

Bedienungsanleitung

für

Neuro•••••™ TWIN



Bedienungsanleitung NeuroTWIN

Inhalt

Inhalt	2
Vorwort	3
Indikationen und Anwendungsbereiche	3
SICHERHEITSHINWEISE	4
Kontraindikationen und Nebenwirkungen	5
Funktionsbeschreibung und Anwendung	6
Technische Beschreibung	7
Lieferumfang	8
Zubehör	8
Typenschild	9
Bildzeichen	9
Bildschirmansicht	10
Trainingsmodus	11
Trainingsdurchführung	13
Trainingsphase	15
Nach der Therapie	18
Einstellungsmodus	19
Empfohlene Geräteeinstellung für ausgewählte Anwendungsbereiche	32
Lagerung und Transport	33
Wartungshinweise	33
Wiedereinsatz	33
Entsorgung	34
Funktionsstörungen	34
Konformitätserklärung	35
Leitlinien und Herstellererklärung	35
Garantie	37
Hersteller	37
Medizinproduktebuch	38
Einzelbeschreibung Kontrolle	39

Vorwort

Störungen des Bewegungsapparates durch Unfälle, Operationen oder Schlaganfall können junge und alte Menschen betreffen.

Mit der Neuentwicklung des NeuroTWIN ist es gelungen den Betroffenen eine Hilfe an die Hand zu geben, ihre mangelnde Bewegungsfähigkeit und Bewegungskoordination zu verbessern. Neueste Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin und der Medizintechnik, sowie vielfältige und praktische Anregungen der Patienten und Therapeuten während der Testphase sind in die Entwicklung des NeuroTWIN eingeflossen.

Mit dem NeuroTWIN ist somit ein therapeutisches Hilfsmittel geschaffen worden, dass in seiner Handhabung und Bedienerfreundlichkeit für die Betroffenen eine große Hilfe sein wird, ihre Problematik wieder in den Griff zu bekommen.

Sollten Sie als Betroffene mit der anschließenden Bedienungsanleitung einmal nicht zu recht kommen, wird Ihnen ihr Therapeut sicher jederzeit weiterhelfen können.

Dr. C. Sirtl, Leitender OA

Universitätsklinik
St. Josef-Hospital Bochum
Anaesthesie, Intensivmedizin, Schmerztherapie und Notfallmedizin

Indikationen und Anwendungsbereiche

Das Gerät ist bestimmt zur konservativen Therapie infolge von

- Erkrankungen oder Verletzungen des ZNS
(z. B. Spastik oder Paresen nach Schlaganfall, Zustand nach Schädelhirntrauma)
- Regenerationsfähige, periphere Nervenläsionen
(nur mit EMG-getriggelter Elektrostimulation im Bereich der oberen Extremitäten)

Anwendungsbereiche:

- Handstrecker
- Fingerstrecker
- Ellbogenstrecker
- Schulterabduktion
- Kniebeuger
- Fußheber
- Zehenheber

SICHERHEITSHINWEISE



VOR ERSTANWENDUNG UNBEDINGT FOLGENDE WARNUNG BEACHTEN.



Änderungen des Betriebssystems und der Betriebssystemeinstellungen dürfen nur durch den Hersteller, autorisierte Händler oder autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden



Muskelfehlfunktionen, Paresen und Spastiken können viele Ursachen haben. NeuroTWIN sollte NIEMALS Anwendung finden, bevor Ursache und Grund der Erkrankung durch einen Arzt diagnostiziert wurden.



Vor Inbetriebnahme Gebrauchsanweisung lesen!

1. Überprüfen Sie das NeuroTWIN vor Inbetriebnahme auf Beschädigungen.
2. Zum Aufladen des eingebauten Akkus darf nur das vom Hersteller mitgelieferte Ladekabel mit Netzteil benutzt werden.
3. Verbinden Sie das NeuroTWIN nie über ein Elektrodenkabel mit einer 220/380V-Steckdose.
4. Verbinden Sie den Kopfhörer nie mit einer 220/380V-Steckdose.
5. Verwenden Sie das NeuroTWIN nur mit dem Originalzubehör des Herstellers.
6. Sollten allergische Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte sofort die Therapie und konsultieren Ihren Arzt.
7. Elektroden dürfen ausschließlich nur von ein und derselben Person verwendet werden, ansonsten kann es zu Kreuzkontaminationen kommen.
8. Das NeuroTWIN darf nie in Verbindung mit Hochfrequenzgeräten eingesetzt werden.
9. Das NeuroTWIN darf nicht in Verbindung mit Kurzwellen- oder Mikrowellen eingesetzt werden (z.B. Mobiltelefonen).
10. Während der Therapiedurchführung mit dem NeuroTWIN müssen sich Geräte, die keine Medizinprodukte nach EN IEC 60601-1 sind, außerhalb der Patientenumgebung befinden.
11. Die Anwendung der Elektroden in der Nähe des Brustkorbes kann das Risiko von Herzkammerflimmern erhöhen.
12. Elektroden zur Stimulation niemals am Kopf, Kehlkopf, Rachenbereich und über dem Sinus-Carotisnerv platzieren.
13. Das NeuroTWIN außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
14. Das NeuroTWIN niemals großer Hitze aussetzen.
15. Das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerätegehäuse ist unbedingt zu vermeiden.
16. Das Gerät darf nicht in Verbindung mit mobilen Steckdosenleisten verwendet werden.
17. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen Elektroden bzw. Sonden und Kopfhörer.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen



Die im Folgenden beschriebenen Kontraindikationen sind für die einzelnen Therapieformen unterschiedlich für

- die Biofeedbacktherapie
- die Elektrotherapie

Für die Biofeedbacktherapie

Kontraindikationen:

Für die Biofeedbackfunktion sind keine Kontraindikationen und Nebenwirkungen bekannt. „Biofeedback wirkt spezifisch auf jene Körperfunktionen ein, die für die Genesung wichtig ist. Dadurch bleiben Nebenwirkungen in der Regel aus.“

Für die Elektrotherapie und alle Programme die Elektrostimulation beinhalten

Kontraindikationen

- Elektrostimulations- bzw. Elektrotherapiegeräte dürfen bei Patienten mit aktiven Implantaten (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator) und metallischen Implantaten im Elektrodenauflageareal nur nach Rückversicherung mit den Geräte- und Implantatherstellern eingesetzt werden.
- Sensibilitätsgestörte Haut z. B. Zustand nach Strahlentherapie, Verbrennungen
- Hautdefekte (Verletzungen, Ulzerationen) und akute Entzündungen der Haut und der Unterhaut im Elektrodenauflageareal
- Gravidität (Schwangerschaft)
- Der Geräteeinsatz ist kontraindiziert, wenn der Patient und/oder die ggf. erforderliche Hilfsperson nicht in der Lage ist/sind Risiko, Tragweite, Anwendungs- und Durchführungsprinzipien zu erkennen.
- Hemineglect (gilt nur für biphasische Stimulationsimpulse)

Bei folgenden Indikationen sollte eine Anwendung nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen:

- Maligne Tumore (bösartige Tumore)
Stromanwendung regt den Stoffwechsel an, verbessert die Durchblutung und damit die Trophik von Geweben. Eine Anwendung im Bereich maligner Tumore könnte somit ein Tumorwachstum fördern.
- Epilepsie
Unter Stromanwendung sind Krampfanfälle beschrieben worden. Auf eine Therapie sollte daher verzichtet werden.

Das NeuroTWIN ist nicht geeignet zur Stimulation im Bereich der Halsschlagader oder der Karotisdrüse, sowie zur Stimulation der Bauchmuskulatur bei Bauchwand- oder Leistenhernie.

Elektrodenanlage

mögliche Risiken:

- Sollten allergische Reaktionen auf das Elektrodenmaterial bekannt sein, dürfen diese keine Anwendung finden
- Eine Reaktion auf den Strom findet normalerweise nicht statt. Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen kann es zu einer vorübergehenden Schmerzentwicklung kommen. Eine Änderung der Elektrodenanlage bzw. eine Verkürzung der Stimulationsdauer können hier Abhilfe schaffen

Funktionsbeschreibung und Anwendung

Das NeuroTWIN ist ein digital prozessorgesteuertes, akkubetriebenes, kombiniertes, getriggertes EMG-Biofeedback- und Elektrostimulationssystem. Es wurde speziell als Heimtherapiesystem zur konservativen Behandlung verschiedener Muskelfehlfunktionen, Paresen und Spastiken entwickelt.

Es besitzt sowohl Programme zur Elektrostimulations- und zur Biofeedbacktherapie, sowie von Kombinationen der beiden Therapiearten.

Über spezielle Körperoberflächenelektroden wird das EMG abgeleitet und gegebenenfalls der betroffene Muskel stimuliert.

Das Gerät gibt die Trainingsanweisungen und das Feedback in akustischer (Sprachanweisungen) und optischer (Display) Form dem Patienten vor. Das NeuroTWIN speichert jede einzelne Therapiesitzung mit Uhrzeit und Datum. Dies kann durch den Therapeuten im Gerät selbst ausgelesen werden.

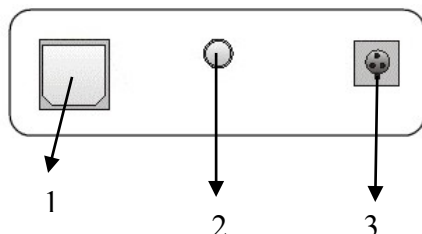
Das NeuroTWIN unterscheidet zwei verschiedene Modi:

- Der Trainingsmodus
- Der Einstellungsmodus

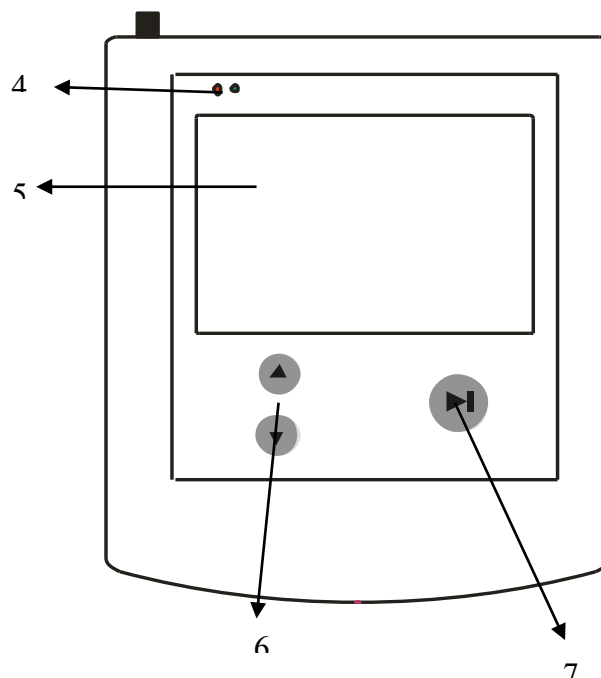
Im Trainingsmodus trainiert der Patient mit den vom Therapeuten ausgewählten und eingestellten Programmen. In den Elektrostimulationsprogrammen muss der Patient dabei vor jedem Training die optimale Stromintensität individuell einstellen.

Im Einstellungsmodus kann das NeuroTWIN durch medizinisches Fachpersonal programmiert und für die Therapie vorbereitet werden.

Steckerleiste



Vorderseite



- 1 Die USB-Schnittstelle dient zum Aufspielen der Firmware durch den Hersteller.
- 2 Kopfhöreranschluss
- 3 Sondenanschluss bzw. Netzteilanschluss
- 4 Ladezustandsanzeige
- 5 Display
- 6 Bedienfeld hoch/runter oder mehr/weniger
- 7 Start oder OK

Technische Beschreibung

Medizinprodukteklasse	Klasse II a konform mit MDD 93/42/EWG.
Kanäle	1-Kanal
Pulsamplitude	Verstellbar von 0 bis 100 mA. Max. Strom 100 mA von Spitze zu Spitze bei einer Last von 1000 Ohm.
Ausgangsspannung	Verstellbar von 0 bis 100 V Max. Ausgangsleistung 100 W von Spitze zu Spitze bei einer Last von 1000 Ohm.
Impulsform	Symmetrisch, biphasisch, rechteckig, gleichstromfrei oder Symmetrisch, monophasisch, rechteckig, gleichstromfrei
Effektivstrom	max. 9,9mA
Effektivspannung	max. 9,9 V
Frequenz	Verstellbar von 1 Hz bis 100 Hz, 1 Hz/Schritt
Impulsweite	Verstellbar von 50 bis 450 µs, 10 µs/Schritt
Abweichungen Elektrostimulation	Frequenz: 5% Impulsbreite 5%
Messbereich	0-1000 µV mit automatischer Messbereichsanpassung
Bandpass	40 – 250 Hz
Messmethode	Differential Messverfahren (bipolar)
Abweichungen EMG	± 30 % oder ± 2 µV (Es gilt der Größere von beiden Werten)
Abtastrate	25 /s.
Auflösung	12 bit
Feedback	visuelles und/oder akustisches Feedback
Therapiespeicher	Folgende Parameter werden gespeichert: Datum und Uhrzeit der Sitzungen Trainingsprogramm Median der Sitzung in µV Online-Messung; max. 100 Sitzungen à 60 min.
Schnittstelle	USB – Schnittstelle, galvanisch getrennt
Kopfhöreranschluss	3,5 mm Klinkenbuchse für 16 Ohm
Display	TFT 3,5 Zoll, 320x340 Bildpunkte, Touchscreen
Spannungsversorgung	Akku
Betriebsdauer	min. 3 Std.
Betriebsspannung	3,6 V
Max. Spannung	4,2 V
Abmessungen	150 (L) x 120 (B) x 40 (H)mm
Gewicht	360 Gramm
Betriebsbedingungen	10°C - 40°C, Luftfeuchtigkeit: 30% -75%, Luftdruck: 700 hPa - 1060 hPa
Transport- und Lagerbedingungen	-20°C - 40°C, Luftfeuchtigkeit: 3% -75%, Luftdruck: 700 hPa - 1060 hPa

Kopfhörer	Stereo-Leichtkopfhörer, 3,5 mm Klinkenstecker für 16 Ohm
Ladegerät	Friwo PP8 medical (FW7333M/05 oder FW7333SM/05) mit 4-poligem Binderstecker, Input:100-240V AC, Output: 5V DC, 1,3 A

Lieferumfang

Das NeuroTWIN wird serienmäßig in folgender Ausstattung geliefert:

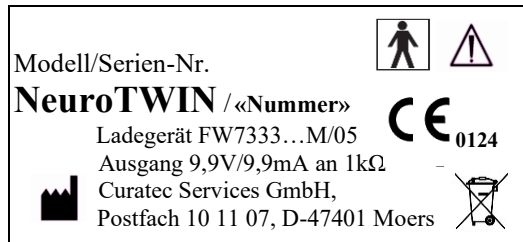
Artikel-Nr.	Beschreibung
K201	1x NeuroTWIN kombiniertes getriggertes EMG-Biofeedback/ Elektrostimulationssystem
	1x Oberflächenkabel und Elektroden
PK201	1x Gebrauchsanweisung
ZK207	1x Koffer
ZB106	1x Stereo-Leichtkopfhörer
ZK102	1x Ladekabel mit Netzteil

Nach Überprüfung des Lieferumfangs können Sie Ihr Gerät in Betrieb nehmen.

Zubehör

Artikel Nr.	Beschreibung
ZK904	Oberflächenkabel, 3-polig
ZE101	selbstklebende Elektroden Ø 32 mm rund
ZE103	selbstklebende Elektroden 50x130 mm
ZE104	selbstklebende Elektroden 40x40 mm

Typenschild



Das Typenschild auf der Rückseite des Gerätes enthält wichtige Information über Geräte-Model, Seriennummer, Stromversorgung, Hersteller, Händler, CE-Nummer, und Klassifizierung.

Aufkleber bitte nicht entfernen!!

Bildzeichen



Gleichstrom



nicht im Hausmüll entsorgen



Hersteller: Curatec Services GmbH



Warnhinweis



Bedienungsanleitung beachten



Stecker nicht in 220V/380V-Steckdose



Schutzgrad BF



CE-Zeichen für Medizinprodukte mit Kennnummer der DEKRA



Temperaturbereich



oben



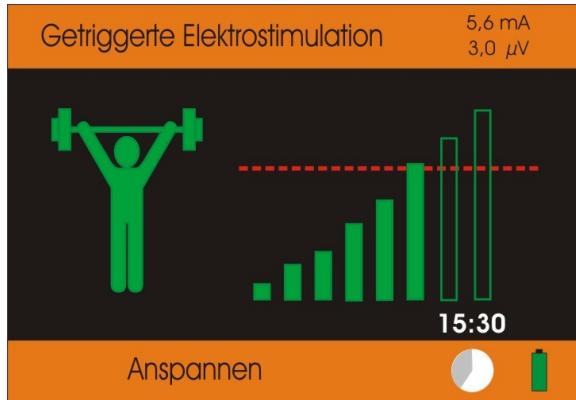
vor Nässe schützen



zerbrechliches Frachtgut

Bildschirmansicht

Die Displayansicht variiert je nach Betriebsart und ausgewählter Anzeige. Sie beinhaltet folgende Funktionen:



1. Betriebsart
2. Aktuelle Stromstärke
3. Aktueller EMG-Wert
4. gewählte Therapieanzeige
5. Restzeit der aktuellen Anspannung/Entspannung
6. Restzeit der Sitzung
7. Akkuladung

Trainingsmodus

Der Trainingsmodus gliedert sich in vier Abschnitte:

- Trainingsvorbereitung
- Anlegen von Sonden/Elektroden
- Trainingsdurchführung
- Nach der Therapie

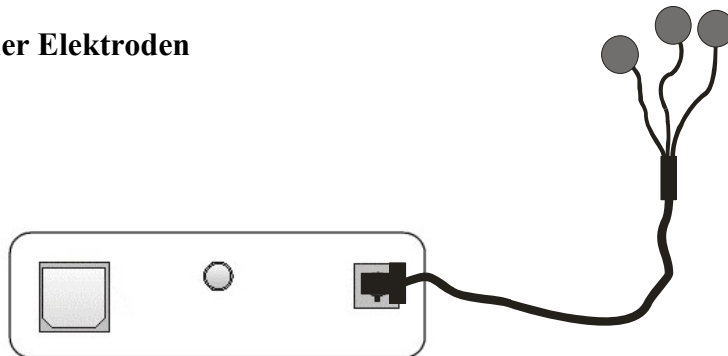
Bitte führen Sie alle Abschnitte in der vorgegebenen Reihenfolge durch.

Trainingsvorbereitung Anschließen des Kopfhörers



Verbinden Sie den Klinkenstecker des Kopfhörers mit der Kopfhörerbuchse. Zur Lautstärkenregulierung kann der im Kopfhörerkabel integrierte Lautstärkeregler benutzt werden.

Anschließen der Elektroden



Schließen Sie den Stecker der Elektroden so an, dass sich die Aussparung am Stecker der Elektroden in die Nase des Gerätesteckers einfügt.

Anlegen von Elektroden

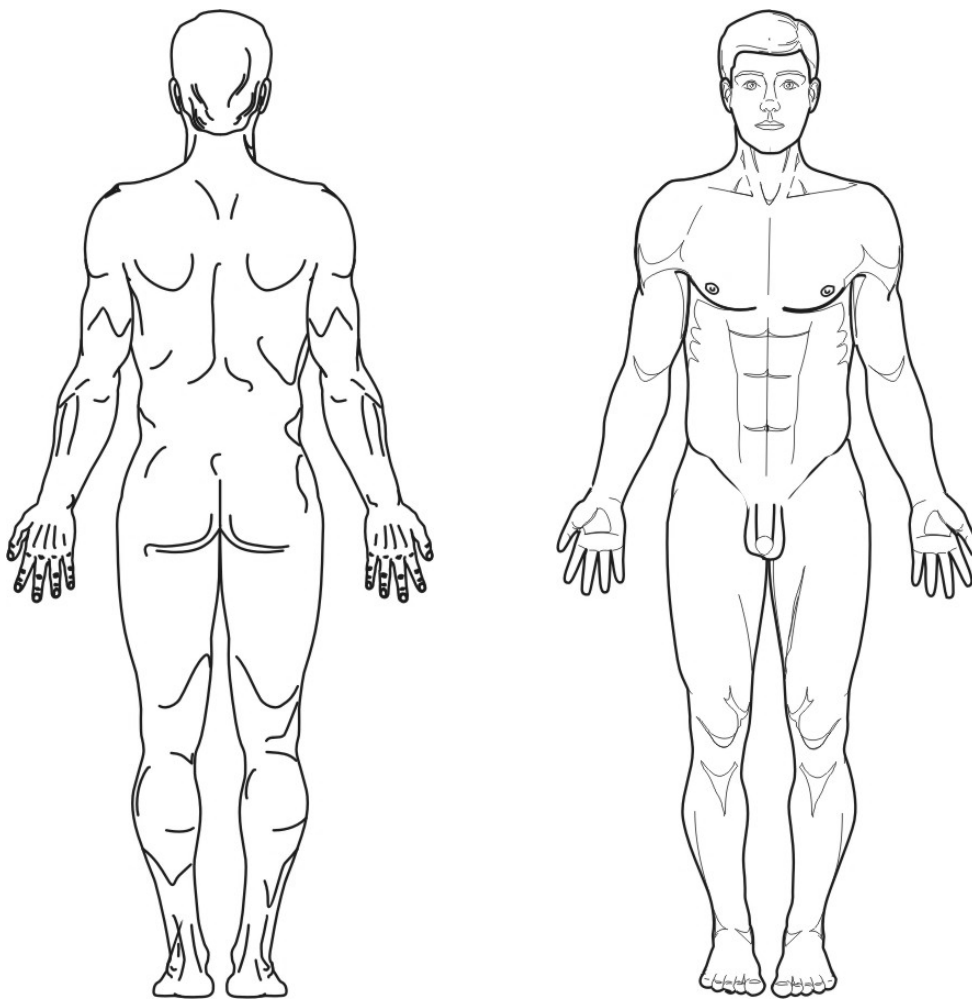


Die mitgelieferten Elektroden dürfen aus hygienischen Gründen nur von einer Person verwendet werden. Sollten mehrere Personen die Elektroden verwenden, können Kreuzkontaminationen hervorgerufen werden. Das Verwenden von verschmutzten Elektroden kann zu Infektionen führen.

Führen sie die Anlage der Elektroden wie folgt durch:

- Reinigen Sie gründlich die Hautareale, an denen Sie die Körperoberflächenelektroden platzieren.
- Verbinden Sie das Elektrodenkabel, wie beschrieben mit dem Gerät.
- Verbinden Sie das Elektrodenkabel mit den Körperoberflächenelektroden.
- Feuchten Sie die Haut im Bereich der geplanten Elektrodenanbringung.
- Platzieren Sie die Körperoberflächenelektroden entsprechend den Vorgaben, die Sie durch das medizinische Fachpersonal zur Behandlung Ihrer Erkrankung erhalten haben.

Bitte lassen Sie sich vom Arzt die Körperstellen markieren, an denen die Elektroden angebracht werden sollen:



Programm: _____

Anwendung: _____ x täglich

Trainingsdurchführung



Der im Folgenden beschriebene Ablauf erklärt die Trainingsdurchführung auf Grundlage der vorprogrammierten Basiseinstellungen. Das medizinische Fachpersonal kann im Einstellungsmenü individuelle Einstellungsänderungen vornehmen, so dass die Abläufe und Ansichten von der vorliegenden Beschreibung abweichen können. In diesem Fall ist eine Einweisung des Anwenders durch das medizinische Fachpersonal notwendig!

Die Trainingsdurchführung gliedert sich in zwei Phasen:

- Die Anpassungsphase
- Die Trainingsphase

Das NeuroTWIN ist so programmiert, dass der Anwender automatisch durch beide Phasen geführt wird.

Anpassungsphase

Das Gerät durch Drücken der ►-Taste einschalten.



Die korrekte Anlage der Sonde mit der ►-Taste bestätigen.

Auswahl aus zwei Therapieformen

Abhängig von den Vorgaben des Therapeuten ist es gegebenenfalls möglich eine *Programmwahl* aus zwei vorgegebenen Therapieformen durchzuführen:

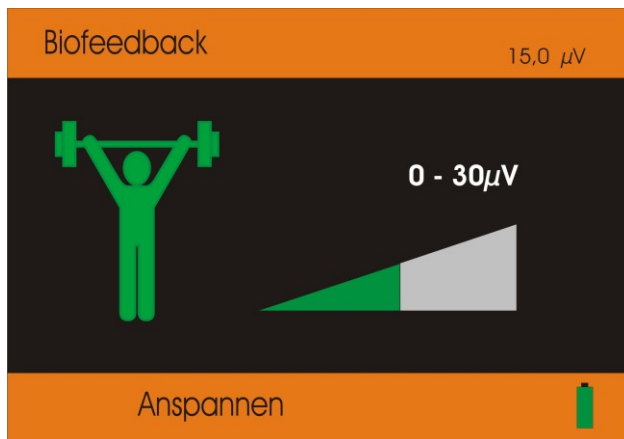


Dazu mit der ▲-Taste bzw. mit der ▼-Taste die gewünschte Therapieform auswählen. Anschließend mittels ►-Taste die vorgenommene Auswahl bestätigen.

Automatische Adaption für den Biofeedbackteil

Für alle Gerätefunktionen die ein Biofeedbacktraining beinhalten, wird vor jedem Training eine automatische Anpassung an das aktuelle Leistungsvermögen des Patienten durchgeführt. (Diese Funktion kann im Einstellungsmodus abgeschaltet werden)

Nach Bestätigung der korrekten Elektrodenplatzierung misst sich das NeuroTWIN automatisch auf den Ist-Zustand der Muskulatur ein.



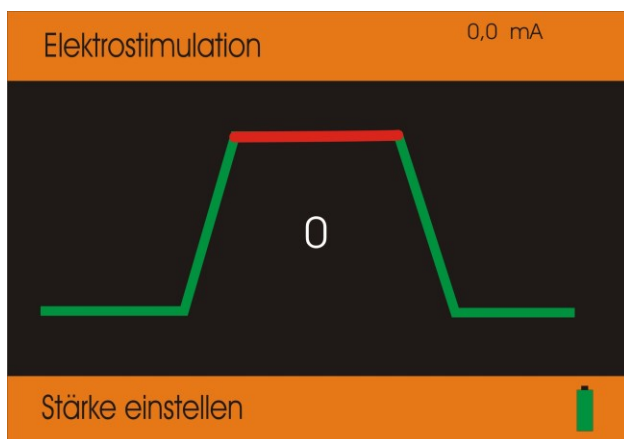
Hierzu fordert das Gerät mehrfach dazu auf die betroffene Muskulatur anzuspannen und lockerzulassen.

Nach erfolgter Adaption beginnt automatisch die Trainingsphase der Biofeedbacktherapie.

Stärkeeinstellung für den Elektrostimulationsteil

Für alle Gerätefunktionen die ein Elektrostimulationstraining beinhalten, wird vor jedem Training die eine Stärkeeinstellung der Stimulation durch den Anwender vorgenommen.

Nach Bestätigung der korrekten Elektrodenplatzierung startet das eingestellte Programm mit der Intensitätseinstellung.



Dies geschieht zur Erhöhung der Intensität mit dem Schalter ▲ bzw. zum Verringern der Stromstärke mit dem Schalter ▼.

Die Bestätigung der vorgenommenen Stromintensität erfolgt durch Drücken der ►|Taste. Anschließend beginnt automatisch das Elektrostimulationstraining.

Stärkeeinstellung beim EMG-gesteuerten Elektrostimulationstraining

Diese Gerätefunktion beinhaltet sowohl ein Biofeedback- als auch ein Elektrostimulationstraining. Nach Bestätigung der korrekten Elektrodenplatzierung wird zunächst die automatische Adaption wie für das Biofeedbacktraining beschrieben und anschließend die Stärkeeinstellung wie für die Elektrostimulation beschrieben durchgeführt. Die vorgenommenen Anpassungen der Trainingsintensität werden durch Drücken der ►-Taste bestätigt. Danach beginnt automatisch die Trainingsphase der EMG-gesteuerten Elektrostimulation.

Trainingsphase

Allgemein

Pause

In allen Betriebsarten ist es während der Therapie jederzeit möglich das Training zu unterbrechen. Dazu muss die ►-Taste kurz gedrückt werden. Zur Wiederaufnahme des Trainings nochmals die ►-Taste drücken.

Die Trainingspause darf maximal 10 Minuten betragen. Da das Gerät nach Ablauf dieser Zeit sich automatisch abschaltet.

Vorzeitiges Trainingsende

In allen Betriebsarten ist es während der Therapie jederzeit möglich das Training zu beenden. Dazu muss die ►-Taste länger gedrückt gehalten werden, bis das NeuroTWIN sich abschaltet.

Das Trainingsergebnis von vorzeitig beendeten Sitzungen wird nicht gespeichert.

Biofeedbacktraining

In dieser Therapieform ist ein aktives Training der betroffenen Muskulatur vorgegeben. Das heißt: Der Patient muss aktiv nach einem vorgegebenen Programm den ausgewählten Muskel an- und entspannen.

Nach der erfolgten *Automatischen Adaption für den Biofeedbackteil* beginnt direkt die Biofeedbacktherapie.

Dabei wird der Patient abwechselnd aufgefordert seinen Muskel anzuspannen bzw. zu entspannen.

Die Trainingsanweisungen werden akustisch über den Kopfhörer und visuell über das Display mitgeteilt.

Das Ergebnis jeder einzelnen An- bzw. Entspannung wird ebenfalls über Kopfhörer mitgeteilt bzw. über das Display sichtbar gemacht. (Die Anzeigeform kann vom Therapeuten verändert werden.)

Die Stärke der aktuellen Muskelspannung wird durch die Anzahl der ausgefüllten Balken dargestellt.

Nach der Aufforderung zur Anspannung sollte der Patient sich im Bereich oberhalb der oberen gelben Linie befinden, um die Trainingsvorgabe zu erfüllen

Nach der Aufforderung zur Entspannung sollte der Patient sich im Bereich unterhalb der unteren gelben Linie befinden, um die Trainingsvorgabe zu erfüllen.



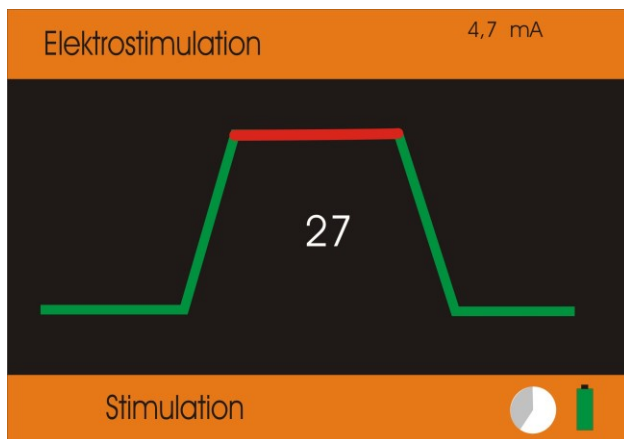
Nach erfolgter Therapiesitzung schaltet sich das Gerät selbständig aus.

Elektrostimulationstraining

Bei dieser Therapieform handelt es sich um ein passives Muskeltraining. Hier wird der betroffene Muskulatur durch Strom in bestimmten Zyklen angespannt und entspannt. Nach der erfolgten *Stärkeeinstellung für den Elektrostimulationsteil* beginnt direkt die Elektrostimulationstherapie.

Mittels des roten Bereichs der Wellenanzeige wird dabei dargestellt, in welchem Zustand der Stromabgabe sich das Therapiegerät befindet.

Die Stromabgabe in Stärke der vorgenommenen Stärkeeinstellung erfolgt, wenn der obere Bereich der Wellenanzeige rot erscheint.



Keine Stromabgabe erfolgt dagegen, wenn der untere Bereich der Wellenanzeige rot erscheint.

Eine zu- oder abnehmende anteilige Stromstärke erfolgt, wenn die Schrägen der Wellenanzeige rot erscheinen.

Dies wiederholt sich bis zum Ende der Therapie und dem automatischen Ausschalten des Gerätes.

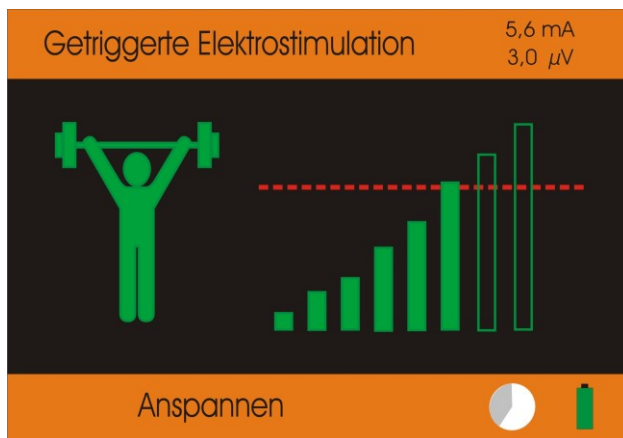
Der Anwender kann die Stromintensität während der Stimulationsphase jederzeit anpassen. Durch Drücken der ▼-Taste wird die Stromintensität verringert. Zur Erhöhung der Stromstärke muss dagegen zunächst einmal kurz die ▼-Taste gedrückt werden, um anschließend durch Drücken der ▲-Taste die Stromintensität zu erhöhen. Nach erfolgter Therapiesitzung schaltet sich das Gerät selbständig aus.

EMG-getriggerte Elektrostimulation

Bei dieser Therapieform handelt es sich eine EMG-gesteuerte Elektrostimulation. Der Patient muss aktiv nach einem vorgegebenen Biofeedbackprogramm den zu trainierenden Muskel an- und entspannen. Erreicht er die aus der automatischen Adaption berechnete Triggerschwelle nicht, wird der Muskel durch eine direkt anschließende Elektrostimulation unterstützt.

Nach der erfolgten *Automatischen Adaption für den Biofeedbackteil* und der *Stärkeeinstellung für den Elektrostimulationsteil* beginnt die getriggerte Elektrostimulation direkt mit einer aktiven Anspannung des zu trainierenden Muskels.

Hierbei muss der Muskel so stark angespannt werden, dass die Balken sich so weit grün färben, bis die rote Triggerschwelle erreicht wird. Geschieht dies nicht wird die Elektrostimulation zugeschaltet.



Nach dreimaligem Erreichen/Nichterreichen der Triggerschwelle während der Therapie passt sich diese dem Leistungsvermögen des Anwenders automatisch an.

Der Anwender kann die Stromintensität während der Stimulationsphase jederzeit anpassen. Durch Drücken der ▼-Taste wird die Stromintensität verringert.

Zur Erhöhung der Stromstärke muss dagegen zunächst einmal kurz die ▼-Taste gedrückt werden, um anschließend durch Drücken der ▲-Taste die Stromintensität zu erhöhen.

Am Ende des Trainings erfolgt die automatische Ausschaltung des Gerätes.

Nach der Therapie

Pflege und Reinigung

Oberflächenelektroden

Zur Pflege und Reinigung der Oberflächenelektroden nach Beendigung des Trainings:

- Steckkontakt zwischen Elektrodenkabel und NeuroTWIN unterbrechen
- Elektroden entfernen
- Bei Verschmutzung Klebeflächen unter fließend kaltem Wasser reinigen und anschließend wieder auf die Schutzfolie aufkleben.
- Elektroden in Originalverpackung kühl und trocken aufbewahren.



Stecker nicht nass machen

Therapiegerät

Zum Reinigen des Therapiegerätes nach Beendigung des Trainings

- Bei leichter Verschmutzung mit trockenem, scheuermittelfreiem Tuch reinigen.
- Bei starker Verschmutzung mit feuchtem, scheuermittelfreiem Tuch und Seife abwischen. Anschließend mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- Therapiegerät im Transportkoffer aufbewahren.

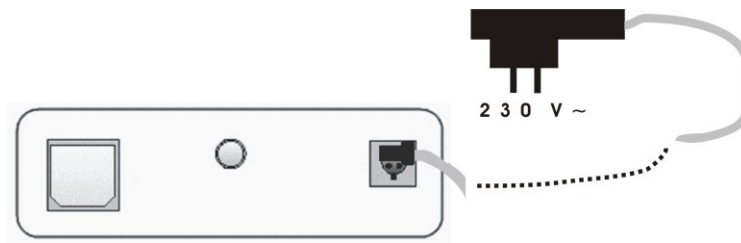


Reinigen Sie das NeuroTWIN so, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.

Aufladen des internen Akkus



Zum Aufladen des Akkus nur das beigegefügte Ladegerät benutzen!



Das Aufladen der Akkus mittels des beigegefügte Ladegerätes erfolgt über die geräteseitige Elektrodenanschlussbuchse. Dazu wird zunächst das Elektrodenkabel entfernt. Anschließend wird das Netzteil mit der Anschlussbuchse verbunden. Danach wird das Netzteil in die 220V-Steckdose gesteckt und das Gerät vollständig aufgeladen.

Die Ladezeit beträgt ca. 4 Stunden. Im Ladebetrieb leuchtet die grüne LED. Die orange LED zeigt einen vollen Akku an.

Einstellungsmodus



Die Gerätefunktionen des Therapeutenmodus dürfen nur von medizinischem Fachpersonal angepasst werden.

Um in den Einstellungsmodus zu gelangen, müssen bei ausgeschaltetem Gerät die ▲-Taste und die ►-Taste gleichzeitig betätigt werden.

Die Hauptebene des Einstellungsmodus erscheint:

Hauptmenü	
Anzahl Programme	2 Programme
Betriebsart P1	Biofeedback >
Parameter P1	>
Anzeige P1	Stufe
Betriebsart P2	Elektrostimulation >
Parameter P2	>
System	>
Trainingsmodus	

Zusätzlich zu den fest eingebauten Tasten erscheinen im Touchscreen ein oder zwei zusätzliche Funktionstasten: „Esc“ und „↶“.

Die ausgewählte Funktion wird durch einen gelb unterlegten Balken gekennzeichnet.

Um die gewünschte Menüzeile anzusteuern, werden die Tasten ▼ und ▲ benutzt.

Mit „↶“ kann in der ausgewählten Menüzeile eine Änderung der Auswahl vorgenommen werden, oder in eine tiefere Menüebene gewechselt werden.

Mit „Esc“ kann in eine höhere Menüebene gewechselt werden.

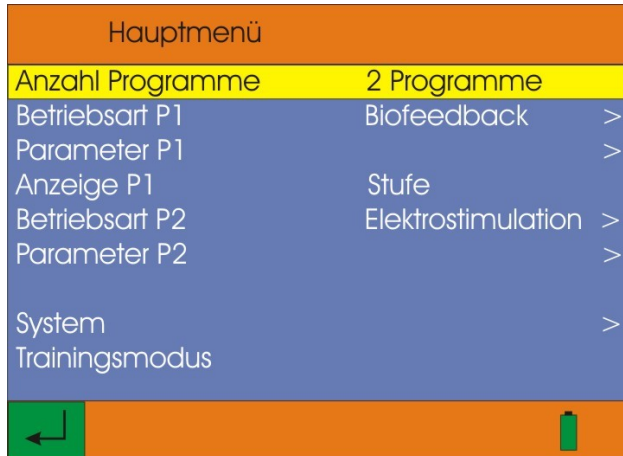
Auf der linken Seite des Displays befindet sich eine kurze Beschreibung der zu veränderbaren Gerätefunktion.

Auf der rechten Seite des Displays ist die aktuell eingestellte Auswahl kurz dargestellt.

Ein „>“ weist darauf hin, dass es hier möglich ist in eine tiefere Menüebene zu gelangen, um genauere Informationen zu erhalten bzw. weitere Änderungen vorzunehmen.

Anzahl Programme

Es gibt dem Therapeuten die Möglichkeit 1 oder 2 Programme zu definieren, um z. B. dem Patienten morgens ein anderes Training durchzuführen zu lassen als abends.



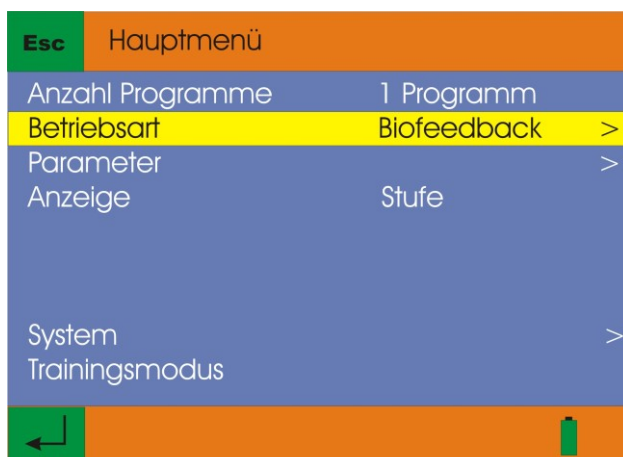
Um die voreingestellte Anzahl der Programme zu ändern, mit den ▲ - und ▼ -Tasten in die entsprechende Zeile wechseln und mit „↵“ die Änderung der Auswahl vornehmen.

Betriebsart

Hier können die unterschiedlichen Betriebsarten des Gerätes ausgewählt werden:

- Getriggerte Elektrostimulation
- Biofeedback
- Elektrostimulation

Die aktuell ausgewählte Betriebsart ist auf der rechten Seite beschrieben:



Um in das Untermenü zu gelangen mit „↵“ betätigen.

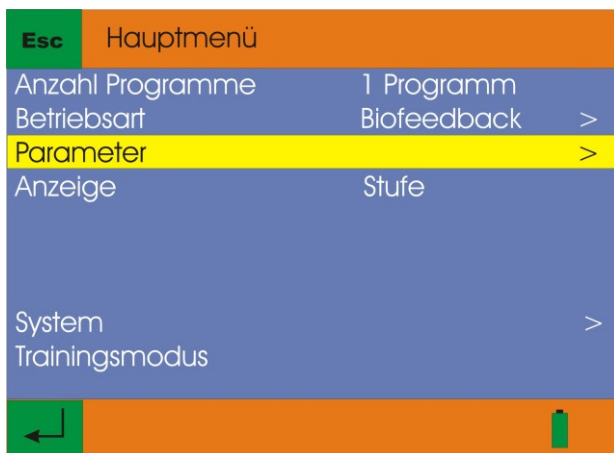


Hier mit den Tasten ▲ und ▼ den gelben Balken zur gewünschten Betriebsart scrollen und mit „↵“ die Änderung bestätigen.
Zurück zur Hauptebene anschließend mit „Esc“

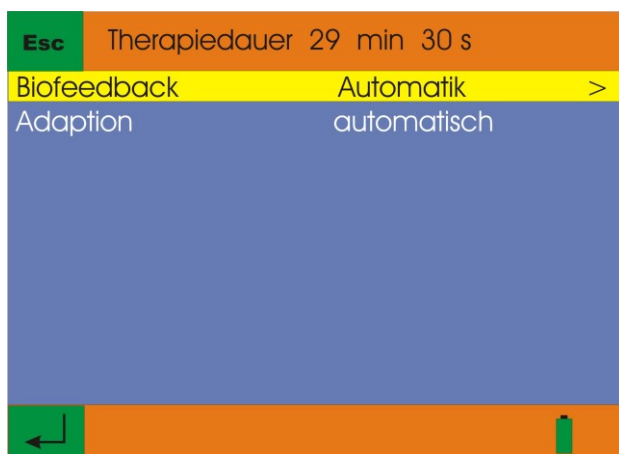
Parametereinstellung Biofeedbacktherapie

Die detaillierten Parameter der aktuell eingestellten Betriebsart werden in dessen Untermenü detailliert dargestellt.

Zum Abrufen und Verändern der eingestellten Programme und deren Parameter auf „Parameter“ scrollen und mit „↵“ bestätigen:



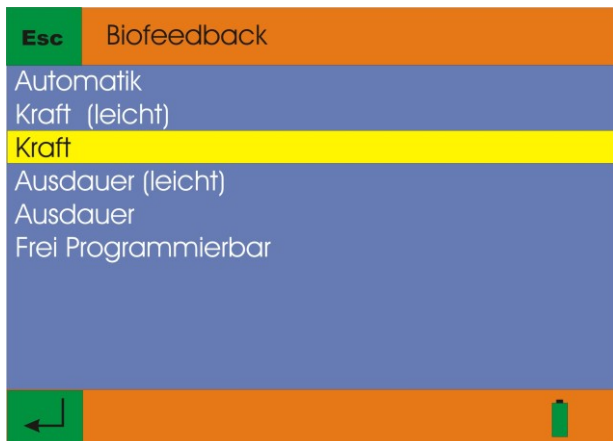
Das aktuell voreingestellte Trainingsprogramm und die voreingestellte Adaption werden angezeigt:



Falls die automatische Adaption nicht gewünscht wird, kann hier durch den Therapeuten eine fester manueller Wert eingestellt werden: dazu mit der ▼-Taste auf Adaption gehen, mit „↵“ aktivieren und mit den ▼- und ▲-Tasten auf den gewünschten manuellen Wert einstellen. Die Änderung mit „↵“ bestätigen.

Falls das voreingestellte Biofeedbackprogramm nicht den Therapieanforderungen entspricht, kann aus einer Auswahl ein anderes vorgefertigtes Programm ausgewählt werden oder ein eigenes Programm erstellt werden.

Dazu mit den ▼- und ▲-Tasten auf das ausgewählte Trainingsprogramm gehen und mit „↵“ in die nächsttiefere Menüebene gehen:



Die Änderung des gewünschten Programms erfolgt wiederum mit den ▼- und ▲-Tasten. Nach Bestätigung mit „↵“ wird das gelb unterlegte Programm ausgewählt und die für das Programm gültigen Parameter angezeigt:

Kraft (leicht)							
Adaption automatisch							
Satz	PPS	AS	AZ	ES	EZ	PZ	
1	12	70%	3s	30%	9s	180s	
2	10	70%	3s	30%	9s	180s	
3	8	70%	3s	30%	9s	0s	

Diese sind mit Ausnahme in der Einstellung „Frei Programmierbar“ nicht veränderlich. Mit „↵“ gelangt man zurück in die vorherige Ansicht. Anschließend mit „Esc“ zurück zur Hauptebene.

Um die Parameter des Programms „Frei Programmierbar“ zu ändern, zuerst das Programm mit „↵“ auswählen, die Parameteransicht ebenfalls mit „↵“ bestätigen und mit „Esc“ in die höhere Menüebene zurückkehren.

Um die voreingestellten Parameter zu verändern hier den gelben Balken auf „Par. Frei Programmierbar“ bewegen und mit „↵“ bestätigen:

Esc	Par. Frei programmierbar
Anspannschwelle	70 %
Anspannzeit	5 s
Entspannschwelle	30 %
Entspannzeit	5 s
Anzahl Sätze	1
Phasen pro Satz	5
Pausenzeit	20 s

Die aktuell eingestellten Parameter werden angezeigt.

Den gelben Balken auf den zu verändernden Wert bewegen und mit „↵“ bestätigen:

Esc	Par. Frei programmierbar
Anspannschwelle	70 %
Anspannzeit	5 s
Entspannschwelle	30 %
Entspannzeit	5 s
Anzahl Sätze	1
Phasen pro Satz	5
Pausenzeit	20 s

Der Wert wird Margenta unterlegt und ist mit den Tasten ▲ und ▼ veränderbar. Zum Speichern mit „↵“ bestätigen.

Um in das Hauptmenü zurückzukehren die „Esc“ – Funktion nutzen.

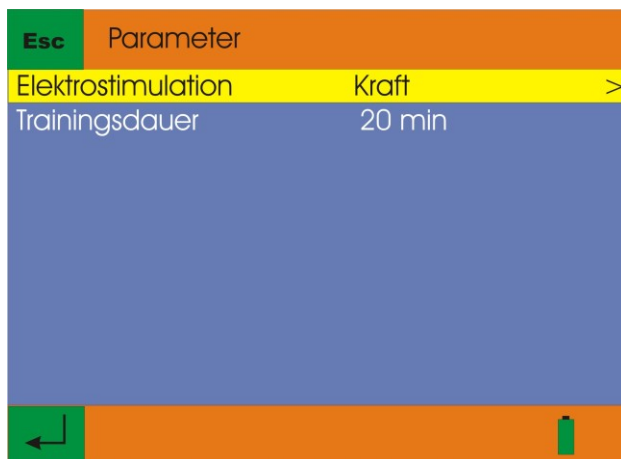
Parametereinstellung Elektrostimulation

Die detaillierten Parameter der aktuell eingestellten Betriebsart werden in dessen Untermenü detailliert dargestellt.

Zum Abrufen und Verändern der eingestellten Programme und deren Parameter auf „Parameter“ scrollen und mit „↵“ bestätigen:

Esc	Hauptmenü
Anzahl Programme	1 Programm
Betriebsart	Elektrostimulation >
Parameter	>
System	>
Trainingsmodus	

Hier werden das voreingestellte Trainingsprogramm und die Therapiedauer dargestellt:

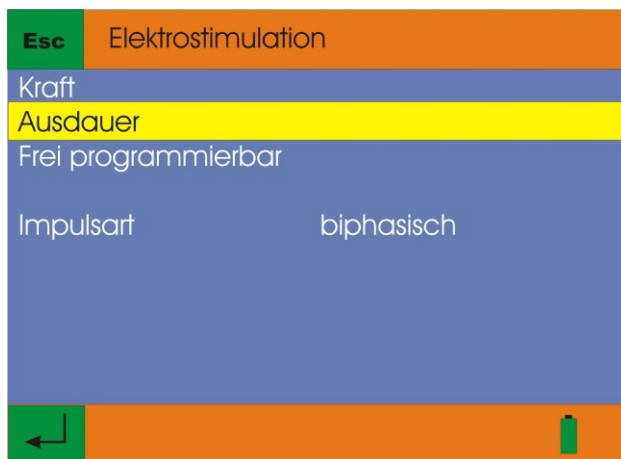


Um ein anderes Trainingsprogramm auszuwählen, mit „“ in die nächsttiefere Programmebene gehen.

Falls die Therapiezeit verändert werden soll, kann diese hier neu eingestellt werden: dazu mit der ▼-Taste auf Adaption gehen, mit „“ aktivieren und mit den ▼- und ▲-Tasten auf die gewünschte Trainingszeit stellen. Die Änderung mit „“ bestätigen.

Falls das voreingestellte Elektrostimulationsprogramm oder die Impulsart nicht den Therapieanforderungen entspricht, kann aus einer Auswahl ein vorgefertigtes Programm ausgewählt werden oder ein eigenes Programm erstellt werden.

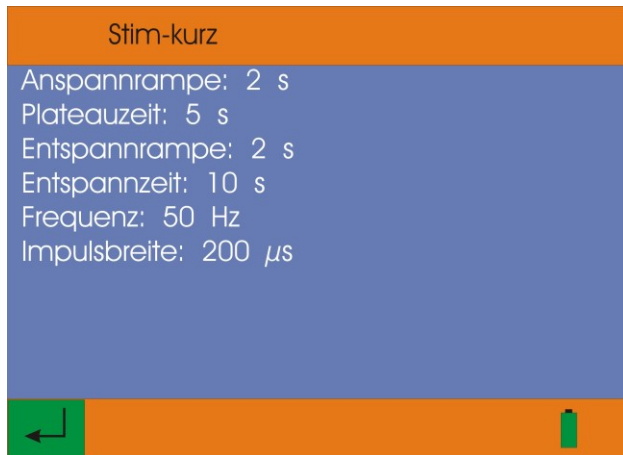
Dazu mit den ▼- und ▲-Tasten auf das ausgewählte Trainingsprogramm gehen und mit „“ in die nächsttiefere Menüebene gehen.



Für eine Änderung der Impulsart von biphasisch auf monophasisch, mit der ▼-Taste auf Impulsart gehen und mit „“ umschalten.

Für eine Änderung des Elektrostimulationsprogramms das gewünschte Trainingsprogramm mit den ▼- und ▲-Tasten auswählen und mit „“ bestätigen.

Anschließend werden die für das jeweilige Programm gültigen Parameter angezeigt:

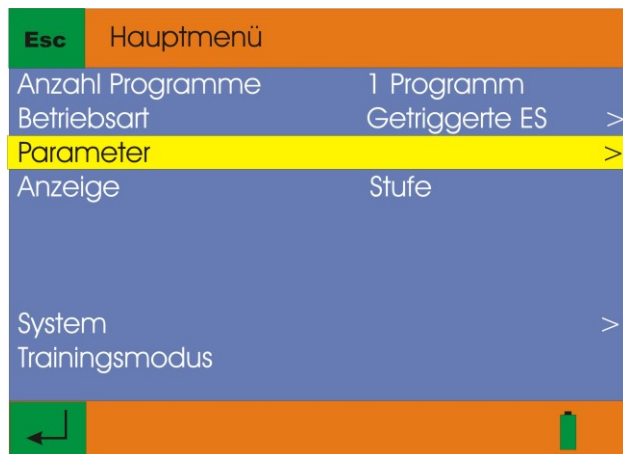


Nur bei Auswahl des Programms „frei Programmierbar“ können die vorgegebenen Parameter geändert werden. Um dies zu tun zu können drücken Sie dazu zunächst „ $\leftarrow$ “ und anschließend „Esc“. Gehen Sie nun auf die Zeile „Par. Frei Programmierbar“ und bestätigen Sie mit „ $\leftarrow$ “. Nach Auswahl des zu ändernden Parameters und nochmaligem Drücken von „ $\leftarrow$ “ können Sie den Parameter anpassen..

Ins Hauptmenü gelangt man dagegen durch Bestätigung mit „ $\leftarrow$ “ und anschließenden zweimaligem „Esc“ drücken.

Parametereinstellung EMG-getriggerte Elektrostimulation

Zum Abrufen und Verändern der eingestellten Programme und deren Parameter auf „Parameter“ scrollen und mit „ $\leftarrow$ “ bestätigen:



Hier ergibt sich eine Vielzahl von Einstellmöglichkeiten:

Esc	Therapiedauer 21 min 36 s		
Biofeedback	Kraft	>	
Adaption	10 μ V		
Elektrostimulation	Kraft(kurz)	>	
Triggerschwelle	dynamisch		
Schwellwertänderung	- 10%		
Verzögerungszeit	3 s		
			

Für die EMG-getriggerte Elektrostimulationstherapie gelten die gleichen Auswahlmöglichkeiten wie für die Biofeedbacktherapie.

In den Elektrostimulationsanteilen gibt es die Programme „Kraft(kurz)“ und „Kraft(lang)“. (Bei Auswahl von „Kraft(lang)“ erscheint nach drücken von zweimaligem „“ gefolgt von „esc“ in der unteren Zeile die zusätzliche Auswahl „Par. Kraft(lang)“, in der Sie die einzelnen Parameter bei Bedarf individuell anpassen können.)

Zusätzlich sind folgende Einstellmöglichkeiten vorhanden:

Triggerschwelle

„Triggerschwelle dynamisch“ bedeutet, dass sich die Triggerschwelle nach dreimaligem Nichterreichen um den Wert der Schwellwertänderung senkt.

„Triggerschwelle manuell“ bedeutet, dass der Therapeut während der EMG-Messphase des Trainings jederzeit die Möglichkeit hat, die Triggerschwelle anzuheben oder abzusenken. Dies geschieht durch Drücken des unteren bzw. oberen orangen Balkens im Display.

Zum Auswählen der gewünschten Triggerschwellfunktion „“ drücken

Esc	Therapiedauer 21 min 36 s		
Biofeedback	Kraft	>	
Adaption	10 μ V		
Elektrostimulation	Kraft(lang)	>	
Triggerschwelle	dynamisch		
Schwellwertänderung	- 10%		
Verzögerungszeit	3 s		
Par. Kraft(lang)			
			

Manuelle ES

Bei gewählter Voreinstellung „Triggerschwelle manuell“ besteht für den Therapeuten die Möglichkeit während der EMG-Messphase jederzeit durch drücken der  - Taste eine zusätzliche Stimulationsphase zu starten.

Um diese Funktion zu aktivieren, muss die „Manuelle ES“ auf „an“ geschaltet werden.

Schwellwertänderung

Die Schwellwertänderung ist der prozentuale Wert um die sich die Triggerschwelle nach dreimaligem Erreichen oder Nichterreichen verändert.

Esc	Therapiedauer 21 min 36 s		
Biofeedback Adaption	Kraft 10 μ V	>	
Elektrostimulation Triggerschwelle	Kraft(kurz) dynamisch	>	
Schwellwertänderung	- 10%		
Verzögerungszeit	3 s		
			

Um diesen anzupassen „“ drücken, der Wert wird Magenta unterlegt und kann nun mit den Tasten  und  verändert werden.. Zum Speichern mit des neuen Wertes mit „“ bestätigen.

Trigger

Die Elektrostimulation wird ausgelöst in Abhängigkeit der Messergebnisse des EMG. Dabei wird die Elektrostimulation wahlweise bei Erreichen oder Nichterreichen der Triggerschwelle ausgelöst.

Esc	Therapiedauer 21 min 36 s		
Biofeedback Adaption	Kraft 10 μ V	>	
Elektrostimulation Triggerschwelle	Kraft(kurz) dynamisch	>	
Schwellwertänderung	- 10%		
Trigger	Bei Nichterreichen		
Verzögerungszeit	3 s		
			

Um die Auslösung der Elektrostimulation anzupassen „“ drücken.

Verzögerungszeit

Die Verzögerungszeit ist die Zeit, die dem Patienten nach erfolgter Aufforderung zur Muskelanspannung zur Verfügung steht, um die Zielvorgabe des Programms zu erreichen.

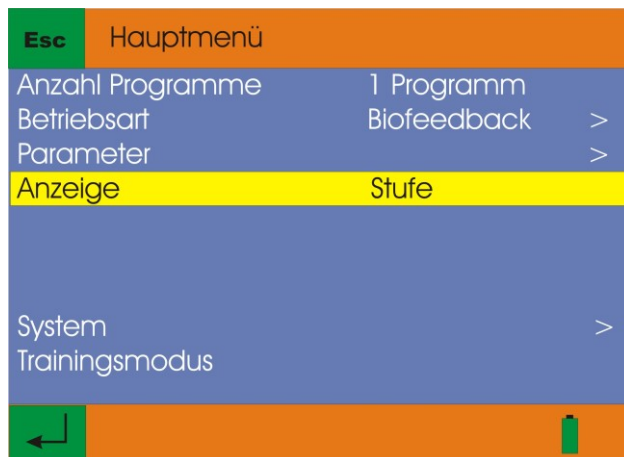
Esc	Therapiedauer 21 min 36 s		
Biofeedback Adaption	Kraft 10 μ V	>	
Elektrostimulation Triggerschwelle	Belast-IK(kurz) dynamisch	>	
Schwellwertänderung	- 10%		
Trigger	Bei Nichterreichen		
Verzögerungszeit	3 s		
			

Um diese zu variieren „↵“ drücken und die Zeit mit den ▲ - und ▼ - Tasten anpassen. Zum Speichern wiederum „↵“ bestätigen.

Um in das Hauptmenü zurückzukehren, die „Esc“-Funktion nutzen.

Anzeige

Die für den Patienten sichtbare Therapieanzeige variiert je nach gewählter Betriebsart. Für einige Betriebsarten kann unter verschiedenen Therapieanzeigen ausgewählt werden:



Diese kann durch mehrfaches drücken der „↵“ Taste ausgewählt werden.

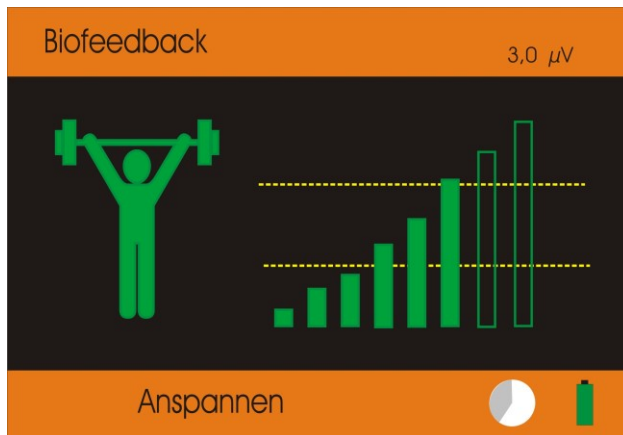
Es gibt die Möglichkeit der Kurven- und der Stufendarstellung jeweils mit oder ohne Anspannschwelle anzuzeigen.

In der Betriebsart Biofeedback gibt es die zusätzlich Therapieansicht „Tuki“..

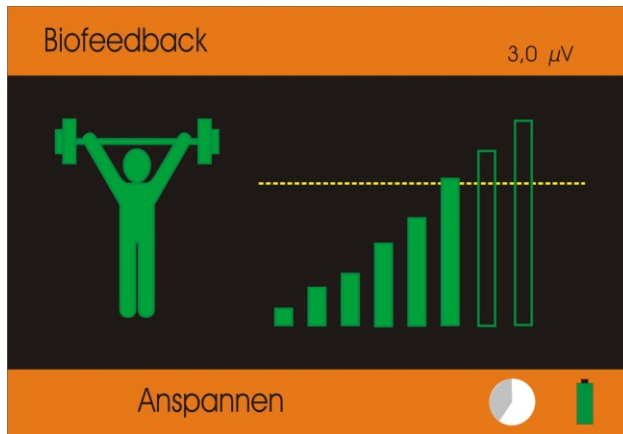
Die Darstellung Tuki ist ein speziell für Kinder entwickelte Darstellung zur Möglichkeit eines spielerischen Trainings.

Ansichtsbeispiele:

Stufendarstellung mit An- und Entspannschwelle:



Stufendarstellung nur mit Anspannschwelle:



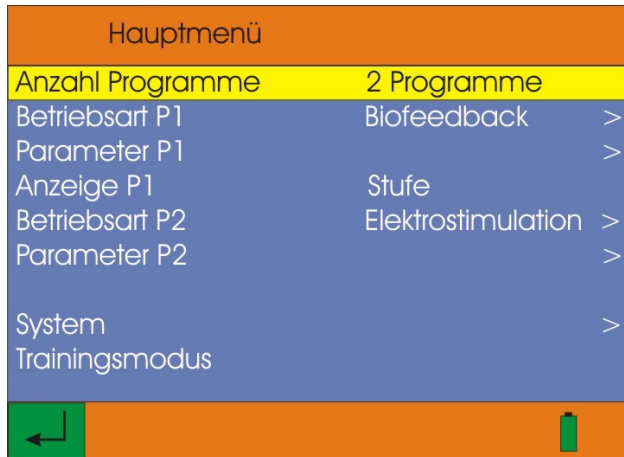
Kindgerechte Darstellung mit Tuki (nur für Biofeedback).



System

Im Bereich der Systems können Anpassungen folgender Parameter vorgenommen werden.

1. Einstellung von Datum und Uhrzeit
2. Einstellung der Sprache in der Sprachausgabe
3. Fonteinstellung
4. Speicherbearbeitung
5. Selbsttest



Um Systemeinstellungen vorzunehmen zunächst „“ drücken, um ins entsprechende Untermenü zu gelangen:



Anschließend mit den ▼ - und ▲ -Tasten die gewünschte Systemeinstellung auswählen und „“ drücken, um anschließend die gewünschte Anpassung vorzunehmen.

Datum / Uhrzeit

Um Datum und Uhrzeit einzustellen den gelben Balken auf den gewünschten Wert scrollen und mit „↵“ bestätigen.

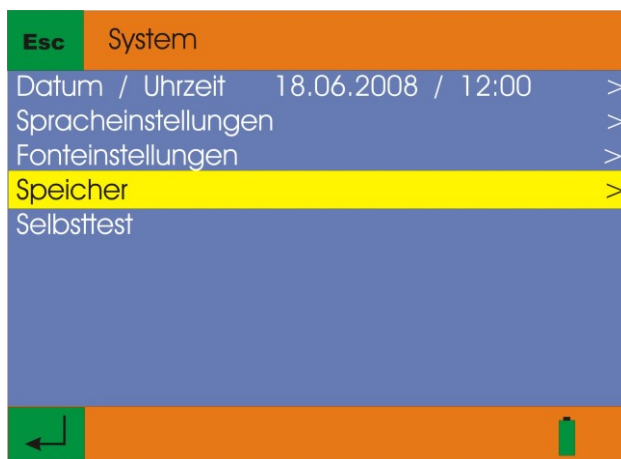


Der Wert wird Margenta unterlegt und ist mit den Tasten ▲ und ▼ veränderbar. Zum Speichern mit „↵“ bestätigen.

Nach allen Veränderungen mit "Esc" zum vorherigen Display zurückkehren.

Speicher

Um den Speicher auszulesen oder zu löschen als erstes den gelben Balken auf diesen Punkt scrollen und mit „↵“ bestätigen



Anschließend auf „Sitzungen anzeigen“ und mit „↵“ bestätigen.

Die bis zum Ende durchgeführten Trainingssitzungen werden angezeigt. Mit den Tasten ▼ und ▲ kann man den Bildschirm scrollen.

Esc	Sitzungen anzeigen					
Nr.	Datum	Zeit	BA	BF	ES	Ergebnis
>1	1.01.08	12:11	WT	A	2	8
2	2.01.08	12:12	WT	A	2	8
3	3.01.08	12:13	WT	A	2	8
4	4.01.08	12:14	WT	A	2	8

Durch betätigen der „↩“ Taste kann man eine einzelne Therapiesitzung im kompletten Verlauf betrachten.

Mit „Esc“ zum vorherigen Menü zurückkehren.

Zum Löschen des gesamten Speichers, die gewünschte Auswahl treffen und mit „↩“ bestätigen. Die erscheinende Sicherheitsabfrage ebenfalls mit „↩“ bestätigen.



Achtung! Diese Funktion löscht alle Trainingsdaten unwiderruflich!

Mit „↩“ zum vorherigen Menü zurückkehren.

Trainingsmodus

Bei Bestätigung mit „↩“ gelangt man direkt in den Trainingsmodus.

Ausschalten im Einstellungsmodus

Um das Gerät im Therapeutenmodus auszuschalten, die der ►-Taste länger gedrückt halten.

Empfohlene Geräteeinstellung für ausgewählte Anwendungsbereiche

Betriebsart: getr. ES

Parameter: Biofeedback: Kraft, Elektrostimulation: Kraft(kurz), Impulsart: biphasisch, Triggerschwelle: dynamisch, Schwellwertänderung: -10%, Trigger: bei Nichterreichen, Verzögerungszeit: 2s

Anwendungsbereiche:

- Handstrecker
- Fingerstrecker
- Ellbogenstrecker
- Schulterabduktion
- Kniebeuger
- Fußheber
- Zehenheber

Lagerung und Transport

- 1 Nach Gebrauch und zum Transport ist das Therapiegerät im Koffer aufbewahren.
- 2 Beim Transport und zur Lagerung des Gerätes ist ein Temperaturbereich von -20° bis +40° C, eine Luftfeuchtigkeit von 3%- 75%, und ein Luftdruck von 700 hPa - 1060 hPa einzuhalten.
- 3 Das Therapiegerät ist bei Transport und Lagerung vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.
- 4 Bei Postversand ist das Gerät im GeräteKoffer und dieser in einem geeigneten Versandkarton zu verschicken.

Wartungshinweise

Die sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 MP Betrieb V muss alle 2 Jahre nach dem aktuellen Stand der Technik durchgeführt werden.

Für einen reibungslosen Gebrauch sollten Sie das NeuroTWIN aufgrund folgender Checkliste wöchentlich überprüfen:

- Überprüfung des Gerätes auf äußerliche Beschädigungen wie Beschädigung des Gehäuses, beschädigte oder defekte Anschlussbuchse.
- Überprüfung der Gerätefunktionen.
Lesbarkeit der Aufschriften prüfen. Stellen Sie sicher, dass die Beschriftungen und Aufkleber lesbar sind.
- Überprüfung der Brauchbarkeit des Zubehörs.
GeräteKabel auf Beschädigung prüfen.
Sonden / Elektroden auf Beschädigung prüfen.

Auf Anfrage und bei berechtigtem Interesse, stellen wir autorisiertem Fachpersonal Schaltpläne zur Verfügung.

Die Lebensdauer des Gerätes ist auf 10 Jahre begrenzt. Danach sollte eine Generalüberholung des Gerätes durchgeführt werden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer, falls Sie Probleme mit dem Gerät oder dem Zubehör haben.

Wiedereinsatz

Das Neurotwin ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vor dem Wiedereinsatz ist eine sicherheitstechnische Kontrolle durch den Hersteller oder autorisiertes Fachpersonal durchzuführen.

Die Elektroden sind nicht für den Wiedereinsatz geeignet.

Entsorgung



Zur Entsorgung können Sie das Gerät an den Hersteller zurückschicken oder an geeigneten Entsorgungsstellen Ihrer Gemeinde abgeben.
Elektrogeräte dürfen nicht in den Hausmüll.

Funktionsstörungen



Bitte versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren!!!

Falls jemals Funktionsstörungen während des Gebrauchs des NeuroTWIN auftreten sollten, überprüfen Sie bitte:

- Ob die eingestellten Parameter der Therapie entsprechen.
- Ob die Sonde richtig mit dem Gerät verbunden ist, der Stecker richtig in die Buchse gesteckt ist.
- Ob die Sonde (inkl. Kabel) bzw. das Oberflächenkabel beschädigt ist. Wenn ja, bitte austauschen.
- Bei etwaigen anderen Problemen nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem Lieferanten auf.
- Bei Fehlfunktionen des Gerätes sofort die Behandlung abbrechen.

Fehlersuche

Fehler:	Ursache:	Beseitigung:
abwechselndes Blinken der grünen und der orangen LED	Defekt des Akkus	Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Lieferanten auf
das Gerät reagiert nicht mehr/lässt sich nicht mehr abschalten	Programmfehler	Ziehen Sie einen Magneten von oben nach unten an der rechten Seite des Gerätes vorbei.
Fehlermeldung: Kabelbruch	Die Elektroden sind nicht korrekt angeschlossen	Kontrollieren Sie die korrekte Anlage der Elektroden
	Die Elektroden sind defekt	Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Lieferanten auf
Während der Übung fließt kein Strom	Falsche Betriebsart	In der Betriebsart Biofeedback fließt kein Strom
	Die Stromintensität ist zu niedrig eingestellt	Erhöhen Sie die Stromintensität
Übersteuertes EMG-Signal (Vollausschlag)	Zu kleiner manueller Adaptionswert eingestellt	Lassen Sie einen größeren Adaptionswert einstellen
	Äußere elektrische Störfelder	Ort ohne äußere Störeinflüsse wählen
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Der Akku ist vollständig entladen	Laden Sie das Gerät auf

Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir, dass das NeuroTWIN die grundlegenden Anforderungen gemäß Richtlinie 93/42/EWG erfüllt.

Leitlinien und Herstellererklärung

Elektromagnetische Ausstrahlungen EN 60601-2-10, EN 60601-2-40, DIN EN 60601-1-2, 2007, Tabelle 201		
Das NeuroTWIN ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 1	Das NeuroTWIN verwendet HF-Energie ausschließlich zur internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Klassifizierung der HF-Aussendung nach CISPR11	Klasse B	Das NeuroTWIN ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Elektromagnetische Störfestigkeit EN 60601-2-10, EN 60601-2-40, DIN EN 60601-1-2, 2007, Tabelle 202			
Das NeuroTWIN ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	+/- 6kV Kontaktentladung +/- 8kV Luftentladung. Nach EN 60601-2-10 und EN 60601-2-40 3 kV / 8 kV	+/- 6kV Kontaktentladung +/- 8kV Luftentladung.	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-5	+/- 2kV für Netzleitungen. +/- 1kV für Signalleitungen	+/- 2kV für Netzleitungen. +/- 1kV für Signalleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% Ur (>95% Einbruch der Ur) für ½ Periode 40% Ur (>60% Einbruch der Ur) für 5 Perioden 70% Ur (>30% Einbruch der Ur) für 25Perioden <5% Ur (>95% Einbruch der Ur) für 5s	<5% Ur (>95% Einbruch der Ur) für ½ Periode 40% Ur (>60% Einbruch der Ur) für 5 Perioden 70% Ur (>30% Einbruch der Ur) für 25Perioden <5% Ur (>95% Einbruch der Ur) für 5s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des NeuroTWIN fortgesetzte Funktion auch beim auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das NeuroTWIN aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: Ur ist die Wechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Elektromagnetische Störfestigkeit			
EN 60601-2-10, EN 60601-2-40, DIN EN 60601-1-2, 2007, Tabelle 204			
Das NeuroTWIN ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3V _{eff} 150kHz bis 80MHz	nicht anwendbar	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 * \sqrt{P}$ für 80MHz bis 800MHz $d = 2,3 * \sqrt{P}$ für 800MHz bis 2,5GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer sein als der Übereinstimmungspegel sein ^b . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen sind Störungen möglich. 
Gestrahlte Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3V/m 80Mhz bis 2,5GHz Nach EN 60601-2-10 im Elektrostimulationsbetrieb zusätzlich noch 10 V/m	3V/m 10V/m	
ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
a: Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die Bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des NeuroTWIN.			
b: Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem IncoTWIN
DIN EN 60601-1-2, 2007, Tabelle 206

Das NeuroTWIN ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Geräts kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz M		
	150KHz bis 80MHz	80MHz bis 800MHz $d = 1,2 * \sqrt{P}$	800MHz bis 2,5GHz $d = 2,3 * \sqrt{P}$
0,01	Nicht anwendbar	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Garantie

Die Garantie für ein NeuroTWIN beträgt vom Tage der Lieferung an 2 Jahre. Die Garantie gilt für das Gerät ohne Verbrauchsmaterial.

Das Verbrauchsmaterial (wie Batterien, Kabel und Elektroden) unterliegt nicht der Garantie. Diese Garantie gilt nicht für Schäden, die aufgrund einer Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Demontage durch nicht autorisiertes Personal hervorgerufen worden sind.

Hersteller

Curatec Services GmbH
Postfach 10 11 07
D - 47401 Moers

Medizinproduktebuch nach § 7 Abs. 2 MP Betreib V

Geräteart: kombiniertes, getriggertes EMG-Biofeedback- und Elektrostimulationssystem
Gerätebezeichnung: NeuroTWIN
Medizinprodukteklasse: IIa

Seriennummer:

CE-Kennzeichnung:

Hersteller:

*Curatec Services GmbH
 Zechenstrasse 62
 47443 Moers*

Vertrieb:

Standort/Betreiber:

Anschaffungsjahr:

Sicherheitstechnische Kontrollfrist:

24 Monate

Funktionsprüfung nach § 5 Abs.1 Nr.1 am:

durch:

Unterschrift:

Einweisung nach § 5 Abs.1 Nr.2

<i>Datum</i>	<i>Name</i>	<i>Unterschrift</i>

<i>Datum</i>	<i>Einweisender</i>	<i>Eingewiesener</i>

Einzelbeschreibung Kontrolle

1. Prüfung der Belegpapiere auf Vorhandensein der Bedienungsanleitung und des Medizinproduktebuches.
2. Prüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit
3. Sichtprüfung auf mechanische Beschädigung des Gerätes, aller Leitungen und Steckverbinder

Sicherheitstechnische Kontrolle nach §6 MP BetriebV

<i>Datum</i>	<i>Ergebnis</i>	<i>Verantwortliche Person/Firma</i>

Instandhaltungsmaßnahmen nach §4 MP BetriebV

<i>Datum</i>	<i>Ergebnis</i>	<i>Verantwortliche Person/Firma</i>

Funktionsstörungen

<i>Datum</i>	<i>Art und Folgen</i>

Meldung von Vorkommnissen nach §3 MP BetriebV

<i>Datum</i>	<i>Behörde / Hersteller</i>

