



 **sanakey**[®]
Der Schlüssel zu meinem Körper



Bedienungs- und Gebrauchsanleitung



CE
0123

Inhalt

Definition und allgemeine Informationen	4
Zweckbestimmung des sanakey	4
Indikationen.....	4
Anwendungsgebiete.....	4
Gegenanzeigen (Kontraindikationen) und Nicht-Anwendungsgebiete.....	4
Nebenwirkungen	5
Sicherheitshinweise.....	5
Inbetriebnahme, Einweisung, STK und Medizinproduktebuch, Lebensdauer.....	5
Produktbeschreibung	6
Optionale Bestandteile (Wechselköpfe und Klebepads)	6
Handhabung	8
Aufbau des sanakey	8
Erklärung der Funktionen des Homebuttons.....	8
Erklärung der Touch-Bedienfläche.....	9
Inaktives Display	9
Sperrzeiten des Displays	10
Therapiemodi des sanakey	10
Funktionen in der Basiseinstellung	11
Starten und Beenden von voreingestellten Therapiemodi (Therapieprogramme)	11
Therapiemodus selbst auswählen	12
Besonderheiten der Modi KP sauer und KP basisch.....	14
Geräteeinstellungen	14
sanakey aufladen	15
Wechselkopf tauschen	16
Pflege, Reinigung und Aufbewahrung	18
Fehlermeldungen und -behandlung	19
Rekalibrierung	20
Service, Reparaturen und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	20
Garantie- und Gewährleistungsverlust	21
Rücknahme und Entsorgung	21
Veranstaltungen der KeyAkademie	21
Anhang: Kontakt- und technische Informationen	22
Kontaktinformationen	22
Modus Key-Phorese:.....	22
Modus Bioregulation:.....	22
Technische Daten.....	23
Anwendungsteil (sanakey Handgerät).....	23
Original-Ladegerät (Typ: HNPO6-USB-L6).....	23
Symbole und Bildzeichen.....	24
Ergebnisse durchgeführter EMV-Tests.....	25

Definition und allgemeine Informationen

Zweckbestimmung des sanakey

sanakey ist ein adaptiv reguliertes Elektrotherapie-Gerät.

Das Gerät folgt (in den Modi „Bioregulation“ und „Diagnostik“) dem seit vielen Jahren bewährten Verfahren der elektrischen nicht-invasiven Nervenstimulation durch den Elektrodenkontakt mit der Haut. Dieses Verfahren gilt im Allgemeinen als äußerst nebenwirkungsarm.

Der sanakey kann eine bipolare (in der "Bioregulation") und eine galvanische Impulsform (in der "Key-Phorese") erzeugen. Die Anwendung der galvanischen Ströme mit sanakey dient ausschließlich der Einbringung von Externa unter die Haut (siehe hierzu Kapitel „Modus Key-Phorese“).

Im Folgenden wird zunächst auf die Anwendung der bipolaren Impulsform eingegangen:

Die bipolaren Impulse in der Bioregulation dienen den folgenden Indikationen und Anwendungsgebiete:

Indikationen

Indikationen des sanakey sind akute und chronische Schmerzen, muskuläre und weitere organische Dysfunktionen (im Sinne von Einschränkungen der Funktionalität) inkl. muskulärer Dysbalancen (im Sinne der Einschränkung der Funktionalität von Muskelpaaren) sowie Störungen oder Einschränkungen der Durchblutung bezogen auf die Mikrozirkulation im Gewebe für die Anwendungsgebiete:

Anwendungsgebiete

- Nervensystem
- Bewegungsapparat
- Verdauungstrakt
- Urogenitalbereich

Die Anwendung kann bei Patienten aller Altersgruppen erfolgen. Die Anwendung bei Kindern bis 5 Jahren ist aber ausnahmslos Experten mit entsprechender Ausbildung vorbehalten. Die Behandlungszeit des Gerätes wird für wenige Minuten bis zu maximal einer Stunde empfohlen.

Der sanakey ist ein Medizinprodukt. Er kann sowohl durch medizinisches Fachpersonal eingesetzt werden als auch im häuslichen Bereich durch erwachsene Laien, die durch medizinisches Fachpersonal in der Anwendung geschult wurden.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen) und Nicht-Anwendungsgebiete

sanakey darf bei folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Keine Anwendung bei Verletzungen der Haut (z. B. offene bzw. nicht komplett verheilte Wunden)
- Keine Anwendung in Körperöffnungen
- Keine Anwendung bei Trägern aktiver Implantate (z. B. Herzschrittmacher)
- Keine Anwendung im Uterusbereich (Gebärmutter) bei Schwangeren
- Keine Anwendung bei Herzrhythmusstörung
- Keine Anwendung bei malignen Erkrankungen ohne ärztliche Rücksprache
- Keine Anwendung bei Epilepsie

Nebenwirkungen

Der **sanakey** arbeitet extrem nebenwirkungsarm. Als Nebenwirkung können allerdings folgende Fälle verstanden werden:

Symptomverstärkung: Während der Anwendungsphase können sich Symptome verstärken, da der Körper "dynamisiert". Verstärkte Schmerzen, Muskelkater und weitere Reaktionen können in Einzelfällen damit einhergehen. Sie klingen im Regelfall aber nach kurzer Zeit ab. Sollten Sie länger anhalten, unterbrechen Sie die Anwendung für einige Tage und konsultieren ggf. einen Arzt.

Die Edelmetalle der Elektroden in den Wechselköpfen enthalten geringe Spuren von Nickel. Bei stark ausgeprägter Nickelallergie kann es deshalb zu Hautirritationen kommen. In diesem Fall muss medizinisches Fachpersonal entscheiden, ob die Therapie fortgesetzt wird oder alternative Therapiemöglichkeiten zum Einsatz kommen sollen.

Sicherheitshinweise

- Vor dem Erstgebrauch Gebrauchsanweisung (dieses Dokument) lesen.
- **sanakey** nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch verwenden.
- Der **sanakey** ist vor dem Zugriff durch Kinder zu schützen und darf nicht durch Kinder angewandt werden.
- **sanakey** nicht in Wasser eintauchen oder unter fließendes Wasser halten.
- Das Gerät ist vor Benutzung (Handgerät, Tablet, Basisstation und Netzteil (inkl. Kabel)) auf Unversehrtheit zu prüfen und anderenfalls zur Reparatur einzusenden.
- Das Gerät erfüllt im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) auch die strengeren Anforderungen bezüglich „häusliche Umgebung“, die auch für viele Praxen gelten.
- Keine Verwendung auf Intensivstationen
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) aller Art sind nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm vom Gerät zu betreiben. Ausnahme ist die Ladung eines Mobiltelefons auf der Basisstation.
- Trotzdem kann es in sehr seltenen Fällen von hohen EMV-Störungen zu einem Abschalten des Systems kommen. In so einem Fall starten Sie das Gerät neu, um die Therapie fortzusetzen.
- Es sind nur die vom Hersteller bereitgestellten Netzteile zu nutzen.
- Das Gerät darf nicht aufgeladen werden, wenn sich Feuchtigkeit darin befindet. Falls externe Flüssigkeiten oder andere Substanzen verwendet wurden, muss das Gerät anschließend gründlich gereinigt werden, insbesondere die Ladebuchse.

Inbetriebnahme, Einweisung, STK und Medizinproduktebuch, Lebensdauer

Laden Sie Ihren sanakey vor der ersten Benutzung vollständig auf. Anderenfalls könnten später Anzeigen zum Ladezustand nicht korrekt sein.

Das Gerät ist einweisungspflichtig. Eine Einweisung in die Handhabung des **sanakey** können Sie entweder durch Ihren Medizinprodukteberater erhalten oder durch die Seminare (kostenpflichtig) der **KeyAkademie** sowie durch eine individuell gebuchte In-House-Schulung (kostenpflichtig). Ein Medizinproduktebuch (MPB) ist über Keytec erhältlich. Das Gerät ist STK-pflichtig. Die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) darf nur durch für das Gerät eingewiesenes Bedienpersonal durchgeführt werden. Eine Protokollvorlage ist auf der zweiten Seite des MPBs abgedruckt. Bei häuslicher Anwendung ist der behandelnde Therapeut für die Einweisung und STK-Pflichten verantwortlich und muss selber durch Keytec eingewiesen sein. Die Lebensdauer des **sanakey** beträgt 10 Jahre.

Produktbeschreibung

Der sanakey besteht aus folgenden Komponenten:

- Handgerät (Anwendungsteil) inkl. Standard-Wechselkopf
- Bedienungsanleitung
- Basisstation zum Laden inkl. Netzteil
- Ladegerät mit Mini-USB Stecker

Optionale Bestandteile (Wechselköpfe und Klebepads)

Der sanakey kann durch optionale Bestandteile (Wechselköpfe und Klebepads) bezüglich bestimmter Schwerpunkte in seiner Anwendung ergänzt werden. Die Wechselköpfe bestehen aus dem Anschluss an das Anwendungsteil und den Behandlungselektroden mit verschiedener Ausformung. Die Elektroden der Klebepads sind in Textil und Klebegel integriert. Alle Behandlungen entsprechend der Zweckbestimmung können mit der Standardausstattung durchgeführt werden. Allerdings kann mit den optionalen Bestandteilen ein verbesserter Zugang zum Körper und bestimmte Regionen erreicht werden.



Highpro: Ideal für Dermatom-übergreifende Behandlungen und zur Therapie von Meridianbahnen.

Trigger-Wechselkopf: Behandlung von kleinsten Strukturen aber auch Muskelsträngen, Sehnenverläufen, Triggerpunkten.



Matrix-Wechselkopf: Spezialisiert auf Faszientherapie und zur Behandlung von Bindegewebe.

Kamm-Wechselkopf: Zur Behandlung von behaarten Stellen.





Connector-Kabel: Anschluss Klebepads

Klebepads: Zum Aufkleben auf die Haut



Faszien-Flow-Wechselkopf: Zur Behandlung von Faszien und Triggerpunkten.

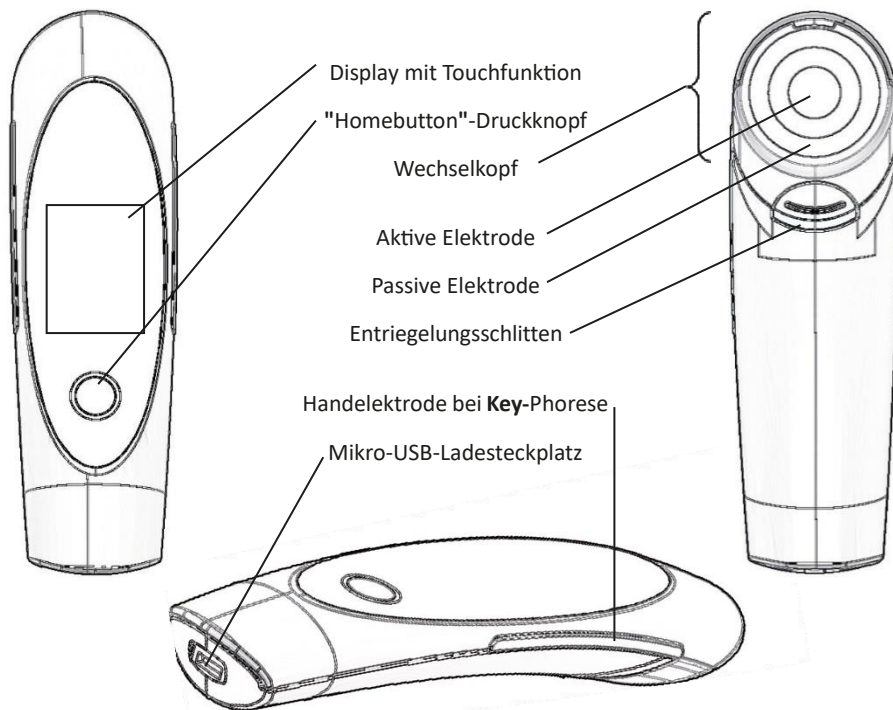
Handkamm-Wechselkopf: Zur Behandlung von behaarten Stellen



Tisch-Basisstation: Sichere Aufbewahrung mit Ladefunktion.

Handhabung

Aufbau des sanakey



Erklärung der Funktionen des Homebuttons

Der Homebutton ist die einzige "physische" Drucktaste am sanakey und verfügt über 4 Funktionen:

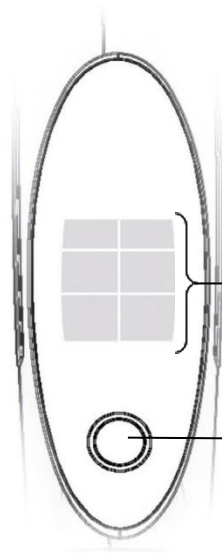
1. **Ein- und Ausschalten:** Mit dem Homebutton schalten Sie das Gerät ein. Dazu drücken Sie diese Taste für zwei Sekunden. Durch erneutes Drücken für zwei Sekunden schaltet sich das Gerät wieder ab. Sowohl beim Einschalten als auch beim Ausschalten wird auf dem Bildschirm das Logo angezeigt. Bitte warten Sie mindestens 15 Sekunden, bis Sie das Gerät erneut einschalten.
2. **Aktivierung des Displays:** Wenn die Touch-Bedienfläche inaktiv ist, aktivieren Sie diese durch einmaliges kurzes Drücken des Homebuttons wieder.
3. **Zurück zum Hauptmenü:** Durch einmaliges kurzes Drücken gelangen Sie aus einem Therapiemodus zurück zum Hauptmenü, wenn der Touchscreen aktiv ist.
4. **Reset/Rekalibrierung:** Wird bei einem Bluescreen durchgeführt, siehe Abschnitt „Rekalibrierung“.

Erklärung der Touch-Bedienfläche

Das Display des sanakeys besitzt eine Touch-Bedienfläche. Wenn Sie das Energielevel oder den Therapiemodus verändern wollen, berühren Sie einfach das dafür vorgesehene Symbol oder den Begriff am Display. Im Verlauf dieser Beschreibung wird öfter von einem "Drücken" eines Symbols/Begriffs gesprochen. Leichte Berührung reicht aber meist schon aus. Im Regelfall führt das Berühren des Begriffes die gewünschte Funktion direkt aus und wird mit einem akustischen Signal bestätigt. In einer Liste wird allerdings erst über die Pfeilsymbole eine Funktion angewählt und dann über ein weiteres Auswahl-Symbol die Funktion gestartet (siehe Erklärung: Geräteeinstellungen und -funktionen).

BITTE BEACHTEN SIE: Der Umgang mit einem Touchdisplay will geübt sein. Schon nach wenigen Versuchen werden Sie sich aber daran gewöhnt haben.

HINWEIS: Die Touch-Empfindlichkeit lässt sich im Service-Menü einstellen (siehe Abschnitt: Geräteeinstellungen)



Den sanakey bedienen Sie über die speziell ausgeformte Bedienellipse. Diese Bedienellipse ist so angelegt, dass eine zufällige Veränderung der Geräteeinstellung während der Anwendung nahezu ausgeschlossen ist. Folgende Bedienelemente stehen zur Auswahl:

Touch-Bedienfläche und Display
(siehe Abschnitt: Touch-Bedienfläche)

"Homebutton"-Taste mit on/off-Funktion

Inaktives Display

Um versehentliche Eingaben über die Touch-Bedienfläche zu vermeiden, werden die Touch-Funktionen nach und nach gesperrt, wenn sie eine Zeit lang nicht genutzt werden. Sobald auch nur ein Teil der Touch-Bedienfläche inaktiv ist, wird es mit dem folgenden Symbol im unteren Bereich des Bildschirms angezeigt:



Des Weiteren wechseln gesperrte Tasten ihre Symbolfarbe in weiß.

Durch einmaliges kurzes Drücken des Homebuttons aktivieren Sie das Touch-Display wieder. Bei aktiviertem Display kehren Sie durch einmaliges Drücken des Homebuttons immer zum Hauptmenü zurück.

Sperrzeiten des Displays

Bereits nach 4 Sekunden sind nur noch die Plus- und Minus-Tasten zum Ändern des Energieniveaus aktiv. Werden 9 Sekunden lang keine Änderungen am Energieniveau erkannt, wird die komplette Touch-Bedienoberfläche gesperrt und die Displayhelligkeit heruntergefahren. Durch das Drücken des Homebuttons wird die Touch-Bedienoberfläche wieder voll aktiviert.

Therapiemodi des sanakey

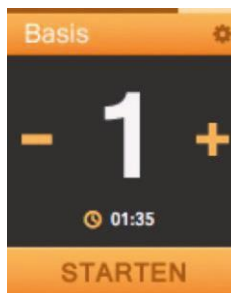
Nutzen Sie den sanakey nur nach seiner Zweckbestimmung. Beachten Sie die Kontraindikationen.

Laden Sie Ihren sanakey vor seiner Benutzung auf (siehe Abschnitt: „sanakey aufladen“).

Durch Drücken des Homebutton für ca. 2 Sekunden schalten Sie den sanakey ein. Nun fährt das Gerät hoch, was Ihnen durch folgende Anzeige symbolisiert wird:



Nach ca. zwei Sekunden zeigt das Display das Hauptmenü an



Überblick der Basiseinstellung (Hauptmenü)



Wenn das Blitzsymbol unter dem Therapieprogramm erscheint, liegt die Ausgangsenergie an den Elektroden an

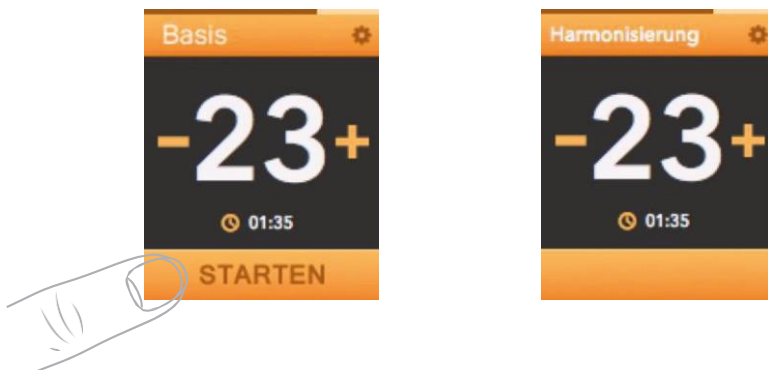
Funktionen in der Basiseinstellung



Nach Einschalten des **sanakey** befindet sich das Gerät immer in der Basiseinstellung. In dieser Einstellung suchen Sie die „Asymmetrien“, wie in der Therapieanweisung beschrieben. Dazu erhöhen Sie zunächst durch Drücken der Plus-taste das Energielevel. Durch Berühren der Minustaste senken Sie die Energie. Als Bestätigung für den Tastendruck ertönt ein akustisches Signal. Das Energieniveau wird Ihnen durch die Zahl in der Mitte angezeigt. Die Energie können Sie von 1-99 frei wählen. In der Basiseinstellung startet die Energie immer bei 1. Ihre Einstellung entnehmen Sie der Therapieanleitung oder erfragen Sie sie bei Ihrem Arzt oder Therapeuten.

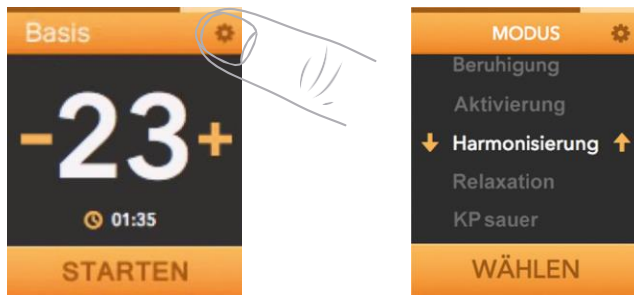
Starten und Beenden von voreingestellten Therapiemodi (Therapieprogramme)

Der **sanakey** ist in der Lage, einen voreingestellten Therapiemodus abzuspeichern. Wenn Ihr Arzt oder Therapeut eine spezielle Einstellung zur Behandlung Ihrer Beschwerde ausgewählt hat, dann können Sie diese durch Drücken des „STARTEN“-Symbols wieder aufrufen. Durch Drücken des Homebuttons kehren Sie in die Basiseinstellung zurück.

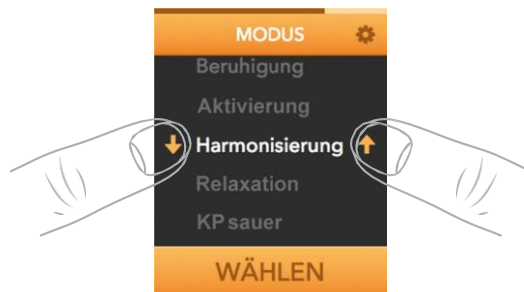


Therapiemodus selbst auswählen

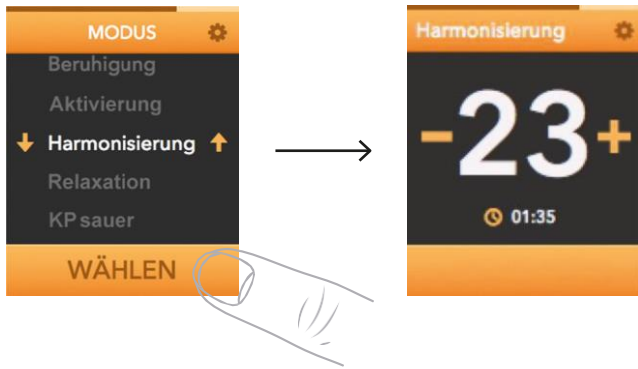
Sie können aber auch selbst die verschiedenen Therapiemodi auswählen. Wir empfehlen Ihnen, diese mit Absprache Ihres Arztes oder Therapeuten bzw. nach gründlicher Lektüre der Therapieanweisung auszuwählen, um den besten Behandlungserfolg zu erhalten. Um den Therapiemodus auszuwählen, berühren Sie bitte das Symbol mit dem Zahnradchen. Dadurch gelangen Sie in das Auswahlmenü.



Innerhalb dieses Auswahlmenüs stehen Ihnen nun verschiedene Modi (Therapieprogramme) bereit. Um die Liste der Modi hoch oder runter zu blättern, berühren Sie bitte die entsprechende Pfeiltaste mehrfach. Der aufgerufene Modus (Therapieprogramm) erscheint hervorgehoben.



Wenn Sie diesen Modus als neuen voreingestellten Modus abspeichern wollen, drücken Sie bitte nach Ihrer Anwahl auf „WÄHLEN“. Durch das Berühren der „WÄHLEN“-Taste kehren Sie automatisch in den Behandlungsmodus zurück. Nun wird Ihnen oben angezeigt, dass der gewünschte Modus aktiv ist. Selbst wenn Sie nun das Gerät ausschalten, wird diese Voreinstellung gespeichert bleiben und aufgerufen werden, sobald Sie in der Basiseinstellung wieder das „Starten“-Symbol berühren. Beachten Sie, dass das Energielevel immer bei 1 beginnt.



ACHTUNG: Unterschiedliche Therapiemodi fühlen sich unterschiedlich stark an. Zwar wird sich der sanakey bereits automatisch etwas anpassen, trotzdem kann es notwendig sein, dass Sie das Energielevel wieder von Hand regulieren müssen.

Besonderheiten der Modi KP sauer und KP basisch

KP steht für **Key**-Phorese. Die **Key**-Phorese ist eine spezielle Anwendungsform unter Ausnutzung von Gleichstromeigenschaften. Dies ermöglicht die Nutzung des Galvanik-Verfahrens, bei dem ein sehr schwacher Gleichstrom erzeugt wird.

Die **sanakey**-Elektrode wird auf die Haut aufgesetzt, die Handelektrode (seitlich) wird als Gegen- elektrode benötigt. Sie berühren sie bei der Nutzung des Gerätes automatisch, Ihr Kontakt lässt die Elektrodenwirkung einsetzen. Um den Kreis zu schließen, muss Hautkontakt bestehen und idealerweise ist die Haut (auch die Hand) leicht angefeuchtet.

Der **sanakey** dient bei Phorese als Hilfsmittel, um Externa einzubringen. Maßgeblich sind hier die Herstellerangaben im Beipackzettel des Externums. Bitte beachten Sie diesen für Anwendungs- hinweise sowie Indikationen und Kontraindikationen des Externums.

Wählen Sie den Modus „KP sauer“, wenn Ihr Externum einen sauren pH-Wert hat und „KP ba- sisch“, wenn Ihr Externum einen basischen pH-Wert hat.

Die **Key**-Phorese werden Sie im Regelfall nicht spüren. Trotzdem wird der gewünschte Effekt erzielt.

Um die **Key**-Phorese durchzuführen, erhöhen Sie zunächst durch Drücken der Plustaste das Energielevel. Durch Berühren der Minustaste senken Sie die Energie. Das Energieniveau wird Ihnen durch die Zahl in der Mitte angezeigt. Die Energie können Sie von 1-99 frei wählen. Die Energie sollte gerade kaum oder nicht spürbar sein. Nach der Auswahl des Energielevels drücken Sie „STARTEN“, wenn Sie die Anwendung stoppen wollen auf „BEENDEN“.

Geräteeinstellungen

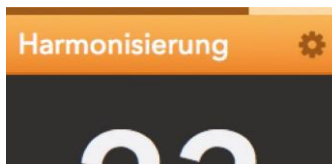
Unmittelbar nachdem das Gerät eingeschaltet wurde, kann das Einstellungs-Menü aufgerufen werden, indem das Zahnradsymbol am rechten oberen Rand berührt und gehalten wird. Sobald das Einstellungs-Menü erscheint, kann die Taste wieder losgelassen werden. Mit den Pfeiltasten am rechten und linken Rand lassen sich die jeweiligen Einstellungen aus der Liste anwählen und mit der „WÄHLEN“-Taste aufrufen. Die folgenden Eigenschaften können verändert werden:

- **„Sprache“:** Es kann zwischen englischen und deutschen Texten gewählt werden. Die Aus- wahl findet über eine Liste statt. Mit dem „Wählen“-Button wird die selektierte Sprache übernommen.
- **„Ton“:** Der Ton kann ein- und ausgeschaltet werden. Warnsignale, wie eine zu schwache Akkuspannung, werden nicht unterdrückt. Die Auswahl findet durch zwei Buttons für „Ton An“ und „Ton Aus“ statt. Die Auswahl findet über eine Liste statt. Mit dem „WÄHLEN“- Button wird die selektierte Stufe übernommen.

sanakey aufladen

Ihr **sanakey** zeigt Ihnen durch ein Symbol den Akku-Ladezustand während des Betriebes an (hier dargestellt am Display nach Starten der Voreinstellung):

Akku-Ladezustand:



Hell = Restenergie

Dunkel = verbrauchte Energie

Bevor der Akku nicht mehr genügend Ladung zum weiterführenden Betrieb hat, warnt der **sanakey** durch ein akustisches Signal. Ist die Akkuladung schwach, lässt sich der **sanakey** nicht mehr in Betrieb nehmen. Schließen Sie ihn dann an das mitgelieferte Ladegerät an.

Mit im Lieferumfang enthalten ist ein Ladegerät mit Micro-USB-Anschluss. Zum Laden Ihres **sanakey** stecken Sie das Ladegerät in eine dafür vorgesehene Steckdose und schließen es dann an den **sanakey** an. Das Gerät muss dafür ausgeschaltet sein. Eine Verwendung während der Ladephase ist nicht möglich. Während des Ladevorgangs wird unten aufgeführtes Display angezeigt. Nach kurzer Zeit schaltet das Display im Lademodus ab, um Energie zu sparen und den Ladevorgang zu beschleunigen. Wenn Sie Informationen über den Ladezustand erfahren möchten, drücken Sie den Homebutton, um das Display zu aktivieren.

Die Ladebuchse ist vor eindringenden Flüssigkeiten zu schützen. Verschließen Sie deshalb die Ladebuchse nach dem Laden immer mit dem dafür mitgelieferten USB-Stöpsel. Es ist darauf zu achten, dass das Aufladen nur mit sauberen und trockenen Kontakten durchgeführt wird.



sanakey lädt



sanakey ist voll geladen

Akkuleistung:

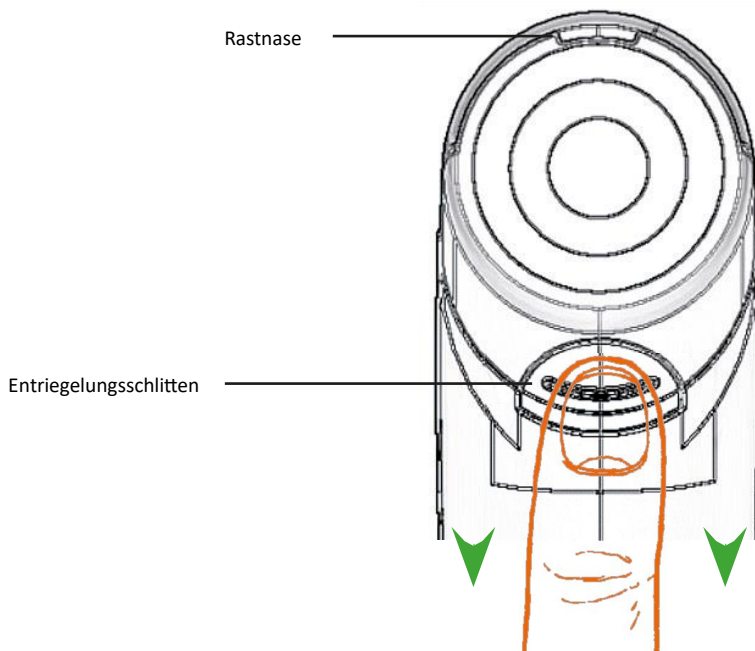
Der Akku wurde speziell an die Merkmale des sanakey angepasst. Er ist fest im Gerät verbaut und **nicht herausnehmbar**. Um eine möglichst hohe Akku-Lebensdauer zu erhalten, achten Sie bitte auf Folgendes:

- Ein tiefenentladener Akku ist defekt. Laden Sie den sanakey auf, wenn der Akku leer ist.
- Lassen Sie Ihren sanakey nicht unnötig angeschaltet.
- Laden Sie das Gerät nur mit Originalzubehör.
- Schalten Sie den sanakey nicht zu oft hintereinander ein und aus.

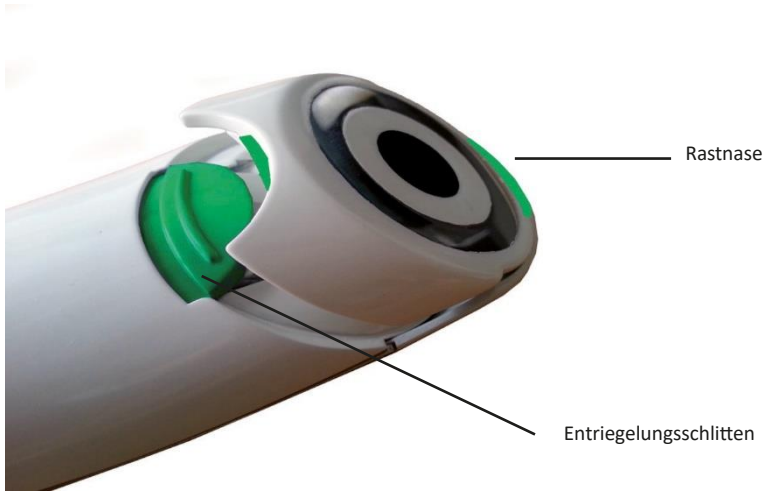
Wechselkopf tauschen

Die Elektrode auf der Unterseite des sanakey ist auf einem austauschbaren Wechselkopf angebracht. Dieser Wechselkopf kann durch optionale spezifische Wechselköpfe getauscht werden, die das Therapiespektrum deutlich erweitern.

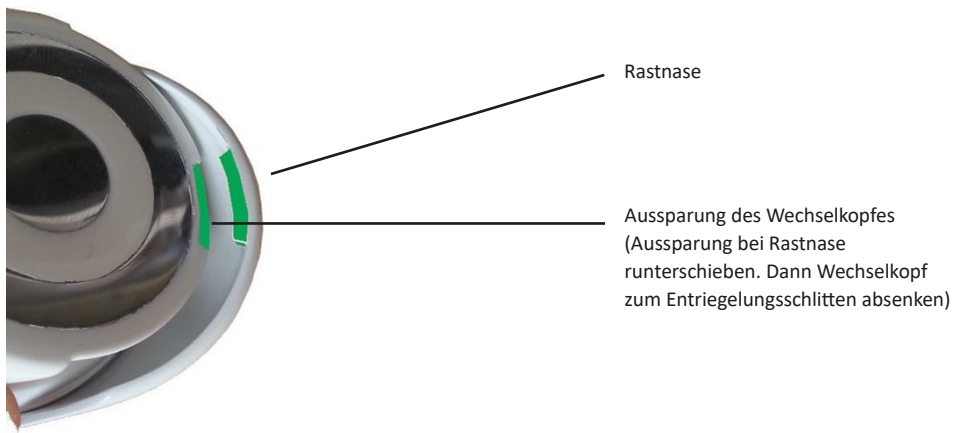
Zum Tauschen des Wechselkopfes schieben Sie den Entriegelungsschlitten nach hinten.



Dann entnehmen Sie den Wechselkopf aus der Führung, indem Sie ihn zuerst an der Seite des Entriegelungsschlittens anheben.



Zum Einsetzen eines anderen Wechselkopfes führen Sie zuerst die Aussparung des Wechselkopfes bündig unter die Rastnase in gekippter Position. Senken Sie dann das hintere Ende ab und lassen es mit dem Entriegelungsschlitten einrasten.



Pflege, Reinigung und Aufbewahrung

Ihr **sanakey** wurde so konzipiert, dass er robust und langlebig ist. Trotzdem empfehlen wir dringend, Ihren **sanakey**, wie jedes hochtechnische Gerät, mit entsprechender Sorgfalt zu behandeln. Keine oder falsche Pflege und Reinigung kann zum Gewährleistungs- und Garantiausschluss führen.

Der **sanakey** und die **Wechselelektrode** müssen nach jeder Therapiesitzung gereinigt und desinfiziert werden. Die Basisstation sollte ebenfalls in regelmäßigen Abständen gereinigt/desinfiziert werden.

Es ist folgendes Vorgehen zu beachten:

- Schalten Sie das **sanakey**-Handgerät nach jedem Gebrauch aus.
- Reinigungs- und danach Desinfektionsmittel auf ein, leicht mit Wasser angefeuchtetes, Mikrofaser Tuch bzw. (bzgl. Desinfektion) mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Mikrofaser Tuch durchführen.
- Gerät damit abwischen.
- Wechselkopf entfernen und abwischen.
- Gerät unter der Auflagefläche des Wechselkopfes reinigen
- Mit einem von Reinigungs-/Desinfektionsmittel befreitem feuchten Tuch nachwischen.
- Basisstation vom Netzteil trennen und Oberflächen ebenso reinigen/desinfizieren.

Die Desinfektion ist mit Isopropyl-Alkohol durchzuführen. Alternative Verfahren sind nur nach Rücksprache zulässig und wenn Sie den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (Deutschland) bzw. anderen nationalen Anforderungen entsprechen.

Bitte beachten Sie, dass der **sanakey** nicht vollständig wasserdicht ist. Sie sollten deshalb alle Teile nur mit einem durch das Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch behandeln.

Es ist darauf zu achten, dass keine Feuchtigkeit in das Innere des Gerätes gelangt. Rückstände von externen Materialien oder Substanzen müssen sorgfältig entfernt werden.

Klebelektroden: Mehrfach-Verwendung derselben Klebe-Elektroden nur bei gleicher Person.

Benutzung:

1. Säubern und trocknen Sie die zu behandelnden Stellen. Entfernen Sie Schmutz, Fett, Cremes etc.
2. Lösen Sie jeweils 2 der Klebe-Elektroden von der Trägerfolie ab und verbinden Sie die Elektrodenkabel über das Connector-Kabel
3. Platzieren Sie die Klebe-Elektroden an der vorgesehenen Stelle auf der Haut. Stellen Sie sicher, dass sie faltenfrei anliegt.
4. Wählen Sie den gewünschten Therapiemodus auf dem Gerät der Keyserie aus und stellen Sie das Energielevel so ein, dass Sie es als angenehm empfinden.
5. Am Therapieende zunächst das Gerät der Keyserie ausschalten und das Connector-Kabel von den Klebe-Elektroden abstecken.
6. Die Klebe-Elektroden vorsichtig von der Haut ablösen und bis zur Wiederverwendung auf die Trägerfolie aufkleben. Nicht am Kabel ziehen!
7. Bei Raumtemperatur lagern. Vor übermäßiger Feuchtigkeit schützen.

Fehlermeldungen und -behandlung

Ihr **sanakey** verfügt über verschiedene Selbsttest- und Überwachungsmechanismen. Diese überwachen sowohl die eingebaute Hardware als auch die Funktion der Firmware.

Fehler	Wahrscheinliche Ursache und Behebung
Gerät zeigt einen blauen Bildschirm	<p>Stellt der Überwachungsmechanismus einen Fehler fest, wird die Anwendung sofort unterbrochen und es erscheint ein blauer Bildschirm mit einer Fehlermeldung.</p> <p>Das Gerät schaltet sich automatisch nach 3 Sekunden mit einem akustischen Intervallton ab. Um die Fehlermeldung länger zu betrachten, kann der Homebutton gedrückt werden.</p> <p>Zeigt Ihr sanakey beim Einschalten oder während der Behandlung ein blaues Display, können Sie das Gerät neu kalibrieren (s.u.) und in die Werkseinstellung zurücksetzen</p>
Gerät lässt sich nicht einschalten <i>oder</i> Gerät schaltet sich selbstständig aus	<p>Überprüfen Sie den Akkuzustand. Dazu schließen Sie das mitgelieferte Ladegerät an. Erscheint der Ladebildschirm, wird der Akku geladen.</p>
Anzeige: Temperature Error	<p>Die Gebrauchstemperatur des sanakey ist über- oder unterschritten. Warten Sie, bis das Gerät sich aufgewärmt hat oder abgekühlt ist. Schalten Sie es erst dann wieder ein.</p>
Beschädigungen	<p>Sollte das Gerät erkennbare Beschädigungen aufweisen, nehmen Sie den sanakey nicht weiter in Betrieb.</p> <p>Schicken Sie das Gerät ein und lassen Sie es überprüfen.</p>

Rekalibrierung

ACHTUNG!!! Die Rekalibrierung nur bei vollständig geladenem Gerät durchführen!

Wenn ein blauer Bildschirm erscheint mit den Worten „go to service or reset device“, ist zunächst eine Rekalibrierung durchzuführen. Starten Sie das Gerät neu. Drücken Sie den Homebutton erneut und halten Sie ihn für mindestens 10 Sekunden gedrückt, bis ein akustisches Signal in Verbindung mit einem „blauen“ Bildschirm erscheint. Lassen Sie den Homebutton los und warten Sie, bis sich das Gerät selbstständig abschaltet.

ACHTUNG!!! Bevor Sie das Gerät erneut einschalten, stellen Sie sicher, dass die Elektroden keinen Kontakt zum Patienten, Ihnen oder sonstigen leitfähigen Gegenständen haben!

Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie, bis sich das Gerät selbstständig kalibriert hat. Das kann mehrere Minuten dauern.

ACHTUNG!!! In dieser Zeit dürfen die Elektroden keinen Kontakt zum Patienten, Ihnen oder sonstigen leitfähigen Gegenständen haben.

Nachdem die Kalibrierung durchgeführt wurde, wechselt das Gerät selbstständig in das Einstellungs-Menü. An dieser Stelle können Sie Ihre gewohnten Einstellungen vornehmen, z. B. die Sprache. Nach dem Betätigen des Homebuttons kann das Gerät wieder wie gewohnt verwendet werden.

Service, Reparaturen und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Kontaktieren Sie den Hersteller, wenn

- Ihr **sanakey** nicht funktioniert und die im Kapitel „Fehlermeldungen und -behandlung“ aufgeführten Maßnahmen nicht zum Erfolg führen.
- die Akkukapazität des **sanakey**-Handgeräts weniger als eine Stunde Behandlung zulässt (vgl. Abschnitt „**sanakey**-Handgerät aufladen“). Der Akku kann nur durch den Hersteller gewechselt werden.

Mit Ausnahme der vom Anwender selber durchzuführenden Tests (siehe unten) und einem Batteriewechsel, wenn die Batteriekapazität nicht mehr ausreicht bzw. eine Tiefentladung stattgefunden hat (siehe S.15 ff „**sanakey**- Handgerät aufladen“) ist der **sanakey** wartungsfrei über die gesamte Lebensdauer. Folgende Tests sind durchzuführen:

Art der Prüfung	Zu prüfendes Bauteil
Sichtprüfung	Gebrauchsanweisung vorhanden
	Display lesbar
	Gehäuseteile verbunden
	Gehäuse ohne Riss
	Kontaktierung unter Wechselkopf unbeschadet
	Frei von Rückständen
	Seitenelektroden fest verbunden
	Ladeanschluss unbeschadet

Funktions-Prüf.	Display funktionsfähig Touchpanel funktionsfähig Impuls wahrnehmbar (Bioregulation) Wechselkopfanschluss freilaufend
Funktions-Prüf. Optionaler Bestandteile	Wechselköpfe sauber und funktionsbereit

Im Geltungsbereich der Medizinproduktebetrieberverordnung (nur Betreiber in Deutschland) ist außerdem ein Medizinproduktehandbuch zu führen, wobei als Vorlage das von Keytec beigelegte Formblatt genutzt werden darf.

Garantie- und Gewährleistungsverlust

Die Garantie gilt nicht für Verschleißteile und Verbrauchsmaterial. Ein sicherer Verlust der Garantie und Gewährleistung ist u.a. dann gegeben, wenn Sie versuchen

- den **sanakey** und alle optionalen Bestandteile zu öffnen.
- Einfluss auf die innere Hardware oder Firmware des Gerätes zu nehmen.
- den **sanakey** mit *herstellerfremden* technisch ausgelegten Mitteln zu kombinieren.
- den **sanakey** mit *herstellerfremdem* Ladegerät (Netzteil) zu verbinden.
- das Gerät unzweckmäßig zu verwenden.
- mit dem Gerät grob fahrlässig handeln (u.a. bei Wassereintritt ins Gehäuse, Sturz etc).

Rücknahme und Entsorgung

Da sich in Ihrem **sanakey**-Handgerät ein Akku befindet, entsorgen Sie bitte das gesamte Gerät bei Sammelstellen, die dem Gemeinsamen Rücknahmesystem angeschlossen sind. Öffnen Sie das Gerät nicht. Auch der Hersteller ist zur Rücknahme des Gerätes verpflichtet.

Für die Rückgabe stehen in Ihrer Nähe kostenfreie Sammelstellen für Elektroaltgeräte sowie ggf. weitere Annahmestellen zur Verfügung. Die Adressen erhalten Sie von Ihrer Stadt- bzw. Kommunalverwaltung. Sofern Ihr **sanakey** personenbezogene Daten enthält, sind Sie selbst für deren Löschung verantwortlich, bevor sie ihn zurückgeben. Weitere Informationen finden Sie auf www.elektrogesetz.de.

Veranstaltungen der KeyAkademie

Die Seminare, Workshops, Live-Chats und Webinare der KeyAkademie dienen dem Erfahrungsaustausch mit Kollegen und dem Erlernen von elektrotherapeutischen Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem **sanakey**.

Nähere Informationen zu Terminen und Orten finden Sie unter www.keyakademie.de.

Anhang: Kontakt- und technische Informationen

Kontaktinformationen

Hersteller:	Keytec GmbH Steppacher Str. 32a 86420 Diedorf Deutschland
Ansprechpartner Service, Reparatur	Keytec GmbH Charlottenburger Allee 23a 52068 Aachen Deutschland
Tel:	+49 241 - 913 88 95 - 0
Email:	info@keyserie.com
Internet:	www.keyserie.com

Modus Key-Phorese:

Key-Phorese sauer:	Galvanik mit Iontophorese-Eigenschaft zum Einarbeiten von sauren Externa. Ladungsausgleich von - zu +
Key-Phorese basisch:	Galvanik mit Iontophorese-Eigenschaft zum Einarbeiten von basischen Externa. Ladungsausgleich von + zu -

Modus Bioregulation:

Basis:	Standardfrequenz – alle anderen Parameter inaktiv
Beruhigung:	Hohe Frequenz kombiniert mit Amplitudenmodulation
Relaxation:	Abweichende Standardfrequenz mit verändertem Zeitabstand und Intensität
Harmonisierung:	Abweichende Standardfrequenz, hohem Zeitabstand und niedriger Intensität
Aktivierung:	Niedrige Frequenz mit Dämpfung

Technische Daten

Anwendungsteil (sanakey Handgerät)

Abmessungen:	185 x 51 x 28 mm (L x B x H)
Gewicht:	140g
Umgebungstemperatur:	Gebrauch: 0°C to 30°C Lagerung: -25°C to 45°C
Umgebungsfeuchte:	max. 93% rel. F., nicht kondensierend
Umgebungsluftdruck:	700hPa...1060hPa
Schutzklasse:	IP 42
Stromversorgung:	Li-battery 3.7V nominal 4.2V Ladeschlussspannung
Ladespannung:	5V +/- 0.5V
Max. Ladestrom:	500 mA
Max. Ladezeit:	180 min
Akku Ladekapazität:	800 mAh
Typ Betriebsdauer:	6h (abhängig vom Behandlungsmodus und Energiestärke)
Min. Ladezyklen:	500
Energy output:	a) Pulsbetrieb: < 10mA (rms) at 10kOhm(abhängig vom Betriebsmodus) Pulsenergie max. < 1 mJ/pulse at 10 kOhm Energielevel wählbar in 100 Stufen b) Key-Phoresis DC operation: max. 1.2 mA at 10 kOhm $U_{max} \leq 12,5V$ Stromlevel wählbar in 100 Stufen 0...1mA 50steps [20 μA /step] 1...10 mA 50 steps [180 μA /step]

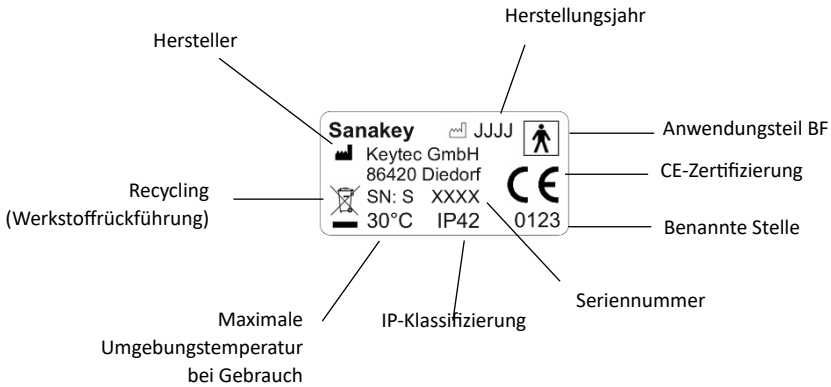
Das Gerät wird nicht durch drahtlose Kommunikationsgeräte (z.B. Handy) gestört und stört diese auch nicht.

Original-Ladegerät (Typ: HNP06-USB-L6)

Energiespannungsbereich:	90 ... 264 VAC
Eingangsfrequenz:	47 ... 63 Hz
Eingangstrom:	max. 300 mA (rms) at 90 VAC, 50 mA(rms) bei 230 VAC
Leerlaufverlust:	0.17W
Ausgangsspannung:	5V +/- 0.5V
Ausgangsleistung:	6 Watt

Symbole und Bildzeichen

Auf Ihrem sanakey-Handgerät befinden sich folgende Symbole und Bildzeichen:



Sicherheitshinweis:

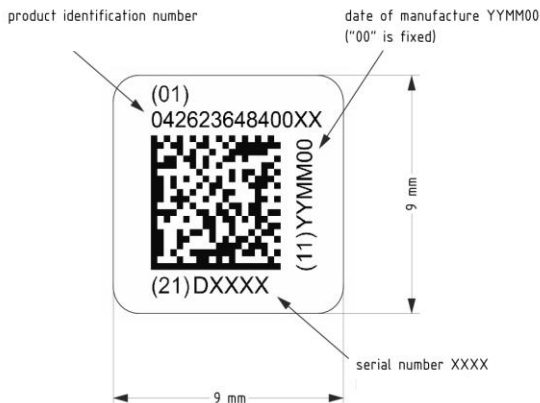
Achtung! Gebrauchsanweisung und weitere Begleitdokumente beachten!



UDI im Matrixcode:

Der Matrixcode ist ein maschinenlesbarer Code, der auch alle Informationen zur UDI (außer der Basic UDI) enthält.

Gemeinsam mit dem Matrixcode ergibt sich folgendes Bild:



Ergebnisse durchgeführter EMV-Tests

Emission tests in accordance with:

Norm:	CISP 11	
Class	B	
Group	1	
Electromagnetic Radiation Disturbance	30 MHz – 1 GHz	passed
Email:	info@keyserie.com	
Internet:	www.keyserie.com	

Immunity Test and their Test-Levels

Electrostatic Discharge (ESD):	Contact Discharge: +8kV	passed
	Air Discharge: +15kV	passed
Electromagnetic Field:	10 V/m	passed
	30 A/m	passed

Tabelle 9 - Prüffestlegung für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz MHz	Frequenzband ^a MHz	Funkdienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeitsprüfsiegel V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



sanakey is a product of
Keytec GmbH
Steppacher Str. 32 a
86420 Diedorf

www.sanakey.eu
info@keyserie.com

Tel: 0241/913 88 950
Tel: 0821/483 449

CE
0123