

GEBRAUCHSANWEISUNG
PHYSIOVAC-Expert

GA02037DE

Rechtlicher Hinweis

Weitergabe, Vervielfältigung und Übersetzung auch in Auszügen sind ohne vorheriges schriftliches Einverständnis der PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG nicht gestattet.

Die PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG behält sich das Recht zur Änderung an Geräten sowie der Dokumentation ohne vorherige Benachrichtigung vor.

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG
Hutweide 10
91220 Schnaittach
Germany
Telefon: +49 9126 2587-0
Telefax: +49 9126 2587-25
E-Mail: info@physiomed.de
Internet: www.physiomed.de

Das PHYSIOVAC-Expert wird in Deutschland in Übereinstimmung mit dem aktuell gültigen Stand der Qualitätsanforderungen aus EN ISO 13485 gefertigt und entspricht den aktuellen Sicherheitsnormen und Vorschriften des Medizinproduktegesetzes gemäß Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993.

Die Konformität mit der angegebenen Richtlinie wird durch das CE-Zeichen auf dem Gerät bestätigt. Die Konformitätserklärung kann unter der oben angegebenen Adresse beim Hersteller angefordert werden.

Das Gerät trägt die CE-Kennzeichnung 0197.

Gebrauchsanweisung zuletzt geändert: 2020-11-18

Revision: 1.00

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1	Einleitung	1
1.1	Verwendete Konventionen	1
1.2	Gerätesymbole.	1
1.3	Geräteübersicht	2
1.4	Typenschild	3
1.5	Allgemeine Hinweise	4
1.6	Gerätebeschreibung	4
1.7	Anwendung	4
1.7.1	Reizstromtherapie mit Vakuumelektroden	5
1.7.2	Saugwellentherapie	5
1.8	Gegenanzeigen	5
Kapitel 2	Anzeige- und Bedienelemente	6
2.1	Vakuumananschlüsse <1>	6
2.2	Pulsationsregler <2>.	6
2.3	Vakuumregler <3>	7
2.4	Vakuumanzeige <4>	8
2.5	Verbindungsbuchse <5>	8
2.6	Patientenbuchse <6>	9
2.7	Netzeingangsmodul <7>	10
2.8	Netzschalter <8>	10
2.9	Wasserabscheider <9>	10
Kapitel 3	Bedienung des Gerätes.	11
3.1	Inbetriebnahme des Gerätes	11
3.2	Funktionsprüfung	11
3.2.1	Funktionsprüfung des Gerätes	11
3.2.2	Funktionsprüfung der Vakuum-Elektrodenkabel	12
3.2.3	Gerätefehler	12
3.3	Wasserabscheider entleeren.	13
Kapitel 4	Therapie	14
4.1	Sicherheitsmaßnahmen zur Elektrodenanlage	14

4.2	Sicherheitsmaßnahmen zur Intensität	14
4.3	Vorbereitung und Anlegen der Elektroden	15
4.4	Behandlung durchführen	15
Anhang A	Anhang	17
A.1	Kundendienst, Instandhaltung, Wartung	17
A.2	Reinigung und Desinfektion	17
A.3	Lebensdauer und Entsorgung	18
A.4	Elektromagnetische Verträglichkeit	18
A.4.1	Umgebungsbezogene Grenzwerte der Störaussendung	19
A.4.2	Störfestigkeit	19
A.4.3	Wechselstromanschluss für den Versorgungseingang	20
A.4.4	Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen	20
A.5	Schulung	22
A.6	Anschluss weiterer Geräte	22
A.6.1	Reizstrom- oder Kombinations-Therapiegerät	22
A.7	Technische Daten	23
A.7.1	Umgebungsbedingungen	23
Anhang B	Lieferumfang und Zubehör	24
B.1	Lieferumfang	24
B.2	Lieferbares Zubehör	24
B.3	Kennzeichnung	25
Anhang C	Herstellerempfehlung	27
	Stichwortverzeichnis	28

Kapitel 1 Einleitung

Mit dem PHYSIOVAC-Expert haben Sie ein hochwertiges und äußerst vielseitiges Vakuum-Therapiegerät erworben.

Entsprechend nutzbar wird es allerdings erst, wenn Sie über die Funktion der Bedienelemente informiert sind. Lesen Sie daher diese Anleitung aufmerksam durch und machen Sie sich vor der Anwendung eingehend mit dem Gerät vertraut.

1.1 Verwendete Konventionen

Bitte beachten Sie die folgenden typografischen Konventionen in dieser Gebrauchsanweisung:

- **Kursivschrift** wird für Querverweise sowie für wichtige Begriffe verwendet, wenn diese erstmals im Dokument erwähnt werden.
- Namen von Menüs und Symbolen auf dem Auswahlfeld sowie alle Bedienelemente erkennen Sie am **Fettdruck**.

Abschnitte, die besondere Aufmerksamkeit verlangen, sind folgendermaßen hervorgehoben:

Symbol	Typ	Bedeutung
	Typ	Zusätzliche Tipps für einfachere Bedienung
	Hinweis	Weiterführende Information zum besseren Verständnis
	Wichtig	Weist auf Umstände hin, die zu einer Einschränkung der Gerätefunktion oder unzureichenden Therapieergebnissen führen können
	Achtung	Warnt vor möglichen Schäden am Gerät oder weist auf ein Verletzungsrisiko hin

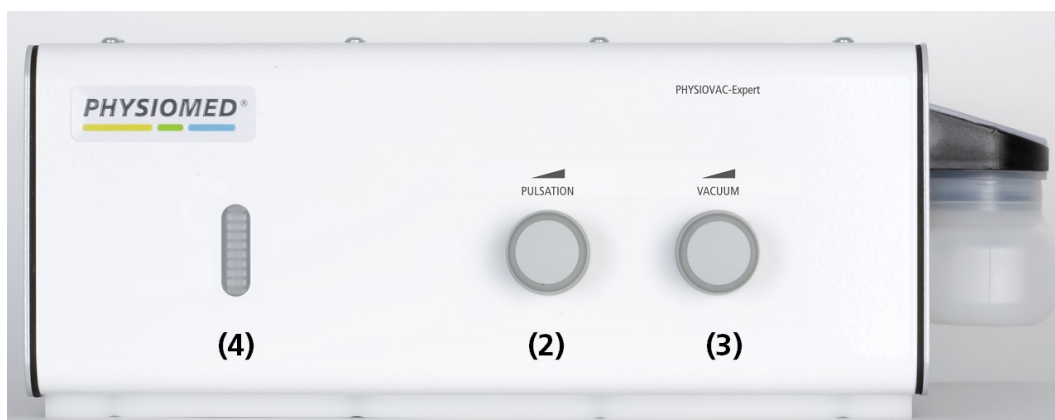
1.2 Gerätesymbole

Die am Gerät angebrachten Symbole haben die folgende Bedeutung:

Symbol	Bedeutung
	ACHTUNG! Beachten Sie die Gebrauchsanweisung und bedenken Sie die physiologische Wirkung der eingestellten Parameter!

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten

1.3 Geräteübersicht



Ansicht von vorne



Ansicht von hinten



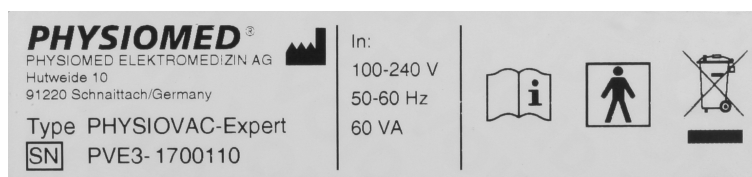
Ansicht seitlich

Legende

1	Vakuumschlüsse	2	Pulsationsregler
3	Vakuumregler	4	Vakuumanzeige
5	Verbindungsbuchse	6	Patientenbuchse
7	Netzeingangsmodul	8	Netzschalter
9	Wasserabscheider mit H ₂ O-Anzeige		

1.4 Typenschild

Das Typenschild ist auf der Geräterückseite angebracht:



Die Symbole auf dem Typenschild haben folgende Bedeutung:

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Seriennummer
	Hinweis Aus der Seriennummer lässt sich das Herstellungsdatum ablesen. Die ersten beiden Ziffern des rechtsstehenden Ziffernblocks geben die Jahreszahl an, die letzten beiden Ziffern den Monat.
	Anwendungsteil BF
	Getrennte Sammlung von Elektronik- und Elektrogeräten. Altgeräte müssen getrennt vom Hausmüll entsorgt werden.

1.5 Allgemeine Hinweise

Das Gerät darf nur in trockenen, medizinisch genutzten Räumen, nach DIN VDE 0100-710, Anwendungsgruppe 1, verwendet werden. Dies sind Bettenräume, Räume der physikalischen Therapie, Massageräume und Praxisräume. Es entspricht der technischen Bestimmung VDE 0750/IEC 60601 und ist gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) der Klasse IIa zugeordnet.

Das Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem Personal nach entsprechender Einweisung bedient werden. Verwenden Sie das Gerät nur sachgemäß in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung.

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen und Hydrotherapie-Räumen bestimmt. Ein drastischer Temperaturwechsel ist wegen evtl. Betauung des Gerätes zu vermeiden, es ist erst nach einem Temperaturangleich in Betrieb zu nehmen.

Der Betrieb nahe (z.B. 1 m) bei einem Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegerät kann Schwankungen der Ausgangswerte des Gerätes bewirken und ist daher ebenso wie der gleichzeitige Anschluss des Patienten an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät unbedingt zu vermeiden.



Achtung

Die Anwendung der Elektroden in der Nähe des Brustkorbs kann das Risiko von Herzkammerflimmern erhöhen.

Das Gerät ist nicht bestimmt für den Betrieb in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten oder in für Magnetresonanztomographie genutzten HF-Schirmräumen.

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Technische Änderungen am Gerät sind unzulässig und führen unweigerlich zu einem Verlust der Zulassung als Medizingerät!

1.6 Gerätebeschreibung

Das PHYSIOVAC-Expert ist ein Zusatzgerät für Reizstromgeräte zur Applikation von Vakuumelektroden des Typs Vacustop sowie zur Saugwellentherapie mit Luran-Saugglocken.

Das wesentliche Leistungsmerkmal des PHYSIOVAC-Expert ist die Applikation von Unterdruck.

1.7 Anwendung

Das PHYSIOVAC-Expert wird in der Regel mit einem Reizstrom- oder Kombinations-Therapiegerät der Expert-Serie eingesetzt (siehe [Anschluss weiterer Geräte](#) auf Seite 22), kann für die Saugwellentherapie aber auch alleine betrieben werden.

1.7.1 Reizstromtherapie mit Vakuumelektroden

Zur Applikation von Vakuumelektroden wird das PHYSIOVAC-Expert in Kombination mit einem Reizstromgerät verwendet. Die Vakuumelektroden saugen sich auf der Haut des Patienten fest und dienen zur Übertragung des Reizstromes.

Mit Vakuumelektroden wird auch die Behandlung schwer zugänglicher Körperregionen möglich, die mit herkömmlichen Plattenelektroden und Fixationsbändern nur schwer oder gar nicht realisierbar ist. Darüber hinaus bewirkt das Vakuum unter den Elektroden eine Durchblutungsförderung, wodurch sich bessere Übertragungseigenschaften im Gewebe ergeben. Die wählbare Pulsation des Vakuums dient der zusätzlichen Belebung und Effektivierung der Therapie.

1.7.2 Saugwellentherapie

Das PHYSIOVAC-Expert ist auch zur Saugwellentherapie geeignet. Die Saugwellentherapie findet Verwendung bei der Behandlung von Erkrankungen des Bewegungsapparates, innerer Organe, des Nervensystems, u.U. der Gefäße, bei Stoffwechselerkrankungen sowie Erkrankungen der Haut.

Der Anwender muss eine für die Anwendung geeignete Einstellung für Unterdruck und Pulsation wählen. Eine konstante Beobachtung der eingestellten Werte während der Anwendung muss gewährleistet sein (siehe auch [So können Sie eine Saugwellentherapie durchführen](#) auf Seite 16).

1.8 Gegenanzeigen

Nicht zulässig ist die Anwendung von Vakuumelektroden:

- im Bereich von Krampfadern,
- bei Venenentzündungen und anderen Gefäßerkrankungen.

Die Saugwellentherapie mit Luran-Saugglocken ist darüber hinaus kontraindiziert bei:

- konsumierenden Erkrankungen wie Neoplasmen, Tuberkulose,
- frischen Verletzungen, akuten Blutungen, akuter oder latenter Blutungsgefahr (z.B. Hämophilie),
- parasitären und infektiösen Hauterkrankungen.



Wichtig

Bitte beachten Sie auch die Gegenanzeigen in der Gebrauchsanweisung des angeschlossenen Reizstrom- oder Kombinationsgeräts.

Kapitel 2 Anzeige- und Bedienelemente

Das PHYSIOVAC-Expert ist so konstruiert, dass es trotz vielfältiger Funktionen sehr einfach zu bedienen ist. Aufgrund seiner geringen Größe ist das Gerät sehr leicht zu transportieren.

Alle Anzeige- und Bedienelemente sind in das Gehäuse integriert, so dass sich die Oberfläche leicht reinigen lässt und das Gerät staubgeschützt ist.

Der Mikroprozessor des Gerätes überwacht die sicherheitsrelevanten Bauteile, verhindert Fehlbedienungen und testet das Gerät nach jedem Einschaltvorgang.

Im folgenden Abschnitt werden die einzelnen Bedienelemente des Gerätes vorgestellt. Die Nummern in spitzen Klammern verweisen auf die Geräteübersicht am Anfang dieser Bedienungsanleitung (siehe [Geräteübersicht](#) auf Seite 2).

2.1 Vakuumanschlüsse <1>



Die **Vakuumanschlüsse <1>** dienen zum Anschluss der Vakuum-Elektrodenkabel, den Verbindungsgliedern zu den Vakuumelektroden bzw. zu den Luran-Saugglocken.

Die farbliche Markierung der Vakuumanschlüsse sowie der zugehörigen Vakuum-Elektrodenkabel erleichtert die Zuordnung der einzelnen Elektrodenkabel bzw. Elektroden.

Ebenfalls kann der Blindverschluss 1-fach (Best.-Nr. 56161) bzw. Blindverschluss 3-fach (Best.-Nr. 00333) an die Vakuumanschlüsse angesteckt werden. Dies dient dem Zweck, einen bis drei Anschlüsse mechanisch abzusperren.

2.2 Pulsationsregler <2>



Der **Pulsationsregler <2>** dient zur Einstellung der Pulsationsfrequenz. Die Pulsation bewirkt eine rhythmische Veränderung des Unterdruckes in den Vakuumelektroden. Der Patient nimmt diese Änderung als Saugwelleneffekt wahr.

Beim Einschalten ist die Pulsation außer Betrieb. Wird der Regler nach rechts gedreht, beginnt die Pulsation. Durch weiteres Drehen des Reglers nach rechts lässt sich die Pulsationsfrequenz bis 60/min. erhöhen.

2.3 Vakuumregler <3>



Der **Vakuumregler <3>** dient zur Einstellung des an den Vakuumelektroden wirksamen Unterdruckes im Bereich von 0 bis 0,6 bar. Die jeweilige Höhe der Saugleistung können Sie an der **Vakuumanzeige <4>** ablesen.



Hinweis

Durch Drücken des Reglers kann ein Minimalwert des Unterdrucks eingestellt werden, um zu verhindern, dass beim Pulsationsbetrieb die Elektroden durch zu geringen Unterdruck abfallen. Durch erneutes Drücken kann der Maximalwert des Unterdrucks wieder eingestellt werden.



Wichtig

Sobald die Vakuumpumpe in Betrieb ist, wird die **Patientenbuchse <6>** abgeschaltet. In der unteren Statuszeile des Reizstromgerätes erscheint das Symbol für Vakuumelektroden. Nun ist keine Therapie mit Platten- oder Klebeelektroden mehr möglich.

Ca. 3 Sekunden nach dem Ausschalten der Vakuumpumpe erscheint in der unteren Statuszeile des Reizstromgerätes wieder das Symbol für Plattenelektroden.



Standby-Betrieb

Wenn Sie mit dem **Vakuumregler <3>** den Unterdruck auf null stellen, ist die Pumpe ausgeschaltet (Standby-Betrieb). Im Standby-Betrieb blinkt der unterste Balken der **Vakuumanzeige <4>**.

Ca. 3 Sekunden nach dem Ausschalten der Vakuumpumpe erscheint in der unteren Statuszeile des Reizstromgerätes wieder das Symbol für Plattenelektroden.

Nun ist keine Therapie mit Vacustop-Vakuumelektroden mehr möglich.

Schalten Sie das Gerät mit dem **Netzschalter <8>** am **Netzeingangsmodul <7>** bei längeren Gebrauchspausen aus!

2.4 Vakuumanzeige <4>



Die **Vakuumanzeige <4>** zeigt die mit dem **Vakuumregler <3>** gewählte Vakuum-Saugleistung an. Die Anzeige erfolgt über die Segmente der LED-Kette und die zugehörigen Zahlenwerte (in bar).

In der Regel haften die Elektroden bei einem Unterdruck von 0,1 bis 0,2 bar ausreichend. Je nach Hauttyp, Körperregion und Erfahrung des Therapeuten bzw. bei der Saugwellentherapie können jedoch höhere Werte notwendig werden. Applizieren Sie stets nach dem Prinzip der Minimaldosis. Wählen Sie einen möglichst geringen Unterdruck um so genannte Petechien zu vermeiden.

Beim Pulsationsbetrieb (einstellbar durch den **Pulsationsregler <2>**) blinkt die **Vakuumanzeige <4>** mit einer Frequenz von 10 Hz während der eingestellten Behandlungsdauer..

2.5 Verbindungsbuchse <5>



Die **Verbindungsbuchse <5>** auf der Geräterückseite dient zum Anschluss eines Reizstrom- oder Kombinations-Therapiegerätes der Gerätelinie Expert (3rd edition) (siehe [So können Sie das Gerät in Betrieb nehmen](#) auf Seite 11).

Bitte verwenden Sie hier nur das Geräteverbindungskabel (Best.-Nr. 002571), um die Gerätekommunikation zu gewährleisten.

2.6 Patientenbuchse <6>

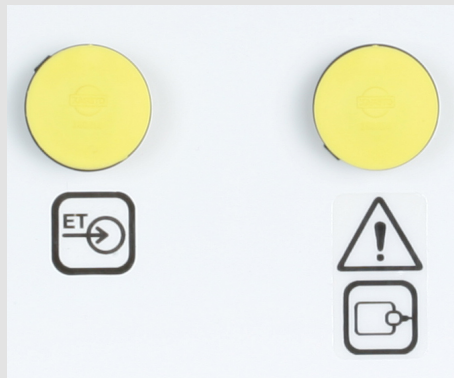


Die **Patientenbuchse <6>** auf der Geräterückseite dient zum Anschluss des Patientenkabels. In das Patientenkabel werden Plattenelektroden, Klebeelektroden oder andere Elektrodentypen eingesteckt. Sie können damit statt mit Vakuumelektroden eine Behandlung mit anderen Elektrodentypen durchführen.



Wichtig

Wenn kein Reizstrom- oder Kombinations-Therapiegerät angeschlossen ist, müssen die Schutzkappen (Best.-Nr. 55699) auf die **Verbindungsbuchse <5>** und die **Patientenbuchse <6>** angebracht werden:



2.7 Netzeingangsmodul <7>



Das **Netzeingangsmodul <7>** mit Netzanschluss befindet sich an der Geräterückseite. Verwenden Sie zum Netzanschluss nur das bei Ihrem Reizstromgerät mitgelieferte Netzkabel des Herstellers. Mit dem integrierten **Netzschalter <8>** wird das Gerät ein- bzw. ausgeschaltet.

2.8 Netzschalter <8>



Der **Netzschalter <8>** befindet sich auf der Rückseite des Gerätes unter dem **Netzeingangsmodul <7>**. Mit diesem Schalter wird das Gerät ein- bzw. ausgeschaltet. Das Gerät führt nach dem Einschalten einen automatischen Selbsttest durch (siehe [Funktionsprüfung des Gerätes](#) auf Seite 11).

2.9 Wasserabscheider <9>



Der **Wasserabscheider <9>** schützt die Funktion der Pumpe, indem er von den angefeuchteten Schwämmen kommendes Wasser aufhält.

Der Behälter sollte regelmäßig entleert werden (siehe [Wasserabscheider entleeren](#) auf Seite 13).

Die Pegelmessung gewährleistet durch automatische Abschaltung der Pumpe, dass der Wasserstand eine bestimmte Höhe nicht überschreitet und kein Wasser ins Gerät eindringt. Mit Abschalten der Pumpe ertönt ein akustisches Signal und der **Wasserabscheider <9>** beginnt blau aufzuleuchten. Die Beleuchtung erlischt erst nach Entleeren des Wasserabscheiders.

Kapitel 3 Bedienung des Gerätes

3.1 Inbetriebnahme des Gerätes

Bevor Sie eine Behandlung mit PHYSIOVAC-Expert durchführen können, müssen Sie es in Betrieb nehmen, und (außer bei reiner Saugwellentherapie) das für die Therapie passende Reizstromgerät anschließen.

So können Sie das Gerät in Betrieb nehmen

- (1) Vergewissern Sie sich, dass die Ihnen zur Verfügung stehende Netzspannung die geforderten Werte aufweist (siehe [Technische Daten](#) auf Seite 23) und das Gerät ausgeschaltet ist.
- (2) Stecken Sie das mitgelieferte Netzkabel (Bestell-Nr. 00776) an der Geräterückseite (**Netzeingangsmodul <7>**) fest ein und verbinden Sie es mit der Steckdose.
- (3) Stecken Sie die Vakuumelektrodenkabel ihren Farben entsprechend fest auf die **Vakuumananschlüsse <1>**. Verbinden Sie das jeweils andere Ende der Kabel mit den Vakuumelektroden und legen Sie die vorher befeuchteten Viskoseschwämme ein.
- (4) Schalten Sie das Gerät mit dem **Netzschalter <8>** am **Netzeingangsmodul <7>** ein.
Das Betriebsgeräusch der Pumpe wird hörbar. Sie können nun eine Behandlung durchführen (siehe [So können Sie eine Behandlung mit Vakuumelektroden durchführen](#) auf Seite 15).

3.2 Funktionsprüfung

3.2.1 Funktionsprüfung des Gerätes

Wenn Sie nicht sicher sind, dass Ihr PHYSIOVAC-Expert ordnungsgemäß arbeitet, können Sie einen Selbsttest durchführen.

So können Sie einen Selbsttest durchführen

- (1) Schalten Sie das Gerät mit dem **Netzschalter <8>** am **Netzeingangsmodul <7>** ein.
- (2) Stecken Sie die Vakuumelektrodenkabel ihren Farben entsprechend fest auf die **Vakuumananschlüsse <1>**. Verbinden Sie das jeweils andere Ende der Kabel mit den Vakuumelektroden und legen Sie die vorher befeuchteten Viskoseschwämme ein.
- (3) Drehen Sie den **Vakuumregler <3>** ganz nach rechts:
Leuchten alle zehn LEDs der Vakuumanzeige? Läuft die Pumpe hörbar?
 - NEIN: Überprüfen Sie den **Wasserabscheider <9>** auf festen Sitz und etwaige Risse. Wechseln Sie ihn ggf. aus. Überprüfen Sie, ob die Vakuum-Elektrodenkabel und die Vakuumelektroden absolut fest und dicht angeschlossen sind.
 - JA: Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- (4) Regeln Sie den **Pulsationsregler <2>** ganz auf.
Schwankt die Vakuumanzeige <4> zwischen –0 und –0,6 bar? Blinken alle LEDs der Vakuumanzeige? Schaltet die Pumpe hörbar ein und aus?
 - NEIN: Das Gerät ist nicht in Ordnung. Nehmen Sie es außer Betrieb und benachrichtigen Sie den Servicepartner!

**Hinweis**

Bei einer Funktionsstörung blinken einzelne Balken der **Vakuumanzeige <4>**.

- JA: Das Gerät ist in Ordnung und kann weiterhin verwendet werden.

3.2.2 Funktionsprüfung der Vakuum-Elektrodenkabel

Sie dürfen das PHYSIOVAC-Expert nur mit Vakuum-Elektrodenkabeln betreiben, deren Dichtheit und Leitfähigkeit sichergestellt ist.

So können Sie auf Dichtheit prüfen

- (1) Schalten Sie das Gerät mit dem **Netzschalter <8>** am **Netzeingangsmodul <7>** ein.
- (2) Verschließen Sie Kanal 2 mit dem 2-fach Blindverschluss (Best.-Nr. 00332).
- (3) Schließen Sie Kanal 1 mit dem zu überprüfenden Vakuum-Elektrodenkabel kurz (d.h. stecken Sie die eine Seite in Anschluss 1, die andere in Anschluss 2).
- (4) Drehen Sie den **Vakuumregler <3>** auf, bis sechs Balken der Vakuumanzeige leuchten:
 - Falls die Pumpe nur gelegentlich nachregelt, ist das Vakuum-Elektrodenkabel in Ordnung.
 - Falls die Pumpe kontinuierlich läuft, muss das Vakuum-Elektrodenkabel ersetzt werden!

So können Sie auf Leitfähigkeit prüfen

- (1) Nehmen Sie das PHYSIOVAC-Expert in Betrieb und schließen Sie das Reizstromgerät an (siehe [So können Sie das Gerät in Betrieb nehmen](#) auf Seite 11).
- (2) Stellen Sie am Reizstromgerät die Stromform **G** (galvanischer Strom) ein.
- (3) Schließen Sie Kanal 1 mit dem zu überprüfenden Vakuum-Elektrodenkabel kurz (d.h. stecken Sie die eine Seite in Anschluss 1, die andere in Anschluss 2).
- (4) Regeln Sie die Intensität im Kanal 1 mindestens auf 15 mA und bewegen Sie das Vakuum-Elektrodenkabel langsam hin und her:
 - Falls die **Anzeige Patientenstrom** am Reizstrom- oder Kombinationsgerät dauerhaft aufleuchtet, ist das Vakuum-Elektrodenkabel in Ordnung.
 - Falls die **Anzeige Patientenstrom** am Reizstrom- oder Kombinationsgerät sporadisch aufleuchtet und wieder erlischt, muss das Vakuum-Elektrodenkabel ersetzt werden!

3.2.3 Gerätefehler

Wenn an dem Gerät eine Fehlfunktion auftritt blinken an der Vakuumanzeige mehrere Balken abwechselnd. Dadurch werden folgende Fehler angezeigt:

Vakuumanzeige	Fehler
10/0	Pumpenstrom zu hoch
10/5	Unterdruck zu hoch
5/1	Pumpe startet nicht
5/2	Pumpe stoppt nicht
5/3	keine Druckmessung

Führen Sie dann eine Funktionsprüfung wie unter [Funktionsprüfung des Gerätes](#) auf Seite 11 beschrieben durch und benachrichtigen Sie gegebenenfalls Ihren Servicepartner!

3.3 Wasserabscheider entleeren

In regelmäßigen Abständen, spätestens jedoch wenn der Becher voll gefüllt ist, der **Wasserabscheider <9>** aufleuchtet und das Gerät eine Sicherheitsabschaltung durchführt, sollten Sie den Wasserabscheider entleeren.

So können sie den Wasserabscheider entleeren

- (1) Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
- (2) Ziehen Sie das Netzanschlusskabel ab.
- (3) Ziehen Sie den Becher des **Wasserabscheiders <9>** nach unten ab und leeren Sie ihn aus.
- (4) Stecken Sie den Becher wieder fest auf.
- (5) Stecken Sie das Netzkabel wieder ein.
Schalten Sie das Gerät mit dem **Netzschalter <8>** am **Netzeingangsmodul <7>** ein.

Kapitel 4 Therapie

Mit dem PHYSIOVAC-Expert können Sie eine Reizstromtherapie mit Hilfe von Vakuumelektroden oder eine Saugwellentherapie durchführen. Alternativ dazu können Sie jederzeit eine Therapie mit Platten- oder Klebeelektroden durchführen. Dabei wird die selbe Stromform wie bei den Vakuumelektroden appliziert.



Wichtig

Sobald die Vakuumpumpe in Betrieb ist, wird die **Patientenbuchse <6>** abgeschaltet. In der unteren Statuszeile des Reizstromgerätes erscheint das Symbol für Vakuumelektroden. Nun ist keine Therapie mit Platten- oder Klebeelektroden mehr möglich.

4.1 Sicherheitsmaßnahmen zur Elektrodenanlage

Befolgen Sie unbedingt die folgenden Sicherheitsmaßnahmen beim Anlegen der Elektroden:

- Legen Sie die Elektroden niemals auf Hautbereiche auf, die Verletzungen, Abschürfungen oder Entzündungen aufweisen!
- Verwenden Sie immer möglichst große Elektroden!
- Stecken Sie die leitende Fläche der Plattenelektroden so tief wie möglich in die Schwammtaschen, so dass sie ganz darin verschwindet und nicht mehr die Haut berühren kann!
- Achten Sie darauf, dass die Elektroden mit der dicken Seite der Schwammtaschen auf die Haut aufgelegt werden!
- Fixieren Sie die Elektroden so, dass sie mit ihrer ganzen Fläche gut am Körper des Patienten anliegen und nicht verrutschen können!
- Entfernen Sie regelmäßig auf Plattenelektroden und den Metallkontakten der Vakuum-Elektroden die Beläge die durch Körperfett und Wasserrückstände entstehen! Verwenden Sie dazu Wasser und Neutraseife oder in hartnäckigen Fällen Wundbenzin!
- Überprüfen Sie die Elektroden regelmäßig und lassen Sie schadhafte Teile instand setzen oder austauschen!

4.2 Sicherheitsmaßnahmen zur Intensität

Beachten Sie unbedingt die folgenden Sicherheitshinweise beim Einstellen der Intensität des applizierten Reizstromes:

- Ziehen Sie immer in Betracht, dass der Patient im Behandlungsbereich evtl. eine veränderte Sensibilität aufweist und deshalb die Stromstärke nicht richtig wahrnimmt!
- Dosieren Sie besonders vorsichtig bei blonden, hellhäutigen Patienten und bei Personen mit dünner Haut!
- Machen Sie Ihre Patienten darauf aufmerksam, dass sie sich bei unangenehmem Empfinden oder gar einem Brennen unter einer der Elektroden unbedingt bemerkbar machen sollen! Geben Sie, sofern vorhanden, dem Patienten die Auslösetaste zur Therapieunterbrechung in die Hand!
- Achten Sie besonders bei der Anwendung von Stromformen mit hohem galvanischen Anteil (**G, DF, MF, CP, LP, UR, IG 30, T/R** und bei Impulslängen über 50 ms und zugeordneten Pausen unter 200 ms) darauf, dass die empfohlene Intensität von 0,1 mA/cm² aktiver Elektrodenfläche nicht überschrit-

ten wird!

- Wenn Sie bei der Behandlung verschieden große Elektroden verwenden, ist zur Bemessung der Intensität immer die kleinere der beiden Elektroden, die so genannte "aktive Elektrode" maßgebend!

4.3 Vorbereitung und Anlegen der Elektroden

Bevor Sie eine Therapie durchführen können, müssen Sie die Elektroden anschließen und vorbereiten.

So können Sie die Vakuumelektroden vorbereiten

- (1) Vergewissern Sie sich vor dem Fixieren der Elektroden, dass am Reizstromgerät die Intensitätsanzeige in allen Kanälen auf 0,0 mA steht und die gelbe Lampe der Ausgangsanzeige nicht leuchtet!
- (2) Stecken Sie die Vakuum-Elektrodenkabel entsprechend der Farbkodierung bis zum Anschlag in die **Vakuumananschlüsse <1>** am Gerät.
- (3) Wählen Sie die Elektrodengröße dem Behandlungsbereich angepasst nach dem Prinzip: **Elektrodenfläche so klein wie nötig, jedoch so groß wie möglich!** Je größer die Elektrodenfläche, desto angenehmer ist die Behandlung für den Patienten.
- (4) Stecken Sie die Vacustop-Vakuumelektroden fest in die Vakuum-Elektrodenkabel ein.
- (5) Waschen Sie die Viskoseschwämme sorgfältig aus und legen sie befeuchtet in die Vacustop-Vakuumelektroden ein. Verwenden Sie zum Befeuchten der Viskoseschwämme Leitungswasser oder bei schlechter Leitfähigkeit des Wassers eine Kochsalzlösung (1%-ig).
- (6) Setzen Sie die befeuchteten Schwämme in die Vacustop-Vakuumelektroden ein.

4.4 Behandlung durchführen

Mit dem PHYSIOVAC-Expert können Sie folgende Arten von Behandlungen durchführen:

- Behandlung mit Vakuumelektroden (siehe [So können Sie eine Behandlung mit Vakuumelektroden durchführen](#) auf Seite 15)
- Saugwellentherapie (siehe [So können Sie eine Saugwellentherapie durchführen](#) auf Seite 16)

So können Sie eine Behandlung mit Vakuumelektroden durchführen

- (1) Vergewissern Sie sich, dass sowohl das PHYSIOVAC-Expert als auch das Reizstromgerät korrekt angeschlossen und in Betrieb genommen wurden und beide Geräte ausgeschaltet sind.
- (2) Stellen Sie die Verbindung zwischen beiden Geräten her (siehe [So können Sie das Gerät in Betrieb nehmen](#) auf Seite 11).
- (3) Schalten Sie das PHYSIOVAC-Expert sowie das Reizstromgerät ein.
- (4) Stellen Sie den **Pulsationsregler <2>** auf Null und den **Vakuumregler <3>** nach rechts.
- (5) Setzen Sie eine Vakuumelektrode mit leichtem Druck an der betreffenden Stelle des Körpers des Patienten an und regeln Sie das Vakuum mit dem **Vakuumregler <3>** nach Bedarf hoch. Setzen Sie dann die anderen Elektroden nacheinander mit leichtem Druck an den betreffenden Stellen an. In der Regel haften die Elektroden bei einem Unterdruck von 0,1 bis 0,2 bar ausreichend. Je nach Hauttyp, Körperregion und Erfahrung des Therapeuten bzw. bei der Saugwellentherapie können jedoch höhere Werte notwendig werden.



Tipp

Zur zusätzlichen Belebung der Therapie kann die Pulsation eingeschaltet werden:

- Erhöhen Sie das Vakuum mit dem **Vakuumregler <3>** leicht.

- Wählen Sie die gewünschte Pulsationsfrequenz mit dem **Pulsationsregler <2>**.

Das Ein- und Ausschwellen des Unterdruckes im Pulsationsbetrieb können Sie an der **Vakuumanzeige <4>** verfolgen.

- (6) Schalten Sie das Reizstrom- oder Kombinations-Therapiegerät auf Vakuumelektroden um und stellen Sie die gewünschte Stromform ein.
- (7) Regeln Sie die Intensität für die entsprechenden Kanäle mit den Intensitätsreglern am Reizstrom- oder Kombinations-Therapiegerät langsam auf. Die Therapiezeit beginnt abzulaufen.



Wichtig

Beachten Sie die Anzeigen auf dem Reizstromgerät, insbesondere die Anzeigen für Patientenstrom und Ausgang!



Hinweis

Nehmen Sie nach der Behandlung die Schwämme aus den Vacustop-Vakuumelektroden und spülen Sie sie unter fließend warmen Wasser durch. Bei stärkerer Verschmutzung können Sie das Metallteil der Vacustop-Vakuumelektrode aus dem Gummi entnehmen und separat reinigen bzw. desinfizieren.

So können Sie eine Saugwellentherapie durchführen

- (1) Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
- (2) Stecken Sie ein geeignetes Netzanschlusskabel (Best.-Nr 00776) in das **Netzeingangsmodul <7>** ein.
- (3) Stecken Sie die Vakuumelektrodenkabel ihren Farben entsprechend fest auf die **Vakuumanschlüsse <1>**. Verbinden Sie das jeweils andere Ende der Kabel mit den Luran-Saugglocken (z.B. Best.-Nr. 00326).
- (4) Setzen Sie eine Saugglocke mit leichtem Druck an der betreffenden Stelle des Körpers des Patienten an und regeln Sie das Vakuum mit dem **Vakuumregler <3>** langsam hoch.
- (5) Wählen Sie die gewünschte Pulsationsfrequenz mit dem **Pulsationsregler <2>** und führen Sie die Behandlung durch.

Anhang A Anhang

A.1 Kundendienst, Instandhaltung, Wartung

**Achtung**

Das Gerät darf niemals einer Instandhaltung oder Wartung unterzogen werden, während eine Behandlung durchgeführt wird.

Der Hersteller ist nur für die ursprünglichen sicherheitstechnischen Eigenschaften des Gerätes verantwortlich. Das Gerät muss grundsätzlich in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Instandhaltungsmaßnahmen am Gerät dürfen nur durch ausdrücklich von der PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG autorisierte Stellen ausgeführt werden. Werden die Arbeiten von solchen Stellen ausgeführt, so ist von diesen eine Bescheinigung zu fordern über Art und Umfang der Arbeiten, gegebenenfalls mit Angabe über Änderungen der Nenndaten oder des Arbeitsbereiches. Die Bescheinigung muss ferner das Datum der Ausführung, sowie eine Firmenangabe mit Unterschrift enthalten. Sicherheitsrelevante Bauteile müssen bei Ausfall durch Originalteile ersetzt werden. Auf Wunsch werden Stücklisten und Serviceanleitungen dem qualifizierten technischen Personal des Anwenders zur Verfügung gestellt.

Bei Fragen zur technischen Beschreibung wenden Sie sich bitte an die Servicemitarbeiter der PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

Wir schreiben vor, eine regelmäßige Wartung des Gerätes samt Zubehör durchführen zu lassen. Die festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen entnehmen Sie bitte der [Herstellerempfehlung](#) auf Seite 27.

A.2 Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie Gerät und Zubehör regelmäßig mit einem Mittel zur Flächendesinfektion, z.B. 70-prozentiges medizinisches Isopropanol oder Dismozon® plus. Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel kein Benzol, Ethanol, Alkohol (außer Isopropanol), organische Stoffe oder Verdünnungen enthält. Schalten Sie dabei das Gerät vorher unbedingt ab und trennen Sie es von der Netzspannung.

Führen Sie die Reinigung des Gerätes mit einem weichen Schwammtuch durch. Achten Sie darauf, dass dabei keine Flüssigkeit in das Gerät dringt.

Reinigen und desinfizieren Sie die Schwammtaschen und Schwämme nach jeder Behandlung und waschen sie danach gut mit klarem Wasser aus, damit keine Rückstände im Material verbleiben.

Überprüfen Sie regelmäßig Ihr Zubehör und ersetzen Sie Schwämme und Schwammtaschen die verunreinigt, beschädigt und durch den Gebrauch abgenutzt und nicht mehr ausreichend dick sind.

Die Vakuumelektrodenkabel sollten regelmäßig, d.h. ca. einmal wöchentlich vom Gerät und von den Elektroden abgezogen und in ihrer ganzen Länge aufgehängt werden. So können eventuelle Wasserreste abfließen und der Verkalkungsprozess wird verhindert.

Reinigen Sie die Edelstahlteile Ihrer Vacustop-Vakuumelektroden regelmäßig. Verwenden Sie dazu einen handelsüblichen Haushalts-Edelstahlreiniger und entnehmen Sie den Metalleinsatz vorher aus der Elektro-

de. Eine regelmäßige Reinigung ist notwendig, um dem Ansetzen von Mineralien bzw. Rost vor allem an den als Anode verwendeter Elektroden vorzubeugen.

A.3 Lebensdauer und Entsorgung

Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird aus rechtlichen Gründen auf 10 Jahre festgelegt.



Für die Entsorgung des Gerätes sind entsprechende Vorschriften für elektronische Geräte zu beachten. Es ist verboten, das Altgerät in den Hausmüll zu geben. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie (WEEE / Waste Electrical and Electronic Equipment). Die umweltgerechte Entsorgung der Geräte am Ende ihrer Nutzungsdauer kann über entsprechende Sammelstellen oder über den Hersteller erfolgen.

A.4 Elektromagnetische Verträglichkeit



Erklärung

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Insbesondere können medizinische elektrische Geräte durch tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen beeinflusst werden. Der Hersteller garantiert die Übereinstimmung des Gerätes mit den EMV-Anforderungen nur bei Verwendung der in der EG-Konformitätserklärung aufgeführten Zubehörteile. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

Um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale des Gerätes hinsichtlich der elektromagnetischen Störgrößen während der zu erwartenden Benutzungsdauer sicherzustellen, müssen die Wartungen innerhalb des festgelegten Intervalls und gemäß den Anweisungen im technischen Servicehandbuch erfolgen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar räumlich neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls eine solche Anordnung dennoch erforderlich ist, muss das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen. Weitere EMV-Hinweise finden Sie unter [Allgemeine Hinweise](#) auf Seite 4 sowie in den Technischen Informationen der folgenden Seiten.

Wenn es aufgrund von elektromagnetischen Störgrößen zu einem Verlust oder einer Einschränkung der wesentlichen Leistungsmerkmale kommen sollte, ist zu erwarten, dass das Gerät bei stärkeren Störungen eine Fehlermeldung ausgibt. Die Fehlerquelle ist zu beseitigen und das Gerät neu zu starten.

Gemäß der EMV-Vorschriften für Medizinprodukte ist der Hersteller gesetzlich verpflichtet, die folgenden Informationen zur Verfügung zu stellen.



Achtung

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen kann zu einer erhöhten Aussendung oder zu einer reduzierten Störfestigkeit führen.

Aus Sicherheitsgründen darf das Gerät nur mit Originalzubehör des Herstellers verwendet werden! Die Verwendung von Zubehör anderer Hersteller liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers!

Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des Gerätes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Das PHYSIOVAC-Expert wurde unter "Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens" getestet.

A.4.1 Umgebungsbezogene Grenzwerte der Störaussendung

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Phänomen	Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsbehörde
Leistungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen	Class B, Group 1 (gemäß CISPR 11)	CISPR 11
Verzerrung durch Oberschwingungen	Siehe IEC 61000-3-2	Siehe IEC 61000-3-2
Spannungsschwankungen und Flicker	Siehe IEC 61000-3-3	Siehe IEC 61000-3-3

A.4.2 Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeitsprüfpegel für Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Störfestigkeitsprüfpegel für Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsbehörde
Entladung statischer Elektrizität und Patientenankopplung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeitsprüfpegel für Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Störfestigkeitsprüfpegel für Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsbehörde
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen auf Seite 20	Siehe Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen auf Seite 20
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen	IEC 61000-4-3	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

A.4.3 Wechselstromanschluss für den Versorgungseingang

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Phänomen	EMV-Grundnorm	Störfestigkeitsprüfpegel für Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Störfestigkeitsprüfpegel für Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsbehörde
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Stoßspannungen Leitung gegen Erde	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder und Patientenankopplung	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM –und Amateurfunk- Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315° 0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Periode Einphasig: bei 0 Grad	0 % U_T ; 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315° 0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Periode Einphasig: bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 25/30 Perioden	0 % U_T ; 25/30 Perioden



Hinweis

U_T ist die Wechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

A.4.4 Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Prüffrequenz (MHz)	Frequenzband (MHz)	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380...390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430...470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704...787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800...960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700...1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400...2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100...5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9



Hinweis

Falls notwendig, kann zum Erreichen der Störfestigkeitsprüfpegel der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-System auf 1 m verringert werden. Die 1-m Prüffentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.

A.5 Schulung

Eine Schulung am Gerät ist nach Einweisung und Lesen der Gebrauchsanweisung nicht zwingend erforderlich.

Sollte trotzdem Bedarf bestehen, kann eine weiterführende Schulung angeboten werden. Bitte wenden Sie sich an die PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

A.6 Anschluss weiterer Geräte



Wichtig

Sie dürfen das PHYSIOVAC-Expert nicht über eine zusätzliche Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel an das Versorgungsnetz anschließen.



Wichtig

Sie dürfen nur solche Geräte an das PHYSIOVAC-Expert anschließen, die die PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG als kompatibel festgelegt hat. Dies sind ausschließlich Geräte der Expert-Serie.



Wichtig

Der Zusammenbau von medizinischen elektrischen Systemen (ME-Systemen) und die Veränderung während ihrer tatsächlichen Betriebslebensdauer erfordern die Überprüfung der Einhaltung der Norm für ME-Systeme (EN60601-1, 3rd Edition) durch die verantwortliche Organisation (Systembildner).

A.6.1 Reizstrom- oder Kombinations-Therapiegerät

Zur Reizstrom-Therapie mit Vakuumelektroden können Sie PHYSIOVAC-Expert mit einem geeigneten Reizstrom- oder Kombinations-Therapiegerät verbinden.

Wie Sie das Reizstrom- oder Kombinations-Therapiegerät mit dem PHYSIOVAC-Expert verbinden können, wird unter [So können Sie das Gerät in Betrieb nehmen](#) auf Seite 11 beschrieben.

Folgende Geräte können zusammen mit dem PHYSIOVAC-Expert betrieben werden:

- IONOSON-Expert (3rd Edition)
- PHYSIODYN-Expert (3rd Edition)



Wichtig

Beachten Sie dabei unbedingt die entsprechende Gebrauchsanweisung des verbundenen Reizstrom- oder Kombinations-Therapiegerätes.

A.7 Technische Daten

Schutzklasse	I nach VDE 0750 / IEC 60601, Typ: BF
CE-Kennzeichnung	nach Richtlinie Medizinprodukte (93/42 EWG)
Klasse gemäß Medizinproduktegesetz	IIa
Netzanschluss	100 ... 240 VAC
Netzfrequenz	50 ... 60 Hz
Leistungsaufnahme	60 VA
Unterdruck	0 ... 0,6 bar (in 10 Stufen: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600 mbar)
Pulsation	0 ... 60 / min (in 10 Stufen: 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 60 / min)
Abmessungen (B x H x T)	25 cm x 10 cm x 35 cm
Gewicht	6,0 kg

A.7.1 Umgebungsbedingungen

Betrieb

Umgebungstemperatur	+10°C ... +40°C
Relative Luftfeuchte	30% ... 75%
Luftdruck	800 ... 1.060 hPa

Lagerung und Transport

Umgebungstemperatur	-10°C ... +50°C
Relative Luftfeuchte	10% ... 90%
Luftdruck	500 ... 1.060 hPa

Anhang B Lieferumfang und Zubehör



Wichtig

Aus Sicherheitsgründen darf das Gerät nur mit Originalzubehör des Herstellers verwendet werden! Die Verwendung von Zubehör anderer Hersteller liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers!

B.1 Lieferumfang

PHYSIOVAC-Expert wird mit folgendem Zubehör geliefert:

Best.-Nr.	Bezeichnung	Anzahl
56161	Blindverschluss 1-fach	2
02571	Geräteverbindungskabel Expert 3	1
00776	Netzkabel	1
55699	Schutzkappe	2
00300	Vacustop Vakuumelektrode Ø 6,0 cm	4
02550	Vakuum-Elektrodenkabel, Set bestehend aus je 1 x 02551 / 02552 / 02553 / 02554	1
00320	Viskoseschwamm Ø 6,0 cm	4
GA02037DE	Gebrauchsanweisung (Deutsch)	1
	Medizinproduktebuch (nur für Inland)	1

B.2 Lieferbares Zubehör

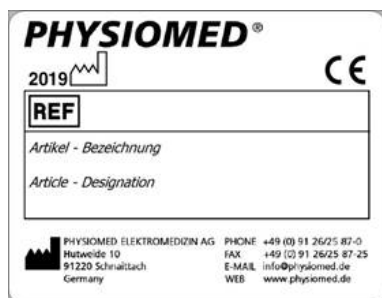
Für PHYSIOVAC-Expert ist das folgende Zubehör lieferbar:

Best.-Nr.	Bezeichnung
00332	Blindverschluss 2-fach
00333	Blindverschluss 3-fach
01001	Gerätewagen Universal
01005	Gerätewagen Universal III
02571	Geräteverbindungskabel Expert 3
00326	Luran Saugglocke Ø 2,0 cm
00327	Luran Saugglocke Ø 3,0 cm
00328	Luran Saugglocke Ø 4,0 cm
00329	Luran Saugglocke Ø 6,0 cm
00325	Luran Saugglocken, Set bestehend aus je 1 x Ø 2,0 / 3,0 / 4,0 / 6,0 cm, Blindverschluss

Best.-Nr.	Bezeichnung
	3-fach und Vakuumschlauch
00776	Netzkabel
55699	Schutzkappe
00305	Vacustop Elektrode Ø 3,0 cm
00300	Vacustop Elektrode Ø 6,0 cm
00299	Vacustop Elektrode Ø 9,0 cm
02551	Vakuum-Elektrodenkabel, rot/grün
02552	Vakuum-Elektrodenkabel, blau/grün
02553	Vakuum-Elektrodenkabel, rot/orange
02554	Vakuum-Elektrodenkabel, blau/orange
02550	Vakuum-Elektrodenkabel, Set bestehend aus je 1 x 02551 / 02552 / 02553 / 02554
00322	Viskoseschwamm Ø 3,0 cm
00320	Viskoseschwamm Ø 6,0 cm
00296	Viskoseschwamm Ø 9,0 cm

B.3 Kennzeichnung

Rechtlicher Hinweis: Das Zubehör des Geräts trägt, soweit zutreffend, das CE-Zeichen (ohne Nummer).



Die Symbole auf der Kennzeichnung haben folgende Bedeutung:

Symbol	Bedeutung
	Das Zubehör ist nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse 1 zugeordnet und erfüllt die zutreffenden Anforderungen. Deshalb ist es mit dem links dargestellten Symbol gekennzeichnet.
	Artikelnummer
	Hersteller

Symbol	Bedeutung
	Herstellungsdatum, Jahr

Anhang C Herstellerempfehlung



HERSTELLEREMPFEHLUNG SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE nach dem Medizinproduktegesetz

GERÄT: **PHYSIOVAC-Expert**
HERSTELLER: PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG

Das bezeichnete Gerät ist alle 12 Monate einer sicherheitstechnischen Kontrolle zu unterziehen.

UMFANG:

- (1) Sichtprüfung an Gerät, Zubehör und Begleitpapieren
- (2) Funktion der Bedienelemente und Anzeigen
- (3) Funktionsprüfung des Gerätes und Zubehörs
- (4) Überprüfung der Ausgangsparameter
- (5) Ausgangsstrom am Patientenanschluss
- (6) Elektrische Sicherheit nach EN 62353

		Grenzwert nach EN 62353	Erstgemessener Wert NEUGERÄT
(6.1)	Schutzleiter-Widerstand (inkl. Netzzuleitung 3 m)	0,3 Ohm	0,150 Ohm
(6.2)	Ersatz-Geräteableitstrom	1,0 mA	0,500 mA
(6.3)	Ersatz-Patientenableitstrom	5,0 mA	0,100 mA

Stichwortverzeichnis

A

Abmessungen 23
Anschluss
 Reizstrom- oder Kombinations-Therapiegerät 22
Anwendung 4

B

Bedienung 11

C

CE-Kennzeichnung 23

D

Desinfektion 17

E

Elektroden
 vorbereiten 15
EMV 18
entleeren
 Wasserabscheider 13
Entsorgung 18

F

Funktionsprüfung 11
 Gerät 11
 Vakuum-Elektrodenkabel 12

G

Gebrauch
 bestimmungsgemäßer 4
Gegenanzeigen 5
Gerätebeschreibung 4
Gerätefehler 12
Gerätesymbole 1
Geräteübersicht 2
Gewicht 23

H

Herstellerempfehlung 27
Hinweise
 allgemeine 4

I

Inbetriebnahme 11
Instandhaltung 17

K

Kennzeichnung
 Zubehör 25
Kontraindikationen 5
Kundendienst 17

L

Lebensdauer 18
Leistungsaufnahme 23
Lieferumfang 24

N

Netzanschluss 23
Netzeingangsmodul 10
Netzfrequenz 23
Netzschalter 10

P

Patientenbuchse 9
Pulsation 23
Pulsationsregler 6

R

Reinigung 17
Reizstrom- oder Kombinations-Therapiegerät 22
 anschießen 22
Reizstromtherapie
 mit Vakuumelektroden 5

S

Saugwellentherapie
 Anwendung 5
 Gegenanzeigen 5
Schulung 22
Schutzklasse 23
Sicherheitsmaßnahmen
 Elektrodenanlage 14
 Intensität 14

T

technische Daten 23
Therapie 14
 Vakuumelektroden 15
Typenschild 3

U

Umgebungstemperatur 23
Unterdruck 23

V

- Vakuuman schlüsse 6
- Vakuuman zeige 8
- Vakuumregler 7
- Verbindungsbuchse 8
- Verträglichkeit
 - elektromagnetische 18
- Vorbereitung
 - Elektroden 15

W

- Wartung 17
- Wasserabscheider 10
 - entleeren 13

Z

- Zubehör 24
 - Kennzeichnung 25
 - lieferbares 24