

 **Verwenden Sie das Gerät erst, nachdem Sie diese Anleitung gelesen haben.**

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG.....	2
1.1 WAS IST I-ONE UND WIE FUNKTIONIERT ES?.....	2
1.2 WER KANN I-ONE VERWENDEN?.....	2
1.3 VERWENDUNGSZWECK.....	2
1.4 LEISTUNGSMERKMALE DES GERÄTS.....	2
1.5 BEHANDLUNGEN, DIE MIT DER I-ONE THERAPIE DURCHFÜHRT WERDEN KÖNNEN	2
1.6 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN.....	3
2. BESTANDTEILE DES I-ONE-GERÄTS.....	3
2.1 GENERATOR.....	3
3. VORBEREITUNG DES GERÄTS.....	4
3.1 DAS ERSTE AUFLADEN DER BATTERIE	4
3.2 ANSCHLUSS DER MAGNETSPULE AN DEN GENERATOR	5
4. ANBRINGEN UND ENTFERNEN DES CLIPS.....	5
5. DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG.....	6
5.1 POSITIONIERUNG DER MAGNETSPULE	6
5.2 EINSCHALTEN DES GENERATORS.....	6
5.3 ÜBERWACHUNG UND WIEDERAUFLADEN DER BATTERIE	8
5.4 ANZEIGE DES GERÄTESTATUS.....	9
5.5 LEISTUNGSFÄHIGKEIT DER BATTERIE.....	10
5.6 BEHANDLUNGSDAUER.....	10
5.7 NÜTZLICHE TIPPS	10
5.8 REINIGUNG DES GERÄTS.....	11
6. PROBLEMBEHEBUNG.....	11
6.1 FEHLERMELDUNGEN	11
6.2 ANOMALIEN ODER BLOCKIERUNG DES GERÄTS.....	12
6.2.1 <i>Das Gerät lässt sich nicht einschalten und nicht aufladen.</i>	12
6.2.2 <i>Blockierung des Geräts während des normalen Betriebs.</i>	12
6.2.3 <i>Kundendienst</i>	12
7. SICHERHEITSANWEISUNGEN	13
7.1 WARNHINWEISE UND EMPFEHLUNGEN	13
7.2 INSTANDHALTUNG.....	14
7.3 GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN.....	14
7.4 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT.....	15
7.5 BIOLOGISCHE SICHERHEIT	15
8. HAFTUNG DES HERSTELLERS.....	15
9. RÜCKGABE DES GERÄTS.....	16
10. TECHNISCHE DATEN.....	16
10.1 TABELLE 1 - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN	18
10.2 TABELLE 2 - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	18
10.3 IMMUNITÄT GEGENÜBER MAGNETISCHEN NÄHERUNGSFELDERN.....	19
10.4 STÖRFESTIGKEIT GEGENÜBER NAHE LIEGENDEN FELDERN DRAHTLOSER RF-KOMMUNIKATIONSGERÄTE	19
10.5 TYPENSCHILD	21
11. ZEICHENERKLÄRUNG	22

MI-IONE-DE Überarbeitung 1.5 - April 2024

SW. Rev. 1.7

1. EINFÜHRUNG

1.1 Was ist I-ONE und wie funktioniert es?

I-ONE ist ein medizinisches Gerät zur Behandlung entzündlicher und degenerativer Gewebeerkrankungen mit niederfrequenten elektromagnetischen Feldern.

I-ONE ist ein therapeutisches Hilfsmittel und auf ärztliche Verschreibung hin anzuwenden.

Das Gerät besteht aus einem Generator, der ein niederfrequentes gepulstes elektromagnetisches Feld erzeugt, das sich durch ein Impulssignal mit einer Frequenz von 75 Hz und einer Impulsbreite (Aktivierungszeit) von etwa 1,0 Millisekunden auszeichnet.

Dieses elektromagnetische Feld ist in der Lage, im Stoff ein durchschnittliches elektrisches Feld von 0,04 mV/cm zu induzieren, das die aktive Komponente des Signals darstellt und in der Lage ist, die Aktivität der Chondrozyten d.h. der Knorpelzellen zu erhöhen.

Das elektrische Feld wird mit Hilfe entsprechend geformter Magnetspulen auf die zu behandelnde Körperstelle fokussiert.

Der Generator wird von einem Mikroprozessor gesteuert, der das korrekte Funktionieren des Geräts ständig überwacht und der Patientin bzw. dem Patienten eventuelle Anomalien oder Fehlfunktionen während der Behandlung sofort anzeigt; zu diesem Zweck ist er mit einfachen und effizienten optischen und akustischen Signalen ausgestattet.

1.2 Wer kann I-ONE verwenden?

I-ONE darf nur von Personen benutzt werden, die in der Lage sind, die Anweisungen in diesem Handbuch selbständig zu verstehen und umzusetzen; andernfalls und im Falle der Verwendung an Kindern darf I-ONE nur unter Aufsicht von Personen benutzt werden, die in der Lage sind, die Anweisungen in diesem Handbuch zu verstehen und umzusetzen.

1.3 Verwendungszweck

Der Generator niederfrequenter gepulster elektromagnetischer Felder dient zur therapeutischen Anwendung und zwar zur Behandlung entzündlicher und degenerativer Gewebeerkrankungen, insbesondere bei Gelenken und zur Stimulation der Knochenbildung. Das **I-ONE-Gerät**, Modell **CBA04**, ist insbesondere geeignet zur:

- **Behandlung entzündlicher und degenerativer Gewebeerkrankungen**

1.4 Leistungsmerkmale des Geräts

Die Leistungsmerkmale des Geräts sind:

- die Fähigkeit, ein elektrisches Signal mit den angegebenen Eigenschaften zu erzeugen, das in der Lage ist, eine Magnetspule zu steuern und ein gepulstes elektromagnetisches Feld zu erzeugen, das den erwarteten klinischen Nutzen bringt;
- das Gerät muss dem Benutzer die Möglichkeit geben, die Abgabe des Signals zu aktivieren/deaktivieren und die Dauer der durchgeführten Behandlung zu überprüfen.

Das erzeugte zeitlich veränderliche elektromagnetische Feld hat insbesondere eine spezifische Wirkung auf die Entzündung kontrollierende Rezeptoren. Die entzündungshemmende Wirkung, die mit der agonistischen Aktivität von Adenosin für A2A-Rezeptoren zusammenhängt, rechtfertigt die Indikation für den Einsatz in verschiedenen Geweben.

1.5 Behandlungen, die mit der I-ONE Therapie durchgeführt werden können

Die wichtigsten **Indikationen**, bei denen I-ONE eingesetzt werden kann, sind:

- Wiederaufbau der Bänder
- Mikrofrakturen des subchondralen Knochens
- Gelenkfrakturen
- Gelenkentzündungen

- Ödem
- Autologe Knorpelzelltransplantationen
- Osteochondrale Transplantationen
- Frühe Stadien der Arthrose
- Meniskektomie
- Algodystrophie
- Knieprothesen
- Retropatellares Syndrom

Die auf der zu behandelnden Stelle anzubringende Magnetspule hat ein homogenes Feld und es ist nicht notwendig, dass sie perfekt zentriert wird. Aus diesem Grund kann die Patientin/der Patient die Anwendung selbständig durchführen, ohne dass eine Überwachung durch eine medizinische Fachkraft erforderlich ist. Das Gerät arbeitet mit einer Batterie, die sich mit einem externen Netzteil wieder aufladen lässt.

1.6 Erwarteter klinischer Nutzen

Bei der Verwendung des I-ONE Generators für gepulste elektromagnetische Felder, d.h. des Modells **CBA04**, ist der folgende klinische Nutzen zu erwarten:

- Schutz des Knorpels,
- Linderung von Schmerzen,
- Wiederherstellung der Funktion,
- eine bessere Lebensqualität.

Dieser klinische Nutzen und die deklarierte Leistung des Produkts werden in zahlreichen wissenschaftlichen Artikeln beschrieben und durch klinische Studien bestätigt.

2. BESTANDTEILE DES I-ONE-GERÄTS

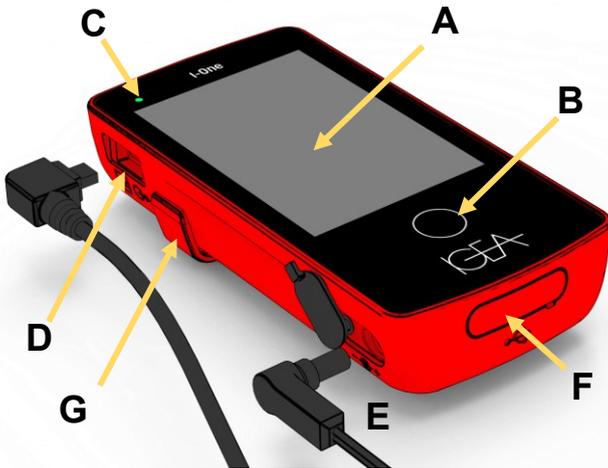


Das I-ONE-Gerät besteht aus den folgenden Elementen:

- ① Generator mit wiederaufladbarer Batterie.
- ② Magnetspule, Anwendungsteil des Geräts
- ③ externes Netzteil
- ④ ein elastisches Band, um die Magnetspule während der Behandlung in der richtigen Position zu halten

2.1 Generator

Der Generator ist ausgestattet mit:



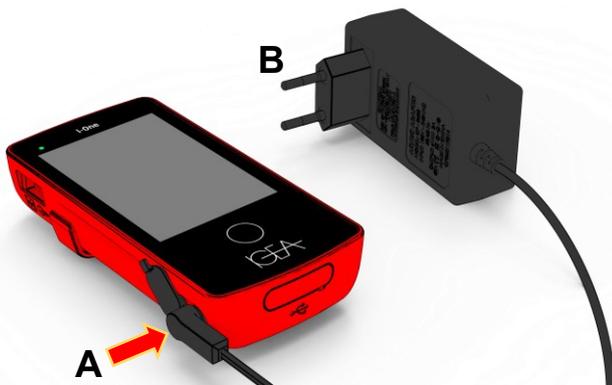
- (A) Ein Display mit Touchscreen-Funktion, das den Status des Geräts anzeigt und die Aktivierung bestimmter Funktionen durch gleichzeitiges Drücken der auf dem Display angezeigten Taste ermöglicht
- (B) Eine Multifunktionstaste zum Einschalten/Ausschalten/Resetten des Geräts
- (C) Eine mehrfarbige LED, deren Einschalten und Farbe zusätzlich zu den Meldungen auf dem Display den Status des Gerätes anzeigt.
- (D) Eine Buchse für den Anschluss der Magnetspule,  gekennzeichnet mit dem Symbol

- (E) Eine Buchse für den Anschluss an das externe Netzteil, gekennzeichnet mit dem  Symbol
- (F) Eine Anschlussbuchse an der Unterseite des Generators, **die für den technischen Service reserviert ist.**
- (G) Ein abnehmbarer Befestigungsclip, mit dem der/die Benutzer/in den Generator an einem Gürtel tragen kann und sich während der Behandlung nicht still verhalten muss.

3. VORBEREITUNG DES GERÄTS

3.1 Das erste Aufladen der Batterie

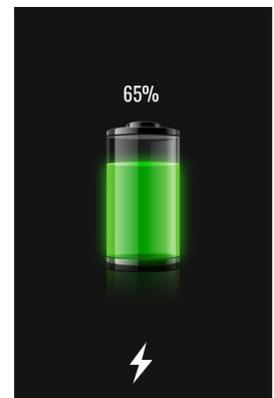
Nachdem Sie das Gerät erhalten haben, muss die Batterie erst mit dem externen Netzteil aufgeladen werden, bevor die Behandlung durchgeführt werden kann.



Schließen Sie bei ausgeschaltetem Generator das Netzteil an den Generator an, indem Sie den Stecker [A] in die dafür vorgesehene Buchse unten links am Generator stecken. Stecken Sie dann den Stecker des externen Netzteils [B] in die Netzsteckdose. Innerhalb weniger Sekunden beginnt das Gerät mit dem Aufladen der Batterie: Der Generator gibt einen PIEPTON ab, das Display leuchtet auf und zeigt ein sich zunehmend füllendes Batteriesymbol an, um anzuzeigen, dass die Batterie geladen wird.

Über dem Batteriesymbol wird auch der Ladestatus in Prozent angezeigt.

- das Aufladen einer vollständig entladenen Batterie kann bis zu 3 Stunden dauern
- die Erwärmung des Geräts während des Ladevorgangs ist normal und sollte keinen Anlass zur Sorge geben
- am Ende des Ladevorgangs zeigt das Display das Symbol  für „Batterie aufgeladen“ an.



Trennen Sie das Netzgerät vom Generator und von der Netzsteckdose.

HINWEIS zur Raumtemperatur: Wenn das I-ONE-Gerät in einer Umgebung mit einer Raumtemperatur von über 30°C geladen wird, kann es länger als 3 Stunden dauern, bis die Batterie vollständig aufgeladen ist.

Um dies zu vermeiden, wird empfohlen, das I-ONE möglichst in einer Umgebung mit einer Raumtemperatur von nicht mehr als 30°C aufzuladen.

WICHTIG

Verwenden Sie zum Laden nur das mitgelieferte Netzteil. Die Verwendung anderer Netzteile kann zu Schäden am Gerät oder beim Benutzer führen, für die der Hersteller keine Haftung übernimmt.

Wenn das Gerät aus einer Umgebung kommt, die eine andere Temperatur als die des Verwendungsortes hat (z. B. aufgrund von Transport oder Lagerung), warten Sie etwa 10 Minuten ab, bis es sich an die Umgebungstemperatur angepasst hat, bevor Sie es verwenden.

Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, kann sich die Batterie entladen oder nicht mehr genügend Energie für eine vollständige Behandlung haben; es wird **daher empfohlen, die Batterie vor jedem Gebrauch aufzuladen**.

1. Unter besonderen Bedingungen, z. B. nach längerer Lagerung oder Inaktivität, kann die Batterie vollständig entladen sein und **das Gerät lässt sich möglicherweise nicht einschalten**. Schließen Sie in diesem Fall das externe Netzteil an den Generator an und warten Sie bis zu 30 Sekunden ab; das Laden der Batterie müsste wie in Abschnitt 3.1 beschrieben beginnen.
2. Laden Sie den Generator vollständig auf, bevor Sie das Gerät benutzen.
3. Die im Gerät enthaltene Batterie kann vom Benutzer nicht entfernt/ausgetauscht werden. Das Auswechseln der Batterie darf bei Bedarf nur vom Hersteller oder einem von ihm autorisierten Kundendienst durchgeführt werden.

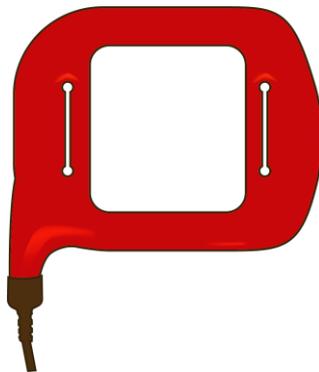
3.2 Anschluss der Magnetspule an den Generator

In der nachstehenden Abbildung sind die Magnetspulen mit jeweiligem Code aufgeführt, die sich mit I-ONE verwenden lassen:

REF. 70010

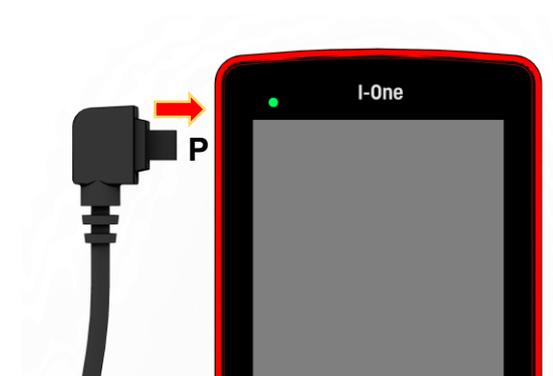


REF. 70110



Den Stecker der Magnetspule in die entsprechende Anschlussbuchse auf der linken Seite des Generators (P) einstecken und drücken, bis Sie ein „Klicken“ hören.

Nach dem Einschalten erkennt das Gerät automatisch die angeschlossene Magnetspule und gibt den erforderlichen Signalpegel aus.



4. ANBRINGEN UND ENTFERNEN DES CLIPS

Bei Bedarf lässt sich der Generator mit dem mitgelieferten Clip am Gürtel befestigen, so dass man sich während der Behandlung auch bewegen kann.

Zum Anbringen des Clips eine seitliche Zunge in den vorgesehenen Schlitz einrasten lassen und einen leichten Druck in der Mitte des Clips ausüben, bis auch die zweite Zunge vollständig eingerastet ist.

Der Generator kann nun am Gürtel befestigt werden.

Um den Clip zu entfernen, drücken Sie leicht in der Mitte, damit sich die erste seitliche Zunge aus ihrem Schlitz löst, gefolgt von der zweiten. Nun kann der Clip angehoben und abgenommen werden.



5. DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG

5.1 Positionierung der Magnetspule



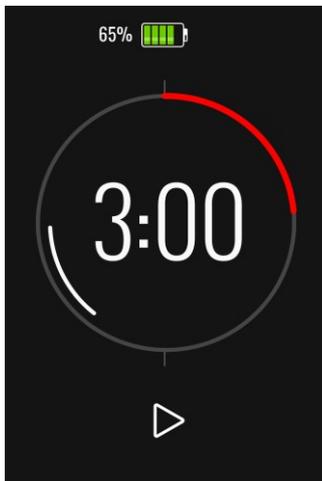
Positionieren Sie die Magnetspule so, dass sich die zu behandelnde Stelle in ihrer Mitte befindet, und befestigen Sie sie dann mit dem mitgelieferten Band oder anderen geeigneten Mitteln; ein Beispiel für die Anbringung am Knie ist hier nebenstehend dargestellt.

Es ist nicht notwendig, dass die Magnetspule Hautkontakt hat; **aus Gründen der Hygiene ist es immer empfehlenswert, die Magnetspule auf leichter Kleidung zu platzieren**, deren Vorhandensein das Behandlungsergebnis nicht beeinflusst. Legen Sie insbesondere bei verletzter Haut im Behandlungsbereich ein leichtes Kleidungsstück zwischen Magnetspule und Haut oder, falls dies nicht möglich ist, reinigen Sie die Magnetspule vor jeder Anwendung.

5.2 Einschalten des Generators

Nach dem Aufladen der Batterie und dem Anschließen der Magnetspule den Generator einschalten, hierzu die Einschalttaste etwa 2 Sekunden lang drücken, bis Sie zur Bestätigung einen Piepton und eine kurze Vibration vernehmen, **dann die Taste loslassen**.

Das Display leuchtet auf und es erscheint ein Begrüßungsbildschirm: Anschließend erscheint der Hauptbildschirm mit dem Batteriesymbol am oberen Rand und dem Timer in der Bildschirmmitte, der den Countdown für die Behandlungsdauer vornimmt. Das Gerät beginnt sofort mit der Behandlung. Unterhalb des  Timers befindet sich die Taste PAUSE, mit der die Behandlung unterbrochen werden kann.



I-ONE schlägt eine Behandlungsdauer von **4 Stunden** pro Einschaltung vor. Dies ist die empfohlene Dauer für eine effiziente Behandlung.

Die **LED am oberen Rand des Displays pulsiert grün** und auf dem Display beginnt der Timer mit dem Countdown der Behandlungsdauer.

In der nebenstehenden Abbildung sehen Sie den Timer, wobei **3:00** die verbleibende Behandlungsdauer ist. Der Timer wird nach jeder Minute durchgeführter Behandlung aktualisiert, bis die voreingestellte tägliche Behandlungsdauer von 4 Stunden erreicht ist.

Während der Behandlungsphase Folgendes berücksichtigen:

Nach 10 Sekunden Inaktivität reduziert das Display seine Helligkeit und schaltet sich nach 30 Sekunden ab, um Energie zu sparen; **die grüne LED, die weiterhin pulsiert**, weist den/die Patienten/Patientin darauf hin, dass die **Behandlung läuft**.

Während der Behandlung kann der/die Patient/in mit einem kurzen Druck auf die **ON/OFF-Taste** das Display reaktivieren, um z.B. die verbleibende Behandlungsdauer oder die verbleibende Batterieladung abzulesen.

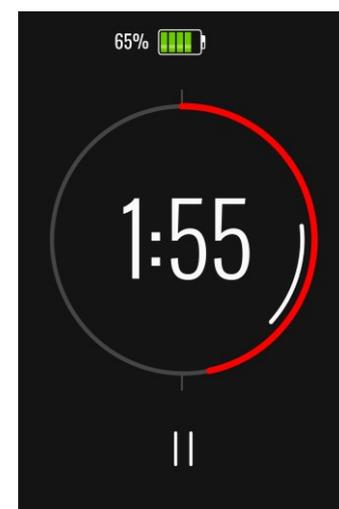
Bei eingeschaltetem Display ist Folgendes sichtbar:

Oben ist das Batteriesymbol zu sehen, das den Prozentsatz der verbleibenden Ladung anzeigt. Normalerweise ist es grün und wird bei ladungsschwacher Batterie rot (die Batterie muss wieder aufgeladen werden).

In der Mitte des Displays zeigt das Timer-Symbol die noch verbleibende Behandlungsdauer an. Zu Beginn ist der Kreis um den Timer herum grau und wird rot, wenn der/die Patient/in die Behandlung durchführt. Am Ende der geplanten 4-stündigen Behandlung (Behandlungszyklus abgeschlossen) wird der Kreis vollständig rot sein.

Der **rotierende weiße Balken** im Inneren des Timers zeigt an, dass **die Behandlung** im Gange ist.

Unterhalb des Timers befindet sich die **PAUSE-Taste**,  die nach ihrer Betätigung die Behandlung unterbricht und an deren Stelle die **PLAY-Taste** auf dem Bildschirm erscheint. Durch erneutes Drücken der Taste werden die Behandlung und der Countdown der Behandlungsdauer wieder gestartet. Jedes Drücken der **PLAY/PAUSE-Taste** wird von einem bestätigenden Piepton begleitet.



Nach Ablauf der täglichen Behandlungsdauer von 4 Stunden **beendet** I-ONE die **Behandlung**, das **grüne Licht erlischt** und auf dem Display erscheint die **Meldung darüber, dass die Behandlung abgeschlossen wurde**.

I-ONE bleibt in der Bereitschaftsstellung (Standby) eingeschaltet, ohne eine Behandlung abzugeben. Der Benutzer kann es ausschalten, indem er die **OFF-Taste** etwa zwei Sekunden lang gedrückt hält, bis zur Bestätigung ein Piepton und eine kurze Vibration zu vernehmen sind.

Wenn der Benutzer das Gerät nicht ausschaltet, schaltet sich I-ONE bei ladungsschwacher Batterie selbst aus.

Ist die Behandlung beendet, die Magnetspule aus dem Behandlungsbereich entfernen und der Einfachheit halber einfach an das I-ONE angeschlossen lassen.

Bei jedem Neustart beginnt der Countdown bei **4:00** Stunden.

Wenn der Benutzer die Behandlung unterbrechen muss, bevor er die täglich vorgesehene Behandlungsdauer erreicht hat, kann er das I-ONE auf **PAUSE** stellen und die Behandlung später wieder

aufnehmen, sogar mehrere Stunden später, einfach auf die **PLAY-Taste** drücken. In diesem Fall beginnt das Zählen der Behandlungsdauer wieder mit der verbleibenden Zeit, die beim Aktivieren von PAUSE angezeigt wurde.

Alternativ kann der/die Patient/in das I-ONE auch ausschalten, indem er/sie die **ON/OFF-Taste** etwa zwei Sekunden lang gedrückt hält, bis der bestätigende Piepton zu hören ist.

Um die Behandlung fortzusetzen, muss der/die Patient/in das I-ONE wieder einschalten; in diesem Fall wird der Timer auf den ursprünglichen Wert von 4 Stunden zurückgesetzt.

Wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist, kann es bis zu 4 Stunden lang ununterbrochen verwendet werden.

Es wird empfohlen, das Gerät am Ende der täglichen Behandlung immer wieder aufzuladen, damit es bei der nächsten Anwendung aufgeladen ist und den gesamten nächsten Behandlungszyklus durchführen kann.

HINWEIS: Wenn der Benutzer eine Behandlung von mehr als 4 Stunden pro Tag durchführen möchte, ist es erforderlich, das Gerät nach Erreichen der ersten 4 Stunden und Erscheinen der Meldung „Behandlung beendet“ aus- und wieder einzuschalten und einen neuen Behandlungszyklus zu beginnen; bitte beachten Sie jedoch Folgendes:

- klinische Studien zeigen, dass die I-ONE-Behandlung wirksam ist, wenn sie 4 Stunden pro Tag durchgeführt wird;
- die Batterie ermöglicht eine kontinuierliche Behandlung von bis zu 4 Stunden.

Um eine länger als 4 Stunden dauernde Behandlung vorzunehmen, muss die ladungsschwache Batterie an das externe Netzteil angeschlossen werden, während das I-ONE in Betrieb ist. Auf diese Weise **führt I-ONE die Behandlung durch und lädt gleichzeitig die Batterie wieder auf** (s. Abs. 5.3). Lassen Sie das I-ONE am Ende der Behandlung ausgeschaltet an der Stromversorgung angeschlossen, bis die Batterie vollständig aufgeladen ist.

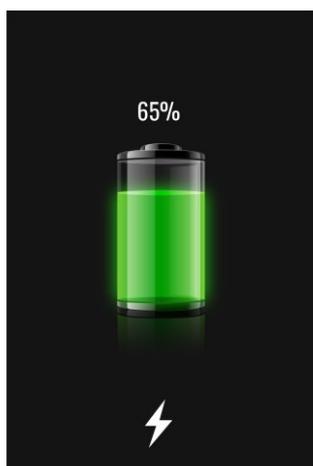
5.3 Überwachung und Wiederaufladen der Batterie

I-ONE kann die Batterie auch während der Behandlung aufladen.

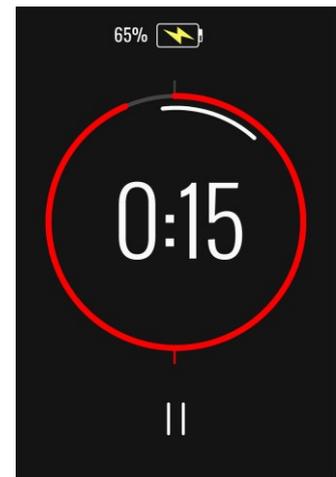
Oben auf dem Display befindet sich immer das Batteriesymbol, das die verbleibende Ladung in Prozenten anzeigt. Das Symbol ist normalerweise grün und wird rot, wenn die Batterie aufgeladen werden muss.

Wenn das externe Ladegerät während der Behandlung angeschlossen ist, erscheint ein Blitz im Batteriesymbol, um anzuzeigen, dass der Ladevorgang läuft, und es ertönt ein Piepton als akustischer Hinweis dafür, dass das Netzteil aktiviert wird.

Um die Batterie bei ausgeschaltetem Generator aufzuladen, das Netzteil zuerst an den Generator und dann an die Netzsteckdose anschließen.



- Das Display leuchtet auf, der Generator gibt einen Piepton ab und erzeugt eine Vibration.
- Das Display zeigt die Animation des Ladevorgangs und darunter ein Blitzsymbol an
- Die Animation bleibt bestehen, bis der Ladevorgang abgeschlossen ist (eine vollständige Aufladung kann bis zu 3 Stunden dauern)
- Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, zeigt das Display das Symbol für ‚Batterie aufgeladen‘ an →
- Trennen Sie das Netzgerät vom Generator und von der Netzsteckdose.

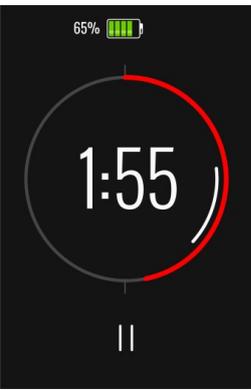
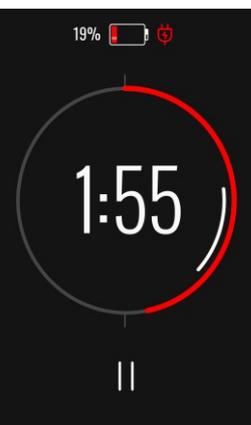


Wenn das I-ONE während des Ladevorgangs durch Drücken der Einschalttaste eingeschaltet wird, wird auch der Generator eingeschaltet und der Benutzer kann während des Ladevorgangs eine Behandlung vornehmen. Unter diesen Bedingungen verhält sich das Gerät wie in Abschnitt 5.2.

Lassen Sie das I-ONE am Ende der Behandlung ausgeschaltet an der Stromversorgung angeschlossen, bis die Batterie vollständig aufgeladen ist.

Da sich die Batterie während des Ladevorgangs erwärmt, sollte das I-ONE am besten keinen direkten Kontakt zum Körper haben, wenn während des Ladevorgangs eine Behandlung stattfindet.

5.4 Anzeige des Gerätestatus

Generator während der Behandlung eingeschaltet		
Display	Led und akustische Hinweise	Gerätestatus
	<p>Die LED an der Oberseite leuchtet auf und es erscheint ein grünes pulsierendes Licht.</p> <p>Der Timer erscheint auf dem Display, die Behandlungsdauer nimmt minütlich ab und der weiße Balken rotiert im Inneren des Timers.</p> <p>Das PAUSE-Symbol ist unterhalb des Timers sichtbar. Durch Drücken der Taste wird die Behandlung unterbrochen.</p>	<p>I-ONE ist eingeschaltet und führt die Behandlung durch.</p> <p>Das Batteriesymbol oben in der Mitte zeigt die verbleibende Ladung in Prozenten an, in Grün bis zu 20% und in Rot, wenn die Kapazität 20% erreicht.</p>
	<p>Die grüne LED leuchtet fest auf, um anzuzeigen, dass das I-ONE auf PAUSE steht.</p> <p>Der Timer mit der festgelegten Behandlungsdauer erscheint auf dem Display und der weiße Balken innerhalb des Timers verschwindet. Unterhalb des Timers wird das PLAY-Symbol sichtbar. Durch Drücken der Taste wird die Behandlung fortgesetzt.</p>	<p>I-ONE ist eingeschaltet, steht aber auf PAUSE. Um die Behandlung fortzusetzen, das PLAY-Symbol auf dem Display antippen.</p> <p>Das I-ONE kann auch mehrere Stunden lang auf PAUSE gelassen werden, je nach Ausgangszustand der Batterie.</p> <p>Wenn das I-ONE auf Pause steht und die Batterie schwach wird, wird ein LOW BATTERY-Signal ausgegeben.</p>
	<p>Die LED an der Oberseite ist AUS</p> <p>Auf dem Display erscheint das Symbol für Behandlung abgeschlossen.</p> <p>Der/die Patient/in wird aufgefordert, den Generator auszuschalten, indem er/sie die OFF-Taste etwa 2 Sekunden lang drückt.</p>	<p>Die tägliche Behandlung wurde abgeschlossen.</p> <p>Das Gerät bleibt im Standby-Modus und gibt keine Geräusche oder Vibrationen von sich, so dass es nicht stört, wenn es nachts benutzt wird. Bei einem kurzen Druck auf die On/Off-Taste leuchtet das Display auf und der/die Patient/in wird über das Ende der Behandlung informiert. Jetzt empfiehlt es sich, das Gerät auszuschalten.</p>
	<p>Die LED an der Oberseite blinkt in Grün (Behandlung wird durchgeführt).</p> <p>Batterieladung 20%: Der Generator gibt einen Piepton von sich, das Batteriesymbol wird rot und daneben erscheint ein Netzsteckersymbol.</p> <p>Wenn die Batterie nicht aufgeladen wird: Batterieladung 5%: Wenn der Ladestand auf 5 % sinkt, stellt das Gerät die Behandlung ein. Das Batteriesymbol blinkt und der Piepton ertönt alle 5 Sekunden.</p> <p>Nach 60 Sekunden schaltet sich I-ONE ab.</p>	<p>I-ONE führt die Behandlung durch, aber die Batterie ist fast leer und muss aufgeladen werden.</p> <p>Die Batterie kann entweder während der Behandlung oder nach dem Ausschalten des Generators wieder aufgeladen werden.</p> <p>Schließen Sie das externe Netzteil an und laden Sie die Batterie auf.</p>

Generator während des Batterieladens ausgeschaltet		
	<p>Wenn die externe Stromversorgung angeschlossen ist, gibt der Generator einen Piepton ab und vibriert kurz. Das Display leuchtet auf und zeigt das Bild der aufzuladenden Batterie an. Oberhalb des Batteriesymbols wird der Ladezustand in Prozent angezeigt.</p>	<p>Das Gerät lädt die Batterie auf. Bei einer vollständig entladenen Batterie dauert das Wiederaufladen je nach Ausgangszustand der Batterie 2 bis 3 Stunden.</p>
	<p>Angeschlossenes Netzteil Der Generator gibt einen Piepton ab und es erscheint das Symbol für Batterie 100% VOLL</p>	<p>Die Batterie ist geladen: das Netzteil abtrennen. Das Gerät SCHALTET SICH AUS, wenn das Netzteil abgetrennt wird.</p>

5.5 Leistungsfähigkeit der Batterie

Die Leistungsfähigkeit der Batterie wird durch die richtige Verwendung und ihren Verschleiß beeinflusst. Wenn die Batterie nicht für 4 aufeinanderfolgende Behandlungsstunden ausreicht, kann die tägliche Behandlung mit Hilfe des Netzteils fortgesetzt werden.

Wenn das Display anzeigt, dass die Batterie fast leer ist, wird das Batteriesymbol rot und ein Steckersymbol erscheint daneben. Schließen Sie das Netzteil an den Generator und an die Steckdose an, wobei **der Generator eingeschaltet bleiben muss**: Das Gerät gibt einen „Piepton“ ab und vibriert kurz, um anzuzeigen, dass das Ladegerät an den Generator angeschlossen wurde. Das Gerät setzt die Behandlung fort, während es die Batterie auflädt. Lassen Sie den Generator am Ende der Behandlung ausgeschaltet am Stromnetz angeschlossen, bis die Batterie vollständig aufgeladen ist.

5.6 Behandlungsdauer

Der Anwender muss die Behandlung über die vom verschreibenden Arzt angegebene Anzahl von Tagen durchführen. Klinische Studien zeigen, dass **die I-ONE-Behandlung wirksam ist, wenn sie 4 Stunden pro Tag durchgeführt wird**; in jedem Fall gibt es keine Probleme oder Nebenwirkungen aufgrund einer Überdosierung.

Es hat sich bewährt, die tägliche Behandlung in einer einzigen Sitzung durchzuführen; es ist jedoch auch möglich, die Behandlungsdauer auf mehrere tägliche Anwendungen **von jeweils mindestens 2 Stunden** aufzuteilen. Da es keine Nebenwirkungen gibt, kann die Behandlung auch im Schlaf durchgeführt werden.

5.7 Nützliche Tipps

- Um die Verwendung des Geräts zu erleichtern, wird empfohlen, die Magnetspule am Generator angeschlossen zu lassen, damit der Anschluss nicht bei jeder neuen Behandlungssitzung wiederholt werden muss.
- Es empfiehlt sich auch, die Batterie jeden Tag am Ende der Behandlung aufzuladen, damit die nächste Behandlung vollständig durchgeführt werden kann. Bitte beachten Sie, dass es auch möglich ist, eine Behandlung bei Netzspannung durchzuführen, indem Sie den Generator an das externe Netzteil anschließen.
- Die Teile des Geräts, die mit der Haut in Berührung kommen können, lösen normalerweise keine allergischen Reaktionen aus. Auch wenn das Material, mit dem die Magnetspule überzogen ist, hypoallergen und biokompatibel ist, ist es ratsam, die Magnetspule nicht in direkten Kontakt mit der Haut zu bringen, sondern auf leichter Kleidung zu platzieren, insbesondere wenn Rötungen oder Reizungen im Anwendungsbereich vorliegen.
- Reinigen Sie die Magnetspule regelmäßig mit einem neutralen Reinigungsmittel, wobei Sie darauf achten müssen, dass die Magnetspule vorher vom Generator abgetrennt wurde.

- Eine gebrauchtsbedingte Abnutzung der Magnetspulenbeschichtung hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit der Behandlung. Sollte jedoch die Beschichtung beschädigt werden, muss die Magnetspule ausgetauscht werden.
- Bei Verwendung der Magnetspule unter schweren Decken kann es zu einer Überhitzung der Magnetspulenoberfläche kommen: Führen Sie in diesem Fall die Behandlung durch, ohne die Magnetspule abzudecken.
- In jedem Fall darf der Generator nicht abgedeckt werden, um die Belüftung während des Betriebs zu gewährleisten.
- Die Verwendung des Geräts in Umgebungen mit einer Temperatur von über 30°C ist zwar möglich, kann aber zu einer leichten Überhitzung der Magnetspulenoberfläche führen, was für den Benutzer unangenehm sein könnte.
- Während des Aufladens oder während des Netzbetriebs ist es normal, dass die Batterie warm wird; aus diesem Grund wird empfohlen, den Generator während des Aufladens oder während des Netzbetriebs nicht direkt mit dem Körper in Kontakt zu bringen.
- Das elastische Band kann wie jedes andere Kleidungsstück auch gewaschen werden.

5.8 Reinigung des Geräts

Das Gerät muss unter Beachtung der üblichen Hygienestandards verwendet und regelmäßig gereinigt werden. Das Vorhandensein von Haaren, Staub und direkter Sonneneinstrahlung in der Nutzungsumgebung sollte vermieden werden, auch wenn dies nicht zu einer Fehlfunktion des Geräts führt.

Vergewissern Sie sich vor der Reinigung des Generators, dass er **ausgeschaltet und vom Netzteil getrennt** ist: Der Generator kann mit einem Tuch gereinigt werden, das leicht mit neutralen Reinigungsmitteln angefeuchtet wurde. Verwenden Sie keine Lösungsmittel oder aggressive Reinigungsmittel.

Reinigen Sie die Magnetspule regelmäßig mit einem neutralen Reinigungsmittel, wobei Sie darauf achten müssen, dass die Magnetspule vorher vom Generator abgetrennt wurde.

6. PROBLEMBEHEBUNG

6.1 Fehlermeldungen

Das Gerät erkennt und meldet Funktionsstörungen; die erscheinenden Meldungen und die zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Betriebs zu ergreifenden Maßnahmen sind nachstehend aufgeführt.

Display	Led und akustische Hinweise	Problem und Abhilfe
	<p>Die LED leuchtet ROT.</p> <p>Der Generator vibriert kurz.</p> <p>Es ertönt alle 3 Sekunden eine schnelle Abfolge von 3 Pieptönen.</p> <p>In der Mitte des Displays erscheint das Bild der Magnetspule mit dem Warndreieck und ein Vorschlag, wie der Fehler zu beheben ist.</p>	<p>Hinweis „Störung an Magnetspule“</p> <p>Die Magnetspule ist mit dem Generator verbunden, wird aber nicht mit Strom versorgt.</p> <p>Den Generator ausschalten, die Magnetspule abtrennen und wieder einstecken, und alles wieder einschalten.</p> <p>Wenn das Gerät den Fehler beim Wiedereinschalten erneut meldet, schalten Sie den Generator wieder aus und wenden Sie sich an den IGEA-Kundendienst, um eine Ersatzmagnetspule zu erhalten.</p>

	<p>Die LED leuchtet GELB. Der Generator vibriert kurz. Es ertönt alle 3 Sekunden eine schnelle Abfolge von 3 Pieptönen. In der Mitte des Displays erscheint das Bild der Magnetspule mit dem Fragezeichen und ein Vorschlag, wie der Fehler zu beheben ist.</p>	<p>Hinweis „Keine Magnetspule“ Das Gerät wurde eingeschaltet und die PLAY-Taste gedrückt, aber die Magnetspule ist nicht mit dem Generator verbunden. Der Benutzer muss die Magnetspule an den Generator anschließen, um den Fehler zu beheben und die Behandlung durch Drücken der PLAY-Taste auf dem Bildschirm starten/fortsetzen zu können. HINWEIS: Wenn die Magnetspule nicht an den Generator angeschlossen wird, schaltet sich das Gerät nach 30 Sekunden automatisch ab</p>
	<p>Die LED an der Oberseite pulsiert abwechselnd mit grünem und rotem Licht. Das Gerät sendet alle 5 Sekunden einen dreifachen Piepton Das Bild auf dem Display informiert den Patienten/die Patientin, dass das Gerät gewartet werden muss, und fordert ihn/sie auf, sich an den IGEA-Kundendienst zu wenden Nach 1 Minute Inaktivität schaltet sich I-ONE ab.</p>	<p>Das I-ONE-Gerät verfügt über ein Verifizierungssystem, um dessen ordnungsgemäße Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten. Wenn diese Meldung angezeigt wird, erkennt das System die Notwendigkeit einer Standardwartung. Diese Kontrolle muss mit dem IGEA-Kundendienst abgestimmt werden.</p>

6.2 Anomalien oder Blockierung des Geräts

6.2.1 Das Gerät lässt sich nicht einschalten und nicht aufladen.

Externe Störungen oder eine vollständige Entladung der Batterie (z.B. nach längerem Nichtgebrauch) können den normalen Betrieb des Geräts blockieren.

Um das Gerät zu entsperren, wie folgt vorgehen:

1. Schließen Sie das Netzteil an den Generator an und warten Sie bis zu 30 Sekunden lang ab; der Vorgang zum Laden der Batterie sollte gemäß Abschnitt 3.1 beginnen
2. Wenn der Ladevorgang nach 30 Sekunden noch nicht begonnen hat, lassen Sie das Netzteil am Generator angeschlossen und halten Sie die **ON/OFF-Taste** mindestens 8 Sekunden lang gedrückt.

Wenn Sie die **Taste ON/OFF 8 Sekunden lang gedrückt halten, findet ein Reset des Generators statt.**

Wenn die Taste losgelassen wird, sollte der Ladevorgang beginnen.

Laden Sie den Generator vollständig auf, bevor Sie das Gerät benutzen.

Sollte der Ladevorgang auch nach einem **RESET** des Geräts nicht beginnen, wenden Sie sich bitte an den IGEA-Kundendienst.

6.2.2 Blockierung des Geräts während des normalen Betriebs.

Externe Interferenzen durch andere elektrische und elektronische Geräte in Reichweite (Modems, Mobiltelefone, schnurlose Geräte usw.) können das Gerät stören und zu einer Blockierung führen.

Sollte das Gerät blockieren und nicht mehr auf normale Befehle reagieren, führen Sie ein **RESET** durch, wie im vorherigen Abschnitt beschrieben.

6.2.3 Kundendienst

Im Falle einer dauerhaften Störung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst, um das Gerät reparieren zu lassen.



Für den technischen Kundendienst am Gerät ist allein der Hersteller IGEA S.p.A. zuständig. Im Falle einer Störung oder wenn das Gerät gewartet werden muss, hat sich der Benutzer an das Servicezentrum der IGEA S.p.A. zu wenden.

Tel. 059 699 600 - Fax. 059 695 778

E-Mail: info@igeamedical.com

7. SICHERHEITSANWEISUNGEN

7.1 Warnhinweise und Empfehlungen

Für einen optimalen und sicheren Betrieb des Geräts müssen die folgenden Empfehlungen unbedingt beachtet werden:

- Nehmen Sie das Gerät erst nach dem Lesen dieser Anleitung in Betrieb.
- I-ONE darf nur von Personen benutzt werden, die in der Lage sind, die Anweisungen in diesem Handbuch selbständig zu verstehen und umzusetzen; andernfalls und im Falle der Verwendung an Kindern darf I-ONE nur unter Aufsicht von Personen benutzt werden, die in der Lage sind, die Anweisungen in diesem Handbuch zu verstehen und umzusetzen.
- Wenn der Generator an das Netzteil angeschlossen ist, positionieren Sie das Gerät so, dass der Netzstecker bei Bedarf leicht entfernt werden kann.
- Bewahren Sie das Gerät nicht in der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Vorsicht: Anschlusskabel können bei unsachgemäßer Verwendung eine Strangulationsgefahr darstellen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe brennbarer Gase.
- Verbinden Sie keine Teile des Geräts mit anderen Apparaten oder Geräten.
- Schließen Sie keine Teile an das I-ONE an, die nicht für dessen Gebrauch bestimmt sind und nicht vom Hersteller geliefert wurden.
- Fassen Sie keine Teile des Geräts mit nassen Händen an, insbesondere was den Anschluss des Netzteils an das Stromnetz betrifft.
- Tauchen Sie keine Bestandteile des Geräts in Wasser oder Flüssigkeiten jeglicher Art ein und (ver)schütten Sie keine Flüssigkeiten darauf; **sollte der Generator versehentlich eingetaucht worden sein, verwenden Sie das Gerät nicht** und schicken Sie es zur Inspektion/Reparatur an das Servicecenter oder den Hersteller.
- Es wird empfohlen, den Generator während der Behandlung oder des Aufladens nicht abzudecken, um die Belüftung zu ermöglichen.
- Bei Verwendung der Magnetspule unter schweren Decken kann es zu einer Überhitzung der Magnetspulenoberfläche kommen: Sollte die Temperatur der Magnetspule Unbehagen bereiten, in diesem Fall die Behandlung durchführen, ohne die Magnetspule abzudecken.
- In Umgebungen, in denen die Temperatur über 30°C liegt, kann es zu einer Überhitzung der Magnetspulenoberfläche kommen; wenn die Temperatur der Magnetspule Unbehagen verursacht, kann die tägliche Behandlungsdauer in mehrere Sitzungen von jeweils mindestens zwei Stunden aufgeteilt werden.
- Beim Aufladen der Batterie einen direkten Körperkontakt mit dem Generator vermeiden.
- Während des Gebrauchs kann das Display eine Temperatur von 41°C überschreiten, bleibt aber aufgrund der begrenzten Kontaktzeit mit dem Patienten in jedem Fall unter dem gesetzlichen Grenzwert.
- Reinigen Sie die Magnetspule regelmäßig und verwenden Sie dabei nur neutrale Reinigungsmittel; keine Lösungsmittel oder aggressiven Reinigungsmittel verwenden. Die Reinigung muss bei vom Generator abgekoppelter Magnetspule erfolgen. Die Magnetspule ist nur für einen Patienten/eine Patientin gedacht.
- Der Generator kann mit einem Tuch gereinigt werden, das nur leicht mit Wasser oder einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchtet wurde; die Reinigung des Generators muss bei ausgeschaltetem Gerät durchgeführt werden.
- Vermeiden Sie mechanische Stöße auf das Gerät während des Transports oder bei dessen Handhabung.
- Im Falle eines Aufpralls oder Sturzes, bei dem das Gerät bricht und/oder sich öffnet, müssen das Gerät und all seine Teile aufgesammelt, in den Transportbehälter gelegt und dürfen nicht weiter verwendet werden. Wenn das Gerät an die Netzsteckdose angeschlossen ist, ziehen Sie zunächst das Netzteil aus der Steckdose. Der Benutzer sollte sich dann mit dem Hersteller in Verbindung setzen, um das Gerät zurückzuschicken und es gegebenenfalls reparieren zu lassen.

- Überprüfen Sie vor jeder Behandlung die Unversehrtheit des Verbindungskabels zwischen Generator und Magnetspule; ist es beschädigt, die Magnetspule durch eine neue, unbeschädigte ersetzen, die vom Hersteller geliefert wird.
- Prüfen Sie vor der Verwendung des Netzteils, ob Gehäuse oder Kabel beschädigt sind; ist dies der Fall, ersetzen Sie das Netzteil durch ein vom Hersteller geliefertes.
- Setzen Sie das Gerät keinen Wärmequellen aus und werfen Sie es nicht ins Feuer; es besteht Explosionsgefahr!
- Die Batterie ist ein umweltschädlicher Abfall, der gemäß den geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgt werden muss.
- Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, kann sich die Batterie vollständig entladen und muss vor einer erneuten Behandlung vollständig aufgeladen werden.
-  Achtung: Verwenden Sie zum Laden der Batterie nur das mitgelieferte Netzteil; die Verwendung anderer Geräte kann zu Schäden an Generator, Batterie oder Benutzer führen, für die der Hersteller keine Haftung übernimmt.
- Das Gerät ist mit Selbstüberwachungsmechanismen für den korrekten Betrieb ausgestattet, jede auftretende Anomalie wird vom Gerät signalisiert und ist in der Bedienungsanleitung beschrieben.
- Jeder schwere Unfall, der sich während oder im Zusammenhang mit der Verwendung des medizinischen Gerätes ereignet, muss dem Hersteller vom Benutzer gemeldet werden, der die zuständige Behörde des Landes der Europäischen Gemeinschaft, in dem der Anwender und/oder der/die Patient/in ansässig ist, benachrichtigen wird.
- Das Gerät kann bei gleichzeitig vorhandenen implantierbaren medizinischen Geräten (z. B. Gelenkprothesen) verwendet werden, die über eine CE-Konformitätsbescheinigung verfügen. Es gibt keine Einschränkungen für die Verwendung dieser Kombination, da klinische Studien mit ähnlichen Geräten darauf hindeuten, dass die Stimulation die Schmerzen bei Personen mit mobilisierten und schmerzhaften Prothesen lindert, und keine Gegenanzeigen aufgetreten sind.

7.2 Instandhaltung

Das vom Hersteller zusammengebaute Gerät erfordert zum Öffnen ein spezielles mechanisches Werkzeug, um Manipulationen und/oder unbefugte Reparaturversuche durch den Benutzer oder Dritte zu verhindern.

Alle Eingriffe am Gerät, die ein Öffnen des Generators erfordern, müssen vom Hersteller oder einem autorisierten technischen Kundendienst durchgeführt werden; andernfalls ist die Sicherheit des Geräts nicht mehr gewährleistet.

- Um eine zuverlässige Leistung zu gewährleisten, empfiehlt der Hersteller, das Gerät einer routinemäßigen Wartung und Überprüfung der Betriebsparameter in Abständen von höchstens 24 Monaten zu unterziehen, die beim IGEA-Kundendienst zu beantragen sind.
- Die im Gerät enthaltene Batterie kann vom Benutzer nicht entfernt/ausgetauscht werden. Das Auswechseln der Batterie darf bei Bedarf nur vom Hersteller oder einem von ihm autorisierten Kundendienst durchgeführt werden.
- Der Hersteller empfiehlt, die Sicherheitsprüfungen des Geräts in Abständen von höchstens 24 Monaten zu wiederholen, um sicherzustellen, dass die Sicherheitsstandards kontinuierlich eingehalten werden. IGEA kann nach Absprache mit dem Kunden den empfohlenen Service zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit anbieten.

7.3 Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

Es sind im Hinblick auf die Verwendung von I-ONE keine Gegenanzeigen bekannt, und es wurden keine auf die Therapie zurückzuführenden Nebenwirkungen beobachtet, jedoch sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Bei festgestellter oder vermuteter Schwangerschaft sollte, auch wenn keine negativen Auswirkungen im Zusammenhang mit der Therapie beschrieben wurden, vorsichtshalber von einer Behandlung im Beckenbereich abgesehen werden. Informieren Sie in jedem Fall den Arzt, der die Therapie verordnet hat, der von Fall zu Fall die Notwendigkeit einer Fortsetzung/Unterbrechung der Therapie beurteilen wird.
- Träger/innen von Herzschrittmachern können eine I-ONE-Therapie vornehmen, müssen aber den verschreibenden Arzt davon in Kenntnis setzen, der dann entscheidet, ob die Therapie begonnen/fortgesetzt werden soll.

- Weniger als zwei von tausend Patienten berichten über Hitze/Brennen während der Behandlung. In diesem Fall wird empfohlen, die tägliche Behandlung in der ersten Behandlungswoche auf mehrere Sitzungen von je einer Stunde aufzuteilen und dann die Behandlung schrittweise zu steigern, bis das Standardschema erreicht ist. Das brennende Gefühl verschwindet, wenn die Behandlung unterbrochen wird.
- Obwohl die Verwendung des Geräts in Verbindung mit der Einnahme von Medikamenten normalerweise keine Gegenanzeige darstellt, informieren Sie bitte den Arzt, der Ihnen die Therapie verschreibt, über eine eventuelle Einnahme von Medikamenten.
- Es gibt keine Einschränkungen für die Verwendung des Geräts mit gleichzeitig vorhandenen Implantaten (z. B. Gelenkprothesen), aber diese müssen mit dem CE-Kennzeichen versehen sein und werden nicht vom Hersteller geliefert. Klinische Studien mit ähnlichen Geräten deuten darauf hin, dass die Stimulation die Schmerzen bei Personen mit mobilisierten und schmerzhaften Prothesen lindert, und es wurden keine Gegenanzeigen festgestellt.

7.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

I-ONE wurde getestet und als konform mit den Normen für die elektromagnetische Verträglichkeit von Medizinprodukten zertifiziert und als für die häusliche Umgebung geeignet erklärt.

I-ONE kann gleichzeitig mit anderen elektrischen oder elektronischen Geräten verwendet werden, wenn diese ebenfalls den geltenden Normen entsprechen, es verursacht keine Interferenzen und nimmt keine Störungen auf. Allerdings müssen die folgenden allgemeinen Anforderungen beachtet werden:

- I-ONE darf nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn ein benachbarter oder übereinander angeordneter Betrieb erforderlich ist, muss das medizinische Gerät beobachtet werden, um zu überprüfen, ob es in der verwendeten Konfiguration auch normal funktioniert;
- I-ONE muss in Übereinstimmung mit den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit aufgestellt und verwendet werden, die weiter unten in diesem Handbuch aufgeführt sind.
- Das I-ONE darf nicht gleichzeitig mit anderen Therapien oder elektromedizinischen Geräten verwendet werden, bei denen Energie an den Körper des Patienten abgegeben wird, insbesondere wenn dabei Hochfrequenzsignale verwendet werden, da diese Signale den Betrieb des I-ONE stören und unerwünschte Veränderungen des therapeutischen Signals verursachen könnten.
- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller des I-ONE speziell angegeben und mitgeliefert wurden, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des I-ONE führen und einen fehlerhaften Betrieb verursachen.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen, sollten mehr als 30 cm von allen I-ONE-Komponenten (einschließlich der Kabel) entfernt sein. Andernfalls könnte sich die Leistung des medizinischen Geräts verschlechtern.
- Alle möglichen Quellen magnetischer Näherungsfelder, wie z. B. kabellose Ladegeräte, Induktionskochfelder, Mobiltelefone, RFID-Lesegeräte, müssen in einem Abstand von mehr als 15 cm von allen Komponenten des I-ONE, einschließlich Kabeln, gehalten werden.



Blockierung des Geräts: Elektromagnetische Störungen, insbesondere elektrostatische Entladungen mit einem Potenzial von mehr als 8 kV, können den normalen Betrieb von I-ONE beeinträchtigen und zu einer Blockierung des Geräts führen.

Im Falle einer Blockierung oder in jedem Fall, in dem sich das Gerät nicht ausschaltet oder nicht reagiert, wenn die On/Off-Taste gedrückt wird, setzen Sie das Gerät zurück, um den normalen Betrieb wiederherzustellen, hierzu die Anweisungen von Abschnitt 6.2 befolgen.

7.5 Biologische Sicherheit

Die Sicherheit der Behandlung mit I-ONE wurde eingehend geprüft; alle Tests zeigten, dass die Behandlung keine unerwünschten Wirkungen hat.

8. HAFTUNG DES HERSTELLERS

Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von I-ONE verantwortlich, wenn:

- Das Gerät in Übereinstimmung mit der in diesem Handbuch beschriebenen Bedienungsanleitung verwendet wird.
- Das Gerät weder vom Bediener noch von anderen nicht dazu befugten Personen geöffnet oder abgewandelt wurde.
- Nur das mitgelieferte und/oder direkt vom Hersteller als Ersatzteil gelieferte Netzteil verwendet wird.
- Das externe Netzteil ausschließlich für den Betrieb des I-ONE-Geräts und in der in diesem Handbuch beschriebenen Art und Weise verwendet wird.
- Regelmäßige Inspektionen, Änderungen und/oder Reparaturen von durch IGEA autorisiertes Personal durchgeführt werden.
- Das Gerät mindestens alle 24 Betriebsmonate einer Betriebsparameter- und Sicherheitsprüfung unterzogen wird.

Für weitere Informationen oder Aktualisierungen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Hersteller:

IGEA S.p.A. Via Parmenide 10/A, 41012 Carpi (MO) ITALIEN

Tel. 059 699600

Fax. 059 695778

E-Mail: info@igeamedical.com

9. RÜCKGABE DES GERÄTS

Wenn das Gerät an IGEA zurückgeschickt werden soll, wird der Benutzer gebeten, die Originalverpackung mit all ihren Bestandteilen zu verwenden. Die korrekte Positionierung der verschiedenen Komponenten ist in der nebenstehenden Abbildung dargestellt, um den richtigen Schutz der verschiedenen Teile zu gewährleisten.

① Verstauen Sie das externe Netzteil in der rechten rechteckigen Aussparung, wobei der Stecker nach links zeigt, und führen Sie das Kabel durch den Platz unter der Aussparung.

② Bringen Sie das elastische Band, das die Magnetspule hält, neben dem externen Netzteil unter, siehe den eigens dafür vorgesehenen Platz.

③ Setzen Sie dann den Generator I-ONE CBA04 in die linke Aussparung und dabei leicht drücken, damit er sich in die Aussparung einfügt.

④ Die Magnetspule hingegen in der Mitte verstauen.



10. TECHNISCHE DATEN

I-ONE entspricht der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurde unter der Kontrolle von IMQ mit  0051 gekennzeichnet.

I-ONE hat eine vorgesehene Lebensdauer von 5 Jahren ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens.

Angewandte Teile (Magnetspulen) haben eine vorgesehene Lebensdauer von 12 Monaten nach dem Inverkehrbringen.

I-ONE Generator - Modell CBA04

Versorgungsspannung: 11,1 VDC

Maximale Stromaufnahme: 0,250 A

Maximale Eingangsleistung: 3 W

Klassifizierung nach EN 60601-1: Gerät der Klasse II - Typ BF

Einstufung nach MDR 2017/745 EU: Gerät der Klasse IIa

Wiederaufladbare Batterie vom Typ Li-Ion 11,1VDC/1100mAh oder Li-Ion 11,1VDC/1350mAh

Setzen Sie die Batterie keinen Wärmequellen aus und werfen Sie sie nicht ins Feuer, es besteht Explosionsgefahr!

Tauchen Sie die Batterie nicht in Flüssigkeiten ein und verschütten Sie keine Flüssigkeiten darauf.

Die Batterie ist ein umweltschädlicher Abfall, der gemäß den geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgt werden muss.

Externes Netzteil

Modell	ME30A1541B01	
Marke	SL Power	
Eingangsspannung	230VAC (100-240)	
Netzfrequenz	50–60 Hz	
Max. Eingangsstrom	0,150 A	
Ausgangsspannung	15VDC	
Max. Ausgangsstrom	2,0 A	
Kurzschlusschutz	ununterbrochen	
Schutzklasse	II	

Das vom Hersteller gelieferte Netzteilmodell ist nach EN60601-1 und EN60601-1-2 zugelassen. Verwenden Sie nur das vom Hersteller gelieferte Netzteil und keine anderen.

Eigenschaften des Magnetspulen-Steuersignals und Intensität des Magnetfelds:

Signalart: Rechtecksignal

Frequenz: 75 Hz \pm 5%

Impulsbreite: 1,0 \pm 0,1 Millisekunden

Intensität des erzeugten Magnetfelds: 10-18 Gauß (Spitzenwert)

Art der Anwendung: Gerät mit interner, wiederaufladbarer Stromquelle und eigenem Netzteil. Das für den Dauerbetrieb gedachte Gerät darf nicht in Gegenwart eines entflammaren Anästhesiemisches mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid verwendet werden.

Gerätegehäuse mit Schutzart IP22. Die Schutzart IP22 bietet Schutz gegen das Eindringen von Festkörpern mit einem Durchmesser > 12 mm und Schutz gegen das Eindringen von Wasser oder Regentropfen, die in einem Winkel \leq 15° zur Senkrechten auf das Gerät fallen.

Bedingungen für die Verwendung des Geräts:

Umgebungstemperatur: 5 - 34 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15% - 90% (nicht kondensierend)

Luftdruck: 700-1060hPa

Transport- und Lagerbedingungen:

Umgebungstemperatur: -25 - +70 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % bei -25°C bis 90 % (nicht kondensierend) bei 70°C

Luftdruck: 500 - 1060hPa

Aufbewahrungsbedingungen zwischen einer Verwendung und der nächsten:

Zwischen einer Anwendung und der nächsten muss das Gerät in der Verpackung oder an einem anderen trockenen und sauberen Ort unter denselben Umgebungsbedingungen gelagert werden, die für die **Anwendung** vorgesehen sind.

⚠ Achtung: Das Gerät darf nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung eingesetzt werden.

Wiederherstellung der zur Anwendung vorgesehenen Umgebungsbedingungen

Wenn das Gerät aus einer Umgebung kommt, die eine andere Temperatur als die des Verwendungsortes hat (z. B. aufgrund von Transport oder Lagerung), warten Sie etwa 10 Minuten ab, bis es sich an die Umgebungstemperatur angepasst hat, bevor Sie es verwenden.

Entsorgung am Ende des Lebensdauer

Das I-ONE-Gerät und all seine Bestandteile können nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden, sondern unterliegen einer getrennten Sammlung gemäß den von den örtlichen Behörden festgelegten Verfahren.

10.1 Tabelle 1 - Elektromagnetische Emissionen

LEITLINIEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
I-ONE, Mod. CBA04, ist in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendbar. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung mit den unten beschriebenen Eigenschaften verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen - CISPR 11	Gruppe 1	I-ONE, Mod. CBA04, erzeugt Hochfrequenzsignale ausschließlich als Folge des Betriebs der internen elektronischen Schaltungen. Seine Funkemissionen sind sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Funkstörungen bei in der Nähe befindlichen Geräten verursachen.
HF-Emissionen - CISPR 11	Klasse B	I-ONE, Mod. CBA04, eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Emission von Oberschwingungen EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker EN 61000-3-3	Konform	

10.2 Tabelle 2 - Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit			
Nachweis der Störfestigkeit	Prüfniveau EN 60601-1-2	Grad der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostat. Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Jede Umgebung, auch die häusliche Umgebung
HF-bestrahlt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Jede Umgebung, einschließlich der häuslichen Umgebung mit tragbaren und mobilen HF-Geräten, die so weit wie möglich entfernt sind von I-ONE Mod. CBA04, einschließlich der Anschlusskabel. Mindestabstand 30 cm
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Versorgungsleitung ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Jede Umgebung, auch die häusliche Umgebung
Überspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen den Phasen ± 2 kV zwischen Phase und Erde	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Jede Umgebung, auch die häusliche Umgebung
HF-Rohrleitungen IEC 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz bis 80 MHz 6 V - ISM-Frequenzen und Amateurfunkband	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Jede Umgebung, einschließlich der häuslichen Umgebung mit tragbaren und mobilen HF-Geräten, die so weit wie möglich entfernt sind von I-ONE Mod. CBA04, einschließlich der Anschlusskabel. Mindestabstand 30 cm
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	10 ms - 0% bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms - 0% bei 0° 500 ms - 70% bei 0° 5 s - 0%	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Jede Umgebung, auch die häusliche Umgebung
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Jede Umgebung, auch die häusliche Umgebung

10.3 Immunität gegenüber magnetischen Näherungsfeldern

Um Interferenzen zwischen I-ONE und möglichen Quellen magnetischer Näherungsfelder in der Nutzungsumgebung, wie z. B. drahtlose Ladegeräte, Induktionskochplatten, Mobiltelefone, RFID-Lesegeräte, zu vermeiden, verlangt der Hersteller, das Gerät und alle seine Teile in einiger Entfernung zu verwenden von solchen Störquellen einen Mindestabstand von 15 cm einhalten.

Testspezifikationen für die Immunität des Geräts gegenüber magnetischen Annäherungsfeldern		
Testhäufigkeit	Modulation	Immunitätsteststufe (A/m)
30 kHz (a)	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation (b) 2,1 kHz	65 (c)
13,56 MHz	Pulsmodulation (b) 50 kHz	7,5 (c)

(a) Dieser Test gilt nur für medizinische Geräte und Systeme, die für den Einsatz in häuslichen Umgebungen vorgesehen sind.
 (b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
 (c) r.m.s. wird vor der Modulation angewendet

10.4 Störfestigkeit gegenüber nahe liegenden Feldern drahtloser RF-Kommunikationsgeräte

Tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte, die sich möglicherweise im Haus befinden, wie z.B. schnurlose Telefone, Mobiltelefone, Geräte für den drahtlosen Internetzugang und dergleichen, müssen in einem gewissen Abstand zum I-ONE-Gerät gehalten werden, um das Risiko von Interferenzen zu vermeiden. Der empfohlene Mindestabstand hängt von der Ausgangsleistung des HF-Geräts und der Übertragungsfrequenz ab. Der Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationssystemen und dem I-ONE einhält, wobei die nachstehende Tabelle als Leitfaden dient.

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Art des Dienstes	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Grad der Störfestigkeit beim Test
385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Puls modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;	Puls modulation	2	0,3	28
1 845						

1 970		DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz			
2 450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulation 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

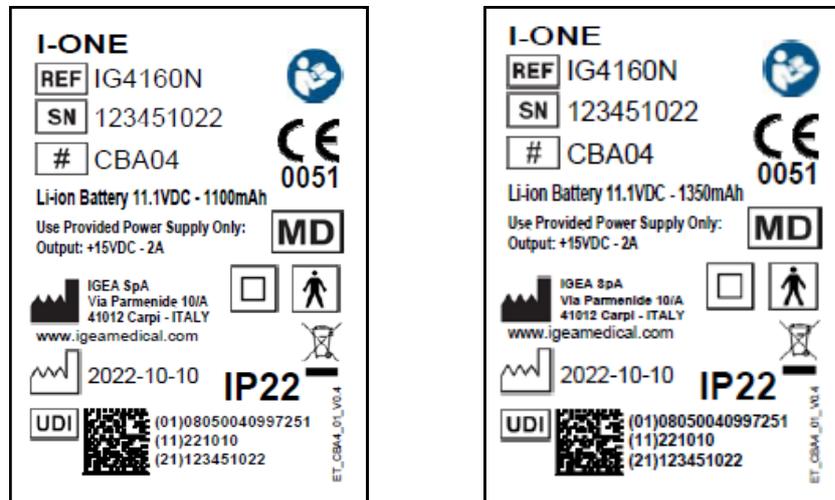
Die in der Tabelle angegebenen Störfestigkeitswerte werden eingehalten, wenn das Gerät in einem Abstand von mindestens 30 cm zu einer möglichen HF-Störquelle gehalten wird.

I-ONE Mod. CBA04 erfüllt alle Prüfniveaus mit einem Abstand ≥ 30 cm.

10.5 Typenschild

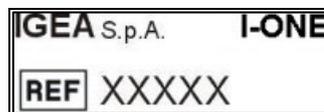
Nachstehend finden Sie ein Beispiel für ein Typenschild des Generators, das sich auf der Rückseite des Gehäuses befindet und alle für die korrekte Identifizierung und Verwendung des Geräts erforderlichen Informationen enthält.

HINWEIS: Am I-ONE-Generator, Modell CBA04, können zwei Typenschilder angebracht sein, die sich nur durch den Typ der im Gerät eingebauten Batterie unterscheiden.



Beispiel für Generator-Typenschilder

Unten ist das Etikett zur Identifizierung der Magnetspule abgebildet, das sich am Kabel in der Nähe des Steckers befindet. Den Identifikationscode der Magnetspule finden Sie im Abschnitt 3.2



Beispiel für ein Magnetspulenetikett

HINWEIS: Zusätzlich zu den oben genannten Aufklebern können weitere Aufkleber auf dem Gerät, dem Anwendungsteil oder der Verpackung angebracht werden. Alle Schilder oder Symbole, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind, dienen ausschließlich dem Hersteller zur Erleichterung der internen Produkthandhabung, sind aber nicht dazu bestimmt, dem Benutzer Informationen zu liefern.

11. ZEICHENERKLÄRUNG

	Gerät der Klasse II: Der Schutz gegen direktes Berühren besteht nicht nur aus einer Basisisolierung, sondern auch aus zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen, die für eine doppelte Isolierung sorgen.
	Das Gerät verfügt über ein Anwendungsteil vom Typ BF: Das Gerät verfügt über einen besonderen Schutzgrad gegen elektrische Gefahren, insbesondere im Hinblick auf zulässige Kriechströme, und hat ein Anwendungsteil vom Typ F (schwimmend), das von allen anderen Teilen des Geräts isoliert ist (Magnetspule).
	Gleichstrom: Symbol auf dem Typenschild des externen Netzteils, das die Art der Stromversorgung angibt, die der Generator benötigt.
	Wechselstrom: Symbol, das die Art der Stromversorgung angibt, die das externe Netzteil benötigt.
	Achtung, Begleitdokumentation konsultieren: Dieses Symbol weist den Benutzer darauf hin, dass es notwendig ist, die mit dem Gerät mitgelieferte Dokumentation, einschließlich des Benutzerhandbuchs, zu konsultieren, um das mit dem Symbol gekennzeichnete Teil richtig zu verstehen und/oder zu verwenden.
	Bedienungsanleitung beachten: Dieses Symbol weist den Benutzer darauf hin, dass er die Bedienungsanleitung lesen muss, bevor er das Gerät in Betrieb nimmt.
	Name und Anschrift des Herstellers: Herstellerkennzeichnung; neben dem Symbol sind der Name und die Anschrift des Herstellers angegeben
	Herstellungsdatum: das Herstellungsjahr ist neben dem Symbol angegeben
IP22	IP-Schutzart: Dieses Symbol informiert den Benutzer darüber, dass das Gerät einen bestimmten Schutzgrad gegen das Eindringen von Staub und Flüssigkeiten bietet.
	Seriennummer: Dieses Symbol zeigt die Seriennummer an.
	Medical Device: Symbol zur Kennzeichnung des Produkts als Medizinprodukt
	Katalognummer: Symbol in Verbindung mit der vom Hersteller vergebenen Produktkatalognummer
	UDI-Code: Zweidimensionaler Code zur Eingabe aller erforderlichen Informationen gemäß dem UDI-Kodierungssystem (Unique Device Identification)
	Modellcode-Kennung des einzelnen Medizinprodukts
	Getrennte Sammlung und Recycling von Batterien: Batteriezellen sind getrennt zu sammeln, um ihr Recycling zu ermöglichen.
	Getrennte Sammlung: IGEA-Geräte und ihre verwendeten Teile können nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden, sondern unterliegen einer getrennten Sammlung gemäß den von den örtlichen Behörden festgelegten Verfahren.
	CE-Kennzeichnungssymbol: Das Gerät entspricht der Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 der Europäischen Union. Die Nummer hinter dem CE-Zeichen ist die Kennung der benannten Stelle, die die Konformität mit der MDR prüft, damit das Zeichen auf dem Produkt angebracht werden darf.
	Grenzwerte für den Luftdruck bei Transport und Lagerung: Symbol auf der Außenverpackung des Geräts.
	Grenzwerte für die relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung: Symbol auf der Außenverpackung des Geräts.
	Grenzwerte für die relative Temperatur bei Transport und Lagerung: Symbol auf der Außenverpackung des Geräts.
	Vorsichtige Handhabung: Symbol auf der Außenverpackung des Geräts.
	Die Transportverpackungen müssen vor Regen geschützt und trocken aufbewahrt werden