

Stimulator für paretische Muskulatur
TENS & EMS
Stimulator for paretic muscles
TENS & EMS

PeroBravo



**Bedienungsanleitung
Operators Manual**

CE 0123



Inhalt

Es wird empfohlen, die Bedienungsanleitung vor der Anwendung sorgfältig zu lesen und alle Hinweise zu beachten !



Seite

I. Stimulator für Nerven und Muskeln (inkl. Parese) PeroBravo

Lieferumfang & Zubehör / Symbolerklärungen	4
Technische Daten	5
Einführung - Was ist PeroBravo	6
Indikationen	7
Kontraindikationen	8
Sicherheitseinstellungen	8-9
Warnhinweise	9
Hinweise zur Elektrodenverwendung	10-11
Zubehör	12
Wartung / Gewährleistung	13

II. Bedien- und Anzeigeelemente des PeroBravo

Bedienelemente / Kabelanschlüsse	14
Batteriefach mit Sperrschalter	15
Der Bildschirm	16
Die Info-Zeile	17
Einstellen der Uhr / Einstellen der Sprache	18

III. Die Programme des PeroBravo

Einzelimpulse	19
Schwellstrom	20-21
Diagnostik	22
Gehtraining	23
Gehtraining individuell	24
Einzelimpulse individuell	25
Schwellstrom individuell	26-27



Inhalt

	Seite
IV. Fußschalter	28
V. Elektrodenplatzierung	
Elektrodenplatzierung Parese	29
Elektrodenplatzierung EMS	61-67
Elektrodenplatzierung TENS	68-72
Anatomieblatt	73
VI. Therapiekontrolle	30
VII. Batterien und Ladegerät	31
Entsorgungshinweis / Aufbereitung der Batterien	75
Englische Version - English Version	32-60
Literatur	76-77
Elektromagnetische Verträglichkeit	78-80
Copyright	83
I/t-Kurve	84-85
Medizinproduktebuch	86-87



Lieferumfang & Zubehör

Lieferumfang:

Artikelnummer (REF) 010E-112: 1 Gerät **PeroBravo**,
4 selbstklebende Elektroden (40 x 40 mm), 1 Elektrodenkabel, 1 Fußschalter,
2 Gummielektroden (45 x 50 mm), 2 Schwammtaschen, 2 elastische Befestigungsbänder für die
Gummielektroden, 4 Stück wiederaufladbare Batterien Typ AA, 1 Batterieladegerät,
1 Transportkoffer und 1 Bedienungsanleitung

Zubehör:

011E-006: 1 VE selbstklebende Elektroden 40x40 (4 Stück) - PZN: 0563619
011E-007: 1 VE selbstklebende Elektroden 40x80 (4 Stück) - PZN: 0563654
011F-113: 1 Fußschalter
011E-114: 2 Gummielektroden 45 x 50 mm
011F-115: 2 Schwammtaschen
011E-116: 2 Befestigungsbänder für Gummielektroden
011F-117: 4 Stück wiederaufladbare Batterien Typ AA
011E-118: 1 Batterieladegerät
011E-119: 1 Transportkoffer
011F-120: 1 Elektrodenkabel
011E-121: 1 Bedienungsanleitung

Symbolerklärungen



Achtung
Warnhinweis



Schutzgrad
Typ BF



Seriennummer
des Produktes



Trocken halten



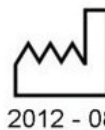
Chargennummer der
Fertigung



Betrieb nur im Haus in
trockener Umgebung



Hersteller
des Produktes



Baujahr
des Produktes



CE-Zeichen: bestätigt die
Übereinstimmung mit der
Richtlinie 93/42/EWG



Nicht für Träger von
Herzschrittmachern geeignet



Schutzklasse II



Bedienungsanleitung
beachten





Technische Daten

- 1-Kanal Stimulator mit 20 integrierten Programmen
- Intensität: 0 - max. 60 mA bei 500 Ohm oder 1000 Ohm Widerstand, 50 mA Maximum bei 1500 Ohm Widerstand (Angezeigte Werte, die reale Intensität variiert je nach Zustand der Elektroden.) Maximale Intensität bei monophasischen Schwellstromimpulsen ist 40 mA.
- Stromversorgung: 4 NiMH-Akkus 1,5 V Typ AA
- Spannung max.: 130 V ohne Last (70 V bei 1000 Ohm)
- Abmessungen: Länge 141,6 mm x Breite 74 mm x Höhe 40,4 mm
- Gewicht: 275 g (inklusive Batterien)

Einzelimpulse:

- monophasisch dreieckig oder trapezoid mit jeweils kontinuierlich wechselnder Polarität
- Impulsweite Dreieck: 1 ms - 1000 ms / Impulsweite Trapez: 5 ms - 1000 ms
- PRG 12: Impulsweite Rechteck monophasisch: 1 ms - 1000 ms

Schwellstromimpulse:

- biphasisch, symmetrisch, rechteckig oder monophasisch positiv, rechteckig
- Frequenz: 1 - 120 Hz
- Impulsweite: 50 μ S - 35 ms (positiver Anteil)

In **PeroBravo** ist ein zusätzliches Fehlererfassungssystem integriert, um zu gewährleisten, dass jeder Impuls für den Nutzer absolut sicher ist. Bevor ein wirksamer Impuls ausgelöst wird, erzeugt das Gerät 4 winzige Impulse von max. 1 μ s und 6V um die Schaltung zu überprüfen. Diese kleinsten Impulse sind nicht spürbar und haben keinen Einfluss auf die Therapie. Falls ein Fehler erkannt wird, erscheint STIM.FAIL auf dem Bildschirm. Wenn diese Meldung wiederholt gezeigt wird, sollte das Gerät an den Hersteller zur Überprüfung zurückgeschickt werden..

Klassifikation: Interne Stromversorgung, Konstantstrom, Typ BF, Medizingerät Klasse IIa (MDD 93/42/EWG), IP 20

Die erwartete Lebensdauer des **PeroBravo** beträgt 10 Jahre. Die Lebenserwartung des Zubehörs beträgt 1 Jahr. Die Batterien können für etwa 2 Jahre aufbewahrt und rund 500 mal aufgeladen werden. Die Lebensdauer der Hautklebelektroden ist auf jeder Packung abgedruckt (Ablaufdatum).

Umweltbedingungen für Lagerung & Transport: -25 bis +70 Grad Celsius, 0-93% rel. Luftfeuchtigkeit. Umweltbedingungen für Betrieb: +5 bis +40 Grad Celsius, 15-93% rel. Luftfeuchtigkeit, Luftdruck 700-1060 hPa.

Das Gerät ist qualitätskontrolliert und erfüllt die Vorschriften des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie der zugrundeliegenden EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Daher trägt das Gerät das CE-Zeichen „CE 0123“. Die Seriennummer finden Sie an der Stirnseite des Batteriefaches.



Hersteller: MTR+ Vertriebs GmbH,
Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin - www.mtrplus.com



Einführung - Was ist PeroBravo

PeroBravo ist ein vielseitiger Stimulator mit insgesamt 20 unterschiedlichen Programmen, der vom Patienten ohne jegliche fremde Hilfe genutzt werden kann. Das Gerät wird bei der Behandlung normalerweise in der Hand gehalten, kann aber mit Hilfe des Clips auch zwecks Entlastung zeitweise an der Kleidung befestigt werden. Es verwendet biphasische oder monophasische Ströme zur Muskelrehabilitation oder Schmerztherapie. Einen Schwerpunkt bildet hier die Behandlung von Paresen, insbesondere der Peroneus-Parese.

Bei einer Parese ist die Nervenleitung zu einem Muskel oder einer Muskelgruppe aus verschiedenen Gründen gestört. Die willentliche Aktivierung des Muskels gelingt nicht mehr und der Muskel wird inaktiv. Durch diese Inaktivität verringert sich die Anzahl der aktiven Muskelfasern und der Muskel nimmt innerhalb weniger Wochen an Umfang ab (Atrophie). Die Elektrotherapie versucht nun, diese Atrophie aufzuhalten oder zumindest zu verlangsamen, damit im Falle der erfolgreichen Regeneration des Nerven der Muskel noch funktionsfähig ist.

Die Behandlung von Paresen mit Hilfe der Elektrostimulation gliedert sich in mehrere Abschnitte:

Die einleitende Behandlung besteht in der Regel aus langen Einzelimpulsen in Dreieck- oder Trapezform, da der paretische Muskel nicht auf die bei normaler Muskelstimulation üblichen kurzen Rechteckimpulse reagiert. Durch wiederholte kurze einzelne Zuckungen soll in der Regenerationsphase des Nerven eine muskuläre Atrophie verhindert und zudem die Rehabilitation des Nerven beschleunigt werden. Hier wird insbesondere mit Impulsen gearbeitet, die eine lange Anstiegsflanke besitzen und früher häufig als Exponentialstrom-Impulse bezeichnet wurden. Die Länge des Impulsanstiegs sorgt für eine Reaktion des paretischen Muskels, verhindert aber, dass die umgebende gesunde Muskulatur ebenfalls kontrahiert. Bei weniger schwerer Betroffenheit oder mit fortschreitendem Therapieerfolg können die Impulse kürzer gewählt werden und/oder von der Dreieckform in Richtung Trapez verändert werden - jedoch immer nur soweit, wie der teildenervierte Muskel auf den Reiz noch reagiert. Die optimalen Behandlungsparameter können durch die Erstellung einer I/t-Kurve für jeden Patienten individuell ermittelt werden.

Eine der häufigsten Paresen ist die Peroneus-Parese oder Fußheberschwäche. Bei dieser Erkrankung gelingt es nicht mehr, die Fußspitze des betroffenen Beines anzuheben. Reagiert der Muskel aber bereits (wieder) auf Rechteckimpulse kann nun in der zweiten Phase der Therapie normales Muskeltraining mit Schwellstrom und Arbeits-/Ruhe-Rhythmen angewendet und in einem dritten Schritt mit dem Gehtraining begonnen werden. Dabei unterstützt die Elektrostimulation - ausgelöst durch einen Fußschalter - das Anheben der Fußspitze in der Schwungphase eines Schrittes.

Mit dem **PeroBravo** steht nun ein Therapiegerät zur Verfügung, das alle Behandlungsabschnitte in einem Gerät vereint. Da die Therapie mit den vorhandenen Geräten bisher meist sehr kostenaufwändig war, haben wir uns bemüht, mit dem **PeroBravo** einen vielseitigen und komfortablen Stimulator anzubieten, der auch einen Beitrag zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen leistet - ohne Einbuße an Behandlungsqualität.



Indikationen

PeroBravo ist vorrangig für die Behandlung aller Formen von schlaffen Lähmungen anwendbar. Dies gilt sowohl für die Anfangsbehandlung schwerer Paresen (PRG 1-6, 17, 18), als auch für die Behandlung in einem bereits verbesserten Stadium (PRG 7-11, 19, 20). Ein spezielles Programm (12) erlaubt die Erstellung einer I/t-Kurve, um die optimalen Behandlungsparameter für jeden Patienten individuell zu ermitteln.

Zusätzlich ermöglicht der mitgelieferte Fußschalter bei der Peroneus-Parese ein gangsynchrones Gehtraining mittels geschwelter biphasischer Rechteckimpulse (PRG 13-16).

Das Gerät ist aber nicht nur für teildenergierte Muskulatur nutzbar, sondern kann auch zur Muskelrehabilitation bei intakter nervöser Steuerung (PRG 10, 19, 20) oder zur Schmerztherapie genutzt werden (PRG 19, 20).

Da die Programme 19 und 20 nach individuellen Vorstellungen programmiert werden können, kann **PeroBravo** sehr komfortabel für folgende Ziele eingesetzt werden:

Muskelstimulation:

- Vermeidung oder Verzögerung von Muskelkrämpfen
- Entspannung von Muskelkrämpfen
- Vermeidung oder Verzögerung von Muskelschwund
- Muskelwiederherstellung
- Erhalt und Vergrößerung des Bewegungsbereiches
- Erweiterung des Kapillarnetzes
- Beschleunigung des Abtransports von toxischen Stoffwechselabfallprodukten
- Kräftigung des Muskels
- Aktivierung bislang inaktiver Muskelfasern
- Steigerung der Widerstandskraft des Muskels gegen Ermüdung
- Vermeidung von muskulären Disbalancen

Schmerzreduktion durch Nervenstimulation:

Steigerung der Ausschüttung körpereigener Endorphine

Linderung oder Beseitigung von Schmerzzuständen u.a. bei:

- HWS-Syndrom
- BWS-Syndrom
- LWS-Syndrom
- Arthrosen
- Sportverletzungen
- Durchblutungsstörungen
- Neuralgien
- Myalgien
- Narben- und Phantomschmerzen
- Frakturschmerzen
- Schmerzen im Bereich des Beckenbodens



Kontraindikationen



In den folgenden Fällen dürfen Sie PeroBravo keinesfalls anwenden:

- Bei Patienten mit elektronischen Implantaten wie z. B. Herzschrittmachern, Pumpen o.ä., da Funktionsstörungen auftreten können
- Bei Patienten mit Myocardschäden (Herzmuskelschäden) oder Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag)
- Beim Bedienen von Maschinen mit Gefahrenpotential
- Bei Patienten mit Epilepsie
- Bei fieberhaften Erkrankungen oder Infektionskrankheiten
- In Gegenwart von entflammenden Gasgemischen (Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas)

Bitte beachten Sie unbedingt auch folgende Grundregeln:

- Stimulieren Sie nicht transcerebral (durch den Kopf).
- Stimulieren Sie nicht über den Carotis-Sinus-Nerv (Halsschlagader).
- Stimulieren Sie nicht im Bereich des Sinusknotens (Herz).
- Stimulieren Sie nicht auf dem Bulbus (Auge).
- Stimulieren Sie nicht im Larynx- Pharynx-Bereich (Kehlkopf / Rachenraum).
- Stimulieren Sie nicht an Stellen mit Hautdefekten oder bösartigen Erkrankungen..
- Positionieren Sie die Elektroden nicht direkt auf der Wirbelsäule.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung der Elektrostimulation ist geboten:

- wenn nach einer Operation der Heilungsprozeß durch eine Muskelkontraktion unterbrochen werden kann.
- nach akuten Blutungen oder Knochenbrüchen mit der Tendenz zur Blutung.
- wenn durch Schäden der Empfindungsnerven das normale Gefühl in der Haut verloren ist.
- bei der Stimulation in der Nähe von Osteosynthesematerial (Metalle im Körper).
- wenn Patienten aufgrund mentaler oder physischer Einschränkungen das Gerät nicht bestimmungsgemäß handhaben können.

Sicherheitseinstellungen

1. Nach einer Minute Laufzeit einer Stimulationsphase werden die +Tasten inaktiv, um eine ungewollte Steigerung der Intensität zu vermeiden. Erst durch dreimaliges Drücken der +Taste wird diese Sperre wieder aufgehoben und ein Steigern der Intensität ist für eine weitere Minute wieder möglich.
2. Sollte der Stromkreis im laufenden Betrieb unterbrochen werden, indem sich beispielsweise eine Elektrode vom Körper löst oder ein Kabel bricht, wird die Stimulation sofort beendet oder kann gar nicht erst hochgeregelt werden.
3. Bei jedem Phasenwechsel fällt die Intensität automatisch auf 8 mA und muß vom Nutzer wieder auf ein angenehmes Maß eingestellt werden.
4. In den Pausen zwischen zwei Einzelimpulsen kann die Intensität jeweils maximal um 3 mA gesteigert werden.



Sicherheitseinstellungen

5. Falls die Fläche unter den trapezförmigen Einzelimpulsen durch Verkürzen der Anstiegsflanke wächst, wird die Intensität automatisch proportional reduziert.
6. Die maximal mögliche Intensitätseinstellung ist in den Programmen abhängig von der gewählten Frequenz und/oder Pulsweite unterschiedlich limitiert. In monophasischen Programmen sind grundsätzlich nicht mehr als 40 mA möglich.

Warnhinweise



- **PeroBravo** ist ein Gerät des Typs BF und darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.
- **PeroBravo** darf nicht mit einer Vaginal- oder Rektalsonde genutzt werden.
- **PeroBravo** darf nicht bei Vorhandensein eines brennbaren Betäubungsgases oder Luft-Sauerstoffgemischs oder Luft-Stickoxidgemischs verwendet werden.
- Achten Sie bei Gebrauch von wiederaufladbaren Akkus darauf, dass ein nach CE zugelassenes Ladegerät verwendet wird. Schließen Sie das **PeroBravo** niemals direkt an ein Ladegerät oder andere netzbetriebene Geräte an.
- Der gleichzeitige Anschluß an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät kann Verbrennungen unter den Elektroden zur Folge haben.
- Die Anwendung der Elektroden in der Nähe des Brustkorbes kann das Risiko von Herzkammerflimmern erhöhen.
- Der Einsatz der Muskelstimulation während der Schwangerschaft sollte nur nach vorheriger Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.
- Sollten während der Nutzung des **PeroBravo** Hautirritationen auftreten, unterbrechen Sie bitte die Anwendung und setzen sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, um eine mögliche Allergie auszuschließen.
- Patienten mit metallischen Implantaten sollten nur nach Freigabe durch den behandelnden Arzt stimulieren.
- Im Bereich von Tumoren darf nur nach Anweisung des Facharztes stimuliert werden.
- Sofern hohe Frequenzen mit einer großen Pulsweite kombiniert sind, nutzen Sie bitte nur geringe Intensitäten zur Stimulation (vgl. Sicherheitslimits S. 27).
- Das **PeroBravo** darf nicht betrieben werden, solange das Batteriefach nicht geschlossen ist. Vor dem Öffnen des Batteriefaches ist darauf zu achten, dass sich keine Kabel in den Buchsen am Kopf des Gerätes befinden.
- Die das Gerät bedienende Person sollte niemals die Batteriekontakte und den Patienten gleichzeitig berühren.
- Das **PeroBravo** ist geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm, bietet aber keinen Schutz gegen Wasser und ist daher mit der Schutzklasse IP 20 bewertet.
- Falls das **PeroBravo** zu häufig oder zu lange genutzt wurde, können Muskelschmerzen auftreten (Muskelkater).
- Falls Sie Teile des Gerätes oder Zubehör verschluckt haben sollten, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
- Elektroden können Nickelanteile enthalten. Allergiker sollten dies vor der Nutzung prüfen.
- **Bewahren Sie Gerät und Zubehör außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**



Hinweise zur Elektrodenverwendung

- Vergewissern Sie sich, dass das **PeroBravo** ausgeschaltet ist (keine Anzeige auf dem LCD-Display).
- Verbinden Sie nun die einpoligen Enden der Elektrodenstecker mit den Elektroden.
- Das andere Ende des Elektrodenkabels wird in den Ausgang A des **PeroBravo** gesteckt. Stellen Sie sicher, daß alle Stecker vollständig in die jeweiligen Elektroden- und Gerätebuchsen eingeführt sind.
- Fixieren Sie nun die Elektroden auf der Haut.

Selbstklebende Elektroden:

Die selbstklebenden Elektroden sind für das Gehtraining in den Programmen 13-16 und für den Einsatz mit biphasischen Rechteckimpulsen bestimmt, die kürzer als 500 μ S sind. Die Pads sind mit einem Haut-Haftgel versehen und können nach dem Entfernen von der Haut wieder verwendet werden. Wechseln Sie dann die Elektroden, wenn die Klebekraft auf der Haut nachlässt und die Intensität sich nicht mehr über 1 mA hinaus hochregeln lässt. Der zuletzt genannte Effekt tritt allerdings auch bei Verwendung eines beschädigten Kabels auf. **Sollte also mit frischen Elektroden die normale Behandlung dennoch nicht möglich sein, ist ein Kabeldefekt zu vermuten.**

Elektroden, die aufgrund unsachgemäßer Handhabung beschädigt wurden (z. B. sichtbarer Kupferdraht), dürfen nicht mehr verwendet werden.

Elektroden mit fehlerhafter oder unzureichender Beschichtung dürfen nicht verwendet werden.

Dehnen Sie weder die Haut noch die Elektroden beim Aufkleben der Oberflächenelektroden.

Zur Entfernung der Klebeelektroden von der Haut, rollen Sie diese vom Rand zur Mitte ab.

Nach Gebrauch kleben Sie die Oberflächenelektroden ggf. bitte wieder auf die Trägerfolie und bewahren sie in dem wieder verschlossenen Plastikbeutel an einem kühlen Ort auf.

Diese Elektroden sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.



Gummielektroden:

Gummielektroden müssen in allen Programmen mit monophasischen Impulsen oder bei Impulsen mit einer größeren Pulsweite als 500 μ S verwendet werden.

Wässern Sie die Schwammtaschen gründlich und drücken Sie diese danach leicht aus. Die Gummielektroden werden dann vollständig in die nassen Schwammtaschen eingeführt. Fixieren Sie nun die Schwammtaschen mit den Elektroden mit Hilfe der Klettbänder an der gewünschten Position. Achten Sie darauf, dass die Kontakte der Verbindungskabel vollständig in die Anschlussbuchsen der Elektroden eingeführt wurden, bevor Sie den Stimulator einschalten. Sollte der Elektrodenanlagepunkt nicht exakt getroffen worden sein, kann man die Schwammtaschen unter dem Band leicht an die richtige Stelle verschieben, um die Stimulation zu optimieren

Nach jeder Behandlung nehmen Sie die Gummielektroden bitte aus den Schwammtaschen heraus, trennen Sie von den Kabeln und spülen sie genauso wie die Schwammtaschen mit klarem Wasser. Abschließend sollten die Gummielektroden sorgfältig getrocknet werden.



Hinweise zur Elektrodenverwendung

Allgemein:

Elektroden dürfen nicht verändert werden (z. B. mittels Schere oder anderer Werkzeuge).

Elektroden nicht am Elektrodenkabel ziehen.

Wenden Sie die Elektroden nur auf sauberer, unverletzter Haut an.

Bei starker Körperbehaarung sollten Sie die Haare rasieren oder mit einer Schere kürzen.

Nutzen Sie bitte grundsätzlich kein Öl, keine Salbe und keine Creme an den zu therapierenden Stellen, da diese Substanzen eine isolierende Wirkung haben können.

Effektive Stromdichten über 2 mA/cm² erfordern hinsichtlich der Intensitätseinstellung eine erhöhte Aufmerksamkeit des Anwenders. Wir empfehlen daher die Verwendung selbstklebender Elektroden von „MTR+ Vertriebs GmbH“ oder den Einsatz von Gummielektroden mit nassem Schwammtuch jeweils mit einer Mindestfläche von 40x40 mm. Für diese Größe wird eine maximale Intensität von 53 mA empfohlen, bei Elektroden der Größe 45x50 mm oder 40x80 mm können bis zu 60 mA genutzt werden.

Es können alle handelsüblichen Elektroden mit der genannten Mindestfläche verwendet werden, die den Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG bezüglich medizinischer Produkte entsprechen und deren Anschlüsse zu dem Kabel des **PeroBravo** passen.

Pulsweiten oberhalb von 500 µs beinhalten das Risiko von Hautreizungen. Der Gebrauch von Gummielektroden mit nassem Schwammtuch reduziert dieses Risiko.

Nutzen Sie für alle Programme mit monophasischen Impulsen (1-6, 11, 12, 17, 18, 20)

- auch wenn diese regelmäßig aus wechselnder Richtung kommen - immer nur die Gummielektroden mit nassem Schwammtuch.

Alle Materialien, die mit den Schwammtaschen, Elektroden oder Klettbandern auf die Haut aufgebracht werden, können mit Wasser und Seife vollständig entfernt werden.



Zubehör

Schwammtaschen

Die Schwammtaschen sind aus handelsüblichem Viskosematerial gefertigt und bestehen aus einer Mischung von Zellulose und Baumwolle. Das Material ist hautfreundlich und erfüllt die Anforderungen der DIN EN 13432 (kompostierbares Material).

Vor dem ersten Gebrauch spülen Sie sie bitte mit warmem Wasser einmal aus.

Das Material ist besonders saugstark und ermöglicht eine hohe Wasseraufnahme. Bitte achten Sie darauf, dass die Therapie nur mit nassem Schwamm durchgeführt wird. Sofern die Schwämme nach dem Trocknen etwas kleiner und steifer werden, bedeutet dies keinen Qualitätsverlust. Sobald sie für die Therapie wieder gewässert werden, erhalten sie ihre ursprüngliche Form und Flexibilität wieder zurück.

Bei Bedarf können die Schwammtaschen mit klarem, bis zu 95° warmen Wasser gereinigt werden. Vermeiden Sie die Verwendung von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, Bügeln, Bleichen, chemische Reinigung und das Trockenschleudern.



Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln könnten bei monophasischen Impulsströmen durch Ionentransport schädlich wirken.

Bitte trocknen Sie die Schwammtaschen nach Gebrauch gründlich an der Luft. Legen Sie sie nicht in feuchtem Zustand zurück in den Plastikbeutel.

Die Schwammtaschen sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

Elastische Klettbänder:

Diese Bänder dienen dazu, die Schwammtaschen mit den Gummielektroden an der gewünschten Stelle zu fixieren. Sie erlauben es, die Position der Elektroden durch Verschieben unter dem Klettband sehr komfortabel zu optimieren. Bitte achten Sie darauf, die Bänder nicht zu straff anzuziehen, um die Durchblutung nicht zu beeinträchtigen.

Bei Bedarf können die Klettbänder mehrfach in bis zu 60° warmem Wasser und einem hausüblichen Textilwaschmittel gereinigt werden. Bitte schließen Sie die Klettverschlüsse vor der Wäsche. Vermeiden Sie Bügeln, Bleichen, chemische Reinigung und das Trockenschleudern.



Die Klettbänder sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.



Wartung

PeroBravo ist für den wartungsfreien Betrieb ausgelegt. Befolgen Sie bitte trotzdem die nachfolgenden Hinweise :

Reinigen Sie **PeroBravo** bei Bedarf mit milden Reinigungsmitteln, Wasser und einem feuchten Tuch. Bitte nutzen Sie jedoch keine Reiniger auf Alkoholbasis.

Halten Sie **PeroBravo** nicht unter Wasser und setzen Sie es keiner extremen Feuchtigkeit aus. Die Kabel können mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Eine gelegentliche Behandlung mit Talcum-Pulver verhindert Brüchigkeit und verlängert die Lebensdauer.

Als Medizinprodukt der Klasse IIa muss das **PeroBravo** bei gewerblicher oder wirtschaftlicher Nutzung spätestens alle zwei Jahre einer sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) unterzogen werden. Das **PeroBravo** muss nicht kalibriert werden, es dürfen am Gerät keine Veränderungen oder Reparaturen vorgenommen werden und es enthält keine vom Nutzer zu wartenden Teile.

Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht nutzen, nehmen Sie bitte die Batterien heraus.

PeroBravo ist nach Beendigung einer Therapie für den Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten geeignet. Vor einer erneuten Ausgabe sollte das Gerät jedoch mit einem handelsüblichen Desinfektionsreiniger gesäubert werden.

Gewährleistung

MTR+ Vertriebs GmbH übernimmt für die Dauer von 24 Monaten - vom Tage unserer Lieferung (Rechnungsdatum) an gerechnet - eine Gewähr derart, dass während dieser Zeit **PeroBravo** kostenlos ersetzt oder instandgesetzt wird, falls ein Fehler auftreten sollte. Die Zusendung des **PeroBravo** bedarf der vorherigen Erlaubnis des Herstellers.

Ausgeschlossen von der Mängelhaftung sind Fehler aufgrund von übermäßiger Beanspruchung, nachlässiger oder unsachgemäßer Behandlung, sowie gewaltsamer Beschädigung.

Werden am **PeroBravo** ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Firma MTR+ Vertriebs GmbH irgendwelche Arbeiten oder Eingriffe am gelieferten Gerät vorgenommen, so erlischt jeglicher Gewährleistungsanspruch.

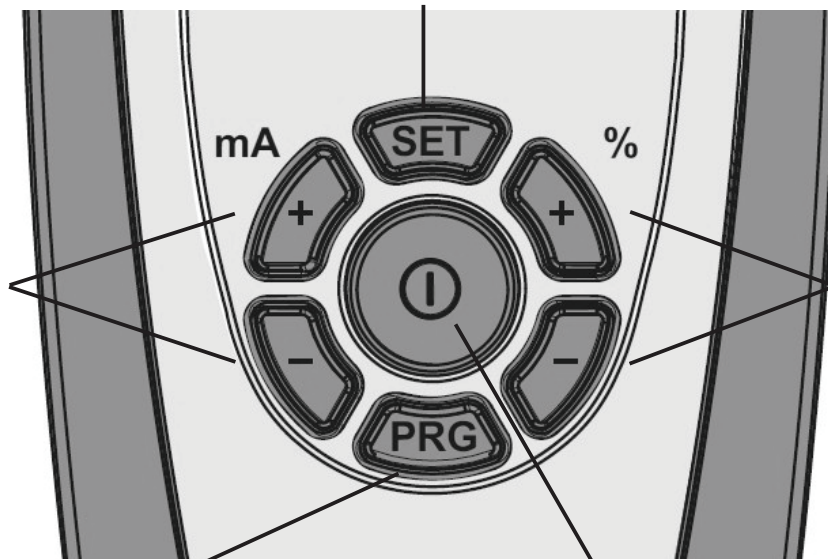
Der Hersteller behält sich vor, am Gerät technische Änderungen vorzunehmen, die zur Verbesserung des Therapieerfolges oder der Funktionalität des Gerätes und des Zubehörs dienen können.



Bedienelemente

Die SET-Taste ermöglicht den Zugang zu den individuell wählbaren Parametern, wenn sie für mindestens 5 Sekunden gedrückt gehalten wird. Einmaliges Drücken während eines laufenden Programmes lässt dieses Programm pausieren, beim zweiten Druck wird es mit der vorherigen Intensität fortgesetzt. Diese Pause-Funktion ist beim Gehtraining (PRG 13-16) deaktiviert. Sofern in den Programmen 1-6 oder 17-18 die Einstellung „manuelles Auslösen“ gewählt wurde (s. S. 19, 25), kann mit SET der Impuls per Hand ausgelöst werden.

Die linken +/-Tasten starten das Programm und ermöglichen die Intensitätseinstellung des Stromes. Zudem können im Programmiermodus hier die gewünschten Parameter ausgewählt werden.

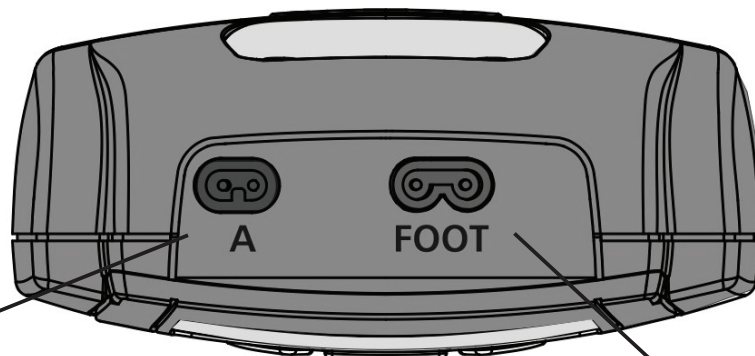


Mit den rechten +/-Tasten kann der Impulsanstieg verändert werden. Im Programmiermodus werden hier die jeweiligen Werte eingestellt.

Die PRG-Taste dient der Programmauswahl. Während eines laufenden Programmes kann man hier das Programm anhalten und mit dem zweiten Druck beenden. Individuelle Einstellungen werden mit dieser Taste abgeschlossen und gespeichert.

Zentraler Ein-/Aus-Schalter

Kabelanschlüsse



Steckplatz für das Elektrodenkabel

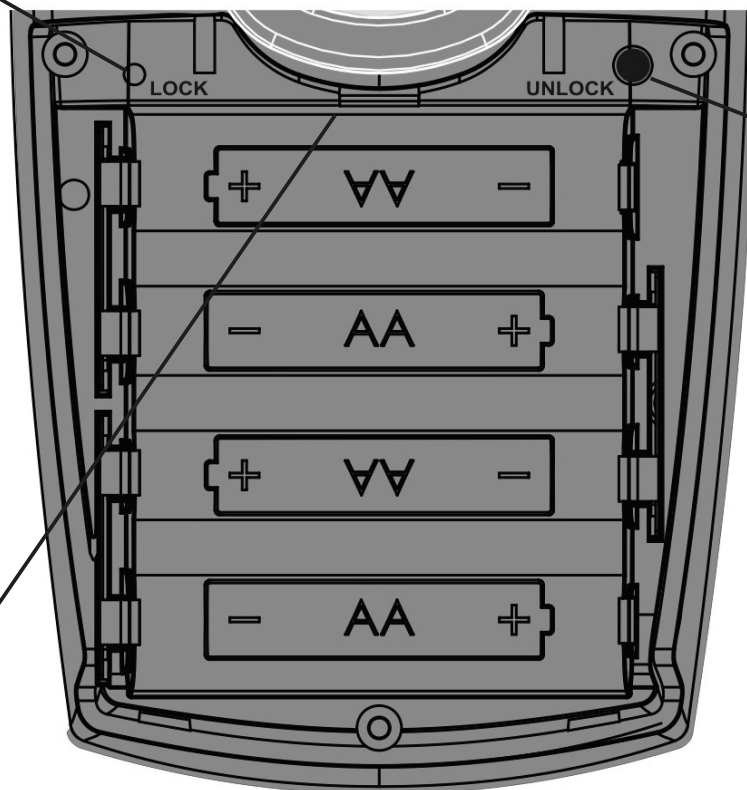
Steckplatz für den Fußschalter

Die Programme 13-16 sind ausschließlich bei gestecktem Fußschalter nutzbar. Die Verwendung aller anderen Programme dagegen ist in diesem Fall nicht möglich.



Batteriefach mit Sperrschalter

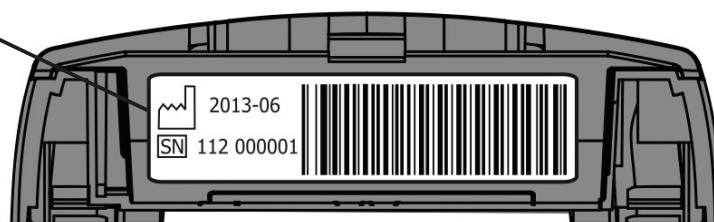
Das **PeroBravo** bietet dem Arzt oder Therapeuten die Möglichkeit, seinem Patienten ein Programm vorzugeben und die anderen von der Nutzung auszuschließen. So kann er sicher sein, dass der Patient tatsächlich nur die von ihm als sinnvoll erkannte Behandlung durchführt. Der Sperrschalter (LOCK) kann mit einem Pin der Kabel oder einem anderen spitzen Gegenstand betätigt werden. Dadurch wird das gerade aktive Programm festgelegt - andere Programme können vorerst nicht genutzt werden.



UNLOCK-Schalter entfernt die Programmsperre und zeigt die Statistiken

Schema zur Anordnung der Batterien

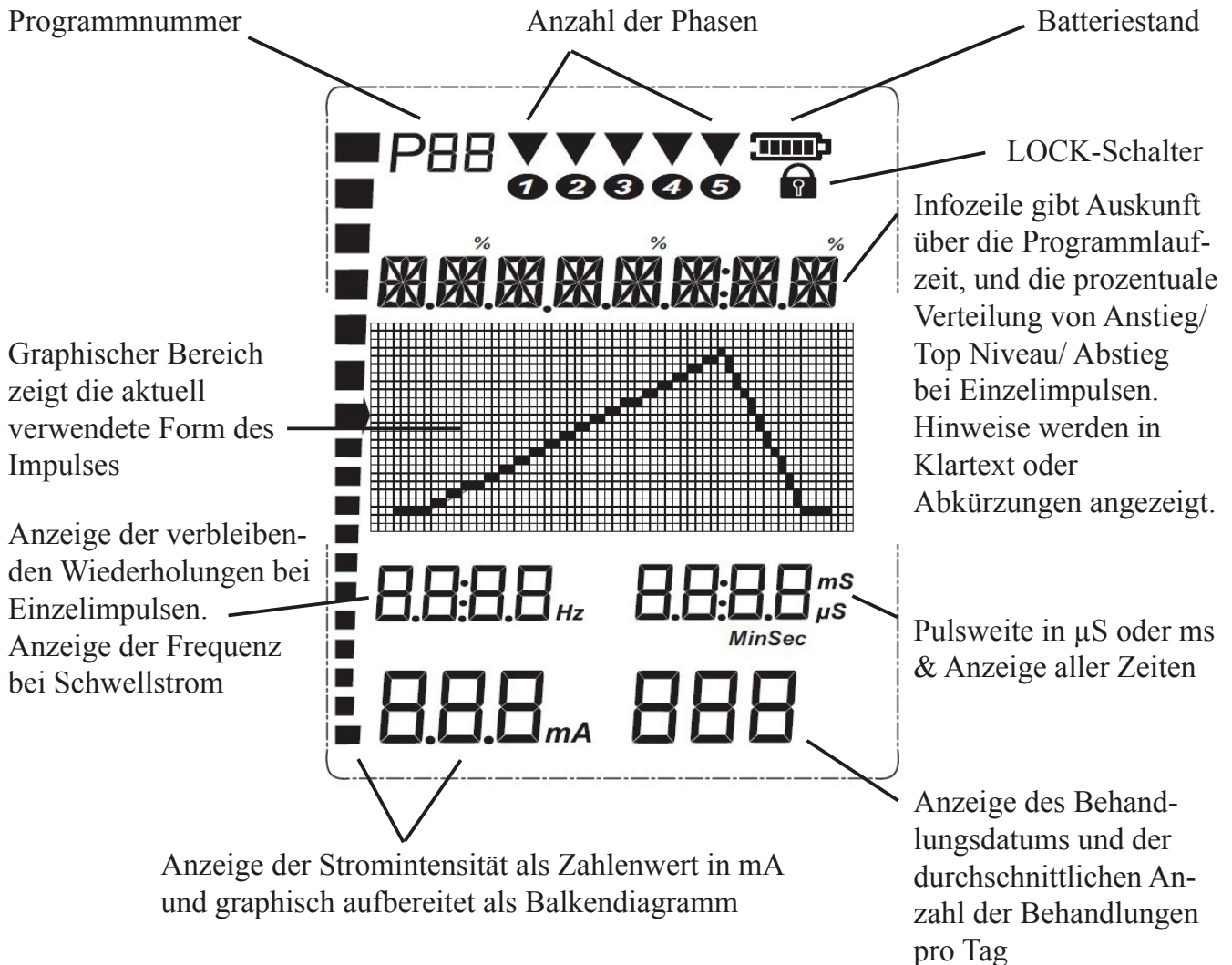
An der Stirnseite des Batteriefaches finden Sie die Seriennummer und das Produktionsdatum neben dem Barcode.





Der Bildschirm

Der Bildschirm des **PeroBravo** besteht aus zwei unterschiedlichen Bereichen. Der erste Teil - oben und unten - beinhaltet feststehende Zeichen und Symbole. Hier werden alle für den Betrieb und die Therapiekontrolle wichtigen Informationen in Zahlen und Buchstaben angezeigt. Der zweite, schraffierte Bereich in der Mitte vermittelt zusätzlich einen optischen Eindruck über die in dem jeweiligen Programm aktuell verwendete Impulsform.





Die Info-Zeile

Die Info-Zeile im oberen Teil des Bildschirms zeigt während einer Schwellstrom-Behandlung (PRG 7-11 und PRG 19, 20) immer die verbleibende Rest-Behandlungszeit des gesamten Programmes an. In Programmen mit Einzelimpulsen ist hier die prozentuale Verteilung von Anstieg, Top Niveau und Abstieg des aktuell genutzten Impulses zu sehen.

Außerhalb einer Behandlungssitzung liefert die Infozeile folgende weitere Informationen:

Einstellen der Uhr: STUNDE - MINUTE - TAG - MONAT - JAHR bestimmen

Behandlungsmodi:

KONT (KONSTANT) = kontinuierlicher Modus, keine automatische Veränderung von Pulsweite, Frequenz oder Intensität

MOD (MODUL.) = modulierter Modus, regelmäßige automatische Veränderung von Pulsweite, Frequenz und/oder Intensität

BURST = Bündelung von jeweils 9 Impulsen zu Impulsgruppen zweimal pro Sekunde

A/R (ARB.RUHE) = Arbeits-/Ruhe-Rhythmus für An- und Entspannung im Muskeltraining

RIC = Rechteck Impuls Charakteristik zur Erstellung einer I/t-Kurve

DIC = Dreieck Impuls Charakteristik zur Erstellung einer I/t-Kurve

Impulsformen: DREIECK - TRAPEZ

Hinweise auf bestimmte Parameter (bei der Programmierung):

IMPULS = Pulsweite einstellen

PAUSE = Pause zwischen Einzelimpulsen definieren / Programmunterbrechung

WIEDERH. = Anzahl der Wiederholungen festlegen

AUTOM. / MANUELL = Wahl zwischen automatischer oder manueller Impulsauslösung

ZEIT = Länge der jeweiligen Phase bestimmen

ENDLOS = Dauer der Phase oder des Programms unbegrenzt

FREQU. = Frequenz in Schwellstromprogrammen (7-11, 13-16, 19, 20)

MAX. / MIN. = Obergrenze / Untergrenze bestimmen

INTEN.MOD. = Intensitätsmodulation wählbar zwischen 100% (keine Modulation) und 50%

MOD. ZEIT = Länge des Modulationsintervalls festlegen

ARBEIT = Dauer der jeweiligen Muskelkontraktionen wählen

RUHE = Dauer der Entspannungszeit zwischen den Kontraktionen wählen

RAMPE+ = Dauer der Rampe aufwärts bis zu 100% der gewählten Intensität

RAMPE- = Dauer der Rampe abwärts zum Ende jeder Kontraktion

VERBINDE = Aufforderung in den PRG 13-16, den Fußschalter einzustecken

FERSE = Modus bei Einsatz des Fußschalters unter der Ferse (Standard)

ZEHEN = Modus bei Einsatz des Fußschalters unter dem Vorfuß (Ausnahmefall optional)

ST. VERZ. = Einstellen einer Verzögerungszeit für den Stimulationsstart durch den Fußschalter

STOP.VERZ. = Einstellen einer Verzögerungszeit für den Stimulationsstop durch den

Fußschalter - jeweils zwecks Optimierung des Gangbildes

PRG ENDE = Programmende

KABEL = Unterbrechung durch fehlendes oder defektes Kabel oder schlechte Elektroden

Weitere Angaben in der Infozeile werden im Zusammenhang mit der statistischen Auswertung der Behandlungen im Abschnitt "Therapiekontrolle" dargestellt (s. S. 30).



Einstellen der Uhr

Vor dem ersten Gebrauch des **PeroBravo** sollte die integrierte Uhr gestellt werden. Dies ist für die spätere Therapiekontrolle unerlässlich. **PeroBravo** verfügt über eine Stützbatterie, die diese Uhr mehrere Jahre mit Strom versorgt, so dass auch bei Wechsel der 4 für den Betrieb des Gerätes notwendigen Batterien des Typs AA kein erneutes Stellen der Uhr erforderlich wird.

Zum Einstellen der Zeit und des korrekten Datums drücken Sie bitte in einem der freien Programme 17-20 für 5 Sekunden die **SET**-Taste. Sie gelangen in den Konfigurationsmodus und drücken **SET** dann erneut für 10 Sekunden. Im Display erscheint nun die Anzeige STUNDE und Sie können über die rechte +Taste die Stunde (00-23) wählen.

Durch Drücken der linken +Taste wird die gewählte Stunde bestätigt und gleichzeitig der Schritt zur Einstellung der MINUTE vollzogen. Dies wird wieder auf dem Bildschirm angezeigt und der Wert kann wieder über die rechte +Taste genau wie vorher die Stunde festgelegt werden. Erneutes Drücken der linken + Taste speichert die Wahl und geht zum nächsten Einstellungsschritt weiter.

So können nacheinander

- STUNDE
- MINUTE
- TAG
- MONAT und
- JAHR eingestellt werden.

Ist der Einstellvorgang endgültig abgeschlossen, drücken Sie bitte die **PRG**-Taste auf der Vorderseite des Gerätes. Die Werte werden automatisch übernommen und der Einstellmodus ist beendet.

Einstellen der Sprache

PeroBravo ist in sechs Sprachen konfigurierbar. Wird SET im Einstellmodus der Uhr (s.o.) erneut - nunmehr zum dritten Mal - gedrückt und für fünf Sekunden gehalten, kann man die Sprache der Anzeigen im Display verändern. Als Optionen stehen hier zur Verfügung:

- Deutsch
- Englisch
- Französisch
- Italienisch
- Polnisch
- Spanisch

Auch diese Wahl wird durch PRG abgeschlossen und gespeichert.



Die Programme - Einzelimpulse

Die PRG 1-6 beinhalten jeweils längere Einzelimpulse, bei denen nach jedem Impuls die Polarität wechselt. Dieser Wechsel hilft Hautreizungen zu vermeiden. Es ist hier keineswegs ungewöhnlich, dass jeder zweite Impuls trotz gleicher Intensität als schwächer empfunden wird. Aufgrund der Länge der Impulse nutzen Sie bitte nur Gummi-Elektroden in gut durchfeuchteten Schwammtaschen.

Diese Form der Behandlung ist insbesondere für die anfängliche Therapie einer Parese gedacht, um in der Regenerationsphase des betroffenen Nerves eine muskuläre Atrophie zu verhindern. Sofern sich die Ansteuerung des Muskels im Verlauf der Behandlung wieder verbessert, wird auf diese Weise der Therapieerfolg nicht so stark durch Muskelschwäche eingeschränkt.

PRG 1-3:

Diese Programme verabreichen dreieckige Einzelimpulse unterschiedlicher Länge. Die Form des Dreiecks ist jeweils variabel. Es ist ein Anstieg von 90% voreingestellt, aber es besteht die Möglichkeit, die Anstiegsflanke zwischen 50% (gleichschenkelig) und 90% in Schritten von 5% zu justieren. Die jeweiligen Einstellungen werden beim nächsten Programmstart übernommen.

PRG 4-6:

Hier handelt es sich um trapezförmige Einzelimpulse unterschiedlicher Länge. Die Form des Trapezes ist jeweils variabel. Es ist ein Anstieg von 80% und ein Top-Niveau von 10% voreingestellt, aber es besteht die Möglichkeit, die Anstiegsflanke zwischen 0% und 80% in Schritten von 5% zu justieren. Die Veränderung wirkt sich nur auf die Dauer des Top-Niveaus aus, denn die Abstiegsflanke der Trapeze hat immer 10% der Impulsdauer. Mit fortschreitendem Behandlungserfolg kann die Anstiegsflanke nach und nach immer weiter verkürzt und dadurch der Impuls der rechteckigen Form angenähert werden. Sofern die Anstiegsflanke in einem laufenden Programm verkürzt wird, sinkt die Intensität aus Sicherheitsgründen automatisch proportional ab und muss möglicherweise neu eingeregelt werden. Diese Einstellungen werden beim nächsten Programmstart nicht übernommen.

Jegliche Anpassung der Form des Impulses in den PRG 1-6 wird im Display sowohl bildlich als auch in Zahlenwerten angezeigt. Die veränderte Intensität wird ggf. ebenfalls angezeigt. Die Intensitätssteigerung zwischen 2 Impulsen ist auf max. 3 mA begrenzt (vgl. S.8 - Sicherheit).

Programm Nr.	Form der Impulse	Pulsweite	Pause zwischen den Impulsen	Anzahl Wiederholungen	maximal mögliche Intensität
PRG 01	Dreieck	600 ms	5 Sek.	120	45 mA
PRG 02	Dreieck	300 ms	4 Sek.	150	55 mA
PRG 03	Dreieck	100 ms	3 Sek.	200	60 mA
PRG 04	Trapez	600 ms	5 Sek.	120	45 mA
PRG 05	Trapez	300 ms	4 Sek.	150	55 mA
PRG 06	Trapez	100 ms	3 Sek.	200	60 mA

Wenn die SET-Taste nach Anwahl des jeweiligen Programmes für 5 Sekunden oder länger gedrückt wird, kann man mit der rechten +Taste auch die manuelle Auslösung des Impulses wählen. Die oben genannten Impulspausen können dabei aber nicht unterschritten werden.



Die Programme - Schwellstrom

Die PRG 7-10 therapieren alle mit geschwellten biphasischen Rechteckimpulsen mit unterschiedlicher Pulsweite und Frequenz.

PRG 7:

Dieses Programm enthält sogenannte LIB-Ströme (nach Mokrusch). LIB steht für „long impulse bidirectional“. Es handelt sich hier um relativ langanhaltende Impulse von insgesamt 40 ms Dauer (positiver und negativer Anteil), die in einer Frequenz von 10 Hz für jeweils 10 Sekunden verabreicht werden. Nach einer Pause von 70 Sekunden beginnt dann die zweite von insgesamt sechs Stimulationsphasen. Aufgrund der hohen Belastung sollte dieses Programm nicht häufiger als zweimal pro Tag angewendet werden.

PRG 8:

Hier wird biphasischer Strom angeboten, der eine Impulslänge von insgesamt 1 ms (positiver und negativer Anteil) und eine Frequenz von 50 Hz aufweist. Die Dauer dieses Impulses ist immer noch größer als es bei normaler Muskelstimulation für die gesunde Muskulatur üblich ist, nähert sich den dort gebräuchlichen Werten aber bereits an.

PRG 9:

Die hier genutzte Pulsweite ist noch etwas kürzer als in PRG 08 und liegt nur leicht über den bei Stimulation für nicht denervierte Muskulatur üblichen Werten.

Programm-Nr.	PRG 07	PRG 08	PRG 09
	LIB-Strom		
Form der Impulse	Rechteck biphasisch	Rechteck biphasisch	Rechteck biphasisch
Pulsweite (positiver Anteil)	20 ms	500 μ S	400 μ S
Frequenz	10 Hz	50 Hz	50 Hz
Arbeitszeit	10 Sek.	5 Sek.	8 Sek.
Ruhezeit	70 Sek.	10 Sek.	16 Sek.
Rampe aufwärts	1,2 Sek.	0,8 Sek.	1 Sek.
Rampe abwärts	1,2 Sek.	0,8 Sek.	1 Sek.
Gesamtzeit des Programms	8 Min.	10 Min.	20 Min.



Die Programme - Schwellstrom

PRG 10:

Programm 10 ist ein mehrphasiges Stimulationsprogramm für nicht denervierte Muskulatur mit dem klassischen Aufbau - durchblutungsfördernde Aufwärmphase, dann Arbeits-/Ruhe-Rhythmen zum Muskeltraining, gefolgt von einer Entschlackungsphase für die beschleunigte Regeneration.

Programm-Nr.	PRG 10				
	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Dauer der Phase	3 Min.	8 Min.	3 Min.	8 Min.	8 Min.
Form der Impulse	Rechteck biphasisch				
Pulsweite (positiver Anteil)	150 µS	200 µS	150 µS	200 µS	200 µS
Frequenz	5 Hz	45 Hz	5 Hz	45 Hz	8-12 Hz
Modus	kontinuierlich	Arbeit/Ruhe	kontinuierlich	Arbeit/Ruhe	moduliert
Arbeitszeit		4 Sek.		4 Sek.	
Ruhezeit		10 Sek.		10 Sek.	
Rampe aufwärts		1 Sek.		1 Sek.	
Rampe abwärts		1 Sek.		1 Sek.	
Gesamtzeit des Programms	30 Min.				

PRG 11:

Frühere Untersuchungen haben gezeigt, dass monophasische Impulse ebenfalls gute Ergebnisse bei der Stimulation von Peroneus-Paresen bringen können. Das Programm 11 hat daher monophasisch positive Impulse (nach Vodovnik). Da in diesem Fall Hautreizungen durch Elektrolytbildung nicht ausgeschlossen werden können, darf hier ausschließlich mit nassen Schwammtaschen gearbeitet werden. Zudem wurde eine sehr kurze Gesamtlaufzeit des Programms gewählt und die Intensität auf max. 40 mA begrenzt. Sofern die Behandlungsdauer für die beabsichtigte Trainingswirkung nicht ausreicht, muss das Programm neu gestartet werden.

Programm-Nr.	PRG 11
Form der Impulse	Rechteck monophasisch positiv
Pulsweite	20 ms
Frequenz	25 Hz
Arbeitszeit	3 Sek.
Ruhezeit	4 Sek.
Rampe aufwärts	0,5 Sek.
Rampe abwärts	0,5 Sek.
Gesamtzeit des Programms	3 Min.



Die Programme - Diagnostik

PRG 12:

Programm 12 dient der Erstellung einer I/t-Kurve. Es besteht aus 24 Sequenzen mit monophasisch positiven Dreiecks- und Rechteckimpulsen in jeweils 12 unterschiedlichen Pulsweiten. In der ersten Sequenz werden im Abstand von 2 Sekunden Rechteckimpulse ausgesendet, deren Intensität durch Drücken der linken +Taste solange gesteigert werden kann, bis die erste Reaktion des Muskels sichtbar oder spürbar ist. Die Steigerung erfolgt in Schritten von 1 mA. Zwischen 2 Impulsen kann maximal um 3 mA gesteigert werden. Der auf diese Weise ermittelte Wert wird in das Koordinatenblatt (Seite 85) eingetragen. Anschließend wird durch Drücken der rechten +/- Tasten (%) die zweite Sequenz wieder bei 1 mA gestartet. Diese zweite Sequenz liefert Dreiecksimpulse gleicher Länge und die oben beschriebene Prozedur wird wiederholt. Auf diese Weise entstehen auf dem Koordinatenblatt nach und nach je eine Rechteck- und eine Dreieckskurve. Die Interpretation dieser Kurven kann dann entsprechend den Angaben in der einschlägigen Fachliteratur vorgenommen werden. Wir empfehlen, vor Erstellung der I/t-Kurve das Koordinatenblatt mehrfach zu kopieren.

Programm Nr.	PRG 12 - Diagnoseprogramm zur Erstellung einer I/t-Kurve				
Impulsformen	Rechteck monophasisch positiv (RIC) / Dreieck monophasisch positiv (DIC)				
Sequenz Nr.	Pulsweite	Form	Pause	max. Intensität	Anzeige
01	1000 ms	Rechteck	2 Sek.	30 mA	RIC
02	1000 ms	Dreieck	2 Sek.	30 mA	DIC
03	800 ms	Rechteck	2 Sek.	35 mA	RIC
04	800 ms	Dreieck	2 Sek.	35 mA	DIC
05	600 ms	Rechteck	2 Sek.	45 mA	RIC
06	600 ms	Dreieck	2 Sek.	45 mA	DIC
07	500 ms	Rechteck	2 Sek.	50 mA	RIC
08	500 ms	Dreieck	2 Sek.	50 mA	DIC
09	300 ms	Rechteck	2 Sek.	60 mA	RIC
10	300 ms	Dreieck	2 Sek.	60 mA	DIC
11	200 ms	Rechteck	2 Sek.	60 mA	RIC
12	200 ms	Dreieck	2 Sek.	60 mA	DIC
13	100 ms	Rechteck	2 Sek.	60 mA	RIC
14	100 ms	Dreieck	2 Sek.	60 mA	DIC
15	50 ms	Rechteck	2 Sek.	60 mA	RIC
16	50 ms	Dreieck	2 Sek.	60 mA	DIC
17	10 ms	Rechteck	2 Sek.	60 mA	RIC
18	10 ms	Dreieck	2 Sek.	60 mA	DIC
19	5 ms	Rechteck	2 Sek.	60 mA	RIC
20	5 ms	Dreieck	2 Sek.	60 mA	DIC
21	3 ms	Rechteck	2 Sek.	60 mA	RIC
22	3 ms	Dreieck	2 Sek.	60 mA	DIC
23	1 ms	Rechteck	2 Sek.	60 mA	RIC
24	1 ms	Dreieck	2 Sek.	60 mA	DIC



Die Programme - Gehtraining

Die PRG 13-16 sind ausschließlich für das Gehtraining konzipiert worden - es kommt Schwellstrom mit biphasischen Rechteckimpulsen zum Einsatz. Alle anderen Programme werden durch das Einsetzen des Fußschalters (s.S. 28) automatisch deaktiviert. Neben drei festen Programmen (13-15) mit unterschiedlichen Behandlungsparametern besteht mit dem PRG 16 (s. S. 24) auch eine Möglichkeit, die Stimulationsparameter nach eigenen Vorstellungen zu gestalten.

Alle Programme zum Gehtraining sind für gezieltes therapeutisches Üben gedacht. Das Gehtraining ist für diejenigen Patienten sinnvoll, die bereits Fortschritte in der Behandlung Ihrer Peroneus-Parese gemacht haben oder deren Fußheberschwäche nicht so stark ausgeprägt ist. Es erfordert ein hohes Maß an Konzentration auf die Therapie.

Zu Beginn des Trainings wird der Fußschalter im Schuh normalerweise unter der Ferse des paretischen Fußes platziert. Nur in absoluten Ausnahmefällen, wenn Spastiken das Auftreten mit der Ferse nicht erlauben, sollte der Schalter unter dem Vorfuß des gesunden Fußes platziert werden. In diesem Fall müsste das Gerät vom Fersen-Modus auf den Vorfuß-Modus umgeschaltet werden. Dies geschieht, indem nach Anwahl des gewünschten Programmes die SET-Taste für mindestens 5 Sekunden gedrückt gehalten und anschließend mit der rechten +Taste (%) zwischen Ferse und Spitze gewählt wird. Während der Schalter im Ferseneinsatz Strom nur dann auslöst, wenn er **entlastet** wird, ist es beim Spitzeneinsatz umgekehrt - der Strom kommt nur dann, wenn der Schalter **belastet** wird.

Um ein besseres Gangbild zu erhalten, kann in einem nächsten Schritt, den Sie über die linke +Taste erreichen, eine Verzögerungszeit eingestellt werden, um die der Stimulationsbeginn nach der Betätigung des Schalters verschoben wird. Dadurch wird automatisch auch das Stimulationsende um die gleiche Zeitspanne nach hinten verschoben. Wird dies nicht gewünscht, kann die Stimulationsstop-Verzögerung separat eingestellt werden. Die Stimulationsstart-Verzögerung wird durch diese Aktion nicht beeinflusst.

Die individuellen Einstellungen werden mit PRG abschließend bestätigt.

PRG 13-15:

Die Intensität wird vor Beginn des Trainings einmalig mit der linken +/-Taste auf ein wirksames aber angenehmes Maß hochgeregelt. Das Programm startet 5 Sekunden nach der letzten Eingabe, wobei die Steuerung der Stromzufuhr durch den Fußschalter übernommen wird. **Die Intensität kann dann während des laufenden Programmes nicht mehr verändert werden. Sollte dies gewünscht werden, muss das Programm beendet und neu gestartet werden.**

Programm-Nr.	PRG 13	PRG 14	PRG 15
Form der Impulse	Rechteck biphasisch	Rechteck biphasisch	Rechteck biphasisch
Pulsweite (positiver Anteil)	200 μ S	350 μ S	180 μ S
Frequenz	30 Hz	36 Hz	45 Hz
Verzögerung von Stim-Start/Stop	400 ms (zwischen 0 ms - 1000 ms einstellbar)		
Rampe aufwärts	0,4 Sek.	0,4 Sek.	0,4 Sek.
Rampe abwärts	0,4 Sek.	0,4 Sek.	0,4 Sek.
PRG-Laufzeit	20 Min.	20 Min.	20 Min.



Die Programme - Gehtraining individuell

PRG 16:

Dieses Programm ist nur mit dem Fußschalter (s.S. 28) nutzbar, die wirkungsbestimmenden Parameter können aber nach eigenen Vorstellungen konfiguriert werden. Alle Aussagen zu den Programmen 13-15 gelten sinngemäß auch hier.

Die Programmierung kann durch Drücken und Halten der SET-Taste für mehrere Sekunden gestartet werden. Die jeweils zu bearbeitende Funktion wird durch kleine blinkende Vierecke im Display angezeigt. Mit den rechten +/-Tasten (%) können nun Veränderungen vorgenommen werden. Ist der gewünschte Wert gefunden, wird die Wahl mit der linken +Taste bestätigt und die nächste veränderbare Funktion angezeigt. Diese kann nun wieder in gleicher Weise bearbeitet werden.

Folgende Parameter können in diesem Programm individuell angepasst werden:

- Stimulationsfrequenz (Hz)
- Pulsweite (μ S)
- Anstiegsrampe des Schwellstromes
- Abstiegsrampe des Schwellstromes
- Start-Verzögerung
- Stop-Verzögerung
- Fersen- oder Zehen-Modus

Programm-Nr.	PRG 16	Schrittgröße
Form der Impulse	Rechteck biphasisch	
Frequenz	10-60 Hz	1 Hz
Pulsweite (positiver Anteil)	50-500 μ S	10 μ S
Rampe aufwärts	0-500 ms	10 ms
Rampe abwärts	0-500 ms	10 ms
Verzögerung von Stim-Start/Stop	0-1000 ms	10 ms
Modus	Ferse / Zehen	



Die Programme - Einzelimpulse individuell

In den Programmen 17-18 besteht die Möglichkeit, Behandlungsprogramme mit Einzelimpulsen nach eigenen Vorstellungen zu gestalten. Der Programmierungsprozess läuft analog zu Programm 16 ab:

Die Programmierung wird durch Drücken und Halten der SET-Taste für mehrere Sekunden gestartet. Die jeweils zu bearbeitende Funktion wird durch kleine blinkende Vierecke im Display angezeigt. Mit den rechten +/-Tasten (%) können nun Veränderungen vorgenommen werden. Ist der gewünschte Wert gefunden, wird die Wahl mit der linken +Taste bestätigt und die nächste veränderbare Funktion angezeigt. Diese kann nun wieder in gleicher Weise bearbeitet werden.

PRG 17: Dreieckige Impulse

PRG 18: Trapezförmige Impulse

Folgende Parameter können in diesen Programmen individuell angepasst werden:

- Form des Impulses

- Pulsweite (ms)

- Impulspause

5 ms - 300 ms = Minimum 3 Sek.

301 ms - 600 ms = Minimum 4 Sek.

601 ms - 1000 ms = Minimum 5 Sek.

- Anzahl der Wiederholungen

- Auslösen des Impulses automatisch oder manuell

Sollte die Einstellung „manuelle Auslösung“ gewählt werden, wird jeder Impuls nur durch das Drücken der SET-Taste oder durch mA+ oder mA- ausgelöst. Werden die mA+/-Tasten genutzt, steigt/fällt die Stromintensität des nächsten Impulses um 1 mA. Dabei sind die Mindestzeiten für Impulspausen aber weiterhin aktiv. Innerhalb der entsprechenden Pause kann auch manuell kein zweiter Impuls ausgelöst werden.

Um die gewählte Konfiguration abzuspeichern, drücken Sie bitte die PRG-Taste. Die Programmierung bleibt nun solange erhalten, bis Sie auf diesem Platz erneut programmieren.

Parameter	Werte	Schrittgröße
Pulsweite	5 - 1000 ms	1 - 10 ms
Pause zwischen den Impulsen	3 - 60 Sek.	1 Sek.
Anzahl Wiederholungen	5 - 200	1

Bitte nutzen Sie die Gummi-Elektroden mit nassen Schwammtaschen.



Die Programme - Schwellstrom individuell

PRG 19-20:

An dieser Stelle können mehrphasige Programme mit geschwellten biphasischen (= 19) oder monophasisch positiven Rechteckimpulsen (=20) gestaltet werden. Wenn Sie Programm 20 nutzen, beachten Sie bitte, dass die Intensität auf 40 mA begrenzt wurde und der Gebrauch von Gummielektroden mit nassen Schwammtaschen obligatorisch ist. Die Programmierung wird durch Drücken und Halten der SET-Taste für mehrere Sekunden gestartet. Die jeweils zu bearbeitende Funktion wird durch kleine blinkende Vierecke im Display angezeigt. Mit den rechten +/--Tasten (%) können nun Veränderungen vorgenommen werden. Ist der gewünschte Wert gefunden, wird die Wahl mit der linken +Taste bestätigt und die nächste veränderbare Funktion angezeigt. Diese kann nun wieder in gleicher Weise bearbeitet werden. Ist eine Phase fertig programmiert, erreicht man mit der SET-Taste die nächste Phase. Insgesamt 5 Phasen können hier wie folgt programmiert werden und würden später automatisch hintereinander folgend ablaufen:

- Dauer der Phase (Min.)
- Modus (Kontinuierlich, Burst, Moduliert oder Arbeit/Ruhe)
- Frequenz (Hz)
- Pulsweite ($\mu\text{S}/\text{ms}$)

Wurde ein modulierter Strommodus gewählt, sind Zusatzangaben erforderlich:

- Obergrenze Frequenz (Hz)
- Untergrenze Frequenz (Hz)
- Obergrenze Pulsweite (μS)
- Untergrenze Pulsweite (μS)
- Grad der Intensitätsschwankung (50-100%) - 100% = keine Intensitätsmodulation
- Dauer des Modulationsintervalls (Sek.)

Wurde ein Arbeits-/Ruhe-Rhythmus gewählt, müssen noch folgende Werte bestimmt werden:

- Länge der Kontraktionszeit (Sek.)
- Länge der Entspannungszeit (Sek.)
- Anstiegsrampe der Hüllkurve (Sek.)
- Abstiegsrampe der Hüllkurve (Sek.)

In PRG 19 ist die Dauer des Programmes im Arbeits-/Ruhe-Rhythmus auf maximal 40 Minuten begrenzt. Eine einzelne Phase kann höchstens auf 20 Minuten programmiert werden. In PRG 20 gilt diese Einschränkung für alle Modi, wohingegen im kontinuierlichen, modulierten oder Burst-Modus des PRG 19 die Behandlungszeit unlimitiert ist.

Falls die gewählte Pulsweite in Arbeit/Ruhe-Phasen größer als 400 μS ist, werden die Einstelloptionen zusätzlich durch die Sicherheitseinstellungen (s. S. 27) begrenzt.

Durch Drücken von SET kann die Programmierung einer Phase zu jeder Zeit beendet werden. Das Gerät speichert die vorher bestimmten Parameter und wechselt dann zur nächsten programmierbaren Phase. Wird dagegen PRG gedrückt, speichert **PeroBravo** die gesamte Programmierung und bricht den Prozess ab. Der Eingangsbildschirm ist nun wieder zu sehen.

Wenn eine Phase auf null Minuten gesetzt wird, sind diese und alle folgenden Phasen deaktiviert.



Die Programme - Schwellstrom individuell

PRG 19 + PRG 20		
Parameter	Werte	Schrittgröße
Länge der Phase	1 - 20 Minuten für Arbeit/Ruhe unbegrenzt für alle anderen Modi	1 Min.
Modus	Kontinuierlich, Burst, Moduliert, Arbeit/Ruhe	
Kontinuierlich		
Frequenz	1 - 120 Hz	1 - 5 Hz
Pulsweite (positiver Anteil)	50 - 350 μ S	10 μ S
Burst		
Frequenz	35 - 120 Hz	1 Hz
Pulsweite (positiver Anteil)	50 - 200 μ S	10 μ S
Moduliert		
Untergrenze Frequenz	1 - 120 Hz	1 - 5 Hz
Obergrenze Frequenz	1 - 120 Hz	1 - 5 Hz
Untergrenze Pulsweite	50 - 350 μ S	10 μ S
Obergrenze Pulsweite	50 - 350 μ S	10 μ S
Grad der Intensitätsmodulation	50 - 100 %	10%
Modulationsintervall	2 - 60 Sek.	1 - 10 Sek.
Arbeit/Ruhe		
Frequenz	1 - 120 Hz	1 - 5 Hz
Pulsweite (positiver Anteil)	50 μ S - 35 ms	10 μ S / 1 ms
Länge der Kontraktionszeit	2 - 30 Sek.	1 Sek.
Länge der Erholungszeit	2 - 90 Sek.	1 Sek.
Rampe aufwärts	0,1 - 10 Sek.	0,1 Sek.
Rampe abwärts	0,1 - 10 Sek.	0,1 Sek.

Abhängig von der gewählten Pulsweite (PW) sind hier folgende Sicherheitslimits zum Schutze des Nutzers eingerichtet worden:

- PW 50 μ S - 400 μ S:

keine Einschränkungen

- PW 410 μ S - 5 ms:

Maximale Frequenz = 50 Hz

Maximale Kontraktionszeit = 10 Sek.

Minimale Entspannungszeit = Kontraktionszeit x 2 (falls PW 410 μ S - 1000 μ S)

Minimale Entspannungszeit = Kontraktionszeit x 5 (falls PW 2 ms - 35ms)

Maximale Phasenzeit = 10 Min.

- PW 6 ms - 35 ms:

Maximale Frequenz = 250/Anzahl ms

Maximale Kontraktionszeit = 10 Sek.

Minimale Entspannungszeit = Kontraktionszeit x 5

Maximale Phasenzeit = 10 Min.



Fußschalter

Der zum Lieferumfang des **PeroBravo** gehörige Fußschalter ist ein Drucksensor, der misst, ob eine Belastung vorliegt oder nicht. Je nach Einstellung für Fersenbetrieb (Standard) oder Vorfußbetrieb wird durch diese Information Strom abgeschaltet oder ausgelöst.

Das Einstecken des Schalterkabels in die mit „FOOT“ bezeichnete Buchse im Kopf des Gerätes macht die Nutzung der Fußschalterprogramme 13-16 möglich. Gleichzeitig wird der Gebrauch aller anderen Programme damit ausgeschlossen.

Wird eines der Programme 13-16 gewählt, ohne dass der Schalter angeschlossen ist, blinkt der Begriff „VERBINDE“ in der Infozeile des Displays.

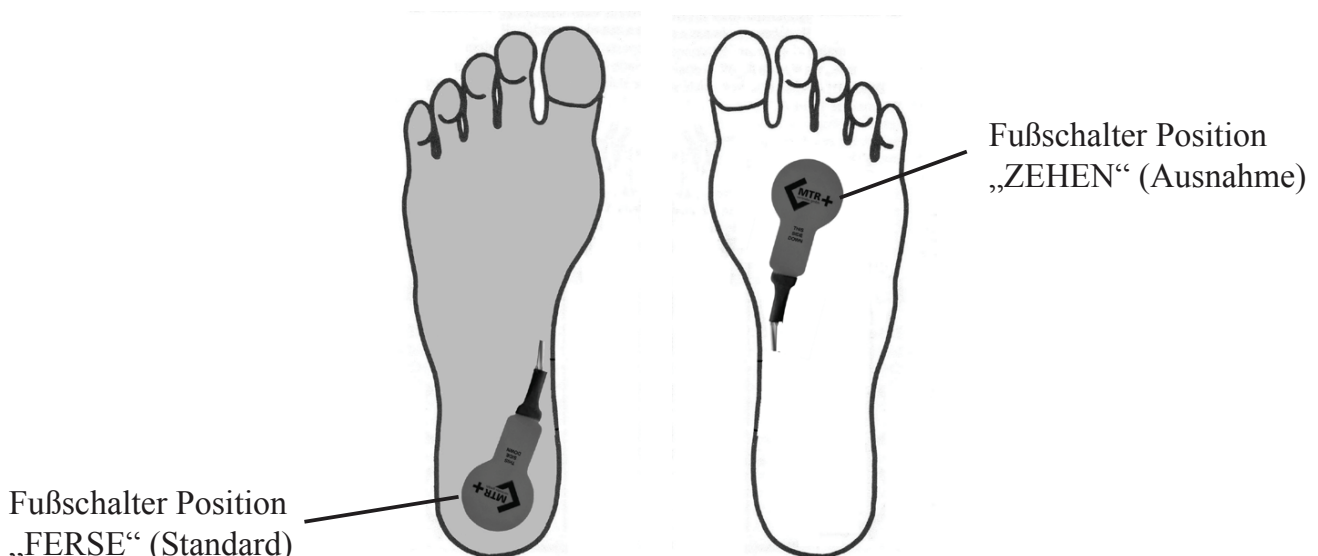


Die Platzierung des Schalters erfolgt normalerweise im Schuh unter der Ferse des von der Parese betroffenen Fußes (s. Zeichnung).

Nur in den seltenen Ausnahmefällen, dass die Ferse nicht belastet werden kann, ist auch eine Platzierung unter dem Fußballen des gegenseitigen (gesunden) Fußes möglich. In diesem Fall muss das Gerät auf Vorfuß-Betrieb umgeschaltet werden (s.S. 23).

Grau = paretischer Fuß

Weiss = gesunder Fuß



Damit der Schalter während des Gehtrainings nicht verrutscht, empfehlen wir, ihn mit einem geeigneten Klebeband an der gewünschten Position zu fixieren.

Der Schalter ist nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt



Elektrodenplatzierung Parese

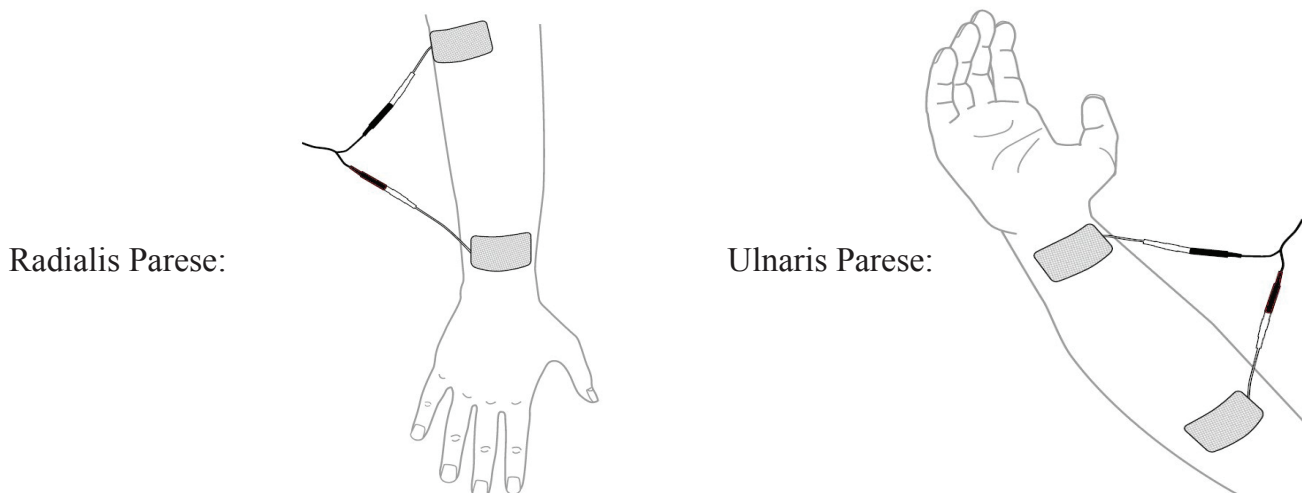
Es wird empfohlen, beim Gehtraining in den Programmen 13-16 eher die im Lieferumfang befindlichen selbstklebenden Elektroden zu nutzen, da diese in der Bewegung besser gegen ein unbeabsichtigtes Verrutschen gesichert sind. Diese Programme beinhalten zudem ausschließlich kurze biphasische Impulse, bei denen keinerlei Hautreizung zu befürchten ist.

Für die Programme mit längeren Pulsweiten ($> 500 \mu\text{s}$) raten wir dazu, ausschließlich mit den Gummielektroden in Verbindung mit nassen Schwammtaschen zu arbeiten. Bei den monophasischen Impulsen der Programme 11 und 20 ist dies sogar absolut notwendig.

Für die Platzierung der Elektroden in der Behandlung der Peroneus-Parese oder beim Gehtraining haben sich zwei unterschiedliche Varianten bewährt:



PeroBravo wurde auch für die Behandlung von folgenden Paresen konzipiert:



Das Gerät kann auch für die Behandlung der Facialisparese genutzt werden. Aufgrund der im Gesicht nur schwachen knöchernen Verankerung der Muskeln und des damit verbundenen Überbelastungsrisikos empfehlen wir nur geringe Stromintensitäten zu verwenden und die Elektroden jeweils ausschließlich entsprechend den detaillierten Anweisungen eines erfahrenen Arztes zu platzieren. Eine allgemeine Platzierungsempfehlung wird daher an dieser Stelle nicht gegeben.



Therapiekontrolle

Um dem Arzt oder Therapeuten die Chance zu geben, die möglichen Ursachen für das Vorhandensein oder auch das Ausbleiben von Behandlungserfolgen kennenzulernen, zeichnet **PeroBravo** grundsätzlich jede Behandlungssitzung auf und erstellt Statistiken. Auf diese Weise können längere Abschnitte von nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch erkannt und vermieden werden. Das Gerät speichert insgesamt 365 Tage mit je 5 einzelnen Sitzungen. Am 366. Behandlungstag wird der erste Behandlungstag automatisch überschrieben, sodass die Statistik immer die aktuellen Daten der letzten 365 Behandlungstage umfasst.

Zum Auslesen des Therapiespeichers muss der UNLOCK-Schalter im Batteriefach (s.S. 15) zweimal gedrückt werden falls das Gerät auf ein Programm festgelegt war oder einmal, wenn dies nicht der Fall war. Der Bildschirm zeigt nun in der Infozeile den Begriff STAT (für „Statistiken“) oder KEINE.ST. falls das Gerät nicht benutzt wurde.

Übersichtsstatistik

Die Übersichtsstatistiken zeigen die Durchschnittswerte aller aufgezeichneten Sitzungen an. Der jeweilige Begriff wird in der Infozeile benannt und neben dem aktuell angezeigten Wert blinken dann zwei kleine Balken, um die Zuordnung zu erleichtern. Der Wechsel von einem Begriff zum nächsten erfolgt mit der rechten +Taste (%). Auf diese Weise können nacheinander folgende Punkte abgelesen werden:

- das am häufigsten genutzte PROGRAMM
- die durchschnittlich eingestellte Intensität in mA (INT.DUR.)
- die Anzahl der Tage, an denen behandelt wurde (NUTZ.TAGE)
- die Anzahl der insgesamt absolvierten Behandlungsstunden (NUTZ.STD.)
- die durchschnittliche Anzahl von Behandlungssitzungen pro Tag (SITZ.DUR.)

Mit Hilfe der linken +Taste (mA) gelangen Sie - falls gewünscht - in den Bereich „Tagesstatistiken“, wo weitere Informationen zu einzelnen Sitzungen abgerufen werden können. Der Bildschirm zeigt nun in der Infozeile den Begriff TAG STAT.

Drücken der linken +Taste (mA) = nächster Tag / Drücken der linken -Taste = vorheriger Tag

Drücken der SET-Taste = nächste Sitzung an dem ausgewählten Tag

Drücken der rechten +/-Tasten = Scrollen durch die nachfolgenden Sitzungsdetails

Sitzungsstatistiken

- Nummer des Behandlungstages (TAG STAT.)
- Durchschnittlich in dieser Sitzung genutzte Intensität (INT. DUR.)
- Dauer dieser Sitzung (LAENGE)
- Genutztes Programm (PROGRAMM)
- Datum dieser Sitzung (DATUM)
- Startzeit dieser Sitzung (UHRZEIT)

Sofern die linke + oder - Taste (mA) für mindestens drei Sekunden gedrückt gehalten wird, gelangt man zurück zu der Übersichtsstatistik.

Halten Sie SET für 5 Sekunden gedrückt, erscheint LOESCHEN im Display. Falls dies durch ein zweites Mal SET - wiederum für 5 Sekunden - bestätigt wird, werden alle Statistiken gelöscht und alle frei programmierten Einstellungen auf die Ausgangsposition zurückgesetzt.



Batterien und Ladegerät

Das **PeroBravo** wird mit wiederaufladbaren Batterien (Akkus) ausgeliefert. Sollten diese nicht mehr über für den Betrieb ausreichende Ladung verfügen, können Sie mit Hilfe des Ladegerätes sehr einfach neu geladen werden. Zu diesem Zweck legen Sie bitte 4 NiMH-Akkus des Typs AA unter Beachtung der eingezeichneten Polarität in das Ladegerät und stecken dieses dann in eine stromführende 230V-Steckdose. Der Ladevorgang beginnt sofort und nach etwa 5 Stunden sind die Akkus wieder voll aufgeladen. Die Gefahr des Überladens besteht nicht, da das Gerät über einen entsprechenden Schutz verfügt. Während des Ladevorganges blinkt die kleine gelbe LED langsam. Wenn sie auf Dauerleuchten umschaltet, sind die Akkus vollständig geladen. Trennen Sie nun das Gerät vom Stromnetz und entnehmen Sie anschließend die aufgeladenen Batterien und setzen sie in das Batteriefach des **PeroBravo**.

Blinkt die LED dagegen sehr schnell, trennen Sie bitte das Gerät vom Stromnetz. In diesem Fall befindet sich ein beschädigter oder falscher Akku oder eine normale Batterie im Ladegerät und muss entfernt werden.

Falls Sie andere als die mitgelieferten Akkus verwenden wollen, achten Sie bitte darauf, dass diese eine Mindestkapazität von 1800 mAh haben, um ein zu häufiges Nachladen zu vermeiden.

Sicherheits und Warnhinweise:

- Laden Sie immer nur Akkus der gleichen Art (AA oder AAA)
- Verwenden Sie bitte ausschließlich NiMH-Akkus und versuchen Sie keinesfalls normale Batterien (Primärbatterien) wieder aufzuladen - dann bestünde Explosionsgefahr.
- Laden Sie immer nur 2 oder 4 Akkus, niemals 1 oder 3 Akkus. Wenn Sie nur zwei Akkus laden, setzen Sie diese immer ohne Lücke direkt nebeneinander in die linken oder rechten Ladeschlitz, nicht jedoch in die Mitte.
- Vermeiden Sie das gleichzeitige Laden von alten und neuen Akkus oder das Laden von Akkus unterschiedlicher Kapazität oder Hersteller.
- Bitte öffnen Sie Batterien oder Akkus niemals gewaltsam und werfen sie auch nicht ins Feuer.
- Das Ladegerät darf nur in geschlossenen, trockenen Räumen betrieben werden - es ist vor Regen und Feuchtigkeit zu schützen.
- Während des Ladevorganges können die Akkus warm werden, dies ist normal.
- Bei Beschädigung des Netzsteckers oder des Gehäuses darf das Ladegerät nicht betrieben werden.
- Das Ladegerät darf weder geöffnet noch umgebaut werden, Reparaturen sind nur durch dafür qualifiziertes Personal durchzuführen.
- Betreiben Sie das Ladegerät nicht unbeaufsichtigt und trennen Sie es nach Gebrauch vom Netz. Halten Sie es von Kindern oder Personen mit eingeschränkten physischen oder geistigen Fähigkeiten fern.
- Reinigungs- und Wartungsarbeiten dürfen nur nach Netztrennung durchgeführt werden.



Die Adresse oder die Internetseite des Herstellers finden Sie auf der Rückseite des Ladegerätes. Der jeweilige Ladestrom richtet sich nach Art und Anzahl der zu ladenden Akkus. Für das Laden der mitgelieferten vier Akkus des Typs AA beträgt er 525 mA.



Content

Please read the Operators Manual carefully before using the device and pay attention to all references !



Page

I. Stimulator for Nerves and Muscles (incl. Paresis) PeroBravo

Delivery & Accessories / Explanation of Symbols	34
Technical Data	35
Introduction - What is PeroBravo	36
Indications / Contraindications	37
Contraindications / Safety Adjustments	38
Warnings	39
Advice on Application of Electrodes	40-41
Accessories	42
Maintenance / Warranty	43

II. Operating- and Display-Elements of PeroBravo

Operating Elements / Connections	44
Battery Compartment with LOCK-button	45
The Display	46
The Info-line	47
Real Time Clock Setup / Language Selection	48

III. The Programs of PeroBravo

Single Pulses	49
Biphasic Current	50-51
Monophasic Current	51
Diagnostic	52
Walking Training	53
Walking Training - Custom Program	54
Single Pulses - Custom Programs	55
Biphasic Current / Monophasic Current - Custom Programs	56-57



Content

	Page
IV. Foot-Switch	58
V. Electrode Placement	
Electrode Placement Paresis	59
Electrode Placement EMS	61-67
Electrode Placement TENS	68-72
Anatomy	73
VI. Control of Therapy	60
VII. Batteries and Battery-Charger	74
Waste Disposal / Recycling of Batteries	75
References / Literature	76-77
Electromagnetic Compatibility	81-83
Copyright	83
SD-curve	84-85



Delivery & Accessories

Included in the package:

REF: 010E-112: 1 unit **PeroBravo**,

4 self-adhesive electrodes (40 x 40 mm), 1 cable to connect the electrodes, 1 foot-switch, 2 rubber electrodes (45 x 50 mm), 2 sponge-bags, 2 straps to fix the rubber electrodes, 4 rechargeable batteries type AA, 1 battery-charger, 1 carrying case and 1 operators manual

Accessories:

REF

011E-006: 1 plastic bag self adhesive electrodes 40x40 (4 pieces)

011E-007: 1 plastic bag self adhesive electrodes 40x80 (4 pieces)

011E-113: 1 foot-switch

011E-114: 2 rubber electrodes 45 x 50 mm

011E-115: 2 sponge bags

011F-116: 2 velcro straps

011F-117: 4 rechargeable batteries type AA

011F-118: 1 battery charger

011E-119: 1 carrying case

011E-120: 1 cable to connect the electrodes

011E-121: 1 operators manual

Explanation of Symbols



Attention
Warning



Type BF applied parts



Serial-Number
of the product



Keep dry



Batch code



Indoor use only



Manufacturer



Date of
manufacture



CE-mark: conforms to
essential requirements of
the MDD 93/42/EEC



Not suited for persons
with cardiac pacemaker



Protection class II



Read the instructions





Technical Data

- 1-channel stimulator with 20 programs.
- Intensity 0 - max. 60 mA into 500 ohm or 1000 ohm load, 50 mA maximum into 1500 ohm load (Indication only, actual intensity varies depending on condition of the electrodes) With monophasic current max. intensity is 40 mA.
- Power supply: 4 rechargeable (NiMH-)batteries 1,5 V Type AA
- Voltage max.:130 V without load (70 V into 1000 ohm load)
- Dimensions: L 141,6 mm x W 74 mm x H 40,4 mm
- Weight: 275 g (incl. batteries)

Single pulses:

- Waveform: monophasic triangular or trapezoidal with continuously changing polarity
- Pulse width triangle: 1 ms - 1000 ms / Pulse width trapeze: 5 ms - 1000 ms
- PRG 12: Pulse width monophasic rectangle: 1 ms - 1000 ms

Enveloped pulses:

- Waveform: biphasic, symmetrical, rectangular or monophasic positive, rectangular
- Frequency: 1 - 120 Hz
- Pulse width: 50 μ S - 35 ms (positive part)

The **PeroBravo** features a stimulation circuit failure detection system incorporated into the device and its software. Four pulses with a pulse width and voltage not exceeding 1 μ S and 6 volts are triggered before each main pulse to check the integrity of the circuit. These pulses cannot be felt and do not effect the efficacy of the device. If a failure is detected during this test, STIM.FAIL will display on the LCD. If STIM.FAIL is repeatedly displayed on the LCD then the unit should be returned to the manufacturer for testing. This is an added safety protection system to ensure each pulse generated by the device is safe for the user.

Classification: Internally powered, constant current, continuous operation, Type BF applied part, class IIa (MDD 93/42/EEC), IP 20

The expected service life of **PeroBravo** is 10 years. Service life of accessories is one year. The storage time of the batteries is approximately 2 years and the charging life is about 500 cycles. The service life (expiry date) of self-adhesive electrodes is printed on each package.

Environmental conditions for storage & transportation: 0-93% atmospheric humidity, -25 to +70 degree centigrade. Environmental conditions for use: 0-93% atmospheric humidity, +5 to +40 degree centigrade, air pressure 700-1060 hPa.

This device is quality controlled and fulfils the rules and regulations set by the German law for medical products (MPG) as well as the guidelines of the European Community 93/42/EEC for medical products. Therefore this device carries the CE-sign „CE 0123“. The serial number is in the battery compartment.



Manufacturer: MTR+ Vertriebs GmbH,
Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin - www.mtrplus.com



Introduction - What is PeroBravo

PeroBravo is a versatile stimulator with 20 different programs, which can be used by the patient without any help. The unit is intended to be supported by hand during normal use. The belt clip is for temporary relief only. The device uses monophasic or biphasic currents both for the treatment of pain as well as for muscle stimulation. One focus is the treatment of paresis, especially peroneal palsy.

If any patient suffers from paresis the nerves leading to a muscle or group of muscles are disturbed for various reasons. The voluntary activation of the muscle is no longer possible and the muscle is inactive. Due to this inactivity, the number of active muscle fibers will reduce and the muscle mass will decrease within a few weeks (atrophy). Electrotherapy will stop this atrophy or at least slow down, so that in case of successful regeneration of the nerves the muscle can still be functional.

The treatment of paresis by means of electric stimulation contains several Types of treatment: The initial treatment usually consists of long single pulses in a triangular or trapezoidal shape, as the paretic muscle does not respond to the usual short rectangular pulses of normal muscle stimulation. In the regeneration phase of the nerve muscular atrophy shall be prevented and regeneration shall be accelerated by repetitions of short single twitches. This is usually done with pulses using a long ascent. The length of ascent ensures a reaction of the paretic muscle and prevents the surrounding healthy muscles from contraction as well. For less serious conditions, or with advancing therapeutic success, the pulses may be shorter and/or can be modified from the triangular shape towards a trapeze - but only so far that the partial denervated muscle still responds to the stimulus. The optimal treatment parameters can be determined individually by creation of an strength/duration-curve (SDC) for each patient.

One of the most common kind of palsy is peroneus-paralysis or foot-dorsiflexion. With this disease the patient is no longer able to raise the toe of the affected leg. If the muscle is ready to respond on rectangular pulses, it is possible to start the second phase of treatment with normal muscle training by short biphasic rectangular pulses in a certain frequency and with work- and rest-periods. At this stage, training of walking can start as a third step. It is supported by a foot-switch that triggers current for the swing-phase of the gait.

With the **PeroBravo**, a therapy device is available now that combines all treatment sections in one device. We tried to create a new stimulator that helps to reduce cost for health service without limitations regarding the quality of treatment.



Indications

PeroBravo is mainly applicable for the treatment for all forms of flaccid paralysis. This applies both for the initial treatment of severe paresis (PRG 1-6, 17, 18), as well as for treatment in an already improved stage (PRG 7-11, 19, 20). A special program allows the creation of an I/t-curve (PRG 12) to find the optimal treatment parameters for each patient individually.

In addition, the included footswitch allows gait-synchronous training of walking for patients with peroneal palsy using biphasic rectangular pulses in a certain frequency (PRG 13-16).

The device is not only the first choice for partial denervated muscles, but can also be used for muscle rehabilitation with intact nervous control (PRG 10, 19, 20) or for pain management (PRG 19, 20).

Since the programs 19 and 20 can be defined according to individual requirements **PeroBravo** can be used comfortably for the following treatments:

Muscle Stimulation:

- Avoidance and delay of muscular spasms
- Relaxation of muscular spasms
- Avoidance and delay of muscular amyotrophy
- Recovery of the muscle
- Conservation and extension of mobility
- Extension of the capillary bed
- Speeding up the process of removal of toxic substances from metabolism
- Strengthening of the muscle
- Activation of former inactive muscular fibres
- Increase resistance of the muscle against fatigue
- Avoidance of muscular imbalances

Nerve Stimulation:

- Increase release of bodily endorphins
- Relief or elimination of pain, for instance in the case of:
 - Cervical spine pain
 - Thoracic spine pain
 - Lumbar spine pain
 - Arthritis
 - Sporting accidents
 - Circulation problems
 - Neuralgia
 - Myalgia
 - Scar and phantom pain
 - Fracture pain
 - Pelvic floor muscle pain



Contraindications



PeroBravo may under no circumstances be used in the following cases:

- Patients with electronic implants like pumps or a pace maker because functional disturbances can occur
- The **PeroBravo** is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Patients with myocard damages (damage to the cardiac muscle) or arrhythmia (inconsistent heart beat)
- When operating machinery with a potential of danger
- Patients with epilepsy
- Patients with febrile illnesses or infectious diseases

Please pay unconditional attention to the following fundamental rules:

- Do not stimulate transcerebral (via the head).
- Do not stimulate via the Carotis-Sinus-Nerve (carotid artery).
- Do not stimulate in the area of the Sinus knot (heart).
- Do not stimulate on the Bulbous (eye).
- Do not stimulate in the Larynx-Pharynx-Area (larynx /pharynx).
- Do not stimulate in places with skin defects.
- Do not position the electrodes directly on the spine.

Take special care with the use of the electric stimulation:

- if after an operation the healing process can be interrupted through a muscle contraction.
- after acute bleeding or bone fractures with a tendency to bleed.
- in case of desensitized skin with nerve damage.
- if stimulation is located close to osteosynthesis material (metal in the body).
- if patients cannot use the device properly, due to mental or physical limitations.

Safety Adjustments

1. The +buttons become inactive after one minute running time of a program to avoid an unintentional increase of intensity . This lock is switched off again by pressing the +button three-times repeatedly. An increasing of intensity is possible again for another minute.
2. If the electrical circuit should be interrupted during operation, for example by losing an electrode or by a broken lead wire, the device stops stimulating immediately and the display shows the flashing symbol of an electrode. The effected channel will also flash.
3. If any phase comes to its end, the intensity falls to 8 mA automatically and must be increased by the user to the desired intensity once again.
4. Between two single pulses, intensity cannot be increased more than 3 mA.
5. If the area under the trapezoidal single pulses increases by shortening the ascent, the intensity is automatically reduced proportionally.
6. Maximum intensity in each program is limited according to frequency and pulse width. The limit in monophasic programs is max. 40 mA.



Warnings



PeroBravo is a type BF equipment and may not be immersed in liquids.

PeroBravo may not be used with a vaginal or rectal probe.

If at the same time the connection is made with a surgical high frequency apparatus, this could result in burn marks underneath the electrodes.

If device operation occurs close to short waves or a microwave, instability of the initial values of the stimulator could occur.

The application of the electrodes nearby the thorax can increase the risk of cardiac fibrillation. In the case of pregnancy, stimulation should only be applied after consultation with a general practitioner.

Should skin irritation occur whilst using the **PeroBravo**, please interrupt the application and inform your doctor - to exclude an allergic reaction.

Patients with metal and/or electronic implants may only stimulate with permission of an experienced doctor.

In the area of tumors stimulation is allowed only by instruction of the specialized physician.

If high frequency is combined with large pulse width, please use only small intensity (see safety limits on page 57).

The **PeroBravo** may not be operated if the battery compartment is not closed. Before opening the battery compartment, make sure that there are no cables in the jacks at the head of the unit to eliminate any possibility of current flow.

If using rechargeable batteries be sure to use a CE approved battery charger.

Never connect the device directly to a battery charger or to any other mains powered equipment.

The operator should not touch the battery contacts & patient simultaneously.

The **PeroBravo** is protected against debris larger than 12.5 mm in diameter from entering the cabinet, is not water resistant and rated IP20.

If you have swallowed any part of the device or any of its accessories, please contact a doctor immediately.

Electrodes can contain amounts of nickel. Allergy sufferers should check this before using.

Please, keep this device and its accessories stored out of the reach of children.



Advice on Application of Electrodes

Make sure, that the **PeroBravo** is switched off (no display visible on the LCD-Display).
Connect the single poled ends of the lead wires to the electrodes plugs.
The other end of the electrode cable will be plugged into the output jack A of the **PeroBravo**.
Make sure, that all plugs fit completely into the electrode sockets as well as the device socket.
Thereafter place the electrodes onto the skin.

Self-adhesive electrodes:

The self-adhesive electrodes are intended for gait training in the programs 13-16 and for use with biphasic rectangular pulses that are shorter than 500 μ S. An adhesive skin gel has been applied to the electrodes, which can be re-used after removal from the skin. In the case of the skin gel loosing its adhesion and if you can't achieve more than 1 mA - please replace the electrodes. The same effect, however, also occurs when using a damaged cable. Therefore, if normal treatment is not possible by using new electrodes, the cable maybe faulty.

Electrodes which are damaged due to careless handling may not be used.

Electrodes with damaged cable insulation (e.g. visible copper wire) may not be used.

Electrodes with damaged, missing or stained aluminium coating or carbon layer, also with insufficient adhesive gel may not be used.

Don't stretch the skin or the electrodes when applying the electrodes.

Do not pull the electrodes by force on the electrode cable. To remove the electrodes from the skin, please lift the electrode at the rim towards the middle.

After use, please put back the self-adhesive electrodes on the foil and keep it in the sealed plastic bag in a cool place.

These electrodes are intended for use on one single patient only.



Rubber electrodes:

Rubber electrodes must be used in all programs with monophasic pulses or pulses with a pulse width longer than 500 μ S.

Please moisten the sponge bags with water thoroughly. Then make sure the rubber electrodes are fully inserted into the wet sponge pockets.

Now fix the sponge-bags with electrodes to the desired locations with the help of the velcro straps.

Make sure that the contacts of the connection cables are fully inserted into the sockets of the electrodes before turning on the device. If the electrode contact point has not been met exactly, you can easily move the sponge bags under the straps to the right position - to optimize the stimulation.

After each treatment, please take the rubber electrodes out of the sponge bags, disconnect the cables and rinse the electrodes as well as the sponge bags with clean water. Then the rubber electrodes should be dried carefully.



Advice on Application of Electrodes

In general:

Electrodes may not be altered or tampered with (e.g. by scissors or other tools).

Do not pull the electrodes by force on the electrode cable.

Do not use electrodes with ointments or creams (especially which enhance the blood flow or act as local anaesthesia).

Apply the electrodes on clean and healthy skin only.

In the case of bodily hair growth, the hair should be shortened with scissors.

Effective current densities of more than 2 mA/cm² require an increased attention of the user with regard to the intensity adjustment. Therefore we either recommend the use of our self-adhesive electrodes with a minimum area of 40x40 mm or the use of rubber electrodes with wet sponge bags. Maximum recommended intensity is 53 mA for 40x40 mm electrodes. Electrodes with 45x50 mm or 40x80 mm may be used up to 60 mA.

All custom electrodes with the above minimum size which comply with the requirements set out in the Council Directive 93/42/EEC relating to the Medical Device Directive can be used, if the connections match the cable of **PeroBravo**.

Pulses over 500 µS and monophasic pulses can increase the risk of skin irritation. Using rubber electrodes with wet sponge bags reduces this irritation.

Always use rubber-electrodes with wet sponge bags in all programs which work with monophasic pulses (1-6, 11, 12, 17, 18, 20) - even if these pulses have changing direction.

All materials that have been brought to the skin by the sponge-bags, electrodes or velcro straps can be removed completely with water and soap.



Accessories

Sponge bags:

The sponge bags are made from commercial viscose and consist of a mixture of cellulose and cotton. The material is kind to the skin and meets the requirements of DIN EN 13432 (compostable material).

Before first use, please rinse with warm water once.

The material provides a high water absorption. Please make sure that the treatment is done with a wet sponge only. If the sponges are slightly smaller and stiffer after drying, this does not effect the quality. Once they are soaked for therapy again, they get back their original flexibility.

If necessary, the sponge bags can be cleaned with clear, warm water up to 95°. Please avoid the use of detergents or disinfectants, ironing, bleaching, chemical cleaning and tumble drying.



Please airdry the sponge bags after use completely, don't put them back into the plastic bag when damp!

These sponge bags are intended for single patient use only.

Elastic velcro straps:

The elastic velcro straps are used for rapid attachment of rubber-electrodes and sponge-bags. They allow the sponge bags to move under the straps to an optimum position and provide comfort. Please do not over tighten the straps as they may interfere with blood circulation.

Under normal use the velcro straps are durable and can be washed several times in warm water with a temperature of up to 60 ° and a standard household laundry detergent. Please close the velcro fasteners before washing and avoid ironing, bleaching, chemical cleaning and tumble drying.



These straps are intended for single patient use only.



Maintenance

PeroBravo has been designed to be maintenance free. Nevertheless, please adhere to the following advice:

If needed, please clean **PeroBravo** with a mild detergent, water and a damp cloth. Do not expose **PeroBravo** to extreme humidity and do not submerge under water. You may clean the cables with a damp cloth. You may also from time to time treat the cables with talcum powder in order to prevent cracks and to further on going usage.

After termination of the therapy, **PeroBravo** can be re-used by other patients. Please clean it before with a mild disinfectant cleaner.

Please subject the device to technical safety control in regular intervals in accordance with the local regulations. MTR+ recommends servicing the unit every two years. The **PeroBravo** does not require calibration. The **PeroBravo** is not repairable and contains no user serveable parts. No modification to the **PeroBravo** is allowed.

Remove the batteries from the **PeroBravo** if it is not used for extended periods of time.

Warranty

MTR+ Vertriebs GmbH provides a 24 month warranty, commencing from the date of our delivery (invoice date), in case of failure, the **PeroBravo** will be serviced or replaced free of charge. All returns must first be authorised by MTR+ Vertriebs GmbH in advance.

Excluded from this warranty are failures of the **PeroBravo** which result from excessive use, careless or improper handling as well as damage by force.

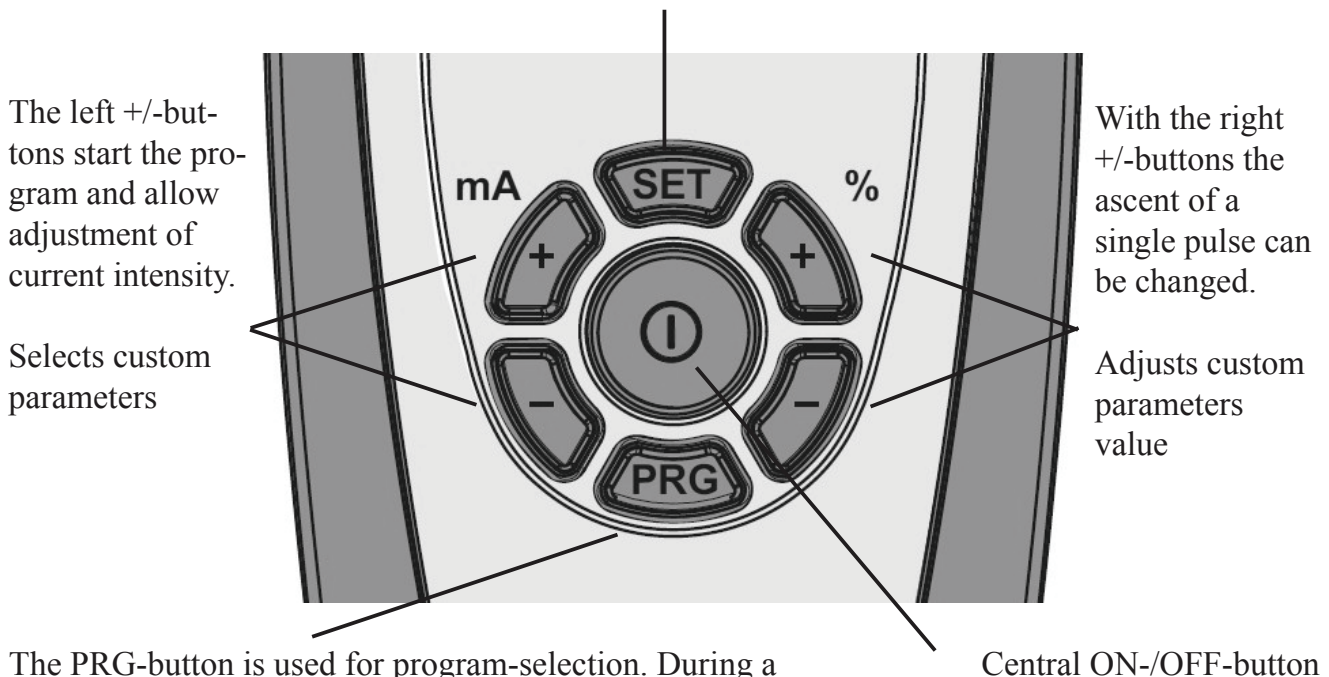
The warranty loses its lawful meaning if the producer MTR+ Vertriebs GmbH has not given its consent in writing prior to repairworks or servicing being carried out. Without this written consent the manufacturer will not return the device.

The manufacturer reserves the right of technical changes, which may serve to increase treatment success, the functionality of the device or its accessories.



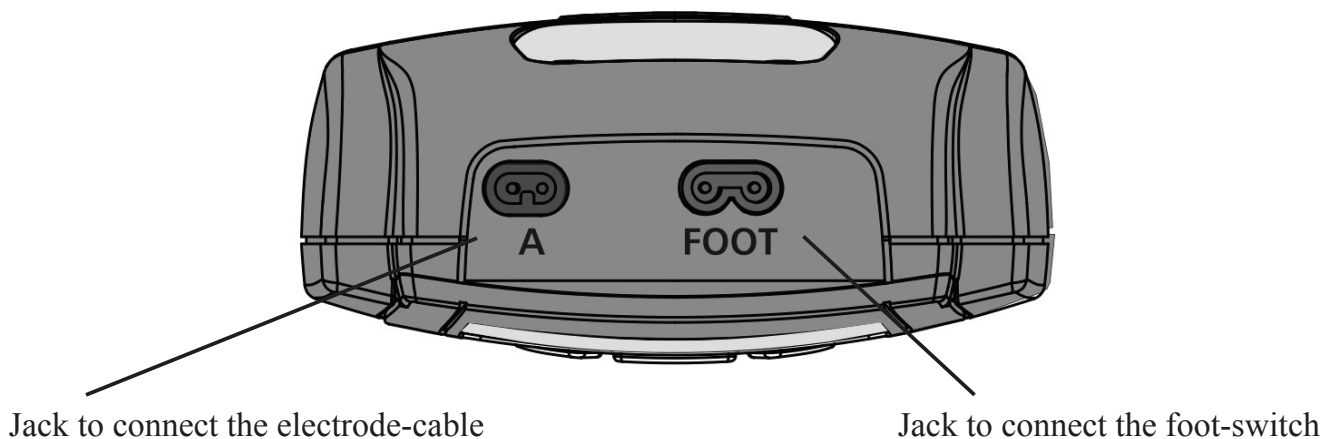
Operating Elements

The SET button allows access to the program parameters that are individually selectable when it is held down for at least 5 seconds. A single press during a program pauses the program, it is resumed on the second press with the previously set intensity. This function is disabled for the gait training (PRG 13-16). If “manual trigger” was selected in the programs 1-6 or 17-18 (see page 49, 55), the pulse can be triggered manually here.



The PRG-button is used for program-selection. During a running program, pressing it will pause the program. A second press will finish the program. In addition custom parameters are stored with this button.

Connections

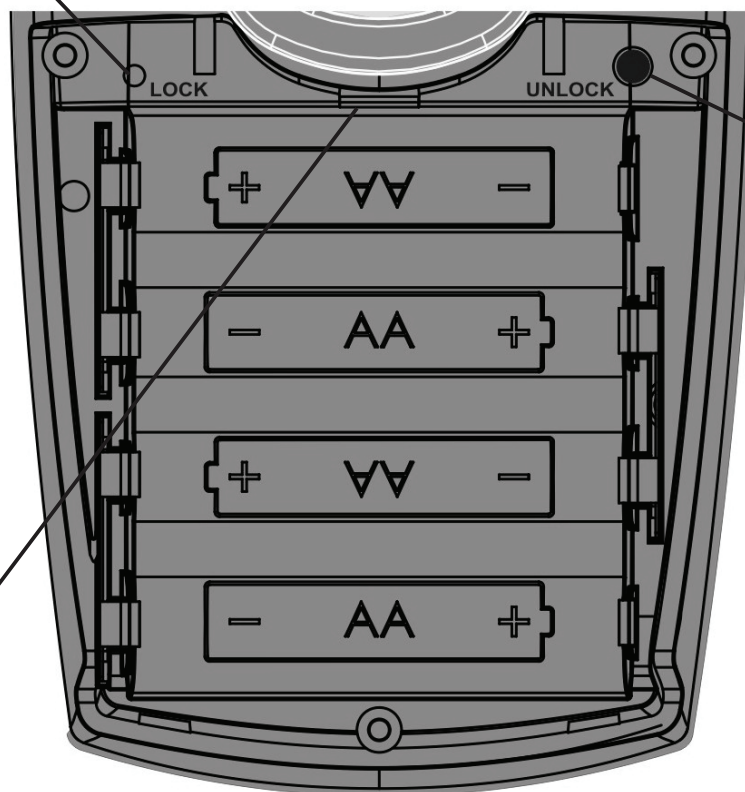


The programs 13-16 are available only when the foot-switch is connected. All other programs are not accessible while the footswitch is connected.



Battery Compartment with LOCK-button

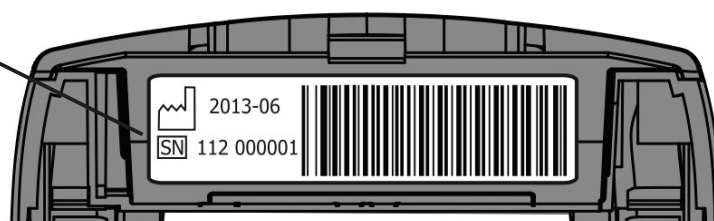
PeroBravo allows the doctor or therapist to lock one program for the patient to use. In this way the medical practitioner can be quite sure that the patient only uses the device with the correct program. The LOCK-button can be pressed with a pin of the cable or any other suited thin object. Pressing will fix the selected program so that different programs cannot be used anymore.



UNLOCK-button removes the program lock and shows global statistics

Battery orientation

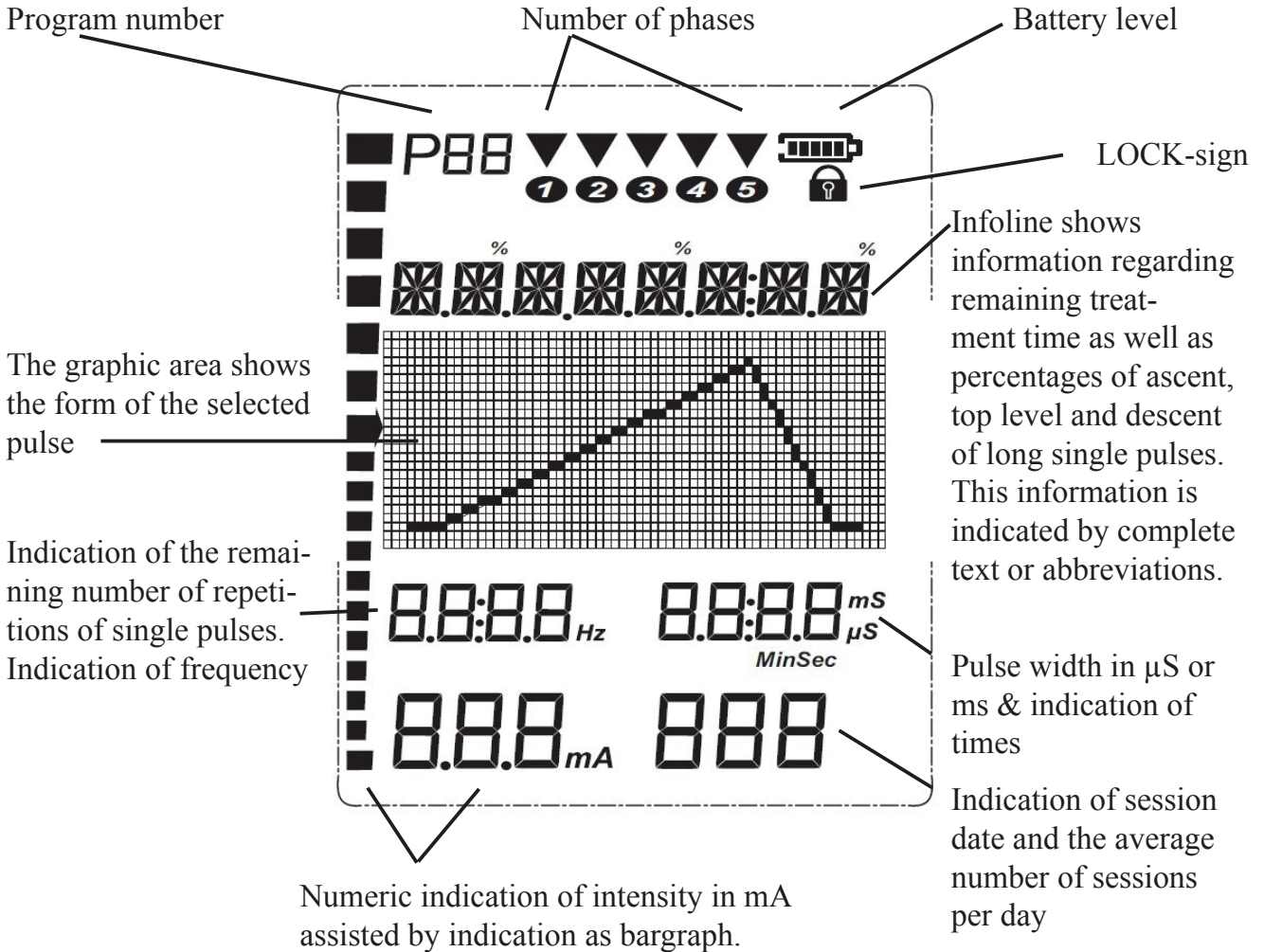
At the front of the battery compartment you will find the serial number and production date next to the barcode.





The Display

The screen of **PeroBravo** consists of two different parts. The first part - above and below - includes fixed signs and symbols. All important informations for operation and therapy-monitoring are indicated here by numbers and letters. The second - shaded - area in the middle provides an optical impression of the waveform that is currently used in the particular program and other useful information.





The Info-Line

The info-line in the upper part of the screen shows the remaining treatment-time if programs 7-11 or 19, 20 are selected. In programs with single pulses the percentage of ascent, top level and descent of the pulse is displayed.

Outside of a treatment session the info-line shows the following informations:

Setup real time clock: SET HR - SET MIN - SET DAY - SET MTH - SET YR

Treatment modes:

CON (CONSTANT) = Continuous mode, no automatic changes in pulse width, frequency or intensity

MOD (MODULATE.) = Modulated mode, periodic automatic changes in pulse width, frequency and/or intensity

BURST = Bundling of each 9 pulses to pulse groups twice per second

W/R (WORK.REST) = Work/Rest-rhythm of contraction and relaxation in muscle training

RIC = Rectangle Impulse Characteristic for creation of a strength/duration-curve

TIC = Triangle Impulse Characteristic for creation of a strength-duration-curve

Shape of the pulses: TRIANGLE - TRAPEZE

Notes on certain parameters (for programming):

PULSE = Adjust pulse width

PAUSE = Define pause-time between single pulses / Interruption of program

REPS = Define number of repetitions

TRIGGER.A / TRIGGER.M = Select automatic or manual trigger of pulses

TIME = Define length of the phase

NO LIMIT = Duration of phase or program unlimited

FREQ. = Define frequency in programs 7-11, 13-16, 19, 20

HI / LOW = Define upper or lower value

INTEN.MOD. = Intensity modulation selectable from 100% (no modulation) up to 50%

TIME MOD = Define the time of one modulation interval

WORK = Select duration of the muscle contraction

REST = Select duration of the relaxation between the contractions

RAMP UP = Duration of the ramp up to 100% of the selected intensity

RAMP DN = Duration of the ramp down at the end of each contraction

CONNECT = Prompts for connection of the foot-switch when using programs 13-16

SW HEEL = Mode used if foot-switch is placed under the heel (standard)

SW TOE = Mode used if foot-switch is placed under the healthy foot (exceptional option)

START.DLY = Sets a delay time for the start of stimulation to optimize the foot in gait

STOP.DLY. = Sets a delay time for the end of stimulation to optimize the foot in gait

PRG END = End of program

CABLE = Current circuit is interrupted by missing or defect cable or bad electrodes

More details in the info line are presented in the statistical analysis of treatments in chapter "Control of Therapy" (page 60).



Real Time Clock Setup

Before first use of **PeroBravo** the “Real Time Clock” that is integrated should be set. It’s necessary for control of future therapy sessions. **PeroBravo** has a small battery that will support the clock with energy for several years. For this reason, there is no need to reset the clock, even if the 4 main batteries have been removed.

For setting time and date, please select any custom program 17-20 and press the **SET**-button for at least 5 seconds. You’ll reach the configuration-mode. Now press **SET** once again for 10 seconds. HOUR is indicated and you can set the hour with the right +button (00-23).

Press the left +button to confirm this choice and step forward to setting MINUTE. This is indicated on the screen as well, giving the opportunity to select the minutes via right +button in the same way as before.

This way you are able to set one after the other:

- HOUR
- MINUTE
- DAY
- MONTH and
- YEAR

Press the **PRG**-button on the frontside of the device to save the settings. All values will be automatically stored and the clock starts working.

Language Selection

PeroBravo can be set to one of 6 different languages. If in the setting-mode of the RTC (see above) SET is pressed for 5 seconds once again - the language selection screen is displayed. The following options are available:

- German
- English
- French
- Spanish
- Italian
- Polish

Finally you store your choice with the **PRG**-button.



Preset Programs - Single Pulses

PRG 1-6 contain long single pulses, where the polarity changes after each pulse. This change helps to prevent skin irritation. Here it is normal that every second pulse feels slightly weaker, despite the same intensity. Due to the length of the pulses, please use rubber electrodes in well moistened sponge bags only.

This kind of treatment is particularly intended for initial therapy of paresis to prevent a muscular atrophy in the regeneration phase of the affected nerve. If the activation of the muscle improves during treatment, the success of therapy will not be restricted later by weakness of the muscles.

PRG 1-3:

These programs work with triangular single pulses of different pulse widths. The shape of triangle can be changed each time. It always starts with an ascent of 90% but it is possible to adjust the ascent in steps of 5% between 50% (isosceles) and 90%. The ascent is stored for future uses.

PRG 4-6:

These are trapezoidal single pulses of different lengths. The shape of the trapezoid is variable in each case. An ascent of 80% and a top level of 10% is preset, but it is possible to adjust the ascent from 0% to 80% in increments of 5%. This change only affects the duration of the top-level since the descent of the trapezoids is always 10% of the pulse duration. With increasing treatment success, the ascent can be shortened more and more and thus approximated gradually to a pulse more rectangular in shape. If the ascent is shortened during a running program, the intensity will decrease proportionally for safety reasons and must be adjusted once again if necessary. Each program defaults to 80% ascent each time the program is started.

Any adjustment of the shape of pulses in the programs 1-6 is displayed both visually and in numerical values. All changes of intensity are indicated as well. The increase of intensity between two single pulses is limited to max. 3 mA (see page 38 - Safety Adjustments).

Program No.	Form of the pulses	Pulse width	Pause between the pulses	Number of repetitions	maximum intensity
PRG 01	Triangle	600 ms	5 secs.	120	45 mA
PRG 02	Triangle	300 ms	4 secs.	150	55 mA
PRG 03	Triangle	100 ms	3 secs.	200	60 mA
PRG 04	Trapez	600 ms	5 secs.	120	45 mA
PRG 05	Trapez	300 ms	4 secs.	150	55 mA
PRG 06	Trapez	100 ms	3 secs.	200	60 mA

If the SET button is pressed for 5 seconds or more after selecting the respective program, you can choose automatic or manual triggering of the pulse with the right +button. However, the minimum time before a pulse can be triggered is restricted to the programs pausetime and cannot be changed.



Preset Programs - Biphasic Current

Programs 7-10 are biphasic rectangular pulses with different pulse widths and frequencies.

PRG 7:

This program contains so called LIB-current (according to Mokrusch). LIB means „long impulse bidirectional“. These are quite long-lasting pulses of 40 ms length (positive and negative component) that are delivered with a frequency of 10 Hz for 10 seconds. After a pause of 70 seconds the second of six treatment-phases starts. Due to the large muscular effort this program should not be used more often than twice a day.

PRG 8:

PRG 8 uses biphasic current, which has a pulse length of 1 ms (positive and negative component) and a frequency of 50 Hz. The duration of these pulses is still longer than it is normally used for muscle stimulation of healthy muscles.

