

Quick Zap[®]

Swiss made



- Zertifiziertes Managementsystem
- EN ISO 9001
- EN ISO 13485

powertube[®]

Gebrauchsanweisung

Deutsch

Fritonex AG

Gebrauchsanweisung

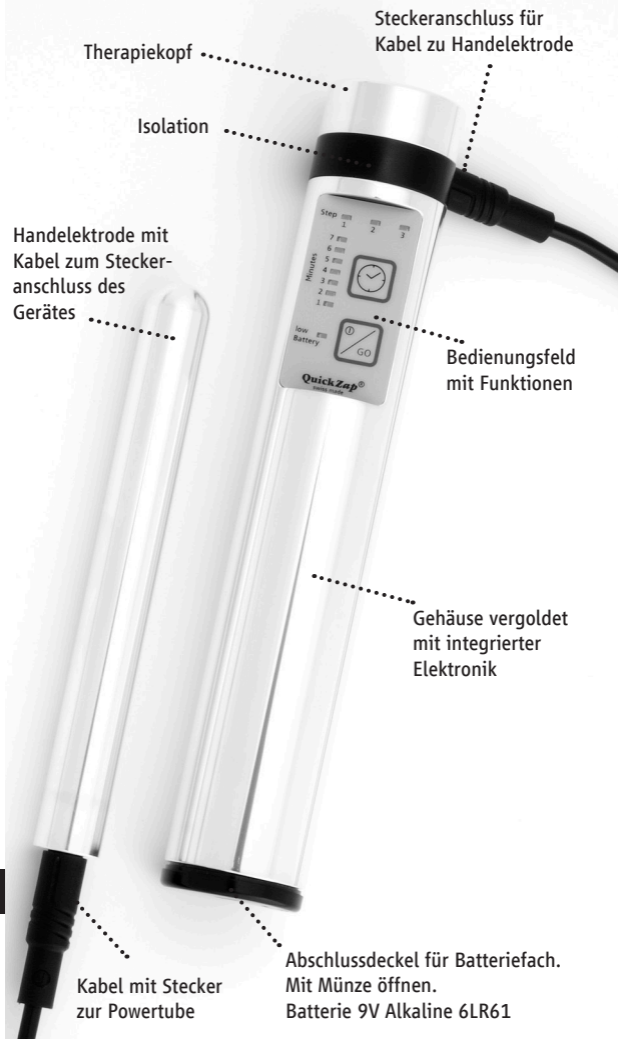
Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten ist Voraussetzung für den bestimmungsgemässen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Anwender.

Inhaltsverzeichnis

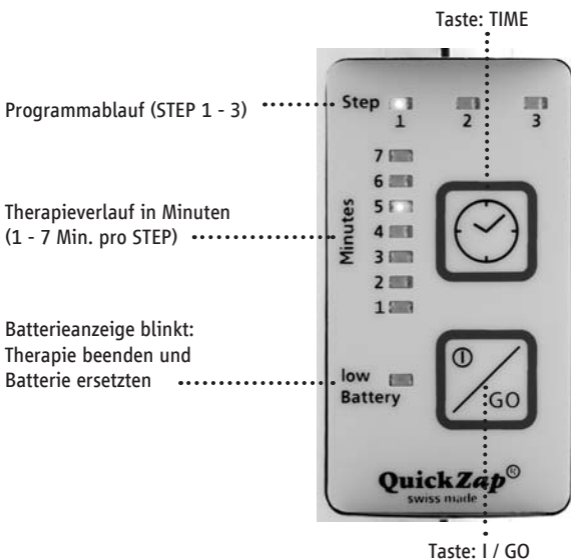
Seite





1.	Geräteabbildung	4
2.	Bedienungsfeld mit Funktionen	5
3.	Gerätebeschreibung	6
4.	Kurzanleitung zur Inbetriebnahme	6
5.	Batterie und Batteriefach	7
6.	Technische Daten	8
7.	Handhabung	9
8.	Indikationen	10
9.	Kontraindikationen	10
10.	Sicherheitshinweise für die Anwendung	11
11.	Pflege, Wartung und Lagerung	11
12.	Fehler und Störungen, Funktionstest	12
13.	Zubehör	12
14.	Garantie	12
15.	Sicherheitstechnische Kontrolle	13
16.	CE-Konformitätserklärung	14

1. Geräteabbildung



2. Bedienungsfeld mit Funktionen



-  1. Gerät einschalten (kurz drücken)
-  2. Minuten wählen (1 - 7 Minuten) Anzeige Minutes 7 6 5 4 3 2 1
-  3. Therapie starten (kurz drücken) (STEP-Wahl manuell)
-  4. Gerät ausschalten (lange drücken oder autom. nach 30 Sekunden)

3. Gerätebeschreibung

Verwendungszweck

Die Powertube QuickZap wird zur elektronischen Nervenstimulation verwendet. Sie dient zur Selbstbehandlung von Beschwerde- und Schmerzzuständen.

Die Anwendung ersetzt nicht die Behandlung oder Anweisung durch den Arzt, sondern beeinflusst positiv den Schmerz- oder Beschwerdezustand.

Die Anwendung kann Erleichterung bei Schmerzen schaffen. Die Handhabung ist ausführlich in der Gebrauchsanleitung ab dem Titel «Handhabung» beschrieben.

Funktionsbeschreibung

Das transkutane elektrische Nervenstimulationsgerät Powertube QuickZap ist ein leicht zu handhabendes, batteriebetriebenes, elektronisches Gerät zur Nervenstimulation.

Durch elektronische Impulse werden entsprechende Nervenpunkte direkt stimuliert. Das Gerät kann von Personen verwendet werden, die nicht medizinisch geschult sind.

Die Selbstbehandlung ist ungefährlich und ohne Nebenwirkungen. Anhand der beiliegenden Gebrauchsanleitung ist das Gerät leicht verständlich beschrieben und die Selbstbehandlung einfach nachzuvollziehen. Die Handhabung des Gerätes ist auf den medizinisch-ungeschulten Anwenderkreis abgestimmt. Die Gebrauchsanweisung zeigt die Anwendungsmöglichkeiten, sowie die Dauer.

4. Kurzanleitung zur Inbetriebnahme

Vor dem ersten Gebrauch

Das Gerät sollte sofort nach Empfang auf Transportschäden überprüft und einer Funktionsprüfung unterzogen werden. Im Falle einer Beschädigung durch den Transport ist dies unverzüglich beim Spediteur zu reklamieren und zur Sicherung des Schadenersatzanspruches ein Schadensprotokoll anzufertigen. Dieses muss neben Name und Adresse des Empfängers auch Eingangsdatum, Typen- und Seriennummer des gelieferten Gerätes, sowie eine Beschreibung der Beschädigungen beinhalten. Die Originalverpackung des Gerätes sollte während der Garantiezeit aufbewahrt werden, damit gegebenenfalls

eine Rücksendung des Gerätes in der Originalverpackung erfolgen kann.

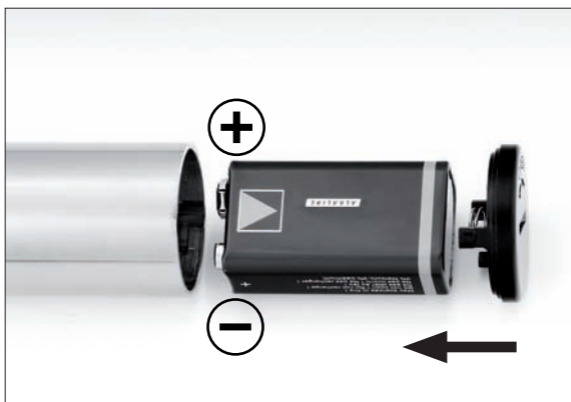
Vor der Auslieferung wird jedes Gerät beim Hersteller bezüglich seiner Funktion und Sicherheit geprüft. Um zu gewährleisten, dass das Gerät auch nach dem Transport und der Installation beim Betreiber sicher funktioniert, sollte folgendes beachtet werden:

Der Betreiber sollte das Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn er eine Funktionsprüfung durchgeführt hat (siehe Kapitel 12).



5. Batterie und Batteriefach

Benutzen Sie Alkaline-Batterien und beachten Sie die Polarität (Plus / Minus). Mit diesen Batterien ist gewährleistet, dass eine Therapie bei fast leerer Batterie trotz Aufleuchten von «low Battery» zu Ende geführt werden kann. Die «QuickZap-Geräte» sind auf diesen Batterie-Typ abgestimmt.

Wenn Sie Nickel-Cadmium-Akkus (wiederaufladbar) verwenden, funktioniert die Anzeige «low Battery» nicht zuverlässig, weil dieser Akku-Typ eine andere Entladekennlinie hat. Das «QuickZap-Gerät» kann plötzlich, ohne Vorwarnung, abschalten. Verwenden Sie trotzdem Nickel-Cadmium-Akkus, laden Sie diese periodisch auf.



6. Technische Daten

Anzeige:	Therapiezeit in Minuten, 7 Leuchtdioden LED, Therapieschritte 1 - 3, Leuchtdiode Batterie auswechseln.
Fehlermeldung:	Intervallton: Handelektrode oder Kontaktflächen nicht richtig aufgelegt. Dauerton: Kurzschluss zwischen Handelektrode und Powertube-Gehäuse.
Batterie:	9 Volt Block 6LR61
Ausgangsspannung:	AC max. 9 Volt pp und min. 6 Volt pp
Behandlungszeit:	3 - 21 Minuten
Programmablauf:	3 Schritte
Masse:	Länge 18cm, Durchmesser 3,1cm
Gewicht:	≈ 1100 gr
Anwendungsklasse:	BF
Klasse:	Ila Gerät
Betrieb:	10°C - 40°C, Feuchte 30% - 75% ohne Betauung, Luftdruck 700 hPa - 1060 hPa.
Bildzeichen:	 Gebrauchsanleitung beachten!
	 Typ BF

7. Handhabung

1. Gerät einschalten Taste I / GO kurz drücken.
2. Therapiezeit pro STEP mit Taste TIME einstellen. Start mit einer Minute pro STEP, d.h. gesamte Behandlungsdauer 3 Minuten. Steigerung bei jeder Behandlung um 1 Minute pro STEP. Anwendung Schritt 1 und Schritt 2 (siehe unten und folgende Seite) einmal täglich.
3. Gerät an Schmerzpunkt anlegen.
4. Start der Behandlung durch drücken der Taste I / GO.
5. Nach jedem STEP erfolgt ein Piepston.
6. Ende der Behandlung wird durch 2 Töne signalisiert.
7. Gerät ausschalten: lange drücken der Taste I / GO oder automatisch nach 30 Sekunden.

Fehlermeldung:

Schlechter oder kein Hautkontakt wird durch anhaltende Piepstöne signalisiert.

1. Schritt

Örtliche Behandlung am Schmerzpunkt



2. Schritt

Behandlung im Bauchbereich



Auf guten Körperkontakt achten. Nötigenfalls mit Wasser befeuchten.

Vor und nach der Behandlung viel reines Wasser trinken.

8. Indikationen

- Schmerztherapie

9. Kontraindikationen

- Schwangerschaft: Gerät nicht anwenden
- Patienten mit Herzschrittmacher: Gerät nicht anwenden
- Offene Wunden: Gerät nicht anwenden
- Frische Narben: Gerät nicht anwenden
- Nicht mit anderen Geräten zusammen anwenden

10. Sicherheitshinweise für die Anwendung

- Powertube QuickZap darf nur für die Elektrostimulation von Nerven und Muskulatur eingesetzt werden.
- Bei Patienten mit Herzschrittmachern nicht anwenden.
- Der gleichzeitige Anschluss mit anderen Geräten ist nicht zulässig.
- Powertube QuickZap darf nur mit einer 9 Volt Batterie betrieben werden.
- Bei längerer Nichtbenutzung des Gerätes ist die Batterie zu entfernen.
- Powertube QuickZap darf nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen Zubehör betrieben werden.
- Fritonex AG kann sich für die Zuverlässigkeit und Sicherheit von Powertube Quick Zap nur verantwortlich zeigen:
 - wenn Powertube QuickZap in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird,
 - wenn Erweiterungen und Änderungen nur von Personen durchgeführt werden, die von Fritonex AG ermächtigt sind.
- Batterien nach den nationalen Bestimmungen entsorgen.
- Powertube QuickZap als Sondermüll entsorgen.

11. Pflege, Wartung und Lagerung

Ein wirksamer Schutz der Powertube QuickZap vor Beschädigung umfasst:

- Sachgemäße Bedienung und Wartung.
- Schutz vor Feuchtigkeit und Verunreinigung.
- Nach jeder Anwendung mit einem handelsüblichen Reinigungsmittel (z. B. 1-Propanil, Ethanol, Glyoxal) die Kontaktflächen des Powertube QuickZap Gerätes, sowie auch die Handelektroden reinigen. Das bedruckte Typenschild sollte ausgespart werden.
- Powertube QuickZap sollte trocken gelagert werden.

12. Fehler und Störungen, Funktionstest

- Bei Entladung der Batterie wird dies durch eine Batterieanzeige LED angezeigt.
- Nach Einschalten führt Powertube QuickZap automatisch einen Batterietest durch.
- Ist die Handelektrode oder das Powertube-Gehäuse bei der Therapie nicht richtig angelegt, so ertönt ein Warnsignal.

Funktions-Test zum selber durchführen

1. Benützen Sie zum Selbst-Test eine neue Batterie!
2. Handelektrode mit Kabel anschliessen.
3. Powertube einschalten.
4. Therapiezeit 1 Min. eingestellt lassen (Grundeinstellung).
5. Therapie starten und mit Handelektrode am Powertube-Gehäuse Kontakt machen (nicht am Therapiekopf).
6. Ertönt jetzt ein andauernder Piepston, ist die einwandfreie Funktion der Powertube gewährleistet.
7. Powertube ausschalten und mit der Therapie neu beginnen.

13. Zubehör

- Handelektrode mit Kabel
- Gebrauchsanleitung
- 9 Volt Batterie 6LR61
- Tragekoffer für Powertube QuickZap

14. Garantie

Das Gerät und das Zubehör sind sofort nach dem Empfang auf Mängel und Transportschäden zu untersuchen. Diesbezügliche Schadenersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Ein Schadensprotokoll ist anzufertigen.

- Die Garantiezeit für die Powertube QuickZap beträgt 2 Jahre vom Tage der Lieferung.
- Der Umfang der Garantie erstreckt sich auf die kostenlose Instand-

setzung des Gerätes, vorausgesetzt, dass der Schaden durch einen Material- oder Fabrikationsfehler verursacht wurde.

- Weitere Ansprüche, insbesondere Schadenersatzansprüche sind ausgeschlossen.
- Die Instandsetzung darf nur durch Fritonex AG, ihre Vertretungen oder autorisierten Fachhändler durchgeführt werden. Der Garantiesanspruch erlischt, wenn unsachgemässe Veränderungen oder Instandsetzungen vorgenommen wurden.
- Durch Garantieleistungen wird die Garantie weder verlängert noch erneuert.
- Alle Rechte an dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, bleiben der Firma Fritonex AG vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Firma Fritonex AG vervielfältigt oder verbreitet werden.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können von Fritonex AG geändert oder erweitert werden.

15. Sicherheitstechnische Kontrolle

Um einer Minderung der Sicherheit des Gerätes infolge Alterung, Verschleiss etc. vorzubeugen, schreibt § 6 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte regelmässige sicherheitstechnische Kontrollen vor.

Der Betreiber hat die für dieses Gerät festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen im vorgeschriebenen Umfang fristgerecht durchführen zu lassen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur durch den Hersteller oder von durch ihn ausdrücklich autorisierten Personen ausgeführt werden.

Für die Powertube QuickZap wurden folgende sicherheitstechnische Kontrollen festgelegt:

- Prüfung von Aufschriften und Gebrauchsanweisung
- Sichtprüfung an Gerät und Zubehör auf Beschädigung
- Funktionskontrolle der Tasten und LED-Anzeigen

16. CE-Konformitätserklärung

CE 0197

Name und Adresse der Firma	Fritonex AG Breiten CH-3636 Forst
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass	
die Medizinprodukte	Powertube QuickZap (gold) Typ FPT.B1 03/2010 bis 03/2015 Powertube QuickZap (silber) Typ FPT-D.B2 03/2010 bis 03/2015
der Klasse	Ila Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/CEE
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/CEE entspricht, die anwendbar sind.	
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente	EN 60601-1:2006 EN 60601-1:1990 +A1:1993+A2:1995 EN 60601-1-2:2007
Konformitäts-Bewertungsverfahren	Richtlinie 93/42/CEE, Anhang V
Konformitäts-Bewertungsstelle	CE 0197 TÜV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln
Forst, 22-03-2010	Martin Frischknecht (Geschäftsführer Fritonex AG)



Gebrauchsanweisung

POWERTUBE GOLD/SILBER QuickZap

© 2010 Fritonex AG. All rights reserved. All trade names are registered trademarks of

Fritonex AG
Breiten
3636 Forst (Switzerland)

Edition July 2010
Printed in Switzerland

QuickZap[®]
 **Swiss made**