

Zweikanal-EMG-Biofeedback
2-Channel EMG-Biofeedback

SineBravo



**Bedienungsanleitung
Operators Manual**

CE 0123





Inhalt

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



Die unmittelbar für die Durchführung der Therapie erforderlichen Informationen sind nachfolgend grau hinterlegt!

	Seite
I. Biofeedback-Gerät SineBravo	
Lieferumfang und Zubehör	5
Technische Daten	6
Symbolerklärungen	7
Einführung - Was ist SineBravo	7
Indikationen	8
Kontraindikationen	8
Warnhinweise	9
Hinweise zur Elektrodenverwendung	10
Wartung	11
Gewährleistung	11
II. Bedien- und Anzeigeelemente des SineBravo	
Bedienelemente	12
Batteriefach	12
Kabelanschlüsse	13
Der Bildschirm	14
Die Info-Zeile	15
III. Anwendung des SineBravo	
Grundeinstellungen	16
Einstellen der Uhr	17
Einstellen der Sprache	17
Vorbereitung zur Therapie	18
Die Therapie mit dem SineBravo	19



Inhalt

	Seite
IV. Die zusätzlichen Optionen für die Konfiguration des SineBravo	20
Konfigurieren der freien Plätze	20
Die Parameter der freien Plätze	21
Der Lock-Schalter	22
Der Schwellenwert	23
Einstellen des Schwellenwertes vor Beginn der Behandlung	23
Automatische Schwellenwertanpassung während der Behandlung	23
V. Therapiekontrolle	
Die Therapiekontrolle	24
Statistiken	25-26
VI. Programme	26
Englische Version	29-51
Anatomieblatt	52
Konfiguration	53
Entsorgungshinweis / Aufbereitung der Batterien / Literatur / Copyright	54
Elektromagnetische Verträglichkeit	55-57
Medizinproduktebuch	62-63



Lieferumfang & Zubehör

Lieferumfang:

Artikelnummer (REF) 010E-087: 1 Gerät **SineBravo**, 2 Elektrodenkabel, 1 Referenzkabel, 8 selbstklebende Elektroden (40 x 40 mm), 1 Standschale, 4 Stück Batterien AA 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
011E-008: 1 Vaginalsonde "IncoProbe V" - PZN: 0563602
011E-009: 1 Rektalsonde "IncoProbe R" - PZN: 0019502
011F-010: 1 Vaginalsonde "Periform"
011F-011: 1 Rektalsonde "Anuform"
011F-012: 1 Elektrodenkabel
011F-037: 1 Tube Elektrodengel für Sonden
011F-086: 1 Aufbewahrungsbox
011F-083: 1 Referenzkabel
011E-095: 1 Therapeutensoftware
011F-096: 4 Stück Batterien AA
011E-097: 1 Bedienungsanleitung **SineBravo**
011E-099: 1 Lichtleiterkabel

Die Lebensdauer der Batterien beträgt etwa 12 Stunden oder mehr. Die Batterien können für etwa 2 Jahre aufbewahrt werden. Die Lebensdauer von Elektroden, Sonden und Elektroden-Gel ist auf jeder Verpackung aufgedruckt (Ablaufdatum).

Das **SineBravo** sollte nur mit obigem Originalzubehör genutzt werden.
Die erwartete Lebensdauer des **SineBravo** beträgt 5 Jahre.



Technische Daten

1. Zweikanal-Gerät
2. EMG Bereich: 0,2 bis 2000 μV effektiver Mittelwert
3. Empfindlichkeit: 0,1 μV effektiver Mittelwert
4. Wählbare Bandfilter - 3db Bandbreite,
 - a. Breitband: 18 Hz +/- 4 Hz bis 370 Hz +/- 10 % - Anzeige unter 235 Mikrovolt
10 Hz +/- 3 Hz bis 370 Hz +/- 10 % - Anzeige über 235 Mikrovolt
 - b. Schmalband: 100 Hz +/- 5 Hz bis 370 Hz +/- 10 %
5. Kerbfilter: 50 Hz - 33 db
6. Gleichtaktunterdrückungsverhältnis: minimal 130 db bei 50 Hz
7. Batterie: 4 Stück Typ AA
8. Arbeit-/Ruheperioden: 2-99 Sekunden
9. Zyklenanzahl: 2-99
10. Abmessungen: Länge 141,6 mm x Breite 74 mm x Höhe 40,4 mm
11. Gewicht: 270 g (inklusive Batterien)

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 **SineBravo** 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.

Firmware Version 3.0

Funkverbindung:

Frequenzbereich: 2,4000 GHz - 2,4835 GHz

Sendeleistung normal: $\leq 1,0$ mW

Sendeleistung maximal: $\leq 2,52$ mW

Antennenverstärkung: 0 dBi

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 des Gerätes finden Sie auf dem Gürtelclip.



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



Symbolerklärungen



Achtung
Warnhinweis



Schutzgrad
Typ BF



Seriennummer
des Produktes



Trocken halten



Chargennummer der
Fertigung



Hersteller
des Produktes



Baujahr
des Produktes



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



Nicht für Träger von
Herzschrittmachern geeignet



Bedienungsanleitung
beachten



Einführung – Was ist SineBravo ?

SineBravo ist ein bedienerfreundliches und preiswertes Elektromyographie (EMG)-Biofeedback-Gerät. Der Begriff Biofeedback bezeichnet eine Methode, biologische Vorgänge mit der Hilfe eines technischen Gerätes wahrzunehmen. Das Gerät misst körperliche Aktivitäten - auch wenn diese nicht sichtbar oder willkürlich sind - und setzt sie in optische und/oder Tonsignale um. Obwohl **SineBravo** auch kleine Spannungsänderungen in der Muskulatur messen kann, ist es dennoch kein Diagnose-Werkzeug, sondern ein zweikanaliges Therapiegerät, das flexibel für die Biofeedbackbehandlung genutzt werden kann. Da sowohl Ärzte als auch Therapeuten zunehmend erkennen, wie wichtig das Messen von Muskelaktivität und das Erfassen von individuellen Fortschritten der Patienten ist, findet EMG eine immer breitere Anwendung. Ärzte und Patienten sind die beabsichtigten Nutzer. **SineBravo** ist besonders für die Behandlung im Hause des Patienten geeignet.

SineBravo muss während der Nutzung nicht in der Hand gehalten werden, sondern kann in der mitgelieferten Schale auf einer ebenen Unterlage aufrecht stehen. Dadurch kann der Patient sein Training oder seine Behandlung ohne jede fremde Hilfe durchführen und gleichzeitig die Erfolge der einzelnen Bemühungen anhand einer gelb-grünen Balkenanzeige beobachten. Parallel dazu verändert sich ein Zahlenwert im Display des Gerätes entsprechend der Muskelaktivität. Am Ende einer Sitzung zeigt der Bildschirm automatisch die verschiedenen Messwerte der Sitzung an. Das **SineBravo** kann mit und ohne Anschluss an einen Personalcomputer genutzt werden. Die gespeicherten Behandlungsdaten können mit Hilfe einer speziell erhältlichen Software nachträglich problemlos auf den PC übertragen werden.



Indikationen

Das Gerät für EMG-Biofeedback-Training, **SineBravo**, kann nach den Vorgaben des behandelnden Arztes oder eines Physiotherapeuten zur Unterstützung des Muskeltrainings u.a. bei folgenden Indikationen sinnvoll eingesetzt werden.

Beseitigung von Stuhlinkontinenz
Beseitigung von Harninkontinenz. z. Bsp.:

- Stressinkontinenz
- Dranginkontinenz
- Mischinkontinenz

Schlaganfallrehabilitation
Entspannungstraining

Kontraindikationen



Während der Anwendung des **SineBravo** sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

SineBravo darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- beim Bedienen von Maschinen mit Gefahrenpotential
- bei Patienten mit mentalen oder physischen Einschränkungen, die das Gerät nicht bestimmungsgemäß handhaben können

Bitte nutzen Sie keine Sonde:

- während der Monatsblutung.
- während des Schwangerschaft.
- bei Entzündung der Vagina, des Anus oder der Harnwege.
- bei Vorhandensein von Symptomen einer Blaseninfektion.



Warnhinweise

- **SineBravo** ist ein Gerät des Typs BF.
- **SineBravo** darf nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden.
- **SineBravo** 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 SineBravo niemals direkt an ein Ladegerät oder andere netzbetriebene Geräte an.**
- Die das Gerät bedienende Person darf niemals die Batteriekontakte und gleichzeitig den Patienten berühren.
- Zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen eines im EMG-Modus befindlichen **SineBravo** betreiben Sie das Gerät bitte niemals in einem Abstand von weniger als 4 Metern zu einem Mobiltelefon oder in der Nähe anderer Geräte, die starke Funkstörungen hervorrufen, wie z. B. Röntgen-, Kurzwellen- oder anderer Geräte, die elektrische Funken hervorrufen. Im EMG-Modus kann das **SineBravo** empfindlich auf starke Funksignale reagieren, was zeitweise zu einem erhöhten Mikrovolt-Wert auf der Anzeige führen kann. Vergrößern Sie in diesem Fall den Abstand zu allen Geräten, die elektromagnetische Wellen aussenden. Die Messwerte kehren zu den korrekten Werten zurück wenn die Störungsquelle beseitigt wurde.
- Die Stromversorgung einiger Notebook Computer kann erhebliche Störungen verursachen, die das **SineBravo** beeinflussen. Als Vorsichtsmaßnahme stellen Sie bitte sicher, dass das Stromkabel des Notebooks so weit weg von den Anschlussdrähten des Patienten wie möglich verläuft. Falls die Störung fortbesteht, trennen Sie bitte den Laptop vom Stromnetz und betreiben ihn über die Batterie.
- Wenn bei Nutzung einer Sonde, Schmerzen oder Reizungen im Bereich des Beckens oder Blutungen außerhalb der Menstruationsperiode auftreten, unterbrechen Sie die Therapie und fragen Sie Ihren Arzt.
- Sollten Sie versehentlich Teile des Gerätes oder des Zubehörs verschluckt haben, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Bewahren Sie sowohl das Gerät als auch die Kabel außerhalb der Reichweite von Kindern auf, da die Länge der Kabel das Strangulieren erlaubt.



Hinweise zur Elektrodenverwendung

Vergewissern Sie sich, dass **SineBravo** ausgeschaltet ist (keine Anzeige auf dem Display). Verbinden Sie nun die einpoligen Enden der Elektrodenstecker mit den mitgelieferten Elektroden.

Die Ausgangsstecker der Elektrodenkabel werden in die Kanäle A oder B des **SineBravo** gesteckt und das Referenzkabel an dem bezeichneten Steckplatz angeschlossen.

Stellen Sie sicher, dass alle Stecker vollständig in die jeweiligen Elektrodenbuchsen und Gerätebuchsen eingeführt sind.

Sollten Sie eine Sonde nutzen wollen, machen Sie diese mit etwas Wasser oder Elektrodengel leitfähig.

Fixieren Sie nun die Elektroden auf der Haut oder platzieren Sie die Sonde nach Anweisung Ihres Therapeuten. Die selbstklebenden Hautelektroden sind mit einem 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.

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

Elektroden mit beschädigter, fehlender oder beschmutzter Aluminiumschicht bzw. Karbonschicht oder nicht ausreichend klebender Haftgelschicht dürfen nicht verwendet werden.

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.

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.

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

Reinigen Sie die Sonde bitte nach jedem Gebrauch sorgfältig mit einem haushaltsüblichen Reinigungsmittel ohne Alkohol und trocknen sie danach gründlich ab.

Für die Standardversorgung empfehlen wir die Verwendung selbstklebender Elektroden von „MTR+ Vertriebs GmbH“ mit einer Mindestfläche von 40x40 mm. Diese Größe eignet sich auch für die Referenzelektrode. Für die besten Ergebnisse stellen Sie bitte sicher, dass sie auf einem Knochen in der Nähe des Behandlungsareals und nicht auf Muskeln platziert wird.

Zur Behandlung der Beckenbodenmuskulatur empfehlen wir die Verwendung unserer Vaginal- (IncoProbe V) oder Rektal- (IncoProbe R) Sonden. Sollten Sie eine Sonde nutzen, reinigen Sie diese bitte nach jedem Gebrauch sorgfältig und trocknen sie danach gründlich ab.

Die Patientenelektroden, darunter sämtliche Hautelektroden sowie die Vaginal- und Rektalsonden sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

Hautelektroden können ebenso Nickelanteile enthalten wie Sonden. Allergiker sollten dies vor der Nutzung prüfen. Sollten während der Nutzung des **SineBravo** Hautirritationen auftreten, unterbrechen Sie bitte die Anwendung und setzen sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, um eine mögliche Allergie auszuschließen.





Wartung

Das SineBravo ist für wartungsfreien Betrieb ausgelegt. Befolgen Sie bitte trotzdem die nachfolgenden Hinweise :

Reinigen Sie das **SineBravo** und ggf. die benutzten Sonden bei Bedarf mit milden Reinigungsmitteln, Wasser und einem feuchten Tuch. Halten Sie das **SineBravo** nicht unter Wasser und setzen Sie es keiner extremen Feuchtigkeit aus. Eine Wischdesinfektion mit haushaltsüblichen, alkoholfreien Desinfektionsmitteln ist unter Beachtung der Hinweise des Herstellers dieses Mittels möglich. Die Kabel können mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Eine gelegentliche Behandlung mit Talcum-Pulver verhindert Brüchigkeit und verlängert die Lebensdauer.

Das **SineBravo** muss nicht kalibriert werden, es dürfen am Gerät keine Veränderungen oder Reparaturen vorgenommen werden und es enthält keine vom Nutzer zu wartenden Teile.

Das **SineBravo** 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

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

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

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

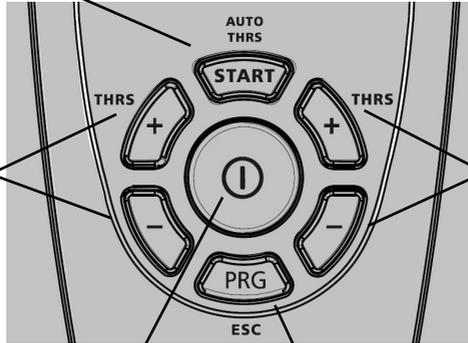
Der Hersteller behält sich vor, am Gerät technische Änderungen vorzunehmen, die zur Verbesserung des Therapieerfolges oder der Funktionalität des Gerätes und des Zubehörs dienen können.



Bedienelemente

Die **START**-Taste ermöglicht die Wahl zwischen automatischer Schwellenwertermittlung (kurz drücken) oder manueller Schwellenwerteingabe (3 Sekunden gedrückt halten) und startet jedes Programm.

+/- Tasten zur Schwellenwerteingabe für Kanal A, sowie zum Wechseln der Parameter im Programmiermodus



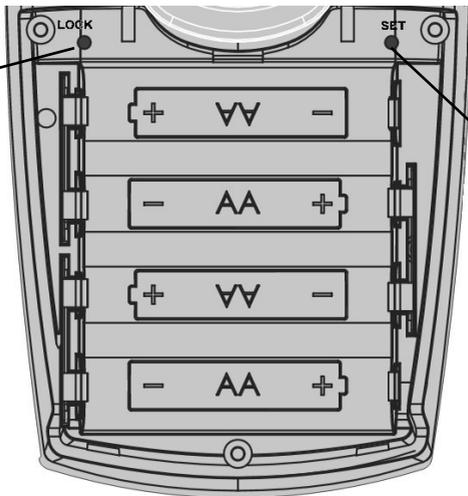
+/- Tasten zur Schwellenwerteingabe für Kanal B, sowie zum Ändern der Parameter im Programmiermodus

zentraler Ein-/Aus-Schalter

PRG-Taste für die Programmwahl und zur Speicherung von individuell eingestellten Werten. Halten Sie PRG für 1 Sekunde gedrückt, um die nächste Phase auszuwählen.

Batteriefach

Lock-Schalter für die Festlegung eines ausgewählten Programmes und für die Verbindung zum PC

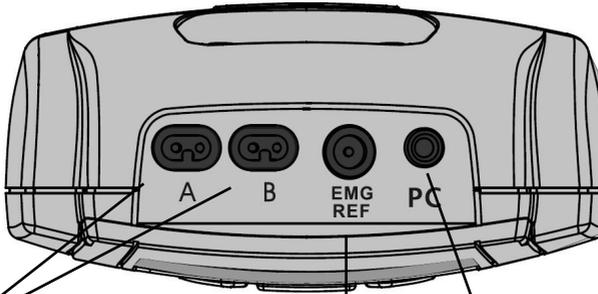


SET-Knopf für die Grundeinstellungen und das Konfigurieren der individuellen Programme

Schema zur Anordnung der 4 Batterien des Typs AA



Kabelanschlüsse



Steckplätze für die Elektrodenkabel der Kanäle A und/oder B, jeweils geeignet für den Anschluss an Oberflächen Elektroden oder Sonden

Steckplatz für das Lichtleiterkabel zur Verbindung mit dem PC

Steckplatz für das Kabel mit der einzelnen EMG-Referenzelektrode (Hautelektrode)

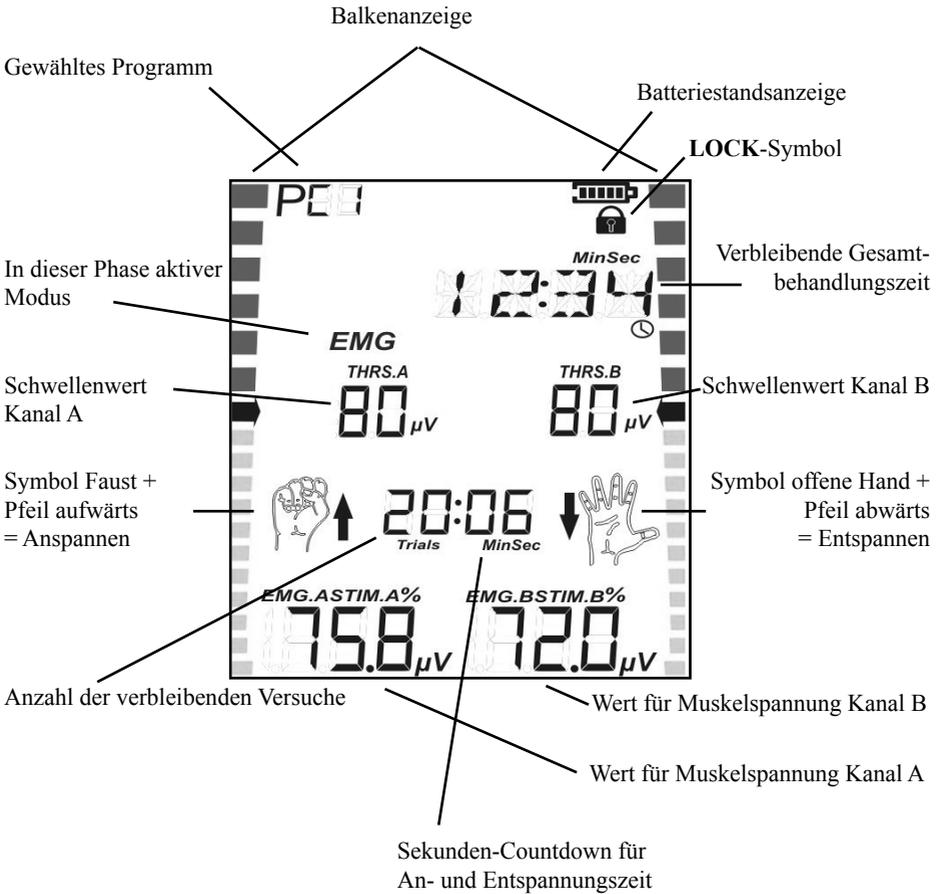
Hinweis: Auch wenn das Gerät mit einer vaginalen oder rektalen Elektrodensonde benutzt wird, muss die Referenzleitung verwendet werden.



Der Bildschirm

Nach der Anwahl eines Programmes über die **PRG**-Taste zeigt **SineBravo** auf dem Eingangsbildschirm die Informationen über die in der ersten Phase des Programmes genutzten Parameter (Anzahl der Versuche, Schwellenwert u.a.). Mit dem Starten der Behandlung durch das Drücken der **START**-Taste wechselt die Anzeige dann zum Arbeitsdisplay und es wird der Rhythmus von Anspannung und Entspannung vorgegeben.

Der Arbeitsbildschirm





Die Info-Zeile

Die Info-Zeile im oberen Teil des Bildschirms zeigt während einer Behandlung immer die verbleibende Rest-Behandlungszeit des gesamten Programmes an.

Außerhalb einer Behandlungssitzung liefert sie jedoch noch viele weitere Informationen.

- Ist der Stromkreis unterbrochen, weil sich eine Elektrode gelöst hat oder ein Kabel gebrochen ist, blinkt der Begriff KABEL in der Info-Zeile.
- Während des Einstellens der Uhr und bei der Sprachwahl wird im Klartext jeder einzustellende Wert benannt.

Nachstehend finden Sie die während der Einstellvorgänge angezeigten Begriffe in alphabetischer Reihenfolge.

ANZAHL: Anzahl der Anspannungswiederholungen

ARBEIT: Dauer der Anspannungssequenzen in Sekunden

BREIT: Breitbandfilter eingeschaltet

CH.B. ON / OFF: Kanal B ein- oder ausgeschaltet

FB. AUS: kein akustisches Feedback im Erfolgsfall

FB. NORM: Feedback normal auf einem Kanal - keine Unterdrückung

FB.DAUER: kontinuierliches akustisches Feedback im Erfolgsfall

FB.KOMBI: Feedbackunterdrückung für Kanal B eingeschaltet

FB.UEBER: Feedback bei Überschreiten des Schwellenwertes

FB.UNTER: Feedback bei Unterschreiten des Schwellenwertes (Entspannung)

LAUTST.: Lautstärke der Pieptöne und Sprachanweisungen

PAUSE: Dauer der Entspannungssequenzen in Sekunden

PC AUS: PC-Schnittstelle passiv

PC FOC: Verbindung zum PC über Glasfaserkabel mit USB-Adapter (Fiber Optic Cable)

PC SWC: Verbindung zum PC über eine sichere drahtlose Verbindung (Secured Wireless Connection)

SCHMAL: Schmalbandfilter für Elektrodenpositionierung am Rumpf

SCHWELL: Schwellenwertanpassung während der Behandlung manuell (MAN) oder automatisch (AUTO)



Grundeinstellungen

In allen Programmen, auch in den voreingestellten Standardprogrammen können individuelle Anpassungen wie folgt vorgenommen werden.

Nachdem Sie 4 Batterien des Typs AA eingesetzt haben (s. S. 12) und das Gerät anschließend mit dem zentralen **EIN/AUS**-Schalter eingeschaltet haben, gelangen Sie in den Konfigurationsmodus indem Sie für 3 Sekunden die **SET**-Taste im Batteriefach drücken. Sie können nun die Einstellungen des gewählten Programmes vornehmen.

Der jeweils zu bestimmende Parameter wird in der Infozeile angezeigt und kann mit der +Taste des Kanals B verändert werden. Mit der +Taste des Kanals A wird die Wahl dann bestätigt. Anschließend wird automatisch der nächste variable Parameter angezeigt. Dieses System - Veränderung mit B / Speichern und weitergehen mit A - bleibt während des gesamten Vorganges immer gleich.

Bitte beachten Sie, dass alle Entscheidungen, die Sie hier treffen, automatisch für alle anderen Programme übernommen werden. Selbstverständlich kann man jede Entscheidung auch jederzeit auf dem gleichen Weg wieder ändern.

Folgende Einstellungen können vorgenommen werden:

- Lautstärke
- Automatische Schwellenwertanpassung ein- oder ausschalten
- Breitband- oder Schmalbandfilter für Kanal A
- Kanal B ein- oder ausschalten
- Filter für Kanal B wählen, falls dieser eingeschaltet ist
- PC-Verbindung ein- oder ausschalten

In den frei programmierbaren Programmen PC1 - PC3 können auf die beschriebene Art und Weise selbstverständlich noch zahlreiche weitere Einstellungen bestimmt werden (s. S. 21).



Einstellen der Uhr

Vor dem ersten Gebrauch des **SineBravo** sollte die integrierte Uhr gestellt werden. Dies ist für die spätere Therapiekontrolle unerlässlich. **SineBravo** verfügt über eine Stützbatterie, die diese Uhr mehrere Jahre mit Strom versorgt, sodass auch bei Wechsel der 4 für den Betrieb des Gerätes notwendigen Batterien des Typs AA kein erneutes Stellen der Uhr erforderlich wird. Wir empfehlen aber dennoch, die Uhrzeit zu überprüfen und - falls notwendig - neu einzustellen.

Zum Einstellen der Zeit und des korrekten Datums drücken Sie bitte in einem beliebigen Programm für 3 Sekunden die **SET**-Taste im Batteriefach. 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 +Taste des Kanals B die Stunde (00-23) wählen.

Durch Drücken der +Taste des Kanals A wird die gewählte Stunde bestätigt und gleichzeitig der Schritt zum Einstellen der MINUTE vollzogen. Dies wird wieder auf dem Bildschirm angezeigt und der Wert kann über die +Taste des Kanals B genau wie vorher die Stunde festgelegt werden. Erneutes Drücken der + Taste des Kanals A speichert die Wahl und geht zum nächsten Einstellschritt weiter.

So können nacheinander

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

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

Einstellen der Sprache

SineBravo ist in sechs Sprachen konfigurierbar. Um zur Sprachwahl zu gelangen, drücken Sie im Einstellmodus der Uhr (s.o.) die **SET**-Taste noch einmal für 10 Sekunden. Sie können nun mit der +Taste des Kanals B zwischen den Sprachen Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Italienisch oder Polnisch wählen.

Abschließend speichern Sie Ihre Wahl wieder mit der **ESC**-Taste.



Vorbereitung zur Therapie

1. Entfernen Sie den rückseitigen Deckel des Batteriefaches indem Sie ihn nach unten schieben. Setzen Sie 4 Batterien des Typs AA per Hand entsprechend der Anleitung auf S. 13 ein und schließen Sie den Deckel wieder.
2. Vergewissern Sie sich, dass **SineBravo** ausgeschaltet ist (keine Anzeige auf dem LCD-Display) und verbinden Sie dann die zwei einpoligen Enden eines Elektrodenkabels mit der Vaginal- oder Rektal-Sonde, bzw. gegebenenfalls den Oberflächen-Elektroden.
3. Führen Sie ein Elektrodenkabel in die mit A bezeichnete Anschlussbuchse am Kopf des Gerätes ein. Sollten Sie beide Kanäle nutzen wollen, stecken Sie das zweite Elektrodenkabel in Buchse B.
4. Zusätzlich stecken Sie bitte immer die runde schwarze EMG-Referenzleitung in die größere, runde Buchse, die mit "EMG-REF" beschriftet ist und verbinden diese EMG-Referenzleitung mit einer Hautelektrode.
5. Stellen Sie sicher, dass alle Stecker vollständig in die jeweiligen Buchsen der Elektroden und des Gerätes eingeführt sind.
6. Falls Sie eine Sonde verwenden, machen Sie diese mit einem für Elektrotherapie geeigneten Gel gleitfähig. Verwenden Sie aber kein Öl, keine Salbe und keine Creme.
7. Platzieren Sie nun alle Elektroden nach Angabe Ihres Arztes. Dabei ist sicherzustellen, dass die Haut von Talg und Verschmutzung frei ist. Wenn eine Elektrodensonde verwendet wird, so setzen Sie die einzelne Hautelektrode der Referenzleitung auf dem Hüftknochen an und führen danach die Sonde ein.
8. Schalten Sie das **SineBravo** nun an, indem sie die **EIN-/AUS**-Taste einmal kurz drücken. Es wird nun für 3 Sekunden die Geräteversion im Display angezeigt und dann erscheint automatisch das Programm, das Sie zuletzt genutzt haben oder das Ihnen vom Arzt verordnet wurde.
9. Durch wiederholtes Drücken der **PRG**-Taste können Sie die einzelnen Programme anwählen, falls diese nicht vorher gesperrt wurden. Es stehen Ihnen zwei fest eingerichtete EMG-Programme und drei frei programmierbare Plätze für Ihr Biofeedbacktraining zur Verfügung.
10. Sie sehen nach Anwahl des jeweiligen Programmes immer zuerst den Eingangsbildschirm mit Informationen über die in der ersten Phase dieses Programmes genutzten Parametern. In diesem Fall starten Sie die Behandlung indem Sie die **START**-Taste kurz drücken. Die automatische Schwellenwertermittlung beginnt und es müssen keine weiteren Einstellungen vorgenommen werden.
Sollten Sie die manuelle Schwellenwertfestlegung bevorzugen, starten Sie, indem Sie die **START**-Taste 3 Sekunden lang gedrückt halten. Dann kann der Schwellenwert über die +/- Tasten justiert werden.
11. EMG ist anfällig für Störungen. Nutzen Sie daher bitte keine längeren Kabel als maximal 1,5 m und halten Sie die Kabel möglichst nahe am Körper.



Die Therapie mit dem SineBravo

Obwohl das **SineBravo** ein sehr vielseitiges Biofeedbackgerät ist, kann man damit sehr einfach arbeiten. Das Gerät besitzt zwei vorinstallierte EMG-Programme (P01 und P02) die ohne jedes weitere Einstellen sofort genutzt werden können. Nur wenn man sich ein eigenes Übungsprogramm mit individuellen Parametern zusammenstellen möchte, wechselt man zu den frei programmierbaren Plätzen (PC1-PC3) und hat dann die Möglichkeit, ein Programm nach eigenen Wünschen zu gestalten (s. S. 20).

Die Arbeitsschritte im Einzelnen

1. Elektroden mit dem Gerät verbinden (s. S. 13)
2. Klebelektroden oder Sonde nach Vorgabe des Therapeuten platzieren.
3. Mit dem zentralen runden **EIN-/AUS**-Schalter das Gerät einschalten.
4. Mit dem **PRG**-Schalter das gewünschte Programm auswählen.
5. Die Therapie beginnt durch Drücken der **START**-Taste. Anfänglich wird nun in zwei kurzen Arbeits-/Ruhe-Zyklen immer automatisch der Schwellenwert ermittelt, es sei denn, dies wird nicht gewünscht und ausgeschaltet (s. S. 23). In diesem Fall könnte der Schwellenwert mit der +/-Taste des jeweiligen Kanals manuell eingestellt werden.

Das Gerät gibt in der Folgezeit einen Rhythmus von Anspannung und Entspannung vor, den der Patient möglichst präzise ausführen soll. Während der Anspannungszeit ist auf dem Bildschirm das Symbol der Faust mit Pfeil nach oben zu sehen.



Die Rückmeldung (Feedback) über den Erfolg der eigenen körperlichen Anstrengungen gibt das Gerät nun über das Ansteigen des Zahlenwertes in der untersten Reihe und über die seitliche Balkenanzeige, die vom gelben in Richtung des grünen Bereiches steigt. Wird der grüne Bereich erreicht, bedeutet dies, dass der Schwellenwert übertroffen wurde und die Übung erfolgreich war. Diesen Erfolg meldet **SineBravo** dem Patienten zusätzlich durch einen Signalton. Bitte achten Sie darauf, Ihre Anstrengungen solange aufrechtzuerhalten, bis die Zeit, die neben der Faust angezeigt wird, wieder auf Null gefallen ist und die Anzeige zu dem Symbol

der offenen Hand mit Pfeil nach unten wechselt. Erst danach entspannen Sie den Muskel dann so gut wie möglich. Sofern Sie eine automatische Schwellenwertanpassung eingestellt haben, würde sich der Schwellenwert reduzieren, falls Sie nicht erfolgreich sind. Dadurch wäre es im nächsten Versuch etwas leichter, ihn wieder zu erreichen. Wenn dies gelingt, erhöht sich der Schwellenwert wieder.



Den gesamten Vorgang (Anspannung + Entspannung) wiederholen Sie solange, bis die Anzeige für die Anzahl der verbleibenden Versuche ebenfalls Null zeigt (s. S. 14).

Ist die Entspannung das Behandlungsziel wird das positive Signal ebenfalls in der aktiven Periode gegeben, sofern der Schwellenwert unterschritten wurde.



Die zusätzlichen Optionen für die Konfiguration des SineBravos

Zusätzlich zu der bereits im vorangegangenen Kapitel beschriebenen Vorgehensweise zur Therapie mit Festprogrammen, bietet **SineBravo** noch eine Vielzahl von Möglichkeiten, die Parameter für die Therapie den individuellen Bedürfnissen anzupassen. Dies betrifft sowohl die Festprogramme, die hinsichtlich einiger Rahmenbedingungen variiert werden können, als natürlich auch die insgesamt 3 frei konfigurierbaren Programmplätze, in denen der erfahrene Therapeut oder Nutzer komplett neue Programme zusammenstellen kann.

Konfigurieren der freien Plätze

Die “freien” Programme machen **SineBravo** zu einem äußerst vielseitigen Instrument. Die Gestaltung eines eigenen Programmes ist dennoch nicht schwierig, da der Ablauf der Programmierung immer dem gleichen, sehr einfachen Schema folgt. Das Gerät führt Sie in einer Schleife zu jedem der in dieser Phase veränderbaren Parameter, die jeweils durch blinkende Balken angezeigt werden.

1. Das **SineBravo** mit der **“On/Off”**- Taste einschalten.
2. Mit der **“PRG”**-Taste das gewünschte Programm anwählen. Dies sind die Plätze, die im Display jeweils mit PC1-PC3 bezeichnet werden.
3. Halten Sie die **“SET”**-Taste im Batteriefach 3-5 Sekunden gedrückt. Das **SineBravo** wechselt in den Programmiermodus und die Balken neben dem ersten programmierbaren Parameter blinken, zum Zeichen, dass diese Funktion verändert werden kann.
4. **Im folgenden sind die rechten “+/-” - Tasten (Kanal B) nun jeweils für die Veränderung des gewählten Parameters bestimmt. Wenn Sie Ihre Wahl speichern und zum nächsten Schritt wechseln wollen, nutzen Sie bitte immer die linke +Taste.** Die linke -Taste dient dazu, Sie einen Schritt zurück zum vorherigen Parameter zu bringen.

Mit dem hier beschriebenen Schema “rechts verändern / links weitergehen” erreichen Sie alle notwendigen Funktionen. Wenn sich die Parameter der Schleife wiederholen, ist diese vollständig programmiert. Nun kann mit der **ESC**-Taste das gesamte Programm gespeichert werden. Diese Konfiguration bleibt auf dem jeweiligen Platz solange erhalten, bis wieder neu programmiert oder das Gerät in den Ausgangszustand zurückgesetzt wird.



Die Parameter der freien Plätze

PC1-3 sind einphasige EMG-Programme. Mit A+ können Sie nun nacheinander folgende Parameter auswählen und gegebenenfalls mit B+/- verändern:

- **Lautstärke** (Anzeige im Display: LAUTST.) - In Schritten von 1-10 regeln Sie hier die Stärke des Pieptones für die akustische Rückmeldung.
- **Arbeitszeit** (ARBEIT) - bestimmt die Zeit, die jede Muskelkontraktion aufrechterhalten werden soll.
- **Ruhezeit** (PAUSE) - bestimmt die Zeit, die der Muskel in der Pause zwischen den Kontraktionen entspannt werden soll.
- **Anzahl der Wiederholungen** (ANZAHL) - legt die Übungshäufigkeit für diese Phase fest.
- **Schwellenwert** (SCHWELL) - die automatische Anpassung während der Behandlung kann ein- (AUTO) oder ausgeschaltet (MAN) werden.
- **Akustisches Feedback** - legt fest, ob das Feedback
 - a) nur optisch (FB AUS) oder auch akustisch (FB. AN) gegeben wird - und
 - b) ob es bei Überschreitung des Schwellenwertes (FB.UEBER - immer bei Anspannungsübungen) oder Unterschreitung des Schwellenwertes (FB.UNTER - notwendig bei Entspannungsübungen) gegeben werden soll.
- **Breitband- oder Schmalbandfilter** (BREIT / SCHMAL) für Kanal A - muss gewählt werden, um zu verhindern dass die Frequenz des Herzschlages die Messergebnisse verfälscht. Sollten die Elektroden nahe am Herzen (auf dem Rumpf) platziert worden sein, sollte hier der Schmalbandfilter gewählt werden.
- **Kanal B** (CH.B. AN / CH.B. AUS) ein- oder ausgeschaltet
- **Filterwahl** (BREIT / SCHMAL) ggf. für Kanal B wiederholen
- **Feedback-Unterdrückung** (FB.NORM / FB.KOMBI) - wird für den Fall gewählt, dass ein positives Feedback nur dann gegeben werden soll, wenn der Übende mit Kanal A über den Schwellenwert kommt und gleichzeitig mit Kanal B unter dem eingestellten Ruhewert bleibt. Auf diese Weise versucht man zu verhindern, dass Ergebnisse dadurch verfälscht werden, dass falsche Muskeln oder Muskelgruppen angespannt werden, aber auf den zu behandelnden Bereich ausstrahlen. FB.KOMBI steht hier für diese spezielle Kombination aus An- und Entspannung, wohingegen FB.NORM den Normalfall bezeichnet, wo für das EMG-Training keine Abhängigkeit vom anderen Kanal besteht.
- **Schnittstelle zum PC** (PC SWC / PC FOC / PC AUS) - hier wird entschieden, ob die Behandlungsdaten während des Übens mit Hilfe des optionalen Lichtleiterkabels/USB-Adapters oder durch eine sichere drahtlose Verbindung zu der Therapeuten-Software direkt auf den PC übertragen werden oder nicht. Während der Heim-Therapie sollte grundsätzlich PC AUS gewählt werden, um die Batterien zu schonen.

Die Arbeits- und Ruhezeit kann mit einer Schrittgröße von 1 Sekunde zwischen 1 und 99 Sekunden eingestellt werden.



Der Lock-Schalter

Falls der Therapeut für seinen Patienten nur die Nutzung eines einzigen Programmes zulassen möchte, können alle anderen Programme ausgesperrt werden.

Zu diesem Zweck wählen Sie das gewünschte Programm und betätigen den **LOCK**-Schalter mit einem dünnen Stift, beispielsweise dem Elektrodenstecker. Sie hören einen Signalton und auf dem Bildschirm erscheint das Symbol eines Vorhängeschlosses.

Möchte man später das Programm wechseln oder wieder alle Programme freigeben, muss **LOCK** nach Anwahl des jeweiligen Programmes erneut gedrückt werden. Im Display wird

- PC-VERB (= PC-Verbindung) oder
- SP. LEER (= Speicher leer) angezeigt.

Wenn Sie nun anschließend den **PRG**-Knopf für 3-5 Sekunden gedrückt halten, sind alle Programme wieder nutzbar und der Eingangsbildschirm ist wieder zu sehen. Drücken Sie **PRG** nur kurz, bleibt die Sperre erhalten.



Der Schwellenwert

Der Schwellenwert ist derjenige Wert, der durch die eigene Muskelarbeit erreicht werden soll. Er wird in μV in der mittleren Linie des Bildschirms für beide Kanäle angezeigt. Die Pfeile rechts und links in der Mitte der Balkenleiste am Rand des Displays zeigen auf diese Schwellenwerte.

Da sich beim Biofeedbacktraining alle Programme auf einen Schwellenwert beziehen, ist es zu Beginn jeder Behandlung erforderlich, diesen Schwellenwert einzustellen.

Einstellen des Schwellenwertes vor Beginn der Behandlung

Standardmäßig wird der Schwellenwert nach dem Einschalten des Gerätes automatisch ermittelt.

Ein kurzer Druck auf die **START**-Taste führt dazu, dass im Display das Symbol der offenen Hand erscheint und parallel die Zeitanzeige für diese Ruhephase gegen Null läuft. Bei Null wechselt die Anzeige zum Symbol der Faust und die Zeit für diese 5-Sekunden-Arbeitsphase läuft wieder gegen Null. **In dieser kurzen Arbeitsphase sollten Sie versuchen, den Muskel mit maximal möglicher Anstrengung zu kontrahieren.** Daran anschließend folgt wieder eine Ruhephase und eine weitere Arbeitsphase. Während dieser beiden Arbeit/Ruhe-Zyklen zur Schwellenwertbestimmung sehen Sie in der Infozeile den Begriff TEST. Der Schwellenwert errechnet sich nach der zweiten Arbeitsphase automatisch, und wird auf 80% des Durchschnittswertes der Phase mit höherer Arbeitsleistung festgesetzt. Die jeweils erste Sekunde eines Arbeitssegmentes wird dabei jedoch nicht bewertet. Mit dem derart ermittelten Schwellenwert beginnt nun die Behandlungseinheit und in der Infozeile läuft die Uhr für die Gesamtzeit gegen Null.

Alternativ kann die automatische Einstellung auch übersprungen werden. Dies erreicht man durch das Drücken der **START**-Taste für mindestens drei Sekunden. In diesem Fall erscheint der Schwellenwert der letzten Behandlungseinheit und könnte über die +/- Tasten manuell verändert werden.

Automatische Schwellenwertanpassung während der Behandlung

Der einmal festgelegte Schwellenwert bleibt nun für die Dauer der gesamten Behandlungseinheit, solange erhalten, bis Sie eine neue Einstellung vornehmen. Dies gilt jedoch nicht, wenn die Einstellung "automatische Schwellenwertanpassung" gewählt wurde. In diesem Fall würde sich der Schwellenwert während der Behandlung Ihren Leistungen anpassen. Der neue Schwellenwert wird vom Gerät automatisch immer auf 80% der durchschnittlich erreichten Leistung des vorhergegangenen Versuches gesetzt.



Die Therapiekontrolle

Das **SineBravo** besitzt einen Therapiespeicher, der nach jeder vollständigen Behandlungssitzung ausgelesen werden kann. Im Display werden automatisch die auf den Seiten 25-26 genannten Werte für die gerade beendete Sitzung angezeigt. Mit A+ rufen Sie die einzelnen Statistiken nacheinander ab.

Möchte man aber eine Therapiekontrolle über mehrere Sitzungen, Tage, Wochen oder Monate durchführen, ist es möglich, die gespeicherten Daten der letzten 365 Behandlungstage abzurufen. Sofern die zusätzliche Software vorhanden ist, können die Daten zu jeder Zeit problemlos vollständig auf den PC übertragen werden und so kann sehr leicht eine elektronische Patientenakte angelegt werden, die auch die grafische Darstellung des Behandlungsfortschrittes erlaubt. Diese optionale Therapeuten-Software ist für statistische oder wissenschaftliche Auswertungen hilfreich, kann aber darüberhinaus auch bei Anfragen der Kostenträger dazu genutzt werden, um präzise den Nutzen und den Verlauf der Therapie zu belegen.

Um die Daten zu übertragen, stecken Sie bitte den mit der Software erworbenen USB-Stick in einen USB-Anschluss Ihres Computers. Falls dieser Stick ein Lichtleiterkabel unterstützt, verbinden Sie dann das Glasfaserkabel mit dem Stick und dem Anschluss "PC" im Kopf des **SineBravo** (s. S. 14).

Danach kann der Transfer der Daten wie folgt vorgenommen werden:

- Starten Sie die optionale Software auf Ihrem PC.
- Legen Sie einen neuen Patienten an oder wählen Sie einen Patienten aus.
- Schalten Sie **SineBravo** ein.
- Drücken Sie den LOCK-Schalter einmal, wenn das Gerät auf ein Programm gesperrt war - oder zweimal, wenn es nicht gesperrt war.
- Im Display erscheint "PC-VERB" - oder "SP. LEER" falls keine Daten vorhanden sind.
- Die Datenübertragung beginnt automatisch und der PC zeigt eine Meldung dass er Daten erhält. Die Übertragung kann, abhängig von der Datenmenge, mehrere Minuten dauern.
- Wenn der Prozess beendet ist, wird dies auf dem PC angezeigt.

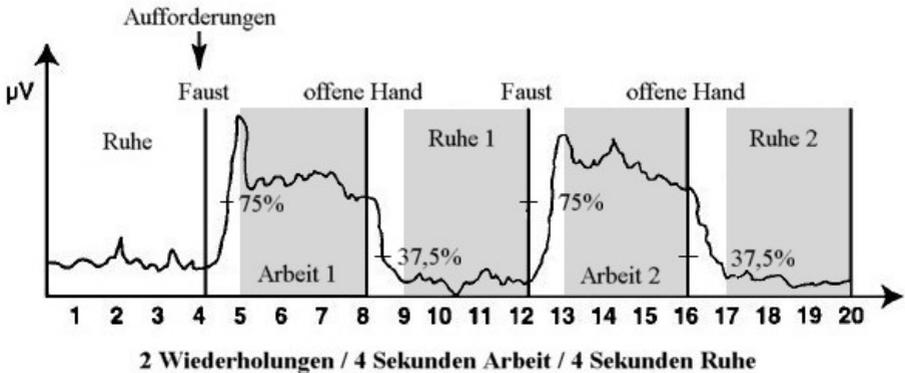
Die Werte im Therapiespeicher bleiben grundsätzlich auch nach dem Auslesen erhalten, sodass jederzeit Zwischenkontrollen möglich sind. Soll der Speicher jedoch endgültig gelöscht werden, ist dies über die nachfolgende Tastenkombination möglich. Drücken Sie den **LOCK**-Schalter im Batteriefach und anschließend nacheinander **SET**, **B+**, **B-** und noch einmal **SET**. Sie hören eine kurze Melodie zur Bestätigung. Durch diese Aktion werden zusätzlich auch alle individuellen Einstellungen in den frei konfigurierbaren Programmen wieder in den Urzustand zurückgesetzt.

Das Löschen des Speichers ist erforderlich:

- vor jedem Benutzerwechsel
- spätestens 1 Jahr nach Beginn der Behandlung, auch bei gleichbleibendem Nutzer.



Statistiken



Nach Beendigung einer Behandlungseinheit erhält man im **SineBravo** je nach Programm die statistischen Werte für diese Einheit im Display angezeigt. Die Info-Zeile gibt an, welcher der folgenden Werte gerade dargestellt wird:

ARB DUR - ARBEITS-DURCHSCHNITTSWERT:

Der Durchschnittswert (in Mikrovolt) für alle Anspannungs-Segmente, die erste Sekunde jedes Segments ausgenommen.

RUH DUR - RUHE-DURCHSCHNITTSWERT:

Der Durchschnittswert (in Mikrovolt) für alle Entspannungs-Segmente, die erste Sekunde ausgenommen.

ZEIT + Pfeil aufwärts - ANSPANNUNGSZEIT

Die durchschnittlich benötigte Zeit (in Sek.) gemessen vom Zeitpunkt der Anspannungsaufforderung bis zum Erreichen von 75 % des Durchschnittswertes der vorhergehenden Arbeitsperioden. Wenn dafür mehr als 2 Sekunden benötigt werden, wird der Versuch nicht gewertet. Die Anzahl der gültigen Anspannungen wird über dem Messwert angezeigt, sofern diese 2 Sekunden oder kürzer angedauert haben. Wenn die Anzahl der gültigen Anspannungen kleiner ist, als die Anzahl der tatsächlich durchgeführten Versuche, bedeutet dies, dass einige Versuche nicht gewertet wurden.

ZEIT + Pfeil abwärts - ENTSPANNUNGSZEIT

Die durchschnittlich benötigte Zeit (in Sek.) gemessen vom Zeitpunkt der Entspannungsaufforderung bis zum Erreichen von 37,5 % des Durchschnittswertes der vorhergehenden Anspannungsperioden. Wenn dafür mehr als 2 Sekunden benötigt werden, wird der Versuch nicht gewertet. Die Anzahl der gültigen Entspannungen wird über dem Messwert angezeigt, sofern diese 2 Sekunden oder kürzer angedauert haben. Wenn die Anzahl der gültigen Entspannungen kleiner ist, als die Anzahl der tatsächlich durchgeführten Versuche, bedeutet dies, dass einige Versuche nicht gewertet wurden.



Statistiken

A/R MAX - ARBEIT / RUHE – MAXIMUM:

Höchstwert während des ganzen Zyklus sämtlicher Wiederholungen.

ARB ABW - ARBEIT - ABWEICHUNG

Durchschnittliche Abweichung vom Durchschnittswert der Anspannungsphase (die erste Sekunde jedes Arbeit-Segments ausgenommen). Abweichungen von mehr als 20% des Durchschnittswertes gelten als problematisch.

RUH ABW - RUHE - ABWEICHUNG

Durchschnittliche Abweichung vom Durchschnittswert der Ruhephase (die erste Sekunde jedes Ruhe-Segments ausgenommen). Abweichungen von mehr als 20% des Durchschnittswertes gelten als problematisch.

Programme

Programm	Nr.	Anzahl Versuche	Arbeitszeit	Ruhezeit
EMG Urologie	P01	40	8 Sek.	8 Sek.
EMG Neurologie	P02	30	8 Sek.	12 Sek.
EMG frei	PC1	2-99	2-99 Sek.	2-99 Sek.
EMG frei	PC2	2-99	2-99 Sek.	2-99 Sek.
EMG frei	PC3	2-99	2-99 Sek.	2-99 Sek.







Content

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



In the following you'll find all information directly necessary for performing the treatment
with grey background.

	Page
I. Biofeedback-device SineBravo	
Delivery & Accessories	31
Technical Data	32
Explanation of Symbols	33
Introduction – What is SineBravo ?	33
Indication	34
Contraindication	34
Warnings	35
Advice on Application of Electrodes	36
Maintenance	37
Warranty	37
II. Display and Operating Elements	
Operating Elements	38
Battery Compartment	38
Connections	39
The Display	40
The Info-Line	41
III. Use of SineBravo	
Basic Settings	42
Setup Real Time Clock	43
Setup Language	43
Preparation of Therapy	44
Therapy with SineBravo	45



Content

	Page
IV. Additional Options for Configuration of SineBravo	46
Configuration of Free Programs	46
Parameters of Free Programs	47
Lock-Button	47
Threshold	48
Setting of threshold before start of treatment	48
Automatic adjustment of threshold during treatment	48
V. Therapy-Control	
Therapy-Control	49
Statistics	50-51
VI. Programs	51
Anatomy	52
Configuration	53
Waste Disposal / Recycling of Batteries / Literature / Copyright	54
Electromagnetic Compatibility	58-60



Delivery & Accessories

Included in the delivery:

REF: 010E-087: 1 unit **SineBravo**, 2 cables to connect the electrodes, 1 reference cable, 8 self-adhesive electrodes (40 x 40 mm), 1 stand, 4 batteries type AA and 1 operators manual

Accessories:

REF

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

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

011E-008: 1 vaginal probe “IncoProbe V”

011E-009: 1 rectal probe “IncoProbe R”

011F-010: 1 vaginal probe “Periform”

011F-011: 1 rectal probe “Anuform”

011F-012: 1 cable to connect the electrodes

011F-037: 1 tube electrode jelly for probes

011F-086: 1 storage box

011F-083: 1 reference cable

011E-095: 1 software for therapists

011F-096: 4 batteries type AA

011E-097: 1 operators manual **SineBravo**

011E-099: 1 fiber optic cable

The batteries life is approximately 12 hours or more. The storage time of the batteries is approximately 2 years. The service life (expiry date) of electrodes, probes and electrode jelly is printed on each package.

SineBravo shall only be used with original accessories.

The expected service life of **SineBravo** is 5 years.



Technical Data

1. Dual Channel
2. EMG Range: 0.2 to 2000 μ V RMS (continuous)
3. Sensitivity: 0.1 μ V RMS
4. Selectable Bandpass filter - 3db Bandwidth,
 - a. Wide: 18 Hz +/- 4 Hz bis 370 Hz +/- 10 % - Reading below 235 microvolts
10 Hz +/- 3 Hz bis 370 Hz +/- 10 % - Reading above 235 microvolts
 - b. Narrow: 100 Hz +/- 5 Hz bis 370 Hz +/- 10 %
5. Notch filter: 50 Hz - 33 dbs
6. Common Mode Rejection Ratio: 130 dbs Minimum @ 50 Hz
7. Batteries: 4 x AA
8. Work / Rest periods: 2-99 seconds
9. Number of Trials: 2-99
10. Measures of the device: L 141,6 mm / W 74 mm / H 40,4 mm
11. Weight of the device: 270 g (incl. batteries)

Environmental conditions for storage & transportation:

0-93% atmospheric humidity, -25 to +70 degree centigrade.

Environmental conditions for use: 15-93% atmospheric humidity,
+5 to +40 degree centigrade, air pressure 700-1060 hPa.

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

Firmware version 3.0

Radio Link:

RF Frequency Range: 2.4000 GHz to 2.4835 GHz

RF Default Output Power: \leq 1,0 mW

RF Maximum Output Power: \leq 2,52 mW

Antenna Gain: 0 dBi

This device is quality controlled and fulfills 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 on the belt clip.



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



Explanation of Symbols

	Attention Warning		Manufacturer
	Type BF applied parts		Date of manufacture
	Serial-Number of the product		CE-mark: conforms to essential requirements of the MDD 93/42/EEC
	Keep dry		Not suited for persons with cardiac pacemaker
	Batch code		Read the instructions
			

Introduction – What is SineBravo ?

The **SineBravo** is a modern device for EMG biofeedback. The term biofeedback refers to a method to perceive biological processes with the help of a technical device. This instrument measures physical activity - even if there are no visible or no voluntary muscle contractions - and converts them to optical and/or sound signals. **SineBravo** is a combined two-channel device that can be flexibly used for EMG biofeedback training. Doctors and patients are the intended operators for this unit.

The clip on the back of the unit allows the user to fasten the device to the clothes, the unit is intended to be supported by hand during normal use. The belt clip is for temporary relief only. During treatment it's not necessary to hold **SineBravo**, since it can stand upright on a flat surface in its stand. This allows the patient to train without any help while observing the success of the individual efforts. The muscle activity is indicated by a yellow-green bargraph on each side of the screen and by numerical values in the bottom-line of the display.

At the end of each session, the screen automatically displays the average values of muscle activity in this session. The **SineBravo** can be used with or without connection to a personal computer. The stored treatment data can be transmitted to the PC at a later date using a software available separately.



Indications

The device for EMG biofeedback training, **SineBravo**, can be used according to the instructions of the attending physician or of a physiotherapist to assist in muscle training for the following indications.

Elimination of light to mid strength faecal incontinence
Elimination of light to mid strength urinary incontinence

- Urge-incontinence
- Stress-incontinence
- Mixed-incontinence

Stroke Rehabilitation

Relaxation Training

Contraindication



During the application of the **SineBravo** it is necessary to take precautions.

SineBravo may not be used in the following cases:

- while operating machinery with dangerous potential
- if patients cannot use the device properly, due to mental or physical limitations

Please don't use a probe:

- during the menstrual period.
- during pregnancy.
- if an inflammation of the vagina, anus or urinary tract is present.
- in the presence of symptoms of a bladder infection.



Warnings



- **SineBravo** is a type BF equipment
- Do not immerse **SineBravo** into water or any other liquids.
- Do not use **SineBravo** in presence of any flammable gas or air-gas mixture.
- If using rechargeable batteries be sure to use a CE approved battery charger. Never connect the **SineBravo** directly to the mains, to a battery charger or to any other net-powered equipment.
- The operator may not touch the battery contacts & patient simultaneously.
- To avoid the effects of electromagnetic interference never use the **SineBravo** in the EMG-mode, with less than 4 metres distance to a cellular telephone or near any other powerful radio interference producing equipment that causes electrical signals etc. In the EMG Mode, the **SineBravo** may be susceptible to strong interfering radio type emissions that may lead to temporarily increased EMG microvolt readings. If suspected interference is causing a problem with EMG readings, change position of the device and move away from any electrical emitting equipment. The reading will immediately return to the correct value when the interference ceases.
- The power supply of some laptop computers may cause significant interference affecting the **SineBravo**. As a precautionary measure please make sure that the power cord of the laptop is as far away as possible from the lead wires of the patient. If interference persists, remove the power cable from your computer and use it with its battery.
- If in the case of treatment with the incontinence probes, pain or irritation appear in the area of the pelvis, or bleeding in-between menstruation, interrupt the therapy and consult your doctor.
- If you have swallowed any part of the device or any of its accessories, please contact a doctor immediately.

Please, keep this device stored out of the reach of children. Do not leave the lead wires in reach of children, since strangulation is possible due to the length of the lead wires.



Advice on Application of Electrodes



Make sure that **SineBravo** is turned off (no indication visible on the LCD display).

Now connect the single poled ends of the lead wires with the electrodes.

The output plugs of the electrode cables will be plugged into the channels A or B of the **SineBravo**. The reference cable will be connected to its jack as well.

Furthermore make sure, that all plugs fit completely into the electrode sockets as well as the device sockets.

If you are using a probe, lubricate it with water or a gel suitable for electrotherapy.

Now place the electrodes or the probe according to the instructions of your doctor or physiotherapist. The self-adhesive skin electrodes are provided with a sticky gel and can be re-used after removal from the skin. Replace these electrodes when the adhesive force is weak.

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

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.

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. To remove the electrodes from the skin, please lift the electrode at the rim towards the middle.

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 unwounded skin only.

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

Neither stretch the skin nor the electrodes when applying the electrodes.

For standard treatment we recommend the use of our self-adhesive electrodes with a minimum area of 40x40 mm. This size is suited for the reference electrode as well. For best results please make sure that it will be placed on a bone near the treatment area, not on muscles.

For treatment of the muscles of the pelvic floor we recommend the use of our vaginal- (IncoProbe V) or rectal-probes (IncoProbe R).

After using a probe, please clean it carefully with a mild detergent without alcohol and dry it completely after each use.

After all electrodes have been removed, wash the skin with mild soap and rinse thoroughly.

Then dry your skin.

All electrodes or probes are made for use of one single person only.

Skin electrodes as well as probes can contain amounts of nickel. Allergy sufferers should check this before using. Should skin irritation occur whilst using the **SineBravo**, please interrupt the application and inform your doctor, so that an allergic reaction can be excluded.



Maintenance

SineBravo has been designed to be maintenance free. Nevertheless, please adhere to the following advices:

If needed, please clean **SineBravo** with a mild detergent, water and a damp cloth. Do not expose **SineBravo** 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.

A clean cloth, moistened with an alcohol free disinfection liquid can be used to clean the device. Please follow all instructions of the manufacturer of the liquid.

The **SineBravo** does not require calibration. **SineBravo** is not repairable and contains no user serveable parts. No modification to the **SineBravo** is allowed.

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

Warranty

MTR+ Vertriebs GmbH provides a 24 month warranty, commencing from the date of our delivery (invoice date), that in case of failure, the **SineBravo** 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 **SineBravo** which result from excessive use, careless or improper handling as well as damage by force.

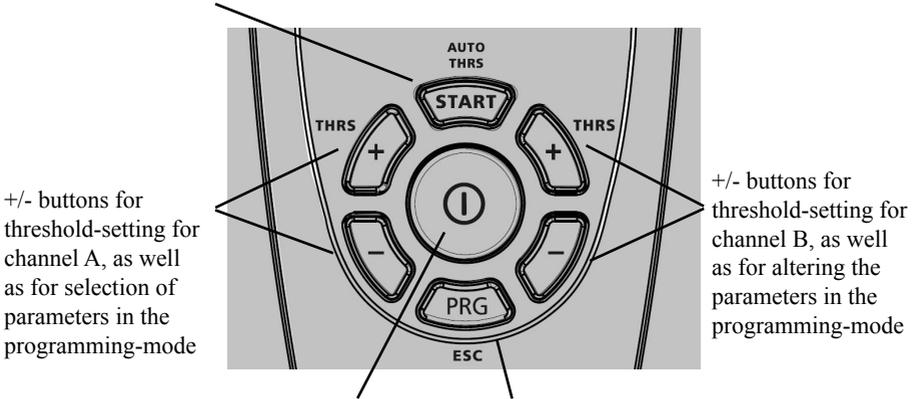
The warranty loses its lawful meaning if the producer MTR+ Vertriebs GmbH has not given its consent in writing prior to repairworks or servicing being carried out. Without this written consent the manufacturer will not return the device.

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 **START**-button allows the choice of automatic (press) or manual (hold the button pressed for 3 seconds) threshold-setting. The program will start after the **START**-button is released.



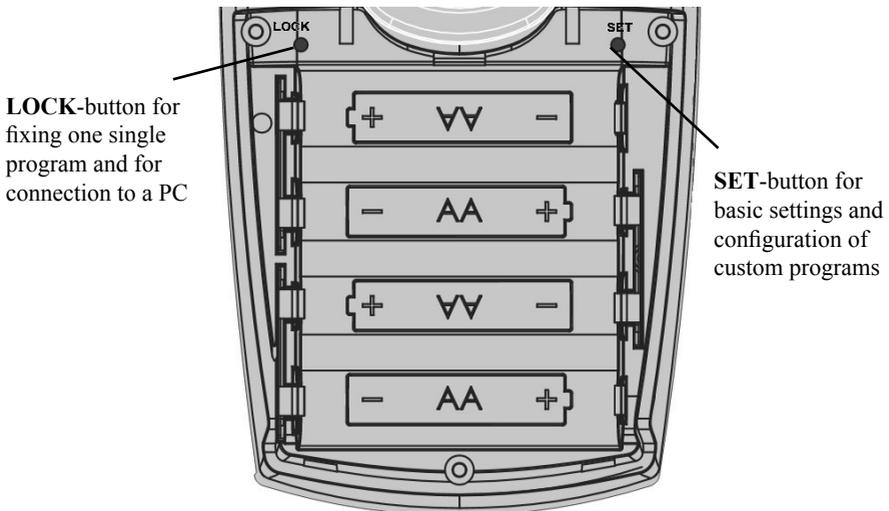
+/- buttons for threshold-setting for channel A, as well as for selection of parameters in the programming-mode

+/- buttons for threshold-setting for channel B, as well as for altering the parameters in the programming-mode

Central On-/Off-button

PRG-button for choice of program and for storing the individual parameters. Hold PRG for one second to select next phase.

Battery Compartment



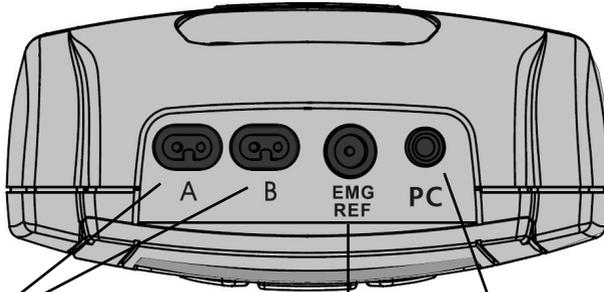
LOCK-button for fixing one single program and for connection to a PC

SET-button for basic settings and configuration of custom programs

Scheme for placement of 4 batteries type AA



Connections



Jacks to connect the electrode-cables of channel A and/or B, each suited for surface-electrodes or probes.

Jack for the fiber optic cable to connect via FOC-adapter to PC

Jack for the single EMG-reference cable (skin-electrode)

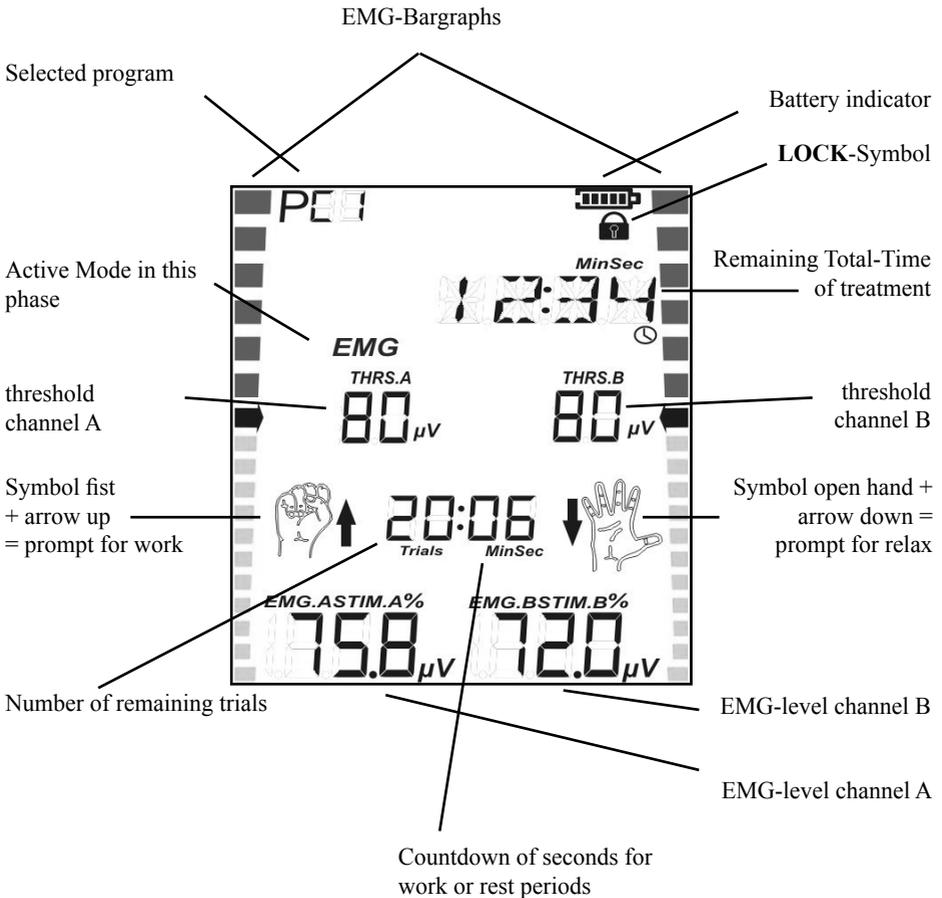
Attention: Even if the device is used with a probe, please always connect the single reference-cable.



The Display

After selecting a program with the **PRG**-button **SineBravo** shows information about those parameters in its "Home Screen" that are used in the first phase of the program (number of trials, threshold, etc.). Start the treatment by pressing or holding **START**, the display changes to work-screen and shows necessary information for treatment in the active phase.

Work-Screen





The Info-Line

The info line in the upper part of the screen shows always the remaining time of the entire program during treatment.

Outside a treatment session, it provides more additional information:

- If the circuit is interrupted, caused by removal of an electrode or a broken cable, the term **CABLE** flashes in the info line.
- While setting the clock or when choosing the language, it shows any value to be set in plain text.

The info line displays all custom settings for configuring the device. In the following you find all expressions and abbreviations that are used in the programming-loop in alphabetical order:

CH.B. ON / CH.B. OFF: Channel B is switched on or off

FB.ABOVE / FB.BELOW: Feedback above or below the threshold

FB. CONT: Continuous acoustic feedback in case of success

FB. OFF: No acoustic feedback in case of success

INHIB.OF: Inhibition switched off

INHIB.ON: Inhibition of feedback on channel B

NARROW: Narrow bandpass filter used

PC SWC: Connection to PC by secured wireless connection

PC OFF: Connection to PC is switched off

PC FOC: Connection to PC by fiber optic cable with USB dongle

REST: Duration of rest-sequences in seconds

THRESH: Threshold-adjustment during treatment automatically (AUTO) or manually (MAN)

TRIALS: Number of repetitions

VOLUME: Sound volume of beeps and spoken instructions

WIDE: Wide bandpass filter used

WORK: Duration of work-sequences in seconds



Basic Settings

In all programs, even in the preset programs, individual settings can be made as follows. After you have put in four batteries type AA (s.p. 38) and you have turned on the device with the **ON/OFF**-button, you enter the configuration mode by pressing the **SET** button in the battery compartment for three seconds. Now you can adjust the settings of the selected program.

The parameter that can be changed is shown in the info line and can be altered by pressing the + button of channel B. Pressing the + button of channel A will confirm the choice and the next variable parameter is displayed. This system - changing settings with B / storage and stepping forward with A - remains always the same during the entire process.

Please note that the following settings you make here, are automatically stored for all other programs as well. Of course you can change any setting at any time in the same way again.

The following functions can be influenced:

- Sound-volume
- Automatic threshold-adjustment on or off
- Wide- or narrow-filter for channel A
- Channel B switched on or off
- Filter for channel B if it is in use
- PC-connection switched on or off

In the customizable programs PC1 - PC3 of course you have the chance to determine numerous parameters more in the same way as described before (s.p. 47).



Setup Real Time Clock

Before first use of **SineBravo** the “Real Time Clock” that is integrated should be set. It’s necessary for later therapy-control. **SineBravo** has a small assistance battery that will support the clock with energy for several years. For this reason, there is no need to set again, even if the 4 main batteries have been substituted. But we recommend to check and readjust if necessary.

For setting time and date, please select any program and press the **SET**-button for at least 3 seconds. You’ll reach the configuration-mode. Now press **SET** once again for 10 seconds. On screen HOUR is indicated and you can set the hour with the +button of channel B (00-23).

By pressing the +button of channel A you confirm this choice and step forward to the setting of MINUTE. This is indicated on the screen as well, giving the opportunity to select the minutes via +button of channel B in the same way as before.

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

- HOUR
- MINUTE
- DAY
- MONTH and
- YEAR

If all settings are finished, please press the **ESC**-button on the frontside of the device. All values will be automatically stored and the clock starts working.

Setup Language

SineBravo is able to show 6 different languages. If you are in the setting-mode of the RTC (see above), please press the **SET**-button for 10 new seconds once again. Now you can select German-, English-, French-, Spanish-, Italian- or Polish-language with the B-buttons. Finally you store your choice with the **ESC**-button.



Preparation of Therapy

1. Open the battery compartment at the back by pushing down the lid and insert 4 batteries type AA by hand according to the instructions on page 38. Then shut the battery-compartment.
2. Please make sure, that **SineBravo** is switched off (no indication in LCD-display). Connect the single poled ends of the electrodes plugs with the surface-electrodes or with a probe.
3. Insert one electrode-cable into the jack named A in the head of the device. If you want to use both channels, insert the second cable into jack B.
4. Additionally, please put the black round EMG-reference plug into the bigger round jack, named "EMG-REF" and connect the other ends to a skin-electrode.
5. Furthermore, make sure that all plugs fit completely into the electrode sockets as well as the device sockets.
6. If you are using a probe, lubricate it with water or a gel suitable for electrotherapy. Don't use oil, ointment or cream, since all these have an insulating effect.
7. Now place all electrodes according to the instructions of your therapist on clean unwounded skin only. If you are using a probe, place the single reference-electrode onto the hip bone and then insert the probe.
8. Now switch on **SineBravo** by pressing the central **ON/OFF**-button once. You can see the version of the device for 3 seconds before the last used program appears, showing its parameters.
9. If the device is not locked to one single program, you can select your kind of treatment by repeatedly pressing the **PRG**-button. There are two preset and three custom EMG programs available.
10. After selecting a program, you always see the "Home Screen" first, with all information regarding the parameters, that can be used in this program. If you want to use the automatic threshold-setting, no adjustments have to be done and the treatment starts by pressing the **START**-button shortly. Follow the work/rest prompts, so the device can automatically select the threshold setting for you.
If you prefer manual threshold setting, please hold the **START**-button pressed for three seconds. Then you can set the threshold by use of the +/- buttons.
11. EMG is susceptible for interference. For best results, do not use lead wires longer than 1.5 meters. Tie excess cables of the lead wires together and keep close to, preferably touching the body.



Therapy with SineBravo

SineBravo is a versatile device for biofeedback-treatment. Nevertheless it is the fundamental target, to be simple in use for the patient.

The device has two pre-set EMG-programs (P01 + P02), that can be used at once - without any further adjustment. But if you like to create your own treatment with individual parameters, you only have to select one of the three free places (PC1 - PC3). Here you have the chance to realize your own ideas.

Use of pre-set programs

1. Connect the electrodes to the device (s.p. 39)
2. Place electrodes or probe according to the instructions of your therapist
3. Switch on **SineBravo** with the central **ON/OFF**-button
4. Select the desired program with the **PRG**-button
5. Press **START** and normally threshold will be set automatically by doing two short work/rest-periods now. If that's not intended, you can switch off this function by holding the **START**-button for three seconds (s.p. 48) In this case you can set threshold manually with the +/-button of the respective channel.

The device indicates a pre-set rhythm of work and rest, that the patient shall execute as precise as possible.

During work-period the symbol of the fist with arrow up is to be seen on the screen. The feedback regarding the success of your own muscular activities is given by the increasing numbers in the lowest line and by the yellow/green bargraph on each side of the display. Reaching the green area shows that the threshold - regardless whether it has been found out automatically or has been set manually - is met and the trial was successful. Additionally this success is indicated by signal beeps. Please take care to keep your efforts alive, until the time, that is indicated beside the fist, has gone to zero and the



symbol of the open hand with arrow down appears.

Then relax the muscle as far as possible.

If you have chosen automatic threshold adjustment during treatment, threshold would be reduced if you are not successful and it would be easier to succeed in the next trial.

If this next trial is successful again, the threshold will increase.

The whole process of work and rest shall be repeated again and again - until the number of remaining trials is indicated 00 (s.p. 40). Please note that the display doesn't change before the relaxation-phase is completed.



If the relaxation is target of the treatment, the positive signal will also be given in the active period (that is indicated by the fist), if muscle tension will be below the threshold.



Additional Options for Configuration of SineBravo

Additionally to the handling of pre-set programs as described in the previous chapter, **SineBravo** offers a great variety of possibilities to adapt the therapy-parameters according to individual needs.

This concerns the pre-set programs that can vary in regard of the basic adjustments as well as the 3 free customizable programs, in which the experienced therapist or user is able to create completely new programs.

Configuration of Free Programs

Creating a new program is not difficult, because the programming always follows the same easy scheme. The device leads in a loop to each parameter that can be chosen - indicated by flashing bars.

- 1.** Switch on **SineBravo** with the **ON/OFF**-button
- 2.** Select PC1, PC2 or PC3 with the **PRG**-button.
- 3.** Hold the **SET**-button in the battery-compartment pressed for 3-5 seconds. Then **SineBravo** changes to programming mode and the bars beside the first parameter that can be set will flash.
- 4. In the following the right “+/-” buttons (channel B) are responsible for changing the flashing parameter, while the left “+” button (channel A) is used to store the choice and step forward to the next parameter.** With the left “-” button it is possible to go one step back.

With the described scheme “right side changing / left side storing and step forward” all necessary decisions can be met. If the first parameter is shown a second time, the configuration is complete. Now the whole program can be stored with **ESC**. This configuration will stay available until a new programming is done on this place or the whole device is reset to its original state.



Parameters of Free Programs

PC 1-3 are single-phase EMG-programs. With A+ the following parameters can be chosen and then altered by B+, if necessary.

- **Volume** - (indicated in display: VOLUME) - sets the volume of sounds for feedback in steps 1-10
- **Duration of work-period (WORK)** - determines the time one single muscle contraction should be hold
- **Duration of rest-period (REST)** - determines the time of relaxing after contraction
- **Number of trials (TRIALS)** - names the number of active exercises that shall be done
- **Threshold (THRESH)** - defines whether automatic threshold-adjustment during therapy is switched on (AUTO) or off (MAN).
- **Acoustic feedback** - you decide whether
 - a) you want to get only optic feedback (FB. OFF) or acoustic feedback as well (FB. ON) -
 - b) the positive feedback shall be given if the patient will be above the threshold (FB.ABOVE - always in case of training the muscle-force) or below threshold (FB. BELOW - relaxation-training)
- **Wide or narrow filter (WIDE / NARROW)** for channel A - this choice is necessary to avoid wrong measurement, caused by heart frequency (60-120 Hz). Narrow filter should be used for the torso, wide filter should be used for legs and arms.
- **Channel B (CH.B. ON / CH.B. OFF)** switched on or off
- **Wide or narrow filter** for channel B
- **Feedback inhibition (INHIB.OF / INHIB.ON)** - will be selected, if the user shall get positive feedback only, if he will be above threshold of channel A **and** below threshold of channel B. This way it is tried to avoid wrong EMG-results, caused by wrong muscles, that are contracted near the measured muscles.
- and **PC-Interface (PC SWC / PC FOC / PC OFF)** - here you can decide whether all treatment data will directly be transfered during treatment to a PC with optional therapist-software via fiber optic cable, alternatively by secured wireless connection or not. During home-therapy PC OFF should always be selected to save battery-power.

The work- and rest-periods can be adjusted between 1 and 99 seconds by steps of 1 second.

Lock-Button

If the therapist wants to permit for his patient the use of one single program only, all other programs can be locked out.

To do this, please select the desired program and press the **LOCK**-button with a thin pin. For this you can use the electrode connector. You'll hear a short beep and the symbol of a padlock appears on screen.

If you want to use any other program later, or if you need to unlock all programs, **LOCK** must be pressed in Home Screen once again and

- CONN-PC (= PC-connection) or
- NO.STATS (= no statistics) will appear.

Hold the **PRG** button pressed for 3 seconds, the display changes to Home Screen and all programs will be available. Press **PRG** for less than one second to return to the Home Screen with the unit still locked.



Threshold

The threshold is a target value that shall be achieved by personal effort. It is measured in microvolts and displayed for both channels in the middle line of the screen. The arrows in the middle of the bargraph on the left and right side of the display represent the thresholds. Since all biofeedback-programs refer to a threshold, it is necessary to set this threshold in the beginning of each program.

Setting of threshold before start of treatment

By default, the threshold is determined automatically when **START** is pressed.

Pressing the **START** button causes the appearance of the open hand in the display, while the time-indicator for this rest-period runs to 0. At 0, the display switches to the symbol of the fist and the time for this 5-second period of work runs to zero again. **In this short work period, you should try to contract the muscle with the maximum possible effort.** Subsequently a rest period follows and a further work-period. During these two initial work/rest trials for threshold-detection the word TEST is indicated in the infoline. The threshold is calculated automatically after the second phase of work, and is set at 80% of the average value of the period with higher performance. Please note that the first second of each work-phase is not relevant for the average value.

Now the treatment begins with the threshold set and the total time counts down in the infoline.

Alternatively, the automatic setting can be skipped. This is achieved by holding the **START** button pressed for about 3 seconds. In this case, the threshold of the last treatment appears and could be altered manually by pressing the +/- buttons before starting the program.

Automatic adjustment of threshold during treatment

Once the threshold is set, it will stay the same for the entire duration of the treatment until you make a new setting - except if you have selected "automatic threshold adjustment." In this case, the threshold would be adjusted during the treatment according to your performance. The new threshold will be set to 80% of the average work that have been done in the last trial before.



Therapy-Control

SineBravo displays statistics after each program has been completed. All values of this completed session, which are named in pages 50-51 will be indicated on the screen automatically. With A+ you can scroll through the statistics. **SineBravo** saves these statistics to its memory for download to the optional software.

The treatment data is stored for up to 365 days. The additional software is required to transfer the stored data to a PC. An electronic patient record, which allows the graphical presentation of the treatment progress, can easily be created. This optional software is very helpful for therapists for statistical and/or scientific reports. To transfer the data please insert the USB dongle, which is supplied with the software, into the computer. If the USB dongle supports a fiber optic cable, attach the fiber optic cable between the **SineBravo** and the USB Dongle. The fiber optic cable is connected to the "PC" plug in the head of the unit (see page 39). The USB Dongle should be plugged into your computer and connected to the fiber optic cable (if required) before starting the transfer.

Then the transfer of stored data can be done as follows:

- Start the optional software on your PC.
- Create or select the patient.
- Switch on the **SineBravo**.
- Press the LOCK-button once, if the device was locked – or twice if it was unlocked.
- You will see "CONN-PC" in the display - or "NO.STATS" if the memory is empty.
- The data transfer starts automatically and your PC shows a message that it is receiving the statistics. The transfer may take several minutes depending on the amount of data stored in the **SineBravo** memory.
- When the statistics have been uploaded, the software will confirm that the transfer is complete.

The values in the therapeutic memory are retained after they are read, so it is possible to check therapy at any time, without losing information.

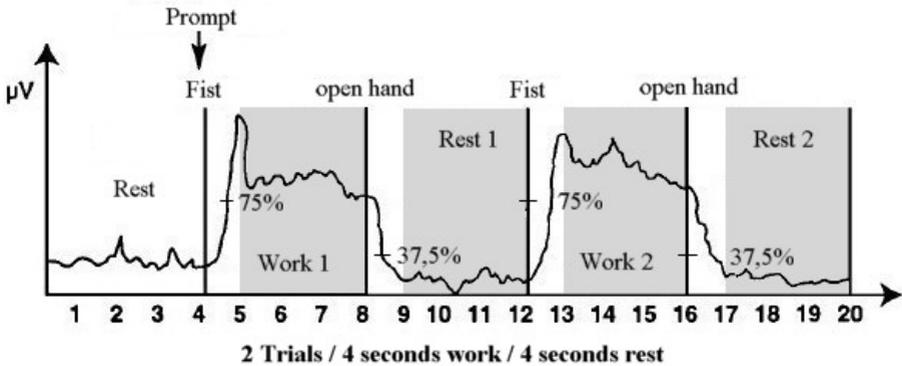
If the memory needs to be deleted completely, it can be done with the following button-combination. Press the LOCK button in the battery compartment until CONN-PC is displayed and then successively SET, B +, B- and SET once again. You will hear a sound to confirm the statistics are being deleted. This action will also reset all custom settings in the freely customizable programs back to the original state.

The deletion of the memory is required:

- before the device is used by a new patient
- 1 year after initiation of the treatment at the latest



Statistics



After termination of a treatment session **SineBravo** shows statistics on its screen as follows. The info-line indicates what value is shown.

WORK.AVG - Work Average:

The average value in microvolts of all the work-segments excluding the first second of each segment.

REST.AVG - Rest Average:

The average value of the rest-segments excluding the first second.

ONSET - Average Onset:

The average time taken after each respective “**work**” prompt to reach 75% of the average value of the previous work period. If the onset of trial(s) is longer than 2 seconds, it will be rejected. The display will indicate the average of only those trials, where onset lasts 2 seconds or less. The number of valid onsets is displayed above the onset value. If the number of valid onsets is lower than the number of trials, it means some onsets were rejected.

RELEASE - Average Release:

The average time taken, after the “**rest**” prompt to reach 37.5% of the average EMG from the previous work period. If any release of the trials is longer than 2 seconds then it will be rejected. The display will indicate the average of only those trials where release lasts 2 seconds or less. The number of valid releases is displayed above the release value. If the number of valid releases is lower than number of trials, it means some releases were rejected. If all the releases are above 2 seconds, ABOVE2 will appear on the screen.

W/R PEAK - Work/Rest Peak:

It is the peak value during the whole cycle of all the trials.



Statistics

WORK DEV - Average deviation (per second) of work:

It is the average deviation of the quarter-second samples from the average value in the second in which they occur (excluding the first second of each work-segment). If deviation is more than 20% it is considered problematic.

REST DEV - Average deviation (per second) of rest.

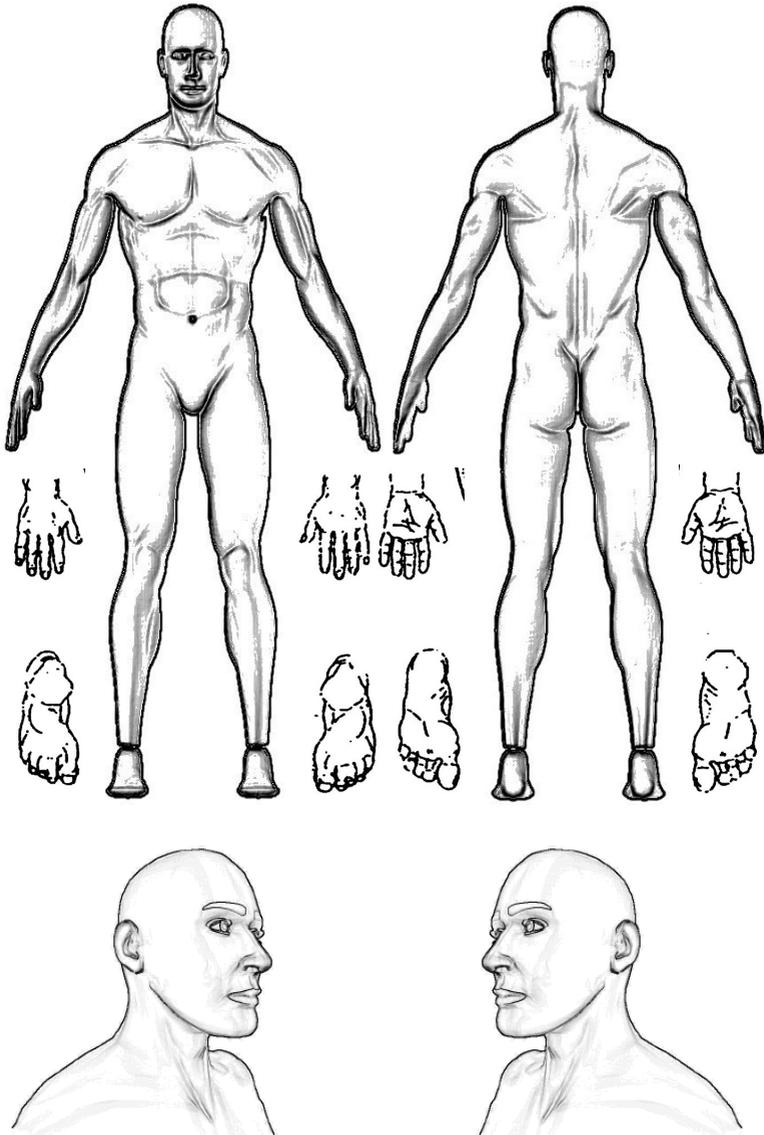
The average deviation of the quarter-second samples from the average value in the second in which they occur (excluding the first second of each rest-segment). If deviation is more than 20% it is considered problematic.

Programs

Program	Nr.	No. of Trials	Work Time	Rest Time
EMG Urology	P01	40	8 Sek.	8 Sek.
EMG Neurology	P02	30	8 Sek.	12 Sek.
Custom EMG	PC1	2-99	2-99 secs.	2-99 secs.
Custom EMG	PC2	2-99	2-99 secs.	2-99 secs.
Custom EMG	PC3	2-99	2-99 secs.	2-99 secs.



Anatomie / Anatomy



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

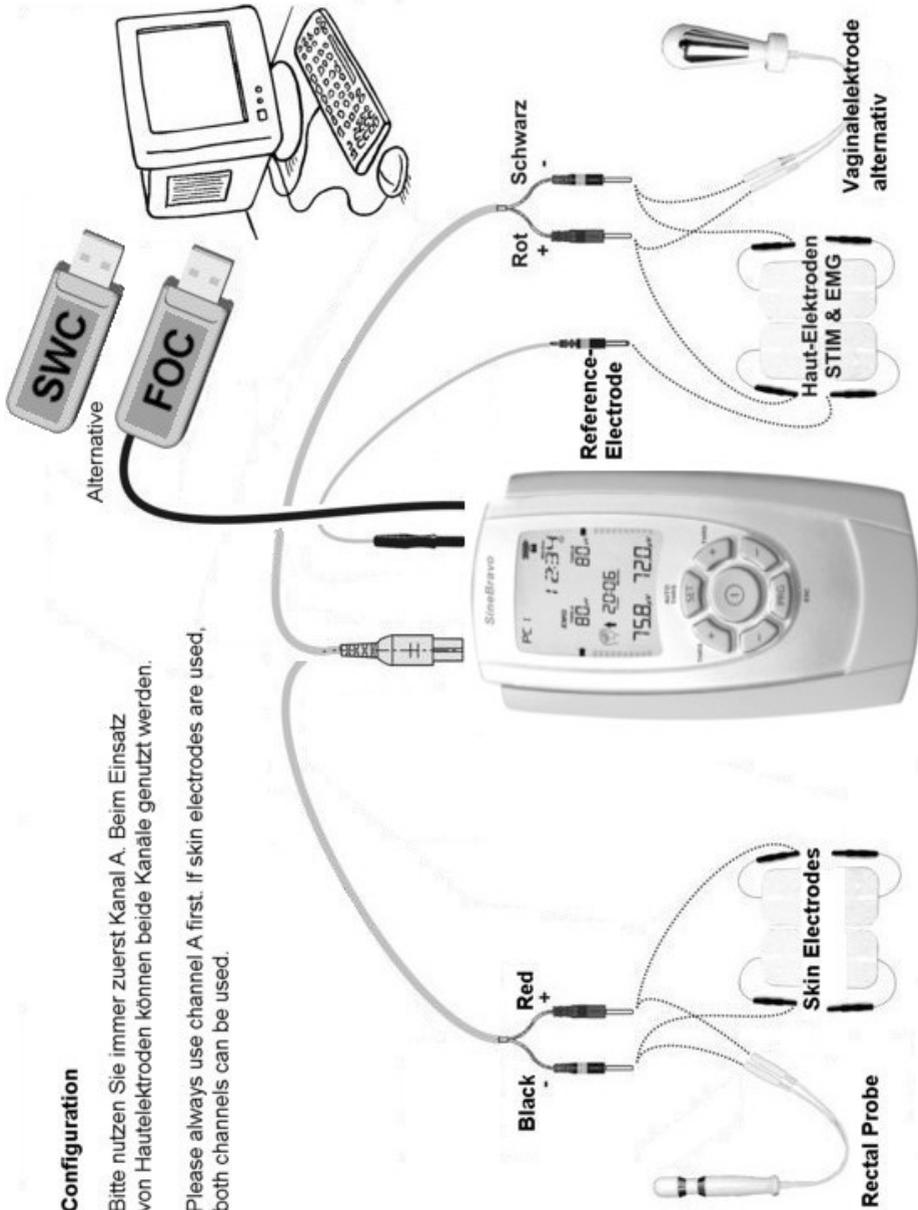


Konfiguration / Configuration

Configuration

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

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



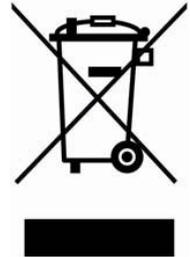


Entsorgungshinweis / Waste Disposal

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 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 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

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 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment.

Aufbereitung der Batterien / Recycling of Batteries

Sollten die Batterien leer sein oder nicht mehr arbeiten, müssen sie ersetzt werden. Die mit dem **SineBravo** gelieferten Batterien können recycelt werden. Lassen Sie sie daher bitte Ihrem örtlichen Recyclingunternehmen zukommen.

The batteries should be replaced when they are drained or stop functioning. The batteries supplied with the **SineBravo** are recyclable. Remove the batteries from the unit and follow your local recycling guidelines.

Literatur / Literature

Eine Literaturliste zu den Themen dieser Bedienungsanleitung finden Sie auf unserer Internetseite „www.mtrplus.com“.

A list of literature regarding the topics of this manual can be found on our website „www.mtrplus.com“.

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



Elektromagnetische Verträglichkeit

Wenn das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet wird, entspricht es den Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Systeme IEC 60601-1. **SineBravo** wurde geprüft und entspricht den in der Norm IEC 60601-1-2: 2014 festgelegten Grenzwerten für Medizinprodukte. Diese Grenzwerte dienen der Sicherheit des Benutzers in Bezug auf elektromagnetische Störungen. Das **SineBravo** ist ein Gerät der Klasse B und eignet sich für den häuslichen Bereich sowie für typische klinische Umgebungen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
Das SineBravo ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SineBravos sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs- messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
HF Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das SineBravo 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 SineBravo ist geeignet für den Gebrauch in allen Einrichtungen, darunter Privathaushalte und medizinische Einrichtungen sowie solche, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Bitte beachten Sie diese Warnungen bei der Verwendung des Geräts:

Verwenden Sie **SineBravo** nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten oder Räumen, die für die Magnetresonanztomographie verwendet werden, da dort die Intensität von elektromagnetischen Störungen hoch ist.

Die Verwendung des **SineBravo** neben oder auf anderen elektrischen Geräten sollte vermieden werden, um die EMG-Messung nicht zu beeinflussen. Wenn dies dennoch erforderlich ist, sollten sowohl das **SineBravo** als auch die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie beide normal funktionieren.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts vorgegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten während des Betriebs eines **SineBravos** im EMG- oder ETS-Modus nicht näher als 4 m zu einem beliebigen Teil des Gerätes, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte sich die Leistung des Geräts verschlechtern.



Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das SineBravo ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SineBravos sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 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.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Stromversorgungsleitungen: ±2 kV	Nicht anwendbar	SineBravo ist batteriebetrieben
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung gegen Leitung	Nicht anwendbar	SineBravo ist batteriebetrieben
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasen 0% U_T für 0,5 Zyklen Und bei 0° einphasig: 0% U_T für 1 Zyklus 70% U_T für 25/30 Zyklen 0% U_T für 250 Zyklen 0% U_T für 300 Zyklen	Nicht anwendbar	SineBravo ist batteriebetrieben
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen sich auf einem für normale Umgebungen der kommerziellen, Krankenhaus- oder häuslichen Pflege typischen Niveau befinden.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	150KHz bis 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM und Amateurfunk-Bändern)	Nicht anwendbar	SineBravo ist batteriebetrieben
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Hinweis 1: U_T ist die Netzspannung des Wechselstroms vor der Anwendung des Testniveaus. Hinweis 2: Bei 80 MHz gilt der höhere Frequenzbereich Hinweis 3: Diese Richtlinien gelten unter Umständen nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			



Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das **SineBravo** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des **SineBravos** sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

	Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximalleistung (W)	Distanz (m)	IMMUNITÄT TEST NIVEAU (V/m)
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3 (Testspezifikation für ENCLOSURE PORT IMMUNITY zu RF drahtlose Kommunikationsgeräte)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						



Electromagnetic Compatibility

If the device is used according to the instructions given in this manual, it corresponds to the safety requirements for medical electrical systems IEC 60601-1. **SineBravo** was checked and is in accordance with the limits set for medical products in the standard IEC 60601-1-2:2014. These limits serve to the safety of the user regarding electromagnetic disturbances. The **SineBravo** is a Class B device and is suitable for home healthcare environments as well as typical clinical environments.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The SineBravo unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SineBravo should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SineBravo 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 SineBravo is suitable for use in all establishments, including domestic and medical 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	

Please adhere to these warnings when using the device:

Don't use **SineBravo** near active HF surgical equipment or RF shielded rooms used for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

Use of this equipment adjacent to, or placement on top of other equipment should be avoided in case the EMG reading of the **SineBravo** is effected. If this is necessary, Both the **SineBravo** and the other equipment should be monitored to verify that they are both operating normally.

Use of accessories and lead wires other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used not closer than 4 meters to any part of the **SineBravo**, including lead wires specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity			
The SineBravo is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SineBravo should assure that it is used in such an environment			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 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 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ±2 kV input/output lines: ±1 kV	Not Applicable	SineBravo is powered by batteries
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV. line(s) to earth: ±2 kV. 100 kHz repetition frequency	Not Applicable	SineBravo is powered by batteries
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phases 0% U_T for 0.5 cycle And at single phase 0° 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles 0% U_T for 250 cycles 0% U_T for 300 cycles	Not Applicable	SineBravo is powered by batteries
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands)	Not Applicable	SineBravo is powered by batteries
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. NOTE 2: At 80 MHz the higher frequency range applies. NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			



Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

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

	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						





Medizinproduktebuch

1. Gerätstammdaten (nach § 12 MPBetreibV)

Geräteart:	Gerät für EMG-Biofeedback
Gerätebezeichnung:	SineBravo
Hersteller	MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin
Vertrieb	
Seriennummer:	
Klassifizierung	Klasse IIa
CE-Kennzeichnung	CE 0123
STK-Frist	
Anschaffungsjahr	
Standort/Betreiber	
Inventarnummer	

2. Funktionsprüfung (nach § 10 Abs.1.1 MPBetreibV) durch

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

3. Ersteinweisung „beauftragte Person“ (nach § 10 Abs.1.2 MPBetreibV)

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

_____ Datum

_____ Name, Vorname Einweiser

_____ Unterschrift Einweiser

4. Einweisungen „Anwender“ / Personal (nach § 10 Abs.2 MPBetreibV)

Datum	Einweiser	Anwender	Unterschrift



Medizinproduktebuch

5. Sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 11 MPBetreibV)

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Ergebnis	Unterschrift

6. Instandhaltungen (nach § 7 MPBetreibV)

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Beschreibung der Maßnahme

7. Funktionsstörungen

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

8. Meldungen von Vorkommnissen (nach § 12 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:

