

NeuroTrac[®] Continenace

DIGITALER 2 KANAL-INKONTINENZSTIMULATOR

Gebrauchsanweisung

Bitte besuchen Sie unsere Webseite
www.veritymedical.com



Symbole auf dem Gerät und der Verpackung

	Vorsicht! (stromführende Ausgänge).
	Folgen Sie der Gebrauchsanweisung! Andernfalls könnte der Patient oder Bediener des Gerätes einem Risiko ausgesetzt sein.
	Stimulation (STIM) und EMG getriggerte Stimulation (ETS) sollten nicht von Patienten mit sensorisch gesteuerten Herzschrittmachern verwendet werden. Fragen Sie zuvor Ihren Arzt.
	Patienten Berührungsschutz Typ: BF (Body floated). Dieses Gerät ist nicht geerdet, enthält aber eine Batterie in einer isolierten Einheit.
	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt
	Dieses Symbol kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers. Damit kann das medizinische Gerät identifiziert werden.
	Die Hersteller LOT/Chargennummer. Nennen Sie diese zusammen mit der Seriennummer, wenn Sie eine technische Störung melden oder einen Garantieumtausch beantragen.
	Die Hersteller Seriennummer des Gerätes. Nennen Sie diese zusammen mit der LOT/Chargennummer, wenn Sie eine tech-nische Störung melden oder einen Garantieumtausch beantragen.
	Name und Anschrift des Herstellers.
	Herstellungsdatum.
	0123 - benannte Stelle
	Die australische Regierung verlangt, dass alle importierten oder lokal hergestellten elektrischen oder elektronischen Geräte die Auflagen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMC) erfüllen müssen. Ein konformes Produkt muss das C-Tick-Logo tragen.
	Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit.
	Das Gerät ist gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr sowie gegen das Eindringen von senkrecht fallenden Wassertropfen, die einer Niederschlagsmenge von 3 mm/Minute entsprechen, geschützt, wenn das Gehäuse in einem Winkel von 15° aus der normalen Position geneigt ist.
	Nicht in der normalen Mülltonne entsorgen (siehe Seite 14 für die Entsorgungs-Hinweise).



Warnhinweise

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

- * Dieses Gerät muss unter Anleitung eines Arztes oder Therapeuten verwendet werden. Dazu gehören die Auswahl des Typs der Vaginalsonde/Hautelektroden und die Platzierung der Hautelektroden.
- * Patienten Berührungsschutz Typ: BF (Body floated). Für den Dauerbetrieb geeignet.
- * Führen Sie die Anschlusskabel nicht in eine Netzstromversorgung ein.
- * Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Substanzen ein.
- * Das Gerät ist nicht vor dem Eindringen von Regen geschützt, wenn es außerhalb der Tragetasche verwendet wird.
- * Benutzen Sie niemals das NeuroTrac® Continenze in Gegenwart eines brennbaren Anästhesiegases.
- * Bitte verwenden Sie eine 9-Volt-Alkalibatterie (IEC-Code: 6LR61, Größe: PP3). Wenn Sie einen wiederaufladbaren 9-Volt-Akku verwenden, achten Sie darauf, dass Sie Nickel-Metallhydrid-Akkus (IEC-Code: 6HR61) verwenden. Wir raten davon ab, Ni-Cad-Akkus zu verwenden. Vorsicht: Verwenden Sie keine Lithiumbatterien, es sei denn, sie entsprechen der IEC60086-4 Norm.
- * Wenn Sie wiederaufladbare Lithium-Ionen-Akkus verwenden, nutzen Sie bitte nur solche, die nach IEC 62133 zertifiziert sind. Verwenden Sie niemals die Marke Pale Blue.
- * Die Patienten-Elektroden und -sonden sind nur für den Gebrauch durch einen Patienten bestimmt.
- * Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- * Verwenden Sie das Gerät nicht im Gesichtsbereich, es sei denn, Sie stehen unter strenger Anleitung eines qualifizierten Arztes.
- * Die Anbringung von Elektroden in der Nähe des Brustkorbes (Thorax) kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen.
- * Der Betrieb in unmittelbarer Nähe von Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräten kann zu einer Instabilität der Stimulatorleistung führen.
- * Der gleichzeitige Anschluss eines Patienten an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät kann zu Verbrennungen an der Stelle der Stimulatorelektroden und zur möglichen Beschädigung des Stimulators führen.
- * Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
- * Die Batterieabdeckung muss vor der Verwendung des Geräts geschlossen werden.



Inhaltsverzeichnis

Inhalt	Seite
Symbole auf dem Gerät und der Verpackung	2
Warnhinweise	3
Inhaltsverzeichnis	4
Was ist STIM?	5
Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen	6
Beschreibung des Gerätes und der Funktionen	7
Schnellstart-Anweisungen	8
Sperr-Taste	10
Einrichten benutzerdefinierter Programme	10
Programme zur Behandlung von Inkontinenz	12
Elektroden-Typen und Ratschläge	13
Pflege, Wartung, Zubehör und Entsorgung	14
Indikationen für die Anwendung	15
Technische Daten	16
Informationen über die Elektromagnetische	
Verträglichkeit und Interferenzen	17
Störungssuche/-behebung	21
Garantie	22
Eigene Notizen	23



Was ist STIM?

Die Neuromuskuläre Stimulation wird seit vielen Jahren zur Stimulation von Muskel- und Nervenfasern zur Behandlung einer Reihe von muskel- und nervenbezogenen Erkrankungen eingesetzt. In den letzten 30 Jahren wurden zahlreiche klinische Studien und Abhandlungen geschrieben.

