

# Powertube®



DNV



**Gebrauchsanweisung**

**Seite 3**

**Mode d'emploi**

**page 18**

**Istruzioni per l'uso**

**pagina 33**

**Instruction manual**

**page 48**



# 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 vom Patienten und Anwender.***

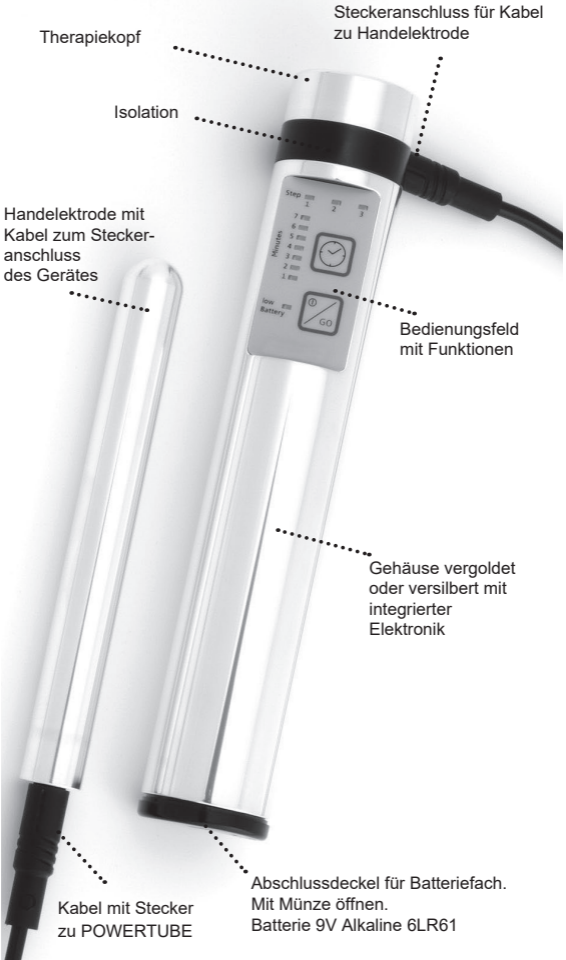
---

## Inhaltsverzeichnis

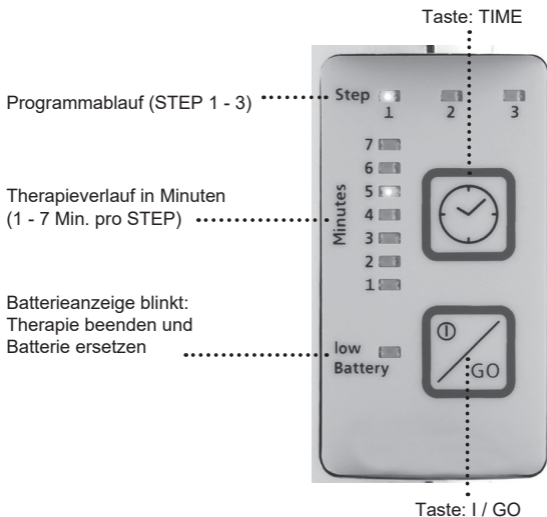
Seite


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	12
15.	Sicherheitstechnische Kontrolle	13
16.	EG-Konformitätserklärung	14


# 1. Geräteabbildung




## 2. Bedienungsfeld mit Funktionen

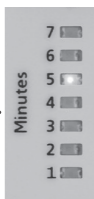



- 

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 Gebrauchsanweisung 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 Gebrauchsanweisung 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:

---

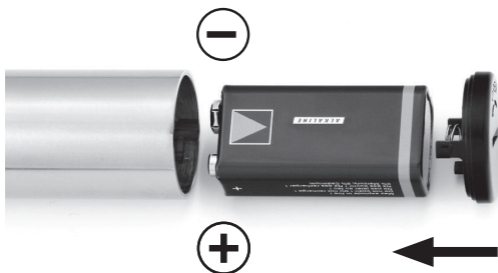
**Der Betreiber sollte das Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn er eine Funktionsprüfung durchgeführt hat (siehe Kapitel 12).**

---



## 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 POWER TUBE-Geräte sind auf diesen Batterie-Typ abgestimmt. **KEINE** Lithium Batterien verwenden.

**KEINE** Akkus(wiederaufladbar) verwenden, denn das Gerät funktioniert mit diesen Batterien nicht einwandfrei.



## 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 Alkaline 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 im Softbag	≈ 750gr
Anwendungsklasse	Typ BF 
Klasse	Ila Gerät
IP-Schutzklassen	Gerät IP40 Schutz gegen das Eindringen von festen Fremd- körpern mit einem $\varnothing > 1\text{mm}$ , nicht gegen Wasser geschützt.  Softbag: IPX2 Schutz gegen schräg fallendes Wasser (Tropfwasser), 15° gegenüber normaler Betriebslage.
Betrieb	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5°C bis 40°C</li> <li>• Feuchte 15% - 93% ohne Betauung</li> <li>• Luftdruck 700 hPa - 1060 hPa</li> </ul>
Transport und Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• -25°C bis 70°C</li> <li>• Feuchte bis 93%, ohne Betauung</li> <li>• Luftdruck 700 hPa - 1060 hPa</li> <li>• nach extn. Transport sollte man 1-2 Min warten, bis das Gerät die Raumtemperatur erreicht hat</li> </ul>
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 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.***

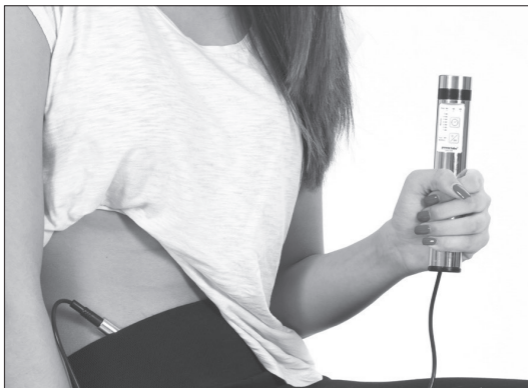
---

### 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 Herzschrittmachern: Gerät nicht anwenden.
- Offene Wunden: Gerät nicht anwenden.
- Frische Narben: Gerät nicht anwenden.

## 10. Sicherheitshinweise für die Anwendung

Die folgenden Symbole können auf dem Gerät und den Zubehörteilen zu finden sein:

### Symbole Bezeichnung und Bedeutung

Symbol	Erklärung
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung  <b>geprüft nach:</b> <b>IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020</b>
 <b>Medizinprodukt</b>	Zeigt an, dass der Artikel ein medizinisches Produkt ist
 <b>Seriennummer</b>	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
 <b>Keep dry</b>	Verweist auf ein Medizinprodukt, das vor Nässe geschützt werden muss.
 <b>Hersteller</b>	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.

- Bitte beachten Sie, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationssysteme dieses Gerät stören können, auch wenn sie den CISPR-Emissionsanforderungen entsprechen. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher als 30 cm neben dem Gerät verwendet werden.
- Der Betrieb des POWERTUBES in unmittelbarer Nähe eines Gerätes zu Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten kann zu einer Instabilität des Geräte-Ausgangs führen.
- Die POWERTUBE darf nur für die Elektrostimulation von Nerven und Muskulatur eingesetzt werden.
- Das Gerät ist nicht für sauerstoffreiche Umgebung gebaut.
- Der POWERTUBE darf nicht mit brennbaren Stoffen in Verbindung kommen.
- Achten Sie auf Strangulation durch Kabel.
- Bei Patienten mit Herzschrittmachern nicht anwenden.
- Nicht geeignet für Patienten unter 2 Jahre
- Therapiezeit bei der ersten Anwendung kurz halten. (2-2-2 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 Alkaline Batterie betrieben werden.
- POWERTUBE darf nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen Original-Zubehör betrieben werden.
- POWERTUBE als Sondermüll entsorgen.
- Bei technischen Fragen, Handhabung oder Wartung zur POWERTUBE wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

---

***Swisspowertube AG 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 Swisspowertube AG ermächtigt sind.***

## **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 Reinigungsmittel (z. B. 1-Propanil, Ethanol, Glyoxal) die Kontaktflächen des POWERTUBE 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. Störungen, Funktionstest

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

### Funktionstest 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 Gold (Art.Nr.1018), Silber (Art. Nr.1019)
- Kabel Powertube (Art.Nr. 1016)
- Gebrauchsanweisung
- 9 Volt Alkaline Batterie 6LR61
- Softbag Gold (Art. Nr.1010), Silber (Art. Nr. 1011)

## 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 POWERTUBE 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 Swisspowertube AG, ihre Vertretungen oder autorisierten Fachhändler 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 der Firma Swisspowertube AG vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Firma Swisspowertube AG vervielfältigt oder verbreitet werden.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können von Swisspowertube AG geändert oder erweitert werden.
- Updates zu Gebrauchsanweisungen sind jeweils auf der Website [www.swisspowertube.ch](http://www.swisspowertube.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 durchführen zu lassen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur durch den Hersteller oder von durch ihn ausdrücklich autorisierten Personen ausgeführt werden.

## Für POWERTUBE wurden folgende sicherheits-technische 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	Swisspowertube AG Breite 9 CH-3636 Forst (Schweiz) SRN-Nr: CHRN-MF-20000238
Wir erklären als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass	
die Medizinprodukte	POWERTUBE (gold) Typ FPT.B1 POWERTUBE (silber) Typ FPT-D.B2
der Klasse	Ila Regel 9 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Konformitätserklärung bezieht sich auf die gelieferten Medizinprodukte.	
Konformitätsbewertungsverfahren	Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Benannte Stelle	MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 D-20355 Hamburg  0482
CH-Forst, 24. August 2021	Martin Frischknecht, CEO 
Name und Adresse des EU-Bevollmächtigten	Wellbalance GmbH Klosterstrasse 10 D-77716 Haslach Deutschland SRN-Nr: DE-AR-000010274

Tabelle 1

Leitlinie und Hersteller-Erklärung - Elektromagnetische Aussendung		
Das Gerät ist für den Betrieb in der untenangegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird. Das Medizingerät läuft unter IEC 60601-1-2:2014/AMD:2020		
Aussendungs- Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschliesslich zu seiner internen FUNKTION. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschliesslich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein ÖFFENTLICHES VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind, dass auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	n/a	Batterie betrieben
Spannungs- schwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	n/a	



Tabelle 2

<b>Leitlinie und Hersteller-Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>																	
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.																	
Elektrostat. Entladung(ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV Kontakt, +/-15 kV Luft																
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">80 MHz bis 6 GHz</td> <td style="width: 40%;">10 V/m</td> </tr> <tr> <td>380 MHz bis 390 MHz</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>430 MHz bis 470 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>704 MHz bis 787 MHz</td> <td>99 V/m</td> </tr> <tr> <td>800 MHz bis 960 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>1700 MHz bis 1990 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>2400 MHz bis 2570 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>5100 MHz bis 5800 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> </table>	80 MHz bis 6 GHz	10 V/m	380 MHz bis 390 MHz	27 V/m	430 MHz bis 470 MHz	28 V/m	704 MHz bis 787 MHz	99 V/m	800 MHz bis 960 MHz	28 V/m	1700 MHz bis 1990 MHz	28 V/m	2400 MHz bis 2570 MHz	28 V/m	5100 MHz bis 5800 MHz	9 V/m
80 MHz bis 6 GHz	10 V/m																
380 MHz bis 390 MHz	27 V/m																
430 MHz bis 470 MHz	28 V/m																
704 MHz bis 787 MHz	99 V/m																
800 MHz bis 960 MHz	28 V/m																
1700 MHz bis 1990 MHz	28 V/m																
2400 MHz bis 2570 MHz	28 V/m																
5100 MHz bis 5800 MHz	9 V/m																
Geleitet IEC 61000-4-6  ISM/Amateurbänder	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">0.15 MHz bis 80 MHz</td> <td style="width: 40%;">3Vrms</td> </tr> <tr> <td>150 kHz bis 80 MHz</td> <td>6 Vrms</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Nur beim Elektrodenkabel</td> </tr> </table>	0.15 MHz bis 80 MHz	3Vrms	150 kHz bis 80 MHz	6 Vrms	Nur beim Elektrodenkabel											
0.15 MHz bis 80 MHz	3Vrms																
150 kHz bis 80 MHz	6 Vrms																
Nur beim Elektrodenkabel																	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8  Magnetische Näherungsfelder IEC 61000-4-39  <b>Frequenzen</b>  30 kHz CW  134.2 kHz Pulsmodulation 2.1 kHz  13.56 MHz Pulsmodulation 50 kHz	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="width: 40%; text-align: center;">30A/m</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Testniveau[A/m]</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">8</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">65</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">7.5</td> <td></td> </tr> </table>		30A/m	<b>Testniveau[A/m]</b>		8		65		7.5							
	30A/m																
<b>Testniveau[A/m]</b>																	
8																	
65																	
7.5																	

# Mode d'emploi

**Le présent mode d'emploi est considéré faire partie intégrante de l'appareil. Il doit être disponible à tout moment à proximité de l'appareil. Sa stricte observation est une condition préalable à l'utilisation conforme aux prescriptions et à la manipulation correcte de l'appareil, ainsi qu'à la sécurité du patient et de l'utilisateur qui en dépend.**

## Sommaire

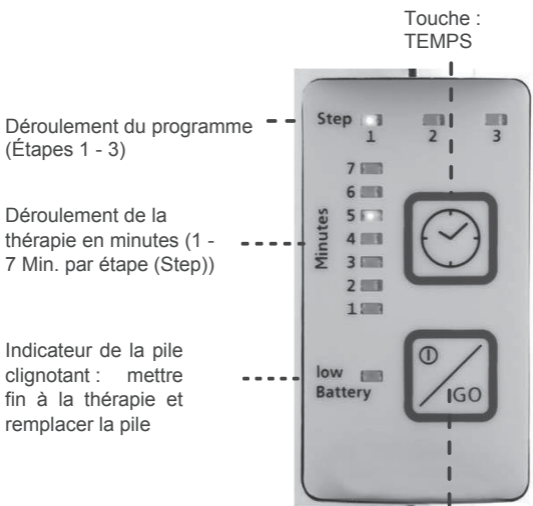
## Page

1.	Illustration de l'appareil	4
2.	Panneau de commande avec fonctions	5
3.	Description de l'appareil	6
4.	Instructions abrégées pour la mise en	6
5.	Pile et compartiment de la pile	7
6.	Caractéristiques techniques	8
7.	Manipulation	9
8.	Indications	10
9.	Contre-indications	10
10.	Consignes de sécurité pour l'utilisation	10
11.	Entretien, maintenance et stockage	11
12.	Défauts et pannes, test du fonctionnement	12
13.	Accessoires	12
14.	Garantie	12
15.	Contrôle technique de sécurité	13
16.	Certificat de conformité CE	14





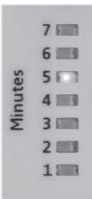
# 1. Illustration de l'appareil



## 2. Panneau de commande avec fonctions



Touche : I / GO

1.  Mise en marche de l'appareil (courte pression)
  2.  Indicateur de sélection des minutes (1 - 7 minutes)
  3.  Démarrage de la thérapie (courte pression)  
(Sélection d'étape manuelle)
  4.  Arrêt de l'appareil (pression prolongée ou automatiquement après 30 secondes)
- 

## 3. Description de l'appareil

### Champ d'application

POWERTUBE est utilisé pour la stimulation nerveuse électronique. Il sert à l'autotraitement des douleurs.

L'utilisation ne remplace pas le traitement ou les instructions par le médecin, mais influence positivement les états douloureux.

Son utilisation peut apporter un soulagement en cas de douleurs. La manipulation est décrite en détail à la rubrique « Manipulation » du mode d'emploi.

### Description du fonctionnement

L'appareil de stimulation nerveuse électrique transcutanée POWERTUBE est un appareil électronique de stimulation nerveuse facile à manipuler, fonctionnant sur piles.

Les points nerveux correspondants sont stimulés directement par les impulsions électroniques. L'appareil peut être utilisé par des personnes qui n'ont pas reçu de formation médicale.

L'autotraitement est sans danger et sans effets secondaires. Le mode d'emploi joint décrit l'appareil de manière simple et compréhensible et l'autotraitement est facile à suivre. La manipulation de l'appareil est adaptée à un cercle d'utilisateurs n'ayant pas reçu de formation médicale. Le mode d'emploi indique les possibilités d'utilisation, ainsi que la durée.

## 4. Instructions abrégées pour la mise en service

### Avant la première utilisation

L'appareil doit être vérifié immédiatement lors de sa réception pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et qu'il fonctionne correctement. En présence d'un dommage lié au transport, celui-ci doit immédiatement faire l'objet d'une réclamation auprès du transporteur et il faut établir un procès-verbal de dommage afin de garantir le droit à l'indemnisation.

En plus du nom et de l'adresse du destinataire, celui-ci doit également comporter 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 de l'appareil doit être conservé pendant la période de garantie afin de pouvoir, le cas échéant, renvoyer l'appareil dans son emballage d'origine.

Avant la livraison, le fonctionnement et la sécurité de chaque appareil sont contrôlés chez le fabricant. Il convient de respecter les points suivants afin de garantir également le bon fonctionnement de l'appareil après le transport et l'installation chez l'utilisateur :

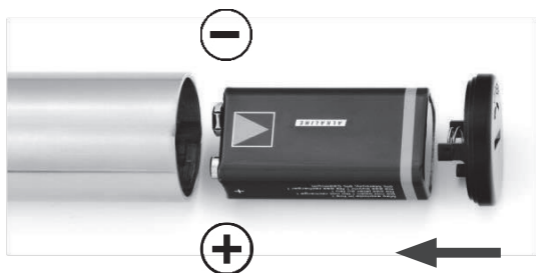
---

**Il convient que l'exploitant ne mette l'appareil en service qu'après avoir effectué un contrôle du fonctionnement (voir le Chapitre 12).**



---

## 5. Pile et compartiment de la pile

Utilisez des piles alcalines et respectez la polarité (plus / moins). Ces piles garantissent qu'une thérapie peut être poursuivie jusqu'au bout lorsque la pile est presque vide, malgré l'allumage de l'indicateur « low Battery ». Les appareils POWERTUBE sont adaptés à ce type de pile. Ne **PAS** utiliser de pile au Lithium. Ne **PAS** utiliser d'accumulateur (pile rechargeable), car ils ne garantissent pas un parfait fonctionnement de l'appareil.



## 6. Caractéristiques techniques

Indication	Temps de thérapie en minutes, 7 diodes électroluminescentes LED, Étapes de thérapie 1 - 3, LED de remplacement de la pile.
Message d'erreur	Son intermittent : L'électrode manuelle ou les surfaces de contact ne sont pas correctement appliquées. Son continu : Court-circuit entre l'électrode manuelle et le boîtier du POWER TUBE.
Pile	Bloc 9 Volts alcaline 6LR61
Tension de sortie	CA maxi. 9 Volts c-à-c et mini. 6 Volts c-à-c
Temps de traitement	3 - 21 minutes
Déroulement du programme	3 étapes
Dimensions	Longueur 18 cm, diamètre 3,1 cm
Poids en étui souple	≈ 750 g
Classe d'utilisation	Type BF 
Catégorie	Appareil IIa
Classes de protection IP	Appareil IP40 Protection contre la pénétration de corps étrangers solides de Ø > 1 mm, non protégé contre l'eau. Étui souple : IPX2 Protection contre les chutes d'eau obliques (gouttes d'eau), 15° par rapport à la position normale de fonctionnement.
Fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 °C à 40 °C</li> <li>• Humidité 15 % - 93 % sans condensation</li> </ul>
Transport et stockage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• -25 °C à 70 °C</li> <li>• Humidité jusqu'à 93 %, sans condensation</li> <li>• Pression atmosphérique 700 hPa - 1060 hPa</li> <li>• après un transport à l'extérieur, il convient de patienter 1 à 2 minutes jusqu'à ce que l'appareil ait</li> </ul>
Lire le mode d'emploi !	
Date de fabrication	Mois/Année-Numéro de série

## 7. Manipulation

1. Mettre l'appareil en marche en appuyant brièvement sur la touche I / GO.
2. Régler le temps de thérapie par étape (Step) avec la touche TEMPS. Commencer avec une minute par étape, c'est-à-dire une durée de traitement totale de 3 minutes. Augmentation à chaque traitement d'une minute par étape. Application de l'étape 1 et de l'étape 2 (voir ci-dessous et page suivante) une fois par jour.
3. Appliquer l'appareil sur le point douloureux.
4. Démarrer le traitement en appuyant sur la touche I / GO.
5. Un bip sonore est émis après chaque étape.
6. La fin du traitement est signalée par 2 bips.
7. Arrêt de l'appareil : pression prolongée sur la touche I / GO ou automatiquement après 30 secondes.

---

### Message d'erreur :

**Un mauvais contact ou l'absence de contact avec la peau est signalé par des bips sonores continus.**

---

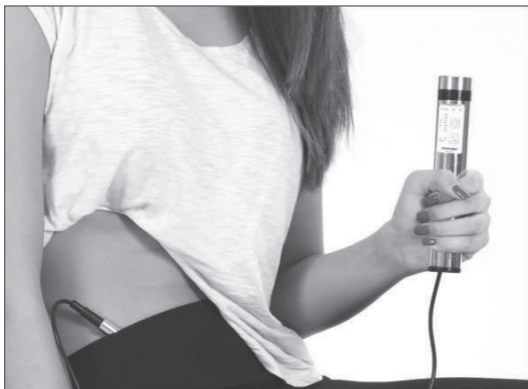
#### 1. Étape :

Traitement local au point douloureux





## 2. Étape : Traitement dans la zone abdominale



Veiller à un bon contact avec le corps. Au besoin, humidifier avec de l'eau. Boire beaucoup d'eau pure avant et après le traitement.

## 8. Indications .

Thérapie de la douleur






## 9. Contre-indications

- Grossesse : ne pas utiliser l'appareil.
- Patients porteurs de stimulateurs cardiaques : ne pas utiliser l'appareil.
- Plaies ouvertes : ne pas utiliser l'appareil.
- Cicatrices récentes : ne pas utiliser l'appareil.

# 10. Consignes de sécurité pour l'utilisation

Les symboles suivants peuvent se trouver sur l'appareil et les accessoires :

## Désignation et signification des symboles

Symbole	Explication
	Rayonnement électromagnétique non ionisant  <b>contrôlé selon :</b> <b>IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020</b>
 <b>Dispositif médical</b>	Indique que l'article est un dispositif médical
 <b>Numéro de série</b>	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.
 <b>Tenir au sec</b>	Fait référence à un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
 <b>Fabricant</b>	Indique le fabricant du dispositif médical.

- Veuillez tenir compte du fait que les systèmes de communication RF portables et mobiles peuvent provoquer des interférences avec cet appareil, même s'ils sont conformes aux exigences en matière d'émissions CISPR. Les appareils de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de l'appareil.
- L'utilisation du POWERTUBE à proximité immédiate d'un appareil à ondes courtes ou à micro-ondes peut entraîner une instabilité de la sortie de l'appareil.
- Le POWERTUBE ne doit être utilisé que pour l'électrostimulation des nerfs et des muscles.
- L'appareil n'est pas conçu pour un environnement riche en oxygène.
- Le POWERTUBE ne doit pas entrer en contact avec des matières inflammables.
- Attention à l'étranglement par les câbles.
- Ne pas utiliser chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques.
- Ne convient pas aux patients de moins de 2 ans.
- Maintenir un temps de thérapie court lors de la première utilisation. (2-2-2 minutes)
- Après une semaine, le temps de thérapie peut être légèrement augmenté.
- Le raccordement simultané avec d'autres appareils n'est pas autorisé.
- Le POWERTUBE ne doit être utilisé qu'avec une pile alcaline de 9 Volts.
- Le POWERTUBE ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine inclus dans la livraison.
- Éliminer le POWERTUBE comme un déchet spécial.
- Pour toute question technique ou relative à la manipulation ou à la maintenance du POWERTUBE, veuillez vous adresser au fabricant.

---

**Swisspowertube SA ne peut que reconnaître sa responsabilité pour la fiabilité et la sécurité du POWERTUBE que si :**

- » Le POWERTUBE est utilisé conformément au mode d'emploi
- » Les extensions et les modifications ne sont effectuées que par des personnes autorisées par Swisspowertube AG

## **11. Entretien, maintenance et stockage**

Une protection efficace du POWERTUBE contre les dommages comprend :

- Utilisation et maintenance appropriées.
- Protection contre l'humidité, les températures élevées, la poussière et l'exposition directe au soleil.
- Protection contre les enfants, les animaux et les nuisibles.

- Après chaque utilisation, nettoyer les surfaces de contact de l'appareil POWERTUBE ainsi que les électrodes manuelles avec un produit de nettoyage usuel (par exemple 1-propanil, éthanol, glyoxal). Il faut préserver la plaque signalétique imprimée.
- **Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, la pile doit être retirée de l'appareil.**
- **Éliminer les piles comme des déchets spéciaux.**
- **L'autonomie escomptée des piles alcalines neuves est d'environ 2 mois (pour une utilisation quotidienne de 20 minutes).**

## 12. Pannes, test du fonctionnement

- Une pile épuisée est signalée par un indicateur de pile à LED.
- Après la mise en marche, le POWERTUBE effectue automatiquement un test de la pile.
- Si l'électrode manuelle ou le boîtier du POWERTUBE n'est pas correctement mis en place lors de la thérapie, un signal sonore d'avertissement retentit.

### Test du fonctionnement à effectuer soi-même

1. Utilisez une pile neuve pour l'auto-test !
2. Raccorder l'électrode manuelle au câble.
3. Mettre le POWERTUBE en marche.
4. Laisser le temps de thérapie réglé à 1 minute (réglage de base).
5. Démarrer la thérapie et établir le contact avec l'électrode manuelle sur le boîtier du POWERTUBE (pas sur la tête de thérapie).
6. Si un bip sonore continu est à présent émis, le bon fonctionnement du POWERTUBE est garanti.
7. Éteindre le POWERTUBE et recommencer la thérapie.

## 13. Accessoires

- Électrode manuelle or (N° de réf. 1018), argent (N° de réf.1019)
- Câble Powertube (N° de réf. 1016)
- Mode d'emploi
- Pile 9 Volts alcaline 6LR61
- Étui souple or (N° de réf .1010), argent (N° de réf. 1011)

## 14. Garantie

- L'appareil et les accessoires doivent être inspectés dès leur réception afin de vérifier l'absence de défauts et de dommages dus au transport. Les demandes de dommages et intérêts à ce sujet ne peuvent être validées que si le vendeur ou le transporteur a été immédiatement informé. Il faut établir un procès-verbal de dommage.

- La période de garantie pour le POWERTUBE est de 2 ans à compter du jour de la livraison.
- L'étendue de la garantie couvre la réparation gratuite de l'appareil, sous réserve que le dommage a été causé par un défaut de matériel ou de fabrication.
- Toute autre revendication, notamment en dommages et intérêts, est exclue.
- La réparation ne doit être effectuée que par Swisspowertube SA, ses représentants ou des revendeurs spécialisés agréés.
- Le droit à la garantie est annulé si des modifications ou des réparations non conformes ont été effectuées.
- Les prestations de garantie ne prolongent ni ne renouvellent la garantie.
- Tous les droits relatifs au présent mode d'emploi, notamment le droit de reproduction et de diffusion ainsi que de traduction, sont réservés à la société Swisspowertube SA. Aucune partie du présent mode d'emploi ne peut être reproduite ou diffusée, sous quelque forme que ce soit, sans l'accord écrit préalable de la société Swisspowertube SA.
- Les informations contenues dans le présent mode d'emploi peuvent être modifiées ou étendues par Swisspowertube SA.
- Les mises à jour des modes d'emploi sont à tout moment disponibles au téléchargement sur le site Web [www.swisspowertube.ch](http://www.swisspowertube.ch).

## 15. Contrôle technique de sécurité


Afin de prévenir une diminution de la sécurité de l'appareil en raison du vieillissement, de l'usure, etc., l'Article 6 de l'ordonnance relative à l'installation, l'exploitation et l'utilisation de dispositifs médicaux actifs prescrit des contrôles de sécurité réguliers.

L'exploitant doit faire effectuer les contrôles techniques de sécurité définis pour cet appareil dans l'étendue et aux échéances prescrites. Les contrôles techniques de sécurité ne doivent être effectués que par le fabricant ou par des personnes expressément autorisées par celui-ci.

Les contrôles techniques de sécurité suivants ont été définis pour le POWERTUBE :

- Vérification des inscriptions et du mode d'emploi
- Contrôle visuel de l'appareil et des accessoires pour vérifier l'absence de dommages
- Contrôle du fonctionnement des touches et des indicateurs à LED

## 16. Certificat de conformité CE CE 0482

Nom et adresse du fabricant	Swisspowertube AG Breite 9 CH-3636 Forst (Suisse) N° SRN : CHRN-MF-20000238
En tant que fabricant, nous déclarons sous notre seule responsabilité que	
le dispositif médical	POWERTUBE (or) Type FPT.B1  POWERTUBE (argent) Type FPT-D.B2
de la classe	Ila Règle 9 selon l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE
est conforme aux dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et à ses transpositions dans les législations nationales. Le certificat de conformité concerne les dispositifs médicaux livrés.	
Procédure d'évaluation de la conformité	Directive 93/42/CEE Annexe II, sans la section 4
Organisme notifié	MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 D-22525 Hamburg  <b>CE</b> 0482
CH-Forst, 24 août 2021	Martin Frischknecht, PDG 
Nom et adresse du mandataire dans l'UE	Wellbalance GmbH Klosterstrasse 10 D-77716 Haslach Allemagne N° SRN : DE-AR-000010274

## Description technique EN/IEC 60601-1-2

Tableau 1

<b>Ligne directrice et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques</b>		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE indiqué ci-dessous. Il convient à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Le dispositif médical est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014/AMD:2020		
<b>Mesures d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Lignes directrices</b>
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son FONCTIONNEMENT interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et il est peu probable que les appareils électroniques voisins soient perturbés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'appareil est destiné à être utilisé dans tous les établissements, y compris les zones résidentielles et celles qui sont directement reliées à un RÉSEAU PUBLIC DE DISTRIBUTION qui alimente également les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Harmoniques selon IEC 61000-3-2	s.o.	Fonctionnement sur pile
Fluctuations de tension / Papillotement selon IEC 61000-3-3	s.o.	

## Description technique EN/IEC 60601-1-2

Tableau 2

<b>Ligne directrice et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétique</b>																	
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE indiqué ci-dessous. Il convient à l'utilisateur de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.																	
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV par contact, +/-15 kV dans l'air																
HF rayonnée IEC 61000-4-3	<table> <tbody> <tr> <td>80 MHz à 6 GHz</td> <td>10 V/m</td> </tr> <tr> <td>380 MHz à 390 MHz</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>430 MHz à 470 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>704 MHz à 787 MHz</td> <td>99 V/m</td> </tr> <tr> <td>800 MHz à 960 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>1700 MHz à 1990 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>2400 MHz à 2570 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>5100 MHz à 5800 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> </tbody> </table>	80 MHz à 6 GHz	10 V/m	380 MHz à 390 MHz	27 V/m	430 MHz à 470 MHz	28 V/m	704 MHz à 787 MHz	99 V/m	800 MHz à 960 MHz	28 V/m	1700 MHz à 1990 MHz	28 V/m	2400 MHz à 2570 MHz	28 V/m	5100 MHz à 5800 MHz	9 V/m
80 MHz à 6 GHz	10 V/m																
380 MHz à 390 MHz	27 V/m																
430 MHz à 470 MHz	28 V/m																
704 MHz à 787 MHz	99 V/m																
800 MHz à 960 MHz	28 V/m																
1700 MHz à 1990 MHz	28 V/m																
2400 MHz à 2570 MHz	28 V/m																
5100 MHz à 5800 MHz	9 V/m																
Conduction IEC 61000-4-6	0,15 MHz à 80 MHz 3 Vrms																
ISM / Bandes pour radioamateurs	150 kHz à 80 MHz 6 Vrms																
	Seulement pour le câble d'électrode																
Fréquence du réseau (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m																
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	<b>Niveau de test [A/m]</b>																
<b>Fréquences</b>																	
30 kHz CW	8																
134,2 kHz Modulations d'impulsions 2,1 kHz	65																
13,56 MHz Modulations d'impulsions 50 kHz	7,5																



# Istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante dell'apparecchio. Tenerle sempre vicino all'apparecchio. La precisa osservanza è un presupposto per l'utilizzo appropriato e la corretta manipolazione dell'apparecchio, nonché per la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.

## Indice

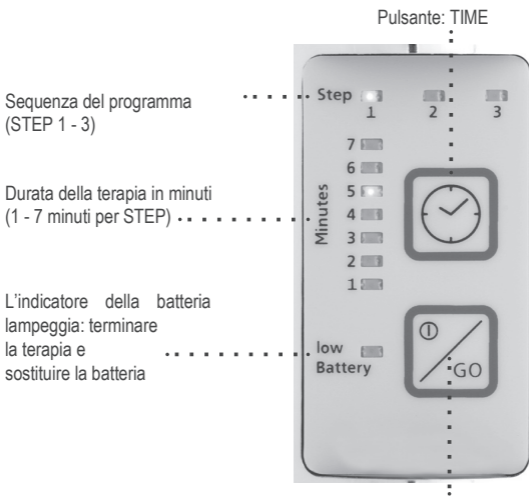
## Pagina

1	Immagine dell'apparecchio	4
2	Pannello di controllo con funzioni	5
3	Descrizione dell'apparecchio	6
4	Guida rapida alla messa in funzione	6
5	Batteria e vano batteria	7
6	Dati tecnici	8
7	Utilizzo	9
8	Indicazioni	10
9	Controindicazioni	10
10	Istruzioni di sicurezza per l'uso	10
11	Cura, manutenzione e conservazione	11
12	Errori e guasti, test di funzionamento	12
13	Accessori	12
14	Garanzia	12
15	Controllo tecnico di sicurezza	13
16	Dichiarazione di conformità CE	14


# 1. Immagine dell'apparecchio





## 2. Pannello di controllo con funzioni





Pulsante: I / GO

- 

Accendere l'apparecchio (premere brevemente)
  - 

Selezionare i minuti (1 - 7 minuti)  
Display
  - 

Inizio della terapia (premere brevemente)  
(selezione manuale STEP)
  - 

Spegnimento dell'apparecchio (pressione prolungata o spegnimento automatico dopo 30 secondi)
- 
- The 'Minutes' panel shows seven indicators (1-7) with LEDs. Indicator 5 is lit, and indicator 1 is also lit.

## **3. Descrizione dell'apparecchio**

### **Uso previsto**

POWERTUBE è utilizzato per la stimolazione elettronica dei nervi. Il suo uso previsto è l'autotrattamento del dolore.

L'applicazione non sostituisce il trattamento o le istruzioni del medico, ma influisce positivamente sulle condizioni di dolore.

L'applicazione può dare sollievo da condizioni di dolore. L'utilizzo è descritto in dettaglio nelle istruzioni per l'uso a partire dalla sezione "Utilizzo".

### **Descrizione del funzionamento**

L'apparecchio per la stimolazione elettrica transcutanea dei nervi POWERTUBE è un dispositivo elettronico per la stimolazione dei nervi, facile da usare e alimentato a batteria.

Gli impulsi elettronici agiscono direttamente sui punti nervosi da stimolare. L'apparecchio può essere utilizzato anche da persone che non hanno una formazione medica.

L'autotrattamento è sicuro e non ha effetti collaterali. Le istruzioni per l'uso allegate forniscono una descrizione di facile comprensione del dispositivo e rendono semplice l'autotrattamento. L'utilizzo dell'apparecchio è studiato appositamente per utilizzatori senza una formazione medica. Le istruzioni per l'uso indicano le possibilità di applicazione e la durata.

## **4. Guida rapida alla messa in funzione**

### **Prima del primo utilizzo**

Al momento del ricevimento, l'apparecchio deve essere controllato per verificare che non presenti danni dovuti al trasporto e deve essere sottoposto a un test di funzionamento. In caso di danni durante il trasporto, è necessario presentare immediatamente un reclamo al trasportatore e redigere un rapporto sui danni per garantire la richiesta di risarcimento. Oltre al nome e all'indirizzo del destinatario, questo deve riportare anche la data di ricevimento, il numero di modello e di serie

dell'apparecchio fornito, nonché deve contenere una descrizione del danno. Durante il periodo di garanzia è necessario conservare l'imballaggio originale del dispositivo per poterlo restituire, se necessario, nella sua confezione originale.

Prima della consegna, ogni apparecchio viene testato dal produttore per quanto riguarda il funzionamento e la sicurezza. Per garantire che l'apparecchio funzioni in modo sicuro anche dopo il trasporto e l'installazione presso l'utilizzatore, è necessario osservare quanto segue:

---

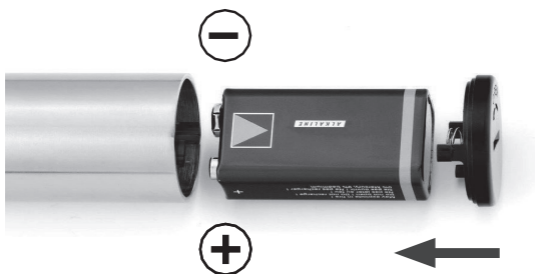
**L'utilizzatore deve mettere in funzione l'apparecchio solo dopo aver eseguito un test di funzionamento (vedere Capitolo 12).**

---



## 5. Batteria e vano batteria

Utilizzare batterie alcaline e rispettare la polarità (più / meno). Con queste batterie si garantisce che una terapia venga portata a termine anche con batteria quasi scarica nonostante si accenda l'indicatore «low battery». Gli apparecchi POWER TUBE sono progettati per questo tipo di batteria. **NON** utilizzare batterie al litio.

**NON** utilizzare batterie (ricaricabili), poiché l'apparecchio non funziona correttamente con queste batterie.



## 6. Dati tecnici

Display	Tempo di terapia in minuti, 7 LED, fasi della terapia 1 - 3, LED sostituzione batteria.
Messaggio di errore	Suono a intervalli: elettrodo manuale o superfici di contatto non applicati correttamente.  Suono continuo: cortocircuito tra gli elettrodi manuali e l'alloggiamento POWER TUBE.
Batteria	Batteria a blocco alcalina da 9 Volt 6LR61
Tensione di uscita	CA max. 9 volt pp e min. 6 volt pp
Tempo di trattamento	3 - 21 minuti
Svolgimento del programma	3 fasi
Dimensioni	Lunghezza 18 cm, diametro 3,1 cm
Peso nella softbag	≈ 750gr
Classe di applicazione	Tipo BF 
Classe	Dispositivo IIa
Classi di protezione IP	Dispositivo IP40 Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con $\varnothing > 1$ mm, non protetto dall'acqua.  Softbag: IPX2 Protezione contro l'acqua che cade di traverso (gocciolamento), 15° rispetto alla posizione di funzionamento normale.
Funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Da 5°C a 40°C</li> <li>• Umidità 15% - 93% senza condensa</li> <li>• Pressione dell'aria 700 hPa - 1060 hPa</li> </ul>
Trasporto e stoccaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Da -25°C a 70°C</li> <li>• Umidità fino al 93%, senza condensa</li> <li>• Pressione dell'aria 700 hPa - 1060 hPa</li> <li>• Dopo il trasporto all'esterno, è necessario attendere 1-2 minuti in modo che l'apparecchio raggiunga la temperatura ambiente</li> </ul>
Leggere le istruzioni per l'uso!	
Data di produzione	Mese/anno - numero di serie

## 7. Utilizzo

1. Accendere l'apparecchio. Premere brevemente il pulsante I / GO.
2. Impostare il tempo di terapia per STEP con il pulsante TIME. Iniziare con un minuto per STEP, cioè con una durata di trattamento totale di 3 minuti. A ogni trattamento aumentare di 1 minuto per STEP. Utilizzare le fasi 1 e 2 (vedi sotto e pagina seguente) una volta al giorno.
3. Applicare l'apparecchio sul punto di dolore.
4. Avviare il trattamento premendo il pulsante I / GO.
5. Dopo ogni STEP viene emesso un segnale acustico.
6. La fine del trattamento è indicata da 2 segnali acustici.
7. Spegnerne l'apparecchio: tenere premuto a lungo il pulsante I / GO o si spegne automaticamente dopo 30 secondi.

---

### **Messaggio di errore:**

**il contatto con la pelle scarso o assente è segnalato da segnali acustici continui.**

---

1° fase:

Tattamento locale sul punto di dolore



## 2° fase: trattamento della zona addominale



Assicurare un buon contatto fisico. Se necessario, inumidire con acqua. Bere molta acqua pura prima e dopo il trattamento.

### **8. Indicazioni**

- Terapia del dolore

### **9. Controindicazioni**






- Gravidanza: non utilizzare l'apparecchio.
- Pazienti con pacemaker: non utilizzare l'apparecchio.
- Ferite aperte: non utilizzare l'apparecchio.
- Cicatrici fresche: non utilizzare l'apparecchio.



# 10. Istruzioni di sicurezza per l'uso

Sul dispositivo e sugli accessori possono trovarsi i seguenti simboli:

## Simboli Denominazione e significato

Simbolo	Spiegazione
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti  <b>apparecchio controllato secondo: IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020</b>
  Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
  Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.
  Keep dry	Si riferisce a un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
  Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.

- Prestare attenzione che i sistemi di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con questo apparecchio, anche se sono conformi ai requisiti di emissione CISPR. I dispositivi di comunicazione RF portatili devono essere utilizzati a non meno di 30 cm dall'apparecchio.
- Il funzionamento di POWERTUBE nelle immediate vicinanze di un apparecchio a onde corte o a microonde può causare l'instabilità dell'uscita dell'apparecchio.
- POWERTUBE può essere utilizzato solo per la stimolazione elettrica di nervi e muscoli.
- L'apparecchio non è progettato per ambienti ricchi di ossigeno.
- POWERTUBE non deve entrare in contatto con sostanze infiammabili.
- Attenzione allo strangolamento con il cavo.
- Non utilizzare su pazienti con pacemaker.
- Non adatto a pazienti di età inferiore ai 2 anni
- Alla prima applicazione mantenere breve il tempo di terapia. (2-2-2 minuti)
- Dopo una settimana il tempo di terapia può essere leggermente aumentato.
- Non è consentita la connessione simultanea ad altri apparecchi.
- POWERTUBE può essere utilizzato solo con una batteria alcalina da 9 Volt.
- POWERTUBE può funzionare solo con l'accessorio originale compreso nella dotazione di fornitura.
- Smaltire l'apparecchio POWERTUBE come rifiuto speciale.
- Per domande tecniche, sul funzionamento o sulla manutenzione di POWERTUBE vi chiediamo cortesemente di rivolgervi al produttore.

**Swisspowertube AG è responsabile dell'affidabilità e della sicurezza di POWERTUBE solo se:**

- » POWERTUBE viene utilizzato secondo le istruzioni d'uso,
- » ampliamenti e modifiche vengono eseguiti solo da persone autorizzate da Swisspowertube AG.

## **11. Cura, manutenzione e conservazione**

L'apparecchio POWERTUBE viene protetto efficacemente contro i danni se:

- il suo funzionamento e la manutenzione sono corretti
- viene protetto da umidità, temperature elevate, polvere e luce solare diretta.
- viene protetto da bambini, animali e parassiti.

- Dopo ogni utilizzo, pulire le superfici di contatto dell'apparecchio POWERTUBE e degli elettrodi manuali con un detergente disponibile in commercio (ad es. 1-propanil, etanolo, glicosale). Evitare di passare sulla targhetta stampata.
- In caso di non utilizzo prolungato, rimuovere la batteria dall'apparecchio.
- Smaltire le batterie come rifiuti speciali.
- La durata prevista delle batterie alcaline nuove è di circa 2 mesi (con un utilizzo quotidiano di 20 minuti).

## 12. Guasti, test di funzionamento

- Quando la batteria è scarica, questo stato viene segnalato da un indicatore LED della batteria.
- Dopo l'accensione, POWERTUBE esegue automaticamente un test della batteria.
- Se l'elettrodo manuale o l'alloggiamento del POWERTUBE non sono posizionati correttamente durante la terapia, viene emesso un segnale acustico.

### Eseguire il test di funzionamento da soli

1. Utilizzare una batteria nuova per l'autotest!
2. Collegare l'elettrodo manuale con cavo.
3. Accendere l'apparecchio POWERTUBE.
4. Lasciare il tempo di terapia impostato su 1 minuto (impostazione base).
5. Avviare la terapia e con l'elettrodo manuale fare contatto sull'alloggiamento di POWERTUBE (non sulla testina terapeutica).
6. Se ora si sente un segnale acustico continuo, è garantito il funzionamento corretto di POWERTUBE.
7. Spegner POWERTUBE e riavviare la terapia.

## 13. Accessori

- Elettrodo manuale oro (articolo n. 1018), argento (articolo n. 1019)
- Cavo Powertube (articolo n. 1016)
- Istruzioni per l'uso
- Batteria alcalina da 9 Volt 6LR61
- Softbag oro (articolo n. 1010), argento (articolo n. 1011)

## 14. Garanzia

- L'apparecchio e gli accessori devono essere controllati subito dopo il ricevimento per verificare che non presentino difetti e danni da trasporto. Le richieste di risarcimento danni a questo proposito possono essere fatte valere solo se il venditore o lo spedizioniere ne viene immediatamente informato. È necessario redigere un rapporto sui danni.

- Il periodo di garanzia di POWERTUBE è di 2 anni dalla data di consegna.
- L'ambito della garanzia si estende alla riparazione gratuita dell'apparecchio, a condizione che il danno sia stato causato da un difetto di materiale o di fabbricazione.
- Sono escluse ulteriori rivendicazioni, in particolare richieste di risarcimento danni.
- Le riparazioni devono essere effettuate solo da Swisspowertube AG, dai suoi rappresentanti o da rivenditori specializzati autorizzati.
- Il diritto alla garanzia decade se sono state eseguite modifiche o riparazioni improprie.
- Le prestazioni in garanzia non estendono né rinnovano la garanzia.
- Swisspowertube AG si riserva tutti i diritti sulle presenti istruzioni per l'uso, in particolare il diritto di riproduzione, distribuzione e traduzione. Nessuna parte di queste istruzioni per l'uso può essere riprodotta o distribuita in qualsiasi forma senza il previo consenso scritto di Swisspowertube AG.
- Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere modificate o ampliate da Swisspowertube AG.
- Gli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso sono sempre disponibili per il download sul sito web [www.swisspowertube.ch](http://www.swisspowertube.ch).

## 15. Controllo tecnico di sicurezza

Per evitare una minore sicurezza dell'apparecchio a seguito dell'invecchiamento, dell'usura, ecc... il § 6 dell'Ordinanza sull'installazione, il funzionamento e l'utilizzo dei dispositivi medici attivi prescrive controlli tecnici di sicurezza regolari.

L'utilizzatore deve far eseguire i controlli tecnici di sicurezza previsti per questo apparecchio nei tempi e nei modi previsti. I controlli tecnici di sicurezza possono essere eseguiti solo dal produttore o da persone espressamente autorizzate dal produttore.

## Per POWERTUBE sono stati definiti i seguenti controlli tecnici di sicurezza:

- Controllo di scritte e delle istruzioni per l'uso
- Controllo visivo che l'apparecchio e gli accessori non presentino danni
- Controllo del funzionamento dei pulsanti e degli indicatori LED

## 16. Dichiarazione di conformità CE 0482

Nome e indirizzo del produttore	Swisspowertube AG Breite 9 CH-3636 Forst (Svizzera) SRN n°: CHRN-MF-20000238
In qualità di produttore dichiariamo di essere unici responsabili che	
i dispositivi medici	POWERTUBE (oro) tipo FPT.B1 POWERTUBE (argento) tipo FPT-D.B2
della classe	Ila Regola 9 secondo l'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE
soddisfano le disposizioni pertinenti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e i loro recepimenti nella legislazione nazionale. La dichiarazione di conformità si riferisce ai dispositivi medici forniti.	
Procedura di valutazione della conformità	Direttiva 93/42/CEE Allegato II, senza la sezione 4
Organismo nominato	MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 D-20355 Hamburg  <b>CE</b> 0482
CH-Forst, 24 agosto 2021	Martin Frischknecht, CEO 
Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato UE	Wellbalance GmbH Klosterstrasse 10 D-77716 Haslach Deutschland SRN n°: DE-AR-000010274

**Descrizione tecnica EN/IEC 60601-1-2**

**Tabella 1**

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche</b>		
<p>L'apparecchio è destinato a funzionare nell'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO specificato di seguito. L'utilizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.                      Il dispositivo medico è conforme alla norma IEC 60601-1-2:2014/AMD:2020</p>		
<b>Misurazioni delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - Linee guida</b>
Emissione RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia RF esclusivamente per il suo FUNZIONAMENTO interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che interferisca con i dispositivi elettronici vicini.
Emissione RF secondo CISPR 11	Classe B	L'apparecchio è destinato all'utilizzo in tutti i locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati a una RETE DI ALIMENTAZIONE PUBBLICA che rifornisce anche edifici a uso residenziale.
Armoniche secondo la norma IEC 61000-3-2	n/a	Funzionamento a batteria
Fluttuazioni di tensione / flicker secondo IEC 61000-3-3	n/a	

Tabella 2

<b>Linea guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica</b>																	
L'apparecchio è destinato a funzionare nell'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO specificato di seguito. L'utilizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.																	
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV contatto, +/-15 kV aria																
RF irradiata IEC 61000-4-3	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">da 80 MHz a 6 GHz</td> <td style="text-align: right;">10 V/m</td> </tr> <tr> <td>da 380 MHz a 390 MHz</td> <td style="text-align: right;">27 V/m</td> </tr> <tr> <td>da 430 MHz a 470 MHz</td> <td style="text-align: right;">28 V/m</td> </tr> <tr> <td>da 704 MHz a 787 MHz</td> <td style="text-align: right;">99 V/m</td> </tr> <tr> <td>da 800 MHz a 960 MHz</td> <td style="text-align: right;">28 V/m</td> </tr> <tr> <td>da 1700 MHz a 1990 MHz</td> <td style="text-align: right;">28 V/m</td> </tr> <tr> <td>da 2400 MHz a 2570 MHz</td> <td style="text-align: right;">28 V/m</td> </tr> <tr> <td>da 5100 MHz a 5800 MHz</td> <td style="text-align: right;">9 V/m</td> </tr> </table>	da 80 MHz a 6 GHz	10 V/m	da 380 MHz a 390 MHz	27 V/m	da 430 MHz a 470 MHz	28 V/m	da 704 MHz a 787 MHz	99 V/m	da 800 MHz a 960 MHz	28 V/m	da 1700 MHz a 1990 MHz	28 V/m	da 2400 MHz a 2570 MHz	28 V/m	da 5100 MHz a 5800 MHz	9 V/m
da 80 MHz a 6 GHz	10 V/m																
da 380 MHz a 390 MHz	27 V/m																
da 430 MHz a 470 MHz	28 V/m																
da 704 MHz a 787 MHz	99 V/m																
da 800 MHz a 960 MHz	28 V/m																
da 1700 MHz a 1990 MHz	28 V/m																
da 2400 MHz a 2570 MHz	28 V/m																
da 5100 MHz a 5800 MHz	9 V/m																
Condotta IEC 61000-4-6  Bande ISM/amatoriali	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">da 0.15 MHz a 80 MHz</td> <td style="text-align: right;">3Vrms</td> </tr> <tr> <td>da 150 kHz a 80 MHz</td> <td style="text-align: right;">6 Vrms</td> </tr> </table> <p>Solo con il cavo dell'elettrodo</p>	da 0.15 MHz a 80 MHz	3Vrms	da 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms												
da 0.15 MHz a 80 MHz	3Vrms																
da 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms																
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8  Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39  <b>Frequenze</b>  30 kHz CW  134,2 kHz Modulazione di impulsi 2,1 kHz  13,56 MHz Modulazione di impulsi 50 kHz	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">30A/m</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"><b>Livello di prova [A/m]</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">8</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">65</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">7,5</td> </tr> </table>	30A/m	<b>Livello di prova [A/m]</b>	8	65	7,5											
30A/m																	
<b>Livello di prova [A/m]</b>																	
8																	
65																	
7,5																	

# Instruction manual

---

***This instruction manual is part of the product. It must be kept handy near the device at all times. Strictly following this manual is essential to ensure the proper use and correct handling of the device, and for the safety of the patient and the user.***

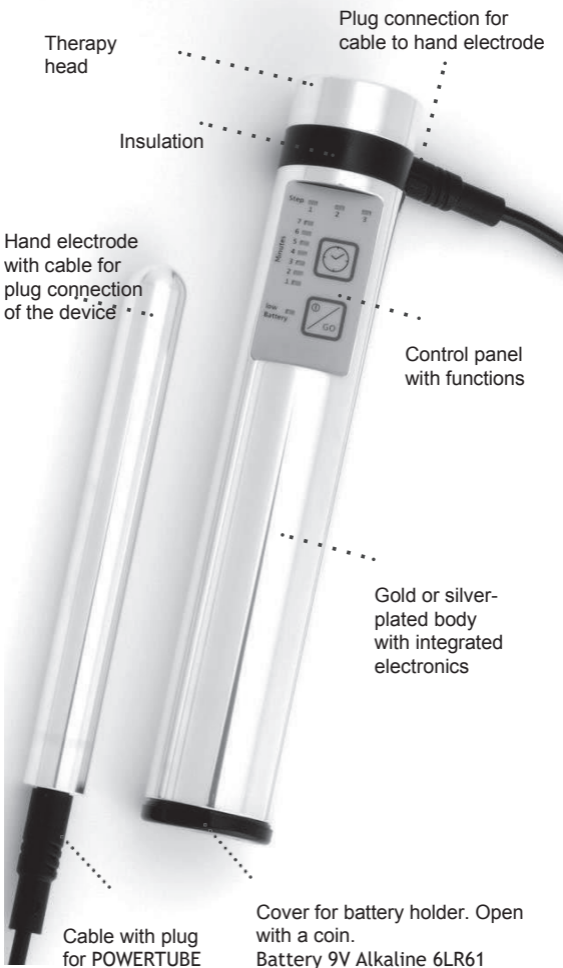
---

## Table of contents Page

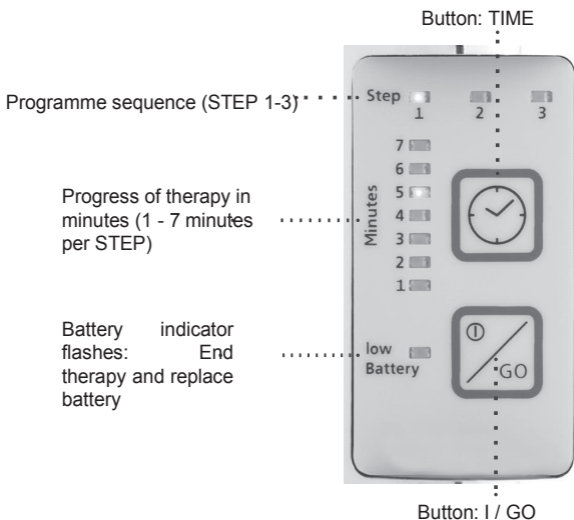
1.	What does the device look like?	4
2.	Control panel with functions	5
3.	Description of the device	6
4.	Quick guide to starting up	6
5.	Battery and battery holder	7
6.	Technical specifications	8
7.	How to use the device	9
8.	Indications	10
9.	Contraindications	10
10.	Safety instructions for use	10
11.	Care, maintenance, and storage	11
12.	Errors and faults, function test	12
13.	Accessories	12
14.	Guarantee	12
15.	Safety check	13
16.	EC Declaration of Conformity	14







# 1. What does the device look like?



## 2. Control panel with functions



1.  Switch on the device (press briefly)
2.  Select minutes (1 - 7 minutes) Display
3.  Start therapy (press briefly) (STEP manual selection)
4.  Switch off the device (long press or automatically after 30 seconds)



## 3. Description of the device

### Purpose

POWERTUBE is used for electronic nerve stimulation. It is used for treating pain at home.

This device is not a replacement for treatment or guidance from a doctor, but it may alleviate pain or provide relief from pain. Instructions for use are given in detail, in the section “How to use the device”.

### Functional description

The TENS (transcutaneous electrical nerve stimulation) device POWERTUBE is an easy-to-use, battery-operated, electronic device for nerve stimulation.

Electrical impulses are used to directly stimulate the corresponding nerve points. The device can be used by persons who are not medically trained.

This self-treatment is safe and has no side effects. The attached instruction manual provides an easy-to-understand description of the device and makes self-treatment simple. The device is designed for use by persons who have no medical training. The instruction manual shows the possible uses and their duration.

## 4. Quick guide to starting up

### Before first use

The device should be checked for transport damage as soon as it is received and subjected to a functional test. If damage has occurred during transport, a complaint must be filed with the carrier immediately and a damage report must be made to secure the claim for compensation.

In addition to the name and address of the recipient, this must also include the date of receipt, type and serial number of the delivered device, and description of the damage. The original packaging of the device should be kept during the warranty period so that the device can be returned in its original packaging if necessary.

Before delivery, each device is tested by the manufacturer for its function and safety. To ensure that the device continues to function safely after transport and installation by the user, these instructions should be followed:

---

***The user should not put the device into operation until a functional test has been carried out (see section 12).***

---



## 5. Battery and battery holder

Use alkaline batteries and observe the polarity (plus/minus). These batteries ensure that therapy can be completed even if the “low battery” indicator lights up when the battery is almost empty. The POWERTUBE devices are designed for this type of battery. **DO NOT** use lithium batteries.

**Do NOT** use rechargeable batteries because the device will not function properly with these batteries.



## 6. Technical specifications

Display	Therapy time in minutes, 7 LEDs, Therapy steps 1 - 3, replace LED battery.
Error message	Interval sound: Hand electrode or contact surfaces not applied correctly.  Continuous sound: Short circuit between hand electrodes and the POWERTUBE body.
Battery	9 Volt Alkaline Block 6LR61
Output voltage	AC max. 9 Volt pp and min. 6 Volt pp
Therapy time	3 - 21 minutes
Programme sequence	3 steps
Dimensions	Length 18 cm, diameter 3.1 cm
Weight in soft bag	≈ 750gr
Device classification	Type BF 
Classification	Ila Device
IP protection classes	Device IP40 Protection against penetration of solid foreign bodies with a $\varnothing > 1$ mm, not protected against water.  Soft bag: IPX2 Protection against water falling at an angle (dripping water), 15° compared to normal operating position.
Operation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5°C to 40°C</li> <li>• Humidity 15% - 93% without condensation</li> <li>• Air pressure 700 hPa - 1060 hPa</li> </ul>
Transport and storage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• -25°C to 70°C</li> <li>• Humidity up to 93%, without condensation</li> <li>• Air pressure 700 hPa - 1060 hPa</li> <li>• after external transport, you should wait 1-2 minutes until the device has reached room temperature</li> </ul>
Read the instruction manual.	
Date of manufacture	Month/year serial number

## 7. How to use the device

1. Switch on the device Press the I / GO button briefly.
2. Set the therapy time per STEP with the TIME button. Start with one minute per STEP, i.e. total therapy duration - 3 minutes. Increase by 1 minute per STEP for every subsequent therapy session. Do step 1 and step 2 (see below and following page) once a day.
3. Apply the device to the pain point.
4. Start therapy by pressing the I / GO button.
5. A beep sounds after each STEP.
6. The end of the therapy is signalled by 2 sounds.
7. Switch off the device: press and hold the I / GO button or switch off automatically after 30 seconds.

---

**Error message:**

***Bad or no skin contact is signalled with continuous beeps.***

---

### 1<sup>st</sup> Step:

Local therapy at the point of pain



## 2<sup>nd</sup> Step: Therapy in the abdominal area



Ensure good physical contact. If necessary, moisten with water. Drink plenty of clean water before and after the therapy.

## 8. Indications

- Pain therapy

## 9. Contraindications






- Pregnancy: Do not use the device.
- Patients with pacemakers: Do not use the device.
- Open wounds: Do not use the device.
- Fresh scars: Do not use the device.

# 10. Safety instructions for use

The following symbols may be given on the device and accessories:

## Symbols - Marking and their meaning

---

Symbol	Explanation
	Non-ionising electromagnetic radiation  <b>tested according to: IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020</b>
 <b>Medical device</b>	Indicates that the article is a medical device.
 <b>Serial number</b>	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
 <b>Keep dry</b>	Refers to a medical device that must be protected from moisture.
 <b>Manufacturer</b>	Indicates the manufacturer of the medical device.



- Please note that portable and mobile high frequency communications systems may cause interference to this device, even if they comply with the CISPR emission requirements. Portable high frequency communications equipment must not be used closer than 30 cm from the device.
- Using the POWERTUBE in the immediate vicinity of a shortwave or microwave device can lead to instability of the device output.
- The POWERTUBE may only be used for the electrical stimulation of nerves and muscles.
- The device is not designed for oxygen-rich environments.
- The POWERTUBE must not come into contact with flammable substances.
- Watch out for strangulation risks from the cable.
- Do not use on patients with pacemakers.
- Not suitable for patients under 2 years of age.
- Keep the therapy time short during the first use. (2-2-2 minutes)
- After one week, the therapy time can be increased slightly.
- Simultaneous connection with other devices is not permitted.
- POWERTUBE may only be operated with a 9 volt alkaline battery.
- POWERTUBE may only be operated with the original accessories included in the delivery.
- Dispose of POWERTUBE as hazardous waste.
- For technical questions, handling or maintenance of the POWERTUBE, please contact the manufacturer.

---

***Swisspowertube AG can be responsible for the reliability and safety of POWERTUBE only if:***

***“POWERTUBE is operated in accordance with the instruction manual,  
“extensions and modifications are solely carried out by persons authorised by Swisspowertube AG***

## **11. Care, maintenance and storage**

Effective protection of the POWERTUBE against damage includes:

- Proper operation and maintenance.
- Protecting the device from moisture, high temperatures, dust and direct sunlight .
- Keeping away from children, animals, and pests.

After every use, clean the contact surfaces of the POWERTUBE device and the hand electrodes with a commercially available cleaning agent (e.g. 1-propanil, ethanol, glyoxal). The printed type plate should not be cleaned.

- If the device is not used for a long period of time, remove the battery from the device.
- Dispose of batteries as hazardous waste.
- The expected service life of new alkaline batteries is approx. 2 months (with daily use for 20 minutes).

## 12. Malfunctions, function test

- When the battery runs out, this is indicated by a battery indicator LED.
- After switching on, POWERTUBE automatically does a battery test.
- If the hand electrode or the POWERTUBE body is not correctly positioned during therapy, a warning signal will sound.

### Do the function test yourself

1. Use a new battery for the self-test.
2. Connect the hand electrode to the cable.
3. Switch on the POWERTUBE.
4. Set the therapy time to 1 minute (default setting).
5. Start the therapy and make contact with the hand electrode on the POWERTUBE body (not on the therapy head) .
6. If you now hear a continuous beep, the POWERTUBE is functioning correctly.
7. Switch off POWERTUBE and restart therapy.

## 13. Accessories

- Hand electrode Gold (Art. No. 1018), silver (Art. No. 1019)
- Cable of the Powertube (Art. No. 1016)
- Instruction manual
- 9 volt alkaline battery 6LR61
- Softbag Gold (Art. No. 1010), silver (Art. No. 1011)

## 14. Guarantee

- The device and accessories must be inspected for defects and transport damage as soon as they are received. Claims for damages in this regard can only be asserted if the seller or forwarding agent is notified immediately. A damage report must be prepared.

- The warranty period for POWERTUBE is 2 years from the date of delivery.
- The scope of the guarantee extends to the free repair of the device, provided that the damage was caused by a material or manufacturing defect.
- Further claims, in particular claims for damages, are excluded.
- Repairs may only be carried out by Swisspowertube AG, its representatives or authorised specialist dealers.
- The warranty claim is void if improper modifications or repairs have been carried out.
- The warranty is neither extended nor renewed by services under warranty.
- Swisspowertube AG reserves all rights to this instruction manual, in particular the right of reproduction, distribution and translation. No part of this instruction manual may be reproduced or distributed in any form without the prior written consent of Swisspowertube AG.
- The information contained in this instruction manual may be changed or extended by Swisspowertube AG.
- Updates to the instruction manual are available for download on the website [www.swisspowertube.ch](http://www.swisspowertube.ch).

## 15. Safety check


In order to prevent a reduction in the safety of the device due to ageing, wear and tear, etc., section 6 of the Ordinance on the Installation, Operation and Use of Active Medical Devices prescribes regular safety checks.

The user must carry out the safety checks specified for this device in due time and to the prescribed extent. The safety checks may only be carried out by the manufacturer or by persons expressly authorised by the manufacturer.

## The following technical safety checks have been defined for POWERTUBE:

- Reading the labelling and the instruction manual
- Visual inspection of the device and accessories for damage
- Function check of the buttons and LED indicators

## 16. EC Declaration of Conformity CE 0482

Name and address of the manufacturer	Swisspowertube AG Breite 9 CH-3636 Forst (Switzerland) SRN no: CHRN-MF-20000238
As the manufacturer, we declare under our sole responsibility that	
the medical devices	POWERTUBE (gold) type FPT.B1 and POWERTUBE (silver) type FPT-D.B2
of the class	Ila Rule 9 according to Annex IX of Directive 93/42/EEC
comply with the relevant provisions of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and its transposition into national law. The declaration of conformity refers to the medical devices supplied.	
Conformity assessment procedure	Directive 93/42/EEC Annex II, without section 4
Notified body	MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 D-20355 Hamburg  <b>CE</b> 0482
CH-Forst, 24 <sup>th</sup> August 2021	Martin Frischknecht, CEO  
Name and address of the EU authorised representative	Wellbalance GmbH Klosterstrasse 10 D-77716 Haslach Germany SRN no: DE-AR-000010274

Technical description EN/IEC 60601-1-2

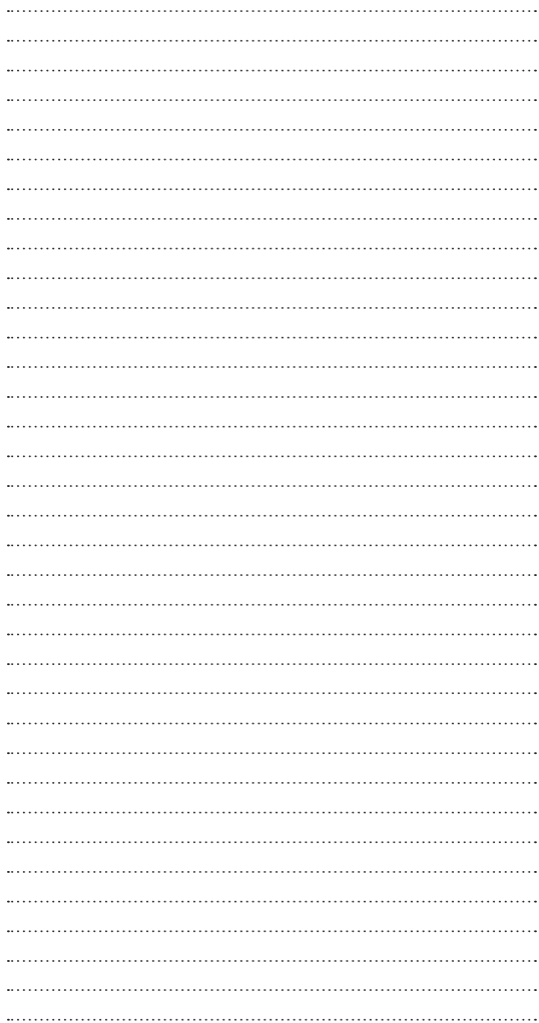
Table 1

Guideline and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions		
<p>The device is intended for use in the ELECTRONIC ENVIRONMENT specified below. The user should ensure that it is used in such an environment. The medical device runs under IEC 60601-1-2:2014/AMD:2020</p>		
Emission measurements	Compliance	Electromagnetic environment - Guidelines
High frequency emission according to CISPR 11	Group 1	The device uses high frequency energy exclusively for its internal FUNCTION. Therefore, its high frequency emission is very low and it is unlikely to interfere with neighbouring electronic devices.
High frequency emission according to CISPR 11	Class B	The device is intended for use in all establishments, including in residential areas and those directly connected to a PUBLIC POWER SUPPLY NETWORK that supplies buildings used for residential purposes.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	n/a	Battery operated
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	n/a	

**Guideline and manufacturer's declaration -  
Electromagnetic immunity**

The device is intended for use in the ELECTRONIC ENVIRONMENT specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV contact, +/-15 kV air	
Emitted high frequency IEC 61000-4-3	80 MHz to 6 GHz	10 V/m
	380 MHz to 390 MHz	27 V/m
	430 MHz to 470 MHz	28 V/m
	704 MHz to 787 MHz	99 V/m
	800 MHz to 960 MHz	28 V/m
	1700 MHz to 1990 MHz	28 V/m
	2400 MHz to 2570 MHz	28 V/m
	5100 MHz to 5800 MHz	9 V/m
Conducted IEC 61000-4-6	0.15 MHz to 80 MHz	3 Vrms
ISM/Amateur bands	150 kHz to 80 MHz	6 Vrms
	Only for the electrode cable	
Mains frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	
Magnetic proximity fields IEC 61000-4-39	<b>Test level [A/m]</b>	
<b>Frequencies</b>		
30 kHz CW	8	
134.2 kHz Pulse modulation 2.1 kHz	65	
13.56 MHz Pulse modulation 50 kHz	7.5	





**Gebrauchsanweisung**  
POWERTUBE Gold/Silber



**Instruction Manual**  
POWERTUBE Gold/Silver



**Mode d'emploi**  
POWERTUBE or/argent



**Istruzioni per l'uso**  
POWERTUBE oro/argento

### **EU-Importeur**

Wellbalance GmbH  
Klosterstrasse 10  
D-77716 Haslach  
(Deutschland)  
+49 (0) 7832-976131

©2024 Swisspowertube AG. All rights reserved. All trade names are registered trademarks of

Swisspowertube AG  
Breite 9  
3636 Forst  
Switzerland



Edition 2024-01-26  
Printed in Switzerland



# Power+tube<sup>®</sup>