

TECARPULS



CE 2460

GEBRAUCHSANWEISUNG


13. Juli 2021 | DE109-1730752-42



www.enraf-nonius.com

PARTNER FOR LIFE

Inhaltsverzeichnis

KAPITEL 1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN	3
1.1 Auspacken.....	3
KAPITEL 2 – EINFÜHRUNG.....	4
2.1 Allgemeine Informationen	4
KAPITEL 3 – GEGENANZEIGEN.....	6
3.1 Allgemeine Informationen zu Gegenanzeigen	6
3.2 Kontraindikation	6
3.3 Vorsichtsmaßnahmen	7
KAPITEL 4 – SICHERHEIT.....	8
4.1 Allgemeine Einführung.....	8
KAPITEL 5 – INSTALLATION DES TECARPULS.....	10
5.1 Standort des Tecarpuls	10
5.2 Anschluss.....	10
5.3 Inbetriebnahme/Selbsttest	11
5.4 Ausschalten des Geräts.....	11
KAPITEL 6. WICHTIGE INFORMATIONEN – TIPPS UND WARNHINWEISE VOR DER BEHANDLUNG.....	12
KAPITEL 7. TECARPULS – ÜBERSICHTSBILDER.....	14
KAPITEL 8. BEGINN DER BEHANDLUNG	17
8.1 Voreingestellte Einstellungen:	18
8.2 Manuelle Einstellungen:	18
8.3 Pause.....	18
8.4 Anpassen des Intensitätsgrads während der Behandlung.....	19
8.5 Ändern der Behandlungsdauer	19
8.6 Ende der Behandlungszeit	20
8.7 Einstellen der Helligkeit	20
KAPITEL 9. PRAKTISCHE INFORMATIONEN ZU ELEKTRODEN UND ELEKTRODENCREME.....	21
9.1 Behandlungszeit.....	21
9.2 Behandlungsintensität	21
9.3 Elektroden.....	22
KAPITEL 10. WARTUNG UND REINIGUNG	23
10.1 Technische Wartung	23
10.2 Reinigen des Geräts	23
10.3 Reinigen des Zubehörs	23
10.4 Umweltinformationen – Entsorgung	23
KAPITEL 11. FEHLERBESEITIGUNG.....	24
11.1 Stromausfall – Kein beleuchtetes Display, Standby-Diode (blau) leuchtet nicht.....	24
11.2 Blanke Patienten-Gegenelektrode produziert geringfügigen Stromschlag – „Brennen“.....	24
11.3 Graue Behandlungselektrode verursacht Stromschlag/„Brennen“	24
11.4 Keine Wärme, aber beleuchtetes Display	24
KAPITEL 12. BEHANDLUNGSBILDER UND VORPROGRAMMIERTE INDIKATIONEN, BEI DENEN DIE TECARPULS- BEHANDLUNG GUTE WIRKUNG GEZEIGT HAT	25
KAPITEL 13. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	27
13.1 Technische Zulassungen.....	27
13.2 Standardausrüstung.....	27
13.3 Zusätzliche Ausrüstung	27
13.4 Technische Spezifikationen	27
13.5 Umgebungsbedingungen	28
13.6 Klassifizierung :  2460	28
13.7 Herstellungsnormen	28
KAPITEL 14. SYMBOLE	29
KAPITEL 15. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG	30
15.1 Produkthaftung.....	30
KAPITEL 16. KONTAKT	30

KAPITEL 1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrem neuen Tecarpuls!

Dies ist ein elektromedizinisches Gerät für die Anwendung bei Patienten mit verschiedenen Arten von akuten oder chronischen Beschwerden.

Nehmen Sie sich die Zeit, dieses Benutzerhandbuch zu lesen, um Ihr neues Gerät kennenzulernen.

Um die Anforderungen an hohe Qualität und Sicherheit von Enraf-Nonius B.V. zu erfüllen, wird jedes Gerät, das die Produktion verlässt, einer Qualitätsprüfung unterzogen.

Im Lieferumfang ist ein separates **Prüfzertifikat** enthalten, das nur für dieses spezifische Gerät Gültigkeit hat. Bitte führen Sie eine zusätzliche Qualitätsprüfung durch und überprüfen Sie, ob die Seriennummer auf dem Zertifikat der Seriennummer auf der Prägung an der Rückseite des Geräts entspricht. Bewahren Sie dieses Zertifikat sorgsam auf.

Es ist eine gute Referenz für uns, wenn Sie in Zukunft Fragen hinsichtlich des Produkts haben sollten.

Das Gerät sollte nur nach Lesen dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.

1.1 Auspacken

Im Karton, den Sie erhalten, finden Sie Folgendes:

- 1 Tecarpuls
- 1 Kabel zum Anschluss an die Netzversorgung
- 1 Stahlstab der Patientenstromkreis-Gegenelektrode mit 4 mm Ø-Anschluss
- 1 Kabel mit Anschlussring an das Gerät an einem Ende und der Patientenstromkreis-Gegenelektrode am anderen Ende
- 1 Behandlungskopf mit Kabelanschluss
- 2 Behandlungselektroden
 - Ø 30 mm (Anschluss an Behandlungskopf)
 - Ø 23 mm
- Silikonpad zur Aufbewahrung der Elektroden zwischen den Behandlungen
- 1 Dokument (Prüfzertifikat, bitte bewahren Sie dieses auf)
- 1 Gebrauchsanweisung (PDF auf CD-ROM)
- 1 Informationsbroschüre in Papierform

Optionale Extras, die auf Bestellung gekauft werden können:

- Behandlungselektrode (Ø 23mm) für die Behandlung kleinerer Flächen
- Elektrodencreme, 1 l oder 5 l
- Siehe technische Spezifikationen zum Bestellen von Ersatzteilen.

KAPITEL 2 – EINFÜHRUNG

2.1 Allgemeine Informationen

Tecarpuls ist ein Medizintechnikgerät, das für die Behandlung von Problemen im Bewegungsapparat bestimmt ist. Das Gerät und die Behandlungsmethode wurden in Norwegen entwickelt und erstmals 1988 als Skanlab 25 Bodywave® auf den Markt gebracht. Der Tecarpuls ist ein Diathermie-Gerät zur Durchführung einer Langwellen-Tiefenwärmetherapie (Long-Wave Deep Heat Therapy (LWDHT)). Spezifische Anwendungsgebiete sind unter anderem:

- Beschleunigte Heilung von Weichgeweben und Muskeln nach einer Verletzung.
- Schmerzkontrolle, auch bei Gelenkschmerzen.
- Beschleunigte Heilung von Gelenken und bei Arthritis.
- Verbesserte Dehnbarkeit der Muskulatur und Weichgewebe.

Der Betrieb des Tecarpuls basiert auf kapazitivem Strom. Kapazität ist eine physikalisch-elektrische Eigenschaft von 2 angrenzenden isolierten Leitern (Elektroden). Dazwischen liegt ein Dielektrikum (der Kondensator). Die Energie wird in einem elektrischen Feld erzeugt, das sich zwischen diesen beiden Leitern befindet. Die Energie des Signals wird mithilfe einer Elektrode in den Menschen übertragen. Zwei kapazitive Elektroden werden verwendet, um das Signal in den Körper des Patienten zu transferieren. Eine dient als aktive Elektrode, die das Signal vom Stromkreis in den menschlichen Körper leitet, während die andere, die Gegenelektrode, das Signal vom menschlichen Körper aufnimmt und in den Stromkreis zurückgibt. Das erzeugte Signal kann hinsichtlich der Amplitude, Frequenz und Phase moduliert werden.

Der Körper besteht aus verschiedenen Arten von Geweben, die die Energie unterschiedlich und in unterschiedlichen Tiefen weiterleiten. Skanlab verfügt über Unterlagen, die belegen, dass die Hitze bis zu 4 cm ins Gewebe eindringt, und die erhöhte lokale Temperatur bis zu 40 Minuten aufrechterhalten wird ^{1), 2), 3)}.

Daher stammt der Begriff: **Tiefenwärmebehandlung (Skanlab Tiefenwärmetherapie)**.

Der Patient verspürt während der Behandlung eine angenehme Wärme.

Das Gerät produziert ein elektrostatisches Wechselstromfeld (kapazitiver Strom) von 500 kHz mit einer Wellenlänge von 600 m. Daher der Name „Langwellenbehandlung“ im Gegensatz zu der früher bekannten „Kurzwellenbehandlung“.

Bei der Behandlung wird der Patient einem elektrostatischen Hochfrequenz-Wechselstromfeld ausgesetzt. Die Kapazität des Kondensators wird durch Folgendes festgelegt:

- Die Größe der Platte (hier: die quadratische Fläche der Behandlungselektrode)
- Das Isolierungsmaterial (hier: die Beschaffenheit des Gewebes, die Elektrodenoberfläche und die Elektrodencreme).

Es sollte nur die Original-Elektrodencreme verwendet werden!

Waschen Sie die Creme nach der Behandlung mit einer milden Seife und Wasser ab!

Tragen Sie die Creme an der für die Patienten-Gegenelektrode vorgesehenen Körperstelle auf und denken Sie stets daran, die Patientenstromkreis-Gegenelektrode zuerst anzulegen. Achten Sie darauf, eine gut vaskularisierte Muskelmasse zu wählen und Bereiche mit gestörter Blutversorgung, unregelmäßigen Körperkonturen und Knochenvorsprüngen zu meiden. Sorgen

Sie dafür, dass die Patienten-Gegelektrode während der gesamten Behandlung kontinuierlich einen guten Hautkontakt hat.

Aufgrund der konzentrierten Energieübertragung soll die Behandlungselektrode leicht und kontinuierlich kreisförmig bewegt werden (3–5-mal den Elektrodendurchmesser, bevor zu einem neuen Bereich gewechselt wird).

Hinweis: Kommunizieren Sie während der Behandlung immer mit dem Patienten.

Die Elektrodenauswahl erfolgt abhängig vom Umfang des Behandlungsbereichs und der Größe der Elektroden, welche die Wärmeabgabe an der Behandlungsstelle festlegt.

Der Patient sollte nur eine sehr angenehme Wärme unter der Behandlungselektrode (Handgriff) verspüren.

Sie sollten Tecarpuls verwenden, wenn Sie:

- Tiefer gelegene Bereiche und Gewebe behandeln wollen
- Schlecht leitende Bereiche behandeln wollen, wie Gelenke und tiefliegende Strukturen, die Sie passiv erwärmen möchten
- Schmerzen verringern möchten, was für das weitere Training sehr wichtig sein könnte



Tecarpuls ist für die professionelle Anwendung bestimmt und sollte nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in der Anwendung des Geräts geschult ist.

Bitte wenden Sie sich an unsere Vertreter (oder Händler) vor Ort, die eine Produktvorführung, Einweisung oder praktische Schulung des **Tecarpuls** veranlassen werden.

Referenzen:

- 1) Prof.dr.med.Kaare Rodahl, S. Mæhlum, H. Frøseth og O. Søvde - Virkningen av behandling med Skanlab 25 Bodywave på den dype underhudstemperaturer
- 2) Prof.dr.med. K.Rodahl, fysioterapeut og spesialist i manuell terapi H. Frøseth, prof.dr.med. S.Mæhlum, J.Meyer og R.Bjørklund - Virkning av behandling av tennisalbu med Skanlab 25 Bodywave
- 3) H.Frøseth, T.Eklund, L.D.Klilwer, T.Guthe, R.Bjørklund og K.Rodahl - Måling av behandlingseffekt hos pasienter med epicondylitis radialis ("tennisalbu"),behandlet etter kondensator-metoden med Skanlab 25 Bodywave

KAPITEL 3 – GEGENANZEIGEN

3.1 Allgemeine Informationen zu Gegenanzeigen

Nur zur Anwendung bei Erwachsenen Hörapparat(e) Entfernung vor der Behandlung

Tecarpuls: Gebrauch nicht empfohlen bei:

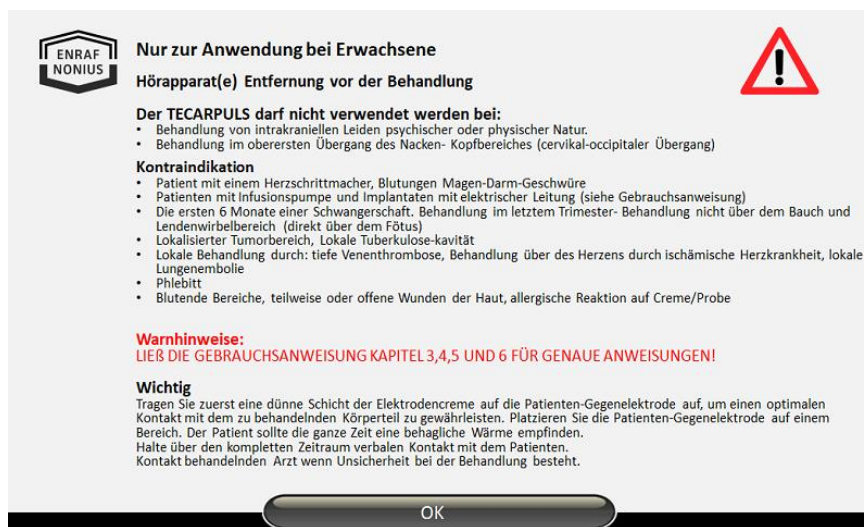
- Behandlung von intrakraniellen Leiden psychischer oder physischer Natur
- Behandlung im obersten Übergang des Nacken- Kopfbereiches (cervical-occipitaler Übergang)

3.2 Kontraindikation

- Patient mit einem Herzschrittmacher
- Patienten mit Blutungen Magen-Darm-Geschwüre
- Patienten mit einer Infusionspumpe und Implantaten mit elektrischer Leitung
- Die ersten 6 Monate einer Schwangerschaft. Behandlung im letztem Trimester – Behandlung nicht über dem Bauch und Lendenwirbelbereich (direkt über dem Fötus)
- Behandlung über lokalisierter Tumorbereich
- Behandlung über lokale Tuberkulose-kavität
- Allergische Reaktion auf Creme/Probe
- Behandlung von tiefen Venenthrombose
- Behandlung über des Herzens durch ischämische Herzkrankheit
- Lokale Lungenembolie
- Phlebitt
- Blutende Bereiche, teilweise oder offene Wunden der Haut

3.3 Vorsichtsmaßnahmen

- Patienten mit geschädigter Haut, Neuropathie, Empfindlichkeit. Vermeiden Sie eine Behandlung von Patienten mit verminderter Hautempfindlichkeit im zu behandelnden Bereich, wenn die Behandlung nicht speziell vom Arzt des Patienten empfohlen worden ist. Wenn die Behandlung durchgeführt werden soll, machen Sie einen Test auf dem entsprechenden Körperteil. Damit soll Gewebe Überwärmung vermieden werden.
- Patienten mit einer bakteriellen Entzündung (können um den Bereich herum behandelt werden)
- Diabetes mellitus: Patienten mit Diabetes haben häufig Neuropathie (siehe oben)
- Andere Bedingungen mit verminderter Hautempfindlichkeit:
 - Patienten, die aus der Kälte in die Praxis kommen
 - Postoperative Patienten



The screenshot displays the ENRAF NONIUS logo in the top left corner. The main text reads: 'Nur zur Anwendung bei Erwachsene Hörapparat(e) Entfernung vor der Behandlung'. To the right is a warning triangle icon. Below this, it states: 'Der TECARPULS darf nicht verwendet werden bei:' followed by a list of contraindications: 'Behandlung von intrakraniellen Leiden psychischer oder physischer Natur.', 'Behandlung im obersten Übergang des Nacken- Kopfbereiches (cervikal-occipitaler Übergang)'. A section titled 'Kontraindikation' lists: 'Patient mit einem Herzschrittmacher, Blutungen Magen-Darm-Geschwüre', 'Patienten mit Infusionspumpe und Implantaten mit elektrischer Leitung (siehe Gebrauchsanweisung)', 'Die ersten 6 Monate einer Schwangerschaft. Behandlung im letztem Trimester- Behandlung nicht über dem Bauch und Lendenwirbelbereich (direkt über dem Fötus)', 'Lokalisierter Tumorbereich, Lokale Tuberkulose-kavität', 'Lokale Behandlung durch: tiefe Venenthrombose, Behandlung über des Herzens durch ischämische Herzkrankheit, lokale LungeneMBOLIE', 'Phlebitis', and 'Blutende Bereiche, teilweise oder offene Wunden der Haut, allergische Reaktion auf Creme/Probe'. A red 'Warnhinweise:' section says: 'LIEß DIE GEBRAUCHSANWEISUNG KAPITEL 3,4,5 UND 6 FÜR GENAUE ANWEISUNGEN!'. A 'Wichtig' section provides instructions: 'Tragen Sie zuerst eine dünne Schicht der Elektrodencreme auf die Patienten-Gegelektrode auf, um einen optimalen Kontakt mit dem zu behandelnden Körperteil zu gewährleisten. Platzieren Sie die Patienten-Gegelektrode auf einem Bereich. Der Patient sollte die ganze Zeit eine behagliche Wärme empfinden. Halte über den kompletten Zeitraum verbalen Kontakt mit dem Patienten. Kontakt behandelnden Arzt wenn Unsicherheit bei der Behandlung besteht.' At the bottom center is an 'OK' button.

Screenshot des Tecarpuls nach dem Einschalten

KAPITEL 4 – SICHERHEIT

4.1 Allgemeine Einführung

Es ist wichtig, die Anweisungen vor der Anwendung des Tecarpuls sorgfältig zu lesen. Bitte stellen Sie sicher, dass die Anweisungen allen Benutzern des Geräts zur Verfügung stehen.

1. Tecarpuls darf nur an eine zugelassene elektrische Installation mit einem Schutzkontaktstecker angeschlossen werden.
2. Stellen Sie sicher, dass die Elektrodenkabel fest in den Anschlüssen am Gerät selbst sitzen. Schrauben Sie den Befestigungsring des Steckverbinders des Behandlungskopfkabels in den Anschluss auf der rechten Seite des Geräts ein. Stecken Sie die Patientenstromkreis-Gegenelektrode (Metallstahlstab) vollständig in den Anschluss an der rechten Seite des Geräts.
3. Vergewissern Sie sich, dass das Patienten-Gegenelektrodekabel vollständig in der Gegenelektrode (Metallstahlstab) positioniert ist.
4. Wenn Sie das Kabel von der Gegenelektrode oder dem Behandlungskopf entfernen müssen: Schalten Sie zuerst den Strom des Geräts ab und ziehen Sie dann den Stecker aus der Wandsteckdose.
5. Ziehen Sie niemals direkt an den Kabeln, um diese aus den Elektroden oder dem Gerät zu ziehen. Dadurch kann der elektrische Innendraht beschädigt und das Gerät funktionsunfähig werden. Ziehen Sie die Kabel immer an den Kontakten heraus und ziehen Sie vorsichtig daran.
6. Das Gerät darf nicht in der Nähe (weniger als 2 m) von anderen Elektrotherapiegeräten in Betrieb verwendet werden. Wenn das Gerät in der Nähe (< 2 Meter) von Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten verwendet wird, kann dies zur Instabilität in der Leistung des Tecarpuls führen.
7. Andere Elektrotherapie-/Elektrogeräte dürfen NICHT gleichzeitig am Patienten angewendet werden, wenn dieser mit Tecarpuls behandelt wird. Dies kann elektrische Störungen hervorrufen und zu Elektrodenbrand führen.
8. Um elektromagnetische Störungen zu vermeiden, empfehlen wir dringend die Verwendung von separaten Netzanschlussleitungen für Tecarpuls und andere Therapiegeräte.
9. Das Gerät darf nicht in sogenannten Hydrotherapieräumen (Nassräumen) angewendet werden.
10. Mobiltelefone sollten nicht in der Nähe des Geräts verwendet werden.
11. Tragen Sie immer zuerst ein wenig Creme auf die Patienten-Gegenelektrode auf, und platzieren Sie diese, aber großzügiger im Behandlungsbereich. Verwenden Sie nur **Original-Elektrodencreme**, da diese für dieses Gerät entwickelt wurde. Eine andere Creme kann weniger wirksam sein/Schaden am Patienten hervorrufen.

12. Kommunizieren Sie während der Behandlung mit dem Patienten und fordern Sie ihn auf, Bescheid zu sagen, wenn die Wärme unangenehm wird. Die Wärmeintensität wird dann in 1–2 Schritten verringert.
13. Vermeiden Sie es, den Patienten während der Behandlung zu berühren.
Bei dem Patienten könnte es dadurch kurzfristig zu einem leicht stechenden Gefühl an der Berührungsstelle kommen. Wenn Sie den Patienten berühren müssen, halten Sie festen Kontakt mit Ihrer Hand.
14. Waschen Sie die Creme nach der Behandlung mit einer milden Seife und Wasser ab!
15. Elektrodencreme: Vermeiden Sie direkten Kontakt mit den Augen; bei Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.

KAPITEL 5 – INSTALLATION DES TECARPULS

5.1 Standort des Tecarpuls

- Stellen Sie das Gerät auf eine feste, ebene und stabile Fläche.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Wärmequelle, wie einem Heizkörper.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, Regen, Staubansammlung, Feuchtigkeit, mechanische Vibration und starke mechanische Erschütterung.
- Stellen Sie sicher, dass Wasser und Feuchtigkeit nicht in das Gerät eindringen können (bedecken Sie das Gerät ggf. mit einem wasserdichten Plastiktuch). Wenn trotzdem Wasser in das Gerät gelangen sollte, ziehen Sie den Netzstrecker (wenn angeschlossen) und wenden Sie sich unverzüglich an Hersteller oder Vertreiber.

5.2 Anschluss

- Die Netzstromversorgung muss den nationalen Anforderungen für zugelassene Elektroinstallationen entsprechen.
- Stellen Sie das Tecarpuls so auf, dass es einfach ist, den EIN-/AUS-Schalter an der Rückseite des Geräts zu erreichen.
- Prüfen Sie vor Anschluss dieses Geräts an die Stromversorgung, ob die auf dem Typenschild auf der Rückseite des Geräts angegebene Spannung und Frequenz der vorhandenen Stromversorgung entspricht.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Es darf nur das vom Hersteller zugelassene Netzkabel verwendet werden.

Es dürfen nur die vom Hersteller zugelassenen Elektrodenkabel verwendet werden.

Es dürfen nur die vom Hersteller zugelassenen und definierten Teile verwendet werden, z. B. die Patienten-Gegenelektrode und die Behandlungselektrode(n).

NB! Das Anschließen optionaler Geräte, die nicht von Hersteller spezifiziert sind, kann den Pazient gefährden und Fehlfunktionen verursachen!

5.3 Inbetriebnahme/Selbsttest

Alle Funktionen des Geräts werden automatisch von einem eingebauten Mikroprozessor überprüft, wenn das Gerät mithilfe des Ein-/Aus-Schalters an der Rückseite des Geräts eingeschaltet wird. Das Gerät führt dann einen Selbsttest durch. Während das Gerät im Betrieb ist, wird der tatsächliche Strom am Ausgang immer automatisch gemessen und mit den spezifizierten Anforderungen verglichen. Wenn festgestellt wird, dass die Stromversorgung nicht den Anforderungen entspricht, wird der Strom automatisch abgeschaltet.

- Verwenden Sie den EIN-/AUS-Schalter an der Rückseite des Geräts.
- Das Gerät führt sofort automatisch einen Selbsttest durch, wenn es eingeschaltet wird.

5.4 Ausschalten des Geräts

- Verwenden Sie den Netzschalter an der Rückseite des Geräts, um es auszuschalten.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

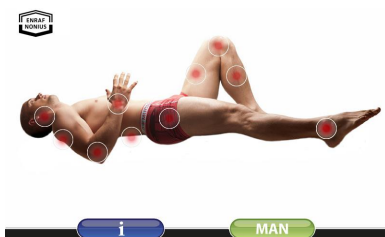
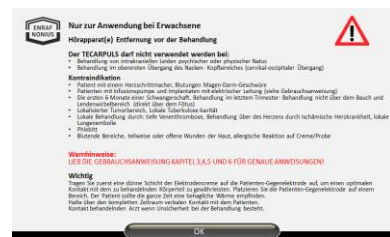
KAPITEL 6. WICHTIGE INFORMATIONEN – TIPPS UND WARNHINWEISE VOR DER BEHANDLUNG

- ⚠ Überprüfen Sie die Oberfläche der Behandlungselektrode vor der Behandlung immer auf Beschädigung, Risse oder Kratzer. Wenn die spezielle Emaillebeschichtung beschädigt ist, Risse aufweist oder schwarze Flecken nicht entfernt werden können, muss die Behandlungselektrode ausgetauscht werden.**
- ⚠ Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzleiteranschluss angeschlossen werden.
- ⚠ Vor der Behandlung sollten die Patienten zu ihrem allgemeinen Gesundheitszustand befragt und anhand der Liste der in Abschnitt 3.0 genannten Gegenanzeigen überprüft werden.
- ⚠ Festgestellte Blutgerinnsel oder Thrombose und/oder Embolie (Thrombus) in der Krankengeschichte – nur nicht betroffene Bereiche dürfen behandelt werden. Blutgerinnsel können sich aufgrund der lokalen Wärmeeffekte bewegen. Beraten Sie sich mit einem Kollegen oder Arzt.
- ⚠ Blutungsstörungen können durch erhöhte Wärme und verstärkten Blutfluss in den behandelten Bereichen beeinflusst werden. Bei Patienten, die Antikoagulanzen wie ein Cumarin-Derivat (Warfarin) und Aspirin (Acetylsalicylsäure) erhalten, ist besondere Aufmerksamkeit geboten. Beobachten Sie den Behandlungsbereich. Beraten Sie sich mit einem Kollegen oder Arzt.
- ⚠ Unabhängig davon, welche Behandlung erfolgt, nutzen Sie dabei immer eine gesunde und vernünftige Herangehensweise. Wenn Sie unsicher sind, beginnen Sie die Behandlung nicht, ohne sich mit einem Arzt, Kollegen, dem Hersteller oder Händler mit Erfahrung in der entsprechenden Verletzung zu beraten.
- ⚠ Tecarpuls ist nur für die externe Behandlung von Muskeln, Gewebe und Bindegewebe bestimmt.
Das Gerät darf nicht im Inneren von Körperöffnungen angewendet werden.**
- ⚠ Berühren Sie den Patienten während der Behandlung nur mit dem Behandlungskopf. Berühren Sie den Patienten nicht mit der anderen Hand, da dies zu einer Veränderung des elektrischen Potentials zwischen dem Patienten und dem Tecarpuls-Gerät führen kann. Dies kann zu einem geringfügigen Stromschlag bei Ihnen und/oder dem Patienten führen. Wenn Sie Körperkontakt herstellen müssen, halten Sie über längere Zeit festen Kontakt mit Ihrer Hand.
- ⚠ Verwenden Sie Tecarpuls nicht in einem Hightech-Raum mit vielen modernen technischen Geräten, wie zum Beispiel auf der Intensivstation eines Krankenhauses. Die elektromagnetische Strahlung kann die Geräte auf der Intensivstation beeinträchtigen.
- ⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht in Hydrotherapieräumen. Vermeiden Sie während der Anwendung den Kontakt der Elektroden und der Steuereinheit mit Wasser.
- ⚠ Die Tecarpuls-Behandlung sollte mit direktem Kontakt zwischen Haut und Elektrode erfolgen. Verwenden Sie das Gerät nicht auf der oder durch die Kleidung des Patienten.

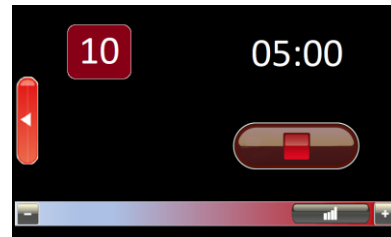
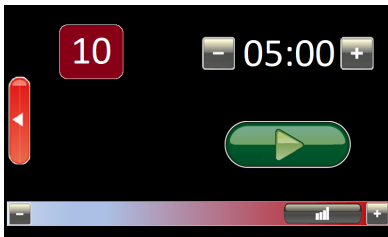
- ⚠ Der Patient sollte nicht in direkten Kontakt mit geerdetem Material oder Material kommen, das die Funktion einer signifikanten Erdungsleitung hat. Dadurch können unerwünschte Verbindungen zum elektrischen Hochfrequenz Patientenstromkreis entstehen. Beispiele hierfür sind Betten, Therapiebänke oder Stühle mit Metallrahmen, wenn das Metall in direkten Kontakt mit der Haut des Patienten kommen kann.
- ⚠ Vergewissern Sie sich, dass die Isolierung an der Außenseite des Behandlungskopfs und der Patienten-Gegenelektrodekabel unbeschädigt ist. Verwenden Sie keine beschädigten Kabel oder Köpfe.
- ⚠ Platzieren Sie stets die Patientenstromkreis-Gegenelektrode (den Stahlstab) zuerst. Bringen Sie sie, zusammen mit Creme, in Kontakt mit gut vaskularisierter Muskelmasse und vermeiden Sie Bereiche mit gestörter Blutversorgung, unregelmäßige Körperkonturen und Knochenvorsprünge. Sorgen Sie dafür, dass die Patienten-Gegenelektrode während der gesamten Behandlung kontinuierlich einen guten Hautkontakt hat.
- ⚠ Erklären Sie dem Patienten während der Behandlung, dass er angenehme Wärme verspüren sollte. Vermeiden Sie, mit dem Behandlungskopf zu starken manuellen Druck auszuüben. Das ist für den Patienten unangenehm.
- ⚠ Halten Sie während der Behandlung mit dem Patienten Gesprächskontakt. Verlassen Sie den Patienten während der Behandlung nicht. Achten Sie darauf, dass Sie Feedback darüber bekommen, wie sich der Patient während der Behandlung fühlt.
- ⚠ Andere am Patienten angebrachte Geräte müssen vor Beginn der Behandlung entfernt werden, wie Hörgeräte, Infusionspumpe usw.
- ⚠ Lokale Hauterkrankungen können durch den Behandlungskopf gereizt werden, wie ein Ekzem oder Psoriasis. Wenn dies der Fall ist, behandeln Sie den Bereich nicht direkt.
- ⚠ Vermeiden Sie die Behandlung eines Patienten, der gerade aus der Kälte in die Praxis kommt. Warten Sie, bis der Patient wieder seine normale Körpertemperatur im zu behandelnden Bereich erreicht hat.
- ⚠ Vermeiden Sie bei der Behandlung des oberen Rückens/Halses den zerviko-okzipitalen Übergang oben an der Wirbelsäule. Der Kopf darf nicht behandelt werden.
- ⚠ Wenn die Anwendung dieses Gerätes ein unerwünschtes Ereignis verursacht oder dazu beigetragen hat, wie Tod oder schwerwiegende Verletzung des Benutzers und/oder Patienten, MÜSSEN der Hersteller UND die zuständige Behörde des Mitgliedstaates sofort benachrichtigt werden!
- ⚠ Waschen Sie die Creme nach der Behandlung mit einer milden Seife und Wasser ab!
- ⚠ Elektrodencreme: Vermeiden Sie direkten Kontakt mit den Augen; bei Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.

KAPITEL 7. TECARPULS – ÜBERSICHTSBILDER

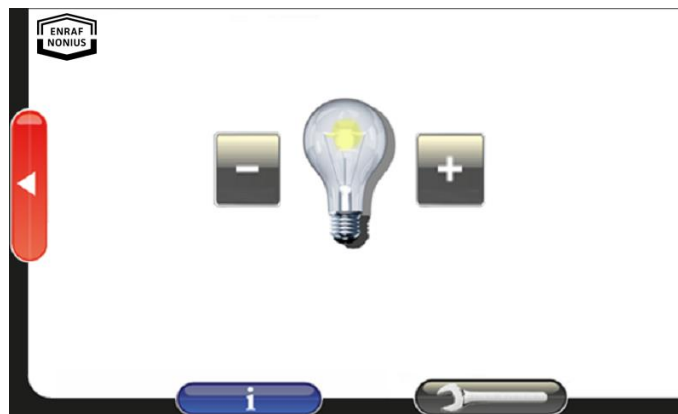
1. Abbildung 1: Startbildschirm (während des Selbsttests des Geräts)
2. Abbildung 2: Wählen Sie Ihre Sprache aus.
3. Abbildung 3: Die wichtigsten Gegenanzeigen und wichtige Informationen (lesen Sie die Gebrauchsanweisung für weitere Informationen).
4. Abbildung 4: Berühren Sie die roten Punkte, um den Körperbereich des Patienten auszuwählen, den Sie behandeln wollen.
5. Abbildung 5–14: Wählen Sie die Erkrankung aus, die Sie behandeln wollen.



6. Nachdem Sie die zu behandelnde Erkrankung ausgewählt haben, werden Sie zum ersten Bild unten geführt. Tecarpuls ist für den Beginn der Behandlung bereit. Sie können jetzt mit der Behandlung beginnen, indem Sie die Taste am Behandlungskopf drücken. Sie sehen, dass der Timer abwärts zählt. Sie können jederzeit die Pause-/Stopp-Taste am Behandlungshandgriff drücken. Auch können Sie mit dem Handgriff jederzeit die Intensität nach oben oder unten anpassen.



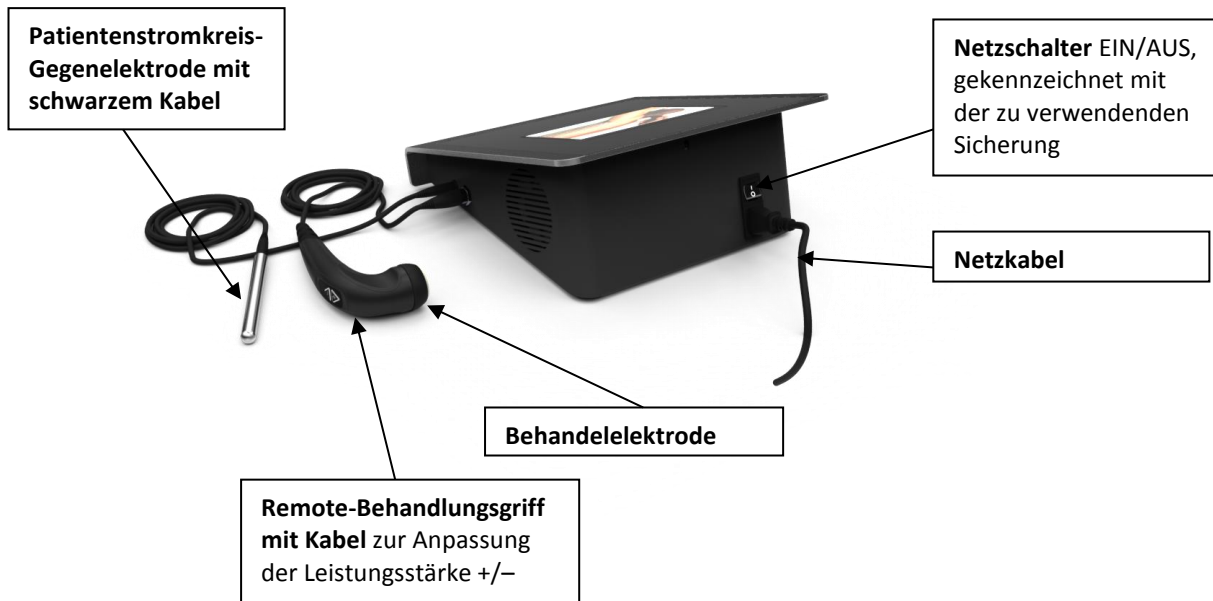
7. Es gibt ein separates Bild für die Einstellung der Helligkeit des Displays am Gerät selbst.



8. Sie können alle Anpassungen auch während der Behandlung vornehmen, indem Sie auf die entsprechenden Pfeile auf dem Display tippen.
9. Wenn Sie andere Einstellungen als die voreingestellten verwenden wollen, können Sie selbst manuell Einstellungen vornehmen. Dies wird jedoch nur dann empfohlen, wenn Sie sich mit der Behandlung mit Tecarpuls vertraut gemacht haben, und erfordert einen engen Dialog mit dem Patienten.



Remote-Behandlungskopf
Zur Anpassung der Wirkstärken (Leistung) + / – und EIN/AUS mit Anzeigediode, die bei Aktivität leuchtet.




KAPITEL 8. BEGINN DER BEHANDLUNG

Alle Informationen werden deutlich im Display angezeigt. Befolgen Sie die dort erscheinenden Anweisungen.


Denken Sie daran:

- Überprüfen Sie die Oberfläche des Behandlungskopfes auf Beschädigung.
- Halten Sie während der Behandlung mit dem Patienten Gesprächskontakt.
- Vermeiden Sie nach Beginn der Behandlung, die Haut des Patienten zu berühren.
- Der Patient sollte immer nur eine angenehme Wärme verspüren (siehe hierzu Gegenanzeigen, u. a. im Hinblick auf verminderte Hautempfindlichkeit).

Lesen Sie dies und drücken Sie auf OK



Nur zur Anwendung bei Erwachsene
Hörapparat(e) Entfernung vor der Behandlung



Der TECARPULS darf nicht verwendet werden bei:

- Behandlung von intrakraniellen Leiden psychischer oder physischer Natur.
- Behandlung im obersten Übergang des Nacken- Kopfbereiches (cervikal-occipitaler Übergang)

Kontraindikation

- Patient mit einem Herzschrittmacher, Blutungen Magen-Darm-Geschwür
- Patienten mit Infusionspumpe und Implantaten mit elektrischer Leitung (siehe Gebrauchsanweisung)
- Die ersten 6 Monate einer Schwangerschaft. Behandlung im letztem Trimester- Behandlung nicht über dem Bauch und Lendenwirbelbereich (direkt über dem Fötus)
- Lokalisierter Tumorbereich, Lokale Tuberkulose-kavität
- Lokale Behandlung durch: tiefe Venenthrombose, Behandlung über des Herzens durch ischämische Herzkrankheit, lokale Lungenembolie
- Phlebitt
- Blutende Bereiche, teilweise oder offene Wunden der Haut, allergische Reaktion auf Creme/Probe

Warnhinweise:
LIEß DIE GEBRAUCHSANWEISUNG KAPITEL 3,4,5 UND 6 FÜR GENAUE ANWEISUNGEN!



Wichtig
Tragen Sie zuerst eine dünne Schicht der Elektrodencreme auf die Patienten-Gegenelektrode auf, um einen optimalen Kontakt mit dem zu behandelnden Körperteil zu gewährleisten. Platzieren Sie die Patienten-Gegenelektrode auf einem Bereich. Der Patient sollte die ganze Zeit eine behagliche Wärme empfinden. Halte über den kompletten Zeitraum verbalen Kontakt mit dem Patienten. Kontakt behandelnden Arzt wenn Unsicherheit bei der Behandlung besteht.

OK

Hinweis: Diese Abbildung zeigt keine vollständige Liste – siehe Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Benutzerhandbuch!

Der folgende Überblick erscheint im Display und Sie haben 2 Optionen:

- Voreingestellte Einstellungen:** Voreingestellte Bedingungen mit voreingestellter Intensität und Dauer (kann manuell während der Behandlung eingestellt werden)
- Manuelle Einstellungen:** Sie bestimmen als Therapeut die Intensität und Dauer der Behandlung selbst.



Voreingestellte Einstellungen:
Drücken Sie auf einen der roten Kreise auf dem Display.

Manuelle Einstellungen:
Drücken Sie MAN.

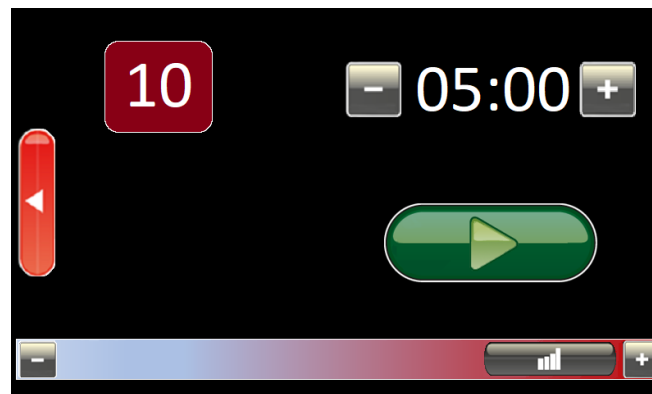
8.1 Voreingestellte Einstellungen:

Drücken Sie den zu behandelnden Körperteil, z. B. Knie. Sie kommen dann zu den vorgeschlagenen Indikationen, unter denen Sie auswählen können. Wählen Sie die Erkrankung aus, die Sie behandeln wollen. Beginnen Sie die Behandlung mit dem Behandlungskopf. Denken Sie daran, die Elektrodencreme auf beide Elektroden aufzutragen.



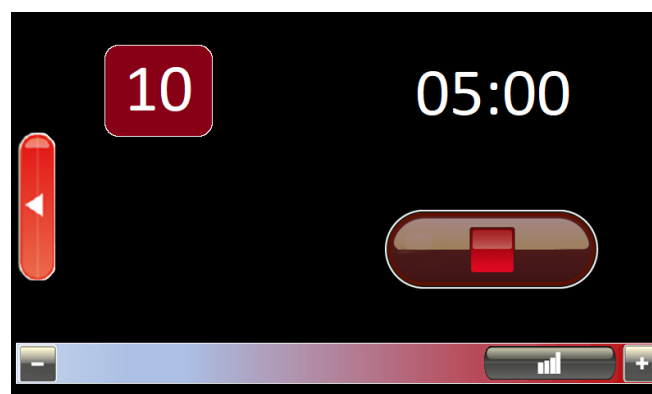
8.2 Manuelle Einstellungen:

Drücken Sie **MAN** im unteren Teil des Patientenbildes und Sie gelangen direkt in die manuelle Option. Wählen Sie Zeit und Intensität aus und beginnen Sie die Behandlung mit dem Behandlungskopf.

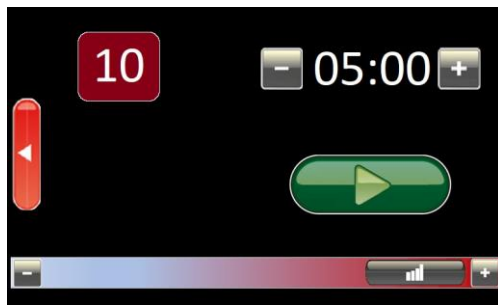


8.3 Pause

- Drücken Sie STOP.
- Um wieder zu beginnen, drücken Sie „Start“ im Display.

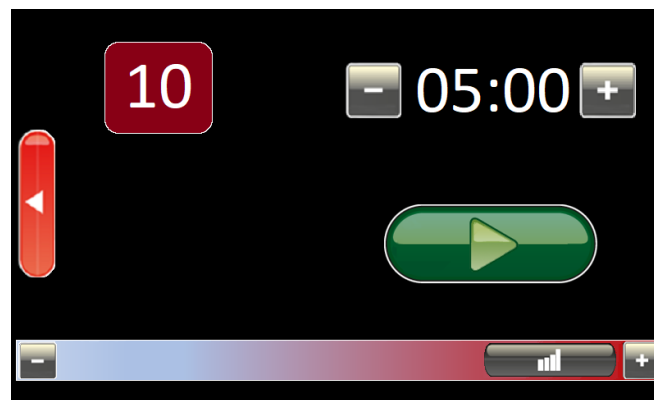


8.4 Anpassen des Intensitätsgrads während der Behandlung



- Drücken Sie + oder – auf den kleinen Tasten an jeder Seite der Skala im unteren Teil des Bildschirms. Die Änderung tritt schrittweise ein. Sehen Sie sich die Änderung im Display an.
- Ziehen Sie das Schiebesymbol in Richtung + oder –, um die Intensität zu ändern. Sehen Sie sich die Änderung im Display an.
- Passen Sie + oder – am Behandlungsgriff an.

8.5 Ändern der Behandlungsdauer



Drücken Sie + oder – neben mm:ss (hier: 05:00)

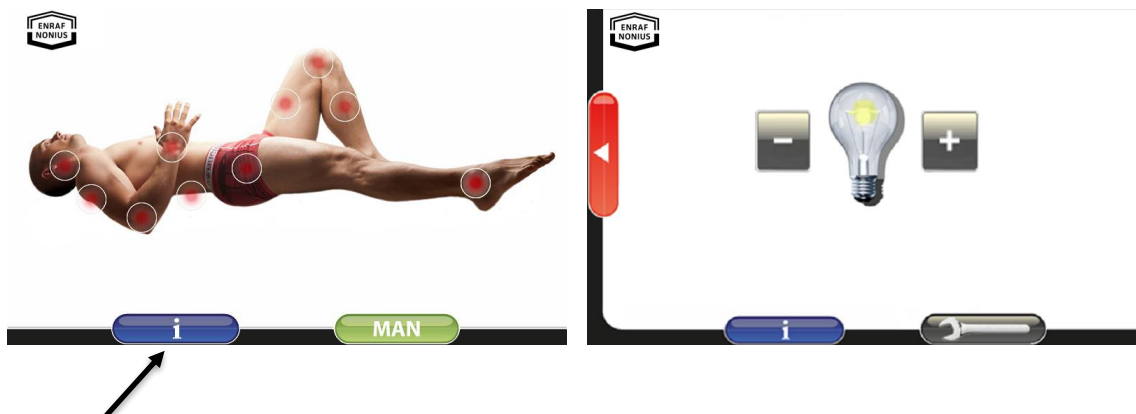
- Stellen Sie im manuellen Modus die Zeit vor Beginn der Behandlung ein.
- Für Programme, die direkt den Körperteil betreffen, wird die empfohlene Zeit verwendet.
- Die empfohlene Dauer kann manuell geändert werden.

8.6 Ende der Behandlungszeit

Die Zeit wird automatisch heruntergezählt und Sie hören ein Signal, wenn die Behandlung beendet ist. Das Gerät kann für den nächsten Patienten vorbereitet werden.



8.7 Einstellen der Helligkeit



Drücken Sie „i“, um zum nächsten Bild zu gelangen, wo Sie mit + oder – die Helligkeit verändern können.

KAPITEL 9. PRAKTISCHE INFORMATIONEN ZU ELEKTRODEN UND ELEKTRODENCREME

- Führen Sie eine genaue Palpation durch, um einen Eindruck vom Umfang der Verletzung zu erhalten
- Platzieren Sie stets die Patientenstromkreis-Gegenelektrode (den Stahlstab) zuerst. Bringen Sie sie, zusammen mit Creme, in Kontakt mit gut vaskularisierter Muskelmasse und vermeiden Sie Bereiche mit gestörter Blutversorgung, unregelmäßige Körperkonturen und Knochenvorsprünge. Sorgen Sie dafür, dass die Patienten-Gegenelektrode während der gesamten Behandlung kontinuierlich einen guten Hautkontakt hat.
- Tragen Sie **Elektrodencreme** auf den Behandlungsbereich auf

9.1 Behandlungszeit

- Die Behandlungszeit ist abhängig von der Größe des Verletzungsbereichs und je nach dem Grad der Schädigung unterschiedlich.
- Sie überschreitet selten 10 Minuten, aber manchmal müssen große Bereiche behandelt werden; in diesem Fall kann die Zeit erhöht und zwei unterschiedliche Bereiche können jeweils in 8 bis 10 Minuten behandelt werden.
- Die Behandlungszeit sollte nicht unter 4 Minuten liegen.

9.2 Behandlungsintensität

Die Intensität hat einen Bereich von 1 bis 10, wobei 10 die stärkste Intensität ist.

Sie kann sich abhängig von der Art der Behandlung des Patienten durch den Therapeuten unterscheiden. Der Umfang des Verletzungsbereichs und die Gewebedicke bestimmen den Leistungsgrad und die Behandlungszeit. Manchmal bewegen Sie die Elektrode kreisförmig schneller, wodurch pro Sekunde weniger Energie pro Quadratzentimeter abgegeben wird, und manchmal arbeiten Sie langsamer, sodass mehr Energie pro Sekunde pro Quadratzentimeter abgegeben wird. Das heißt, dass der Leistungsgrad unterschiedlich ist.

Wir empfehlen, ziemlich langsam zu arbeiten und die Intensität dann basierend auf dem subjektiven Wärmegefühl des Patienten zu verringern. Wenn der Patient den behandelten Bereich jedoch auch bei niedrigem Leistungsgrad als zu heiß empfindet, dann versuchen Sie, die Geschwindigkeit zu erhöhen, um die gleiche Intensität beizubehalten, wie in der Indikationstabelle unten beschrieben.

9.3 Elektroden

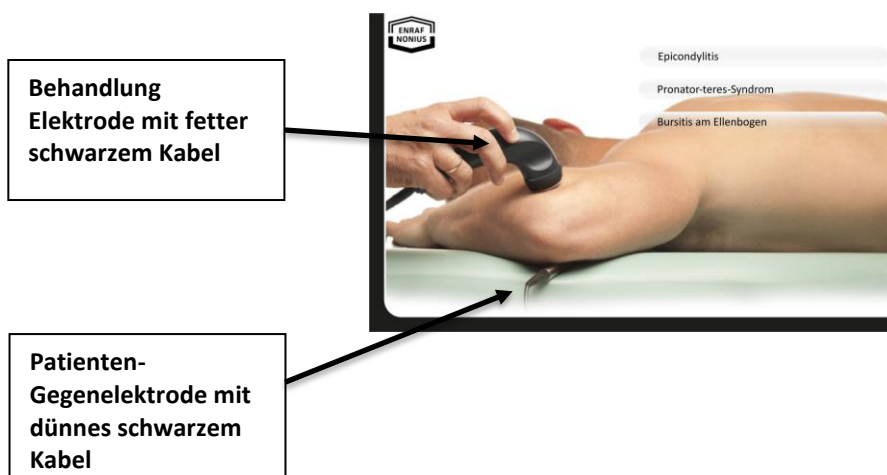
A. Verwendung der Patientenstromkreis-Gegenelektrode:

Die Patientenstromkreis-Gegenelektrode kann unter dem Körperteil platziert werden, wenn der Patient liegt oder sitzt. Wenn es vorteilhaft ist und die Art der Behandlung es ermöglicht, kann der Patient die Gegenelektrode fest in der Hand halten. Bitte sagen Sie dem Patienten, dass er sie während der gesamten Behandlung festhalten muss. Anderenfalls bringen Sie die Patientenstromkreis-Gegenelektrode (den Stahlstab), zusammen mit Creme, in Kontakt mit gut vaskularisierter Muskelmasse und vermeiden Sie Bereiche mit gestörter Blutversorgung, unregelmäßigen Körperkonturen und Knochenvorsprüngen. Sorgen Sie dafür, dass die Patienten-Gegenelektrode während der gesamten Behandlung kontinuierlich einen guten Hautkontakt hat.

- Tragen Sie immer eine dünne Schicht Elektrodencreme auf die Patienten-Gegenelektrode auf.

B. Verwendung der Behandlungselektrode:

- Wählen Sie eine für den Behandlungsbereich/die Behandlungsstelle geeignete Behandlungselektrode.
- Die Behandlung erfolgt durch Arbeiten mit einem leichten Druck auf die Elektrode. Die Behandlungselektrode wird in die Mitte der Behandlungsstelle platziert und mehrmals in einem Bereich kreisförmig bewegt, der 3 bis 5 Mal dem Durchmesser der ausgewählten Elektrode entspricht, bevor man zu einem anderen nahegelegenen Bereich übergeht.
- Wenn die eingestellte Behandlungszeit vorüber ist, schaltet das Gerät den Elektrodenstrom automatisch ab, und das Gerät ist für die nächste Behandlung bereit.
- Reinigen Sie die Elektroden nach der Verwendung (siehe Abschnitt 6.3).



KAPITEL 10. WARTUNG UND REINIGUNG

10.1 Technische Wartung

Überprüfen Sie die Oberfläche der Behandlungselektrode vor der Behandlung immer auf Beschädigung, Risse oder Kratzer. Wenn die Emaillebeschichtung beschädigt ist, Risse aufweist oder schwarze Flecken nicht entfernt werden können, muss die Behandlungselektrode ausgetauscht werden.

Häufige Service-Intervalle durch den Hersteller sind nicht erforderlich, wir empfehlen jedoch, jährlich eine Überprüfung des Geräts durchzuführen. Dies kann durch den Hersteller, Ihren Händler oder durch andere vom Hersteller autorisierte Fachleute erfolgen. Es wird empfohlen, am Gerät einen Überblick über die durchgeführten Services für spätere Wartungszwecke anzubringen. In einigen Ländern ist dies Pflicht.

Wartungs-/Instandhaltungsarbeiten und alle Reparaturen dürfen nur durch autorisiertes Servicepersonal durchgeführt werden. Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Ergebnisse von Wartungen, die von nicht autorisierten Personen durchgeführt wurden. Außer dem Händler und seinem autorisierten Fachpersonal darf niemand das Gerät öffnen. Wenden Sie sich direkt an Ihren Lieferanten oder Hersteller vor Ort.

10.2 Reinigen des Geräts

Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Wandsteckdose, bevor Sie Reinigungsarbeiten durchführen. Das Gerät kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie lauwarmes Wasser und eine milde Seifenlösung (ohne Scheuerpartikel und ohne Alkohollösung).

10.3 Reinigen des Zubehörs

Behandlungselektrode

Die Behandlungselektrode wird mit Seifenlösung und lauwarmem Wasser gereinigt. Die Behandlungsfläche am Behandlungskopf kann mit alkoholhaltiger Flüssigkeit gereinigt werden, wenn dies für Desinfektionszwecke erforderlich ist. Vermeiden Sie die Anwendung von Alkohol am Kunststoff-Handgriff. Legen Sie die Elektroden nach dem Reinigen in das Elektrodenfach.

Patientenstromkreis-Gegenelektrode (blanke Stahlstab)

Die Patienten-Gegenelektrode kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie Seifenlösung und lauwarmes Wasser oder Alkohollösung.

Elektrodenkabel

Die Kabel können mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie lauwarmes Wasser und milde Seifenlösung. Überprüfen Sie die Kabel regelmäßig auf Beschädigung der Isolierung. Vermeiden Sie starkes Ziehen am Kabel, da dadurch der Steckverbinder beschädigt werden kann. Wir empfehlen Ihnen auch, ein Ersatzkabel vorrätig zu haben.

10.4 Umweltinformationen – Entsorgung

Tecarpuls enthält sowohl Materialien, die recycelt werden können, als auch Materialien, die schädlich für die Umwelt sind. Es ist ratsam, diese voneinander zu trennen (wenn sie nicht mehr verwendet werden) und in schädliche Teile und recycelbare Teile zu sortieren. Sie tragen damit zu einer besseren Umwelt bei.

Befolgen Sie die lokalen Bestimmungen im Hinblick auf die Entsorgung von Elektrogeräten und -zubehör.

KAPITEL 11. FEHLERBESEITIGUNG

11.1 Stromausfall – Kein beleuchtetes Display, Standby-Diode (blau) leuchtet nicht

Überprüfen Sie, ob das Gerät an die Netzstromversorgung angeschlossen ist

Immer noch kein beleuchtetes Display, Standby-Diode (blau) leuchtet nicht

- Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
- Nehmen Sie den Sicherungskasten heraus und überprüfen Sie die Sicherungen (2 x T 2,5 A H 250 V)
- Schalten Sie das Gerät ein und prüfen Sie, ob das Display leuchtet
- Wenn das Display immer noch nicht aufleuchtet, sollten Sie sich an Ihren Händler wenden.

11.2 Blanke Patienten-Gegenelektrode produziert geringfügigen Stromschlag – „Brennen“

- Es besteht nur teilweise Hautkontakt im Teil des Stabs während der Elektrodenstrom eingeschaltet ist.
- Platzieren Sie die Patienten-Gegenelektrode so, dass maximaler Hautkontakt entlang des ganzen Stabs besteht (siehe oben) – legen Sie sie an einen gut vaskularisierten Bereich. Meiden Sie Knochenvorsprünge.
- Der Patient oder Therapeut kommt in Kontakt mit energieabsorbierenden Gegenständen, wie Metall an der Therapiebank, einem Stuhl o. ä.
- Vermeiden Sie statische Elektrizität.
- Tragen Sie immer eine dünne Schicht Elektrodencreme auf den gesamten Stab auf, bevor Sie die Patienten-Gegenelektrode platzieren.

11.3 Graue Behandlungselektrode verursacht Stromschlag/„Brennen“

- Berühren Sie die Haut des Patienten während der Behandlung nicht.
- Lassen Sie die Elektroden nicht auf eine harte Fläche fallen, gegen Metallkanten schlagen usw. Dies kann zu Rissen in der Beschichtung des Behandlungskopfes führen. Überprüfen Sie daher die Elektrodenoberfläche regelmäßig. Sie sehen die Risse als schwarzes Feld/schwarze Flecken, das/die nicht weggewischt werden kann/können.
- Verwenden Sie nur die **Original-Elektrodencreme**. Andere Cremes können Stromschlag hervorrufen.

11.4 Keine Wärme, aber beleuchtetes Display

- Kabelbruch (Behandlungselektroden- oder Patienten-Gegenelektrodekabel) Tauschen Sie das Kabel sofort aus!
- Schlechter Kontakt zwischen Elektrode und Elektrodenhalterung. Überprüfen Sie, ob die Kontakte „an Ort und Stelle“ sind.

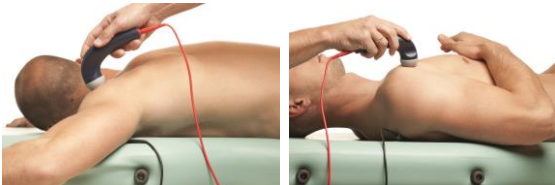
KAPITEL 12. BEHANDLUNGSBILDER UND VORPROGRAMMIERTE INDIKATIONEN, BEI DENEN DIE TECARPULS-BEHANDLUNG GUTE WIRKUNG GEZEIGT HAT

Hals



- Peitschenhiebsyndrom
- Myalgie
- Torticollis
- Mobilisierung vor der Behandlung

Schulter



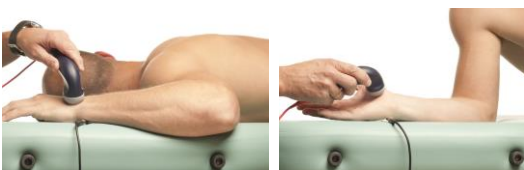
- Biceps-longum-Tendinitis
- Mobilisierung bei Schultersteife
- Impingement-Syndrom
- Rotatorenmanschetten-Symptome
- Bursitis

Ellbogen



- Epicondylitis
- Pronator-teres-Syndrom
- Bursitis am Ellenbogen

Handgelenk, Finger



- Karpaltunnelsyndrom
- Bursitis am Handgelenk
- Fingergelenkband-Verstauchungen

Rücken



- Schmerzen im unteren Rückenbereich
- Muskellockerung
- Myalgie
- Mobilisierung vor der Behandlung

Hüfte



- Bursitis der Hüfte/Bursitis-Erkrankungen
- Piriformis-Syndrom
- Adductor-Tendinitis
- Koaxiale Arthritis

Oberschenkel



- Kniesehnenprellungen
- Quadrizepsprellungen

Knie



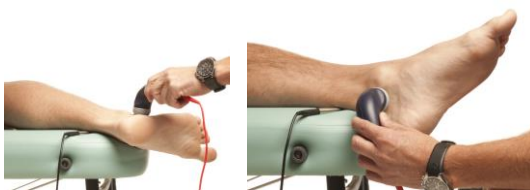
- Tractus-iliotibialis-Tendinitis
- Patellatendopathie
- Gonarthrit
- Patellafemorale Arthralgie
- Bänderverletzungen

Unterschenkel



- Triceps-surae-Kontraktur
- Tibia-Periostitis
- Tibialis-posterior-Tendinitis

Sprunggelenk



- Sprunggelenksverstauchung mit Ödem
- Sinus-tarsi-Syndrom
- Talofibular-anterior-Verrenkungen

Achillesferse



- Achillestendinitis/Paratendinitis

KAPITEL 13. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

13.1 Technische Zulassungen

CE₂₄₆₀

Tecarpuls erfüllt alle Vorschriften und Normen in Übereinstimmung mit der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG)

13.2 Standardausrüstung

1730901	Tecarpuls	1
3444580	Behandlungselektrode, Ø 30 mm	1
3444581	Behandlungselektrode, Ø 23 mm	1
3444582	Patientenstromkreis-Gegenelektrodenstab	1
3444583	Silikonblock	1
3444584	Vollständiger Remote-Handgriff	1
3444585	Elektrodenkabel, schwarz	1
3444586	Netzkabel	1
	Elektrodencreme, Flasche 1 Liter 1)	1

1) Der Tecarpuls wird mit **1 Flasche Elektrodencreme** geliefert.

13.3 Zusätzliche Ausrüstung

3444580	Behandlungselektrode, Ø 30 mm
3444581	Behandlungselektrode, Ø 23 mm
3444582	Patientenstromkreis-Gegenelektrodenstab
3444583	Silikonblock
3444584	Vollständiger Remote-Handgriff
3444585	Elektrodenkabel, schwarz
3444586	Netzkabel
3444587	Elektrodencreme, Flasche 1 Liter, Karton mit 9 Flaschen
3444588	Elektrodencreme, 5-l-Kanister
3444589	Handpumpe für 5-l-Kanister

13.4 Technische Spezifikationen

Netzspannung	:	100-240 Volt
Frequenz	:	50/60 Hz
AC Ausgangsstrom	:	0,6 – 1,2 A
Maximale Ausgangsleistung	:	25W
Ausgangsfrequenz	:	500 kHz

Das Gerät:

Medizinproduktklasse	:	Ila (gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG)
Sicherheitsklasse	:	I Typ BF, gemäß IEC 60601-1
Patienten-Leckstrom	:	besser als IEC-Anforderung (IEC ≤ 100 µA)
dto. erste falsche Bedingung	:	besser als IEC-Anforderung (IEC ≤ 500 µA)
Sicherheitstests	:	CE-MDD
Abmessungen	:	302 x 300 x 126,5 mm (L x B x H)
Gewicht	:	4,3 kg
Sicherungen	:	2 x T 2,5 A H 250 V

13.5 Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur	:	- 10° C bis + 40° C.
Relative Luftfeuchtigkeit	:	10 bis 90 % (nicht-kondensierend)
Luftdruck	:	500 bis 1060 hPa

Umgebungsbedingungen bei normaler Verwendung

Umgebungstemperatur	:	- 10° C bis + 40° C.
Relative Luftfeuchtigkeit	:	10 bis 90 % (nicht-kondensierend)
Luftdruck	:	800 bis 1060 hPa

13.6 Klassifizierung : C€ 2460

Klassifizierung des Tecarpuls

- Klasse IIa gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Software

- Klasse A gemäß DIN EN ISO 62304

Implementierte Sicherheitsnormen

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-1-4
- IEC 60601-1-6
- IEC 60601-1-11
- DIN EN ISO 62304
- DIN EN ISO 14971
- DIN EN ISO 10993

13.7 Herstellungsnormen

- EN ISO 13485

KAPITEL 14. SYMBOLE

Symbole	Beschreibung
	Befolgen Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung. Es ist wichtig, dass Sie die Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanweisungen sorgfältig lesen, verstehen und beachten.
	Warnung oder Vorsicht:
	Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung a. Beim Patienten zu schwerwiegenden Verletzungen (oder) b. Beim Patienten zu mittelschweren Verletzungen (oder) c. zu Schäden am Gerät führen kann.
	Anwendungsteil Typ BF
	Temperaturbereich Gibt den akzeptablen Temperaturbereich an.
	Feuchtigkeitsbereich Gibt die akzeptable relative Luftfeuchtigkeit an.
	Luftdruckbereich Gibt den Bereich des Luftdrucks an, dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.
	Elektrische Altgeräte, die recycelt werden können Gibt die elektrischen und elektronischen Teile des Geräts an, die recycelt werden können bzw. die separat entsorgt werden müssen.
	Halten Sie das Gerät trocken.
	Name und Anschrift des Herstellers und Herstellungsdatum.
	Referenznummer oder Teilenummer
	Zeigt die Seriennummer des Herstellers des Geräts an, sodass ein bestimmtes medizinisches Gerät identifiziert werden kann.
	Sicherung
	Das Produkt erfüllt die Richtlinie des Europäischen Rates über Medizinprodukte (93/42/EWG).

KAPITEL 15. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für die Verwendung dieses Geräts für andere Zwecke, als die in diesem Handbuch beschriebenen.

Tecarpuls ist nur für die Anwendung zur Behandlung von Weichgewebe und hartem Skelettgewebe wie Gelenken bestimmt, einschließlich der Wirbelsäulen- und Skelettmuskulatur. Das Produkt ist nicht für die Behandlung von anderen inneren Geweben oder Organen bestimmt. Siehe auch Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen in Kapitel 3.

Unter keinen Umständen sind weder der Hersteller noch seine Lieferanten und Händler für indirekte oder direkte Schäden verantwortlich, die durch die Anwendung des Geräts entstehen. Unabhängig davon, ob der Benutzer qualifiziert ist oder nicht. Dies beinhaltet ohne Einschränkung: Beziehungsverlust, Verlust von Arbeit oder Produktivität, Computerfehler oder andere kommerzielle Verluste, obwohl die Möglichkeit des Auftretens behauptet wird und unabhängig des Inhalts von Verträgen usw.

15.1 Produkthaftung

Zahlreiche Länder unterliegen den Bestimmungen eines Produkthaftungsgesetzes. Dieses Produkthaftungsgesetz besagt unter anderem, dass der Hersteller nach Ablauf von 10 Jahren nach der Vermarktung eines Produkts für eventuelle Produktfehler keine Haftung mehr trägt.

KAPITEL 16. KONTAKT

Für technische Unterstützung besuchen Sie bitte unsere Website www.enraf-nonius.com

Die neueste Version dieser Gebrauchsanweisung (in elektronischer oder ausgedruckter Form) erhalten Sie kostenfrei auf unserer Website www.enraf-nonius.com oder indem Sie den für Sie zuständigen Fachhandler kontaktieren oder die Nummer +31-(0)10-2030600 anrufen. Die Gebrauchsanweisung wird Ihnen (kostenfrei) innerhalb von 7 (sieben) Kalendertagen zugesendet.

Tecarpuls wird exklusiv für Enraf-Nonius hergestellt von:

Skanlab AS
Stadion 29, 3 Etasje
1671 Kråkerøy, Norwegen
Tel. (+47) 69 35 20 80

Copyright: **Enraf-Nonius B.V.**

Vareseweg 127 | 3047 AT | Rotterdam | Die Niederlande

Tel: +31 (0)10-20 30 600 | info@enraf-nonius.nl



PARTNER FOR LIFE

www.enraf-nonius.com

DE109-1730752-42