

BENUTZERHANDBUCH



RESTART

Schnellere Wiederherstellung, jederzeit und überall

POWERED BY
I-TECH
MEDICAL DIVISION

WEPERE

Technische Informationen

Hersteller	4
Konformitätserklärung	4
Klassifizierungen	5
Zweck und Anwendungsbereich	5
Technische Eigenschaften	6
Gerätebeschreibung und Bedienelemente	7
Etikettierung	8
Verpackungsinhalt	10

Verwendung

Einführung in die Technik	10
Gegenanzeigen	11
Warnhinweise	11
Verwendung des Geräts	13

Pflege des Geräts

Wartung	15
Fehlerbehebung	16
Wiederaufladen des Akkus	17
Austauschen des Akkus	17
Informationen zur Entsorgung	17
Garantie	18
Technischer Kundendienst	19
Ersatzteile	19
Tabellen zu Interferenz und elektromagnetischer Verträglichkeit	24

Hersteller

I.A.C.E.R. S.r.l.
via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE) - Italy
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Konformitätserklärung



Il Fabbricante:


I.A.C.E.R. S.r.l
via Enzo Ferrari 2 - 30037 Scorzè (VE) - Italy
dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

RESTART

entspricht mit den Bestimmungen der Richtlinie zur elektromagnetischen Kompatibilität 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zum aktuellen TECHNISCHEN VORSCHRIFTEN zur ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT EN 60601-1-2:2015 und den folgenden angewandten Normen:

EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-2-5:2009, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 60601-1-11:2015, EN ISO 14971: 2012, ISO 10993-1: 2009, ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010, EN 62366: 2015.

Scorzè, 31/01/2022
Ort, Datum

MASSIMO MARCON
Gesetzlicher Vertreter


Klassifizierungen

Das Gerät RESTART weist folgende Klassifizierungen auf:

- Klasse II mit Anwendungsteil Typ BF (Klassifizierung EN 60601-1)
- Gerät mit Schutzart IP22 gegen das Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten.
Die Schutzart IPX7 gilt für den Behandlungskopf. **DAS GERÄT IST NICHT FÜR DAS EINTAUCHEN IN FLÜSSIGKEITEN GEEIGNET**
- Gerät und Zubehör sind nicht Gegenstand von Sterilisation
- Gerät nicht geeignet für den Einsatz bei Vorhandensein von entzündlichen Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas
- Gerät für den Dauerbetrieb vorgesehen
- Gerät nicht für den externen Gebrauch geeignet

Zweck und Anwendungsbereich

Das Gerät RESTART zur Ultraschallbehandlung ist für alle Muskel-, Sehnen- und Bänderbehandlungen geeignet, einschließlich:

- Muskelkontrakturen
- Verringerung der Sehnenermüdung
- Entspannende Massage
- Sauerstoffanreicherung den Geweben
- Wettkampfvorbereitung
- Erholung nach dem Training
- Erholung den Geweben
- Muskelentspannung

Die Verwendung dem Gerät ist auch für die folgende ästhetische Pflege:

- Orangenhaut
- Drainage von Flüssigkeiten
- Mikrolifting

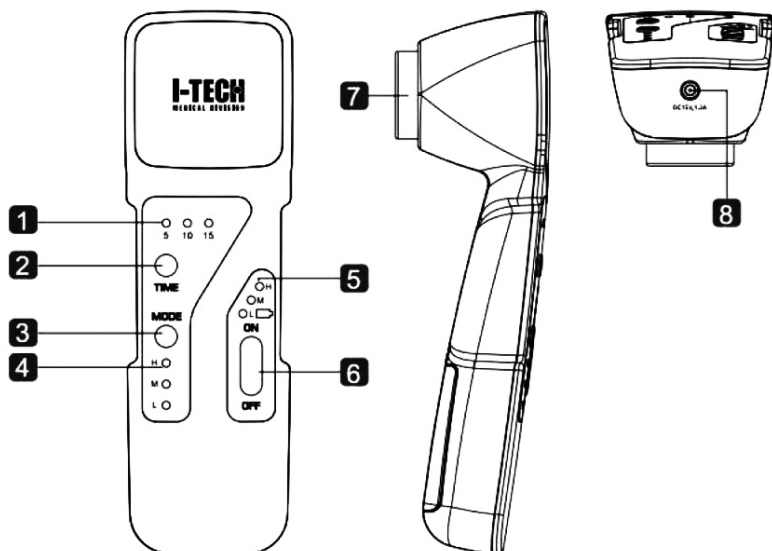
Das Gerät kann sowohl vom Benutzer selbst als von professionellem Personal (z.B. athletischem Präparator) bedient werden.

Technische Eigenschaften

Spezifische	Eigenschaften	
Stromversorgung	IN: 100-240V~, 50/60 Hz, 0.6-0.2 A OUT: 15V --- 1.2A	
Akku	Ni-MH AAA 850mAh 4.8 V	
Außenmaße (Länge x Breite x Höhe)	204 x 63 x 58mm	
IP-Schutzart	IP22 Gewicht Gerätekörper IPX7-Kopf	
Isolierung (EN 60601-1)	II	
Angewandte Teile (EN 60601-1)	BF	
Benutzeranwendungsteile	Aluminium-Gerätekopf	
Funktion	Dauerbetrieb	
Wellenform	gepulst, kontinuierlich	
Betriebs-Trägerfrequenz	1MHz ± 10%	
Modulationsfrequenz	100Hz ± 10%	
Betriebsmodus	5%, 50%, 100% (Netzbetrieb) 5%, 50%, 100% (Batteriebetrieb)	
Leistung	Einstellbar in 3 Stufen L (niedrig) - M (mittel) - H (hoch)	
Maximale Leistungsdichte	1.6W/cm ² (Netzbetrieb) 0.8W/cm ² (Batteriebetrieb)	
Maximale Ausgangsleistung	6.4W (Netzbetrieb) 3.2W (Batteriebetrieb)	
RBN (max)	5.0	
Kopfoberfläche	5 cm ²	
Effektive Strahlungsfläche	4 cm ² ± 20%	
Strahl-Typ	kollimiert	
Material des Kopfes	Aluminium	
Behandlungszeit	5, 10, 15 Minuten	
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur	von +5 bis +40°C.
	Relative Feuchtigkeit	von 15 bis 93%
	Atmosphärischer Druck	700-1060 hPa
Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur	von +5 bis +40°C.
	Relative Feuchtigkeit	von 15 bis 93%
	Atmosphärischer Druck	700-1060 hPa

Lebensdauer des Geräts und seines Zubehörs: 3 Jahre

Gerätebeschreibung und Bedienelemente



- 1 Anzeige für die Behandlungsdauer
- 2 Taste zur Zeiteinstellung
- 3 Taste zur Leistungseinstellung
- 4 Anzeige der Behandlungsleistung
- 5 Batterie-Anzeige
- 6 ON/OFF-Taste, Gerät ein-/ausschalten
- 7 Emissionskopf
- 8 Stromanschluss

Etikettierung

Model: Restart

Stromversorgung

Eingang: 100-240V~, 50/60 Hz, 0.6-0.2A

Output: 15V---1.2A

Akku: Ni-MH AAA850mAh 4.8V

Ultraschall

Betriebs-Trägerfrequenz: 1 MHz \pm 10%

Betriebsmodus:

5%, 50%, 100% (Netzbetrieb)

5%, 50%, 100% (Batteriebetrieb)

Maximale Ausgangsleistung:

6.4W (Netzbetrieb)

3.2W (Batteriebetrieb)

RBN (Max): 5.0

Effektive Strahlungsfläche: 4.0 cm² \pm 20%

Wellenform: gepulst, kontinuierlich

Strahl-Typ: kollimiert

Modulationsfrequenz: 100 Hz \pm 10%

Impulsdauer: 0.5ms, 5ms



IP22

IPX7: nur für den Kopf des Gerät











I.A.C.E.R. Srl, via Enzo Ferrari 2,
30037 Scorzè (VE) - Italy

SN XXXXXX



XXXX-XX



	In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2014/30/UE
	Seriennummer
	Zulässige Lagerungstemperatur (auf Verpackung)
	Relative Lagerungsfeuchtigkeit (auf Verpackung)
	Herstellungsdatum (JJJJJ-MM)
	Stromversorgung
	Achtung, Begleitpapiere des Produkts beachten!
IP22	Das Gerät ist gegen das Eindringen von Feststoffen (mit Durchmesser $d \geq 12.5\text{mm}$) und gegen vertikal fallende Wassertropfen geschützt, insofern es in einem Winkel von 15° zur normalen Betriebsposition gehalten wird.
	Verfallsdatum

Verpackungsinhalt

Die RESTART-Verpackung enthält:

- 1 x RESTART-Gerät
- 1 x medizinisches Netzteil
- 1 x Akku-Ladegerät
- 1 x Ultraschallgel
- 1 x Transporttasche
- 1 x Gebrauchsanleitung

Einführung in die Technik

Die Methode der Ultraschallbehandlung basiert auf der Übertragung von Energie in dem Gewebe, was zu thermischen und nicht-thermischen biologischen Effekten führt.

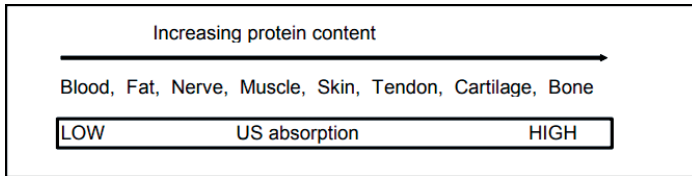
Die Behandlung basiert auf dem Kontakt zwischen dem Kopf des Geräts und dem zu behandelnden Gewebe. Die optimale Ankopplung dieser beiden Oberflächen wird durch den Einsatz eines Ultraschallgels auf Wasserbasis gewährleistet. Durch den beschriebenen Kontakt erfolgt die Übertragung allgemeiner mechanischer Schwingungen vom piezoelektrischen Element im Kopf des Gerätes aus. Für eine maximale Energieübertragung von einem Medium zum anderen muss die Impedanz beider Oberflächen gleich sein. Im Falle des menschlichen Körpers ist ein Eintreten eines solchen Zustand jedoch so gut wie unmöglich.

Je größer der Impedanzunterschied zwischen beiden Medien ausfällt, desto größer ist die Reflexion und dementsprechend geringer die übertragene Energie. Der Impedanzunterschied bezüglich der Aluminium-Luft-Grenzfläche, die der Ultraschall als erstes überwinden müsste, um den Körper zu erreichen, maximal. Um diese Differenz zu verringern, muss eine Koppelsubstanz verwendet werden. Sobald sich zwischen Schallkopf und Haut auch nur eine geringe Menge Luft befindet, erreicht der Anteil des reflektierten Ultraschalls 99,998 %, was bedeutet, dass keinerlei Übertragung stattfinden kann.

Zusätzlich zum Reflexionsphänomen kommt es, wenn die Welle nicht im 90°-Winkel auf die Trennfläche zwischen den Medien auftrifft, zu einer Brechung. In der Praxis wird die Richtung des Ultraschallstrahls durch das zweite Medium abgelenkt, wobei der kritische Winkel für Ultraschall zur Hautoberfläche bei ca. 15° liegt. Wenn der Kopf des Geräts in einem Winkel von 15° zur Oberfläche ausgerichtet ist, breitet sich der größte Teil des Strahls durch das epidermale Gewebe parallel zur Haut und nicht senkrecht zum Gewebe aus.

Die Absorption der durch die Ultraschallwellen freigesetzten Energie folgt einem exponentiellen Trend, wobei von oberflächlichem Gewebe weitaus mehr Energie absorbiert wird, als von tiefer gelegenen. Gerade wegen dieses Absorptionsmusters existiert theoretisch kein Punkt, an dem die gesamte Energie absorbiert wird, jedoch sicherlich ein solcher, an dem diese Werte für einen therapeutischen Effekt nicht ausreichend sind.

Im Allgemeinen nimmt Gewebe mit dem höchsten Proteingehalt am meisten auf, wohingegen von Gewebe mit hohem Wassergehalt und niedrigem Proteingehalt (z.B. Blut und Fett) am wenigsten absorbiert wird.



Gegenanzeigen

Bei Benutzer mit schweren Herzrhythmusstörungen oder Herzschrittmachern, Herzkrankheiten und/oder schweren Herz-Kreislauf-Problemen, Epilepsie, fortschreitender Phlebitis, Thrombophlebitis, bei Fieberzuständen, bei Personen, die unter Angstattacken leiden oder bei Vorliegen schwerer Erkrankungen, Tuberkulose, Wirbelsäulenerkrankungen, bösartigen Tumoren und Neubildungen, lokalen Infektionen, Metallimplantaten (nach ärztlicher Beratung möglich), Venenthrombosen, schwerer Osteoporose, Entzündungen, Arteriopathien (sofern nicht ärztlich verordnet) darf RESTART auf keinen Fall angewendet werden.

Bei der Verwendung von RESTART wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.



Träger von metallischen Osteosynthesegeräten müssen vor einer Anwendung von RESTART ihren Arzt konsultieren.

BEI ZWEIFELN AN DER VERWENDUNG DES GERÄTS EMPFIEHLT ES SICH STETS, ÄRZTLICHEN RAT EINZUHOLEN

Warnhinweise

Empfehlungen:

- Der Applikator des Geräts sollte, auch wenn das Gerät keine elektromagnetischen Störungen von anderen Geräten erzeugt oder empfängt, mindestens 3 Meter von Fernsehgeräten, Monitoren, Mobiltelefonen und anderen elektronischen Geräten entfernt gehalten werden.
- Das System darf von Personen in Unkenntnis der Anleitungen in diesem Handbuch nicht verwendet werden.
- Während der Behandlung sollte der Benutzer keine Gegenstände aus Metall tragen.
- Es darf AUSSCHLIESSLICH das vom Hersteller gelieferte Zubehör verwendet werden

Folgendes ist untersagt:

- Die Verwendung des Geräts bei Vorhandensein von Geräten zur Überwachung der Vitalfunktionen des Benutzers, elektrochirurgischen oder Kurzwellen- bzw. Mikrowellenbehandlungsgeschichten oder anderen Geräten, die elektrische Impulse an den Körper senden, sowie generell in Kombination mit anderen medizinischen Geräten
- Die Verwendung des Geräts durch Personen, die nicht in der Lage sind, es zu verstehen bzw. dessen

Zweck zu erkennen, Personen, die an Sensibilitätsstörungen leiden oder vorübergehend in ihrer Sensibilität eingeschränkt sind, es sei denn, sie werden von qualifiziertem Personal unterstützt

•Die Anwendung bei Benutzer unter 18 Jahren

- Die Verwendung des Geräts, wenn dieses oder das Zubehör und/oder die Kabel beschädigt sind oder Anzeichen eines Verschleißes aufweisen: In diesem Fall ist der Händler oder der Hersteller, wie im Abschnitt Kundendienst beschrieben, zu kontaktieren – Die Vollständigkeit und korrekte Funktion des Geräts ist vor jedem Gebrauch sicherzustellen!
- Die Verwendung des Geräts in der Nähe von brennbaren Anästhetika, Gasen, Sprengstoffen, in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen, bei Vorhandensein von Aerosolen oder in sehr feuchten Umgebungen, z.B. im Badezimmer oder während des Duschens/Badens
- Die Verwendung des Geräts während des Führens von Fahrzeugen oder während des Bediensens und der Steuerung von Geräten/Maschinen
- Die Anwendung des Geräts in hyposensitiven Bereichen, an der Halsschlagader (Carotis), den Genitalien, in der Nähe der Gebärmutter und des Bauchraums, in Bereichen des Körpers, in denen Drüsen vorhanden sind sowie an Hals und Mund, wobei eine Behandlung mit direkter Einwirkung des Ultraschallstrahls auf das Auge ebenfalls dringend zu vermeiden ist
- Den Gerätekopf während der Behandlung an einer Stelle fixiert zu halten
- Die Verwendung von scharfen Gegenständen am Kopf des Geräts

Achtung:

- Bei der Verwendung von Netzkabeln ist auf die Anwesenheit von Kindern/Jugendlichen zu achten: Strangulationsgefahr
- Die Verbindungskabel nicht mit Headsetkabeln oder Kabeln anderer Geräte verwechseln und die Kabel nicht an andere Geräte anschließen
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz im Außenbereich vorgesehen

Der Hersteller haftet für die Leistung, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Gerätes ausschließlich in folgenden Fällen:

- Eventuelle Ergänzungen, Änderungen und/oder Reparaturen wurden ausschließlich von autorisiertem Personal durchgeführt
- Die elektrische Anlage des Bereichs der Anwendung von RESTART entspricht den jeweiligen nationalen Bestimmungen
- Bei Verwendung des Geräts in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen in dieser Anleitung

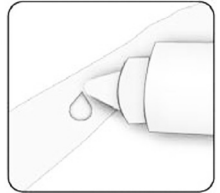
Im Falle des Eindringens von Fremdstoffen in das Gerät ist umgehend der Händler oder der Hersteller zu kontaktieren. Bei einem Sturz, des Geräts ist das Gehäuse umgehend aus Risse und anderweitige Beschädigungen jeglicher Art zu überprüfen und ggf. der Händler oder der Hersteller zu kontaktieren.

Im Falle einer Leistungsänderung während der Behandlung ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Händler oder Hersteller zu kontaktieren.

Verwendung des Geräts

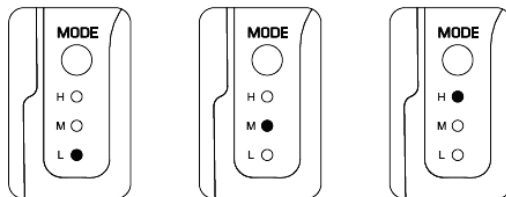
Der Ultraschallkopf ist vor und nach jeder Anwendung mit einer Desinfektionslösung zu reinigen. Anwendung von RESTART:

1. Wenn das Gerät nicht im Batteriebetrieb verwendet werden soll, das Stromversorgungskabel anschließen.
2. Den Behandlungsbereich vor Behandlungsbeginn mit einer 70%igen Alkohollösung oder einer neutralen Seife reinigen. Bei starker Körperbehaarung des zu behandelnden Bereichs empfiehlt sich eine entsprechende Depilation.
3. Eine gute Menge Ultraschallgel auf den Behandlungsbereich auftragen (NUR CE-GEKENNZEICHNETES GEL VERWENDEN). Für eine korrekte Verbindung zwischen dem Behandlungsbereich und dem Gerätekopf und damit die Wirksamkeit der Behandlung ist die Verwendung von Ultraschallgel unerlässlich.

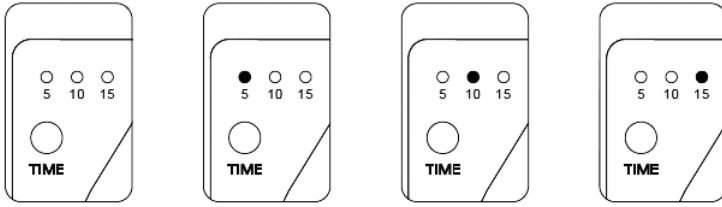


⚠ ACHTUNG: Das Gel nicht direkt auf den Gerätekopf auftragen! Das Gerät kann dies als Haut- Kopfkontakt interpretieren und Ultraschallenergie aussenden, wodurch das Gerät beschädigt würde.

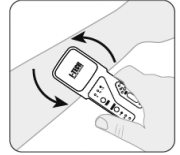
4. Das Gerät durch Stellen des Netzschalters auf **ON** einschalten. Die Anzeige zur Intensität des Ultraschalls zeigt L (Low (niedrig), voreingestellt) an, wobei die Batteriestandsanzeige den Ladezustand des Akkus anzeigt: niedrig (L-Low, voreingestellt), mittel (M-Medium) und hoch (H-High).
5. Die gewünschte Intensität kann durch mehrmaliges Drücken der Taste **MODE** gewählt werden. Es sind drei Intensitätsstufen wählbar: niedrig (L-Low voreingestellt), mittel (M-Medium) und hoch (H-High).



6. Die Behandlungsdauer wird durch mehrmaliges Drücken der **TIME-Taste** eingestellt: Die LEDs für die 5, 10 oder 15 - minütige Behandlung leuchten nacheinander auf und das Gerät beginnt zu arbeiten. Während der Anwendung leuchtet die gewählte Behandlungszeitanzeige kontinuierlich, bis die eingestellte Zeit abgelaufen ist.



7. Nachdem die Behandlungszeit eingestellt und der Gerätekopf in Kontakt mit der Haut gebracht wurde, beginnt die Behandlung: Diese muss durch **kontinuierliches und gleichmäßiges Führen des Gerätekopfes um den Behandlungsbereich herum, mit langsamen und kreisenden Bewegungen**, vorgenommen werden. Der behandelte Bereich sollte doppelt so groß sein wie der Durchmesser des Applikators. Bei Auftreten einer schlechten Übertragung der Ultraschallenergie empfiehlt es sich, mehr Gel hinzuzufügen und den Ultraschallkopf neu zu positionieren.



Die Bewegung des Gerätekopfes sollte weder zu langsam erfolgen, um nicht übermäßig Wärme zu übertragen, noch zu schnell, um schlechten Kontakt zu vermeiden, der die Wirksamkeit der Behandlung verringern würde.

8. Am Ende der Behandlung erlöschen sämtliche Kontrollleuchten. Den Schalter auf OFF stellen und das Gerät von der Stromversorgung trennen (bei Akku-Betrieb nicht nötig).
9. Vor dem Verstauen des Geräts und seines Zubehör in der Tasche muss der Kopf vom Ultraschallgel befreit und gereinigt werden. **Es dürfen keine Gelreste auf dem Gerätekopf verbleiben.**
NICHT IN WASSER EINTAUCHEN!

Achtung: Vor Verstauen des Geräts in der dazugehörigen Tasche muss das Stromkabel abgezogen werden. Geschieht dies nicht, können die Kabel in der Nähe der Steckverbinder übermäßig geknickt werden, was diese beschädigen kann.



ACHTUNG: Zur Gewährleistung der Sicherheit des Benutzers ist das Gerät mit einem geeigneten Kopplungserkennungssystem zwischen dem Ultraschallkopf und der Haut des Benutzer ausgestattet. **Bei falscher Kopplung oder schlechtem Kontakt beginnt die LED-Anzeige zur Behandlungsdauer zu blinken.** Sobald der Kontakt zwischen Gerätekopf und Haut wiederhergestellt ist, steigt die Intensität automatisch langsam auf die zuvor eingestellte Stufe an.



ACHTUNG: Zur Gewährleistung der Sicherheit des Benutzers ist das Gerät ferner mit einem Temperaturkontrollsystem ausgestattet. Wenn **die Temperatur des Kopfes 42°C überschreitet, beendet das Gerät die Behandlung und die Zeitanzeige blinkt zweimal.** Es ist nicht möglich, die Behandlung wieder aufzunehmen, bis der Kopf eine Temperatur von weniger als 40°C erreicht.

Behandlungen

Die folgende Liste zeigt die vom Hersteller empfohlenen Behandlungen:

Behandlungen	Intensität	Minuten
Muskelbehandlung	H – Netzbetrieb/Batteriebetrieb	15
Sehne-Bänderbehandlung	L/M – Netzbetrieb M- Batteriebetrieb	10 – 15
Ästhetische Pflege	L - Netzbetrieb L/M - Batteriebetrieb	5 – 10



FOLGENDES IST ZU BEACHTEN:

- Den Ultraschallkopf ständig in Bewegung halten
- Um vollen Kontakt zu gewährleisten, stets eine ausreichende Menge Gel verwenden
- Stets einheitlich auf den behandelten Bereich einwirken

Wartung

Wenn das Gerät gemäß des im vorliegenden Handbuch beschriebenen Inhalts benutzt wird, ist keine besondere, reguläre Wartung erforderlich.

Es empfiehlt sich jedoch, alle 24 Monate eine Funktionskontrolle des Geräts vom Hersteller durchführen zu lassen.

Der Hersteller hält RESTART nicht für durch Personal außerhalb des Unternehmens selbst reparierbar. Jeder derartige Eingriff durch nicht vom Hersteller autorisiertes Personal wird als Manipulation des Geräts betrachtet und entbindet den Hersteller von der Garantie und von der Haftung für Gefahren, die sich für Bediener oder Benutzer ergeben können.

REINIGUNG

Es ist darauf zu achten, RESTART am Ende jeder Verwendung auszuschalten und die Kabel von den Anschlüssen zu entfernen.

Zum Befreien des Geräts von Staub ist ein weiches und trockenes Tuch zu benutzen. Hartnäckiger Schmutz lässt sich mit einem mit Wasser oder Alkohol angefeuchteten Tuch entfernen.

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

Anmerkungen:

- Å|Zur Reinigung dürfen niemals Lösungsmittel verwendet werden. Reinigungsmittel können das Gerät beschädigen.
- Å|Das Gerät muss regelmäßig auf seine Vollständigkeit überprüft werden, insbesondere:
 - muss der Gerätekörper auf Risse oder Spalten, die das Eindringen von Flüssigkeiten ermöglichen können, überprüft werden
 - müssen die Kabel überprüft werden

TRANSPORT UND AUFBEWAHRUNG

Vorsichtsmaßnahmen für den Transport

Da es sich um ein tragbares Gerät handelt, sind beim Transport von RESTART keine besonderen Maßnahmen zu treffen. Es wird empfohlen, RESTART und das Zubehör nach jedem Gebrauch in der mitgelieferten Tasche zu verstauen. Das Gerät darf keiner intensiven Hitze, direkter Sonneneinstrahlung oder Flüssigkeiten ausgesetzt werden. Das Gerät ist in einer kühlen und gut belüfteten Umgebung aufzubewahren.

Es dürfen keine schweren Gegenstände auf dem Gerät abgelegt werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

Die Ausrüstung ist bis zu folgenden Umgebungsbedingungen geschützt:

Während des Betriebs	Umgebungstemperatur von +5 bis + 40 °C
	Relative Feuchtigkeit von 15 bis 93%
In der gelieferten Verpackung	Druck von 700 bis 1060 hPa
	Umgebungstemperatur von +5 bis +40 °C
	Relative Feuchtigkeit von 15 bis 93%
	Luftdruck von 700 bis 1060 hPa

Fehlerbehebung

Jedwede Eingriffe an RESTART dürfen nur vom Hersteller oder einem autorisierten Händler durchgeführt werden. In jedem Fall muss vor der Rücksendung von RESTART an den Hersteller sichergestellt sein, dass der RESTART tatsächlich eine Fehlfunktion aufweist.

Folgendes ist zu überprüfen:

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Gerät startet nicht	Adapter-Kontaktfehler	Stellen Sie sicher, dass der Adapter angeschlossen ist Überprüfen Sie alle Kontakte auf Folgendes: <ul style="list-style-type: none">• alle Kontakte müssen verbunden sein• kein Kontakt ist unterbrochen• Der Akku ist ok
	Das Gerät funktioniert nicht	
	Der Akku ist beschädigt	
Die LED-Anzeigen leuchten nicht auf	Der Netzstecker wurde nicht richtig in die Steckdose gesteckt	Überprüfen Sie die Funktion der Steckdose
	Netzkabel nicht korrekt in den Anschluss des Geräts eingesteckt	Stecken Sie den Stecker und das Kabel korrekt in den Anschluss des Geräts ein
	Abgenutztes oder gebrochenes Netzkabel	Ersetzen Sie das Netzkabel
	EIN-Schalter zeigt ON nicht an	Überprüfen Sie, ob Sie den Schalter eingeschaltet haben

Die Power-LED funktioniert einwandfrei, aber es wird keine Leistung erbracht	Zeit und Intensität falsch eingestellt	Überprüfen Sie die gewünschten Werte und setzen Sie sie zurück
Einige Bedienelemente funktionieren nicht richtig	Defekte Schalter oder Einstellknöpfe	Wenden Sie sich bitte an den Hersteller
	Defekte elektronische Steuerung	
Das Gerät funktioniert korrekt, aber die Wirksamkeit der Behandlung nimmt spürbar ab	Möglicher Defekt des Ultraschallkopfes	Wenden Sie sich bitte an den Hersteller
	Möglicher Ausfall der stromerzeugenden Schaltung des Geräts	
Alle Akku-Anzeigen blinken	Der Akku ist beschädigt	Ersetzen Sie den Akku
	Kein Akku eingesetzt	

Wiederaufladen des Akkus

Das Gerät kann über den internen Akku mit Strom versorgt werden. Wenn alle Akkustandsanzeigen aus sind oder die Akkustandsanzeige L (Low/niedrig) blinkt, muss der Akku durch Anschließen des Adapters an das Gerät aufgeladen werden.

Während des Ladeprozesses des Geräts blinkt die Batterieanzeige nacheinander von L auf M und H. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die Batteriestandsanzeige auf H (High/hoch).



ACHTUNG: Die Lebensdauer des Akkus hängt von den Lade-/Entladezyklen und deren Häufigkeit ab.

Für eine längere Lebensdauer des Akkus empfehlen sich folgende Maßnahmen:

- Laden Sie den Akku einmal im Monat auf, auch wenn das Gerät nicht benutzt wird
- Der Akku sollte während der Verwendung möglichst stark entladen werden

Austauschen des Akkus

Der Austausch des Akkus sollte nur durch vom Hersteller autorisiertes Personal und nicht durch den Benutzer erfolgen. Altbatterien und -akkus sind nach den jeweiligen gültigen Bestimmungen (WEEE) zu entsorgen.

Wenden Sie sich daher für einen Akkuwechsel bitte direkt an I.A.C.E.R. S.r.l. (Absatz Technischer Kundendienst)

Non è presente nel manuale di Restart, valutare se tenerlo o cancellarlo. (Sostituzione batteria)

Informationen zur Entsorgung

RESTART-Geräte, die mit den Betriebs- und Sicherheitsanforderungen kompatibel sind, wurden so entworfen und gebaut, dass sie die Umwelt so wenig wie möglich belasten. Dabei wurden die Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über die Entsorgung von Elektro- und

Elektronik-Altgeräten eingehalten, Was die Einhaltung der Kriterien zur Minimierung der Menge an Abfall, giftigen Materialien, Lärm, unerwünschter Strahlung und des Energieverbrauchs beinhaltet. Sorgfältige Forschung zur Optimierung der Geräteeffizienz garantiert eine deutliche Verbrauchsreduzierung im Einklang mit Energiesparkonzepten.



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

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

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

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

Garantie

RESTART verfügt über eine Garantie von 2 (zwei) Jahren ab Kaufdatum auf die elektronischen Teile, insofern diese gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung verwendet werden. Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen, es sei denn, es liegen offensichtliche Herstellungsmängel vor. Bei Manipulationen am Gerät und bei Eingriffen an diesem durch nicht vom Hersteller oder vom Vertragshändler autorisiertes Personal erlischt die Garantie automatisch.

Die Garantiebedingungen sind im folgenden Abschnitt Garantiebedingungen beschrieben. Wie von der Richtlinie Medizinprodukte 93/42/EWG vorgesehen, ist der Hersteller dazu verpflichtet, die gelieferten Geräte jederzeit entgegenzunehmen, um rechtzeitig daran zu intervenieren, falls sich dies infolge von Herstellungsfehlern als notwendig erweisen sollte.

WARNUNG: bei Nichtlieferung übernimmt der Hersteller keine Haftung, wenn Korrekturmaßnahmen am Gerät selbst erforderlich sind.

Im Falle eines nachträglichen Einsatzes im Rahmen der Garantie muss das Gerät verpackt werden, um Schäden während des Transports zu verhindern und zusammen mit allem Zubehör an den Hersteller gesendet werden. Um in den Genuss der Garantieleistungen zu gelangen, muss der Käufer das Gerät zusammen mit der Quittung oder Rechnung, welche die richtige Herkunft der Ware und das Kaufdatum aufzeigen, verschicken.

Garantiebedingungen

- 1) Im Falle eines Garantieanspruchs muss der Ware beim Versand der Kaufbeleg oder die Kaufrechnung beiliegen.
- 2) Die Garantiezeit auf die elektronischen Teile beträgt 2 (zwei) Jahre. Die Garantie wird über die Verkaufsstelle oder durch direkte Kontaktaufnahme mit dem Hersteller gewährt.
- 3) Die Garantie deckt ausschließlich Schäden am Produkt ab, die zu einer Fehlfunktion führen.
- 4) Garantie bedeutet ausschließlich die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Ersatz von

als mangelhaft in der Herstellung oder im Material, einschließlich der Verarbeitung anerkannten Komponenten.

- 5) Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Unachtsamkeit oder nicht vorschriftsmäßige Verwendung, durch unbefugte Personen, durch zufällige Ursachen oder Fahrlässigkeit des Käufers, insbesondere bei externen Teilen, verursacht wurden.
- 6) Die Garantie deckt überdies Schäden, die am Gerät durch eine unpassende Stromversorgung verursacht wurden, nicht ab.
- 7) Die Garantie gilt nicht für Teile, die durch den Gebrauch dem Verschleiß unterliegen.
- 8) Die Garantie beinhaltet keine Transportkosten. Diese gehen je nach Art und Zeit des Transports zu Lasten des Käufers.
- 9) Die Garantie erlischt nach 2 Jahren. Nach Ablauf der Garantie werden ausgeführte Service-Eingriffe, ausgetauschte Teile sowie Arbeits- und Transportkosten gemäß den geltenden Tarifen in Rechnung gestellt.
- 10) Gerichtsstand bei sämtlichen Streitigkeiten ist ausschließlich Venedig.

Technischer Kundendienst

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

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

via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE) - Italy

Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

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

Ersatzteile

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

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

via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE) - Italy

Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

Zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Garantie, Funktionalität und Produktsicherheit wird empfohlen, ausschließlich vom Hersteller gelieferte Original-Ersatzteile zu verwenden.

Tabellen zu Interferenz und elektromagnetischer Verträglichkeit

Das Gerät für Ultraschallbehandlung RESTART wurde zur Gewährleistung eines angemessenen Schutzes vor schädlichen Einflüssen auf Wohn-, Zivil- und Gesundheitseinrichtungen in Übereinstimmung mit den anwendbaren TECHNISCHEN BESTIMMUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT EN 60601-1-2:2015 entwickelt und hergestellt.

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

Um Interferenzprobleme zu vermeiden, wird in jedem Fall empfohlen, jedes Behandlungsgerät weit genug von kritischen Geräten zur Überwachung der Vitalfunktionen von Benutzer entfernt zu betreiben und bei therapeutischen Anwendungen an Benutzer mit Herzschrittmachern mit der gebührenden Vorsicht vorzugehen. Das Gerät sollte auf jeden Fall in einem Abstand von mindestens 3 Metern von Fernsehgeräten, Monitoren, Mobiltelefonen und anderen elektronischen Geräten verwendet werden.

Weitere Einzelheiten finden sich den Kompatibilitätstabellen am Ende dieser Anleitung in italienischer Sprache.

RESTART Alle Rechte vorbehalten. **RESTART** und das Logo **I-TECH**
MEDICAL DIVISION sind exklusives,
eingetragenes Eigentum von I.A.C.E.R. S.r.l.
Ausgabe: MNPG 418-01 vom 31/01/2022

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guidance and manufacturer's declaration ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

RESTART ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer von RESTART muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
RF-Emissionen CISPR 111	Gruppe 1	RESTART verwendet RF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	RESTART eignet sich für den Einsatz in allen Räumlichkeiten, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Einhaltung	

**Guidance and manufacturer's declaration
ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS**

RESTART ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer von RESTART muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Nachweis der Immunität	Prüfniveau IEC 60601	Einhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV in kontakt ±15kV in Luft	±8kV in kontakt ±15kV in Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle Transienten/ Burst-Transienten IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen	±2kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäftsoder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung en IEC 61000-4-5	±1kV Leitung - Leitung ±2kV Leitung - Erde	±1kV Leitung - Leitung ±2kV Leitung - Erde	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäftsoder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen <5% U_T (95% Einbruch in U_T) für 1 Zyklus 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5s	<5% U_T (95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen <5% U_T (95% Einbruch in U_T) für 1 Zyklus 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5s	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäftsoder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender von RESTART einen kontinuierlichen Betrieb auch bei Netzausfall benötigt, wird empfohlen, das RESTART mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder Batterien zu versorgen.
NetzfrequenzMagnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind

Anmerkung: U_T ist die AC-Netzspannung vor Anwendung des Testlevels

Leitfaden und Herstellererklärung - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT FÜR GERÄTE UND SYSTEME, DIE KEINE VITALFUNKTIONEN AUFRECHT ERHALTEN

RESTART ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer von RESTART muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Nachweis der Immunität	Prüfniveau u IEC 60601	Einhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
------------------------	------------------------	-----------------	---

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe von Teilen des Geräts, einschließlich Kabeln, verwendet werden, außer wenn die empfohlenen Trennungsabstände, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden, eingehalten werden.

Empfohlener Trennungsabstand

RF-Leitung IEC 61000-4-6	$3V_{\text{eff}}$ 150kHz bis 80MHz	$3V_{\text{eff}}$ 150kHz bis 80MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ von 150kHz bis 80MHz
RF irradiate IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz bis 2.7GHz	10V/m 80MHz bis 2.7GHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ von 80MHz bis 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ non 800MHz bis 2,7 GHz

wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.

Die Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortbestimmung bestimmt werden, können in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel b liegen

In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:



Hinweise:

- 1) Bei 80MHz und 800MHz; es gilt der höhere Frequenzbereich..
- 2) Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.
 - a) Die Feldstärken für feste Sender wie Basisstationen für Funktelefone (mobil und schnurlos) und terrestrischen Mobilfunk, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender und TV-Sender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung einer elektromagnetischen Umgebung, die durch ortsfeste HF-Sender verursacht wird, muss eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die an der Stelle, an der ein RESTART verwendet wird, gemessene Feldstärke den oben genannten Konformitätsgrad übersteigt, muss der normale Betrieb des RESTART beobachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen wie eine andere Ausrichtung oder Position des RESTART erforderlich sein.
 - b) Die Feldstärke im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss weniger als 3 V/m betragen

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten für RESTART, die keine lebenswichtigen Funktionen unterstützen

RESTART ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der das HF-Strahlungsgerauschen unter Kontrolle ist. Der Kunde oder der Betreiber von RESTART kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und RESTART wie unten empfohlen, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte, sicherstellt

Maximale Ausgangsleistung des angegebenen Senders (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	d = $1,2 \sqrt{P}$ von 150kHz bis 80MHz	d = $1,2 \sqrt{P}$ von 80MHz bis 800MHz	d = $2,3 \sqrt{P}$ von 800MHz bis 2,7 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.01	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit der oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene dd Trennungsabstand in Metern (m) unter Verwendung der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet werden, wobei PP die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller angegeben wird.

Anmerkungen

- (1) Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- (2) Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

WEPERE

www.wepere.com

I.A.C.E.R. Srl

via Enzo Ferrari 2 - 30037 Scorzè (VE) - Italy