Das NeuroTrac® Continece gehört zu einer neuen Art moderner neuromuskulärer Stimulatoren, die Verity Medical mit Blick auf den Therapeuten und den Patienten entwickelt hat. Unser Hauptziel ist es, Produkte zu entwickeln, die einen hohen funktionellen Nutzen haben, preisgünstig, kompakt und benutzerfreundlich sind.

Das NeuroTrac® Continece ist ein Zweikanalgerät, das mehrere Behandlungsprogramme in einem Gerät kombiniert. Die neuromuskuläre Stimulation wird von Therapeuten und Ärzten zunehmend verstanden. Es gibt ein besseres Verständnis der Mechanismen, die zwischen Nerven und Muskeln bestehen, wodurch es möglich wird, das neuromuskuläre System mit präzisen elektrischen Signalen zu stimulieren. Das NeuroTrac® Continece bietet präzise Signale mit voller Kontrolle über Impulsweite, Frequenz, Anstiegszeit, Arbeits-/Ruhezyklen sowie alternierende oder synchrone Anwendung, wenn zwei Kanäle verwendet werden.

Kundenbetreuung

Wir begrüßen konstruktive Kommentare zu unseren Geräten, insbesondere solche, die uns helfen könnten, bestehende Funktionen zu verbessern, neue hinzuzufügen oder neue Produkte für die Zukunft zu entwickeln.



Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Gerät verwenden, müssen Sie zunächst den Rat Ihres Physiotherapeuten oder Arztes einholen.

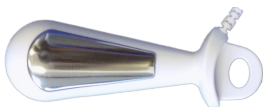
Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie das STIM-Gerät verwenden.

STIM sollte nicht verwendet werden:

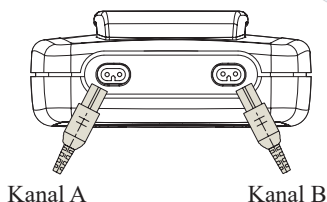
- * Von Patienten, die mit einem Herzschrittmacher ausgestattet sind, es sei denn, dies wird von ihrem Arzt empfohlen.
- * Während der Schwangerschaft [sofern nicht ärztlich empfohlen].
- * Von Patienten mit undiagnostizierten Schmerzzuständen.
- * Von Patienten mit nicht diagnostizierten Haut-, Vaginal- oder Rektalerkrankungen.
- * Von Patienten mit verminderter geistiger oder körperlicher Leistungsfähigkeit, die gegebenenfalls das Gerät nicht richtig handhaben können.
- * Auf betäubter oder desensibilisierter Haut.
- * Beim Lenken eines Fahrzeugs oder beim Betrieb potenziell gefährlicher Geräte.
- * Platzieren Sie die Elektroden nicht:
 - > Über den Karotis-Sinus-Nerven.
 - > Über dem Kehlkopf oder der Luftröhre.
 - > Im Mund.
 - > Über der Herzgegend, es sei denn, dies wird von Ihrem Arzt angewiesen.
 - > Auf Ihrem Gesichtsbereich, es sei denn unter strenger Anleitung eines qualifizierten Arztes.
 - > Wenden Sie die Stimulation nicht über oder durch den Kopf, direkt auf den Augen, den Mund bedeckend, auf der Vorderseite des Nackens (insbesondere an der Halsschlagader) oder über Elektroden an der Brust und am oberen Rücken oder über das Herz hinweg an.
- * Der Patient sollte das Gerät nur wie vorgeschrieben verwenden.
- * Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit ein.
- * Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- * Wenn Sie Bedenken bezüglich der Verwendung des STIM-Gerätes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Therapeuten, Kliniker oder Ihren Händler.
- * Verwenden Sie nur CE zertifizierte Hautelektroden.
- * Verwenden Sie nur CE zertifizierte Vaginal- oder Rektalsonden.



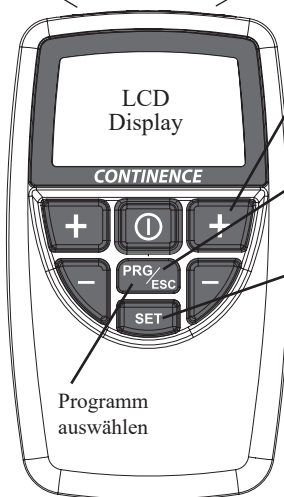
Beschreibung des Gerätes und der Funktionen



Es verbindet die Sonde mit Kanal A oder B

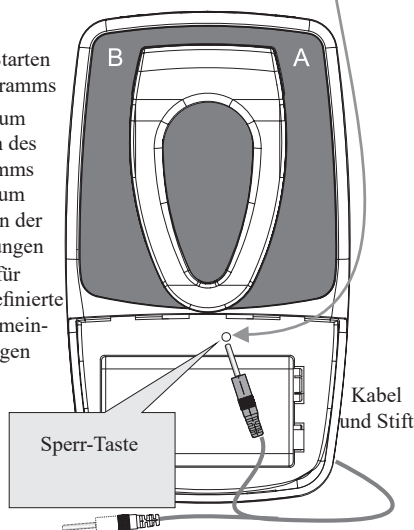


Die verborgene Sperr-Taste sperrt das gewählte Programm und zeichnet die Heimanwendung des Patienten auf. Drücken Sie mit einem Metallstift des Anschlusskabels auf die verborgene Taste, die sich im Batteriefach befindet.



Vorderseite

+ zum Starten des Programms
ESC zum Stoppen des Programms oder zum Verlassen der Einstellungen
SET für benutzerdefinierte Programmeinstellungen



Rückseite

* **PRG Taste**

Wählt das gewünschte Programm von P01 - P09 oder benutzerdefinierte Programme von PC1 - PC4 aus. Diese Taste funktioniert nur bei den Programmen PC1-PC3. Halten Sie die SET-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um die Parameter Ihrer individuellen Behandlung einzustellen: Impulsfrequenz, Impulsweite, Zeit usw. Speichert das benutzerdefinierte Programm und kehrt zurück in den Hauptbildschirm.

* **SET Taste**

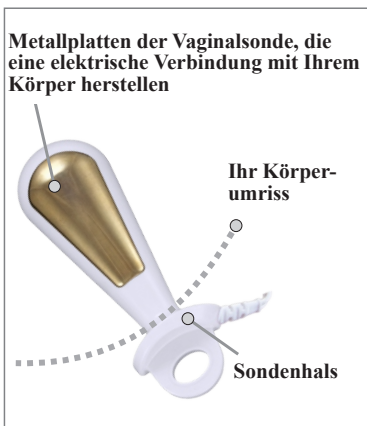
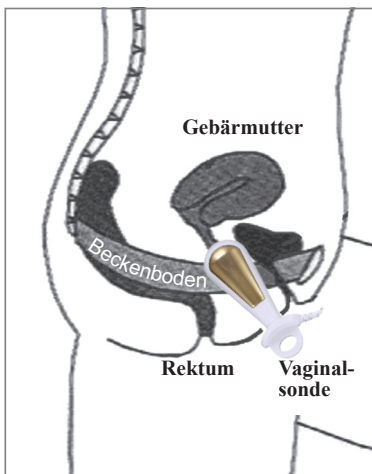
* **ESC Taste**



Kurzeinleitung

1. Entfernen Sie die Batteriefachdeckel. Legen Sie eine 9 Volt Alkali-Batterie (IEC-Code: 6LR61) oder einen wiederaufladbare Ni-MH-Akku (IEC-Code: 6HR61) in das Batteriefach ein. Setzen Sie den Deckel wieder auf.
2. Führen Sie das/die Anschlusskabel in die Buchsen des Gerätes ein. Sie können ein Kabel oder beide Kabel verwenden. Wenn Sie nur ein Kabel (für Kanal A) verwenden, führen Sie das Kabel in die linke Buchse (Kanal A) ein.
3. Entnehmen die Vaginal- oder Rektalsonde aus ihrer Verpackung.
4. Verbinden Sie das Anschlusskabel mit der Vaginal- oder Rektalsonde. Die Farbe der Stecker (rot/schwarz) ist dabei unerheblich. Einige Sonden verfügen über ein langes Anschlusskabel, welches direkt an das Gerät angeschlossen wird.
5. Stellen Sie sicher, dass die Vaginal- oder Rektalsonde vor der Anwendung sauber ist.
6. Führen Sie die Vaginal- oder Rektalsonde mit einem elektrisch leitfähigen Gleitgel oder einem anderen Gleitgel auf Wasserbasis ein (empfohlen für maximale Leistung).

Abbildung einer typischen vaginalen Sondenplatzierung:



Führen Sie die Sonde nicht zu tief ein, der Sondenhalss sollte sich gerade in der Vagina befinden, die Metallplatten der Sonde sollten vollständig eingeführt sein, wobei die Metallplatten zur Hüfte zeigen.



7. Schalten Sie das Gerät durch einmaliges Drücken der EIN/AUS-Taste ein.
8. Wählen Sie das gewünschte Programm durch Drücken der PRG-Taste (siehe Programmtabellen auf Seite 12).
9. Drücken und Halten Sie die A+ Taste bis Sie eine starke aber noch angenehme Stromintensität spüren. Die Intensität kann durch Drücken der A- Taste verringert werden.
10. Die Intensität kann auch während der Behandlung durch Drücken der A+ oder der A- Taste verändert werden.
11. Das laufende Programm kann vor Ablauf der Zeit durch Ausschalten des Gerätes mit der EIN/AUS-Taste beendet werden.
12. Sobald das Programm abgeschlossen ist, hören Sie fünf Pieptöne.
Wichtig: Entfernen Sie die Sonde oder Elektroden nicht, während das Gerät in Betrieb ist.
13. Reinigen Sie die Sonde sorgfältig vor und nach jeder Behandlung. Waschen Sie die Sonde vorsichtig in milder Seifenlauge, spülen Sie sie ab und vergewissern Sie sich, dass die Sonde vollständig trocken ist, bevor Sie sie wieder in der Plastiktüte aufbewahren.

Anzeige für niedrige Batterieleistung

Wenn die Batterieleistung schwach ist, erscheint die Anzeige für schwache Batterie auf dem Bildschirm. Wenn die Batterieanzeige blinkt, wechseln Sie die Batterie aus.

Anzeige bei Stromkreisunterbrechung

Wird die Sonde während des Betriebes entfernt oder leiten die Anschlusskabel den Strom nicht, schaltet das Gerät bei dem betroffenen Kanal die Intensität auf 0 mA und die Intensitätsanzeige des betroffenen Kanals blinkt.

Gelegentlich auftretendes Verhalten

Wenn Sie die Taste + drücken, die Intensität jedoch bei 6-9 mA stoppt und auf Null absinkt und Sie 0 mA auf dem Bildschirm blinken sehen:
- Dies ist eine typische Reaktion für jeden Muskelstimulator. Die Sicherheitsabschaltung wurde aktiviert, weil der Ausgang nicht elektrisch belastet ist. Sie sollten in der Lage sein, dieses Problem selbst zu beheben, bitte folgen Sie dem Kapitel zur Fehlersuche auf Seite 21.

mA-Sperre (Intensitäts-Sperrfunktion)

Für zusätzliche Sicherheit verfügt das Gerät über eine Intensitäts-Sperrfunktion, um ein versehentliches Erhöhen der Intensität zu verhindern. Nachdem die Intensität in mA eingestellt wurde und 60 Sekunden keine weitere Taste gedrückt wurde, wird die Intensität gesperrt und das Drücken der mA+ Taste ist ohne Auswirkung.
Um die Intensität zu erhöhen, drücken Sie zuerst die mA- Taste, um die Sperrung aufzuheben, und danach die mA+ Taste.



Sperr-Taste

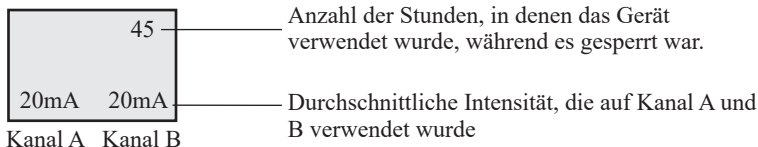
Das Gerät verfügt über eine “verborgene” Sperr-Taste, mit dem der Arzt die Heimanwendung des Patienten zwischen den Terminen genau überwachen kann. Es sperrt auch die benutzerdefinierten oder voreingestellten Programme.

So sperren Sie das Gerät

1. Wählen Sie das gewünschte voreingestellte oder benutzerdefinierte Programm aus. Bei einem benutzerdefinierten Programm stellen Sie sicher, dass Impulsweite, Frequenz, Zeit usw. korrekt eingestellt sind.
2. Entfernen Sie den Batteriefachdeckel und drücken Sie mit einem dünnen Stift (z.B. mit dem Ende des Anschlusskabels) vorsichtig auf die Sperr-Taste (siehe Seite 7), bis Sie einen Doppelpiepton hören. Das Gerät ist nun “gesperrt” und kann bis zum “Entsperren” nicht verändert werden.

So entsperren Sie das Gerät

Entfernen Sie den Batteriefachdeckel und drücken Sie mit einem dünnen Stift (z.B. mit dem Ende des Anschlusskabels) vorsichtig auf die Sperr-Taste, bis ein einzelner Piepton zu hören ist. Die Anzeige zeigt nun die durchschnittlich benutzte Intensität für jeden Kanal und die Gesamtstundenzahl an, die das Gerät benutzt wurde. Um zum normalen “entsperren” Betrieb zurückzukehren, drücken Sie nun die ESC-Taste.



Einrichten des benutzerdefinierten Programms PC4 (kontinuierlich)

Wählen Sie das Programm PC4 durch Drücken der PRG-Taste.

1. Halten Sie die SET-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, bis das Hz-Symbol auf der Anzeige blinkt, und drücken Sie dann die + oder - Taste, um die Impulsfrequenz von 2-100 Hz einzustellen.
2. Drücken Sie die SET-Taste erneut und das Symbol μ s blinkt. Drücken Sie dann die + oder - Taste, um die Impulsweite von 50-450 μ s einzustellen.
3. Drücken Sie die SET-Taste erneut, und das Symbol für die Uhr blinkt. Drücken Sie dann die Kanal A +/- Taste, um die Stunden zu ändern, und die Kanal B +/- Taste, um die Minuten zu ändern. [Maximalzeit 12 Stunden 59 Minuten].



Einrichten der benutzerdefinierten Programme PC1, PC2 oder PC3 (Arbeit/Ruhe)

Wählen Sie das Programm PC1, PC2 oder PC3 durch Drücken der PRG-Taste.

1. Halten Sie die SET-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, bis das Hz-Symbol auf der Anzeige blinkt, und drücken Sie dann die + oder - Taste, um die Impulsfrequenz von 2-100 Hz einzustellen.
2. Drücken Sie die SET-Taste erneut und das Symbol μ s blinkt. Drücken Sie dann die + oder - Taste, um die Impulsweite von 50-450 μ s einzustellen.
3. Drücken Sie die SET-Taste erneut, und das Symbol für die Uhr blinkt. Drücken Sie dann die Kanal A +/- Taste, um die Stunden zu ändern, und die Kanal B +/- Taste, um die Minuten zu ändern. [Maximalzeit 1 Stunde 30 Minuten].
4. Drücken Sie die SET-Taste erneut, und das Symbol WRK [Arbeit] wird angezeigt. Drücken Sie dann die + oder - Taste, um die Dauer der Arbeitssphase von 2-99 Sekunden einzustellen.
5. Drücken Sie die SET-Taste erneut, und das Symbol RST [Ruhe] wird angezeigt. Drücken Sie dann die + oder - Taste, um die Dauer der Ruhephase von 2-99 Sekunden einzustellen.
6. Drücken Sie die SET-Taste erneut, und das RMU-Symbol [Anstiegszeit] wird angezeigt. Drücken Sie dann die + oder - Taste, um die Anstiegszeit von 0,1-9,9 Sekunden einzustellen.
7. Drücken Sie die SET-Taste erneut, und das RMD-Symbol [Abstiegszeit] wird angezeigt. Drücken Sie dann die + oder - Taste, um die Abstiegszeit von 0,1-9,9 Sekunden einzustellen.
8. Drücken Sie die SET-Taste erneut, und das Symbol SYN [Synchron] blinkt. Dies wird bei Beckenbodenerkrankungen empfohlen. Wenn Ihnen empfohlen wurde, den ALT (alternierenden) Modus zu verwenden, drücken Sie die + oder - Taste, um ALT zu wählen. Ansonsten machen Sie weiter bei Punkt 9.
9. Drücken Sie die SET-Taste erneut. Wurde bei Punkt 8 SYN gewählt, blinkt das Symbol DLY [Verzögerung]. Drücken Sie die + oder - Taste, um die Verzögerungszeit von 0-4 Sek. einzustellen. Die typische Einstellung ist 0 Sekunden. Wenn die Verzögerung über Null eingestellt ist, wird der Kanal 2 mit dieser Verzögerung angesteuert.

Drücken Sie die ESC-Taste, um das benutzerdefinierte Programm zu speichern. Wiederholen Sie das obige Verfahren zur Neuprogrammierung.

Hinweis: Sie müssen die ESC-Taste drücken, bevor Sie das Gerät sperren.



Programme zur Behandlung von Inkontinenz

Nr.	Programm	Hz	µs	Anstiegszeit [s]	Arbeitszeit [s]	Ruhezeit [s]	Laufzeit [min]
P01	Schmerzklinderung	3	150	1	Kontinuierlich		20
P02	Dranginkontinenz	10	250	1	5	5	20
P03	Stressinkontinenz	40	200	1	6	15	20
P04	Stressinkontinenz	30	200	0.8	5	8	20
P05	Mischinkontinenz	10	200	1	5	5	20
P06	Mischinkontinenz	10	200	1	Kontinuierlich		15
P07	Mangelnde Sensivität [25 Minuten]	Ablauf: 3 Hz für 3 Min, 10 Hz für 10 Min, 20 Hz für 5 Min (Impulsweite 250 µs, Anstiegszeit 0,8 Sek), 30 Hz für 4 Min, 40 Hz für 3 Min (Impulsweite 200 µs, Anstiegszeit 0,7 sek), Arbeitszeit 4 Sek, Ruhezeit 4 Sek					
P08	Training der Beckenboden muskulatur [60 Minuten]	Ablauf: 20 Hz für 3 Min, 3 Hz für 5 Min, 10 Hz für 15 Min, 20 Hz für 15 Min (Anstiegszeit 0,8 Sek, Impulsweite 200 µs), 30 Hz für 5 Min, 40 Hz für 5 Min (Impulsweite 200 µs, Anstiegszeit 0,6 Sek), 10 Hz für 12 Min (Impulsweite 250 µs, Anstiegszeit 0,6 Sek), Arbeitszeit 4 Sek, Ruhezeit 4 Sek					
P09	Muskelaufbau	20	250	0.8	5	5	20
Benutzerdefiniert PC1, PC2, PC3		Ihre eigene Arbeits-/Ruhe-Stimulation mit: 2-100 Hz, 50-450 µs, max. 1 Stunde 30 Minuten, usw.					
Benutzerdefiniert PC4		Ihre eigene Kontinuierliche Stimulation mit: 2-100 Hz, 50-450 µs, max. 12 Stunden 59 Minuten, usw.					



Elektroden-Typen und Ratschläge

Kompatible Elektroden und Sonden

FORM	NUMMER	DESCRIPTION
	VS.4040	40 x 40 mm, quadratisch (** bis maximal 53mA)
	VS.5050	50 x 50 mm, quadratisch (empfohlen für die allgemeine Anwendung)
	VS.9040	90 x 40mm, rechteckig
	VS.9050	90 x 50 mm, rechteckig
	VS.10050	100 x 50 mm, rechteckig
	VS.30	30mm Durchmesser, rund (** bis maximal 46 mA)
	PR02AGS	Vaginalsonde für elektrische Beckenbodenstimulation oder EMG-Biofeedback
	PR-13	Analsonde für elektrische Stimulation oder EMG-Biofeedback

**** ACHTUNG:** Verwenden Sie VS.4040-Elektroden nicht mit einer Intensität von mehr als 53 mA, verwenden Sie VS.30- Elektroden nicht mit einer Intensität von mehr als 46 mA! Die Verwendung kleinerer Elektroden kann zu einer Stromdichte von mehr als 2 mA/cm² führen. In solchen Fällen ist bei der Einstellung der Stromstärke besondere Vorsicht geboten, da zu hohe Werte zu Hautreizungen oder möglicherweise Verbrennungen führen können.

Hinweis: Elektroden sind nicht im Lieferumfang des Gerätes enthalten. Sie müssen unter der Aufsicht eines Arztes/Therapeuten ausgewählt/empfohlen und platziert werden.

Hinweis: Für die Bestellung von Hautelektroden besuchen Sie unsere Website: www.veritymedical.com

Ein paar gute Ratschläge für selbstklebende Elektroden:

- * Wenn Sie feststellen, dass die Elektroden aufgrund von fettiger Haut nicht kleben bleiben, reinigen Sie die Haut mit Seife und Wasser und trocknen Sie dann den Bereich um die Elektrodenstelle. Wenn dies nicht funktioniert, reinigen Sie die Haut mit einem mit Alkohol getränkten Wattebausch.
- * Schneiden Sie bei behaarter Haut die Haare mit einer Schere ab.
- * Das leitfähige Material der Elektroden arbeitet auf Wasserbasis. Wird es gesättigt (z.B. durch Schwitzen), verliert es seine Klebeeigenschaften. Lassen Sie die Elektroden nach Gebrauch über Nacht mit der Vorderseite nach oben liegen, damit sie austrocknen (dann morgens wieder auf die Plastikfolie setzen). Irgendwann werden die Elektroden trocken. Befeuchten Sie die Klebefläche mit einigen Tropfen Wasser und setzen Sie sie über Nacht wieder auf die Plastikfolie auf. Das erhöht die Lebensdauer der Elektroden um einige Tage.



Pflege, Wartung, Zubehör und Entsorgung

Es darf nur medizinisch zugelassenes Zubehör verwendet werden!

GERÄT

- * Wischen Sie die Oberfläche einmal wöchentlich mit einem feuchten Tuch oder einem antiseptischen Reinigungstuch ab.
- * Verwenden Sie keine Reinigungsmittel mit Alkohol.
- * Das Gerät muss gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen für Elektroschrott entsorgt werden.

ZUBEHÖR

Batterie:

- * Zum Wechseln der Batterie öffnen Sie den Batteriefachdeckel auf der Rückseite des Gerätes, indem Sie auf das erhabene Rippenmuster direkt unter dem Gürtelclip drücken. Nehmen Sie die alter Batterie aus dem Fach heraus und setzen Sie eine neue Batterie ein.
- * Prüfen Sie in regelmäßigen Abständen den Ladezustand der Batterie.
- * Entfernen Sie die Batterie aus dem Batteriefach, wenn Sie das Gerät für eine längere Zeit nicht benutzen.
- * Ein Batterie-Symbol erscheint auf dem LCD-Display. Wenn das Symbol blinkt, wechseln Sie die Batterie gegen eine neue aus.
- * Bitte verwenden Sie eine 9-Volt-Alkalibatterie (IEC-Code: 6LR61, Größe: PP3).
- * Die Batterie muss gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen für Batterien entsorgt werden

Kabel:

- * Behandeln Sie die Anschlusskabel vorsichtig und ziehen Sie niemals daran, da dies dazu führen kann, dass die Stimulation nicht mehr richtig oder gar nicht mehr funktioniert.
- * Überprüfen Sie die Anschlusskabel vor jedem Gebrauch auf äußere Beschädigungen.
- * Vermeiden Sie das Dehnen und das Verdrehen der Anschlusskabel.
- * Lagern Sie die Anschlusskabel sorgfältig nach jedem Gebrauch.
- * Die Kabel müssen gemäß den nationalen gesetzlichen

Selbstklebende Elektroden:

Hinweis: Selbstklebende Elektroden sind nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten. Sie müssen unter der Aufsicht eines Arztes/Therapeuten ausgewählt/empfohlen und platziert werden.

- * **Verwenden Sie nur CE-gekennzeichnete Hautelektroden.**
- * Überprüfen Sie die Anschlüsse und schauen Sie, ob sie sich nicht von den Elektroden gelöst haben.
- * Setzen Sie die Elektroden nach Gebrauch wieder auf die Plastikfolie. Wenn sie auf den Boden fallen, haften Rückstände an der Klebefläche und das beeinträchtigt die Klebefähigkeit.



Die Lebensdauer der Elektroden kann erheblich reduziert werden durch:

- * den Typ und Zustand der Haut
- * Feuchtigkeitscremes oder Make-up

Für die besten Ergebnisse beachten Sie bitte:

- * Reinigen Sie die Haut vor jeder Anwendung
- * Kleben Sie die Elektroden nach jedem Gebrauch auf die Plastikfolie und bewahren Sie sie an einem kühlen und trockenen Ort auf.

Vaginal-/Rektalsonden:

Hinweis: Vaginalsonden sind nicht im Lieferumfang des Gerätes enthalten. Sie müssen unter der Aufsicht eines Arztes/Therapeuten ausgewählt/empfohlen und platziert werden.

- * **Verwenden Sie nur CE-gekennzeichnete Vaginalsonden.**
- * Prüfen Sie, ob die Stecker fest an der Sonde angeschlossen sind.
- * Reinigung: Die Vaginal- oder Rektalsonden immer nur bei einem Patienten benutzen. Reinigen Sie die Sonde nach jeder Anwendung gründlich mit mildem Seifenwasser mit einem Schwamm oder Tuch. Spülen Sie sie anschließend unter Wasser und trocknen Sie sie gut ab. Vergewissern Sie sich, dass sie vollständig trocken ist, bevor Sie sie zurück in den Plastikbeutel legen. Beachten Sie dazu auch die Anleitung für die Sonde, die ursprünglich an der Sondenverpackung befestigt war.
- * Entsorgen Sie die Sonde bitte nicht in Ihrem normalen Hausmüll, sondern bringen Sie sie zu einem Sammelpunkt für das Recycling von elektronischen Geräten.

Zur Störungssuche/-behebung - siehe Seite 21.

Achtung: Elektrostatische Aufladung kann das Gerät beschädigen.

HINWEIS: Nur Verity Medical Ltd. ist zur Durchführung von Wartungsarbeiten und Reparaturen berechtigt.

Indikationen für die Anwendung

- * Schmerzen im Beckenbereich
- * Stressinkontinenz
- * Überaktive Blase (Dranginkontinenz)

Auch für nicht-medizinische Zwecke anwendbar:

- * Stärkung der Beckenbodenkraft und Ausdauer, Vaskularisierung und Entspannung



Technische Daten

STIM

1. Zweikanal: einzeln isolierte Schaltkreise.
2. Amplitude: 0-90 mA in 500 Ohm Last; nur Anzeige. Der tatsächliche mA-Wert ist aufgrund der Elektrodenimpedanz tendenziell geringer als angegeben: bei einer Last von 1000 Ohm wird das Maximum auf 70 mA begrenzt, bei einer Last von 1500 Ohm wird das Maximum auf 65 mA begrenzt.
3. Art: Konstantstrom, maximale Ausgangsspannung 180 Volt +10 / -30 Volt.
4. Wellenform: Asymmetrisch, rechteckig biphasisch mit Null Gleichstrom.
5. Wählbare Impulsweite: 50–450 μ S [10% Genauigkeit].
6. Impulsfrequenz: im Modus Kontinuierlich 2–100 Hz [5% Genauigkeit].
7. Zeitdauer: Voreingestellte Programme haben feste Zeiten (siehe Tabelle auf Seite 12). Im benutzerdefinierten Programm PC4 kann die Dauer auf bis zu 12 Std. 59 Min. eingestellt werden. In PC1-PC3 beträgt die maximale Dauer 1 Std. 30 Min.
8. Anstiegszeit: 0,3 - 9,9 Sekunden.
9. Batterie: PP3-Alkalibatterie. Erwartete durchschnittliche Batterielebensdauer: 32 Stunden.
10. Anzeige für schwache Batterien/Akkus bei 6,9 V (+/- 0,2 V), automatische Abschaltung, wenn die Spannung unter 6,2 V (+/- 0,2 V) fällt. Tauschen Sie die Batterien oder Akkus sofort aus!
11. Wenn die Batteriespannung unter 6,6 Volt (+/- 0,2 Volt) fällt, schaltet sich das Gerät aus bzw. nicht mehr ein.
12. Offene Elektroden Erkennung: Wenn ein offener Stromkreis am Ausgang von Kanal A oder B erkannt wird, wird der Ausgangsstrom auf Null zurückgesetzt.

Erwartete Lebensdauer:

5 Jahre. Sorgfältiger Gebrauch und Wartung verlängert die Lebensdauer des Gerätes.

Umgebungsbedingungen für die Verwendung: +5 bis +40 Grad Celsius, 15-90% Luftfeuchtigkeit. Atmosphärischer Druck (Luftdruck): 700 hPa bis 1 060 hPa

Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport:

- 25 to +70 Grad Celsius, 15-90% Luftfeuchtigkeit. Atmosphärischer Druck (Luftdruck): 700 hPa bis 1 060 hPa

Zusätzliche Bedingungen für den Gebrauch des Gerätes:

Sollte das Gerät zwischen den Anwendungen unterhalb der angegebenen Temperatur (siehe Umgebungsbedingungen für die Verwendung) gelagert worden sein, bitte 1 Stunde vor Inbetriebnahme warten, damit sich das Gerät erwärmen kann.

Sollte das Gerät zwischen den Anwendungen oberhalb der angegebenen Temperatur (siehe Umgebungsbedingungen für die Verwendung) gelagert worden sein, bitte 1 Stunde vor Inbetriebnahme warten, damit sich das Gerät abkühlen kann.

Abmessungen: 119.2 x 69 x 28.7 mm

Gewicht: 104 g inklusive Batterie



Informationen über die Elektromagnetische Verträglichkeit und Interferenzen

NeuroTrac®-Produkte sind so konzipiert, dass sie nur sehr geringe Mengen an Radiofrequenz-(RF)-Emissionen (Interferenzen) erzeugen, dass sie immun sind gegen die Auswirkungen von Interferenzen, die von anderen Geräten in ihrer Umgebung erzeugt werden, und gegen Schäden durch elektrostatische Entladungen, und das alles bei Betrieb in einer typischen häuslichen und/oder klinischen Umgebung. Sie sind zertifiziert, um die internationale EMV-Norm EN60601-1-2 zu erfüllen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Tabellen 201, 202, 204 und 206.

Tabelle 201: Hinweise und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission

Das NeuroTrac®-Produkt ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des NeuroTrac®-Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
HF Emission CISPR 11	Gruppe 1	Das NeuroTrac® Produkt verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher ist die HF-Emission sehr niedrig und kann keine Störungen an sich in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF Emission CISPR 11	Klasse B	Das NeuroTrac®-Produkt eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Stromnetznetz angeschlossen sind.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	



Tabelle 202: Hinweise und Herstellererklärung
– elektromagnetische Störfestigkeit

Das NeuroTrac®-Produkt ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des NeuroTrac® -Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird und dass die Vorsichtsmaßnahmen bezüglich dieser Umgebung beachtet werden.

Immunitäts- test	IEC 60601 Test Level	Konfor- mitäts Level	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Elektro- statische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kon- takt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Zement oder Keramik bestehen. Ist der Boden aus synthetischen Mate- rial, sollte die relative Luftfeuchtig- keit max. 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Leistungsfrequente Magnetfelder sollten auf Werten liegen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Kranken- hausumgebung charakteristisch sind.



Tabelle 204: Hinweise und Herstellererklärung
– elektromagnetische Störfestigkeit

Das NeuroTrac®-Produkt ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des NeuroTrac® -Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird und dass die Vorsichtsmaßnahmen bezüglich dieser Umgebung beachtet werden.

Immunitäts- test	IEC 60601 Test Level	Konformitäts Level	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an dem Gerät, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand: $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 150 kHz bis 80 MHz,}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2.5 GHz}$ wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortbesichtigung (a) ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich (b) unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	

ANMERKUNG 1: bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtwerte gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.



Tabelle 204: Hinweise und Herstellererklärung
– elektromagnetische Störfestigkeit

- (a) Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standorterhebung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das NeuroTrac®-Produkt verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das NeuroTrac®-Produkt beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn die normale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder Verlagerung des NeuroTrac®-Produkts.
- (b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 206: Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobile HF-Kommunikationsgeräten und dem NeuroTrac®-Produkt

Das NeuroTrac®-Produkt ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des NeuroTrac®-Produkts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten einhält. (Transmitter) und das NeuroTrac®-Produkt wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung.

Maximale Ausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand nach der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \sqrt{1.2 P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \sqrt{2.3 P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender, die für eine maximale Ausgangsleistung ausgelegt sind, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen.

Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.



Störungssuche/-behebung

Wenn das Programm nicht gewechselt werden kann - Entfernen Sie den Batteriefachdeckel und entsperren Sie das Gerät - Siehe Seite 7 und 10.

Falls die Stimulation aussetzt und das 0 mA- und das  Symbol auf dem LCD-Bildschirm aufblinkt:

1. Möglicherweise besteht eine schlechte Verbindung zwischen den beiden Edelstahl-Elektrodenplatten am Ende der Sonde zu ihrem Körper. Wenn die Sonde nicht gut sitzt oder sich kurzzeitig löst, z.B. bei einer Positionsverschiebung, sehen Sie das 0 mA-Symbol blinken und der Strom wird unterbrochen. Befolgen Sie die folgenden Hinweise und drücken Sie erneut die mA+ Taste, um die Intensität zu erhöhen.
2. Verwenden Sie ein medizinisches Gleitmittel auf Wasserbasis. Dies erhöht die elektrische Leitfähigkeit. Bitte verwenden Sie keine Hautcremes oder andere Gleitmittel!
3. Versuchen Sie, den Beckenboden durch Anheben der Sonde zu kontrahieren und gleichzeitig den mA-Wert zu erhöhen. Dadurch wird die Verbindung möglicherweise wieder hergestellt.
4. Die beste Position zur Durchführung der elektrischen Stimulation mit der Vaginalsonde ist im Stehen. Dabei könnte jedoch die Sonde herausfallen. Wir empfehlen, dass die nächstbeste Position das Hinsetzen und Zurücklehnen ist.
5. Wenn Sie der Meinung sind, dass die Sonde selbst nicht funktioniert, entfernen Sie die Sonde vom Gerät, waschen und trocknen Sie die Sonde und halten Sie sie mit Ihrem Zeigefinger und Daumen an den Elektrodenplatten fest, sodass Ihre Finger eine Verbindung zwischen den Platten herstellen. Verbinden Sie die Sonde wieder mit dem Gerät und erhöhen Sie die Intensität. Wenn die Sonde korrekt funktioniert, dann fühlen Sie die Stimulation durch ein leichtes Kribbeln in Ihren Fingern. Versuchen Sie nun noch einmal die oberen Schritte. Spüren Sie kein Kribbeln in Ihren Fingern, verwenden Sie ein anderes Anschlusskabel oder eine andere Sonde (sofern vorhanden).
6. Eine häufige Ursache ist ein Kabelbruch im Anschlusskabel durch falsche Handhabung. Entfernen Sie das Kabel niemals durch direktes Ziehen an dem Kabel, sondern nur durch Ziehen an den Steckern. Verwenden Sie zum Testen ein anderes Kabel. Um festzustellen, ob ein Kabel in Ordnung ist, gehen Sie wie folgt vor: Entfernen Sie das Kabel aus den Elektroden oder der Sonde, kreuzen Sie den schwarzen und roten Stecker und halten Sie sie mit zwei Fingern fest. Erhöhen Sie jetzt die Intensität des Kanals. Leitet das Kabel den Strom, dann wird die Intensität auf über 10mA ansteigen und Sie fühlen ein leichtes Kribbeln in Ihren Fingern, mit denen Sie die Anschlussstecker festhalten. Dies bedeutet, dass das Kabel in Ordnung ist und das Problem sich bei den Elektroden oder der Sonde befindet (weiter bei Punkt 5).

Möglicherweise benötigen Sie ein neues Anschlusskabel und/oder eine Sonde und/oder Elektroden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Es wird empfohlen Ersatzkabel/Sonden/Elektroden für jeden Benutzer vorrätig zu haben.



Garantie

Verity Medical Ltd. gewährt dem Erstkäufer die Garantie, dass dieses Produkt für einen Zeitraum von 2 Jahren ab Kaufdatum (Rechnungsdatum des Händlers) frei von Material-, Bauteil- und Verarbeitungsfehlern ist.

Wenn der Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde, überzeugt ist, dass das Produkt defekt ist, kann der Benutzer das Gerät direkt an den Händler senden, der dann das Produkt an Verity Medical Ltd. zur Reparatur oder zum Umtausch weiterleitet. Alle Rücksendungen vom Benutzer an den Händler müssen jedoch im Voraus genehmigt werden. Nehmen Sie daher vorher Kontakt mit dem Händler auf.

Die Haftung von Verity Medical Ltd. gemäß dieser Produktgarantie erstreckt sich nicht auf missbräuchliche Verwendung des Produktes oder Missbrauch wie z.B. Fallenlassen oder Eintauchen des Gerätes in Wasser oder eine andere flüssige Substanz oder Manipulation des Gerätes oder normale Abnutzung. Jegliche Anzeichen von Manipulationen führen zum Erlöschen der Garantie.

Kundendienst:

Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn Sie Fragen zum Kundendienst haben, einschließlich der Rücksendung bei Garantieansprüchen.

Auf Ihrer Rechnung und/oder auf der hinteren Umschlagseite dieses Handbuchs finden Sie die Kontaktdaten Ihres Händlers. Falls Sie Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts benötigen oder unerwarteten Betrieb oder Ereignisse melden möchten, besuchen Sie bitte die Webseite des Herstellers für weitere Einzelheiten: www.veritymedical.com.



Hergestellt von: Verity Medical Ltd.

Churchtown House

Tagoat

Co. Wexford, Y35 XY44

Irland

Tel: +353 (0) 53 913 2433

+44 (0) 1794 367 110

Fax: +353 (0) 53 913 2430

+44 (0) 1794 367 890

Dieses Produkt wird gefertigt von Verity Medical Ltd.



Verity Medical Ltd. ist nach der Qualitätsnorm ISO13485:2016 zertifiziert.



Notizen

Nicht zum Verkauf oder zur Verwendung in den
USA bestimmt

Händler:

NeuroTrac® Continece

Accessory control information:

LOT

ECS400A-OM-DE30-01-05-26

NeuroTrac®
Continece manual
(German)

