

powertube[®]



Gebrauchsanweisung

Seite 3

Mode d'emploi

page 15

Istruzioni per l'uso

pagina 27

Instruction

page 40

Famedtec GmbH, Breite 9, 3636 Forst (Schweiz)

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

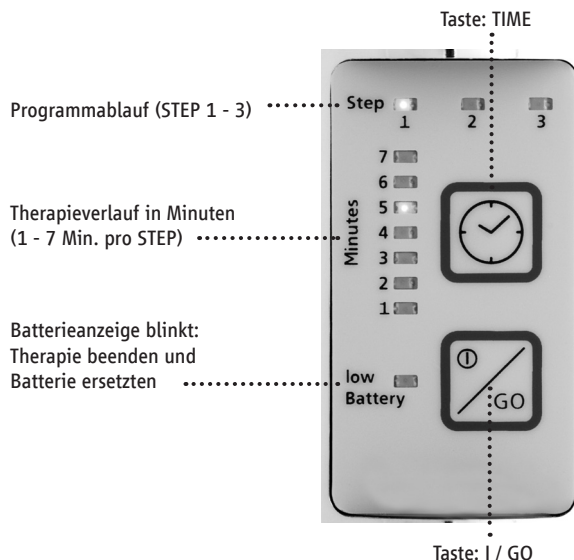
Seite

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	10
11.	Pflege, Wartung und Lagerung	11
12.	Fehler und Störungen, Funktionstest	12
13.	Zubehör	12
14.	Garantie	13
15.	Sicherheitstechnische Kontrolle	13
16.	EG-Konformitätserklärung	14

1. Geräteabbildung



2. Bedienungsfeld mit Funktionen



- 

Gerät einschalten (kurz drücken)
- 

Minuten wählen (1 - 7 Minuten) Anzeige
- 

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

Gerät ausschalten (lange drücken oder autom. nach 30 Sekunden)



3. Gerätebeschreibung

Verwendungszweck

POWERTUBE wird zur elektronischen Nervenstimulation verwendet. Sie dient zur Selbstbehandlung von Schmerzen.

Die Anwendung ersetzt nicht die Behandlung oder Anweisung durch den Arzt, sondern beeinflusst positiv die Schmerzzustände

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 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.

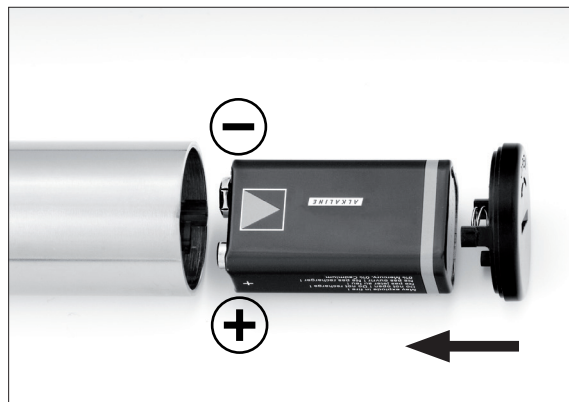
Vor der Auslieferung wird jedes Gerät beim Hersteller bezüglich seiner Funktion und Sicherheit geprüft. Um zu gewährleisten, dass das Gerät auch nach dem Transport und der Installation beim Betreiber sicher funktioniert, sollte folgendes beachtet werden:

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 POWERTUBE-Geräte sind auf diesen Batterie-Typ abgestimmt.

Wenn Sie Nickel-Cadmium-Akkus (wiederaufladbar) verwenden, funktioniert die Anzeige «low Battery» nicht zuverlässig, weil dieser Akkutyp eine andere Entladekennlinie hat. Das POWERTUBE-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 Handelektroden 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	Typ BF 
Klasse	Ila Gerät
IP-Schutzklassen	Gerät IP40 Schutz gegen das Eindringen von festen Fremd- körpern mit einem Ø > 1mm, nicht gegen Wasser geschützt. Softbag / Koffer: IPX2 Schutz gegen schräg fallendes Wasser (Tropfwasser), 15° gegenüber normaler Betriebslage.
Betrieb	• 5°C bis 40°C • Feuchte 15% - 93% ohne Betauung • Luftdruck 700 hPa - 1060 hPa
Transport und Lagerung	• -25°C bis 70°C • Feuchte bis 93%, ohne Betauung • Luftdruck 700 hPa - 1060 hPa
Gebrauchsanweisung lesen!	
Herstellungsdatum	Monat/Jahr-Seriennummer

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 Piepstön.
6. Ende der Behandlung wird durch 2 Töne signalisiert.
7. Gerät ausschalten: lange drücken der Taste I / GO oder automa-
tisch nach 30 Sekunden.

Fehlermeldung:
Schlechter oder kein Hautkontakt wird durch anhal-
tende 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, Herzschrittmacher, offene Wunden und frische Narben.
- Nicht mit anderen Geräten zusammen anwenden.

10. Sicherheitshinweise für die Anwendung

- Der Betrieb des POWERTUBES in unmittelbarer Nähe eines Gerätes zu Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten kann zu einer Instabilität des POWERTUBE-Ausgangs führen.

- Die POWERTUBE darf nur für die Elektrostimulation von Nerven und Muskulatur eingesetzt werden.
- Bei Patienten mit Herzschrittmachern nicht anwenden.
- Achten Sie auf Strangulation durch Kabel, insbesondere wegen Überlängen.
- Therapiezeit bei der ersten Anwendung (ohne Kabel, direkte Therapie)
 - Kopf max. 2-2-2 Minuten
 - Brust max. 3-3-3 Minuten
- Nach einer Woche kann die Therapiezeit leicht gesteigert werden.
- Der gleichzeitige Anschluss mit anderen Geräten ist nicht zulässig.
- POWERTUBE darf nur mit einer 9 Volt Batterie betrieben werden.
- POWERTUBE darf nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen Zubehör betrieben werden.

Famedtec GmbH kann sich für die Zuverlässigkeit und Sicherheit von POWERTUBE nur verantwortlich zeigen:

- wenn POWERTUBE in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird,
 - wenn Erweiterungen und Änderungen nur von Personen durchgeführt werden, die von Famedtec GmbH ermächtigt sind.
-

- POWERTUBE als Sondermüll entsorgen.
- Bei technischen Fragen, Handhabung oder Wartung zur POWERTUBE wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

11. Pflege, Wartung und Lagerung

Ein wirksamer Schutz der POWERTUBE vor Beschädigung umfasst:

- Sachgemäße Bedienung und Wartung.
- Schutz vor Feuchtigkeit, hohen Temperaturen, Staub und direkter Sonneneinstrahlung.
- Schutz vor Kindern, Tieren und Schädlingen.
- Nach jeder Anwendung mit einem handelsüblichen Reinigungs-

mittel (z. B. 1-Propanil, Ethanol, Glyoxal) die Kontaktflächen des POWERUBE Gerätes, sowie auch die Handelektroden reinigen. Das bedruckte Typenschild sollte ausgespart werden.

- Bei längerer Nichtbenutzung des Gerätes ist die Batterie aus dem Gerät zu entfernen.
- Batterien als Sondermüll entsorgen.
- Die zu erwartete Lebensdauer von neuen Alkaline-Batterien beträgt ca. 2 Monate (bei täglicher Anwendung von 20 Minuten).

12. Fehler und Störungen, Funktionstest

- Bei Entladung der Batterie wird dies durch eine Batterieanzeige LED angezeigt.
- Nach Einschalten führt POWERUBE automatisch einen Batterietest durch.
- Ist die Handelektrode oder das POWERUBE-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. POWERUBE einschalten.
4. Therapiezeit 1 Min. eingestellt lassen (Grundeinstellung).
5. Therapie starten und mit Handelektrode am POWERUBE-Gehäuse Kontakt machen (nicht am Therapiekopf).
6. Ertönt jetzt ein andauernder Piepston, ist die einwandfreie Funktion der POWERUBE gewährleistet.
7. POWERUBE ausschalten und mit der Therapie neu beginnen.

13. Zubehör

- Handelektrode mit Kabel
- Gebrauchsanleitung
- 9 Volt Batterie 6LR61
- Softbag oder Koffer für POWERUBE
- Handgriff Löffel Gold
- Handgriff Kugel Gold

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 POWERUBE 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 Famedtec GmbH, 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 Famedtec GmbH vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Firma Famedtec GmbH vervielfältigt oder verbreitet werden.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können von Famedtec GmbH geändert oder erweitert werden.
- Updates zu Gebrauchsanweisungen sind jeweils auf der Website www.powertube.ch zum Download bereit gestellt.

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 durch-

führen zu lassen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur durch den Hersteller oder von durch ihn ausdrücklich autorisierten Personen ausgeführt werden.

Für POWERTUBE wurden folgende sicherheitstechnische Kontrollen festgelegt:

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

16. EG-Konformitätserklärung CE 0482

Name und Adresse des Herstellers	Famedtec GmbH Breite 9 3636 Forst Schweiz
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass	
die Medizinprodukte	POWERTUBE (gold) Typ FPT.B1 POWERTUBE (silber) Typ FPT-D.B2 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
der Klasse	Ila Regel 9 Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/CEE
den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzung in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen «Endprüfprotokoll».	
Konformitäts-bewertungsverfahren	Richtlinie 93/42/EWG Anhang II
Benannte Stelle	MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 D-20355 Hamburg CE 0482
CH-Forst BE, 2020	Werner Frischknecht, Geschäftsführer Famedtec GmbH
Gültigkeitsdauer des Zertifikates	23. Januar 2023

Mode d'emploi

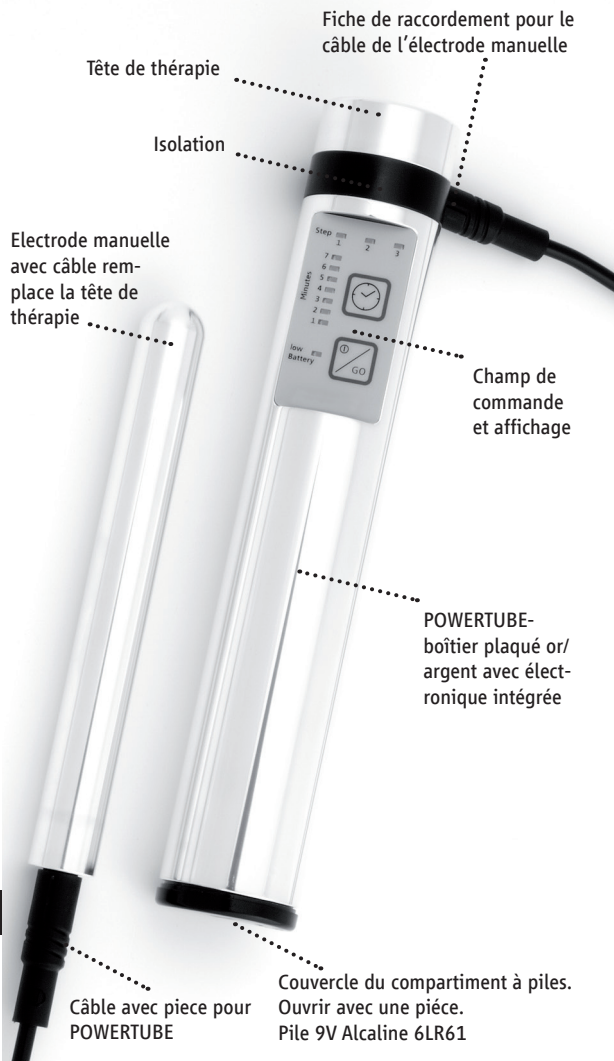
Ce mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil. Il doit se trouver à proximité de l'appareil à tout moment. Il est absolument impératif de respecter attentivement les instructions pour garantir une utilisation conforme et une manipulation correcte de l'appareil permettant ainsi une sécurité maximale pour le patient et l'opérateur.

Index

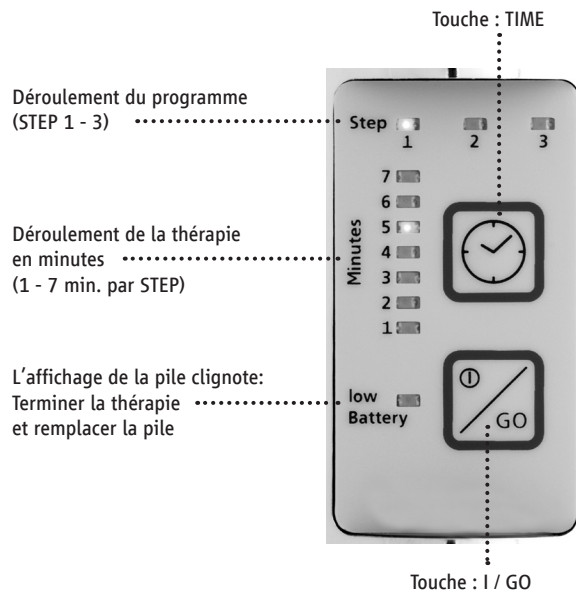
Page

1.	Représentation de l'appareil	16
2.	Champ de commande à fonctions	17
3.	Description de l'appareil	18
4.	Instructions brèves pour la mise en service	18
5.	Pile et compartiment à pile – changement de pile	19
6.	Spécifications techniques	20
7.	Manipulation	21
8.	Indications	22
9.	Contre-indications	22
10.	Indications de sécurité lors de l'application	22
11.	Soins, entretien et stockage	23
12.	Erreurs et défaillances, test des fonctions	24
13.	Accessoires	24
14.	Garantie	25
15.	Contrôles de sécurité	25
16.	CE - Déclaration de conformité	26

1. Représentation de l'appareil



2. Champ de commande à fonctions



-  Allumer l'appareil (appuyer brièvement)
-  Sélectionner le nombre de minutes (1 - 7 minutes)
Indicateur :
-  Démarrer la thérapie (appuyer brièvement) (sélection STEP manuellement)
-  Eteindre l'appareil (appuyer longtemps ou extinction auto. au bout de 30 sec.)

3. Description de l'appareil

Affectation

POWERTUBE est utilisée pour la stimulation électronique des nerfs. Elle sert à l'auto-thérapie en présence d'états douloureux.

L'application ne remplace pas le traitement ni les recommandations du médecin, mais influe de manière positive sur les douleurs.

L'utilisation de l'appareil peut apporter un soulagement des douleurs. Comment l'appareil doit être utilisé proprement est décrite en détail dans ce mode d'emploi à partir du titre « Manipulation ».

Description des fonctions

POWERTUBE électrique de stimulation transcutanée des nerfs est un appareil électronique à fonctionnement à pile, de manipulation simple pour la stimulation des nerfs.

Des impulsions électroniques permettent de stimuler directement des terminaisons nerveuses particulières. L'appareil a été conçu pour pouvoir être utilisé par des personnes ne possédant aucune formation médicale.

L'auto-thérapie ne présente aucun danger et n'entraîne pas d'effets secondaires. Le mode d'emploi ci-joint décrit l'appareil et l'auto-thérapie de manière tout à fait compréhensible. La manipulation de l'appareil est conçue pour des opérateurs ne possédant pas de formation médicale. Le mode d'emploi montre les différentes possibilités d'application et leur durée.

4. Instructions brèves pour la mise en service

Avant la première utilisation

Inspectez l'appareil immédiatement après sa réception afin de vérifier l'absence de dommages dus au transport et effectuez un contrôle de son fonctionnement. En cas de dommage dû au transport, faites immédiatement une réclamation auprès de l'agence de transport et remplissez un procès-verbal de dommage pour assurer vos prétentions à l'indemnité. Celui-ci doit contenir, outre le nom et l'adresse du destinataire, la date de réception, le type et le numéro de série de l'appareil livré, ainsi qu'une description des dommages. L'emballage d'origine devrait être conservé pendant toute la durée de la période de garantie afin de pouvoir renvoyer l'appareil dans

son emballage d'origine, le cas échéant.

Avant sa livraison, le fabricant contrôle le fonctionnement et la sécurité de chaque appareil. Afin de garantir un fonctionnement sûr de l'appareil à l'issue du transport et de l'installation chez l'opérateur, il est nécessaire de respecter les indications suivantes :

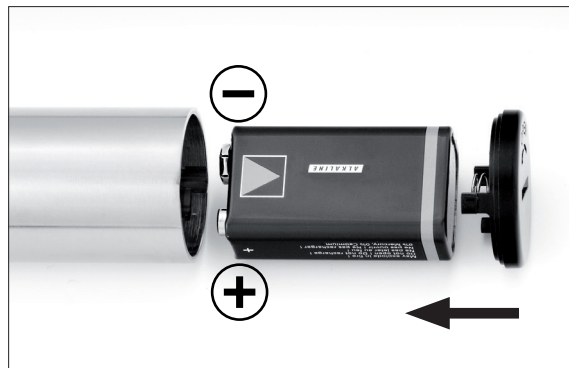
L'opérateur ne doit mettre l'appareil en marche qu'après avoir effectué un contrôle de son fonctionnement (voir chapitre 12).

5. Pile et compartiment à pile – changement de pile

Veillez utiliser des piles Alcaline et veuillez bien noter la polarité (+ / -). Les piles Alcaline vous garantissent un achèvement complet de votre session thérapeutique même si l'affichage de la pile indique « low Battery ». Les appareils POWERTUBE sont syntonisés à ce type de pile.

Attention : Si vous utilisez des piles rechargeables « nickel-cadmium-accus » l'affichage de la pile « low Battery » ne fonctionne pas correctement, car le type de batterie rechargeable ne reconnaît pas le déchargement de la pile. Par conséquent, l'appareil POWERTUBE se peut éteindre sans préavis.

Si vous préférez tout-de-même utiliser des piles rechargeables, veuillez les recharger régulièrement.



6. Spécifications techniques

Affichage	Durée de la thérapie en minutes, 7 diodes LED, étapes de la thérapie 1 - 3, diode de remplacement de la pile.
Message d'erreur	Son à intervalle : l'électrode manuelle ou les surfaces de contact ne sont pas appliquées correctement. Son continu : court-circuit entre électrode manuelle et POWERTUBE-boîtier.
Pile	Bloc 9 volts 6LR61
Tension de sortie	CA max. 9 volts pp et min. 6 volts pp
Durée du traitement	3 - 21 minutes
Déroulement du programme	3 étapes
Dimensions	Longueur 18 cm, diamètre 3,1 cm
Poids	≈ 1100 gr
Classe d'applicaton	Typ BF 
Classe	Appareil IIa
Classe de protection IP	Appareil: IP40 Protection contre la pénétration de corps étrangers solides Ø < 1mm, n'est past protégée contre l'eau. Etui / Coffret: IPX2 Protégé contre les chutes incliné gouttes d'eau, 15°C de la vertical.
Fonctionnement de l'appareil	5°C - 40°C, Humidité 15 - 93% sans condensation, Perssion atm. 700 - 1060 hPA.
Transport et stockage	-25°C - 70°C Humidité 15% - 93%, sans condensation pression atm. 700 - 1060 hPA.
Observer le mode d'emploi!	
Date de fabrication	mois / année-numéro de série

7. Manipulation

1. Allumer l'appareil en appuyant sur la touche I / GO.
2. Régler la durée de thérapie avec la touche TIME par étape.
Débuter avec une minute par étape, donc une durée de thérapie
totale de 3 minutes. Progression d'une minute par étape pour
chaque thérapie. Application des étapes 1 et 2 (voir ci-dessous et
page suivante) une fois par jour.
3. Appliquer l'appareil sur le point douloureux.
4. Démarrage de la thérapie en appuyant sur la touche I / GO.
5. Un bip sonore retentit au bout de chaque étape.
6. La fin du traitement est signalée par 2 avertissements sonores.
7. Eteindre l'appareil : appuyer longuement la touche I / GO ou ex-
tinction auto au bout de 30 sec.

Message d'erreur :
Un son à intervalle signale un mauvais contact ou
une absence de contact avec la peau.

Première étape : Traitement local sur le point douloureux



Deuxième étape : Traitement abdominal



Veiller à un contact corporel correct. Humidifier légèrement avec de l'eau si nécessaire.

Boire beaucoup d'eau claire avant et après la thérapie.

8. Indications

- Thérapie contre les douleurs

9. Contre-indications

- Grossesse, stimulateur cardiaque, plaies ouvertes et cicatrices fraîches.

10. Indications de sécurité lors de l'application

- L'utilisation en proximité immédiate de l'appareil la thérapie à ondes courtes ou la thérapie à microondes pourrait entraîner l'instabilité du stimulateur.
- POWER TUBE doit uniquement être utilisée pour la stimulation de

nerfs et de la musculature.

- Ne pas utiliser sur des patients portant un stimulateur cardiaque.
- Rappelez-vous de risque de strangulation par câble pour cause de grande longueur.
- Heures de thérapie particulière à la première utilisation (sans câble, thérapie direct):
 - Tête max. 2-2-2 minutes
 - Thorax max. 3-3-3 minutes
- Après une semaine, augmentez la durée de thérapie légèrement.
- Le raccordement simultané avec d'autres appareils n'est pas autorisé.
- POWER TUBE doit uniquement être utilisée avec une pile de 9 volts.
- POWER TUBE doit uniquement être utilisée avec les accessoires contenus dans la livraison.

Famedtec GmbH n'endosse la responsabilité pour la fiabilité et la sécurité de POWER TUBE que dans les cas suivants:

**si POWER TUBE est utilisé conformément au mode d'emploi,
si les extensions et modifications sont effectuées
par les personnes autorisées par Famedtec GmbH.**

- Éliminer les piles conformément aux dispositions nationales.
- Retirer la pile lorsque l'appareil n'est pas utilisé pour une longue durée.
- La durée de vie de POWER TUBE, des pièces et les accessoires est de 10 années.
- Éliminer POWER TUBE en tant que déchet spécial.
- Pour toute question technique, manipulation correcte ou l'entretien contactez le fabricant.

11. Soins, entretien et stockage

Pour protéger efficacement POWER TUBE de tout dégât :

- Utiliser et entretenir l'appareil de façon appropriée.
- Protéger l'appareil de l'humidité, température élevée, à la poussière

sière et lumière du soleil.

- Protection contre enfants, animaux et parasites.
- Après chaque utilisation, nettoyer les surfaces de contact de POWERTUBE, ainsi que les électrodes manuelles avec un détergent d'emploi courant (comme par exemple 1-propanol, éthanol, glyoxal). Éviter la plaque signalétique imprimée.
- En cas de non-utilisation de l'appareil, enlever la pile.
- La longévité des piles de nouveau est environ deux mois d'application quotidienne d'une durée de 20 minutes).

12. Erreurs et défaillances, test des fonctions

- En cas de déchargement des piles, la LED d'affichage de la pile clignote.
- Après la mise en service, POWERTUBE effectue automatiquement un test des piles.
- Si l'électrode manuelle et POWERTUBE-boîtier ne sont pas appliquées correctement lors de la thérapie, un signal d'avertissement retentit.

Contrôle de fonctionnement à faire soi-même de l'appareil :

1. Veuillez toujours utiliser une nouvelle pile !
2. Branchez le câble avec l'électrode manuelle à la fiche de raccordement de l'appareil.
3. Allumez l'appareil.
4. Sélectionnez 1 minute (sélection de base).
5. Appuyez brièvement sur I / GO et faites contact entre l'électrode manuelle et POWERTUBE-boîtier (ne pas avec la tête de thérapie !)
6. Si vous entendez un son continu – cela signifie que l'appareil fonctionne parfaitement.
7. Éteignez l'appareil et commencez de nouveau avec votre thérapie.

13. Accessoires

- Electrode manuelle avec câble

- Mode d'emploi
- Pile 9 volts 6LR61
- Coffret pour POWERTUBE
- Poignée cuillère Gold
- Poignée boule Gold

14. Garantie

L'appareil et ses accessoires doivent être inspectés immédiatement après leur réception pour vérifier l'absence de défauts ou dommages dus au transport. Des prétentions d'indemnité ne peuvent être invoquées que si le vendeur ou l'agence de transport a été informé immédiatement. Un procès-verbal de dommage doit être rempli.

- La durée de garantie pour POWERTUBE comporte 2 ans à partir du jour de la livraison.
- L'étendue de la garantie s'applique à la remise en état gratuite de l'appareil, à condition que le dommage soit dû à un défaut de matériel ou de production.
- Toutes autres revendications, en particulier les prétentions d'indemnité, sont exclues.
- La remise en état doit uniquement être exécutée par Famedtec GmbH, par ses représentants ou par des concessionnaires autorisés. La prétention à la garantie expire si des modifications ou remises en état non conformes ont été effectuées.
- Les prestations de garantie n'entraînent pas de rallongement ou de renouvellement de la garantie.
- L'ensemble des droits de ce mode d'emploi, en particulier le droit de reproduction et de distribution ainsi que la traduction demeurent la propriété réservée de l'entreprise Famedtec GmbH. Aucune partie de ce mode d'emploi ne peut être reproduite ou distribuée sans l'accord préalable par écrit de l'entreprise Famedtec GmbH.
- Les informations comprises dans ce mode d'emploi peuvent être modifiées ou élargies par Famedtec GmbH.

15. Contrôles de sécurité

Afin de prévenir à une réduction de la sécurité de l'appareil à la suite du vieillissement, de l'usure, etc., le §6 de la disposition concernant la mise en place, la mise en marche et l'utilisation d'appareils électromédicaux actifs stipule l'exécution de contrôles de sécurité ré-

guliers.

L'opérateur doit effectuer les contrôles de sécurité prévus pour cet appareil dans l'étendue et les intervalles prescrits. Les contrôles de sécurité doivent être réalisés uniquement par le fabricant ou par des personnes expressément autorisées par celui-ci.

Les contrôles de sécurité suivants ont été fixés pour POWERTUBE :

- Contrôle des indications obligatoires et du mode d'emploi.
- Contrôle visuel de l'absence de dommages de l'appareil et des accessoires.
- Contrôle du fonctionnement de toutes les touches et des voyants lumineux de l'appareil.

16. EG - Déclaration de Conformité CE 0482

Nom et adresse de fabricant	Famedtec GmbH Breite 9 3636 Forst Suisse
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que	
les dispositifs médicaux	POWERTUBE (or) Typ FPT.B1 POWERTUBE (argent) Typ FPT-D.B2
de la classe	Ila Règle 9 selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au « rapport de l'inspection finale » du produit.	
Procédure d'évaluation de la conformité	Directive 93/42/CEE Annexe II
Organisme notifié	MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 D-20355 Hamburg CE 0482
CH-Forst BE 2020	Werner Frischknecht (CEO Famedtec GmbH)
validité du certificat	23. Janvier 2023

Istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono parte integrante dell'apparecchio. Devono pertanto essere sempre a portata di mano nelle vicinanze dell'apparecchio. L'osservanza precisa delle istruzioni rappresenta il presupposto per l'uso conforme e per il comando corretto dell'apparecchio, nonché per la relativa sicurezza di paziente e utente.

Indice

Página

1.	Illustrazione dell'apparecchio	28
2.	Comandi e funzioni	29
3.	Descrizione dell'apparecchio	30
4.	Brevi istruzioni per la messa in funzione	30
5.	Batterie e compartimento batterie	31
6.	Dati tecnici	32
7.	Uso	33
8.	Indicazioni	34
9.	Controindicazioni	34
10.	Indicazioni di sicurezza per l'uso	35
11.	Cura, manutenzione e stoccaggio	35
12.	Errori e guasti, prova di funzionamento	36
13.	Accessori	36
14.	Garanzia	36
15.	Controllo di sicurezza	37
16.	CE-Dichiarazione di conformità	38

1. Illustrazione dell'apparecchio

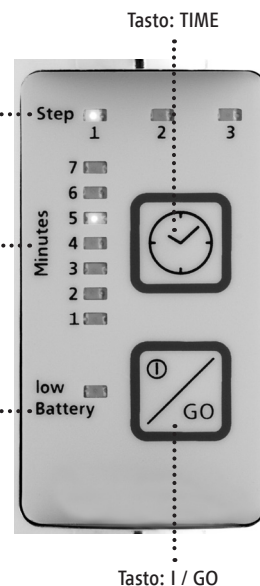


2. Comandi e funzioni

Ciclo del programma (STEP 1 - 3)

Ciclo di terapia in minuti (1 - 7 min. per STEP)

Indicatore batteria lampeggiante: terminare la terapia e sostituire la batteria



1.



Accensione dell'apparecchio (premere brevemente)

2.



Selezione dei minuti (1-7 minuti)
Indicatore:

3.



Avvio della terapia (premere brevemente) (selezione manuale dello STEP)

4.



Spegnimento dell'apparecchio (premere a lungo altrimenti dopo 30 secondi l'apparecchio si spegne automaticamente)



3. Descrizione dell'apparecchio

Destinazione d'uso

POWERTUBE è destinato alla stimolazione nervosa elettronica. Viene utilizzato per l'autotrattamento di stati dolorosi.

L'uso dell'apparecchio non sostituisce le cure o le indicazioni del medico, ma influisce positivamente sullo stato doloroso.

L'impiego dell'apparecchio può alleviare i dolori. L'impiego proprio dell'apparecchio è descritto ampiamente nelle istruzioni per l'uso a partire dal titolo «Uso».

Funzione

L'apparecchio elettrico per la stimolazione nervosa transcutanea POWERTUBE è un dispositivo elettronico a batteria facile da usare per la stimolazione dei nervi.

Attraverso impulsi elettronici, i rispettivi punti nervosi vengono stimolati direttamente. L'apparecchio può essere utilizzato da persone che non hanno alcuna formazione di carattere medico.

L'autotrattamento è innocuo e non presenta effetti collaterali. L'apparecchio è descritto in maniera semplice nelle istruzioni per l'uso allegate e l'autotrattamento è facile da eseguire. L'uso dell'apparecchio è destinato a utenti senza alcun tipo di conoscenze mediche. Le istruzioni per l'uso indicano le possibilità d'impiego nonché la durata.

4. Brevi istruzioni per la messa in funzione

Operazioni preliminari al primo uso

L'apparecchio deve essere controllato immediatamente dopo la ricezione per verificare l'eventuale presenza di danneggiamenti dovuti al trasporto e sottoposto ad un controllo di funzionamento. In caso di danneggiamenti dovuti al trasporto, informare immediatamente lo spedizioniere e redigere un verbale di constatazione dei danni per assicurarsi il diritto al risarcimento. Oltre al nome e all'indirizzo del destinatario, questo deve contenere anche data di arrivo, modello e numero di serie dell'apparecchio consegnato, nonché una descrizione dei danni. L'imballaggio originale dell'apparecchio deve essere conservato per tutto il periodo di garanzia per poter eventualmente

eseguire un reso dell'apparecchio nella confezione originale.

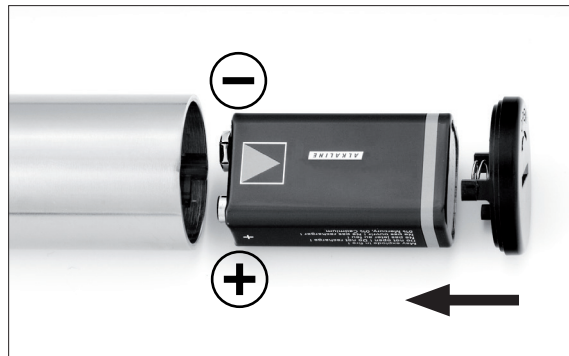
Prima della consegna, ogni apparecchio viene controllato presso il produttore per verificarne il funzionamento e la sicurezza. Per assicurarsi che l'apparecchio funzioni in modo sicuro anche dopo il trasporto e l'installazione presso l'utente, prestare attenzione a quanto segue:

L'utente deve mettere in funzione l'apparecchio solo dopo aver eseguito un controllo di funzionamento (vedere capitolo 12).

5. Batterie e compartimento batterie

Utilizzate batterie alcaline e prestate attenzione alla polarità (più / meno). Tali batterie garantiscono di poter portare a termine una terapia anche quando la spia «low battery» s'illumina. Gli apparecchi POWERTUBE sono stati concepiti per l'utilizzo con questo tipo di batterie.

L'impiego di batterie al nichel-cadmio (ricaricabili), comporta il funzionamento non affidabile dell'indicatore «low battery», dal momento che questo tipo di batterie ha una curva di scarica diversa. L'apparecchio può spegnersi all'improvviso senza preavviso. Se intendete comunque utilizzare batterie al nichel-cadmio, provvedete a caricarle periodicamente.



6. Dati tecnici

Display	• Intervallo della terapia in minuti, • 7 LED, • asi di terapia 1 - 3, • LED di sostituzione batteria.
Segnalazione di errori	Segnale acustico intermittente: Elettrodo manuale o superfici di contatto non disposti correttamente. Segnale acustico continuo: cortocircuitati tra elettrodo manuale e POWERTUBE-alloggiamento.
Batteria	A blocco da 9 Volt 6LR61
Tensione d'uscita	CA max. 9 Volt pp e min. 6 Volt pp
Tempo di trattamento	3 - 21 minuti
Ciclo di programma	3 fasi
Dimensioni	Lunghezza 18 cm, diametro 3,1 cm
Peso	≈ 1100 g
Categoria d'impiego	BF 
Classe	Apparecchio IIa
Classe di protezione IP	Apparecchio IP40 Involucro protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori 1 mm e contro l'accesso con un filo. Astuccio IPX2 Involucro predetto contro la caduta di gocce con inclinazione inferiore a 15°.
Esercizio	5°C - 40°C Umidità 15 - 93%, non cond. aria compressa da 700 - 1060 hPa
trasporto e sgoccaggio	-25°C - 70°C umidità 15 - 93%, non cond. aria compressa da 700 - 1060 hPa
Osservare le istruzioni per l'uso!	
Date di fabbricazione	Mese/anno - numero di serie

7. Uso

1. Accendere l'apparecchio premendo brevemente il tasto I / GO.
2. Impostare il tempo di terapia per ogni step con il tasto TIME. Iniziare con un minuto per step, vale a dire per una durata totale del trattamento di 3 minuti. Aumentare di 1 minuto per STEP ad ogni trattamento. Utilizzare la fase 1 e la fase 2 (vedere sotto e pagina seguente) una volta al giorno.
3. Appoggiare l'apparecchio sul punto dolorante.
4. Iniziare il trattamento premendo il tasto I / GO.
5. Dopo ogni STEP viene emesso un segnale acustico.
6. La fine del trattamento viene segnalata con 2 segnali acustici.
7. Spegner l'apparecchio: premere a lungo il tasto I / GO oppure l'apparecchio si spegne automaticamente dopo 30 secondi.

Segnalazione d'errore:

Il contatto con la pelle insufficiente o assente viene segnalato con segnali acustici continui.

1a fase

Trattamento locale sul punto dolorante



2a fase

Trattamento della regione addominale



Bere abbondantemente acqua pura prima e dopo la terapia.
Assicurarsi che l'apparecchio sia correttamente a contatto con il corpo. Se necessario, inumidire con acqua.

8. Indicazioni

- Thérapie contre les couleurs.

9. Controindicazioni

- Terapia antidolorifica, stimulateur cardiaque, plaies ouvertes cicatries fraîches
- Gravidanza: non utilizzare l'apparecchio
- Portatori di pace-maker: non utilizzare l'apparecchio
- Cicatrici fresche: non utilizzare l'apparecchio

- Non impiegare insieme ad altri apparecchi

10. Indicazioni di sicurezza per l'uso

- POWERTUBE può essere utilizzato solo per la stimolazione elettrica di nervi e muscolatura.
- I portatori di pace-maker devono astenersi dall'uso dell'apparecchio.
- Il collegamento contemporaneo con altri apparecchi non è consentito.
- POWERTUBE può essere utilizzato solo con una batteria da 9 Volt.
- In caso di inutilizzo prolungato dell'apparecchio, rimuovere la batteria.

POWERTUBE può essere usato solo con gli accessori in dotazione.

Famedtec GmbH risponde dell'affidabilità e della sicurezza di POWERTUBE solo:

- se POWERTUBE viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso;
- se eventuali espansioni e modifiche vengono eseguite esclusivamente da persone autorizzate da Famedtec GmbH.

-
- Smaltire le batterie in conformità alle disposizioni nazionali.
 - Smaltire POWERTUBE come rifiuto speciale.

11. Cura, manutenzione e stoccaggio

Una protezione efficace de POWERTUBE nei confronti dei danneggiamenti comprende:

- Uso e manutenzione corretti.
- Protezione nei confronti di umidità e sporco.
- Dopo ogni utilizzo pulire con un detergente d'uso commerciale (come ad es. 1-propanile, etanolo, glicosale) le superfici di contatto dell'apparecchio POWERTUBE ed anche gli elettrodi manuali. Evitare la targhetta con i dati tecnici.
- Stoccaggio POWERTUBE in luogo asciutto.

12. Errori e guasti, prova di funzionamento

- In caso di batteria scarica, questo viene segnalato dall'apposito LED.
- Dopo l'accensione, POWERTUBE esegue automaticamente un controllo della batteria.
- Se l'elettrodo manuale e POWERTUBE-collaggiamento non sono posizionati correttamente durante la terapia, viene emesso un allarme acustico.

Controllo di funzionamento dell'apparecchio da fare da soli:

1. Utilizzate sempre una nova batteria.
2. Collegate l'elettrodo manuale con cavo al collegamento a spina per cavo del elettrodo manuale.
3. Accendete l'apparecchio.
4. Scegliete un minuto di terapia (selezione di base).
5. Avviate la terapia – premere brevemente I / GO e fate contatto tra l'elettrodo manuale e POWERTUBE-alloggiamento (non con la testina terapeutica).
6. Se adesso c'è un suono continuo, significa che tutto è a posto.
7. Spegnete l'apparecchio (premere a lungo) e ricominciate la vostra terapia.

13. Accessori

- Elettrodo manuale con cavo
- Istruzioni per l'uso
- Batteria da 9 Volt 6LR61
- Astuccio per POWERTUBE
- Manopola boccia oro
- Manopola cucchiaino oro

14. Garanzia

L'apparecchio e gli accessori devono essere controllati immediatamente dopo la ricezione per verificare la presenza di vizi e danni.

aggiamenti dovuti al trasporto. Richieste di risarcimento danni a questo proposito possono essere fatte valere solo se il venditore o lo spedizioniere ne vengono informati immediatamente. È necessario redigere un verbale di constatazione dei danni.

- Il periodo di garanzia per POWERTUBE è di 2 anni a decorrere dalla data di consegna.
- La garanzia copre la riparazione gratuita dell'apparecchio, a condizione che il danno sia stato causato da un difetto di materiale o di produzione.
- Ulteriori diritti, in particolare di risarcimento danni, sono esclusi.
- La riparazione può essere eseguita soltanto da Famedtec GmbH, dalle sue agenzie di rappresentanza o da rivenditori autorizzati. Il diritto alla garanzia si estingue qualora vengano eseguite modifiche o riparazioni improprie.
- Le prestazioni in garanzia non comportano alcuna proroga ed alcun rinnovo della garanzia.
- Tutti i diritti sulle presenti istruzioni per l'uso, in particolare il diritto di riproduzione e diffusione nonché di traduzione, sono riservati alla ditta Famedtec GmbH. Nessuna parte delle presenti istruzioni per l'uso può essere riprodotta o distribuita in qualsiasi forma senza il previo consenso scritto della ditta Famedtec GmbH.
- Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere modificate o integrate da Famedtec GmbH.

15. Controllo tecnico di sicurezza

Per evitare una diminuzione della sicurezza dell'apparecchio per invecchiamento, usura, ecc., il § 6 dell'ordinamento tedesco sull'installazione, sulla gestione e sull'uso di dispositivi medici attivi prescrive controlli di sicurezza regolari.

L'utente deve far eseguire tempestivamente i controlli tecnici di sicurezza stabiliti per questo apparecchio nella misura prescritta. I controlli tecnici di sicurezza possono essere effettuati soltanto dal produttore o da persone espressamente autorizzate da quest'ultimo.

Per POWERTUBE sono stati stabiliti i seguenti controlli tecnici di sicurezza:

- controllo delle scritte e delle istruzioni per l'uso;
- controllo visivo dell'apparecchio e degli accessori per verificare la presenza di danneggiamenti;

- controllo funzionale di tutti i tasti e di tutte le spie dell'apparecchio.

16. CE - Dichiarazione di conformità - CE 0482

Nome e indirizzo della fabbricante	Famedtec GmbH Breite 9 3636 Forst Svizzera
Dichiariamo sotto la sola responsabilità che	
i dispositivi medici	POWERTUBE (oro) Typ FPT.B1 POWERTUBE (argento) Typ FPT-D.B2
di classe	Ila Regola 9 secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il «rapporto di ispezione finale» del prodotto.	
Procedura di valutazione della conformità	Direttiva 93/42/CEE Allegato II
Organismo notificato	MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 D-20355 Hamburg CE 0482
CH-Forst BE 2020	Werner Frischknecht (CEO Famedtec GmbH)
Validità del certificato	2023-01-23

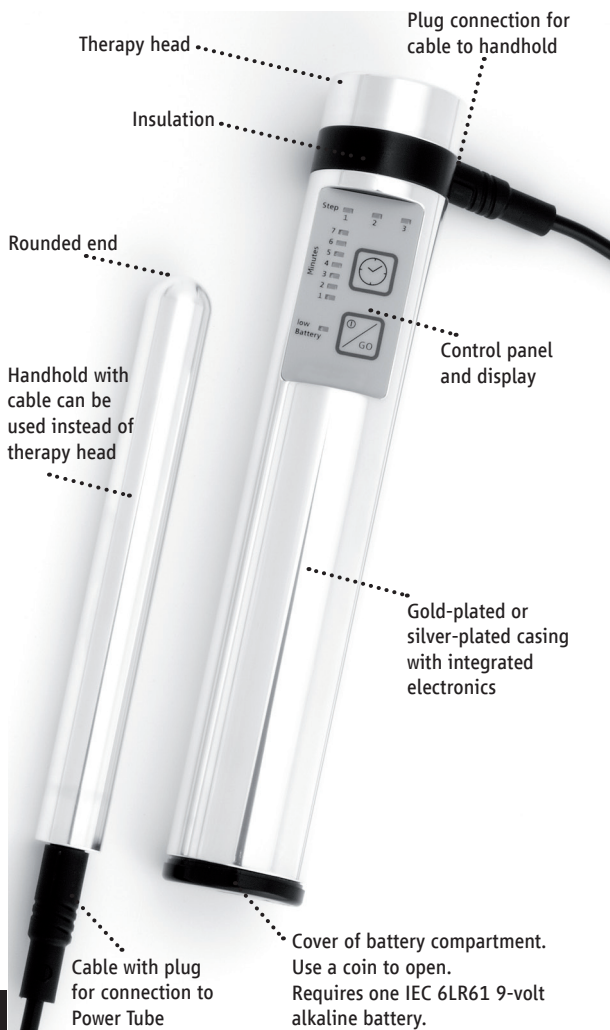
Instruction manual

This instruction manual is considered an integral part of the device. It shall be kept within reach at all times. Exact compliance with these instructions is essential for the correct handling of the device as well as for the safety of patient and user.

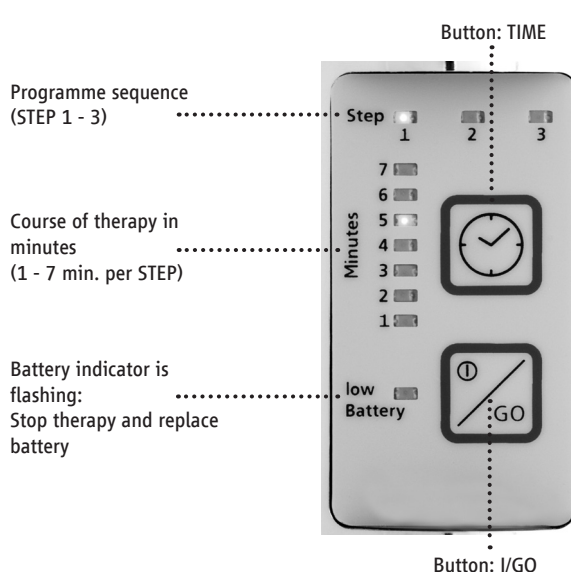
Tabel of Contents

		Page
1.	Illustration of the device	40
2.	Control panel with functions	41
3.	Description of the device	42
4.	Quick start guide	42
5.	Battery and battery compartment	43
6.	Specifications	44
7.	Handling	45
8.	Indications	46
9.	Contraindications	46
10.	Safety tips	47
11.	Care, maintenance and storage	47
12.	Errors and malfunctions, function test	47
13.	Accessories	48
14.	Guarantee	48
15.	Safety inspection	49
16.	CE-Conformity declaration	50

1. Illustration of the device



2. Control panel with functions



- 

Turning on the device (push button briefly)
- 

Select number of minutes (1-7 minutes)
- 

Start therapy (push button briefly) (manual STEP selection)
- 

Turning off the device (push button for an extended period of time or device will automatically turn off after 30 seconds)



3. Description of the device

Intended use

The POWERTUBE is intended for the electronic stimulation of nerves. It is used for self-treatment of symptoms and pain.

Its application does not replace treatment or instructions from a doctor, but has a positive influence on symptoms and pain.

Using the device can alleviate pain.

Function designation

The transcutaneous electronic nerve stimulation device POWERTUBE is an easy to use, battery-operated electronic device designed to stimulate the nerves.

Corresponding nerve points are stimulated directly with electronic impulses. The device can be operated by persons who do not have formal medical training.

The device is described in the enclosed easy to follow instruction manual to make self-treatment a straightforward process. The handling of the device is intended to suit users with no medical training. Various applications as well as corresponding therapy times are outlined in the instruction manual.

4. Quick start guide

Before using for the first time

Immediately after receipt, the device should be inspected for transport damage and be subject to a function test. In case of transport damage, the shipper shall be notified immediately and a damage report be drawn up to support any claim for damages. In addition to name and address of the recipient, the protocol shall include the date of receipt, type and serial number of the device as well as a description of the damage. The original packaging should be kept during the guarantee period to ensure that the device can be returned in its original packaging if necessary.

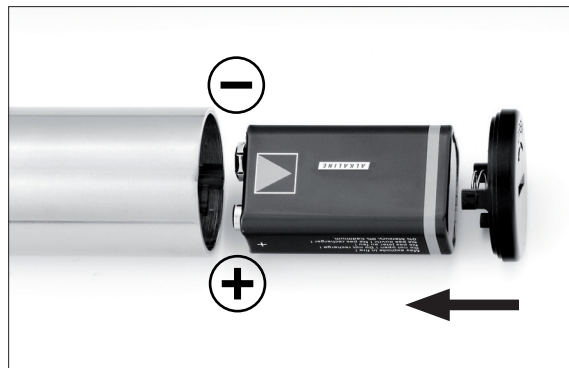
Every device is tested by the manufacturer in terms of functionality and safety before being shipped. Please observe the following to ensure that the device continues to operate properly following transport and installation:

The operator should only start using the device after carrying out a function test (see chapter 12).

5. Battery and battery compartment

Use alkaline batteries only and check the polarities (plus/minus) carefully. By using this kind of battery you may be certain to end your therapy time even in case the battery is almost empty by showing the sign «low battery». The POWERTUBE device is adjusted to this type of batteries.

If you use rechargeable accus (e.g. NiMH), the proper functioning of the sign «low battery» is not completely reliable because of the different mode of discharging. The POWERTUBE device may abruptly stop functioning without prior warning. If you still prefer to use rechargeable accus, please recharge them periodically.



6. Specifications

Display:	Time of therapy in minutes, 7 light-emitting diodes Therapy steps 1 - 3 Exchange light-emitting diode battery
Error messages:	Intermittent tone: handholds or contact areas are not applied properly Continuous tone: handholds have short circuited
Battery:	IEC 6LR61 9-volt block battery
Output voltage:	AC, maximum 9-volt pp and minimum 6-volt pp
Duration of treatment:	3 - 21 minutes
Programme sequence:	3 steps
Measurements:	Length: 18 cm, diameter: 3.1 cm
Weight:	≈ 1100 g
Application class:	BF 
Safety class:	Ila unit
Operation:	10°C - 40°C Humidity 30% - 75% without condensation, air pressure 700 hPa - 1060 hPa
Please refer to instruction manual!	
Production Date	month / year-serial number

6. Handling

1. Turning on the device: push I/GO button briefly.
2. Set appropriate therapy time per step by means of TIME button. Start with one minute per step, i.e. the complete treatment time is 3 minutes. Increase the time with every treatment by 1 minute per step. Complete steps 1 and 2 (see below and beside) once a day.
3. Place device on trigger point.
4. Start treatment by pushing the I/GO button.
5. You will hear a beep signal after completion of every step.
6. The end of the treatment is announced with two beep signals.
7. Turning off the device: push I/GO button for a prolonged period of time or device turns off automatically after 30 seconds.

Error message: Insufficient or no skin contact is indicated with continuous beep signals.

Step 1 Local treatment at trigger point



Step 2

Treatment of abdominal area



Please ensure good body contact. Moisten skin with water if necessary.

Consume large quantities of water before and after the treatment.

8. Indications

- Pain relief

9. Contraindications

- Pregnancy: do not use the device
- Patients with a cardiac pacemaker: do not use the device
- Open wounds: do not use the device
- Fresh scars: do not use the device
- Do not use in combination with other devices

10. Safety tips

- POWERTUBE may only be used for the electronic stimulation of nerves and musculature
- Do not use the device for patients who have been fitted with a cardiac pacemaker
- Simultaneous use with other devices is prohibited
- POWERTUBE may only be operated with a 9-volt battery
- Remove the battery if the device is not being used for a prolonged period of time
- POWERTUBE may only be operated with the accessories included in the range of delivery
- Famedtec GmbH is only responsible for the reliability and safety of POWERTUBE if:
- POWERTUBE is operated in accordance with the instruction manual
- expansions and modifications are carried out only by persons who are authorised by Famedtec GmbH
- Please recycle the batteries in accordance with national regulations
- POWERTUBE should be disposed of as hazardous waste

11. Care, maintenance and storage

- Effective protection of the POWERTUBE from damage includes:
- Appropriate operation and maintenance
- Protection from moisture and dirt
- Wipe electrodes after every use to disinfect them
- POWERTUBE should be stored in a dry place

12. Errors and malfunctions, function test

- Discharge of the battery is displayed on a battery indicator LED

- After being turned on, POWERTUBE automatically runs a battery test
- An acoustic warning signal during therapy indicates that the electrodes have not been properly applied

Test the proper functioning of your POWERTUBE device yourself

1. Insert a new or newly charged battery into the battery compartment.
2. Connect the handheld with the cable for connection to the POWERTUBE device.
3. Push the start-button on the control panel.
4. Let the standard setting of 1 minute therapy time stand.
5. Start the therapy by pushing the start-button again and touch with the handheld the POWERTUBE casing (not the therapy head!).
6. If the POWERTUBE device now emits a continuing peep-sound, the device functions perfectly.
7. Finish the test by pushing the start-button until the device is turned off completely.

13. Accessories

- Hand electrodes
- Instruction manual
- IEC 6LR61 9-volt battery
- Portable case for POWERTUBE
- Handle ball gold
- Handle spoon gold

14. Guarantee

- Device and accessories shall be inspected for transport damage immediately after receipt. Corresponding claims for damages can only be asserted if the vendor or shipper have been notified immediately. A damage report shall be compiled.
- The guarantee for POWERTUBE is two years from the day of delivery.

- The extent of guarantee includes free repair of the device, provided the damage was caused by a material or manufacturing error.
- Additional claims, particularly claims for damages, are excluded.
- The repair may only be carried out by Famedtec GmbH, one of its agencies or authorised specialist dealers. The guarantee shall become void if improper modifications or repairs are carried out.
- The guarantee period will neither be extended nor renewed because of guarantee work.
- Famedtec GmbH reserves all rights to this instruction manual, particularly the right of duplication and distribution as well as translation. No part of this instruction manual may be copied or distributed in any form without prior written consent from Famedtec GmbH.
- Information contained in this instruction manual may be modified or upgraded by Famedtec GmbH.

15. Safety inspection

- § 6 of the directive on installing, operating and using active medical products stipulates regular safety inspections to guarantee the safety of the device against age, wear and tear etc.
- The operator is responsible for having these safety inspections carried out on the device to the prescribed extent and in due time. Safety inspections may only be carried out by the manufacturer or by explicitly authorised persons.
- The following safety inspections are required for POWERTUBE:
- Examination of labelling and instruction manual
- Visual inspection of device and accessories for damages
- Function test of all sensors and control lamps on the device

16. EG-Conformity declaration

CE 0482

Name and address of the company	Famedtec GmbH Breiten 9, CH-3636 Forst
We declare in the position as solely responsible company that	
the medical electrical equipments	POWERTUBE (gold) Typ FPT.B1 POWERTUBE (silver) Typ FPT-D.B2
in safety class	Ila according to Appendix IX of the Directives 93/43/EWG
all required standards of the directives mentioned in the medical dispositions 93/42/CEE are herewith completely fulfilled and adhered to.	
Conformity evaluation procedure	Medical dispositions 93/42/CEE, Appendix II
Responsible evaluation centre for the issuance of this conformity declaration	MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 D-20355 Hamburg CE 0482
This conformity declaration is valid only together with the corresponding clearance documents for the production of theses devices.	
CH-Forst BE 2020	Werner Frischknecht (CEO of Famedtec GmbH)
Valid time of the certificate	2023-01-23



Gebrauchsanweisung
POWERTUBE GOLD/SILBER



Instruction Manual
POWERTUBE Gold/Silver



Mode d'emploi
POWERTUBE OR/ARGENT



Istruzioni per l'uso
POWERTUBE ORO/ARGENTO



Instruction Manual
Health Canada



Instruction Manual
TGA Australia

© 2020 Famedtec GmbH. All rights reserved. All trade names are registered trademarks of

Famedtec GmbH
Breite 9
3636 Forst
Switzerland



Edition 2020-05-01
Printed in Switzerland



powertube®