

FEEDBACKSENSOR TYP A FÜR CORO 576/BALO 536 ANLEITUNG

Art.-Nr. ☑ 24665 · Kategorie: ☑ Bewegungstrainer



FEEDBACKSENSOR INKL. TOUCH-TASTE (MODELL: TT-SENS-14-01)

GEBRAUCHSANWEISUNG

DE Deutsche Übersetzung der englischen Original-Gebrauchsanweisung



Herzlichen Glückwunsch!

Die Entscheidung für ein THERA-Trainer Zubehör war eine gute Wahl. Dieses innovative Bewegungszubehör bietet Spitzenleistungen „Made in Germany“.

Wir freuen uns, Ihnen mit dieser Gebrauchsanweisung eine Einführung in das THERA-Trainer Zubehör geben zu können.

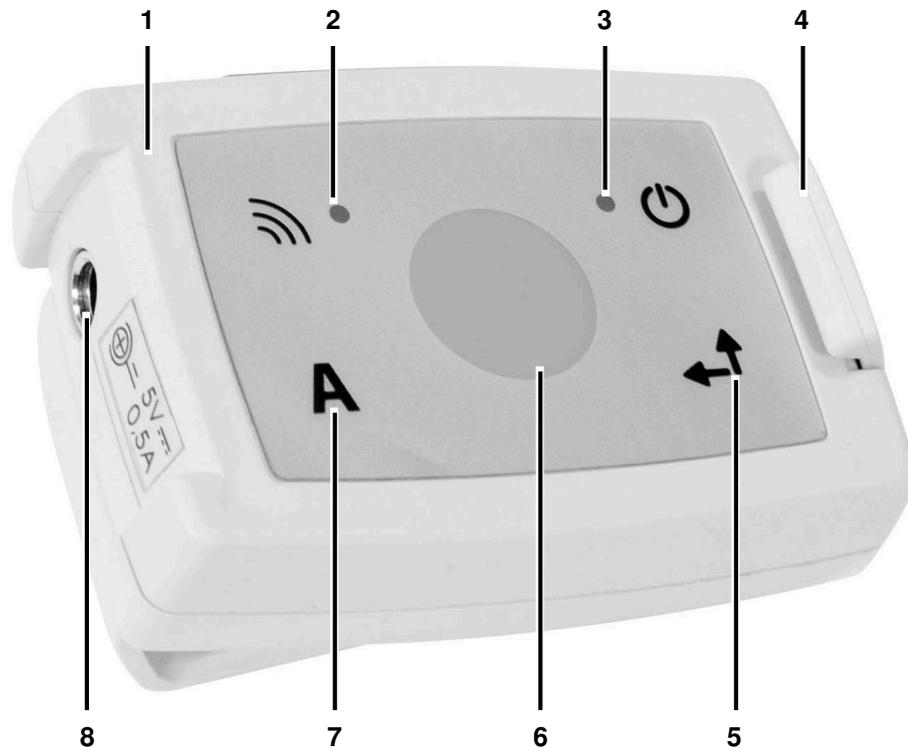
Diese Gebrauchsanweisung hilft Ihnen, Ihr THERA-Trainer Zubehör besser kennenzulernen. Sie führt Sie sicher durch die Funktionen und Bedienung und gibt Ihnen zahlreiche Tipps und Hinweise zum optimalen Einsatz.

Beachten Sie, dass diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme des Zubehörs immer zu lesen ist.

Für den Fall, dass Sie weitere Fragen oder Anmerkungen haben, stehen Ihnen die Mitarbeiter Ihres geschulten Lieferanten selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Wir wünschen Ihnen viel Freude und Aktivität mit Ihrem THERA-Trainer Zubehör.

ÜBERSICHT



- (1) Feedbacksensor inkl. Touch-Taste (Anwendungsteil Typ BF)
- (2) Anzeige Verbindungszustand
- (3) Aktivierungs-/Ladestatusanzeige
- (4) Sensorhalterung
- (5) Sensorausrichtung
- (6) Touch-Taste mit Berührungsfeld
- (7) Sensorerkennung (hier Feedbacksensor inkl. Touch-Taste **Typ A**)
- (8) Buchse für USB-Ladekabel

Inhalt

ÜBERSICHT	3
EINLEITUNG	6
1. Benutzerführung	6
1.1. Handlungsanweisung	6
1.2. Warnhinweis	6
1.3. Hinweis	6
1.4. Verfügbarkeit und Gültigkeit dieser Gebrauchsanweisung	6
1.4.1. Verfügbarkeit	7
1.4.2. Gültigkeit der Gebrauchsanweisung	7
1.5. Symbole am Produkt	7
1.6. Produktkennzeichnung	8
1.7. Patient	8
1.8. Fachpersonal.....	8
1.9. Aufsicht.....	8
2. Systeminhalte	9
2.1. Lieferumfang.....	9
2.2. Zugelassenes Zubehör	9
3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	9
3.1. Medizinischer Zweck	9
3.2. Nebenwirkungen.....	9
3.3. Fehlgebrauch.....	10
4. Biokompatibilität	10
5. Sicherheit und Gefahren	10
6. Meldepflicht für unerwünschte Vorkommnisse	11
7. Einweisung	11
8. Garantie	11
TECHNIK	12
9. Technische Daten	12
10. Einsatzbereich/Aufstellungsbedingungen	12
11. System	12
11.1. Auspacken.....	12
11.2. Montage	13
11.2.1. Feedbacksensor an THERA-Trainer balo montieren.....	13
11.2.2. Feedbacksensor an THERA-Trainer coro montieren	13
11.2.3. Einstecken des Funkempfängers für PC.....	13
11.2.4. THERA-soft starten.....	14
11.3. Inbetriebnahme.....	14
11.4. Fehlerbehandlung.....	14
11.4.1. Fehleranzeigen	14

11.4.2.	Softwareversion	15
11.5.	Entsorgung	15
12.	Transport.....	15
13.	Wartung/Reparatur/Wiederverwendung	16
14.	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit des Feedbacksensors	16
14.1.	Elektromagnetische Emissionen	16
14.2.	Elektromagnetische Störfestigkeit.....	17
ANWENDUNG/BETRIEB.....		18
15.	Vor dem Training	18
15.1.	Aufladen des Akkus	18
15.1.1.	Ladebedarf	18
15.1.2.	Ladevorgang.....	19
15.2.	Einschalten	19
16.	Durchführung Training.....	20
16.1.	Verbindung herstellen	20
16.2.	Verwendung von THERA-soft.....	20
17.	Nach dem Training	21
17.1.	Ausschalten	21
17.2.	Reinigung und Desinfektion	21

EINLEITUNG

Wir freuen uns, Ihnen mit dieser Gebrauchsanweisung eine Einführung in den Feedbacksensor geben zu können. Die folgende Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die wesentlichen Funktionen, die für das Verständnis über Funktions- und Einsatzweise des Feedbacksensors von Bedeutung sind.

1. Benutzerführung

Gebrauchsanweisung und Produkt sind mit unterschiedlichen Symbolen gekennzeichnet. Die Symbole und ihre Funktion erleichtern die sichere und effiziente Nutzung des Produkts.

1.1. Handlungsanweisung

Aufbau der Handlungsanweisungen:

- ▶ Anleitung zu einer Handlung.
Resultatsangabe falls erforderlich.

1.2. Warnhinweis

Aufbau der Warnhinweise:

 SIGNALWORT!
Art und Quelle der Gefahr! ▶ Maßnahme, um die Gefahr zu vermeiden.

Abstufung Warnhinweise:

 WARNUNG!
Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zum Tod oder schweren Verletzungen führt, wenn sie nicht vermieden wird.

 VORSICHT!
Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

1.3. Hinweis



Informationen zur effizienten Nutzung des Produkts.

1.4. Verfügbarkeit und Gültigkeit dieser Gebrauchsanweisung

- Diese Gebrauchsanweisung entspricht der Verordnung (EU) 2017/745.
 - Länderspezifische Gesetze/Regelungen sind vom Inverkehrbringer zu beachten.
- Bedienelemente sowie die Gebrauchsanweisung wurde für geschulte Fachpersonen mit normalem Sehvermögen, ohne Lesebehinderung und kognitiven Fähigkeiten entwickelt.

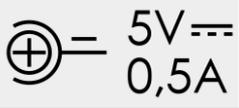
1.4.1. Verfügbarkeit

- Digital steht diese Gebrauchsanweisung beim Hersteller auf der Homepage (www.thera-trainer.com) zur Verfügung oder kann über info@thera-trainer.com angefragt werden.
- Beim Hersteller kann die Gebrauchsanweisung auch über die Lebensdauer hinaus angefordert werden.

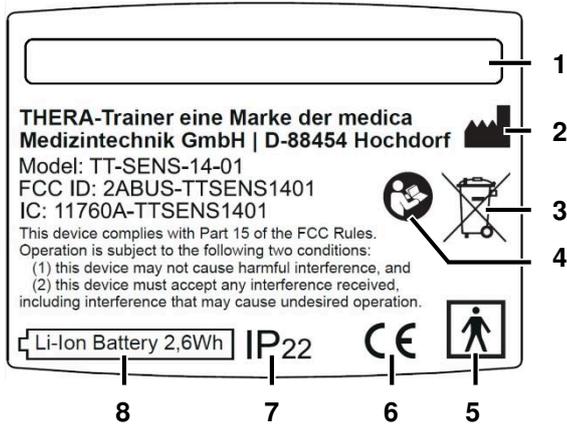
1.4.2. Gültigkeit der Gebrauchsanweisung

1. In Papierform vom Hersteller.
2. Digital auf der Homepage des Herstellers.
3. Andere Gebrauchsanweisungen haben keine Gültigkeit.

1.5. Symbole am Produkt

	Gebrauchsanweisung beachten!
	Hersteller
	Markteinführung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
	Seriennummer
	Typ BF Medizinprodukt
	Entsorgung: Produkt nicht im Hausmüll entsorgen. Produkt entsprechend örtlicher Bestimmungen entsorgen.
IP22	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm. Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn der Feedbacksensor inkl. Touch-Taste bis zu 15° geneigt ist (nur in Verbindung mit Sensorhalterung).
	Eingebauter Lithium-Ionen-Akku (2,6 Wh)
	Zulässiger Ladestrom (0,5 A) und Ladespannung (DC 5 V)

1.6. Produktkennzeichnung



- (1) Seriennummer
- (2) Hersteller
- (3) Entsorgung als elektrisches Bauteil
- (4) Gebrauchsanweisung beachten!
- (5) Typ BF Medizinprodukt
- (6) Markteinführung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
- (7) Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm. Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn der Feedbacksensor inkl. Touch-Taste bis zu 15° geneigt ist (nur in Verbindung mit Sensorhalterung).
- (8) Eingebauter Lithium-Ionen-Akku (2,6 Wh)

1.7. Patient

- Personen, die mit dem Feedbacksensor ein erstmaliges oder wiederholendes Training durchführen.
- Patienten werden durch den Hersteller oder vom Hersteller geschultes Fachpersonal eingewiesen.
- Patienten dürfen keine weiteren Patienten im Gebrauch des Feedbacksensors unterweisen.

1.8. Fachpersonal

- Personen, die ihre Kenntnisse durch eine fachliche Ausbildung im medizinischen bzw. medizinisch-technischen Bereich erworben haben (z. B. Ärzte, Therapeuten).
- Personen, die aufgrund beruflicher Erfahrungen und Unterweisung/Schulung durch den geschulten Lieferanten sicherheitsrelevante Bestimmungen beurteilen und mögliche Gefahren bei der Arbeit erkennen können (z. B. Hilfspersonal).
- Bedient die Software und nimmt Einstellungen vor.
- Vom Hersteller geschulte Personen (bspw. Vertriebspartner vom Hersteller) sind im Stande Unterweisungen im Umgang mit dem System durchzuführen.

1.9. Aufsicht

- ▶ Gebrauchsanweisung THERA-Trainer balo oder THERA-Trainer coro beachten.

2. Systeminhalte

Die Lieferung beinhaltet einen Feedbacksensor mit individuellen Optionen. Je nach Ausstattungsvariante enthält die Gebrauchsanweisung Optionen, die im Feedbacksensor nicht vorhanden sind.

Wenn Optionen für den Feedbacksensor nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind, liegt eine Ergänzung bei.

2.1. Lieferumfang

Der Feedbacksensor besteht aus folgenden im Lieferumfang enthaltenen Komponenten:

- A003-881 – Feedbacksensor Typ A inkl. Touch-Taste
 - überträgt Neigungsdaten des THERA-Trainer per Funk
 - für feedbackgesteuerte Therapieaufgaben der THERA-soft
 - einschließlich Ladenetzteil (100 – 240 V)
 - A003-977 – Feedbacksensor-Befestigungsset balo
 - zur werkzeuglosen Anbringung und Entnahme des Feedbacksensors am THERA-Trainer balo
- ODER
- A003-978 – Feedbacksensor-Befestigungsset coro
 - zur werkzeuglosen Anbringung und Entnahme des Feedbacksensors am THERA-Trainer coro
 - Gebrauchsanweisung

2.2. Zugelassenes Zubehör

- A004-020 – Funkempfänger für PC



Der Feedbacksensor kann nur in Verbindung mit einem Funkempfänger für PC verwendet werden, der über eine USB-Schnittstelle an einen PC mit installierter THERA-soft Software angeschlossen wird.

3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

3.1. Medizinischer Zweck

- ▶ Gebrauchsanweisung THERA-Trainer balo oder THERA-Trainer coro beachten.
- Der Feedbacksensor:
 - ist ein Zubehör für THERA-Trainer balo oder THERA-Trainer coro.
 - dient der Übertragung von Neigungsdaten über eine Funkverbindung an einen PC.
 - wird zusammen mit THERA-soft eingesetzt, um Patienten mit eingeschränkter Beweglichkeit mithilfe von Übungen zu mobilisieren.



Beachten Sie die für THERA-Trainer balo bzw. THERA-Trainer coro und THERA-soft geltenden Indikationen/Kontraindikationen.

3.2. Nebenwirkungen

- ▶ Gebrauchsanweisung THERA-Trainer balo oder THERA-Trainer coro beachten.

3.3. Fehlgebrauch

- ▶ Gebrauchsanweisung THERA-Trainer balo oder THERA-Trainer coro beachten.

Verwenden Sie außerdem den THERA-Trainer balo oder THERA-Trainer coro in folgenden Fällen nicht in Kombination mit dem Feedbacksensor:

- Verbindung mit anderen Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden (z. B. Strahlentherapie, Nuklearmedizin, etc.)
- Räume mit
 - explosionsgefährlichen Stoffen
 - angereichertem Sauerstoff
- Gegenwart von
 - brennbaren Anästhesiemitteln
 - flüchtigen Lösungsmitteln
- nicht vom Hersteller freigegebenen Geräten.
- Verbindung mit drahtlosen Kommunikationsgeräten wie z. B. drahtlose Heimnetzwerk-Geräte (WLAN), Handys, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie sonstige Funksprecheinrichtungen usw. Diese können dieses Gerät beeinflussen und sollten deshalb auf einen Abstand von 3,8 m gehalten werden.

Der Feedbacksensor dient nicht zur:

- Diagnose
- Überwachung
- Messung

4. Biokompatibilität

Alle Teile und Optionen des Feedbacksensors, die der Patient bestimmungsgemäß dauerhaft berührt, sind so ausgelegt, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Biokompatibilitäts-Anforderungen der anwendbaren Normen erfüllen.

- ▶ Bei Fragen geschulten Lieferanten kontaktieren.

5. Sicherheit und Gefahren

Warnung

- ▶ Überprüfen Sie die Warnhinweise des Trainers, an den der Feedbacksensor angeschlossen ist. Diese Warnhinweise gelten ausschließlich für ein zusätzliches Training mit dem Feedbacksensor.
- ▶ Wenn die Gebrauchsanweisung oder die Serviceanweisung nicht gelesen oder befolgt wird, kann dies zu einer potenziell gefährlichen Situation für Patienten und medizinisches Fachpersonal führen und Tod, Verletzungen oder Sach- und Umweltschäden zur Folge haben.
- ▶ Vor Beginn des Trainings mit Arzt abklären, ob Training mit dem Feedbacksensor bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen möglich ist.
- ▶ Vor jedem Training den Feedbacksensor auf korrekte Funktion prüfen.
- ▶ Feedbacksensor nach jedem Training desinfizieren.
- ▶ Bei Ansteckungsgefahr durch kontaminierte Anbauteile/Optionen ausschließlich mit persönlicher Schutzausrüstung (Handschuhe, Maske) reinigen und Feedbacksensor desinfizieren.
- ▶ Bei Schäden, Störungen, etc. am Feedbacksensor sofort den geschulten Lieferanten kontaktieren.
- ▶ Verletzungsgefahr durch Nichtbeachtung der Wartungshinweise.
- ▶ Defekte/beschädigte Akkus sind für den Transport nicht geeignet.
 - Entsorgen Sie den Akku gemäß den nationalen Vorschriften.
 - Schicken Sie einen defekten/beschädigten Akku nicht an den Hersteller zurück.

Vorsicht

- ▶ Vor der ersten Inbetriebnahme eine Einweisung durch den geschulten Lieferanten durchführen lassen.
- ▶ Feedbacksensor vor Ersteinsetzung 1 Stunde bei Zimmertemperatur stehen lassen.
- ▶ Feedbacksensor für einen sicheren und effektiven Betrieb nur im definierten Einsatzbereich und unter den vorgeschriebenen Installationsbedingungen verwenden.
- ▶ Vor Beginn der Trainingseinheit mit Arzt abklären, welche Trainingsparameter der Fitness des Patienten entsprechen (Überbeanspruchungen vermeiden).
- ▶ Feedbacksensor ausschließlich außerhalb des Patientenumfelds (1,5 Meter) laden.
- ▶ USB-Ladenetzteil für Feedbacksensor ausschließlich mit korrekter Netzspannung betreiben.
- ▶ Sicherstellen, dass der Feedbacksensor vor eindringenden Flüssigkeiten geschützt wird.
- ▶ Ausschließlich vom Hersteller freigegebene Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden.

6. Meldepflicht für unerwünschte Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde zu melden.

7. Einweisung

- ▶ Gebrauchsanweisung lesen und befolgen!
- ▶ Einweisung durch vom Hersteller geschultes Fachpersonal durchführen lassen.
- ▶ Hilfsperson durch vom Hersteller geschultes Fachpersonal einweisen lassen.



Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die im Zusammenhang mit einer Trainingseinheit durch ungeschultes Fachpersonal entstanden sind.

8. Garantie

Es gilt die Herstellergarantie, die den gesetzlichen Bestimmungen entspricht. Grundlage ist das Datum der Lieferung.

Der Hersteller gewährt bei sorgsamer Behandlung auf den Akku eine Herstellergarantie von 6 Monaten ab dem Datum der Lieferung.

Der Hersteller ersetzt innerhalb dieser Zeit fehlerhafte Teile des Feedbacksensors kostenlos oder setzt den Feedbacksensor im Werk bzw. in einer anerkannten Vertragswerkstatt kostenlos instand.

Von der Herstellergarantie ausgeschlossen sind:

- Verschleißteile
- Geöffnete Geräte
- Fremde Ein- und Anbauteile
- Geräte, die von nicht geschulten Lieferanten repariert wurden.
- Schäden, die durch nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch entstanden sind.
- Schäden, die durch mangelhafte Verpackung entstehen.

TECHNIK

9. Technische Daten

Feedbacksensor	
Abmessungen	l x b x h ca. 7,5 cm x 5,5 cm x 2,5 cm
Gewicht	ca. 80 g
Schutzart	IP22 (nur wenn der Feedbacksensor mit Sensorhalterung verbunden ist)
Netzanschluss USB-Ladenetzteil für Feedbacksensor	100-240 V~, 50/60 Hz
Ladespannung USB-Ladenetzteil für Feedbacksensor	5 V
Ladestrom USB-Ladenetzteil für Feedbacksensor	0,5 A
Lithium Ionen Akku	3,6 V / 680 mAh
Nennenergie Akku	2,65 Wh
Umgebungsbedingungen bei Betrieb	5 °C bis 40 °C 15% bis 90% Rh 700 bis 1060 hPa
Umgebungsbedingungen für Transport/Lieferung	-25 °C bis 70 °C 15% bis 93% Rh 700 bis 1060 hPa
Verwendete Materialien	Kunststoff (ABS), Silikon, wiederaufladbarer Lithium Ionen Akku
Lebensdauer (ab Herstellungsdatum)	10 Jahre (ohne Akku)

10. Einsatzbereich/Aufstellungsbedingungen

- ▶ Gebrauchsanweisung THERA-Trainer balo oder THERA-Trainer coro beachten.
- ▶ Für einen sicheren und effektiven Betrieb folgende Voraussetzungen beachten.
 - Umgebungsbedingungen während des Betriebs – Informationen unter 9. Technische Daten.
 - Feedbacksensor nicht in nasser, feuchter oder heißer Umgebung verwenden.

11. System

11.1. Auspacken

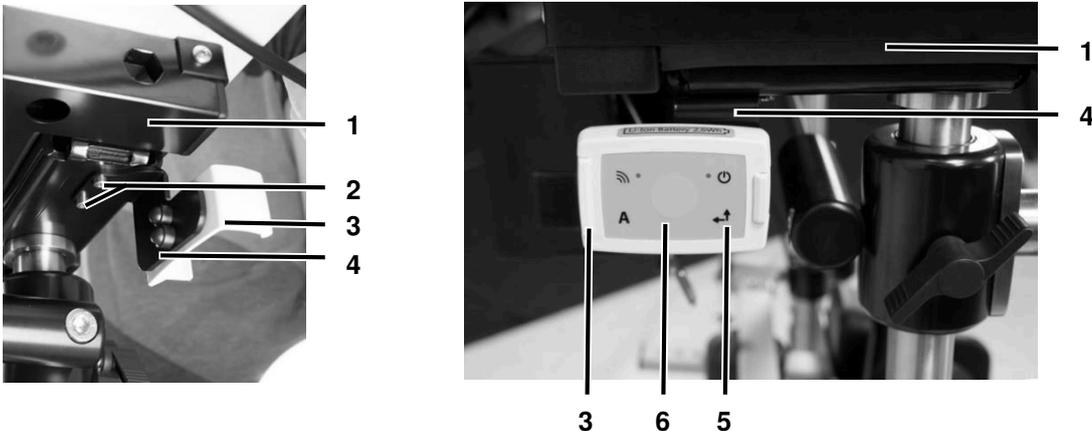
Feedbacksensor auspacken:

- ▶ Feedbacksensor aus der Verpackung nehmen.
- ▶ Feedbacksensor inklusive aller Zubehörteile/Optionen auf Transportschäden prüfen.
- ▶ Überprüfen, ob alle erwarteten Artikel geliefert wurden.
- ▶ Schäden sofort an Lieferanten bzw. Spediteur melden.

11.2. Montage

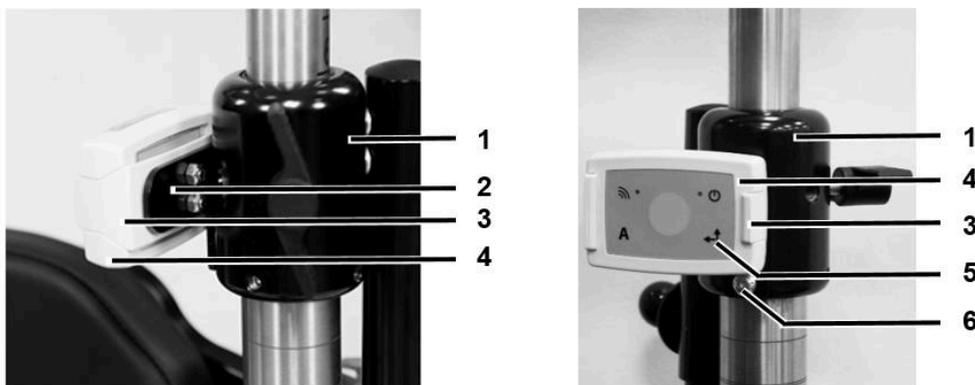
11.2.1. Feedbacksensor an THERA-Trainer balo montieren

- ▶ Feedbacksensor mit dem Befestigungssatz an einem THERA-Trainer balo befestigen.
- ▶ Systemhalter 4 mit zwei Schrauben 2 unterhalb der Tischeinheit THERA-Trainer balo (linke Seite) 1 an Schwenkblech mit geeignetem Werkzeug festschrauben.
- ▶ Feedbacksensor 6 in Sensorhalterung 3 einklicken.
- ▶ Darauf achten, dass die Pfeile der Sensorausrichtung 5 nach oben und vorne zeigen.



11.2.2. Feedbacksensor an THERA-Trainer coro montieren

- ▶ Feedbacksensor mit dem Befestigungssatz an einem THERA-Trainer coro befestigen.
- ▶ Systemhalter 2 mit zwei Schrauben 6 an Feststellmuffe Höhenverstellung 1 THERA-Trainer coro (rechte Seite) mit geeignetem Werkzeug festschrauben.
- ▶ Feedbacksensor 4 in Sensorhalterung 3 einklicken.
- ▶ Darauf achten, dass die Pfeile der Sensorausrichtung 5 nach oben und vorne zeigen.



11.2.3. Einstecken des Funkempfängers für PC



- ▶ Vor dem Einschalten von THERA-soft muss der Funkempfänger für PC in einen freien USB-Anschluss am PC/Tablet eingesteckt werden.



Wird der Funkempfänger für PC erst eingesteckt, wenn THERA-soft eingeschaltet wurde, kann keine Verbindung zum Feedbacksensor hergestellt werden.

11.2.4. THERA-soft starten

- ▶ Installationsanweisungen von THERA-soft finden Sie in der THERA-soft Gebrauchsanweisung.
- ▶ PC/Tablet einschalten.
- ▶ Software THERA-soft starten.
- ▶ Feedbacksensor mit THERA-soft verbinden – siehe 16.1 Verbindung herstellen.

11.3. Inbetriebnahme



Feedbacksensor vor Ersteinsatz 1 Stunde bei Zimmertemperatur stehen lassen.

- ▶ Vor der ersten Inbetriebnahme des Feedbacksensors Akku mindestens 6 Stunden laden.
- ▶ Feedbacksensor in den Sensorhalter einsetzen und prüfen, ob der Einsatzbereich erfüllt ist.
- ▶ Feedbacksensor inklusive aller Zubehörteile/Optionen auf Schäden prüfen.

Nach der Inbetriebnahme ist der Feedbacksensor betriebsbereit.

11.4. Fehlerbehandlung

Der Feedbacksensor zeigt Fehlerzustände über LED-Anzeigen an.

- ▶ Bei Schäden, Störungen, etc. am Feedbacksensor sofort den geschulten Lieferanten kontaktieren.
- ▶ THERA-soft Gebrauchsanweisung beachten.
 - THERA-soft zeigt den Fehlercode an.

11.4.1. Fehleranzeigen

LED Anzeige Verbindungszustand blinkt rot:

- Ein Systemfehler ist aufgetreten.
 - THERA-soft zeigt den Fehlercode an.
 - Zur Fehlerbehebung wird die Softwareversion des Feedbacksensors benötigt – siehe 11.4.2 Softwareversion.

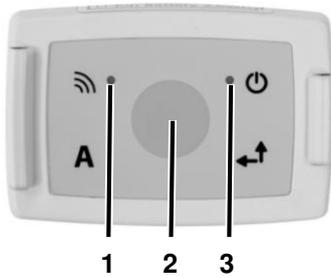
LED Anzeige Aktivierungszustand/Ladezustand blinkt grün-orange im Wechsel:

- Die Restkapazität des Akkus liegt unter 30%.
- Akku laden.
 - Siehe 15.1 Akku laden

LED Anzeige Aktivierungszustand/Ladezustand blinkt orange:

- Die Restkapazität des Akkus liegt unter 15%.
- Akku laden.
 - Siehe 15.1 Akku laden

11.4.2. Softwareversion



- ▶ Überprüfen, ob der Feedbacksensor eingeschaltet ist.
- ▶ Touch-Taste 2 solange berühren, bis sich der Feedbacksensor ausschaltet und LED Anzeige Aktivierungszustand/Ladezustand 3 wieder leuchtet.
- ▶ Touch-Taste nicht mehr berühren.
- ▶ Touch-Taste leuchtet einmal auf.
 - Softwareversion wird angezeigt.
- ▶ Anzeige Verbindungszustand 1 leuchtet so oft auf, wie groß die erste Zahl ist (z. B. 3-mal).
- ▶ Touch-Taste leuchtet einmal auf.
 - Bedeutet, dass nun die zweite Zahl angezeigt wird.
- ▶ Die Aktivierungs-/Ladeanzeige 3 leuchtet so oft auf, wie groß die zweite Zahl ist (z. B. 5 Mal).
- ▶ Die Touch-Taste leuchtet noch mal einmal auf.
 - Anzeige der Softwareversion wird beendet.

Dieses Beispiel zeigt die Softwareversion 3.5.

11.5. Entsorgung

So entsorgen Sie den Feedbacksensor:

- ▶ Länderspezifische Vorschriften und Regelungen beachten.
- ▶ Metallteile als Altmetall entsorgen.
- ▶ Kunststoffteile je nach Material entsorgen.
- ▶ Elektrische und elektronische Komponenten als Elektroschrott entsorgen.
- ▶ Lithium Ionen Akku nach länderspezifischen Vorschriften und Regelungen entsorgen.
 - Lithium-Ionen-Akku ausschließlich entsorgen, wenn der Plus- und Minuspol abgeklebt sind.

12. Transport

 WARNUNG!
<p>Verletzungsgefahr durch defekten/beschädigten Akku!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Defekte/beschädigte Akkus sind für den Transport nicht geeignet. <ul style="list-style-type: none"> ○ Entsorgen Sie den Akku gemäß den nationalen Vorschriften. ○ Schicken Sie einen defekten/beschädigten Akku nicht an den Hersteller zurück.

Zum Transport des Feedbacksensors:

- ▶ Stecken Sie den Feedbacksensor in den Feedbacksensorhalter von THERA-Trainer balo oder THERA-Trainer coro.
- ▶ Ziehen Sie hinsichtlich der Transportbedingungen die Gebrauchsanweisung für THERA-Trainer balo oder THERA-Trainer coro zurate.

13. Wartung/Reparatur/Wiederverwendung

! WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch Nichtbeachtung der Wartungshinweise.

- ▶ Service und Reparaturen ausschließlich durch geschulten Lieferanten durchführen lassen.
 - Akku im Feedbacksensor von einem geschulten Fachhändler austauschen lassen.
- ▶ Vor jeder Wartung und Instandhaltung Feedbacksensor ausschalten.
- ▶ Vor jeder Wartung und Instandhaltung den Ladevorgang beenden und den Feedbacksensor vom Stromnetz trennen.
- ▶ Ausschließlich Originalteile des Herstellers verwenden.

Der Feedbacksensor ist wartungsfrei.



Der Hersteller empfiehlt, je nach Anzahl der Ladezyklen, den Akku im Feedbacksensor nach ca. 2-3 Jahren durch den geschulten Fachhändler ersetzen zu lassen.

Der Feedbacksensor ist für die Wiederverwendung durch einen anderen Patienten geeignet. Bevor der Feedbacksensor wieder verwendet wird:

- ▶ Gerät gründlich reinigen und desinfizieren (siehe Kapitel 17.2, Reinigung und Desinfektion).
- ▶ Funktionsprüfung in Form einer Sichtkontrolle bzw. einer Funktionsprüfung vornehmen.
- ▶ Alle Anbauteile und Optionen auf Vollständigkeit prüfen.

14. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit des Feedbacksensors

14.1. Elektromagnetische Emissionen

Anschluss	Störaussendung / Frequenzbereich (MHz)	Grenzwert	Grundnorm
Gehäuse	Strahlung 30 ... 230	30 dB(uV/m) Quasi-Spitzenwert in 10 m Entfernung	CISPR 11
	Strahlung 230 ... 1000	37 dB(uV/m) Quasi-Spitzenwert in 10 m Entfernung	
Wechselstrom Versorgungsanschluss*	Leistungsgebundene Störaussendung 0,15 ... 0,5	66 dB(uV) bis 56 dB(uV) Quasispitzenwert	CISPR 11
		56 dB(uV) bis 46 dB(uV) Mittelwert	
		Die Grenzwerte verringern sich linear mit dem Logarithmus der Frequenz.	
	Leistungsgebundene Störaussendung 0,5 ... 5	56 dB(uV) Quasispitzenwert	
		46 dB(uV) Mittelwert	
	Leistungsgebundene Störaussendung 5 ... 30	60 dB(uV) Quasispitzenwert	
50 dB(uV) Mittelwert			
Verzerrung durch Oberschwingung	Wird nicht geprüft.	EN 61000-3-2	
Spannungsschwankung und Flicker	Wie EN 61000-3-3 definiert.	EN 61000-3-2	

* Die Einhaltung der Grenzwerte bzw. der Anforderungen werden im Wesentlichen durch die Eigenschaften des externen Netzteils bestimmt.

14.2. Elektromagnetische Störfestigkeit

Anschluss	Prüfung	Grundnorm	Prüfvorschrift/ Intensität	Bewertung skriterium
Gehäuse	Elektrostatische Entladung ESD	EN 61000-4-2 Fachnorm EN 60601-1-2	Kontakt +- 6 kV Schärfegrad 3 Luft +- 8 kV Schärfegrad 3	A
	Gestrahlte elektromagnetische Felder	EN 61000-4-3	3 V/m 10 V/m (Gerät darf ausgehen es darf kein kritischer Zustand auftreten)	A
	Netzfrequentes magnetisches Feld	EN 61000-4-8	3 A/m	A
Wechselstrom Versorgungsanschluss *	Spannungseinbruch/ Kurzzeitunterbrechung	EN 61000-4-11	0,5 Periode Prüfspannungspegel <5% Ut,	A
			5 Periode Prüfspannungspegel 40% Ut,	
		25 Periode Prüfspannungspegel 70% Ut		
		Spannungsunterbrechung <5% Dauer 5 s	C	
	Schnelle Transienten	EN 61000-4-4	+- 2 kV	A
	Stoßspannungen	EN 61000-4-5	Leitung gegen Masse +- 0,8, +- 1 und +- 2 kV	A
Leitung gegen Leitung +- 0,5 und 1 kV			A	
Leitungsgeführte HF Signale	EN 61000-4-6	3V Schärfegrad 2	A	
Gleichspannungsversorgungsanschluss	Schnelle Transienten	EN 61000-4-4	+- 2 kV	A
	Stoßspannungen	EN 61000-4-5	Keine Anforderungen	A
	Leitungsgeführte HF Signale	EN 61000-4-6	3 V Schärfegrad 2	A
Ein-/ Ausgang, Signal- / Steuerung Leitungen (Schwesternruf, PC-Schnittstelle)	Schnelle Transienten	EN 61000-4-4	+- 1 kV auf Leitungen länger als 3 m	A
	Leitungsgeführte HF Signale	EN 61000-4-6	3 V	A

* Die Einhaltung der Grenzwerte bzw. der Anforderungen werden im Wesentlichen durch die Eigenschaften des externen Netzteils bestimmt.

ANWENDUNG/BETRIEB

15. Vor dem Training

15.1. Aufladen des Akkus



VORSICHT!

Beschädigung durch falsche Handhabung!

- ▶ Akku sorgsam behandeln.
- ▶ Akku vor extremer Hitze oder Feuer schützen.
- ▶ Bei längerer Außerbetriebnahme muss der Akku kühl gelagert werden.

Der Feedbacksensor besitzt einen wartungsfreien, wiederaufladbaren Lithium Ionen Akku mit 3,6 V / 680 mAh.

Betriebsdauer:

Die Lebensdauer des Akkus hängt von den Lade-/Entladezyklen und der Lagertemperatur ab.

Mögliche Leistungsbereitstellung des Akkus:

- Ca. 1000 Teilentladungen
- Der Feedbacksensor besitzt einen Tiefentladeschutz für den Akku.

Betriebszeit:

Je nach Anwendungsbedingungen, ist eine Betriebsdauer von ca. 10 Stunden pro Ladezyklus möglich.

Die Kapazität des Akkus nimmt mit der Zeit ab.



Der Hersteller empfiehlt, den Akku je nach Anzahl der Ladezyklen nach ca. 2-3 Jahren von einem geschulten Fachhändler ersetzen zu lassen.

15.1.1. Ladebedarf

Wenn der Akku entladen ist:

- Bei einer Restkapazität (ausgegangen von der noch verfügbaren Kapazität) von unter 30% blinkt die LED der Anzeige Aktivierungszustand/Ladezustand grün-orange.
- Bei einer Restkapazität (ausgegangen von der noch verfügbaren Kapazität) von unter 15% blinkt die LED der Anzeige Aktivierungszustand/Ladezustand orange.
- Ist der Akku komplett entladen, ist die LED der Anzeige Aktivierungszustand/Ladezustand aus.

15.1.2. Ladevorgang



WARNUNG!

Brandgefahr durch ungeeignetes USB-Ladekabel bzw. USB-Ladenetzteil!

▶ Nur das vom Hersteller freigegebene USB-Ladekabel bzw. USB-Ladenetzteil für Feedbacksensor verwenden.

- ▶ Feedbacksensor aus der Sensorhalterung nehmen.
- ▶ Feedbacksensor vor dem Laden ausschalten.
- ▶ USB-Ladekabel in Ladebuchse am Feedbacksensor stecken.
 - Sicherstellen, dass des USB-Ladekabels beim Anschließen korrekt auf der Ladebuchse sitzt.
 - Steckerposition beachten.
- ▶ USB-Stecker des USB-Ladekabels in eine freie USB-Anschluss am PC stecken.

ODER

- ▶ USB-Stecker des USB-Ladekabels in USB-Anschluss des USB-Ladenetzteils für Feedbacksensor stecken.
- ▶ Stecker des USB-Ladenetzteils für Feedbacksensor in Steckdose stecken.



Das USB-Ladekabel bzw. das USB-Ladenetzteil für Feedbacksensor vom Hersteller sind keine medizinischen USB-Ladekabel bzw. USB-Ladenetzeile. Der Ladevorgang des Akkus muss außerhalb des Patientenumfelds von 1,5 Metern erfolgen.

Status des Ladevorgangs:

- LED-Lade-/Aktivierungsstatusanzeige blinkt grün: Akku wird geladen.
- LED-Lade-/Aktivierungsstatusanzeige leuchtet grün: Akku ist vollständig geladen.



Während der Ladephase des Akkus hat der Feedbacksensor keine Funktion und kann daher für ein Training nicht verwendet werden.

15.2. Einschalten

So schalten Sie den Feedbacksensor ein:

- ▶ Akku muss geladen sein.
- ▶ Touch-Taste berühren, bis die Anzeige Aktivierungszustand/Ladezustand einen Zustand anzeigt.

LED der Anzeige Aktivierungszustand/Ladezustand leuchtet grün.

Der Feedbacksensor versucht, eine Verbindung zum PC/Tablet aufzubauen.

- Siehe 16.1 Verbindung herstellen

16. Durchführung Training

16.1. Verbindung herstellen

Nach dem Einschalten sucht der Feedbacksensor nach einer möglichen Funkverbindung.

- ▶ Wie Sie den Feedbacksensor an THERA-soft anschließen, entnehmen Sie der THERA-soft-Gebrauchsanweisung.
 - Alle möglichen Funkverbindungen werden in THERA-soft angezeigt.
 - Der Feedbacksensor wird mit seiner Seriennummer angezeigt.
 - Wählen Sie den gewünschten Feedbacksensor in THERA-soft aus, um eine Funkverbindung zum Feedbacksensor herzustellen.



Um eine Funkverbindung herzustellen, muss ein Funkempfänger für PC in den USB-Anschluss eines PCs/Tablets eingesteckt werden. Nur den vom Hersteller freigegebenen Funkempfänger für PC verwenden. Dieser ist mit der Artikel-Nr. A004-020 gekennzeichnet. Wird ein anderer Funkempfänger verwendet, kann keine Funkverbindung hergestellt werden.

Die LED der Anzeige Verbindungszustand zeigt folgende Zustände an:

LED blinkt grün:

- Eine Verbindung zwischen dem Feedbacksensor und THERA-soft wird hergestellt.
- Dies kann einige Sekunden dauern.
- Kann keine Verbindung aufgebaut werden, schaltet sich der Feedbacksensor nach ca. 3 Minuten automatisch ab.
- ▶ Prüfen, ob der Feedbacksensor vom PC/Tablet zu weit entfernt ist.
 - Die Funkverbindung hat eine Reichweite von ca. 5 Metern.
- ▶ Prüfen, ob der PC / das Tablet eingeschaltet ist.
- ▶ Prüfen, ob für die Funkverbindung ein Funkempfänger für PC am PC/Tablet eingesteckt ist.
- ▶ Prüfen, ob der richtige Funkempfänger für PC (Artikel-Nr. A004-020) eingesteckt ist.
- ▶ Sicherstellen, dass der richtige Funkempfänger für PC eingesteckt ist, bevor Sie THERA-soft starten.

LED leuchtet grün:

- Eine Verbindung zwischen dem Feedbacksensor und THERA-soft wird hergestellt.

16.2. Verwendung von THERA-soft

Der Feedbacksensor sendet Daten zur Bewegungsüberwachung an THERA-soft. Diese medizinische Software (THERA-soft) kann nur in Verbindung mit dem Feedbacksensor verwendet werden.

- ▶ THERA-soft Gebrauchsanweisung beachten.

17. Nach dem Training

17.1. Ausschalten

- ▶ Touch-Taste berühren, bis die Anzeige Aktivierungszustand/Ladezustand keinen Zustand mehr anzeigt.

Die LED der Lade-/Aktivierungsstatusanzeige erlischt.

17.2. Reinigung und Desinfektion



WARNUNG!

Infektionsgefahr durch kontaminiertes Zubehör oder Optionen!

- ▶ Zur Reinigung und Desinfektion Handschuhe tragen.
- ▶ Reinigung und Desinfektion vor jedem Patientenwechsel durchführen.



WARNUNG!

Ansteckungsgefahr durch kontaminierten THERA-Trainer!

- ▶ Zur Reinigung und Desinfektion Handschuhe tragen.
- ▶ Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten, um Patienten/Fachpersonal vor Exposition gegenüber mit Blut übertragenen Krankheitserregern zu schützen.
- ▶ Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Masken, Kittel) tragen, wenn Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten wie Speichel, Blut, Sperma oder Vaginalsekret wahrscheinlich ist.
- ▶ Keine direkte Patientenversorgung durch Mitarbeiter des Gesundheitswesens mit nässenden Wunden oder Hautentzündungen.
- ▶ Bei direkter Patientenversorgung durch Mitarbeiter des Gesundheitswesens mit nässenden Wunden oder Hautentzündungen entsprechende Schutzbekleidung (Handschuhe, Hauben usw.) verwenden.



WARNUNG!

Lebensgefahr durch Stromschlag!

- ▶ Vor jeder Reinigung oder Desinfektion den Feedbacksensor ausschalten und sicherstellen, dass der Feedbacksensor gerade nicht geladen wird.
- ▶ Sicherstellen, dass kein Reinigungs- und Desinfektionsmittel in den THERA-Trainer eindringt.
- ▶ Wenn Reinigungs- und Desinfektionsmittel in den THERA-Trainer eingedrungen ist, sofort geschulten Lieferanten kontaktieren.



VORSICHT!

Sachbeschädigung durch falsche Reinigung und Desinfektion!

- ▶ Ausschließlich Wischdesinfektion durchführen.
- ▶ Keine scharfen, lösungsmittelhaltigen, scheuernden oder ätzenden Reinigungsmittel verwenden.
- ▶ Ausschließlich Desinfektionsmittel (auf Alkoholbasis) verwenden, die dem Hygiene- und Desinfektionsplan der Einrichtung entspricht:
 - Bei Auswahl auf Konzentrations-Zeit-Relation achten. Ausschließlich schnell wirksame Desinfektionsmittel verwenden.
 - Flüssige Desinfektionsmittel oder feuchte, keimtötende Einwegtücher verwenden.
 - Wirksamkeit mit steigender Rangfolge von Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis beachten: Methanol < Ethanol < iso-Propanol < n-Propanol.
- ▶ Ausschließlich mildes und umweltverträgliches Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.
- ▶ Sicherheitshinweise des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers beachten.

Reinigung und Desinfektion des Feedbacksensors:

- ▶ Gegebenheiten vor Ort sowie die Bewertung des Infektionsrisikos bilden die Grundlage für die Festlegung des Umfangs der erforderlichen Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion.
- ▶ Feedbacksensor regelmäßig entsprechend dem Hygiene- und Desinfektionsplan der Einrichtung reinigen/desinfizieren.
- ▶ Ausschließlich feuchtes und weiches Tuch zur Reinigung und Desinfektion verwenden.
- ▶ Ausschließlich Desinfektionsmittel (auf Alkoholbasis) verwenden, die dem Hygiene- und Desinfektionsplan der Einrichtung entspricht.

Durchführung der Reinigung und Desinfektion:

- ▶ Feedbacksensor ausschalten.
 - Sicherstellen, dass der Feedbacksensor nicht gerade geladen wird.
- ▶ Feedbacksensor auf Beschädigungen prüfen.
 - Bei Beschädigung Reinigung nicht fortsetzen und geschulten Lieferanten kontaktieren.
- ▶ Sicherstellen, dass der Raum während der Reinigung und Desinfektion ausreichend belüftet wird.
- ▶ Wischdesinfektion aller Flächen mit häufigem Hand-/Hautkontakt nach jeder Benutzung durchführen.
 - Alle zur Therapie benötigten Optionen reinigen/desinfizieren.
 - Körperfremde Flüssigkeiten (Blut, Urin, usw.) mit einem keimtötenden Einwegtuch bzw. Feedbacksensor mit einer Wischdesinfektion mit Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis entfernen.
 - Nach jedem Gebrauch Desinfektionstücher für alle Kontaktflächen verwenden, insbesondere wenn der Feedbacksensor von Patienten mit Hautverletzungen oder Inkontinenzproblemen verwendet wird.
 - Alternativ ist es möglich, Kontaktflächen mit sterilen Einmalbeuteln bzw. Einmalfolien zu schützen und nach jedem Gebrauch zu erneuern.
- ▶ Gezielte Desinfektion durchführen bei erkennbarer Kontamination, einer Ausbruchssituation oder dem Auftreten spezieller Erreger.
 - Ausreichende Menge an Desinfektionsmittel verwenden und entsprechende Flächen unter leichten Druck abreiben.
- ▶ Sonstige Flächen je nach Bedarf unter Verwendung von Wasser mit reinigungsverstärkenden Zusätzen reinigen.
- ▶ Folien und Aufkleber vorsichtig reinigen und desinfizieren, um diese nicht zu beschädigen.
- ▶ Gereinigte/desinfizierte Teile ausreichend trocknen lassen.
- ▶ Den Feedbacksensor erst nach der vom Desinfektionsmittelhersteller definierten Einwirkzeit und Trocknungszeit wiederverwenden.
- ▶ Angaben des Desinfektionsmittelherstellers sowie gesetzliche Vorschriften beachten.

HERSTELLER:

medica Medizintechnik GmbH
Blumenweg 8
88454 Hochdorf
Deutschland

Tel.: +49 7355-93 14-0

Fax: +49 7355-93 14-15

E-Mail: info@thera-trainer.com

Internet: www.thera-trainer.com

Der Hersteller erklärt hiermit, dass der Funkanlagentyp Feedbacksensor inkl. Touch-Taste (Modell: TT-SENS-14-01) der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung sowie weitere Konformitätserklärungen sind unter der folgenden Internetadresse verfügbar: www.thera-trainer.com



Vertrieb durch:



==== www.sport-tec.de ====

Sport-Tec GmbH
Physio & Fitness
Lemberger Str. 255
D-66955 Pirmasens

Tel.: +49 (0) 6331 1480-0
Fax: +49 (0) 6331 1480-220
E-Mail: info@sport-tec.de
Web: www.sport-tec.de