PRG 9:

The pulse width used here is even shorter than in PRG 08, and the values are only slightly above the pulse width that is normally used for stimulation of non-denervated muscles.

Program-No.	PRG 07	PRG 08	PRG 09
	LIB-current		
Form of pulses	Rectangle biphasic	Rectangle biphasic	Rectangle biphasic
Pulse width (positive part)	20 ms	500 μ S	400 μ S
Frequency	10 Hz	50 Hz	50 Hz
Work Time	10 secs.	5 secs.	8 secs.
Rest Time	70 secs.	10 secs.	16 secs.
Ramp up	1,2 secs.	0,8 secs.	1 secs.
Ramp down	1,2 secs.	0,8 secs.	1 secs.
Total time of program	8 min.	10 min.	20 min.



Preset Program - Biphasic Current

PRG 10:

Program 10 is a multi-phase stimulation program for healthy muscles - promoting blood circulation for warm-up, then work-/rest-rhythms for muscle training, followed by a purification phase for accelerated regeneration.

Program-No.	PRG 10				
	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Phase time	3 min.	8 min.	3 min.	8 min.	8 min.
Form of pulses	Rectangle biphasic				
Pulse width (positive part)	150 μ S	200 μ S	150 μ S	200 μ S	200 μ S
Frequency	5 Hz	45 Hz	5 Hz	45 Hz	8-12 Hz
Mode	continuous	Work/Rest	continuous	Work/Rest	modulated
Work Time		4 secs.		4 secs.	
Rest Time		10 secs.		10 secs.	
Ramp up		1 secs.		1 secs.	
Ramp down		1 secs.		1 secs.	
Total time of program	30 min.				

Preset Program - Monophasic Current

PRG 11:

Previous studies have shown that good results in the stimulation of peroneal palsy can also be achieved by monophasic pulses. For this reason program 11 offers monophasic positive pulses (according to Vodovnik). Since skin irritation by production of electrolyte can not be excluded, self-adhesive electrodes may not be used, only rubber-electrodes with wet sponge bags. In addition, a very short total duration of the program has been selected and the intensity is limited to 40 mA. If the treatment time is not sufficient for the intended training effect, the program can be restarted.

Program-No.	PRG 11
Form of pulses	Rectangle monophasic positive
Pulse width	20 ms
Frequency	25 Hz
Work Time	3 secs.
Rest Time	4 secs.
Ramp up	0,5 secs.
Ramp down	0,5 secs.
Total time of program	3 min.



Preset Program - Diagnostic

PRG 12:

Program 12 is used to create a strength-duration-curve (SDC). It consists of 24 sequences with monophasic positive triangular and rectangular pulses in 12 different pulse widths each. In the first sequence rectangular pulses are sent at an interval of 2 seconds, the intensity can be increased by pressing the left +button until the first response of the muscle is visible or palpable. The intensity increases in steps of 1 mA. Between two pulses it can be increased by a maximum of 3 mA. The value is added to the coordinate sheet (page 85). Then the second sequence starts again at 1 mA, by pressing the right + / - buttons (%). This second sequence delivers triangular pulses of the same length and the above-described procedure is repeated. In this way, on the sheet of coordinates a triangle-curve is produced step by step as well as a rectangle curve. These curves can then be analysed as specified in the relevant literature. We recommend to make some copies of this page before using it.

Program No.	PRG 12				
	Diagnostic program for creating an I/t-curve				
Form of pulses	Rectangle monophasic positive (RIC) / Triangle monophasic positive (TIC)				
Sequence No.	Pulse Width	Form	Pause	max. Intensity	Display
01	1000 ms	Rectangle	2 secs.	30 mA	RIC
02	1000 ms	Triangle	2 secs.	30 mA	TIC
03	800 ms	Rectangle	2 secs.	35 mA	RIC
04	800 ms	Triangle	2 secs.	35 mA	TIC
05	600 ms	Rectangle	2 secs.	45 mA	RIC
06	600 ms	Triangle	2 secs.	45 mA	TIC
07	500 ms	Rectangle	2 secs.	50 mA	RIC
08	500 ms	Triangle	2 secs.	50 mA	TIC
09	300 ms	Rectangle	2 secs.	60 mA	RIC
10	300 ms	Triangle	2 secs.	60 mA	TIC
11	200 ms	Rectangle	2 secs.	60 mA	RIC
12	200 ms	Triangle	2 secs.	60 mA	TIC
13	100 ms	Rectangle	2 secs.	60 mA	RIC
14	100 ms	Triangle	2 secs.	60 mA	TIC
15	50 ms	Rectangle	2 secs.	60 mA	RIC
16	50 ms	Triangle	2 secs.	60 mA	TIC
17	10 ms	Rectangle	2 secs.	60 mA	RIC
18	10 ms	Triangle	2 secs.	60 mA	TIC
19	5 ms	Rectangle	2 secs.	60 mA	RIC
20	5 ms	Triangle	2 secs.	60 mA	TIC
21	3 ms	Rectangle	2 secs.	60 mA	RIC
22	3 ms	Triangle	2 secs.	60 mA	TIC
23	1 ms	Rectangle	2 secs.	60 mA	RIC
24	1 ms	Triangle	2 secs.	60 mA	TIC



The Programs - Training of Walking

PRG 13-16 are designed for training of walking by current with biphasic rectangular pulses only. All the other programs become deactivated if the foot-switch is connected (s.p. 58).

Besides three pre-set programs (13-15) with different treatment-parameters PRG 16 offers the possibility to set custom parameters according to the therapists requirements.

All programs for training of walking are intended for selective therapeutic practice. The walking exercise is useful for those patients who have already made progress in treating their peroneal palsy or are affected only by a lighter form of foot dorsiflexion. It requires a high degree of concentration on the therapy.

At the beginning of training the foot switch is usually placed in the shoe under the heel of the paretic foot. Only in exceptional cases, when spasticity does not allow the heel strike, the switch should be placed under the footpad of the healthy foot. In this case it is necessary to change the operating-mode from HEEL to TOE. This is done by pressing the SET button for at least 5 seconds after selecting the desired program - then HEEL or TOE can be chosen with the right +button (%).

While in „HEEL“ position the switch triggers current only when released, it is reversed in „TOE“ position, the current flows if the switch is pressed.

In order to achieve a better gait, an adjustment of a „start delay time“ is possible by using the left +button. In this way not only the beginning of the stimulation is delayed but also the end of stimulation. If this is unwanted „stop delay“ can be adjusted separately - without influence on „start delay“

All individual selection or adjustments can be finally confirmed by pressing PRG.

PRG 13-15:

The intensity is adjusted once with the left + /-button to an effective but comfortable level, prior to the start of training. The program starts 5 seconds after the last button press wherein the control of current flow is taken over by the foot-switch. **Intensity cannot be changed during the running program anymore. If an increase or decrease of intensity is wanted, the program must be re-started.**

Program-No.	PRG 13	PRG 14	PRG 15
Form of pulses	Rectangle biphasic	Rectangle biphasic	Rectangle biphasic
Pulse width (positive part)	200 μ S	350 μ S	180 μ S
Frequency	30 Hz	36 Hz	45 Hz
Stim Start Delay / Stim Stop Delay	400 ms (0 ms - 1000 ms adjustable)		
Ramp up	0,4 secs.	0,4 secs.	0,4 secs.
Ramp down	0,4 secs.	0,4 secs.	0,4 secs.
Total time of program	20 min.	20 min.	20 min.



Custom Program - Walking Training

PRG 16:

This program is available only if the foot-switch is connected. The parameters that determine success of treatment can be selected according to individual therapist requirements. All statements about the programs 13-15 shall apply here.

Programming can be started by pressing and holding the SET-button for five seconds. Each parameter that can be altered is indicated by small flashing bars in the display. Now changes can be made with the right +/-buttons (%). If the desired value is adjusted the choice is confirmed with the left +button and the next item that can be changed is indicated.

The following parameters can be selected in this program.

- Frequency of stimulation (Hz)
- Pulse width (μ S)
- Ramp up time of current
- Ramp down time of current
- Start delay
- Stop delay
- Heel- or Toe-mode

Program-No.	PRG 16	Steps
Form of pulses	Rectangle biphasic	
Frequency	10-60 Hz	1 Hz
Pulse width (positive part)	50-500 μ S	10 μ S
Ramp up	0-500 ms	10 ms
Ramp down	0-500 ms	10 ms
Stim Start Delay / Stim Stop Delay	0-1000 ms	10 ms
Mode	Heel /Toe	



Custom Programs - Single Pulses

Programs 17-18 offer the chance to create custom treatment-programs containing single pulses according to therapist requirements. The process of programming is identical to program 16: Programming is started by holding the SET-button for five seconds. Each function that may be altered will be indicated by small flashing bars. Then these values can be changed with the right +/--buttons (%). If the value is adjusted, the choice is confirmed with the left +button and the next parameter is indicated.

PRG 17: Triangular Pulses

PRG 18: Trapezoidal Pulses

The following parameters can be adapted to individual needs here:

- Shape of pulses
- Pulse width (ms)
 - 5 ms - 300 ms = Minimum 3 secs.
 - 301 ms - 600 ms = Minimum 4 secs.
 - 601 ms - 1000 ms = Minimum 5 secs.
- Pause between pulses
- Number of repetitions
- Automatic or manual trigger of pulses

If „manual trigger“ is selected, each pulse is triggered by pressing the SET-button or mA+ or mA-. If mA+/- is used the intensity of the following pulse will increase/decrease by 1 mA.

A pulse cannot be triggered during the pause period.

Press the PRG-button to save this configuration. The program is stored now until it is reconfigured.

PRG 17 + PRG 18		
Parameter	Values	Steps
Pulse width	5 - 1000 ms	1 - 10 ms
Pause between the pulses	3 - 60 secs.	1 sec.
Number of repetitions	5 - 200	1

The use of rubber electrodes with wet sponge bags is required for these programs.



Custom Programs

Biphasic Current - Monophasic Current

PRG 19-20:

These are multiphase custom programs with biphasic rectangular (19) or monophasic positive rectangular pulses (20). When using program 20 please note that its intensity is limited to 40 mA and that the use of rubber electrodes with wet sponge bags is required.

Programming starts when the SET-button is pressed for at least 5 seconds. Small flashing bars indicate the function that can be altered in the display. Now changes can be made by using the right +/-buttons (%). If the desired value is set, the choice is confirmed with the left +button. Now the next variable function is indicated. When a phase is completed, the programming of the next phase can be started by pressing SET. In this way it is possible to program up to 5 phases in different modes. The following functions are available:

- Duration of the phase (min.)
- Mode (Continuous, Burst, Modulated or Work/Rest)
- Frequency (Hz)
- Pulse width (μ S/ms)

If a modulated Mode is active additional settings are required:

- Frequency low limit (Hz)
- Frequency high limit (Hz)
- Pulse width low limit (μ S)
- Pulse width high limit (μ S)
- Intensity modulation (50-100%) - 100% = no modulation of intensity
- Modulation time (secs.)

If a work/rest rhythm is chosen it's necessary to determine the following additional values:

- Work time (secs.)
- Rest time (secs.)
- Ramp up (secs.)
- Ramp down (secs.)

In PRG 19 the programming of the Work/Rest-mode is limited to 40 minutes in total. Each single Work/Rest-phase is limited to max. 20 minutes. These setting restrictions are valid for all modes in PRG 20 as well, while PRG 19 allows unlimited programming of continuous, modulated or Burst-mode. If in any of these two programs the selected pulse width for Work/Rest-phases is setup above 400 μ S, the Work/Rest settings will be limited depending on the safety limits (s.p. 57)

Pressing SET at any time saves the programming of the current phase and selects the next phase. Pressing PRG saves the completed program and returns to home screen.

If any phase time is set to zero minutes, the current phase and all following phases are disabled.



Custom Programs

Biphasic Current - Monophasic Current

PRG 19 + PRG 20		
Parameter	Values	Steps
Phase time	1 - 20 minutes in work/rest mode unlimited in all other modes	1 min.
Mode	Continuous, Burst, Modulated, Work/Rest	
Continuous		
Frequency	1 - 120 Hz	1 - 5 Hz
Pulse width (positive part)	50 - 350 μ s	10 μ s
Burst		
Frequency	35 - 120 Hz	1 Hz
Pulse width (positive part)	50 - 200 μ s	10 μ s
Modulated		
Frequency low	1 - 120 Hz	1 - 5 Hz
Frequency high	1 - 120 Hz	1 - 5 Hz
Pulse width low	50 - 350 μ s	10 μ s
Pulse width high	50 - 350 μ s	10 μ s
Intensity modulation	50 - 100 %	10%
Modulationtime	2 - 60 secs.	1 - 10 secs.
Work/Rest		
Frequency	1 - 120 Hz	1 - 5 Hz
Pulse width (positive part)	50 μ s - 35 ms	10 μ s / 1 ms
Worktime	2 - 30 secs.	1 sec.
Resttime	2 - 90 secs.	1 sec.
Ramp up	0,1 - 10 secs.	0,1 sec.
Ramp down	0,1 - 10 secs.	0,1 sec.

Depending on the selected pulse width (PW) the following safety limits have been established for the protection of the user:

- PW 50 μ S - 400 μ S:
no restrictions
- PW 410 μ S - 5 ms:
maximum frequency = 50 Hz
maximum work time = 10 secs.
minimum rest time = work time x 2 (if PW 410 μ S - 1000 μ S)
minimum rest time = work time x 5 (if PW 2 ms - 35ms)
maximum phase time = 10 min.
- PW 6 ms - 35 ms:
maximum frequency = 250/number of ms
maximum work time = 10 secs.
minimum rest time = work time x 5
maximum phase time = 10 min.



Foot-Switch

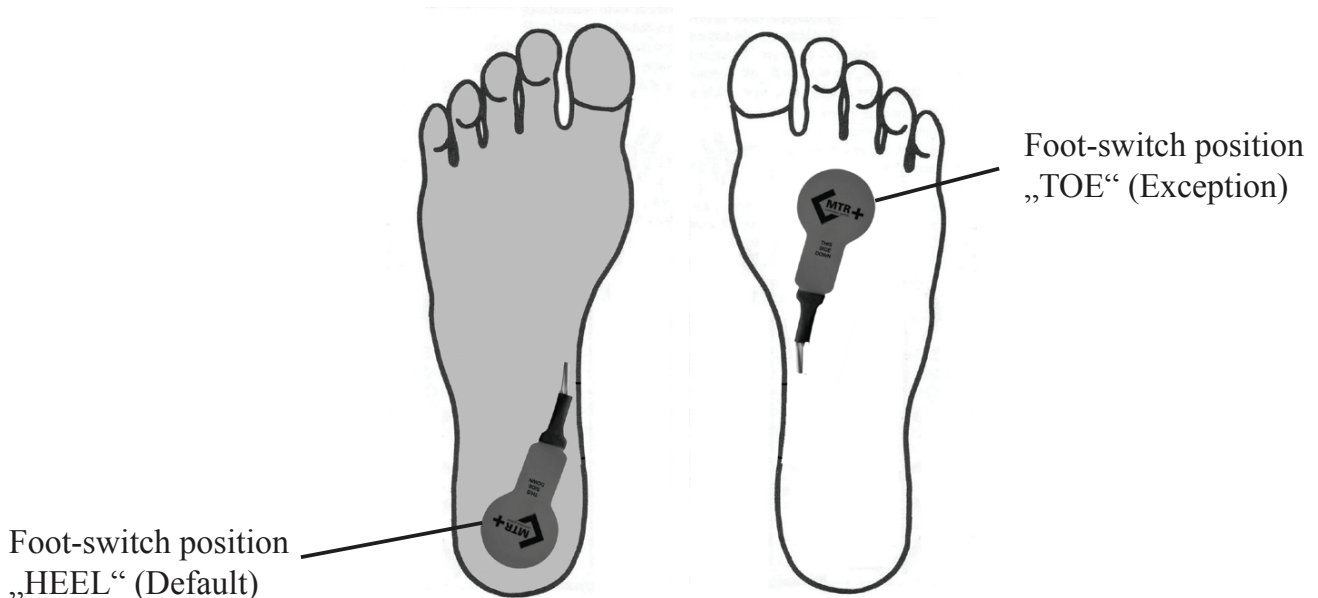
The switch that is delivered with the **PeroBravo** is a „Force Sensing Resistor“ (FSR) which realizes whether it is pressed or not. Depending on the setting for heel- (default) or toe-operation the current is turned off or triggered. The connection of the foot-switch to the jack that is named FOOT in the head of the device makes the use of the programs 13-16 possible. All the other programs become deactivated if the foot-switch is connected.

If the foot switch is removed while PRG 13-16 is selected, CONNECT will flash in the info line of the display.



Usually the switch is placed in the shoe under the heel of the paretic foot (see drawing below). Only in the very rare cases that the heel doesn't allow any contact, the switch may be placed under the footpad of the healthy foot. In this case TOE-operation must be adjusted (s.p. 53).

Grey = paretic foot
White = healthy foot



So that the switch does not slip during the training of walking, we recommend securing it with a suitable adhesive tape to the desired position.

The switch is intended for use on one single patient only.

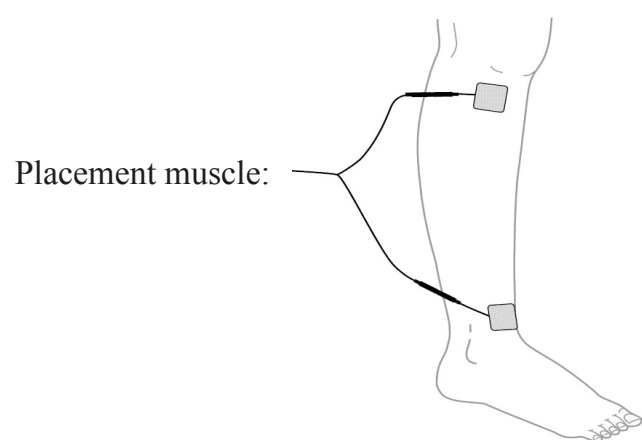
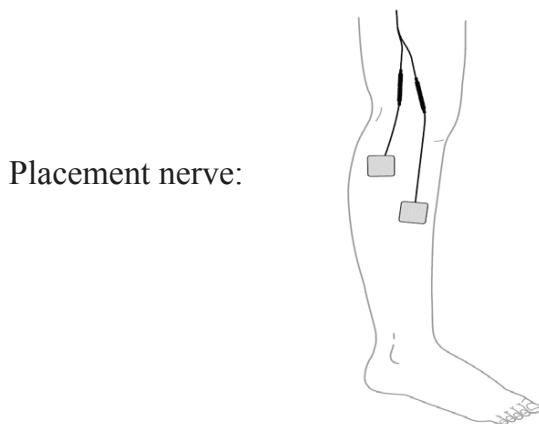


Electrode Placement Paresis

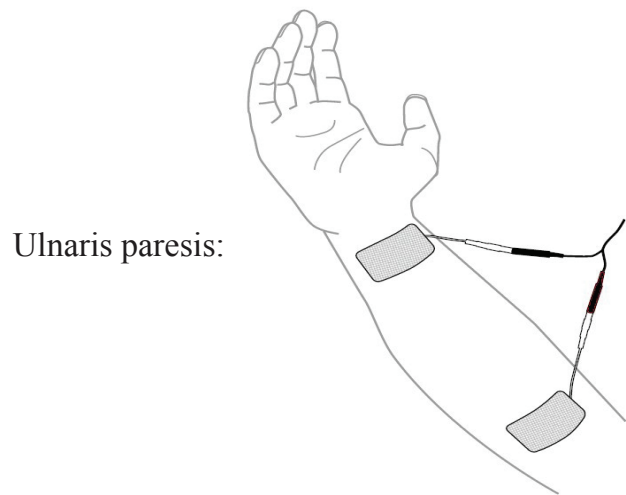
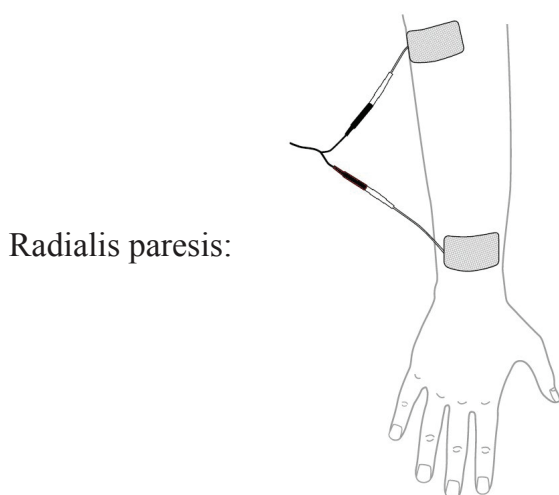
For walking exercises in programs 13-16 it is recommended using the included self-adhesive electrodes, since these are better protected against accidental slipping during movement. These programs contain only short biphasic pulses, in which skin-irritation is minimal.

When using programs with longer pulse widths ($> 500 \mu\text{s}$) we recommend to work with rubber electrodes and wet sponge bags only. This is definitely necessary in the programs 11 and 20 since long monophasic pulses are used.

Regarding placement of electrodes for the treatment of peroneal palsy or for gait-training, two different methods have been proven.



PeroBravo was also designed for the treatment of the following forms of paresis.



The device can also be used for the treatment of facial paralysis. Since the bony anchorage of the muscles in the face is only weak there is an associated risk of over exertion. For this reason we recommend to use only low current intensities and to place the electrodes only in accordance with the detailed instructions of an experienced physician. A general placement recommendation is not given here.



Control of Therapy

The **PeroBravo** records all treatment sessions and collects statistics. In this way doctors or therapists have the chance to get to know the possible reasons for the presence or the absence of treatment success. Longer sections of unintended use can be detected and prevented. The device stores a total of 365 days per 5 sessions. When 365 days of data are reached, consecutive days will overwrite the earliest days. The day number will continue increasing (366, 367, ...). For this reason the statistics will always show the actual data of the last 365 treatment days.

To read the memory, the UNLOCK-button in the battery-compartment (s.p. 45) must be pressed twice - if the device has been locked to a single program - or once, if the device has been unlocked. Now **STATS. GL** (for „global statistics“) will be displayed in the info line. If the device has not been used at all, the screen will show **NO STATS**.

Global Statistics

Global statistics show the average values of all recorded sessions. The actual term is named in the info line and two small bars are flashing beside the respective value to make assignment easier. The change from one term to the next is done with the right +button (%). In this way the following information can be read one after the other:

- the most used PROGRAM
- the average used intensity in mA (AVG. MA)
- the number of treatment days (DAYS.USED)
- the number of treatment hours in total (HRS. USED)
- the average number of sessions per day (AVG. SESS)

By pressing the left +button (mA) the more detailed daily statistics are available. The screen shows **STATS.DAY** and the information regarding the first session of the first day can be seen.

Pressing left +button (mA) = next day / Pressing left -button (mA) = previous day

Pressing SET = next session of the selected day

Pressing right +/-buttons = scrolling through the session details.

Session statistics

- number of treatment day (STATS.DAY)
- average intensity used in this session (AVG. MA)
- length of this session (SESS. LEN)
- used program (PROGRAM)
- date of this session (SESS.DATE)
- start time of this session (SESS.TIME)

Holding the left + or - button (mA) pressed for three seconds will return to „Global Statistics“. If the SET-button is pressed for 5 seconds, **DEL.STATS** will be displayed and after confirmation with SET - for 5 seconds once again - all statistics will be deleted and all individual programmed parameters are set to their default values.



Elektrodenplatzierung (EMS) Elektrode Placement (EMS)

Um die bestmögliche Wirkung zu erzielen, sollte eine der Elektroden nach Möglichkeit auf dem motorischen Punkt des jeweiligen Muskels platziert werden. Versuchen Sie diesen Punkt durch vorsichtige Veränderung der Platzierung herauszufinden. Die andere Elektrode wird auf dem entfernten Muskelende befestigt. Sie erreichen aber ebenfalls eine gute Wirkung wenn Sie die Elektroden jeweils auf die gegenüberliegenden Muskelansätze platzieren. Bitte achten Sie darauf, bei monophasischen Impulsen immer Gummielektroden mit nassen Schwammtaschen zu verwenden.

