

To-kanals EMG-biofeedback

# SineBravo

Medicinsk produkt



## Brugervejledning

CE 0123



Læs brugsanvisningen, inden du tager apparatet i brug!

# Indhold

Det anbefales at læse brugsanvisningen grundigt inden brug og følge de vigtige anvisninger!



De oplysninger, der er umiddelbart nødvendige for gennemførelsen af behandlingen, er markeret med gråt baggrund nedenfor!

	Side
<b>I. Biofeedback-apparat SineBravo</b>	
Leveringsomfang og tilbehør / Meldepligt	4
Tekniske data	5
Forklaring af symboler	6
Introduktion – Hvad er <b>SineBravo</b> ?	6
Indikationer	7
Kontraindikationer	7
Advarsler	8
Anvisninger vedrørende brug af elektroder	9
Vedligeholdelse	10
Garanti	10
<b>II. Betjenings- og displayelementer på SineBravo</b>	
Betjeningslementer	11
Batterium	11
Kabelforbindelser	12
Skærmen	13
Info-linjen	14
<b>III. Anvendelse af SineBravo</b>	
Grundindstillinger	15
Indstilling af uret	16
Indstilling af sprog	16
Forberedelse til behandlingen	17
Behandling med <b>SineBravo</b>	18

# Indhold

	<b>Side</b>
<b>IV. Programmer</b>	19
<b>V. De ekstra muligheder for konfiguration af SineBravo</b>	19
Konfiguration af ledige pladser	19
Parametrene for de ledige pladser	20
Låseknappen	21
Tærskelværdien	22
Indstilling af tærskelværdien inden behandlingsstart	22
Automatisk justering af tærskelværdien under behandlingen	22
<b>VI. Behandlingskontrol</b>	
Behandlingskontrol	23-24
Statistik	25-26
Vejledning til fejlfinding	27
<b>Anatomisk oversigt</b>	28
<b>Konfiguration</b>	29
<b>Bortskaffelsesvejledning / Genanvendelse af batterier / Litteratur / Copyright</b>	30
<b>Elektromagnetisk kompatibilitet</b>	31-33
<b>Medicinsk produktbog</b>	34-35

## Leveringsomfang og tilbehør

### Leveringsomfang:

Varenummer (REF) 010E-087: 1 **SineBravo**-apparat, 2 elektrodekabler (2 ben), 1 referenceledning (1 pin), 8 selvklæbende elektroder (40 x 40 mm), 1 standskål, 4 stk. AA-batterier og 1 brugsanvisning

Ved regelmæssig, gennemsnitlig brug er den forventede levetid for **SineBravo** 5 år. Batteriernes levetid er ca. 12 timer eller mere. Batterierne kan opbevares i ca. 2 år. Levetiden for elektroder, prober og elektrodegel er trykt på hver emballage (udløbsdato).

### Tilbehør:

REF:

011E-006: 1 VE selvklæbende elektroder 40x40 (4 stk.) - PZN: 0563619

011E-007: 1 pakke selvklæbende elektroder 40x80 (4 stk.) - PZN: 0563654

011E-008: 1 vaginal sonde "IncoProbe V" - PZN: 0563602

011E-009: 1 rektalsonde "IncoProbe R" - PZN: 0019502

011E-017: 1 vaginal sonde "Probe V plus"

011E-018: 1 rektal sonde "Probe R plus"

### Erstatning:

REF:

012E-120: 1 elektrodekabel

012F-037: 1 tube elektrode-gel til prober

012E-086: 1 opbevaringsboks

012E-083: 1 referenceledning

052F-805: 4 stk. AA-batterier

012E-097: 1 brugsanvisning til **SineBravo**

**SineBravo** må kun bruges med ovenstående originale tilbehør.

### Meldepligt:

Hvis der opstår en alvorlig forværring af helbredtstanden ved brug af det medicinske produkt, skal du rapportere dette til din forhandler eller til os som producent.

## Tekniske data

1. To-kanals enhed
2. EMG-område: 0,2 til 2000  $\mu\text{V}$  effektiv middelværdi
3. Følsomhed: 0,1  $\mu\text{V}$  effektiv middelværdi
4. Valgbare båndfiltre - 3db båndbredde,
  - a. Bredbånd: 18 Hz +/- 4 Hz til 370 Hz +/- 10 % - visning under 235 mikrovolt  
10 Hz +/- 3 Hz til 370 Hz +/- 10 % - visning over 235 mikrovolt
  - b. Smalbånd: 100 Hz +/- 5 Hz til 370 Hz +/- 10 %
5. Notfilter: 50 Hz - 33 dbs
6. Common mode rejection ratio: minimum 130 dbs ved 50 Hz
7. Batteri: 4 stk. type AA
8. Arbejds-/hvileperioder: 2-99 sekunder
9. Antal cyklusser: 2-99
10. Dimensioner: længde 141,6 mm x bredde 74 mm x højde 40,4 mm
11. Vægt: 270 g (inklusive batterier)
12. Firmwareversion 3.1B eller nyere

Maksimalt miljøforhold for transport: -25 til +70 °C, 0-93 % relativ luftfugtighed. Anbefalede miljøforhold for opbevaring: -25 til +40 °C, 15-93 % relativ luftfugtighed. Enheden må ikke opbevares i direkte sollys. Vent op til en time, indtil enheden igen har nået normal driftstemperatur, hvis den har været opbevaret under +5 °C eller over +40 °C.

Miljøforhold for brug: +5 °C til +40 °C, 15-93 % relativ luftfugtighed, lufttryk 700-1060 hPa.

Under brug kan enhedens overfladetemperatur 41 °C eller mere, men må aldrig overstige 48 °C.

**SineBravo** er beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm eller mere, men yder ikke beskyttelse mod vand og er derfor klassificeret med beskyttelsesklasse IP 20.

Radioforbindelse:

Frekvensområde: 2,4000 GHz - 2,4835 GHz

Normal sendestyrke:  $\leq 1,0$  mW Maksimal

sendestyrke:  $\leq 2,52$  mW

Antenneforstærkning: 0 dBi

















Enheden er kvalitetskontrolleret og opfylder alle lovmæssige krav til medicinsk udstyr.

Enheden er derfor mærket med CE-mærket "CE 0123". Serienummeret findes på bagsiden.



Producent: MTR+ Vertriebs GmbH,  
Kamenzer Damm 80, 12249 Berlin, Tyskland  
[www.mtrplus.com](http://www.mtrplus.com)

## Forklaring af symboler

	Fare Advarselsmeddelelse		Producent af produktet
	Beskyttelsesgrad type BF		Produktionsåret for produktet 2022 - 04
	Produktets serienummer		CE-mærke: bekræfter overholdelse af europæiske standarder
	Holdes tørt		Ikke egnet til brugere af pacemakere
	Produktionsbatchnummer		Overhold betjeningsvejledningen
	Er et medicinsk udstyr		Unik produktidentifikation
	Temperaturbegrænsning (Transportere)		Beskyt mod varme
	Temperaturbegrænsning (Opbevaring)		Fugt begrænsning

## Introduktion – Hvad er SineBravo ?

**SineBravo** er et brugervenligt og prisbilligt elektromyografi (EMG)-biofeedback-apparat. Begrebet biofeedback betegner en metode til at registrere biologiske processer ved hjælp af et teknisk apparat. Apparatet måler fysiske aktiviteter – også selvom disse ikke er synlige eller vilkårlige – og omdanner dem til optiske og/eller lydssignaler. Selvom **SineBravo** også kan måle små spændingsændringer i muskulaturen, er det ikke et diagnostisk værktøj, men et tokenals terapiapparat, der kan bruges fleksibelt til biofeedback-behandling.

Da både læger og terapeuter i stigende grad erkender, hvor vigtigt det er at måle muskelaktivitet og registrere patienternes individuelle fremskridt, finder EMG stadig bredere anvendelse. Læger og patienter er de tilsigtede brugere. **SineBravo** er særligt velegnet til behandling i patientens hjem.

**SineBravo** behøver ikke holdes i hånden under brug, men kan stå oprejst på en plan overflade i den medfølgende skål. Dette gør det muligt for patienten at udføre sin træning eller behandling uden hjælp fra andre og samtidig observere resultaterne af de enkelte indsatser ved hjælp af en gul-grøn bjælkeindikator. Parallelt hermed ændres en talværdi på enhedens display i overensstemmelse med muskelaktiviteten. Ved afslutningen af en session viser skærmen automatisk de forskellige måleværdier for sessionen. **SineBravo** kan bruges med eller uden tilslutning til en pc. De gemte behandlingsdata kan efterfølgende nemt overføres til pc'en ved hjælp af en specielt tilgængelig software.

## Indikationer

Apparatet til EMG-biofeedback-træning, **SineBravo**, kan efter anvisninger fra den behandlende læge eller en fysioterapeut anvendes til støtte for muskeltræning ved bl.a. følgende indikationer.

Fjernelse af afføringsinkontinens  
Fjernelse af urininkontinens. F.eks.:

- Stressinkontinens
- Tranginkontinens
- Blandet inkontinens

Genoptræning efter slagtilfælde  
Afspændingstræning

## Kontraindikationer



Der skal udvises forsigtighed under brug af **SineBravo**.

**SineBravo** må ikke anvendes i følgende tilfælde:

- ved betjening af maskiner med farepotentiale.
- hos patienter med mentale eller fysiske begrænsninger, som ikke kan betjene apparatet korrekt.
- ved kørsel i bil.

**SineBravo** er et elektronisk apparat, og derfor kan der være risiko for forstyrrelser for brugere med pacemaker. Selvom EMG ikke forventes at forstyrre pacemakeren, kan MTR+ ikke godkende brugen af **SineBravo** til personer med pacemaker.

**Brug ikke sonden:**

- under menstruation.
- under graviditet.
- ved betændelse i vagina, anus eller urinvejene.
- ved symptomer på blærebetændelse.

## Advarsler

- **SineBravo** er et apparat af type BF.
- **SineBravo** må ikke nedsænkes i vand eller andre væsker.
- **SineBravo** må ikke anvendes i nærheden af brændbare bedøvelsesgasser eller blandinger af luft og ilt eller luft og nitrogenoxid.
- Ved brug af genopladelige batterier skal du sikre dig, at der anvendes en CE-godkendt oplader. **Tilslut aldrig SineBravo direkte til en oplader eller andre netdrevne enheder.**
- Den person, der betjener apparatet, må aldrig berøre batterikontakterne og patienten samtidig.
  - For at undgå elektromagnetiske forstyrrelser af **en SineBravo**, der er i EMG-tilstand, må apparatet aldrig betjenes i en afstand på mindre end 4 meter fra en mobiltelefon eller i nærheden af andre apparater, der forårsager stærke radioforstyrrelser, f.eks. røntgen-, kortbølge- eller andre apparater, der forårsager elektriske gnister. I EMG-tilstand kan **SineBravo** reagere følsomt på stærke radiosignaler, hvilket til tider kan føre til en forhøjet mikrovoltværdi på displayet. I dette tilfælde skal du øge afstanden til alle enheder, der udsender elektromagnetiske bølger. Måleværdierne vender tilbage til de korrekte værdier, når forstyrrelseskilden er fjernet.
- Strømforsyningen til nogle bærbare computere eller enheder uden jordforbindelse kan forårsage betydelige forstyrrelser, der påvirker DuoBravo. Som en sikkerheds-foranstaltning skal du sørge for, at strømkablet til den bærbare computer eller enhederne er så langt væk fra patientens tilslutningskabler som muligt. Hvis forstyrrelsen fortsætter, skal du fjerne du strømkablet fra din computer og brug den med batteriet. Opsætning af tilslutningskablerne omkring et lem (arm eller ben) kan også forstærke denne forstyrrelse.
- Hvis der opstår smerter eller irritation i bækkenområdet eller blødninger uden for menstruationsperioden ved brug af en sonde, skal du afbryde behandlingen og kontakte din læge.
- Hvis du ved et uheld har slugt dele af apparatet eller tilbehøret, skal du søge læge.
- Fjern batterierne og batteridækslet, tøm vandet ud af apparatet og lad det (SineBravo) tørre normalt i 48 timer, hvis det ved et uheld dypet i vand.

**Opbevar både apparatet og kablerne uden for børns rækkevidde, da kabellængden kan medføre risiko for kvælning.**

## Oplysninger om brug af elektroder

Sørg for, at **SineBravo** er slukket (ingen visning på displayet).

Tilslut nu de enpolde ender af elektrodepropperne til de medfølgende elektroder.

Elektrodekablet tilsluttes **SineBravo's** kanal A eller B, og referenceledningen tilsluttes den angivne stikplads.

Sørg for, at alle stik er sat helt ind i de respektive elektrode- og enhedsstik.

Hvis du vil bruge en sonde, skal du gøre den glidende med lidt vand eller elektrogel.

Fastgør nu elektroderne på huden, eller placér sonden efter anvisninger fra din terapeut. De selvklæbende hudelektroder er forsynet med et klæbegel og kan genbruges efter fjernelse fra huden. Udskift derefter elektroderne, når klæbeevnen på huden aftager.

Elektroder, der er blevet beskadiget på grund af forkert håndtering (f.eks. synlig kobbertråd), må ikke længere bruges.

Elektroder med beskadiget, manglende eller tilsmudset aluminium- eller kulstofbelægning eller utilstrækkelig klæbende gelbelægning må ikke anvendes.

Elektroder må ikke ændres (f.eks. med saks eller andre værktøjer).

Træk ikke i elektrodekablet.



Anvend kun elektroderne på ren, uskadet hud.

Ved kraftig kropsbehåring bør du barbere håret eller klippe det med en saks. Stræk hverken huden eller elektroderne, når du klæber overfladeelektroderne på. For at fjerne klæbeeletroderne fra huden skal du rulle dem fra kanten mod midten. Brug aldrig olie, salve eller creme på de områder, der skal behandles, da disse stoffer kan have en isolerende virkning. Rengør sonden omhyggeligt efter hver brug med et almindeligt rengøringsmiddel uden alkohol og tør den derefter grundigt af.

Til standardbehandling anbefaler vi brug af selvklæbende elektroder fra „MTR+ Vertriebs GmbH“ med en minimumsareal på 40x40 mm. Denne størrelse er også velegnet til referenceelektroden. For at opnå de bedste resultater skal du sikre dig, at den placeres på en knogle tæt på behandlingsområdet og ikke på muskler.

Til behandling af bækkenbundsmuskulaturen anbefaler vi brug af vores vaginale (IncoProbe V) eller rektale (IncoProbe R) prober. Hvis du bruger en probe, skal du rengøre den grundigt før og efter brug med et mildt

rengøringsmiddel (uden alkohol) og sørg for, at sonden skylles grundigt for at fjerne alle rester af rengøringsmidlet. Sørg for, at stikkene ikke nedsænkes i vand, da de kan korrodere. Sørg for, at sonden er helt tør, inden den opbevares. Patientelektroderne, herunder alle hudelektroder samt vaginale og rektale prober, er kun beregnet til brug på en enkelt patient.

Hudelektroder kan ligesom prober indeholde nikkel. Allergikere bør kontrollere dette inden brug. Hvis der opstår hudirritationer under brug af **SineBravo**, skal du afbryde brugen og kontakte din behandlende læge for at udelukke en mulig allergi.

## Vedligeholdelse

**SineBravo er designet til vedligeholdelsesfri drift. Følg dog nedenstående anvisninger:**

Rengør **SineBravo** og om nødvendigt de anvendte prober med milde rengøringsmidler, vand og en fugtig klud. Hold ikke **SineBravo** under vand og udsæt det ikke for ekstrem fugtighed. Desinfektion med almindelige, alkoholfrie desinfektionsmidler til husholdningsbrug er mulig, hvis producentens anvisninger følges. Kablerne kan rengøres med en fugtig klud. En lejlighedsvis behandling med talkum forhindrer skørhed og forlænger levetiden.

**SineBravo** behøver ikke at blive kalibreret, der må ikke foretages ændringer eller reparationer på enheden, og den indeholder ingen dele, der skal vedligeholdes af brugeren.

**SineBravo** er efter afsluttet behandling egnet til genbrug på en anden patient. Inden genbrug skal apparatet dog rengøres med et almindeligt desinfektionsmiddel.

## Garanti

Firmaet MTR+ Vertriebs GmbH påtager sig i en periode på 24 måneder – regnet fra leveringsdatoen (fakturadato) – en garanti, der indebærer, at **SineBravo** i denne periode erstattes eller reparerer gratis, hvis der opstår en fejl. Afsendelse af **SineBravo** kræver forudgående tilladelse fra producenten.

Fejl som følge af overdreven belastning, uagtsom eller forkert håndtering samt voldelig beskadigelse er undtaget fra ansvarsfraskrivelsen.

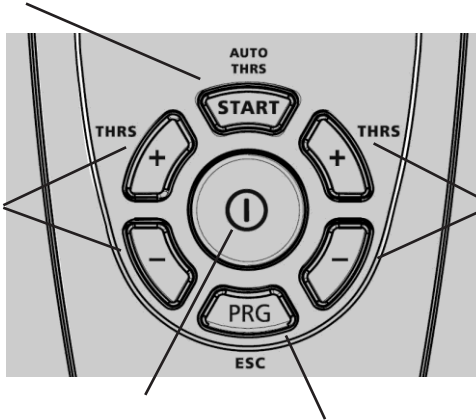
Hvis **der** uden forudgående skriftlig tilladelse fra firmaet MTR+ Vertriebs GmbH udføres arbejde eller indgreb på det leverede apparat, bortfalder enhver garantikrav.

Producenten forbeholder sig ret til at foretage tekniske ændringer på apparatet, som kan tjene til at forbedre terapieresultatet eller funktionaliteten af apparatet og tilbehøret.

## Betjeningslementer

START-knappen gør det muligt at vælge mellem automatisk tærskelværdi-bestemmelse (tryk kort) eller manuel tærskelværdi-indtastning (hold nede i 3 sekunder) og starter hvert program.

+/- taster til indtastning af tærskelværdi for kanal A samt til ændring af parametrene i programmeringsmodus



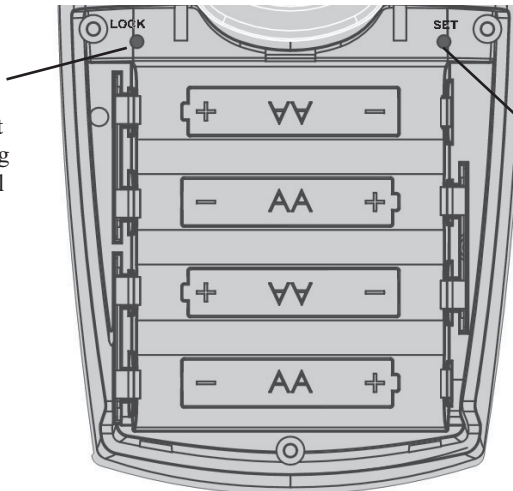
+/- Taster til indtastning af tærskelværdier for kanal B samt til ændring af parametrene i programmeringsmodus

Central tænd/sluk-knap

PRG-tast til programvalg og til lagring af individuelt indstillede værdier. Hold PRG nede i 1 sekund for at vælge den næste fase.

## Batterirum

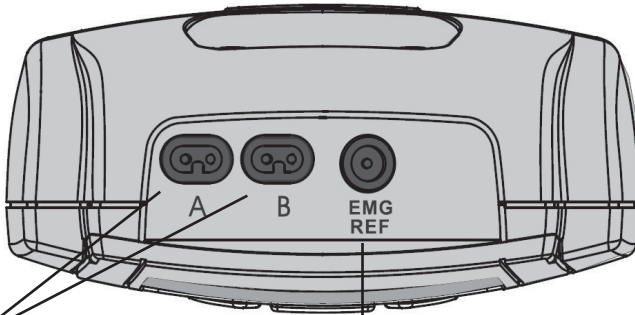
Låseknap til fastsættelse af et valgt program og til forbindelse til pc



SET-knap til grundindstillinger og konfiguration af individuelle programmer

Skema for placering af de 4 AA-batterier

## Kabelforbindelser



Stik til elektrokablerne for kanal A og/eller B, hver især egnet til tilslutning til overfladeelektroder eller prober

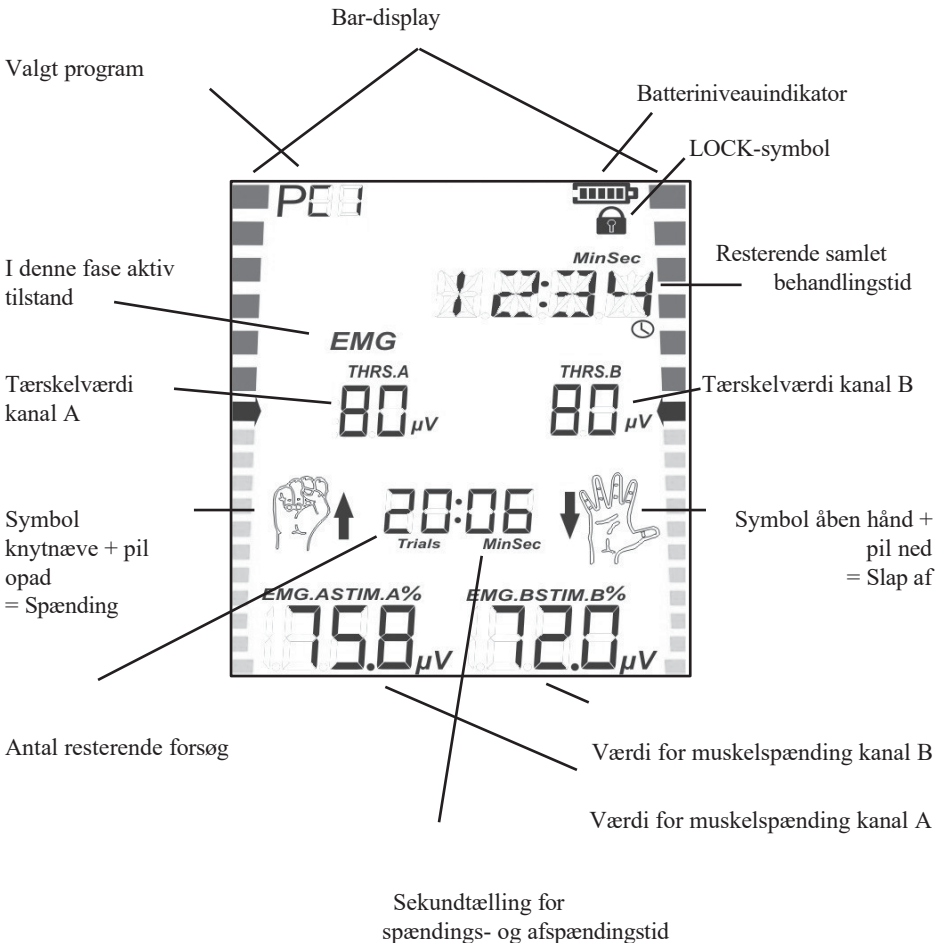
Stik til kablet med den enkelte EMG-referenceelektrode (hudelektrode)

Bemærk: Selv om apparatet bruges med en vaginal eller rektal elektrodesonde, skal referencekablet anvendes.

## Skærmen

Når du har valgt et program med PRG-knappen, viser **SineBravo** på startskærmen oplysninger om de parametre, der bruges i programmets første fase (antal forsøg, tærskelværdi osv.). Når du starter behandlingen ved at trykke på START-knappen, skifter displayet til arbejdsdisplayet, og rytmen for spænding og afspænding angives.

### Arbejdsdisplayet



## Infolinjen

Info-linjen i den øverste del af skærmen viser altid den resterende behandlingstid for hele programmet under en behandling.

Uden for en behandlingssession giver den dog mange flere oplysninger.

Under indstillingen af uret og ved valg af sprog angives hver indstillingsværdi i klar tekst.

Nedenfor finder du de termer, der vises under indstillingsprocessen, i alfabetisk rækkefølge.

CH.B. ON / OFF: Kanal B tændt eller slukket

FB.ABOVE: Feedback ved overskridelse af tærskelværdien

FB.BELOW: Feedback ved underskridelse af tærskelværdien (afspænding)

FB.CONT: Kontinuerlig akustisk feedback ved succes

FB.OFF: ingen akustisk feedback i tilfælde af succes

INHB.ON: Feedbackundertrykkelse for kanal B aktiveret

INHIB.OFF: Normal feedback på en kanal – ingen undertrykkelse

NARROW: Smalbåndsfiler til elektrodeplacering på torsoen

PC OFF: PC-grænseflade passiv

PC SWC: Forbindelse til pc via en sikker trådløs forbindelse (Secured Wireless Connection)

REST: Varighed af afslapningssekvenser i sekunder

THRESH: Tærskelværdijustering under behandlingen manuelt (MAN) eller automatisk (AUTO)

TRIALS: Antal spændingsgentagelser

VOLUME: Lydstyrke for bip-lyde og talebeskeder

WIDE: Bredbåndsfiler aktiveret

WORK: Varighed af spændingssekvenser i sekunder

## Grundindstillinger

I alle programmer, også i de forudindstillede standardprogrammer, kan der foretages individuelle justeringer som følger.

Når du har isat 4 AA-batterier (se s. 12) og derefter tændt for apparatet med den centrale ON/OFF-knap, kommer du til konfigurationsmodus ved at trykke på SET-knappen i batterirummet i 3 sekunder. Du kan nu foretage indstillingerne for det valgte program.

Den parameter, der skal indstilles, vises i informationslinjen og kan ændres med +tasten på kanal B. Valget bekræftes derefter med +tasten på kanal A.

Derefter vises den næste variable parameter automatisk. Dette system – ændring med B / gem og fortsæt med A – forbliver det samme under hele processen.

Bemærk, at alle beslutninger, du træffer her, automatisk overføres til alle andre programmer. Du kan selvfølgelig også ændre enhver beslutning på samme måde når som helst.

Følgende indstillinger kan foretages:

- Lydstyrke
- Aktivér eller deaktiver automatisk tærskelværdi
- Bredbånds- eller smalbåndsfilter til kanal A
- Aktivere eller deaktivere kanal B
- Vælg filter for kanal B, hvis denne er slået til
- Aktivér eller deaktiver pc-forbindelse

I de frit programmerbare programmer PC1 - PC3 kan der naturligvis også foretages mange andre indstillinger på den beskrevne måde (se s. 21).

## Indstilling af uret

Inden **SineBravo** tages i brug for første gang, skal det indbyggede ur indstilles. Dette er nødvendigt for den senere kontrol af behandlingen. **SineBravo** har en backup-batteri, der forsyner uret med strøm i flere år, så det ikke er nødvendigt at indstille uret igen, selvom de 4 AA-batterier, der er nødvendige for at drive apparatet, udskiftes. Vi anbefaler dog stadig at kontrollere klokkeslættet og om nødvendigt indstille det igen.

For at indstille klokkeslættet og den korrekte dato skal du trykke på SET-knappen i batterirummet i 3 sekunder i et hvilket som helst program. Du kommer nu til konfigurationsmodus og skal trykke på **SET** igen i 10 sekunder. Displayet viser nu HOUR, og du kan vælge timen (00-23) med +-knappen på kanal B.

Ved at trykke på +-tasten for kanal A bekræftes den valgte time, og samtidig går man videre til indstillingen af MINUTE. Dette vises igen på skærmen, og værdien kan indstilles med +-tasten for kanal B på samme måde som timen. Ved at trykke igen på +-tasten for kanal A gemmes valget, og man går videre til næste indstillingsskridt.

På denne måde kan du indstille

- HOUR
- MINUTE
- DAY
- MONTH og
- YEAR indstilles efter hinanden.

Når indstillingsprocessen er afsluttet, skal du trykke på ESC-tasten på forsiden af enheden. Værdierne overføres automatisk, og indstillingsfunktionen afsluttes.

## Indstilling af sprog

**SineBravo** kan konfigureres på seks sprog. For at komme til sproget skal du i indstillingsfunktionen for uret (se ovenfor) trykke på SET-tasten igen i 10 sekunder. Du kan nu med +-tasten på kanal B vælge mellem sprogene tysk, engelsk, fransk, spansk, italiensk eller polsk.

Til sidst gemmer du dit valg igen med ESC-tasten.

## Forberedelse til terapi

1. Fjern bagdækslet på batterirummet ved at skubbe det nedad. Indsæt 4 AA-batterier med hånden i henhold til vejledningen på side 13, og luk dækslet igen.
2. Sørg for, at **SineBravo** er slukket (ingen visning på LCD-displayet), og tilslut derefter de to enpolde ender af et elektrodokabel til den vaginale eller rektale sonde eller, hvis nødvendigt, til overfladeelektroderne.
3. Indsæt et elektrodekabel i stikbøsningen mærket A på enhedens hoved. Hvis du vil bruge begge kanaler, skal du sætte det andet elektrodekabel i stikbøsning B.
4. Derudover skal du altid sætte den runde sorte EMG-referenceledning i den større, runde stikbøsning, der er mærket med "EMG-REF", og tilslutte denne EMG-referenceledning til en hudelektrode.
5. Sørg for, at alle stik er sat helt i de respektive stik på elektroderne og apparatet.
6. Hvis du bruger en sonde, skal du gøre den glidende med en gel, der er egnet til elektroterapi. Brug dog ikke olie, salve eller creme.
7. Placer nu alle elektroder i henhold til din læges anvisninger. Sørg for, at huden er fri for talg og snavs. Hvis der anvendes en elektrodsonde, skal du placere den enkelte hudelektrode på referenceledningen på hoftebenet og derefter indføre sonden.
8. Tænd nu **SineBravo** ved at trykke kort på ON/OFF-knappen én gang. Enhedens version vises nu i 3 sekunder på displayet, hvorefter det program, du sidst har brugt, eller det program, din læge har ordineret, automatisk vises.
9. Ved at trykke gentagne gange på PRG-tasten kan du vælge de enkelte programmer, hvis disse ikke er blevet låst på forhånd. Der er to fast indstillede EMG-programmer og tre frit programmerbare pladser til rådighed til din biofeedback-træning.
10. Når du har valgt det pågældende program, ser du altid først startskærmen med oplysninger om de parametre, der bruges i den første fase af dette program. I dette tilfælde starter du behandlingen ved at trykke kort på START-tasten. Den automatiske tærskelværdi-bestemmelse starter, og der skal ikke foretages yderligere indstillinger. Hvis du foretrækker manuel tærskelværdiindstilling, starter du ved at holde START-knappen nede i 3 sekunder. Derefter kan tærskelværdien justeres med +/- tasterne.
11. EMG er følsom over for forstyrrelser. Brug derfor ikke kabler, der er længere end 1,5 m, og hold kablerne så tæt på kroppen som muligt.

## Behandling med SineBravo

Selvom **SineBravo** er et meget alsidigt biofeedback-apparat, er det meget nemt at arbejde med. Apparatet har to forudinstallerede EMG-programmer (P01 og P02), som kan bruges med det samme uden yderligere indstillinger. Kun hvis man ønsker at sammensætte sit eget øvelsesprogram med individuelle parametre, skifter man til de frit programmerbare pladser (PC1-PC3) og har derefter mulighed for at designe et program efter egne ønsker (se s. 20).

### De enkelte trin

1. Tilslut elektroderne til apparatet (se s. 13)
2. Placer klæbeelektroder eller sonde efter terapeutens anvisninger.
3. Tænd for apparatet med den centrale runde ON/OFF-knap.
4. Vælg det ønskede program med PRG-knappen.
5. Behandlingen startes ved at trykke på START-knappen. I starten beregnes tærskelværdien automatisk i to korte arbejds-/hvile-cykluser, medmindre dette ikke ønskes og er slået fra (se s. 23). I dette tilfælde kan tærskelværdien indstilles manuelt med +/-knappen på den pågældende kanal.

Enheden angiver derefter en rytme af spænding og afspænding, som patienten skal udføre så præcist som muligt. Under spændingsfasen vises symbolet med en knytnæve og en pil opad.



Feedback om succes af ens egen

Fysisk anstrengelse vises nu på apparatet ved, at tallet i den nederste række stiger, og ved at den sideværts placerede bjælke stiger fra det gule til det grønne område. Når det grønne område nås, betyder det, at tærskelværdien er overskredet, og at øvelsen var en succes. **SineBravo** meddeler patienten denne succes ved hjælp af en lydssignal. Sørg for at opretholde din anstrengelse, indtil tiden, der vises ved siden af knytnæven, er faldet til nul igen, og indikatoren skifter til symbolet den åbne hånd med pil nedad. Først derefter skal du slappe af i muskelen så godt som muligt. Hvis du har indstillet en automatisk tærskelværdijustering, vil tærskelværdien blive reduceret, hvis du ikke lykkes. Det vil gøre det lidt lettere at nå den igen ved næste forsøg at nå det igen. Hvis det lykkes, øges tærskelværdien igen.



Gentag hele processen (spænding + afspænding), indtil displayet for antallet af resterende forsøg også viser nul (se s. 14).

Hvis afspænding er behandlingsmålet, gives det positive signal også i den aktive periode, forudsat at tærskelværdien er ikke overskredet.

## Programmer

Program	Nr.	Antal forsøg	Arbejdstid	Hviletid
EMG Urologi	P01	40	8 sek.	8 sek.
EMG Neurologi	P02	30	8 sek.	12 sek.
EMG fri	PC1	2-99	2-99 sek.	2-99 sek.
EMG fri	PC2	2-99	2-99 sek.	2-99 sek.
EMG fri	PC3	2-99	2-99 sek.	2-99 sek.

## Indstillinger til konfiguration af SineBravo

Ud over den fremgangsmåde til terapi med faste programmer, der allerede er beskrevet i det foregående kapitel, tilbyder **SineBravo** en lang række muligheder for at tilpasse parametrene for terapien til individuelle behov. Dette gælder både de faste programmer, som kan varieres med hensyn til visse rammebetingelser, og naturligvis også de i alt 3 frit konfigurerbare programpladser, hvor den erfarne terapeut eller bruger kan sammensætte helt nye programmer.

## Konfiguration af de frie programpladser

De "frie" programmer gør **SineBravo** til et yderst alsidigt instrument.

Det er dog ikke svært at oprette sit eget program, da programmeringen altid følger det samme, meget enkle skema. Enheden fører dig i en løkke til hver af de parametre, der kan ændres i denne fase, og som hver især vises med blinkende bjælker.

1. Tænd **SineBravo** med "ON/OFF"-knappen.
2. Vælg det ønskede program med "PRG"-knappen. Dette er de pladser, der er markeret med PC1-PC3 på displayet.
3. Hold "SET"-knappen i batterirummet nede i 3-5 sekunder. **SineBravo** skifter til programmeringsmodus, og bjælkerne ved siden af den første programmerbare parameter blinker for at angive, at denne funktion kan ændres.
4. **I det følgende er de højre "+/-"-taster (kanal B) nu hver især beregnet til ændring af den valgte parameter. Hvis du vil gemme dit valg og gå videre til næste trin, skal du altid bruge den venstre +-tast.** Den venstre -tast bruges til at gå et trin tilbage til den forrige parameter.

Med det her beskrevne skema "ændre til højre / fortsæt til venstre" kan du nå alle nødvendige funktioner. Når loopens parametre gentages, er den færdigprogrammeret. Nu kan hele programmet gemmes med ESC-tasten. Denne konfiguration forbliver på den pågældende plads, indtil den omprogrammeres eller enheden nulstilles til udgangstilstanden.

## Parametrene for de frie pladser

PC1-3 er enfasede EMG-programmer. Med A+ kan du nu vælge følgende parametre efter hinanden og om nødvendigt ændre dem med B+/-:

- **Lydstyrke** (visning på displayet: VOLUME) - Her kan du indstille styrken af biplyden for den akustiske feedback i trin fra 1 til 10.
- **Arbejdstid** (WORK) - bestemmer den tid, hver muskelkontraktion skal opretholdes.
- **Hviletid** (REST) - bestemmer den tid, musklen skal være afslappet i pausen mellem kontraktionerne.
- **Antal gentagelser** (TRIALS) - fastlægger træningshyppigheden for denne fase.
- **Tærskelværdi** (THRESH) - den automatiske justering under behandlingen kan slås til (AUTO) eller fra (MAN).
- **Akustisk feedback** - bestemmer, om feedbacken
  - a) kun skal være visuel (FB OFF) eller også akustisk (FB. ON) - og
  - b) om det skal gives ved overskridelse af tærskelværdien (FB.ABOVE - altid ved spændingsøvelser) eller underskridelse af tærskelværdien (FB.BELOW - nødvendigt ved afspændingsøvelser).
- **Bredbånds- eller smalbåndsfilter** (WIDE/NARROW) for kanal A – skal vælges for at forhindre, at hjertefrekvensen forvrænger måleresultaterne. Hvis elektroderne er placeret tæt på hjertet (på torsoen), skal smalbåndsfilteret vælges her.
- **Kanal B** (CH.B. ON / CH.B. OFF) til- eller frakoblet
- Gentag **filtervalg** (WIDE/NARROW) for kanal B, hvis nødvendigt
- **Feedback-undertrykkelse** (INHIB.OF / INHIB.ON) – vælges i tilfælde af, at der kun skal gives positiv feedback, hvis den træende med kanal A overskrider tærskelværdien og samtidig med kanal B forbliver under den indstillede hviletilstand. På denne måde forsøger man at forhindre, at resultaterne forvansktes ved, at forkerte muskler eller muskelgrupper spændes, men udstråler til det område, der skal behandles. INHIB.ON står her for denne specielle kombination af spænding og afspænding, hvorimod INHIB.OF betegner det normale tilfælde, hvor EMG-træningen ikke er afhængig af den anden kanal.
- **Grænseflade til pc** (PC SWC / PC OFF) – her afgøres det, om behandlingsdataene under øvelsen skal overføres direkte til pc'en via en sikker trådløs forbindelse til terapeutens software eller ej. Under hjemmeterapien bør PC OFF altid vælges for at spare på batterierne.

**Arbejds- og hviletiden kan indstilles med et trin på 1 sekund mellem 1 og 99 sekunder.**

## Lock- -knappen

Hvis terapeuten kun ønsker at tillade patienten at bruge et enkelt program, kan alle andre programmer spærres.

Til dette formål vælger du det ønskede program og aktiverer LOCK-knappen med en tynd pen, f.eks. elektrodeproppen. Du hører en biplyd, og der vises et hængelåssymbol på skærmen.

Hvis du senere ønsker at skifte program eller genåbne alle programmer, skal du trykke på **LOCK** igen efter at have valgt det pågældende program. På displayet vises

- DAYS (= antal behandlingsdage) eller
- NO.STATS (= hukommelse tom) vises.

Hvis du derefter holder PRG-knappen nede i 3-5 sekunder, kan alle programmer igen bruges, og startskærmen vises igen. Hvis du kun trykker kort på **PRG**, forbliver låsen aktiveret.

## Tærskelværdien

Tærskelværdien er den værdi, der skal nås gennem egen muskelarbejde. Den vises i  $\mu V$  i midten af skærmen for begge kanaler. Pilene til højre og venstre i midten af bjælkebjælken i kanten af displayet peger på disse tærskelværdier.

Da alle programmer i biofeedback-træningen refererer til en tærskelværdi, er det nødvendigt at indstille denne tærskelværdi ved begyndelsen af hver behandling.

### Indstilling af tærskelværdien før påbegyndelse af -behandlingen

Som standard beregnes tærskelværdien automatisk, når enheden tændes.

Et kort tryk på START-knappen får symbolet for en åben hånd til at vises på displayet, og samtidig tæller tidsvisningen for denne hvilefase ned mod nul. Når den når nul, skifter visningen til symbolet for en knytnæve, og tiden for denne 5-sekunders arbejdsfase tæller igen ned mod nul. **I denne korte arbejdsfase skal du forsøge at spænde muskelen med maksimal kraft.** Derefter følger igen en hvilefase og en yderligere arbejdsfase. Under disse to arbejds-/hvile-cykluser til bestemmelse af tærskelværdien vises ordet TEST i informationslinjen. Tærskelværdien beregnes automatisk efter den anden arbejdsfase og fastsættes til 80 % af gennemsnitsværdien for fasen med højere arbejdsydelse. Den første sekund af et arbejdssegment vurderes dog ikke. Med den således fastlagte tærskelværdi begynder behandlingsenheden, og uret i infolinjen tæller ned mod nul for den samlede tid.

Alternativt kan den automatiske indstilling også springes over. Dette opnås ved at trykke på START-tasten i mindst tre sekunder. I dette tilfælde vises tærskelværdien for den sidste behandlingsenhed og kan ændres manuelt med +/- tasterne.

### Automatisk tilpasning af tærskelværdien under behandlingen med

Den fastlagte tærskelværdi forbliver nu gældende i hele behandlingsforløbet, indtil du foretager en ny indstilling. Dette gælder dog ikke, hvis indstillingen "automatisk tærskelværdijustering" er valgt. I dette tilfælde vil tærskelværdien tilpasse sig din præstation under behandlingen. Den nye tærskelværdi indstilles automatisk af apparatet til 80 % af den gennemsnitlige præstation, der blev opnået i det foregående forsøg.

## Terapikontrol

**SineBravo** har en terapihukommelse, der kan aflæses efter hver afsluttet behandlingssession. Displayet viser automatisk de værdier, der er angivet på side 26-27, for den netop afsluttede session. Med A+ kan du kalde de enkelte statistikker frem efter hinanden.

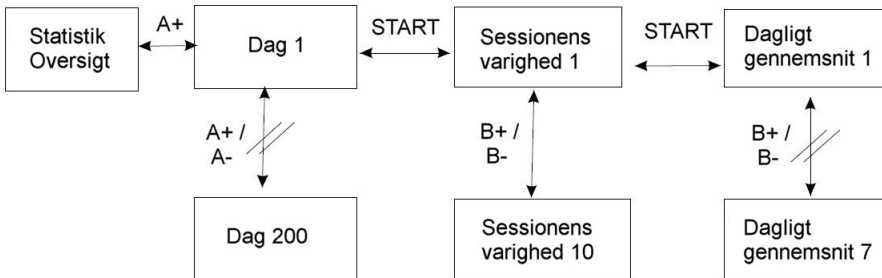
Hvis man imidlertid ønsker at foretage en terapikontrol over flere sessioner, dage, uger eller måneder, er det muligt at hente de gemte data fra de sidste 200 behandlingdage. På den 201. behandlingdag overskrives den første behandlingdag automatisk, så statistikken altid omfatter de aktuelle data fra de sidste 200 behandlingdage.

For at få adgang til statistikkerne skal LOCK-knappen i batterirummet trykkes én gang, hvis enheden var låst til et program, eller to gange, hvis dette ikke var tilfældet. **SineBravo** viser derefter antallet af gemte behandlingsdage, den samlede brugstid og det mest anvendte program.

Tryk på knappen A + for at få vist de enkelte behandlingdage (1 til 200) med det respektive antal sessioner. Tryk derefter på START-knappen for at kontrollere sessionsdataene for den valgte dag. Sessionens varighed og starttid vises. Tryk på B + for at se varighed og starttid for op til 10 på hinanden følgende sessioner for denne dag. Tryk på START-knappen igen for at se de akkumulerede dagsdata for EMG, ETS og STIM. Brug derefter B + til at bladre gennem disse gennemsnitlige dagsdata for EMG, ETS og STIM. Der kan vises op til 7 værdier, som beskrevet på side 26-27.

For at se den næste behandlingsdag skal du trykke på knappen A+ igen.

Skemaet for forespørgslen er illustreret i nedenstående grafik:



## Behandlingskontrol

Hvis den ekstra software er tilgængelig, kan dataene til enhver tid nemt overføres til pc'en, så det er meget let at oprette en elektronisk patientjournal, der også giver mulighed for grafisk visning af behandlingsforløbet. Denne valgfri terapeutsoftware er nyttig til statistiske eller videnskabelige analyser, men kan også bruges til forespørgsler fra forsikringsselskaber for præcist at dokumentere nytten og forløbet af behandlingen.

For at overføre dataene skal du sætte det USB-stik, der følger med softwaren, i en USB-port på din computer.

**Bemærk, at dataoverførsel til pc'en ikke er mulig, mens du kontrollerer statistikkerne på enhedens display.**

Dataoverførslen kan foretages på følgende måde:

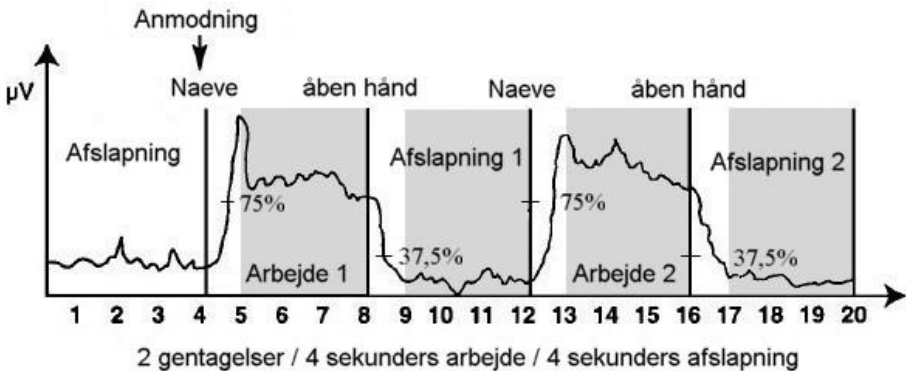
- Start den valgfri software på din pc.
- Opret en ny patient, eller vælg en patient.
- Tænd for **SineBravo**.
- Tryk én gang på LOCK-knappen, hvis enheden var låst til et program, eller to gange, hvis den ikke var låst.
- Pilene i den øverste del af **SineBravo-displayet** blinker efter hinanden for at angive, at statistikkerne kan overføres til computeren. Statistikkerne overføres til computeren, når antallet af anvendte dage og klokkeslættet vises på skærmen. "NO.STATS" vises, når hukommelsen er tom.
- Dataoverførslen starter automatisk, og pc'en viser en meddelelse om, at den modtager data. Overførslen kan tage flere minutter, afhængigt af datamængden.
- Når processen er afsluttet, vises dette på pc'en.

Værdierne i terapihukommelsen forbliver grundlæggende også efter udlæsningen, så der til enhver tid kan foretages mellemkontroller. Hvis hukommelsen dog skal slettes endeligt, kan dette gøres ved hjælp af følgende tastkombination. Tryk på LOCK-knappen i batterirummet og derefter på **SET**, **B+**, **B-** og igen **SET**. Du hører en kort melodi som bekræftelse. Denne handling nulstiller også alle individuelle indstillinger i de frit konfigurerbare programmer til deres oprindelige tilstand.

Sletning af hukommelsen er nødvendig:

- før hvert brugerbytte

## Statistik



Efter afslutningen af en behandlingsenhed vises de statistiske værdier for denne enhed på displayet i **SineBravo**, afhængigt af programmet. Info-linjen angiver, hvilken af følgende værdier der aktuelt vises:

### **WORK.AVG** - GENNEMSNITLIG ARBEJDSVÆRDI:

Gennemsnitsværdien (i mikrovolt) for alle spændingssegmenter, undtagen det første sekund af hvert segment.

### **REST.AVG** - GENNEMSNITSVÆRDI FOR HVILE:

Gennemsnitsværdien (i mikrovolt) for alle afspændingssegmenter, undtagen det første sekund.

### **ONSET + pil opad** - SPÆNDINGSTID

Den gennemsnitlige tid (i sek.), der er nødvendig fra tidspunktet for spændingsanmodningen til 75 % af gennemsnitsværdien for de foregående arbejdsperioder er nået. Hvis det tager mere end 2 sekunder, tæller forsøget ikke. Antallet af gyldige spændinger vises over måleværdien, forudsat at disse har været 2 sekunder eller kortere. Hvis antallet af gyldige spændinger er mindre end antallet af faktisk udførte forsøg, betyder det, at nogle forsøg ikke er blevet vurderet.

### **RELEASE + pil nedad** - AFSPÆNDINGSTID

Den gennemsnitlige tid (i sekunder), der er nødvendig fra det tidspunkt, hvor der opfordres til afspænding, til 37,5 % af gennemsnitsværdien for de foregående spændingsperioder er nået. Hvis det tager mere end 2 sekunder, tæller forsøget ikke. Antallet af gyldige afspændinger vises over måleværdien, forudsat at disse har været 2 sekunder eller kortere. Hvis antallet af gyldige afspændinger er mindre end antallet af faktisk udførte forsøg, betyder det, at nogle forsøg ikke er blevet vurderet.

## Statistik

### **W/R PEAK - ARBEJDE / HVILE – MAKSIMUM:**

Højeste værdi under hele cyklussen af alle gentagelser.

### **WORK DEV – ARBEJDE – AFVIGELSE**

Gennemsnitlig afvigelse fra gennemsnitsværdien for spændingsfasen (undtagen det første sekund af hvert arbejdssegment). Afvigelser på mere end 20 % af gennemsnitsværdien betragtes som problematiske.

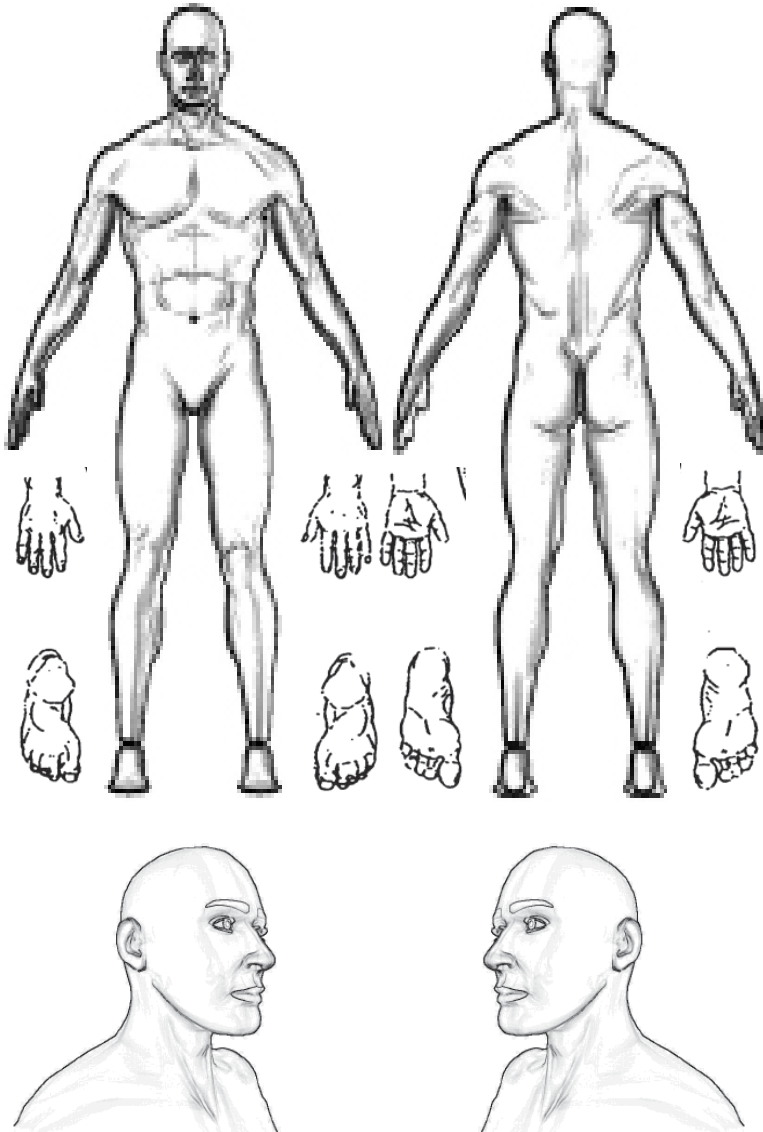
### **REST DEV - HVILE - AFVIGELSE**

Gennemsnitlig afvigelse fra gennemsnitsværdien for hvilefasen (undtagen det første sekund af hvert hvilesegment). Afvigelser på mere end 20 % af gennemsnitsværdien betragtes som problematiske.

## Vejledning til fejlfinding i

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Enheden starter ikke.	Batterierne er flade, eller der er ikke sat batterier i	Kontroller batterierne og udskift dem om nødvendigt.
	Batterierne er sat i forkert retning	Fjern batterierne og sæt dem korrekt i
	Batterikontakterne er beskadigede eller fladtrykte	Fjern batterierne – kontroller metalfjedrene for beskadigelser
	Enheden er defekt.	Returner til forhandleren
Enheden slukker under brug.	Batterierne er næsten tomme	Kontroller batterisymbolet under brug - udskift batterierne om nødvendigt.
	Enheden er defekt.	Returnering til forhandleren
EMG-måleværdier er ustabile.	Referenceelektrode mangler	Placer referenceelektroden.
	Enheden bruges sammen med en bærbar computer.	Frakobl notebook'en fra strømforsyningen.
	DuoBravo bruges i nærheden af et apparat med stærke udsendelser.	Fjern dig mindst 4 meter fra det sendende apparat.
	Patienten kan ikke slappe af i musklerne	En afslappet muskel viser værdier under 4 $\mu$ V
	Målepunkter i forbindelse med hjerteslag under brug af elektroder tæt på hjertet.	DuoBravo aflæser hjerteslag. Skift til smalbandsfilter.
Smerter ved behandling med hudelektroder	Patientens hud har snitsår eller hudafskrabninger i området, hvor elektroderne er placeret.	Afbryd behandlingen, indtil skaderne er helet.
Smerter ved behandling med prober	Patientens reaktion på sondens materiale	Afbryd behandlingen og konsulter om nødvendigt en læge for at få foretaget en allergitest.
Hudrødme efter behandlingen	Apparatet er blevet brugt for længe.	Forkort behandlingstiden.

## Anatomi



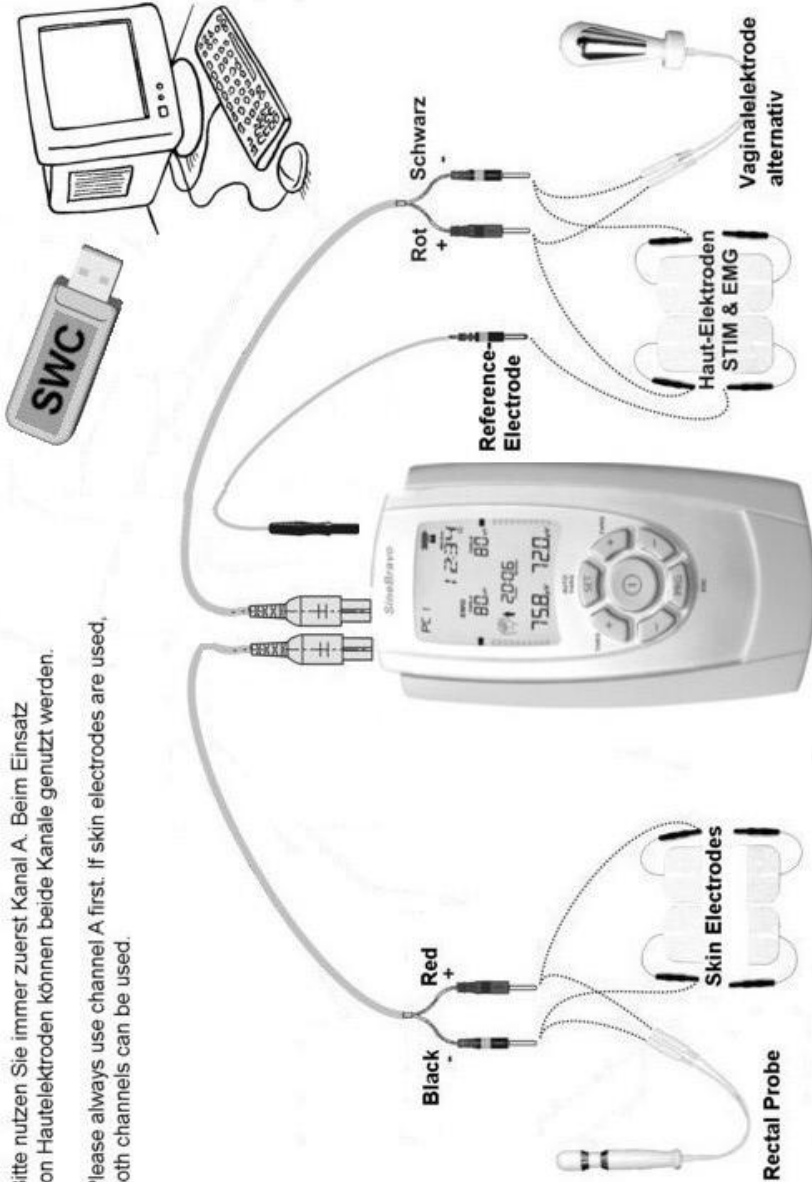
Markér om nødvendigt elektrodeplaceringerne.

# Konfiguration

## Configuration

Bitte nutzen Sie immer zuerst Kanal A. Beim Einsatz von Hautelektroden können beide Kanäle genutzt werden.

Please always use channel A first. If skin electrodes are used, both channels can be used.



## Bortskaffelsesanvisning

Brugte elektriske og elektroniske apparater må i henhold til europæiske bestemmelser [1] ikke længere bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. De skal indsamles separat. Symbolet med en affaldscontainer på hjul angiver, at der skal foretages separat indsamling. Hjælp med at beskytte miljøet, og sørg for, at dette apparat, når du ikke længere ønsker at bruge det, afleveres i henhold til de lovmæssige bestemmelser i det system til genbrug og/eller bortskaffelse, som producenten har oprettet. Producenten forpligter sig til at genbruge alle apparater, der returneres til ham på afsenderens regning, eller at bortskaffe dem på korrekt vis i henhold til de gældende bestemmelser.

[1] Direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr



## Behandling af batterier

Hvis batterierne er tomme eller ikke længere fungerer, skal de udskiftes. De batterier, der leveres med **SineBravo**, kan genbruges. Aflever dem derfor til dit lokale genbrugscenter.

## Litteratur

En litteraturliste om emnerne i denne brugsanvisning findes på vores hjemmeside "[www.mtrplus.com](http://www.mtrplus.com)".

## Copyright

Med forbehold for ændringer.

Gengivelse eller kopiering – også i uddrag – er forbudt og kan kun tillades med udtrykkelig skriftlig tilladelse fra "MTR+ Vertriebs GmbH".

## Elektromagnetisk kompatibilitet

Når apparatet anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning, opfylder det sikkerhedskravene for medicinske elektriske systemer IEC 60601-1. **SineBravo** er testet og opfylder de grænseværdier for medicinsk udstyr, der er fastsat i standarden IEC 60601-1-2: 2020. Disse grænseværdier tjener til at sikre brugerens sikkerhed i forhold til elektromagnetiske forstyrrelser. **SineBravo** er et klasse B-apparat og er velegnet til brug i hjemmet og i typiske kliniske miljøer.

Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk udstråling		
<b>SineBravo</b> er beregnet til brug i et miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af <b>SineBravo</b> skal sikre, at det anvendes i en sådan omgivelse.		
Støjudsendelse måling	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø Retningslinjer
HF-udsendelser i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	<b>SineBravo</b> bruger udelukkende HF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens HF-udsendelse meget lav, og det er usandsynligt, at nærliggende elektroniske apparater forstyrres.  <b>SineBravo</b> er egnet til brug i alle faciliteter, herunder private husholdninger og medicinske faciliteter samt faciliteter, der er direkte tilsluttet et offentligt forsyningsnet, der også forsyner beboelsesbygninger.
HF-udsendelser i henhold til CISPR 11	Klasse B	
Udstråling af harmoniske svingninger i henhold til IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Udledning af spændingsudsving/flimmer i henhold til IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vær opmærksom på disse advarsler, når du bruger enheden:

Brug ikke **SineBravo** i nærheden af aktive HF-kirurgiske apparater eller rum, der bruges til magnetisk resonans tomografi, da intensiteten af elektromagnetiske forstyrrelser er høj der.


Brug af **SineBravo** ved siden af eller på andre elektriske apparater bør undgås for ikke at påvirke EMG-målingen. Hvis dette alligevel er nødvendigt

, skal både **SineBravo** og de andre apparater overvåges for at sikre, at de begge fungerer normalt.

Brug af tilbehør og kabler, der ikke er specificeret eller leveret af producenten af dette apparat, kan føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk interferensmodstand for dette apparat og til fejlfunktion.

Bærbare HF-kommunikationsenheder (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes nærmere end 4 m fra nogen del af enheden, inklusive de af producenten angivne kabler, når en **SineBravo** anvendes i EMG- eller ETS-tilstand. I modsat fald kan enhedens ydeevne forringes.

## Elektromagnetisk kompatibilitet

<b>Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet</b>			
<b>SineBravo</b> er beregnet til brug i et miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af <b>SineBravo</b> skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Støjimmunitets test	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelses niveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Udladning af statisk elektricitet (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktudladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftudladning	±8 kV kontaktudladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftudladning	Gulve skal være af træ eller beton eller være belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/burst IEC 61000-4-4	Strømforsyningsledning er: ±2 kV	Ikke relevant	<b>SineBravo</b> er batteridrevet
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning mod ledning	Ikke relevant	<b>SineBravo</b> er batteridrevet
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledningerne IEC 61000-4-11	Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° faser 0 % $U_T$ for 0,5 cyklusser Og ved 0° enfaset: 0 % $U_T$ for 1 cyklus 70 % $U_T$ for 25/30 cyklusser 0 % $U_T$ for 250 cyklusser 0 % $U_T$ for 300 cyklusser	Ikke relevant	<b>SineBravo</b> er batteridrevet
Magnetfelter med energitekniske frekvenser (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz/ 60 Hz	Magnetfelter med energitekniske frekvenser skal være på et niveau, der er typisk for normale omgivelser i kommerciel, hospitals- eller hjemmepleje.
Ledningsført HF IEC 61000-4-6	150 KHz til 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (i ISM- og amatørradiobånd) 80 % AM ved 1 kHz	150 KHz til 80 MHz: 3 Vrms / 6 Vrms (i ISM- og amatørradiobånd) 80 % AM ved 1 kHz	Der kan opstå forstyrrelser i nærheden af apparater, der er mærket med følgende symbol:  
Udstrålet HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	
Bemærkning 1: $U_T$ er netspændingen for vekselstrømmen for anvendelse af testniveauet. Bemærkning 2: Ved 80 MHz gælder det højere frekvensområde Bemærkning 3: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke for alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.			

## Elektromagnetisk kompatibilitet

### Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk interferens

**SineBravo** er beregnet til brug i et miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af SineBravo skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

	Test-frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitets-testniveau (V/m)
Udsendt RF IEC61000-4-3 (Testspecifikation for ENCLOSURE PORT IMMUNITY til RF trådløse kommunikationsudstyr)	385	380 – 390	TETRA 400	Puls-modulering 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE bånd 13, 17	Puls-modulering 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Impuls-modulering 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impuls-modulering 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

# Medicinsk produktbog

## 1. Apparatstamdata

Enhedstype:	Udstyr til EMG-biofeedback
Enhedsbetegnelse:	<b>SineBravo</b>
Producent	MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 80, 12249 Berlin
Distribution	
Serienummer:	
Klassificering	Klasse IIa
CE-mærkning	CE 0123
STK-frist	
Anskaffelsesår	
Placering/operator	
Inventarnummer	

## 2. Funktionskontrol udført af

Dato	Navn, fornavn	Underskrift

## 3. Første instruktion af "bemyndiget person"

Dato	Navn, fornavn	Underskrift

\_\_\_\_\_

Dato

\_\_\_\_\_

Navn, fornavn Henvisende

\_\_\_\_\_

Underviserens underskrift

## 4. Henvisninger "Bruger" / personale

Dato	Instruktør	Bruger	Underskrift

## Medicinsk produktbog

### 5. Sikkerhedstekniske kontroller

Dato	Udført af (person/firma)	Resultat	Underskrift

### 6. Vedligeholdelse

Dato	Udført af (person/firma)	Beskrivelse af foranstaltningen

### 7. Funktionsfejl

Dato	Beskrivelse af art og konsekvenser

### 8. Indberetninger af hændelser

Dato	Myndighed	Producent

Ikke til salg eller brug i USA

Dette apparat er leveret til dig af:

