

*MNPG428-00 Edition 01/03/2022*

# CR200



<b>ITALIANO - MANUALE DI UTILIZZO</b>	<b>4</b>
<b>ENGLISH - USER MANUAL</b>	<b>43</b>
<b>ESPAÑOL - MANUAL DE INSTRUCCIONES</b>	<b>80</b>
<b>FRANÇAISE - NOTICE D'UTILISATION</b>	<b>120</b>
<b>DEUTSCH – BENUTZERHANDBUCH</b>	<b>159</b>

# BENUTZERHANDBUCH

---

MNPG427 Rev.0 vom 01/03/2022

Tecartherapie

*CR200*

ÜBER DAS BENUTZERHANDBUCH	163
HERSTELLER	164
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	164
KLASSIFIZIERUNG	165
ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH	165
TECHNISCHE DATEN	166
GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE	168
ETIKETTIERUNG	171
<i>Verpackungsinhalt</i>	173
ANMERKUNGEN	173
EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK	174
<i>Allgemeines</i>	174
<i>Die endothermische Therapie</i>	174
KONTRAINDIKATIONEN	176
HINWEISE	177
VERWENDUNG DES GERÄTS	178
<i>Programmliste</i>	186
WARTUNG	188
FEHLERBEHEBUNG	190
INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG	193
GARANTIE	194
<i>Kundendienst</i>	195
<i>Ersatzteile</i>	195
ABGEBEBENE SCHALLENERGIE	196
TABELLEN ZU INTERFERENZ UND ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT	196

## Über das Benutzerhandbuch

Diese Bedienungsanleitung richtet sich an:

- Benutzer der Maschine;
- Eigentümer;
- Verantwortliche;
- Zuständige Personen für den Transport;
- Installateure;
- Benutzer;
- Verantwortliche für die Wartung.

Dieses Dokument enthält Informationen für die Installation und den korrekten Gebrauch des Tecar-Therapiegerätes CR200.

Es ist ein unentbehrliches Nachschlagewerk für den Benutzer: Vor der Installation und dem Gebrauch der Maschinen ist es wichtig, den Inhalt des Handbuchs sorgfältig zu lesen und es zum schnellen Nachschlagen griffbereit zu halten.

Die auch nur teilweise Nichtbeachtung der darin enthaltenen Empfehlungen kann zu Fehlfunktionen und Beschädigungen des Geräts führen und damit die Garantie ungültig machen.

Nur wenn Sie sich genau an die Vorschriften und Empfehlungen des Herstellers halten, haben Sie die absolute Sicherheit, maximale Ergebnisse zu erzielen und im Bedarfsfall einen schnellen und effizienten technischen Kundendienst in Anspruch nehmen zu können.

Die Grenzen dieser Bedienungsanleitung sind:

- Die Bedienungsanleitung kann niemals eine ausreichende Benutzererfahrung ersetzen;
- das Benutzerhandbuch kann bei besonders anspruchsvollen Einsätzen nur eine Gedächtnishilfe für die Hauptoperationen sein.

Die Bedienungsanleitung ist als Teil des Geräts zu betrachten und muss bis zur endgültigen Entsorgung des Geräts zum späteren Nachschlagen aufbewahrt werden. Das Benutzerhandbuch muss in der Nähe des Geräts zur Einsicht verfügbar sein und korrekt aufbewahrt werden.

Diese Bedienungsanleitung spiegelt den technischen Stand zum Zeitpunkt der Vermarktung wider und kann nicht allein deshalb als unzureichend angesehen werden, weil als aufgrund neuer Erfahrungen aktualisiert wurde. Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Produktion und die betreffenden Handbücher zu aktualisieren, ohne die Verpflichtung, die frühere Produktion und Handbücher anzupassen.

Das Unternehmen ist in den folgenden hauptsächlichen Fällen von jeglicher Haftung befreit:

- unsachgemäße Verwendung der Maschine;
- Verwendung entgegen den spezifischen nationalen Vorschriften;
- falsche Installation;
- Defekte an der Stromversorgung;
- gravierende Mängel bei der planmäßigen Wartung;
- ungenehmigte Änderungen und Eingriffe;
- Verwendung von nicht für das Modell genehmigten Ersatzteilen oder Materialien;
- vollständige oder teilweise Nichteinhaltung der gelieferten Anweisungen;
- außergewöhnliche Ereignisse.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller.

## Hersteller

**I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041 5401356 • Fax 041 5402684

IACER S.r.l. ist ein italienischer Hersteller von medizinischen Geräten (EG-Zertifikat Nr. 0068/QCO-DM/168-2020 ausgestellt durch die benannte Stelle Nr. 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

## Konformitätserklärung

**I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italien

erklärt in eigener Verantwortung, dass die Produkte

**CR200**

UMDNS-Code: 11244

Charge:

Serien- Nr.:

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EU für Medizinprodukte (in Italien durch Gesetzesverordnung 46/97), geändert durch die Richtlinie 2007/47/EU (Gesetzesverordnung 37/2010) und nachfolgende Änderungen bzw. Ergänzungen, entwickelt und hergestellt wurden.

Bei den Produkten handelt es sich um Geräte der Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG (und spätere Änderungen und Ergänzungen). Sie verfügen über die Kennzeichnung



Die Konformität der betreffenden Produkte mit der Richtlinie 93/42/EWG wurde von der benannten Stelle überprüft und bescheinigt:

**0068 - MTIC InterCert S.r.l.**

**Via Giacomo Leopardi 14, 20123 Milano, Italien**

Nummer des Zertifikats: 0068/QCO-DM/168-2020

entsprechend dem Zertifizierungsweg, der in der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II (außer Punkt 4) vorgesehen ist.

Martellago, 15.05.2020

Ort, Datum

MASSIMO MARCON

Gesetzlicher Vertreter

## Klassifizierung

Die Geräte CR200 sind wie folgt klassifiziert:

- Gerät der Klasse IIb (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel und nachfolgende Änderungen);
- Klasse I, mit BF-Anwendungsteilen (EN 60601-1);
- aktives therapeutisches, nicht-invasives Gerät.

## Zweck und Anwendungsbereich

CR200 ist ein elektromedizinisches Gerät, das mit Hilfe von Handstücken/Applikatoren Behandlungen im Bereich der Tecartherapie ermöglicht.

Die Verwendung dieses Geräts ist Bedienern vorbehalten, die aufgrund ihrer beruflichen Ausbildung eine sachgemäße Anwendung und absolute Sicherheit für den Patienten garantieren können.

Der Bediener muss für die Verwendung solcher Maschinen entsprechend qualifiziert sein und einen entsprechenden Lehrgang absolviert haben oder unter der Aufsicht eines Arztes arbeiten, der für die Verwendung der Maschine unter

den Bedingungen der Sicherheit für die behandelte Person entsprechend qualifiziert ist.

Dieses Gerät kann in einem Krankenhaus oder ambulant eingesetzt werden, sofern es von qualifiziertem Personal und in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.

## Technische Daten

Netzversorgung	110-240 V, 50-60 Hz, $\pm 10\%$	
Max. vom Netz aufgenommene Leistung:	260 W:	
Maximale vom Gerät abgegebene Leistung:	160 W:	
Doppelte träge Netzschutzsicherung (T):	<b>230 VAC</b>	3,5 A-T - 5 x 20 mm
	<b>115 VAC</b>	3,5 A-T - 5 x 20 mm
Hintergrundbeleuchtetes LCD-Touchscreen-Display zur Anzeige und Kontrolle der Betriebsparameter und deren Einstellung für die Behandlung.	7 Zoll, Auflösung 1024*600	
Programmierbare Behandlungszeit	Bis zu 60 Minuten	
Mitgelieferte Handstücke	Handstück für resistive Elektroden	
	Handstück für kapazitive Elektroden	
Emissionsfrequenz des Handstücks	500 kHz	
Art der verwendeten Elektroden	Resistiv, hergestellt aus Edelstahl AISI 316L	
	Kapazitiv, hergestellt aus rilsanbeschichtetem Aluminium	
Elektrodendurchmesser	Durchmesser 35 mm	

		Durchmesser 60 mm
Einstellbare Leistung		0-100 %
Arbeitsbereich der Elektrode	Durchmesser 35 mm	9,61 cm <sup>2</sup>
	Durchmesser 60 mm	28,26 cm <sup>2</sup>
Klassifizierung nach Richtlinie 93/42/EWG		<u>II B</u>
Isolationsklasse/Anwendungsteile nach EN 60601-1		<u>I / BF</u>
Schutzart gegen das Eindringen von Flüssigkeiten nach EN 60601-1		<u>IP20</u>
Ausgangskanäle		2 unabhängige (1 Ausgangskanal für kapazitive Elektrode, 1 Ausgangskanal für resistive Elektrode) 1 Kanal für bipolares Handstück (als Alternative zu den beiden anderen) 1 Kanal für Plattenelektrode
Gespeicherte Protokolle		34
Äußere Abmessungen (B x H x T):		27 x 12 x 30.5 cm
Gewicht des Gerätekörpers:		3 kg
Einsatzbedingungen	Umgebungstemperatur	(+10 ÷ +40) °C
	Relative Feuchtigkeit	(10÷ 80) % ohne Kondensation
Lager- /Transportbedingungen	Umgebungstemperatur	(-25 ÷ +70) °C
	Relative Feuchtigkeit	(0÷ 93) % ohne Kondensation

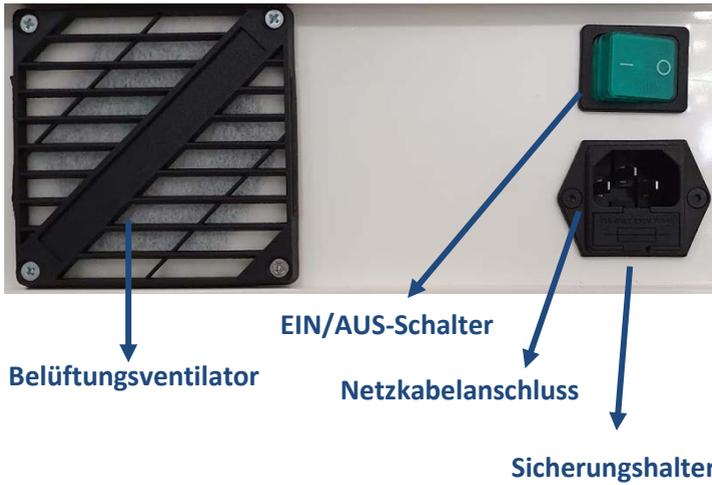
	Atmosphärischer Druck	(500 ÷ 1060) hPa
--	-----------------------	------------------

Die Lebensdauer des Geräts ist auf 3 Jahre festgelegt.

## Gerätebeschreibung und Bedienelemente



## RÜCKWAND



## AUSGÄNGE



Plattenelektrode

Bipolares Handstück

Kapazitives Handstück

Resistives Handstück

## ZUBEHÖR





Handstücke mit resistiven und kapazitiven Elektroden (siehe unten)



Plattenelektrode

Das Gerät wird mit einem Netzkabel geliefert und ist mit dem folgenden mitgelieferten Zubehörsatz kompatibel:

Beschreibung	Code	Im Lieferumfang	Optional
Netzkabel mit Schuko-Stecker	CVAL REA	1	
Bedienungsanleitung	MNPG247	1	
Kapazitives Handstück	MAN-CAP REA	1	
Satz mit 2 Elektroden für kapazitive Behandlungen (Durchmesser 35, 60 cm)	ELCAP35 REA ELCAP60 REA	1	
Resistives Handstück	MAN-RES REA	1	
Satz mit 2 Elektroden für resistive Behandlungen (Durchmesser 35, 60 cm)	ELRES35 REA ELRES60 REA	1	
Stahl-Plattenelektrode 12x17 cm	CAVO+ELRIT/N REA	1	

Beschreibung	Code	Im Lieferumfang	Optional
Stahl-Plattenelektrode 17x24 cm	CAVO+ELRIT/N REA XL	\	X
Flasche mit Leitcreme	CREMA-TEC	1	
Bipolares Handstück*	MAN-BIP REA	\	X

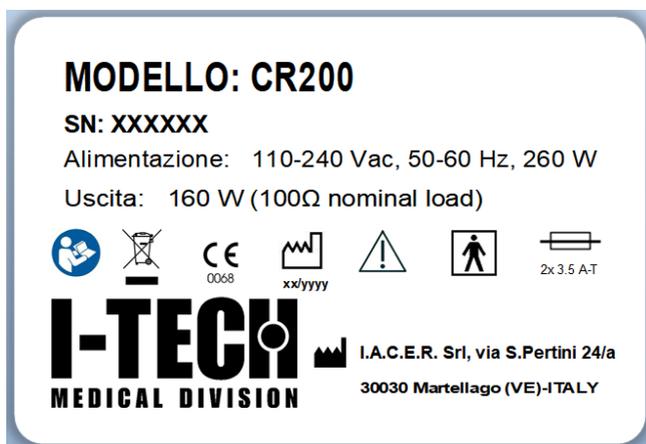
\*nicht in der medizinischen CE-Zertifizierung enthalten.

Die Montage des Zubehörs ist einfach und intuitiv: dem entsprechenden Anschluss + Handstück + Elektrodensystem (bei resistiven und kapazitiven Handstücken) jeweils eine Farbe zugeordnet. Das Farbschema ist auf der vorherigen Seite unter „Ausgänge“ dargestellt:

- Weiß: Plattenelektrode.
- Schwarz: bipolarer Ausgang.
- Grau: kapazitiver Ausgang.
- Grün: resistiver Ausgang.

Sollten Probleme oder Schwierigkeiten bei der Installation auftreten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von I.A.C.E.R. Srl.

## Etikettierung



Symbol	Bedeutung
	Produktzertifizierung, ausgestellt von der Benannten Stelle Nr. 0068.
	Hersteller-Daten.
	Achtung, Begleitpapiere des Produkts beachten!
	Herstellungsdatum (MM-JJJJ).
	Die Bedienungsanleitung lesen.
	WEEE-Richtlinie für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten
	Anwendungsteil Typ BF nach IEC 60601-1
<b>SN</b>	Seriennummer des Geräts
	Im Gerät verwendete Sicherungen
	HF-Ausgangssignal (Etikett in der Nähe der Handstückanschlüsse)
	Gegen elektrostatische Aufladung empfindliches Gerät (Etikett in der Nähe der Handstückanschlüsse)
<b>RIT</b>	Ausgang für Plattenelektrode
<b>BIP</b>	Ausgang für bipolares Handstück
<b>CAP</b>	Ausgang für kapazitives Handstück
<b>RES</b>	Ausgang für resistives Handstück

## Verpackungsinhalt

Die Packung enthält:

- Bedienungsanleitung;
- 1 Netzkabel;
- 1 resistives Handstück
- 1 Satz resistive Elektroden (Durchmesser 35 mm, 60 mm)
- 1 kapazitives Handstück
- 1 Satz kapazitive Elektroden (Durchmesser 35 mm, 60 mm)
- Flasche mit Leitcreme 1000 ml
- Plattenelektrode

Überprüfen Sie den Verpackungsinhalt. Sollte ein Teil fehlen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren autorisierten IACER-Händler.

## Anmerkungen

### **VORBEMERKUNGEN**

Bei der Installation des Geräts sind keine besonderen Hinweise zu beachten; sie ist daher einfach und unkompliziert.

### **VERWENDUNG**

Die Interaktion mit dem Gerät erfolgt über den integrierten Touchscreen. Während der Therapie ist es möglich, die Behandlung mit Hilfe des Encoders zu verstärken oder zu abschwächen.

### **WARTUNG**

Für eine optimale Nutzung des Geräts und zur Aufrechterhaltung seiner maximalen Leistung wird empfohlen, die Wartung korrekt, zum empfohlenen Zeitpunkt und auf die empfohlene Weise durchzuführen.

## Einführung in die Technik

### Allgemeines

IACER Srl hat in den letzten Jahren ein komplettes Sortiment an Geräten, Zubehör und Ausrüstungen entwickelt, die nach den höchsten Qualitätsstandards konstruiert und hergestellt werden, wobei die modernste Technologie in voller Übereinstimmung mit den geltenden Richtlinien und Vorschriften eingesetzt wird. Besonderes Augenmerk wurde auf Design, Bedienkomfort, Funktionalität und Sicherheit gelegt. Das Ergebnis ist eine kompakte Einheit, die über ein großes Display bedient werden kann.

Aufgrund der vielfältigen Möglichkeiten der therapeutischen Anwendung und der Garantie der Sicherheit für den Patienten und den Therapeuten (das Gerät entspricht den internationalen Normen) ist das Gerät besonders hochwertig.

Diese Geräte wurden so konzipiert und hergestellt, dass ihre Verwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet, mit besonderer Berücksichtigung des Nutzens für den Patienten.

Diese Geräte dienen nicht nur der Diagnose, der Vorbeugung, der Überwachung, dem Ausgleich von Verletzungen oder Behinderungen, dem Ersatz oder der Veränderung der Anatomie, der Empfängniskontrolle, der Unterstützung der Lebensfunktionen, sondern ermöglichen auch die Behandlung bestimmter Pathologien und die Linderung von Krankheiten.

Bei einem Ausfall des medizinischen Gerätes sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich, sondern nur eine normale Wartung/Reparatur.

### Die endothermische Therapie

Das endothermische Therapiesystem ist eine kürzlich eingeführte Behandlungsmethode in der Physiotherapie. Sie stimuliert biologische Strukturen und natürliche reparative und entzündungshemmende Prozesse von innen heraus durch die Anwendung von Energie, indem sie eine Form der Interaktion zwischen elektromagnetischer Energie und Gewebe nutzt, die sich auf dem elektrischen Konzept des Kondensators beruht. Ein Kondensator besteht aus zwei gegenüberliegenden Elementen (den Kondensatorplatten), die durch ein isolierendes Material getrennt und an einen Stromerzeuger angeschlossen sind, der ein elektrisches Potenzial zwischen den beiden Platten erzeugt. Dadurch werden elektrische Ladungen angezogen und abgestoßen und konzentrieren sich

in der Nähe der beiden Elemente. Dies führt zu einer Zunahme der positiven Ladungsdichte in einer Platte und der negativen Ladungsdichte in der anderen. Die bewegliche Elektrode und die feste Gegenplatte müssen so angeordnet sein, dass ein Stromkreis entsteht, der

Der Stromgenerator arbeitet im langwelligen Funkfrequenzbereich von 0,5 MHz mit einer variablen Leistung von bis zu 160W.

Auf diese Weise wird keine externe Energie zugeführt, sondern nur endogene oder interne Energie auf der Ebene des biologischen Gewebes entwickelt, die durch die Bewegung von Ionen und Elektrolyten entsteht, welche durch die Anziehungs- und Abstoßungskräfte zwischen den beiden Platten des Kondensators erzeugt wird.

### **ANWENDUNGSTECHNIKEN**

Die endotherme kapazitive/resistive Tecartherapie (Akronym für kapazitive und resistive Energieübertragung), ist eine Therapie, welche die natürlichen Reparaturprozesse stimuliert und die motorische Erholung verkürzt.

Die Diathermie erzeugt durch Wechselwirkung von elektromagnetischer Energie und Gewebe eine Temperaturerhöhung, die auf eine einheitliche und kontrollierte Art im Innern der Gewebe erfolgt. Durch diese elektromagnetische Interaktion entsteht ein Ionenfluss mit einer Mikrohypertonie, die schließlich die Freisetzung körpereigener „Substanzen“ (vor allem Cortisol und Endorphine) fördert, die der Linderung von Schmerzen, Ödemen und Entzündungen dienen.

Das CR200-Gerät stimuliert also die Durchblutung direkt durch den Temperaturanstieg und indirekt durch den erhöhten Sauerstoffbedarf des behandelten Gewebes; die Erhöhung des Blutflusses fördert die normale Immunabwehr und stimuliert die Geweberegeneration.

Das CR200 arbeitet in zwei Modi:

- Im *kapazitiven* Modus kommt es zu einer Erhöhung der Ladungsdichte in der Nähe des Bereichs unter der mobilen Elektrode und insbesondere auf der Ebene der oberflächlichen Weichteile.
- Im *resistiven* Modus erfolgt die Ladungskonzentration und damit die biologische Wirkung in den Geweben mit höherem Widerstand zwischen der mobilen Elektrode und der Plattenelektrode.

### **FUNKTIONSWEISE**

Damit das Phänomen der erhöhten Ladungsdichte eintreten kann, müssen die beiden Kondensatorplatten mit einem Stromgenerator verbunden sein, der die Platten mit Ladung versorgt.

So entsteht ein echter Strom, der in der Akkumulationsphase vom Stromgenerator zum Kondensator fließt. Da der Kondensator Ladungen ansammelt, verringert sich der Fluss, bis er bei vollständiger Aufladung des Kondensators gleich Null ist.

Wird nach dieser Anfangsphase die Polarität des Stromgenerators umgedreht, fließt ein Strom in die entgegengesetzte Richtung und lädt den Kondensator mit der entgegengesetzten Polarität auf. Wenn der Generator die Polarität zyklisch umkehrt, fließt ein Strom in beide Richtungen, d. h. ein Wechselstrom.

Die Übertragung durch *kapazitiven Kontakt* erfolgt über eine kapazitive Elektrode, die mit einem isolierenden Lack behandelt wurde, der ionische Ladungen im subkutanen Gewebe mobilisiert.

Die Übertragung durch *resistiven Kontakt* erfolgt mit Hilfe einer nicht isolierten Widerstandselektrode, die die Ladungen so mobilisiert, dass sie sich in den Bereichen mit der größten Tiefe und dem größten Widerstand konzentrieren.

Der kapazitive Modus wirkt daher speziell auf Weichgewebe (oberflächliche Muskeln, vaskuläres und lymphatisches Kreislaufsystem, Fettgewebe), während der resistive Modus auf Gewebe mit größerem Widerstand wirkt (Knochen, Knorpel, Sehnen, Tiefenmuskulatur).

Die mobile Elektrode (kapazitiv oder resistiv) und die Plattenelektrode werden so positioniert, dass der erzeugte Stromkreis den zu behandelnden Bereich umfasst.

Für eine bessere Energieübertragung auf das Gewebe der zu behandelnden Körperpartie wird eine Creme verwendet, die die Einlagerung von Luft zwischen der Elektrode und der Körperoberfläche verhindert und eine homogene Interaktion des Körpers mit den Anwendungsteilen des Gerätes fördert.

Das CR200 ist ein Produkt, das in Übereinstimmung mit der MED-Richtlinie 93/42/EWG (in ihrer geänderten Fassung) über Medizinprodukte hergestellt wird.

## Kontraindikationen

Tecartherapie-Behandlungen sind nicht geeignet für Patienten mit:

- Blutungen;
- Tumorerkrankungen;
- Venenentzündungen, Thromben und Arteriopathien;
- verringerter Empfindlichkeit im Behandlungsbereich;
- Metallprothesen;
- Herzschrittmachern;
- Hörgeräten;
- Insulinpumpen;
- Intrauterinpressaren;
- fieberigen Zuständen oder Infektionen;

- Schwangerschaft;
- Epilepsie;
- Minderjährige unter 14 Jahren.

## Hinweise

- Für Schäden, die durch unzureichende Verpackung entstehen, ist der Kunde verantwortlich. Bewahren Sie die Originalverpackung des Geräts auf: Sie muss im Falle einer Rückgabe an das Unternehmen wiederverwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen es nass werden könnte.
- Prüfen Sie vor der Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig, ob die Anschlüsse gemäß der mitgelieferten Anleitung korrekt sind.
- Vermeidung von Stromschlägen darf dieses Gerät ausschließlich an Stromversorgungsnetze mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- Verwenden Sie kein anderes als das mitgelieferte Originalzubehör: Dies könnte das Gerät beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen. Sollten Probleme oder Schwierigkeiten bei der Installation auftreten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von IACER Srl.
- Wenn ein Verlängerungskabel zwischen dem Gerät und anderen Geräten verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass die Gesamtstromaufnahme der angeschlossenen Geräte den für diesen Kabeltyp zulässigen Höchststrom nicht überschreitet und in keinem Fall mehr als 15A beträgt.
- Es ist nicht möglich, eine empfohlene Anzahl von Sitzungen festzulegen, um die Wirksamkeit der Behandlung zu bewerten, da diese von der dem Patienten während der Behandlung zugeführten Leistung sowie der Behandlungsdauer abhängt. Es obliegt dem Arzt, die Anzahl der durchzuführenden Behandlungen entsprechend den spezifischen Bedürfnissen des Falles festzulegen, um dem Patienten eine langfristig wirksame und unter absolut sicheren Bedingungen durchgeführte Behandlung zu garantieren.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Unversehrtheit des Stromversorgungskabels und des Verbindungskabels zum Handstück/Applikator: Diese dürfen nicht beschädigt oder abgenutzt sein.
- Es handelt sich um ein Gerät der Klasse A in Bezug auf die Emissionen. Das Gerät kann in einer Krankenhausumgebung verwendet werden, vorausgesetzt, dass die Tatsache berücksichtigt wird, dass das Gerät

Störungen der elektronischen Geräte in der unmittelbaren Umgebung verursachen kann.

- Es sind keine Veränderungen dieses Geräts zulässig.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Störaussendungen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen, was einen fehlerhaften Betrieb zur Folge hat.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz im Außenbereich vorgesehen
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung in einer häuslichen Umgebung vorgesehen.

### **VERWENDUNG**

- Auf Anfrage kann die Bedienungsanleitung des Geräts auf elektronischem Datenträger geliefert werden.
- Das Gerät sollte nicht neben anderen Geräten verwendet werden, und wenn dies trotzdem notwendig ist, muss es beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.
- Wenn ein medizinisches elektrisches Gerät in Wechselwirkung mit einem anderen Gerät nachweisbare Störungen verursacht oder empfängt, wird der Benutzer aufgefordert, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu reduzieren:
  - das Empfangsgerät neu ausrichten oder umstellen;
  - den Abstand zwischen den Geräten vergrößern;
  - das Gerät an eine Steckdose anschließen, die zu einem anderen Stromkreis gehört als das/die Gerät(e), die die Störung verursachen;
  - sich zur Unterstützung an den Hersteller oder an Ihren Techniker vor Ort wenden.
- Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen.

### **Verwendung des Geräts**

- Das einwandfreie Funktionieren des Geräts wird bei Einhaltung der angegebenen Installations- und Betriebsvorschriften und nur mit Originalzubehör und -ersatzteilen gewährleistet.
- Sollten Probleme oder Schwierigkeiten bei der Installation auftreten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von IACER. Srl.
- Die korrekte Transportposition des Geräts erfordert, dass es nur durch beidhändiges Greifen an den Seiten des Maschinenkörpers bewegt wird.

- NB:** Vermeiden Sie es, das Gerät an den Laschen des Handstücks/Elektrodenhalters zu fassen.
- Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen des Kabels an den Netzstecker, dass das Gerät während des Transports nicht beschädigt wurde, und vergewissern Sie sich, dass die Stromversorgungseigenschaften der verfügbaren Netzsteckdose mit den Angaben auf dem Typenschild auf der Rückseite des Geräts übereinstimmen.
  - Das Gerät darf nur an Anlagen angeschlossen werden, die den Vorschriften entsprechen.
  - Bei Verwendung von Verlängerungskabeln ist das Vorhandensein und die Unversehrtheit des Schutzleiters zu überprüfen.
  - Schließen Sie das Gerät direkt an die Steckdose an, am besten ohne ein Verlängerungskabel zu verwenden. Die Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu gefährlichen Stromschlägen führen und den Betrieb der Maschine beeinträchtigen.
  - Der Hersteller ist nur dann für die grundlegende Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:
    - die Elektroinstallation in den Räumlichkeiten den entsprechenden Anforderungen entspricht;
    - das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird;

### **ALLGEMEINE HINWEISE**

- Um den Betrieb des Geräts unter Bedingungen absoluter Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten, ist es ratsam, das Gerät einem Zyklus regelmäßiger Kontrollen zu unterziehen (mindestens alle 2 Jahre), die vom Hersteller durchgeführt werden.
- Es wird empfohlen, das Gerät nach jedem Therapiezyklus 5 Minuten lang im Standby zu belassen.
- Es ist strengstens untersagt, das Gerät in Gegenwart von entflammablen Anästhesiegemischen und sauerstoffreichen Umgebungen zu verwenden. Bei Nichteinhaltung der Anweisungen übernimmt IACER Srl keine Haftung für Unfälle.
- Es ist strengstens verboten, den hinteren Lüftungsschlitz zu verdecken, da dies den sicheren Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann. Bei Nichteinhaltung der Anweisungen übernimmt IACER Srl keine Haftung für Unfälle.
- Es ist wichtig, den Bediener darauf aufmerksam zu machen, dass er sich vor dem Betätigen des Netzschalters vergewissern muss, dass die elektrische Installation des Geräts korrekt ist.

- Vor Beginn der Behandlung muss der Bediener sicherstellen, dass der Patient alle von ihm getragenen Metallgegenstände ablegt, um die Auslösung gefährlicher hochfrequenter Kopplungsphänomene zu vermeiden.
- Tecartherapie-Behandlungen müssen unter der strengen Kontrolle des Bedieners an bewussten Patienten durchgeführt werden, die in der Lage sind, mit dem Bediener hinsichtlich der vom Gerät ausgehenden elektrischen Beanspruchungen zu interagieren.
- Es ist ratsam, die Behandlung abzubrechen, wenn sich der Patient während der Therapiesitzung unwohl fühlt.

### **AUSPACKEN**

Die Geräte werden in einem eigenen für die sichere Lagerung und den Transport ausgelegten Karton mit Füllung verpackt und für den Versand vorbereitet.

Zum Auspacken des Geräts stellen Sie den Karton auf eine ebene, feste Unterlage und entfernen Sie den Styropordeckel.

Nehmen Sie das Gerät vorsichtig heraus.

### **INSTALLATION**

Die Installation des CR200 -Geräts ist einfach und unkompliziert.

Die empfohlenen Umgebungsbedingungen für die Installation sind wie folgt:

- Umgebungstemperatur: +10 °C bis +40 °C
- Relative Feuchtigkeit: 10% bis 80% ohne Kondensation;
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, Chemikalien und Vibrationen.

### **ANSCHLÜSSE**

Auf der Rückseite des Geräts befindet sich das integrierte Netzteilmodul, das den dreipoligen Anschluss für das Netzkabel, den abnehmbaren Sicherungshalter mit zwei Sicherungen (siehe technische Daten) und den zweipoligen Hauptschalter umfasst.

Stecken Sie den dreipoligen Buchsenstecker des Netzkabels in das integrierte Modul und achten Sie darauf, dass er perfekt in der Buchse sitzt.

Bei Verwendung von Verlängerungskabeln ist das Vorhandensein und die Unversehrtheit des Schutzleiters zu überprüfen.

Die Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu gefährlichen Stromschlägen führen und den Betrieb der Maschine beeinträchtigen.

Für den Anschluss der Anwendungsteile gehen Sie wie folgt vor: Verbinden Sie die Plattenelektrode mit dem entsprechenden Anschluss. Bestimmen Sie das gewünschte mobile Handstück (resistiv oder kapazitiv) für die Therapie und die passende Elektrode. Das System aus Anschluss + Handstück + Elektrode ist durch eine spezielle Farbe gekennzeichnet. Die Beschreibung der Farben und der

zugehörigen Ausgänge finden Sie im Abschnitt „Ausgänge“ im Kapitel zur Beschreibung des Geräts.

Das bipolare Handstück ist das einzige, bei dem die Plattenelektrode nicht angeschlossen werden darf. Bitte beachten Sie, dass dieses Handstück nur im Modus „Benutzerdefiniert“ verwendet werden kann. Dieser Applikator fällt nicht unter die medizinische CE-Zertifizierung des Geräts, da er nur für kosmetische Zwecke geeignet ist.

Nachdem Sie die korrekte Installation und Montage überprüft haben, schalten Sie den Netzschalter ein und überprüfen Sie, ob sich das Display korrekt einschaltet.

**NB:** Schließen Sie bei der Verwendung des Geräts nur die für die Behandlung erforderlichen Anwendungsteile an.

## **BETRIEB**

Die Dialogschnittstelle mit dem Benutzer erfolgt über ein großes und hintergrundbeleuchtetes Touchscreen-Display: Es zeigt alle Betriebsmeldungen, die für den Bediener von Interesse sind, sowie den Funktionszustand des Geräts während der normalen therapeutischen Tätigkeit an und gibt eventuelle visuelle und akustische Fehlermeldungen aus.

In den folgenden Abschnitten wird beschrieben, wie das Gerätemenü aufgeteilt ist.

### **Auswahl der Therapie**

Im Menü „Therapieauswahl“ können Sie zwischen 2 Arten von voreingestellten Programmen wählen (Rehabilitation, Sport) oder Sie können die Therapiespezifikationen manuell einstellen (Benutzerdefiniert).

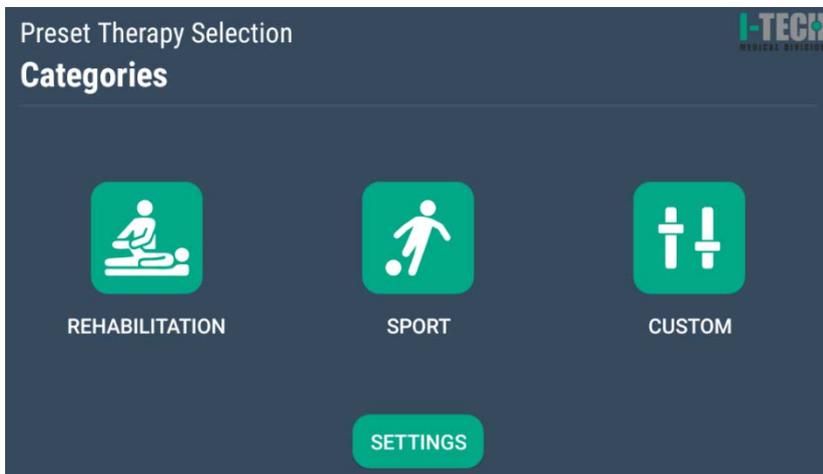


Abbildung 25

### **VOREINGESTELLTE PROGRAMME**

Wenn Sie eines der ersten 2 Untermenüs in *Abbildung 1* auswählen, öffnet sich ein Bildschirm mit einer Liste der verfügbaren Programme. Der Bildschirm mit der Programmliste ist unten abgebildet (*Abbildung 2*):

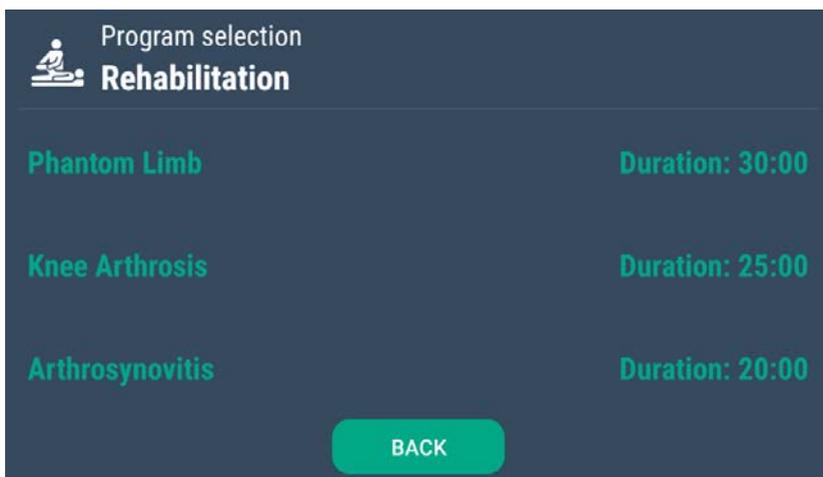


Abbildung 26

Über den Touchscreen können Sie durch die verfügbaren voreingestellten Programme blättern. Weitere Informationen zu den verfügbaren Behandlungsprotokollen finden Sie im nächsten Kapitel „Programmliste“. Nachdem Sie das gewünschte Programm ausgewählt haben, können Sie entscheiden, ob Sie die Therapie starten oder zur Liste der verfügbaren Programme zurückkehren möchten, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

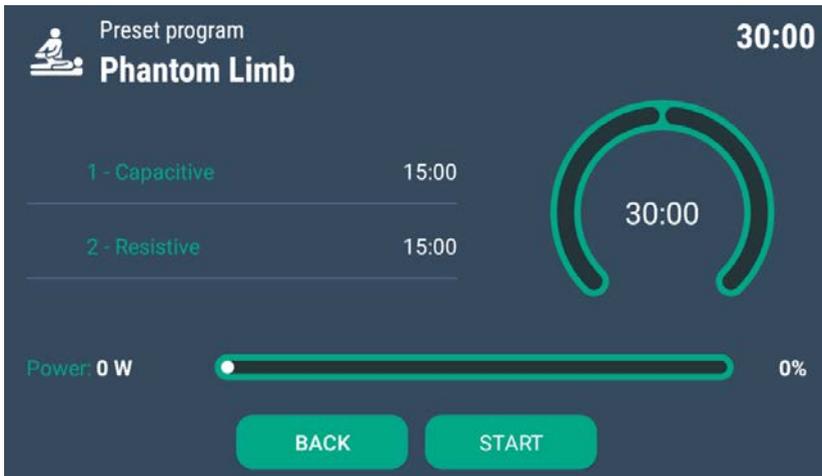


Abbildung 27

Sobald das Programm begonnen hat, kann die Behandlung jederzeit unterbrochen werden. Bei Programmen, bei denen beide Elektroden (resistiv und kapazitiv) verwendet werden, werden die spezifischen Dauern der einzelnen Behandlungsphasen in der angegebenen Reihenfolge angegeben.

### **BENUTZERDEFINIERT**

Durch Drücken der Schaltfläche „Benutzerdefiniert“ wird der folgende Bildschirm angezeigt.

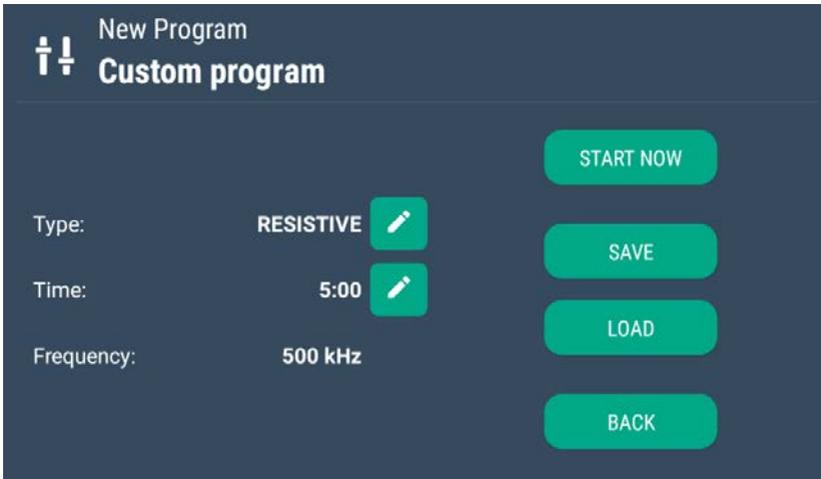


Abbildung 28

Vor Beginn der Therapie kann die Art der Behandlung (kapazitiv/resistiv/bipolar) sowie die Dauer, Trägerfrequenz und Modulation gewählt werden.

**ACHTUNG:** Vermeiden Sie 0:00 bei der Einstellung der Therapiedauer.

Die ausgewählten Therapieparameter können durch Drücken der Schaltfläche „Speichern“ gespeichert werden. Daraufhin öffnet sich das Menü „Freie Speicher“, wie in Abbildung 5 unten dargestellt.

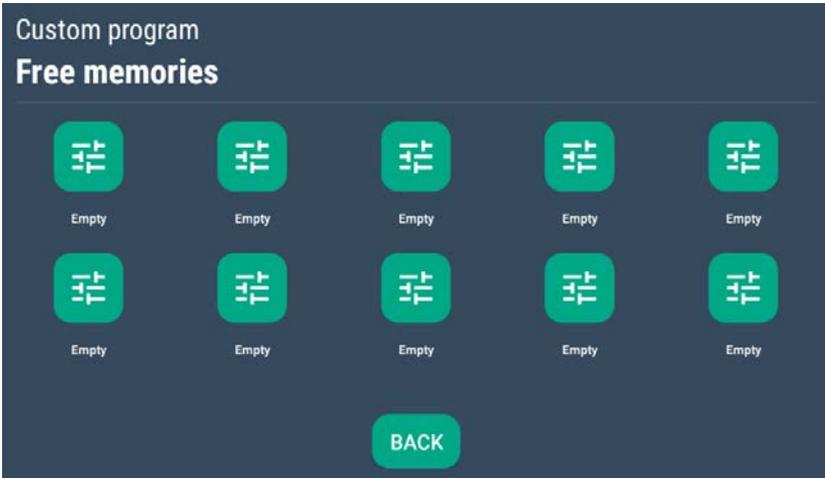


Abbildung 29

Nach der Auswahl des gewünschten Speicherplatzes werden Sie vom Gerät aufgefordert, einen Namen für die Speicherung Ihres benutzerdefinierten Programms einzugeben.

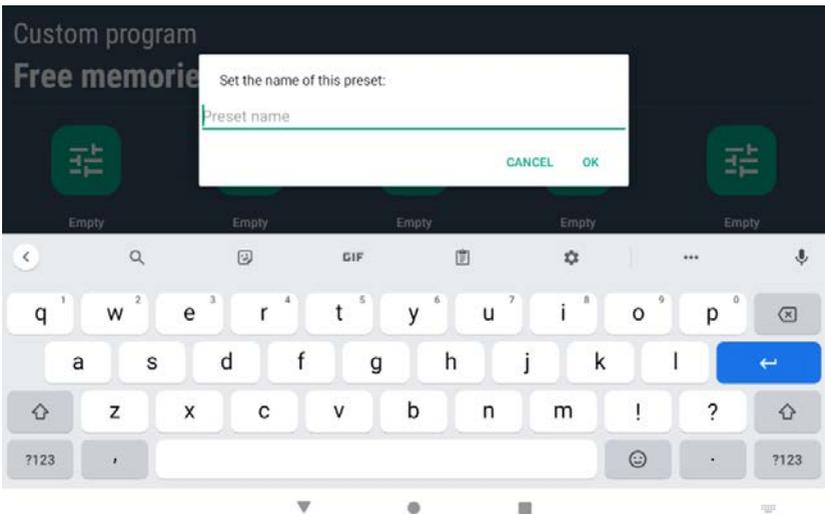


Abbildung 30

Jedes in den freien Speichern gespeicherte Programm kann über die Schaltfläche „Laden“ im Menü „Benutzerdefiniertes Programm“ abgerufen werden (siehe Abbildung 4).

Nach dem Start des Programms kann die Leistung (anfänglich auf 0 eingestellt) mit dem Encoder-Drehknopf eingestellt werden. Zur Erhöhung der abgegebenen Leistung drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn. Zur Verringerung der Leistung drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn.

Drücken Sie am Ende der Therapie die Schaltfläche „ZURÜCK“, um zum Hauptmenü zurückzukehren, und schalten Sie das Gerät mit dem Schalter auf der Rückseite aus. Ziehen Sie dann das Netzkabel aus der Steckdose.

Die voreingestellten Programme sind das Ergebnis jahrelanger Betriebserfahrung bei der Unterstützung berufserfahrener Nutzer. Der folgende Abschnitt („Programmliste“) enthält eine Liste der verfügbaren Protokolle, geordnet nach Kategorien.

## Programmliste

### REHABILITATION

Nr.	Programm	Trägerfrequenz (kHz)	Zeit (Min) und Modus (kapazitiv/resistiv)
1	Phantomschmerz	500	15 K + 15 R
2	Kniearthrose	500	15 R + 10 K
3	Arthrosynovitis	500	10 R + 10 K
4	Schleimbeutelentzündung	500	10 R + 20 K
5	Nackenschmerzen	500	15 R + 10 K
6	Schleudertrauma	500	10 R + 20 K
7	Kondropatie	500	10 R + 10 K
8	Muskelkontraktur	500	5 R + 15 K
9	Quetschung	500	20 R + 10 K
10	Muskelüberdehnung	500	20 R + 10 K
11	Verstauchung	500	12 R + 12 K

12	Muskelzerrung	500	10 R + 20 K
13	Gelenkschmerzen	500	10 R + 10 K
14	Ödem	500	20 R + 10 K
15	Epicondylitis	500	10 R + 10 K
16	Epitrochleitis	500	10 R + 10 K
17	LCA	500	15 K + 15 R
18	Lymphödeme	500	15 K
19	Lumbalgie	450	10 K + 10 R
20	Meniskopathie (Meniskus-Synovitis)	500	10 R + 10 K
21	Muskelzerrung	500	10 R + 20 K
22	Akute Sehnscheidenentzündung	500	10 R + 10 K
23	Chronische Sehnscheidenentzündung	500	10 R + 10 K
24	Tendinopathie der Rotatorenmanschette	500	25 K + 15 R

## **SPORT**

Nr.	Programm	Trägerfrequenz (kHz)	Zeit (Min) und Modus (kapazitiv/resistiv)
1	Muskelkontraktur	500	5 R + 15 K
2	Quetschung	500	20 R + 10 K
3	Muskelregeneration	500	10 K + 10 R + 5 K
4	Verstauchung	500	12 R + 12 K
5	Hämatom	500	20 R + 10 K
6	Sehnenverletzung	500	10 R + 10 K
7	Oberflächenmassage*	500	10 R + 10 K
8	Tiefenmassage*	500	10 R + 10 K
9	Muskelüberdehnung	500	20 R + 10 K
10	Muskelzerrung	500	10 R + 20 K

**\* Nicht von der medizinischen CE-Erklärung abgedeckte Behandlung**

## Wartung

Die Tecartherapiegeräte CR200 erfordern keine besonderen Wartungsarbeiten, mit Ausnahme der regelmäßigen Wartung und Reinigung der Handstücke des Applikators, um die besten Betriebsbedingungen zu gewährleisten und die Wirksamkeit der Behandlung und die Sicherheit des Patienten zu garantieren.

Das Äußere des Geräts sollte nur mit einem weichen, mit warmem Wasser angefeuchteten Tuch oder mit nicht brennbaren Reinigungsmitteln gereinigt werden. Auch das vordere Bedienfeld kann auf die gleiche Weise gereinigt werden. Die Handstücke/Applikatoren, insbesondere der Behandlungskopf, sollten regelmäßig mit Wasser und denaturiertem Alkohol gereinigt werden.

Verstauen Sie die Handstücke/Applikatoren nach jeder Behandlung sorgfältig.

Für Informationen über Originalzubehör und -ersatzteile wenden Sie sich an die autorisierten Zentren von IACER Srl.

Sprühen oder schütten Sie keine Flüssigkeiten auf den Außenbehälter des Geräts oder auf die Lüftungsschlitze.

Tauchen das Gerät nicht in Wasser.

Nach jeder äußeren Reinigung des Gehäuses müssen alle Teile gründlich getrocknet werden, bevor das Gerät wieder in Betrieb genommen wird.

Das Gerät darf auf keinen Fall zu Reinigungs- oder Kontrollzwecken auseinanderggebaut werden: es ist nicht notwendig, die Geräte innen zu reinigen, und dieser Vorgang darf in jedem Fall ausschließlich von autorisiertem und spezialisiertem technischen Personal von IACER Srl durchgeführt werden.

Im Einzelnen:

- Behandeln Sie das Applikator-Handstück mit Vorsicht: Eine grobe Handhabung kann seine Leistung und Eigenschaften beeinträchtigen.
- Unbefugtes technisches Personal darf das Applikator-Handstück aus keinem Grund öffnen und/oder zerlegen: solche Manipulationen beeinträchtigen nicht nur die Funktionsfähigkeit des Handstücks, sondern führen auch zum sofortigen Erlöschen der Garantie.
- Das Gerät darf auf keinen Fall zu Reinigungs- oder Kontrollzwecken auseinanderggebaut werden: es ist nicht notwendig, das Gerät innen zu reinigen, und dieser Vorgang darf in jedem Fall ausschließlich von autorisiertem und spezialisiertem technischen Personal von IACER Srl durchgeführt werden.
- Verwenden Sie keine Verdüner, Reinigungsmittel, säurehaltigen Lösungen, aggressiven Lösungen oder entflammaren Flüssigkeiten zur

Reinigung der Außenseite des Geräts und des Zubehörs. Die Verwendung solcher Stoffe und die unsachgemäße Verwendung des Zubehörs führen nicht nur zu irreparablen Schäden am Gerät, sondern auch zum Erlöschen der Garantie.

- Für eine optimale Nutzung des Geräts und zur Aufrechterhaltung seiner maximalen Leistung wird empfohlen, die Wartung korrekt, zum empfohlenen Zeitpunkt und auf die empfohlene Weise durchzuführen.
- Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um die Sicherungen des Geräts korrekt zu ersetzen:
  11. Öffnen Sie das Sicherungsfach, indem Sie den Schraubendreher in den Schlitz des Sicherungsfachs einführen und nach außen heraushebeln
  12. Ziehen Sie das Sicherungsrahmen heraus, indem Sie ihn an der Führung entlang schieben
  13. Entnehmen Sie die Sicherungen und ersetzen Sie sie durch neue
  14. Setzen Sie den Sicherungsrahmen in das Sicherungsfach ein und schieben Sie ihn entlang der Führung
  15. Schließen Sie den Kunststoffdeckel des Sicherungsfachs
- Es ist ratsam, jedes Jahr eine periodische Wartung durchzuführen und Folgendes zu überprüfen:
  - die Stärke etwaiger Ableitströme;
  - die Kontinuität und damit die Unversehrtheit des Schutzleiters;
  - die Korrektheit des Isolationswiderstandswerts

Um die elektrische Sicherheit des Geräts zu gewährleisten, muss sichergestellt werden, dass es unter garantierten Sicherheitsbedingungen arbeitet. Für diese Art von Eingriffen ist es ratsam, sich an einen qualifizierten technischen Dienst oder alternativ an die Firma IACER Srl oder eines ihrer autorisierten Zentren zu wenden.

#### **ACHTUNG!**

- Aus Sicherheitsgründen MUSS das Gerät vor der Durchführung von Wartungs- oder Reinigungsarbeiten am Gerät mit dem hinteren Hauptschalter ausgeschaltet und das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.
- Es wird empfohlen, das Gerät und das Zubehör sorgfältig zu reinigen, bevor es in Kontakt mit dem Patienten verwendet wird.

- Es ist sinnvoll, den Anwender auf die Notwendigkeit einer regelmäßigen Wartung der Handstücke/Applikatoren hinzuweisen, die vom Hersteller durchgeführt werden sollte.
- Die Reinigung und Desinfektion muss systematisch vor der therapeutischen Behandlung des Patienten durchgeführt werden.
- Sprühen oder verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf das Außengehäuse des Geräts, die Lüftungsschlitze, das LCD-Display oder das Lüftergitter. Wenn die Maschine nicht überholt wird, kann IACER Srl nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch die Verwendung der Maschine in einer Weise entstehen, die nicht den oben genannten Bedingungen entspricht.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Unversehrtheit des Stromkabels und der Anschlusskabel der am Patienten verwendeten Applikatoren/Zubehörteile: Sie dürfen nicht beschädigt oder abgenutzt sein.
- Es ist ratsam, den Austausch der Sicherungen durch fachlich geschultes Personal vornehmen zu lassen, um den Vorgang sicher durchführen zu können.
- Öffnen Sie das Gerät nicht, es enthält hohe elektrische Spannungen, die gefährlich sein können.
- Nur vom Hersteller autorisiertes technisches Personal darf Zugang zu den Innenteilen des Geräts haben. Für Reparaturen und weitere Informationen wenden Sie sich bitte an IACER Srl oder an die autorisierten Servicezentren.

## Fehlerbehebung

Die CR200-Tecartherapiegeräte wurden unter Anwendung fortschrittlicher technologischer Lösungen und Qualitätskomponenten entwickelt und gebaut, um einen kontinuierlichen, stets effizienten und zuverlässigen Einsatz zu gewährleisten.

Sollten dennoch Probleme beim Betrieb auftreten, lesen Sie bitte in der folgenden Tabelle nach, bevor Sie sich an eine autorisierte Kundendienststelle wenden.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Das LCD-Display an der	Der Netzstecker wurde nicht richtig in die Steckdose gesteckt.	Überprüfen Sie die Funktion der Steckdose.

<b>PROBLEM</b>	<b>MÖGLICHE URSACHE</b>	<b>ABHILFE</b>
<p>Vorderseite leuchtet nicht: Das Gerät arbeitet nicht</p>	<p>Netzkabel nicht korrekt in den Anschluss des Geräts eingesteckt</p>	<p>Stecken Sie den Stecker und das Kabel korrekt in den Anschluss des Geräts ein</p>
	<p>Abgenutztes oder gebrochenes Netzkabel</p>	<p>Ersetzen Sie das Netzkabel</p>
	<p>Schalter auf aus.</p>	<p>Schalten Sie den Netzschalter ein.</p>
<p>Das LCD-Display an der Vorderseite leuchtet nicht: Das Gerät arbeitet nicht</p>	<p>Defekte oder durchgebrannte Sicherung(en).</p>	<p>Ersetzen Sie die fehlende(n), defekte(n) oder durchgebrannte(n) Sicherung(en).</p>
	<p>Fehler an der elektronischen Steuerschaltung.</p>	<p>Wenden Sie sich an den Kundendienst von IACER Srl.</p>
<p>Das LCD-Display an der Vorderseite leuchtet nicht.</p>	<p>Defekte Bauteile auf der elektronischen Steuerplatine.</p>	<p>Wenden Sie sich an den Kundendienst von IACER Srl.</p>
<p>Einige der Bedienelemente auf dem vorderen Bedienfeld funktionieren nicht richtig.</p>	<p>Defekte Schalter oder Tasten.</p>	<p>Wenden Sie sich an den Kundendienst von IACER Srl.</p>
	<p>Defekte elektronische Steuerschaltung.</p>	

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Das Gerät gibt keine Leistung ab.	Fehlerhafte Anschlüsse im Ausgangskreis, der dem Patienten zugeführt wird	Prüfen Sie sorgfältig die Korrektheit und Unversehrtheit der Ausgangsanschlüsse.
	Kabel des Applikator-Handstücks unterbrochen oder falsch angeschlossen	Tauschen Sie das defekte Applikator-Handstück aus, wenn es deutliche Verschleißerscheinungen am Abgabekopf und am Kabel aufweist.
	Verschlossene und/oder lose Kontakt-Ausgangskabel.	
	Fehler in der elektronischen Schaltung des Stromgenerators.	Wenden Sie sich an den Kundendienst von IACER Srl.
Das Gerät funktioniert korrekt, aber die Wirksamkeit der Behandlung nimmt spürbar ab.	Ineffizienter Anschluss des Applikator-Handstück-Ausgangskreises.	Führen Sie beschriebenen Wartungsarbeiten durch. Installieren und positionieren Sie das Gerät wie beschrieben. Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Kabels und des Steckers des Applikator-Handstücks.
	Mechanische Schäden (durch Sturz oder heftige Stöße) am Applikator-Handstück, insbesondere am Abgabekopf.	Überprüfen Sie, ob die Anwendungsteile perfekt auf der zu behandelnden Fläche haften.
	Die elektronische Schaltung des Stromgenerators ist nicht perfekt kalibriert.	Wenden Sie sich an den Kundendienst von IACER Srl.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
	Möglicher Ausfall der stromerzeugenden Schaltung des Geräts.	

Wenn die folgenden Bedingungen auftreten, trennen Sie das Gerät vom Stromnetz und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von IACER Srl:

- Das Kabel oder das integrierte hintere Netzteilmodul ist abgenutzt oder beschädigt;
  - Flüssigkeit ist in das Gerät eingedrungen;
  - Das Gerät war dem Regen ausgesetzt.
- Nur vom Hersteller autorisiertes technisches Personal darf Zugang zu den Innenteilen des Geräts haben.
- Für Reparaturen und weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die Firma I.A.C.E.R. Srl oder deren autorisierte Servicezentren.

**ACHTUNG!**

- Öffnen Sie das Gerät NICHT, es enthält HOHE ELEKTRISCHE SPANNUNGEN, die GEFÄHRLICH sein können.

## Informationen zur Entsorgung

Die Tecartherapiegeräte von CR200 wurden unter Berücksichtigung der Betriebs- und Sicherheitsanforderungen so entworfen und gebaut, dass sie die Umwelt so wenig wie möglich belasten.

Was die Einhaltung der Kriterien zur Minimierung der Menge an Abfall, giftigen Materialien, Lärm, unerwünschter Strahlung und des Energieverbrauchs beinhaltet.

Sorgfältige Forschung zur Optimierung der Geräteeffizienz garantiert eine deutliche Verbrauchsreduzierung im Einklang mit Energiesparkonzepten.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Die korrekte Entsorgung von Altgeräten, Zubehöerteilen und insbesondere Batterien trägt dazu bei, mögliche negative Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden.

Altgeräte müssen vom Benutzer zur späteren Wiederverwertung der dafür vorgesehenen Sammelstelle für Elektro- und Elektronikgeräte zugeführt werden.

Ausführlichere Informationen über die Entsorgung von Altgeräten erhalten Sie bei Ihrer Gemeinde, beim Abfallentsorgungsdienst oder in dem Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben.

## Garantie

Der Hersteller I.A.C.E.R. Srl garantiert die Qualität seiner Geräte, wenn sie gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung verwendet werden, für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Kaufdatum.

Während der Garantiezeit werden defekte Produkte nach dem Ermessen des Unternehmens repariert oder ersetzt.

Das Gerät wird unter keinen Umständen ersetzt.

Die Garantie deckt keine Fehlfunktionen oder Schäden ab, die auf Folgendes zurückzuführen sind:

- Unangemessene Platzierung, Installation und Inbetriebnahme;
- Unsachgemäße oder nicht den Anforderungen dieses Handbuchs entsprechende Verwendung;
- Unsachgemäße oder unangemessene Wartung vonseiten des Kunden.
- Nicht mit den für das Produkt angegebenen Umgebungsspezifikationen übereinstimmender Betrieb;
- Unbefugtes Öffnen der Gehäuse;
- Nicht autorisierte Manipulationen bzw. Änderungen;
- Verwendung nicht originaler Zubehörteile.

Die Garantie wird ab Werk I.A.C.E.R. S.r.l. gewährt.

Wenn eine Rücksendung erforderlich ist, befolgen Sie bitte die untenstehenden Verpackungsvorschriften und legen Sie eine Kopie des Kaufbelegs bei.

Es ist ratsam, die Sendung zu versichern.

Bevor Sie das Gerät wegen einer vermuteten Störung einschicken, sollten Sie die Kapitel WARTUNG und BETRIEBSSTÖRUNGEN aufmerksam lesen: Mögliche Störungen sind meist auf mangelhafte Wartung oder kleinere technische Probleme zurückzuführen, die der Benutzer selbst beheben kann.

Ein einfacher Anruf beim technischen Dienst von I.A.C.E.R. Srl kann bei der Lösung eines Problems eine große Hilfe sein.

Anweisungen zum Verpacken und Zurücksenden des Geräts:

11. Trennen Sie die Strom- und Verbindungskabel zu den Handstücken, Applikationsgeräten usw.;
12. Reinigen und desinfizieren Sie gründlich alle Zubehörteile und Teile des Geräts, die mit dem Patienten in Berührung gekommen sind.

Aus offensichtlichen hygienischen Gründen, und um einen angemessenen Schutz der Gesundheit des technischen Personals zu gewährleisten (Gesetz über die Sicherheit am Arbeitsplatz, Gesetzesdekret 81/2008), werden Geräte, die vom Annahmepersonal als unhygienisch eingestuft werden, nicht kontrolliert;

13. Entfernen Sie das Zubehör und alle mechanischen Halterungen;
14. Verwenden Sie für den Versand den Originalkarton und das Originalverpackungsmaterial;
15. Legen Sie der Sendung das Service-Anfrageformular bei, auf dem Sie die Gründe für die Anfrage einer Überholung, die Art des Fehlers oder der Störung vermerken können: sehr nützliche Informationen, die die Arbeit der Techniker erleichtern und die Reparaturzeiten erheblich verkürzen.

### **Kundendienst**

Technische Eingriffe am Gerät dürfen ausschließlich vom Hersteller vorgenommen werden. Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:

**I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)  
Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

Eine eventuelle technische Dokumentation in Bezug auf reparierbare Teile kann geliefert werden, jedoch nur infolge vorheriger betrieblicher Bewilligung und nur nachdem das für die Einsätze zuständige Personal angemessen eingewiesen worden ist.

### **Ersatzteile**

Der Hersteller stellt jederzeit beliebige Original-Ersatzteile für das Gerät zur Verfügung. Für Anfragen:

**I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)  
Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

Zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Garantie, Funktionalität und Produktsicherheit empfehlen wir, nur vom Hersteller geliefert Original-Ersatzteile zu verwenden (siehe auch die Informationen im Abschnitt *Warnhinweise*).

## Abgegebene Schallenergie

Die Schallenergie, die das CR200-Gerät bei normalem Gebrauch abgibt (ausgenommen akustische Alarmer), überschreitet nicht die folgenden Werte:

- 80 dBA für eine kumulative Exposition von 24 Stunden über 24 Stunden; eine Abweichung von 3 dBA wird zu diesem Wert addiert, wenn die Gesamtdauer der Exposition über 24 Stunden halbiert wird (z. B. 83 dBA für 12 Stunden über 24 Stunden);
- einen Schalldruckpegel von 140 dBC (Spitze) für Impulsenergie oder akustischen Aufprall (Lärm).

## Tabellen zu Interferenz und elektromagnetischer Verträglichkeit

Das Tecartherapiegerät CR200 wurde in Übereinstimmung mit der Norm EN 60601-1-2: 2015 und der aktuellen RICHTLINIE über die ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 2014/30/EU entwickelt und hergestellt, um einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in Wohn- und Gesundheitseinrichtungen zu gewährleisten.

Alle erforderlichen Messungen und Kontrollen wurden im I.A.C.E.R.-eigenen Test-, Mess- und Prüflabor (LPMC) und in externen Fachzentren durchgeführt. Auf Anfrage erhalten die Kunden die Möglichkeit, interne EMV-Messberichte einzusehen.

Gemäß seinem Funktionsprinzip erzeugt das CR200-Tecartherapiegerät keine signifikante Hochfrequenzenergie und verfügt über eine angemessene Immunität gegen elektromagnetische Strahlungsfelder: Unter diesen Bedingungen können keine schädlichen Störungen des Funkverkehrs, des Betriebs von elektromedizinischen Geräten zur Überwachung, Diagnose, Therapie und Chirurgie, des Betriebs von elektronischen Bürogeräten wie Computern, Druckern, Kopierern, Faxgeräten usw. sowie von elektrischen oder elektronischen Geräten, die in solchen Umgebungen verwendet werden, auftreten, insofern diese mit der Richtlinie über die ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT konform sind.

Um Interferenzprobleme zu vermeiden, wird in jedem Fall empfohlen, jedes Therapiegerät weit genug von kritischen Geräten zur Überwachung der Vitalfunktionen von Patienten entfernt zu betreiben und bei therapeutischen Anwendungen an Patienten mit Herzschrittmachern mit der gebührenden Vorsicht vorzugehen.

CR200. Alle Rechte vorbehalten. CR200 und das Logo  sind das exklusive Eigentum von I.A.C.E.R. Srl und sind eingetragen.

# I-TECH

## MEDICAL DIVISION



**I.A.C.E.R. S.r.l.**

via S. Pertini 24/a - 30030 Martellago (VE) - Italy

Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: [iacer@iacer.it](mailto:iacer@iacer.it)

[www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com)

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up

Tax Code / VAT Number: IT 00185480274

Certified email: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) | SDI: SUBM70N