■ = roter Kabelstecker und ■ = schwarzer Kabelstecker

Während der Nutzung halten Sie das Gerät bitte immer in unmittelbarer Reichweite, um sofort ausschalten zu können, wenn der Strom unangenehm werden sollte.

Bitte beachten Sie in jedem Fall unbedingt die Hinweise dieses Handbuchs.



To achieve the best possible effect, one of the electrodes should be put on the motor point of the respective muscle if possible. Try to find out this point by slightly moving the electrode around. The other electrode is fastened on the remote muscle end. However, you also obtain a good effect if you put the electrodes respectively on the opposite muscle ends. Please make sure that you always use rubber electrodes with wet sponge bags with monophasic pulses.

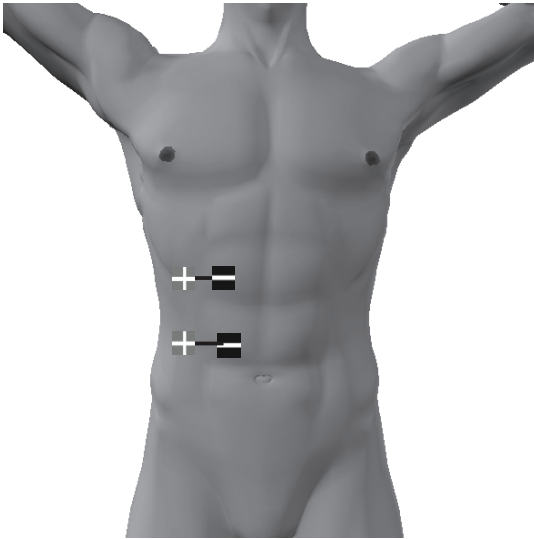
■ = red cable connection and ■ = black cable connection

While stimulating, please keep this device in reach, to be able to finish the treatment at once, if current becomes uncomfortable.

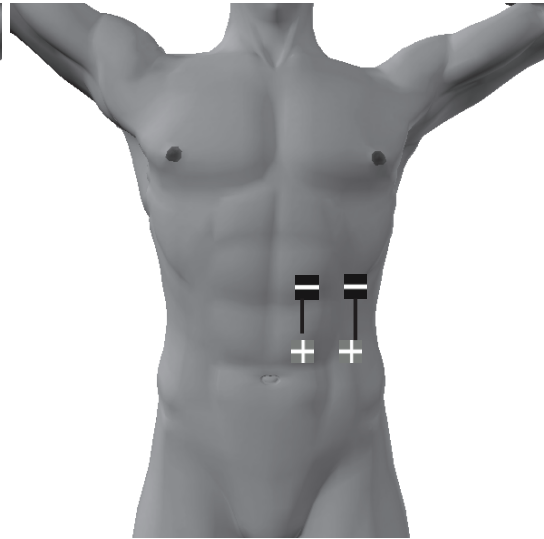
Please follow the references of this manual.



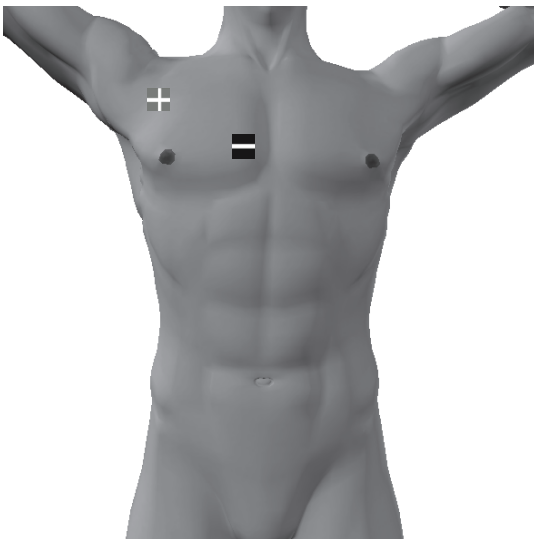
Elektrodenplatzierung (EMS) Elektrode Placement (EMS)



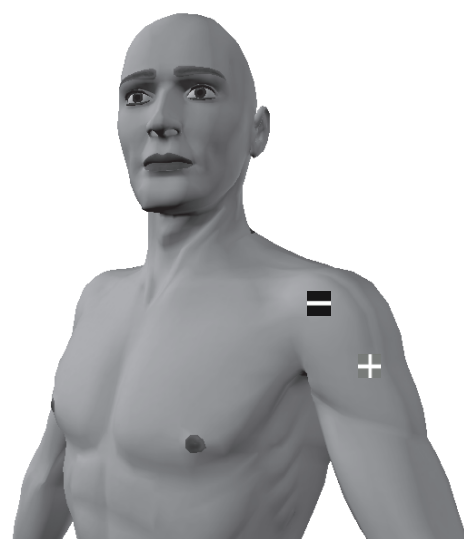
**Obere Bauchmuskulatur 1
Abdominals 1**



**Obere Bauchmuskulatur 2
Abdominals2**



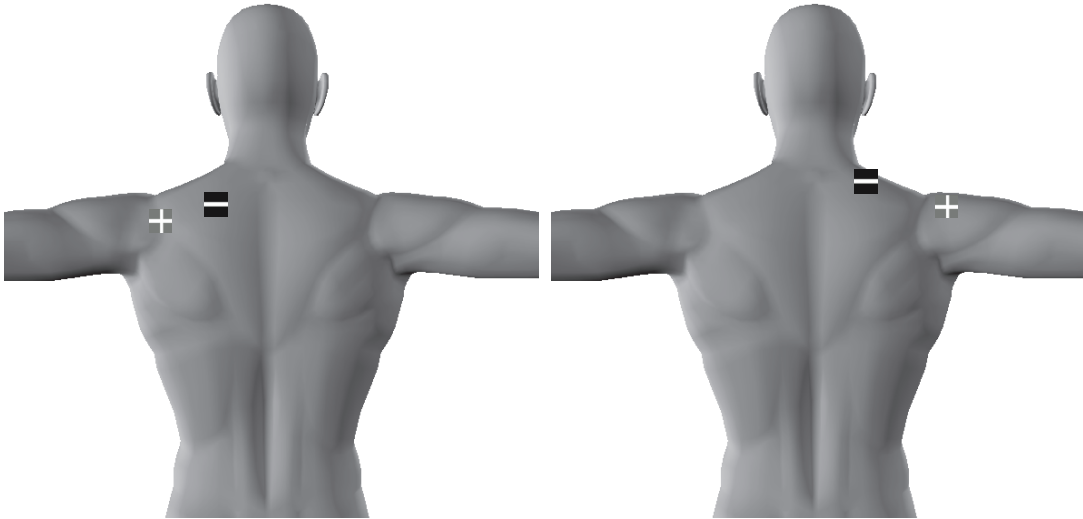
**großer Brustmuskel
Pectoralis**



**Dreieckiger Schultermuskel
Deltoids**

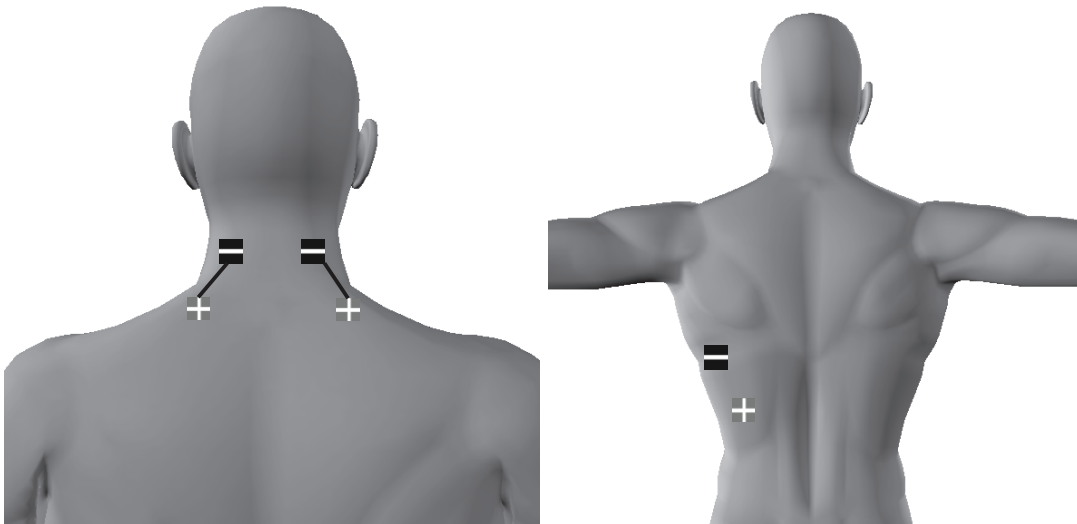


Elektrodenplatzierung (EMS) Elektrode Placement (EMS)



**Schultern
Shoulders**

**Trapezmuskel
Trapezius**

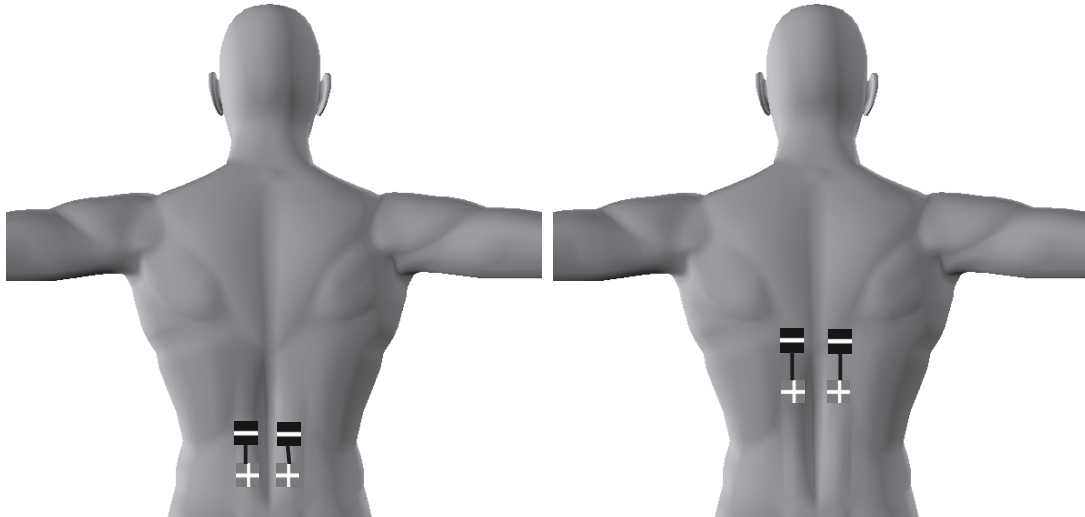


**Nacken
Neck**

**Breiter Rückenmuskel
Latissimus dorsi**

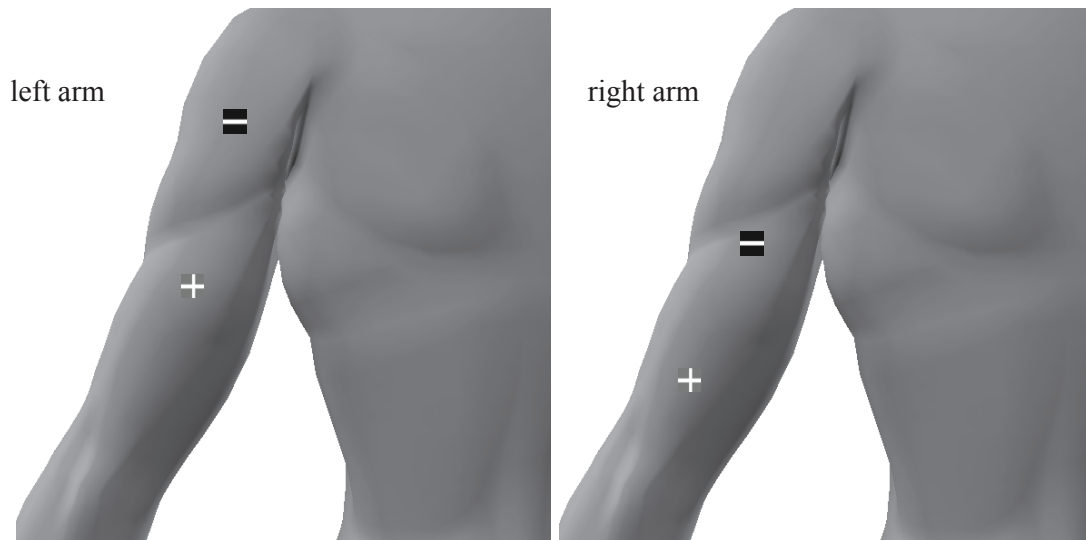


Elektrodenplatzierung (EMS) Elektrode Placement (EMS)



**Unterer Rücken
Lower back**

**Rückenstrecker
Erector spinalis**



left arm

right arm

**Trizeps
Triceps**

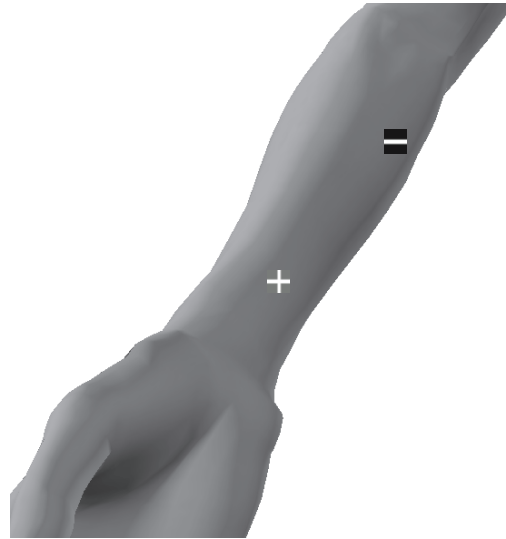
**Bizeps
Biceps**



Elektrodenplatzierung (EMS) Elektrode Placement (EMS)



**Handheber
Extensor of the wrist**



**Handbeuger
Flexor of the wrist**



**Handgelenk
Wrist**



Elektrodenplatzierung (EMS) Elektrode Placement (EMS)



Gesäß u. Bein
Gluteus & legs



Adduktoren
Adductors



Äußerer Oberschenkel
Outside thigh



alternativ

Schenkelstrecker
Quadriceps



Elektrodenplatzierung (EMS) Elektrode Placement (EMS)



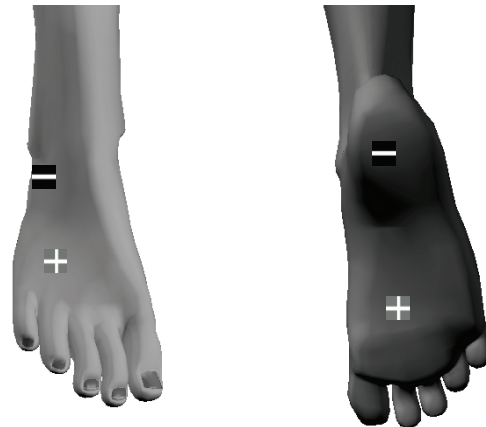
**Wade
Calve**



**Vorderer Schienbeinmuskel
Tibialis anterior**



**Innerer Wadenmuskel
Tibialis posterior**



**Spann und Gewölbemuskulatur
Metatarsus**



Elektrodenplatzierung (TENS)

Elektrode Placement (TENS)

In den meisten Fällen ist es sehr einfach, die geeigneten Punkte für die Platzierung der Elektroden zu finden. Es ist häufig sinnvoll, die schmerzende Stelle in die Mitte zwischen beide Elektroden zu nehmen. Dennoch empfehlen wir, die Anlagepunkte der Elektroden nach Möglichkeit mit dem Arzt oder Physiotherapeuten abzustimmen. Der Abstand zwischen den Elektroden sollte nicht deutlich größer als 20 cm sein. Die Polarität der Elektroden ist bei der TENS-Therapie ohne jede Bedeutung. Bitte achten Sie darauf, bei monophasischen Impulsen immer Gummielektroden mit nassen Schwammtaschen zu verwenden. Auf den folgenden Seiten sehen Sie einige Beispiele für mögliche Anlagepunkte.

Während der Nutzung halten Sie das Gerät bitte immer in unmittelbarer Reichweite, um sofort ausschalten zu können, wenn der Strom unangenehm werden sollte.

Bitte beachten Sie in jedem Fall unbedingt die Hinweise dieses Handbuches.

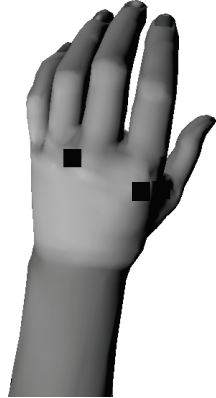
In most cases it is very easy to find the suitable points for the placing of the electrodes. Placing the electrodes either side of the painful area gives good results. We nevertheless recommend to coordinate the points of electrode-placement with the doctor or physiotherapists if possible. The distance between the electrodes shouldn't be much more then 20 cm. The polarity of the electrodes does not have any significance in TENS therapy. Please make sure that you always use rubber electrodes with wet sponge bags with monophasic pulses. You see some examples of possible placement-points on the following pages.

While stimulating, please keep this device in reach, to be able to finish the treatment at once, if current becomes uncomfortable.

Please follow the references of this manual.



Elektrodenplatzierung (TENS) Elektrode Placement (TENS)



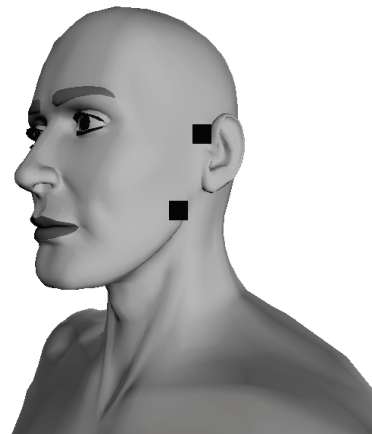
Fingerarthrose
Finger Arthritis



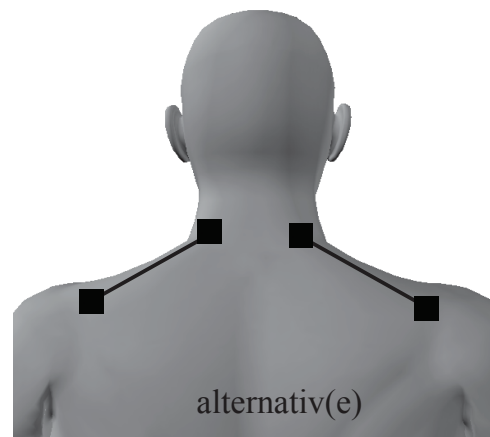
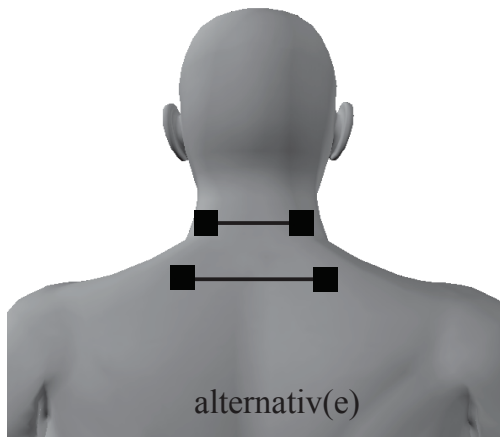
Kniearthrose
Knee Arthritis



Sprunggelenkschmerzen
Ankle Pain



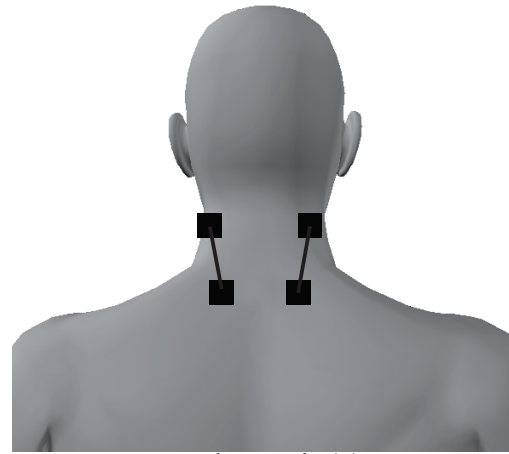
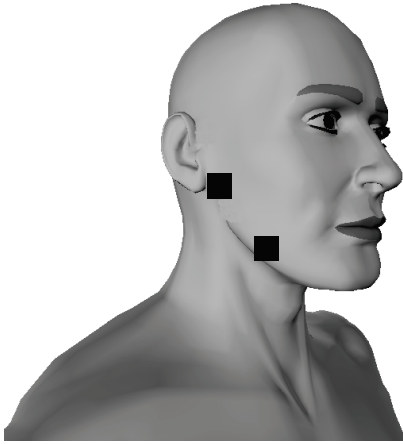
Nervenschmerzen des Trigenimus
Neuralgia of Trigenimus



Cervicalsyndrom (2 Positionen)
Cervical (2 Positions)

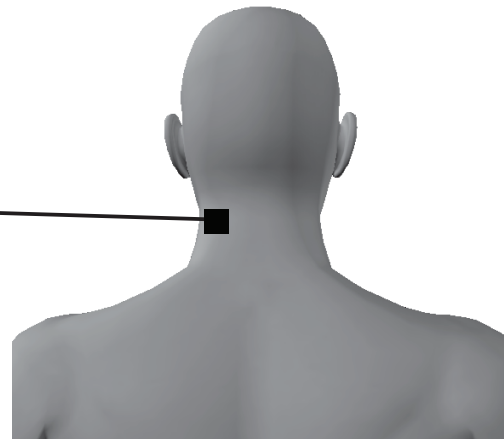
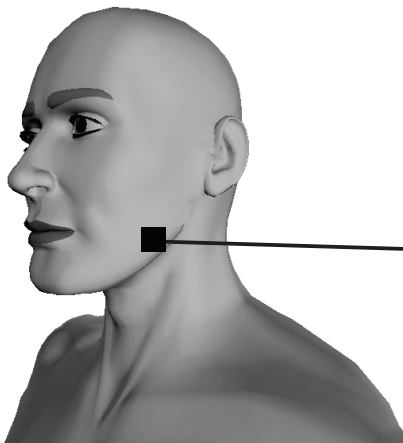


Elektrodenplatzierung (TENS) Elektrode Placement (TENS)



alternativ(e)

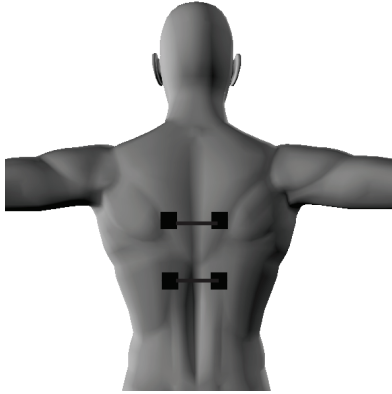
Kiefergelenk-Syndrom
Mandibular Syndrome



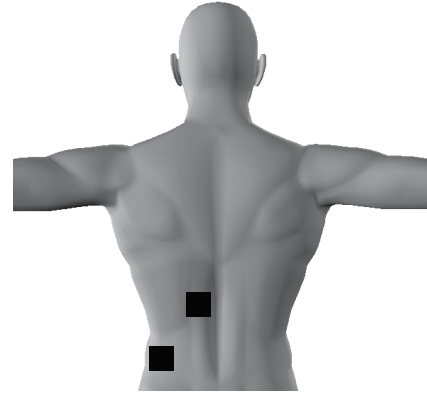
Zahnschmerzen
Tooth Ache



Elektrodenplatzierung (TENS) Elektrode Placement (TENS)



Rückenschmerzen
Back Pain



Gürtelrose
Herpes Zoster



Lumbalsyndrom
Lumbar Pain (2 Positions)

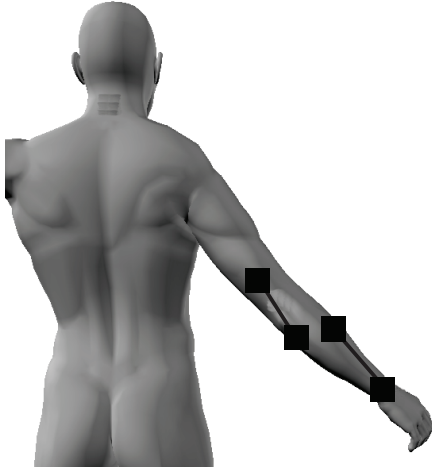


Ischiasschmerzen
Sciatic Pain (2 Positions)

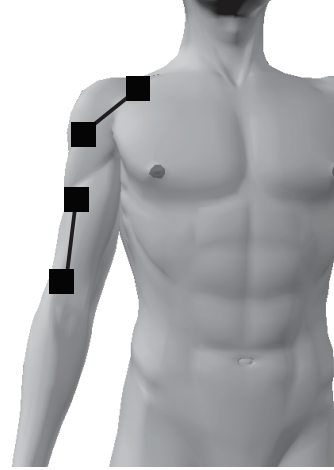




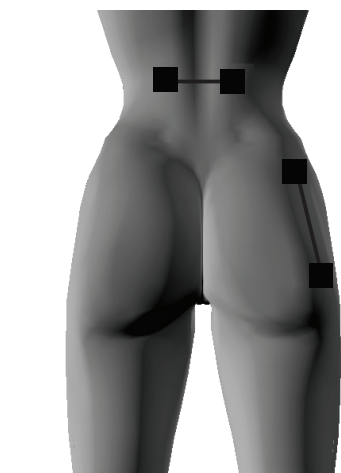
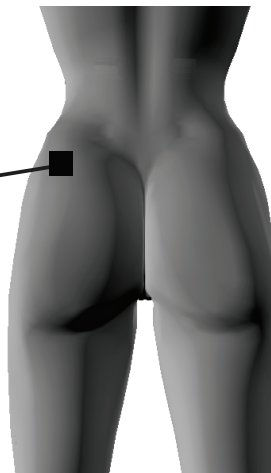
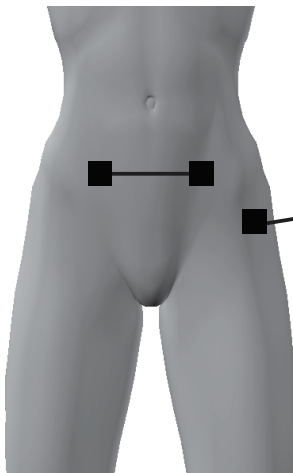
Elektrodenplatzierung (TENS) **Elektrode Placement (TENS)**



Epikondylitis
Epicondylitis



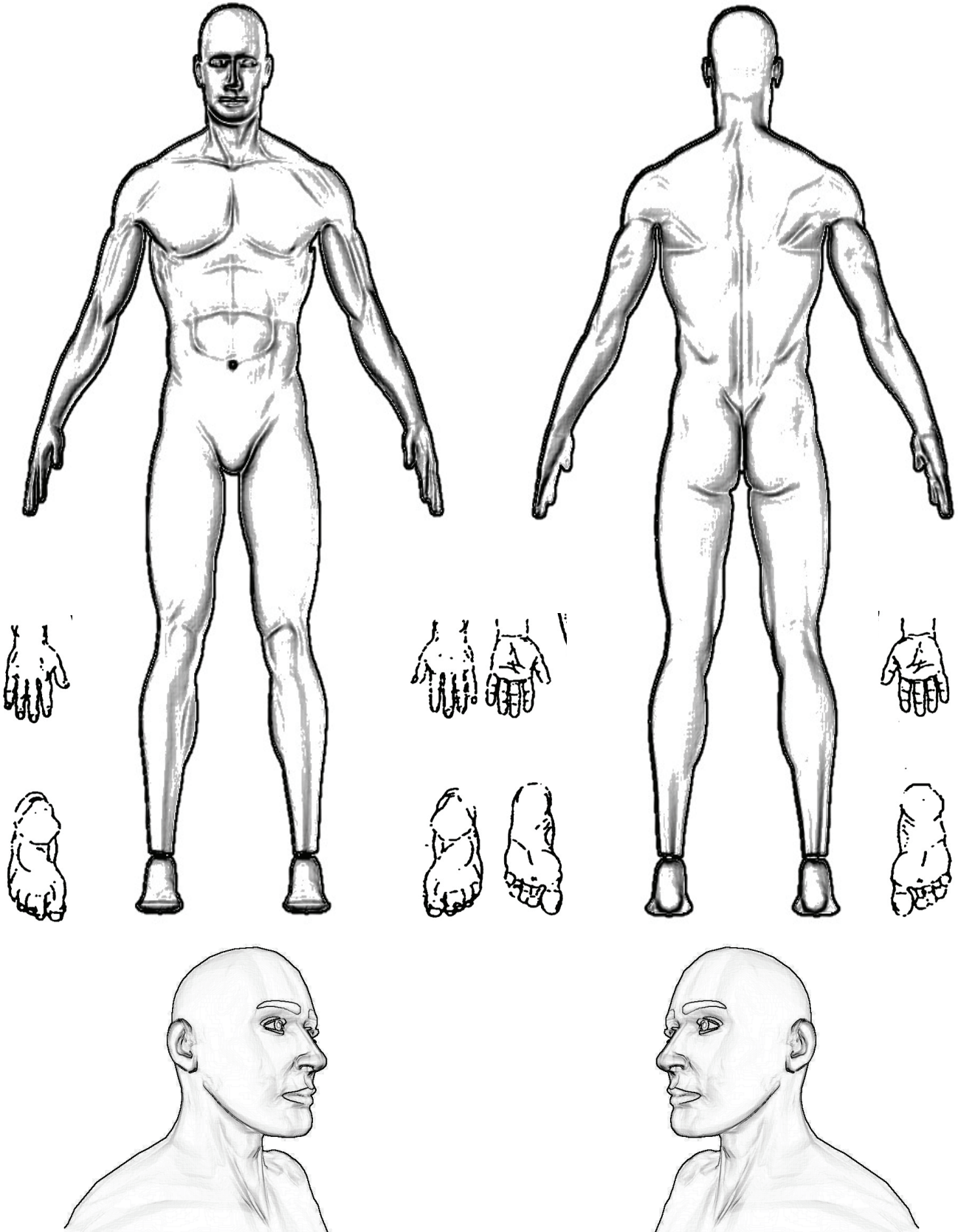
Schulter-Arm-Syndrom
Shoulder Pain



Menstruationsschmerzen
Menstrual Pain



Anatomie Anatomy



Markieren Sie falls notwendig die Elektrodenanlagepunkte
Mark the points of electrode placement if necessary



Batteries and Battery-Charger

PeroBravo is supplied with rechargeable batteries. If these batteries don't have sufficient charge to operate, you can recharge using the charger. For this purpose, please insert four rechargeable NiMH-batteries of type AA with right direction for polarity, as it is drawn in the charger and then plug it to the mains (230V). Charging starts immediately and after about 5 hours, the batteries are fully charged. There is no danger of overcharging because the device has a corresponding protection feature. While charging is in progress, the small yellow LED is blinking slowly. If this LED is continuously on, the batteries are charged completely. Now disconnect the unit from the power supply and then remove the charged batteries and put them into the battery compartment of **PeroBravo**.

If the yellow LED is flashing quickly, the charger stops charging because a wrong or damaged battery has been detected and needs to be removed.

If you want to use other than the supplied batteries, please make sure that they have a minimum capacity of 1800 mAh or more - to avoid frequent charging.

Safety Instructions:

- Don't charge batteries of different size (AA or AAA) at the same time.
- Please use NiMH-batteries only and do not try to charge normal batteries (primary batteries) - this could cause an explosion.
- Always charge 2 or 4 batteries, never 1 or 3 batteries. If you only load 2 batteries, please set them next to each other without a gap in the left or right charging slots, and not in the middle.
- Avoid the simultaneous charging of old and new batteries or charging of batteries with different capacity or of different manufacturers.
- Please never open batteries by force and don't throw them into a fire.
- The device may only be operated in enclosed, dry areas - it has to be protected from rain and moisture.
- It is normal that the batteries become hot when charging.
- If the power plug or the cabinet show any damage, the charger may not be operated.
- The charger may not be opened or altered, repairs shall be done by qualified persons only.
- Do not operate the charger unsupervised and disconnect it from the mains after use. Keep it out of reach of children or persons with reduced physical or mental capacity.
- Cleaning and maintenance may only be done after disconnection.



The address or website of the manufacturer can be found on the rear label of the charger. The actual charging current depends on the type and number of batteries to be charged. For loading the supplied four AA batteries it is 525 mA.

Please see also the instruction manual of the manufacturer.



Entsorgungshinweis Waste Disposal

Gebrauchte Elektro- und Elektronikgeräte dürfen gemäß europäischer Vorgaben [1] nicht mehr zum unsortierten Siedlungsabfall gegeben werden. Sie müssen getrennt erfasst werden. Das Symbol der Abfalltonne auf Rädern weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin. Helfen auch Sie mit beim Umweltschutz und sorgen dafür, dieses Gerät, wenn Sie es nicht mehr weiter nutzen wollen, entsprechend den gesetzlichen Regelungen [2] in das vom Hersteller eingerichtete System der Wiederverwertung und/oder Entsorgung zu geben. Der Hersteller verpflichtet sich, alle auf Kosten des Absenders an ihn zurückgeschickten Geräte wieder zu verwenden oder entsprechend den geltenden Vorschriften sachgerecht zu entsorgen.

[1] RICHTLINIE 2002/96/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

[2] Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgerätegesetz - ElektroG) vom 16. März 2005

In accordance with European regulations [1], used electrical and electronic equipment may not be discarded in household or unsorted municipal waste. Use separate collection facilities. Contact your local government or council for information regarding the collection systems available. If electrical appliances are

disposed of in landfills or dumps, hazardous substances can leak into the ground water and get into the food chain damaging the health and well being of people and animals.

[1] European Community directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment.



Aufbereitung der Batterien Recycling of Batteries

Sollten die Batterien leer sein oder nicht mehr arbeiten, müssen sie wieder aufgeladen oder ersetzt werden. Die mit dem **PeroBravo** gelieferten Batterien können vielfach erneut aufgeladen werden. Sollten sie das Ende ihres Gebrauchszyklus erreicht haben oder sofern nicht aufladbare Batterien genutzt werden, lassen Sie diese bitte Ihrem örtlichen Recyclingunternehmen zukommen wenn sie verbraucht sind.

The batteries should be recharged or replaced when they are drained or stop functioning. The batteries supplied with the **PeroBravo** may be recharged many times. If these batteries have reached the end of their lifetime or if non-rechargeable batteries are used please remove them from the unit when they are empty and follow your local recycling guidelines.



Literatur / Literature

Barrett, C.L.; Mann, G.L.; Taylor, P.N. and Strike, P. – A randomized trial to investigate the effects of functional electrical stimulation and therapeutic exercise on walking performance for people with multiple sclerosis; *Multiple Sclerosis* 2009; 15: 493–504

Bossert, F.P.; Vogedes, K. – *Elektrotherapie, Licht- und Strahlentherapie*; Urban & Fischer Verlag, Jena/München 2003

Breen, Paul P.; Corley, Gavin J.; O’Keeffe, Derek T.; Conway, Richard; ÓLaighin, Gearóid - A programmable and portable NMES device for drop foot correction and blood flow assist applications, *Medical Engineering & Physics* 31 (2009) 400–408

Breen, P.P.; O’Keeffe, D.T.; Conway, R.; Lyons, G.M. - A system for the delivery of programmable, adaptive stimulation intensity envelopes for drop foot correction applications; *Medical Engineering & Physics* 28 (2006) 177–186

Byrne, C.A.; O’Keeffe, D.T.; Donnelly, A.E.; Lyons; G.M. - Effect of walking speed changes on tibialis anterior EMG during healthy gait for FES envelope design in drop foot correction; *Journal of Electromyography and Kinesiology* 17 (2007) 605–616

Crochetiere, W.J.; Vodovnik, L.; Reswick, J.B. - Electrical stimulation of skeletal muscle - a study of muscle as an actuator; *Med. & biol. Engng.* Vol. 5, pp. 111-125, 1967.

Hausdorff, J.M.; Ring, H. - Effects of a New Radio Frequency– Controlled Neuroprosthesis on Gait Symmetry and Rhythmicity in Patients With Chronic Hemiparesis; *Am J Phys Med Rehabil* 2008; 87: 4–13

Hui-Chan, C.W.Y.; Ng, S.S.M.; Mak, M.K.Y. – Effectiveness of a home-based rehabilitation programme on lower limb functions after stroke; *Hong Kong Med J* Vol 15 No 3 Suppl. 4, 2009

Krishnan, K.G.; Pinzer, Th.; Sinkwitz, U.; Golde, L.; Schackert, G. – Chirurgische Behandlungsprinzipien der Nervus-facialis-Lähmung und die Bedeutung für das Gesicht. *Ärzteblatt Sachsen* 9/2007; 483-491

Lyons, Gerard M.; Sinkjær, Thomas; Burridge, Jane H.; Wilcox, David J. - A Review of Portable FES-Based Neural Orthoses for the Correction of Drop Foot; *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, Vol. 10, No. 4, December 2002

Maležič, M.; Bogataj, U.; Gros, N.; Dečman, I.; Vrtačnik, P.; Kljajić, M.; Aćimović-Janežič, R. - Application of a programmable dual-channel adaptive electrical stimulation system for the control and analysis of gait; *Journal of Rehabilitation Research and Development*, Vol. 29 No. 4, 1992, 41 -53

Mansfield, Avril; Lyons, Gerard M. - The use of accelerometry to detect heel contact events for use as a sensor in FES assisted walking; *Medical Engineering & Physics* 25 (2003) 879–885

Mokrusch, T. - LIB-Stimulation (Long Impulse, Bidirectional) Improves Reinnervation in Patients With Long Term Denervation; In: Karenik, T.; Veltink, P.; Jaeger, R.; editors;



Literatur / Literature

Proceedings of the 7th Annual Conference of the International Functional Electrical Stimulation Society; Ljubljana, Slovenia, 2002: 144-6

Ng, S.S.M.; Hui-Chan, C.W.Y. - Does the use of TENS increase the effectiveness of exercise for improving walking after stroke? A randomized controlled clinical trial; *Clinical Rehabilitation* 2009; 23: 1093–1103

O’Keeffe, Derek T.; Donnelly, Alan E.; Lyons, Gerard M. - The Development of a Potential Optimized Stimulation Intensity Envelope for Drop Foot Applications; *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, Vol. 11, No. 3, September 2003

Pappas I.P.I.; Keller, T.; Mangold, S.; Popovic, M.R.; Dietz, V.; Morari, M. - A Reliable Gyroscope-Based Gait-Phase Detection Sensor Embedded in a Shoe Insole; *IEEE Sensors Journal*, Vol. 4, No. 2, April 2004

Sabut, S. K.; Kumar, R.; Mahadevappa, M. - Design of a programmable multi-pattern FES system for restoring foot drop in stroke rehabilitation, *Journal of Medical Engineering & Technology*, Vol. 34, No. 3, April 2010, 217–223

Schulz, A.; Lindner, T.; Bader, R.; Zschorlich, V. - Parameterstudie zur Elektrostimulation von Patienten mit Läsion des Nervus peroneus, In: *Biomechanik - vom Muskelmodell bis zur angewandten Bewegungswissenschaft*, Feldhaus Verlag, Siebert/Blickhan, (Hrsg.); S. 149-154, 2011

Sheffler, L.R.; Hennessey, M.T.; Naples, G.G.; Chae, J. - Peroneal Nerve Stimulation versus an Ankle Foot Orthosis for Correction of Footdrop in Stroke: Impact on Functional Ambulation; *Neurorehabilitation and Neural Repair* 20(3); 2006

Singh, B.; Xu, Q.-G.; Franz, C.K.; Zhang, R.; Dalton, C.; Gordon, T.; Verge, V.M.K.; Midha, R.; Zochodne, D.W. - Accelerated axon outgrowth, guidance and target reinnervation across nerve transection gaps following a brief electrical stimulation paradigm; *J Neurosurg*, Vol. 116; 2012; 498-512

Stein, R.B.; Everaert, D.G.; Thompson, A.K.; Chong, S.L.; Whittaker, M.; Robertson, J.; Kuether, G. - Long-Term Therapeutic and Orthotic Effects of a Foot Drop Stimulator on Walking Performance in Progressive and Nonprogressive Neurological Disorders; *Neurorehabilitation and Neural Repair*; 24(2); 152–167

van Swigchem, R.; Vloothuis, J.; den Boer, J.; Weerdesteyn, V.; Geurts, A.C.H. – Is transcutaneous peroneal stimulation beneficial to patients with chronic stroke using an ankle-foot orthosis? A within-subjects study of patients’ satisfaction, walking speed and physical activity level; *J Rehabil Med*, 2010; 42: 117–121

Werner, N. – Prospektive Studie zum Nachweis der Wirksamkeit einer elektrischen Parestimulation beim lumbalen Wurzelkompressionssyndrom mit Fußheberschwäche; *Diss; Bochum* 2011




Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
Das PeroBravo ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PeroBravos sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs- messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
HF Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das PeroBravo verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden
HF Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das PeroBravo ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das PeroBravo ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PeroBravos sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeits- prüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	+/-6 kV Kontaktentladung +/-8 kV Luftentladung	+/-6 kV Kontaktentladung +/-8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.



Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das PeroBravo ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PeroBravos sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum PeroBravo einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d=1.2√P d=1.2√P 80MHz to 800MHz d=2.3 √P 800MHz to 2.5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:
Gestrahlte HF-Störgrößen nach 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 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das PeroBravo benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das PeroBravo beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des PeroBravos .			
b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.			



Elektromagnetische Verträglichkeit

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem PeroBravo

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

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

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

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



Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The PeroBravo unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PeroBravo should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PeroBravo uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PeroBravo is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The PeroBravo unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PeroBravo should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV contact +/-8 kV air	+/-6 kV contact +/-8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.



Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The **PeroBravo** unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **PeroBravo** should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PeroBravo unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  </div>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

A) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **PeroBravo** unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **PeroBravo** unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **PeroBravo** unit.

B) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.



Electromagnetic Compatibility

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PeroBravo unit.

The **PeroBravo** unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **PeroBravo** unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **PeroBravo** unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Copyright

Änderungen vorbehalten.

Nachdruck oder Kopie – auch auszugsweise – ist verboten und kann nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung der „MTR+ Vertriebs GmbH“ erlaubt werden.

Reserved for changes.

Printing or duplication of this manual - also in an abridged version - is forbidden and can only be allowed with a written approval of “MTR+ Vertriebs GmbH”.



I/t-Kurve / SDC

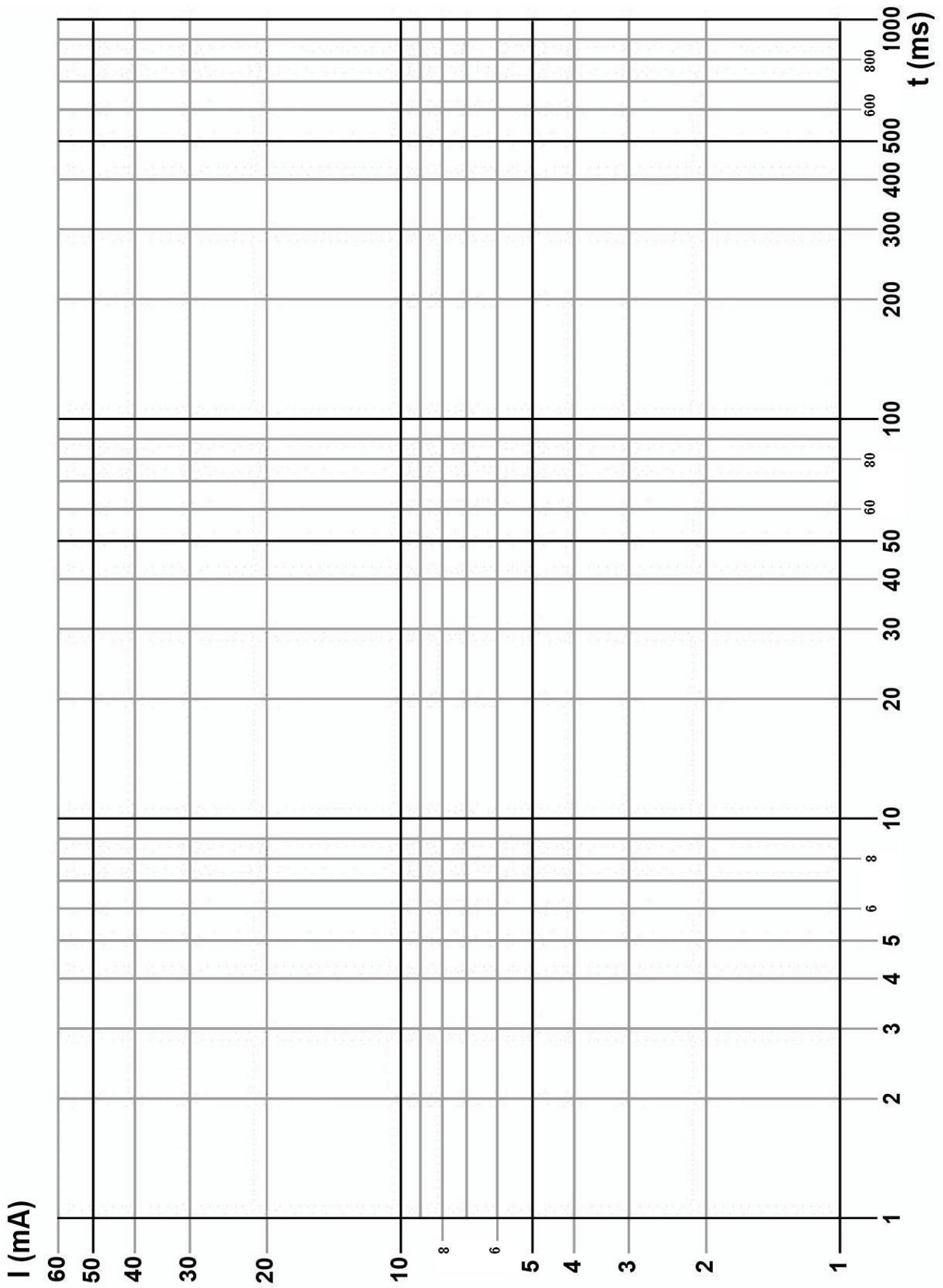
Erhebungsdatum <i>Date of Diagnostic</i>	
Name <i>Name</i>	
Geburtsdatum <i>Date of birth</i>	
Anschrift <i>Address</i>	
Diagnose <i>Diagnosis</i>	
Rheobase <i>Rheobasis</i>	mA
Chronaxie <i>Chronaxy</i>	ms
Akkommodationsschwellenwert <i>Threshold of Accomodation</i>	mA
Akkommodationsquotient <i>Quotient of Accomodation</i>	
Günstigste Impulsbreite <i>Best Suited Pulse Width</i>	ms
Therapeut <i>Therapist</i>	

Rechteckige Impulse / *rectangular pulses* = RIC / RIC

Dreieckige Impulse / *triangular pulses* = DIC / TIC



I/t-Kurve / SDC





Medizinproduktebuch (nach § 7 MPBetreibV)

1. Gerätestammdaten (nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart:	Gerät zur muskulären Stimulation bei Paresen
Gerätebezeichnung:	PeroBravo
Hersteller	MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin
Vertrieb	
Seriennummer:	
Klassifizierung	Klasse IIa
CE-Kennzeichnung	CE 0123
STK-Frist	24 Monate (bei wirtschaftlicher oder gewerblicher Nutzung)
Anschaffungsjahr	
Standort/Betreiber	
Inventarnummer	

2. Funktionsprüfung (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV) durch

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

3. Ersteinweisung „beauftragte Personen“ (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV)

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

Datum

Name, Vorname Einweiser

Unterschrift Einweiser

4. Einweisungen „Anwender“ / Personal (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV)

Datum	Einweiser	Anwender	Unterschrift



Medizinproduktebuch (nach § 7 MPBetreibV)

5. Sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 6 MPBetreibV)

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Ergebnis	Unterschrift

6. Instandhaltungen (nach § 4 MPBetreibV)

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Beschreibung der Maßnahme

7. Funktionsstörungen

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

8. Meldungen von Vorkommnissen (nach § 3 MPBetreibV)

Datum	Behörde	Hersteller

Nicht für Verkauf oder Verwendung in den USA
Not for sale or use in the USA

Dieses Gerät wurde Ihnen überreicht durch:
This device is presented by: