

QuickZap[®]

POWERTUBE

Swiss made



Gebrauchsanweisung

Fritonex AG

Gebrauchsanweisung

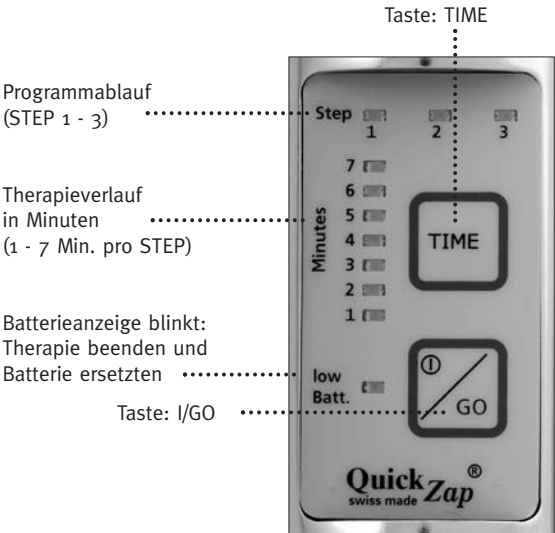
Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten ist Voraussetzung für den bestimmungsgemässen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Anwender.

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

1. Geräteabbildung



2. Bedienungsfeld mit Funktionen



1.

Gerät einschalten
(kurz drücken)
2.

Minuten wählen
(1 - 7 Minuten)
Anzeige
3.

Therapie starten
(kurz drücken)
(STEP-Wahl manuell)
4.

Gerät ausschalten
(lange drücken oder
autom. nach 30 Sek.)
- Minutes

7

6

5

4

3

2

1

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.

5. Technische Daten

Anzeige	Therapiezeit in Minuten, 7 Leuchtdioden LED Therapieschritte 1 - 3 Leuchtdiode Batterie auswechseln
Fehlermeldung:	Intervallton: Handgriffe oder Kontaktflächen nicht richtig aufgelegt Dauerton: Handgriffe kurzgeschlossen
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:	470 gr inkl. Zubehör
Anwendungsklasse:	BF
Klasse:	IIa Gerät
Betrieb:	10°C - 40°C Feuchte 30% - 75% ohne Betauung Luftdruck 700 hPa - 1060 hPa

Bildzeichen:



Gebrauchsanleitung
beachten!



Typ BF

6. 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 nebenan) 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.

7. Indikationen

- Schmerztherapie

8. 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

9. 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.

10. 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 Wischdesinfektion der Elektroden
- Powertube QuickZap sollte trocken gelagert werden

11. Fehler und Störungen, Funktionstest

- Bei Entladung der Batterie wird dies durch eine Batterie-

anzeige LED angezeigt.

- Nach Einschalten führt Powertube QuickZap automatisch einen Batterietest durch.
- Sind die Elektroden bei der Therapie nicht richtig angelegt, so ertönt ein Warnsignal.

12. Zubehör

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

13. 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 Instandsetzung 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, eine unserer Vertretungen oder autorisierten Fachhändlern durchgeführt werden. Der Garantieanspruch 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 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.

14. 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 autorisierte Personen ausgeführt werden.

Für die Powertube QuickZap wurden folgende sicherheitstechnische Kontrollen festgelegt:

- Prüfung von Aufschriften und Gebrauchsanweisung
- Sichtprüfung an Gerät und Zubehör auf Beschädigung

15. CE-Konformitätserklärung

CE 0197

Die Firma

**Fritonex AG
Breiten
CH-3636 Forst**

erklärt, dass

das Medizinprodukt

Powertube QuickZap

auf das sich diese Erklärung bezieht,
mit den allgemeinen und ergänzen-
den Festlegungen für die Sicherheit
und elektromagnetischer Verträglich-
keit von medizinischen Geräten und
Systemen übereinstimmt, gemäss

den Normen

**EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995
EN 60601-1-2:2001**

Dieses Medizinprodukt entspricht
den grundlegenden Anforderungen
und Bestimmungen

der Richtlinie

93/42/EWG

Das bezeichnete Produkt wurde unter Anwendung des Quali-
tätsmanagement-Systems

EN ISO 9001:2000 und EN ISO 13485:2003

entwickelt, hergestellt und geprüft.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wird be-
scheinigt und geprüft durch

TÜV Rheinland Product Safety GmbH.

Verantwortlicher für das Inverkehrbringen:

Fritonex AG, Breiten, CH-3636 Forst (Schweiz)



Gebrauchsanweisung

Powertube QuickZap

© 2006 Fritonex AG. All rights reserved. All trade names are registered trademarks of Fritonex AG, Breiten, 3636 Forst BE, Switzerland.

November 2006
Printed in Switzerland

QuickZap[®]
 Swiss made