

English

Table of Contents

| 1.0 | Safety Information | 3 |
|---|---|--|
| 1.1 | Warranty | 3 |
| 1.2 | Contraindications, Warnings & Precautions | 4 |
| 2.0 | NEUROTECH VITAL™ Pack Contents | 6 |
| 2.1 | Literature Pack | 7 |
| 2.2 | Program Information | 7 |
| 2.3 | The NEUROTECH VITAL™ Controller | 8 |
| 2.4 | The NEUROTECH VITAL™ Unit Cradle | 8 |
| 2.5 | Description of the NEUROTECH VITAL™ Controls | 9 |
| 2.6 | Controller Display Icons | 9 |
| 3.0 | Setting Up The Controller | 10 |
| 3.1 | Electrode Fault Detector | 11 |
| 3.2 | Setting the Date and Time | 12 |
| 4.0 | Program 1 - NMES | 12 |
| 4.1 | Before the Treatment | 12 |
| 4.2 | Preparing the Garments | 13 |
| 4.3 | Connecting the Garments to the Controller | 14 |
| 4.4 | Running Program 1 | 14 |
| 4.5 | Pausing a Treatment Session | 15 |
| 4.6 | Concluding Program 1 | 15 |
| 5.0 | Program 2 - Biofeedback Assisted Exercise | 16 |
| 5.1 | Program 2 Set-Up (Option A and Option B) | 16 |
| 5.2 | Running Program 2 | 17 |
| 5.3 | Pausing a Treatment Session | 17 |
| | | |
| 5.4 | Concluding Program 2 | 18 |
| | Program 3 - Biofeedback and NMES | 18 19 |
| 5.4 6.0 6.1 | Program 3 - Biofeedback and NMES Running Program 3 | |
| 5.4 6.0 6.1 6.2 | Program 3 - Biofeedback and NMES | 19 |
| 5.4 6.0 6.1 | Program 3 - Biofeedback and NMES Running Program 3 | 19 19 |
| 5.4 6.0 6.1 6.2 | Program 3 - Biofeedback and NMES Running Program 3 Pausing a Treatment Session | 19 19 20 |
| 6.0 6.1 6.2 6.3 | Program 3 - Biofeedback and NMES Running Program 3 Pausing a Treatment Session Concluding Program 3 | 19 19 20 20 |
| 6.0 6.1 6.2 6.3 7.0 | Program 3 - Biofeedback and NMES Running Program 3 Pausing a Treatment Session Concluding Program 3 Program 4 - biofeedback Triggered NMES (ETS) | 19 19 20 20 |
| 5.4 6.0 6.1 6.2 6.3 7.0 7.1 | Program 3 - Biofeedback and NMES Running Program 3 Pausing a Treatment Session Concluding Program 3 Program 4 - biofeedback Triggered NMES (ETS) Running Program 4 | 19 19 20 20 21 21 22 |
| 5.4 6.0 6.1 6.2 6.3 7.0 7.1 7.2 | Program 3 - Biofeedback and NMES Running Program 3 Pausing a Treatment Session Concluding Program 3 Program 4 - biofeedback Triggered NMES (ETS) Running Program 4 Pausing a Treatment Session | 19 19 20 20 21 21 22 |
| 5.4 6.0 6.1 6.2 6.3 7.0 7.1 7.2 7.3 | Program 3 - Biofeedback and NMES Running Program 3 Pausing a Treatment Session Concluding Program 3 Program 4 - biofeedback Triggered NMES (ETS) Running Program 4 Pausing a Treatment Session Concluding Program 4 Problem Solving Guide System Maintenance | 19 19 20 20 21 21 22 22 |
| 5.4 6.0 6.1 6.2 6.3 7.0 7.1 7.2 7.3 8.0 9.0 9.1 | Program 3 - Biofeedback and NMES Running Program 3 Pausing a Treatment Session Concluding Program 3 Program 4 - biofeedback Triggered NMES (ETS) Running Program 4 Pausing a Treatment Session Concluding Program 4 Problem Solving Guide System Maintenance Caring for Your NEUROTECH VITAL™ Garments | 19 19 20 20 21 21 22 22 23 25 26 |
| 5.4 6.0 6.1 6.2 6.3 7.0 7.1 7.2 7.3 8.0 | Program 3 - Biofeedback and NMES Running Program 3 Pausing a Treatment Session Concluding Program 3 Program 4 - biofeedback Triggered NMES (ETS) Running Program 4 Pausing a Treatment Session Concluding Program 4 Problem Solving Guide System Maintenance | 19 19 20 20 21 21 22 22 22 |

1.0 Safety Information

Validity

The information and technical data contained in this document relates to the NEUROTECH VITAL™ muscle stimulator and accompanying cradle provided with this manual. Each NEUROTECH VITAL™ controller and cradle is assigned a serial number, which is located on the front underside of the controller and on the underside of the cradle.

The information and technical data disclosed in this document are proprietary to Bio-Medical Research Ltd. and may be used and disseminated only for the purposes of and to the extent specifically authorised in writing by the company.

This manual is intended for the guidance of the patient in the correct application of the product.

Important:

You should not begin using this device until you have received full instructions on its correct usage from your clinician.

Restrictions

The sale and/or operation of this equipment is subject to law in various countries. Compliance with this legislation rests with the importer, dealer or user of the equipment as appropriate.

Intended Use

NEUROTECH VITAL™ is intended for rehabilitation of the pelvic floor muscles in stress urinary incontinence. Stress urinary incontinence is described as the leakage of urine associated with an increase in intra-abdominal pressure, for example, during a cough, sneeze, laugh or physical exertion.

1.1 Warranty

Bio-Medical Research Limited (BMR Ltd.) warrants (a) that your NEUROTECH VITAL™ controller and cradle will be free from defects in material and workmanship for a period of two years from the date of original purchase and (b) that the NEUROTECH VITAL™ garments will be free from defects in material and workmanship for a period of six months from the date of original purchase. These warranties do not apply to the batteries supplied with your Neurotech Vital Product and exclude consumables such as the electrodes.

Should your controller or cradle, or either garment develop a fault within the warranty period, BMR Ltd. will replace or repair them free of charge, provided the controller, cradle and/or garment:

- have been used for their intended purpose and in the manner described in this instruction manual;
- have not been connected to an unsuitable power source;
- have not been subjected to misuse or neglect;
- have not been modified or repaired by anyone other than an approved **neurotech**® distributor or agent.

This warranty complements existing applicable national guarantee obligations and does not affect a consumers statutory rights.

1.2 Contraindications, Warnings & Precautions

Contraindications:

- Do not use this device if you have a cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or other implanted electronic device because this may cause electric shock, burns, electrical interference, or death.
- Do not use this device if you are pregnant. The safety of electrical stimulation during pregnancy has not been established.
- Do not use the device if you have any implanted metal devices in the abdominal or pelvic areas, for example hip prostheses.

Warnings:

- Do not apply stimulation on the front or the sides of the neck, because this could cause severe muscle spasms resulting in closure of the airway, difficulty in breathing, or adverse effects on heart rhythm or blood pressure.
- Do not apply stimulation across the chest, because the introduction of electrical current into the chest may cause rhythm disturbances to the heart, which could be lethal.
- Do not apply stimulation over open wounds or rashes, or over swollen, red, infected, or inflamed areas or skin eruptions (e.g. phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins).
- Do not apply stimulation over, or in proximity to, cancerous lesions.
- Do not apply stimulation in the presence of electronic monitoring equipment (e.g. cardiac monitors, ECG alarms), which may not operate properly when the electrical stimulation device is in use.
- · Do not apply stimulation when in the bath or shower.
- Do not apply stimulation while driving, operating machinery, or during any activity in which electrical stimulation can put you at risk of injury.
- Do not use in close proximity to shortwave or microwave therapy equipment which may produce instability in the stimulator output.
- Use this device only with the garments, leads, electrodes, and accessories recommended by the manufacturer.
- Always ensure that the charger/power supply is positioned so that it is easy to unplug the power supply from the socket.
- To isolate this equipment from the mains, the charger/power supply plug should be removed from the socket.
- Apply stimulation only to normal, intact, clean, healthy skin.
- Do not attach any cables or connectors to NEUROTECH VITAL™, other than those supplied by **neurotech**®. Never connect any computer leads to the controller.

Precautions:

- The long-term effects of electrical stimulation are unknown.
- Since the effects of stimulation of the brain are unknown, stimulation should not be applied across the head and electrodes should not be placed on opposite sides of the head.
- Some patients may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or the electrical conductive medium.
- · Patients with suspected or diagnosed heart disease should follow precautions recommended by their clinician.
- Patients with suspected or diagnosed epilepsy should follow precautions recommended by their clinician.
- Use caution if you have a tendency to bleed internally, such as following an injury or fracture.
- Use caution following recent surgical procedures when stimulation may disrupt the healing process.
- Use caution if stimulation is applied over areas of skin which lack normal sensation.
- Keep this device out of the reach of children.
- Use this device only under the continued supervision of a licensed practitioner.
- The size, shape, and type of electrodes may affect the safety and effectiveness of electrical stimulation and recording.
- Using stimulation electrodes that are too small or incorrectly applied could result in discomfort or skin burns.
- You should contact the manufacturer of this electrical stimulator if you do not know if the electrode you have can be used with this stimulator.
- Electrodes and garments should not be shared with other people. To prevent cross-infection, each person should have their own set of electrodes and garments.
- Replace the electrodes if they no longer stick to your skin properly. See the advice on electrode maintenance (Page 26).

Additional Warnings and Precautions:

- Please wait before using NEUROTECH VITAL™ until:
 - At least six weeks after the birth of your baby (consult a clinician first).
 - At least three months after having a Caesarean section (consult a clinician first).
 - The heavy days of your period have finished.
- Do not use the NEUROTECH VITAL™ stress programs if you have had an IUD fitted, which is made from any electrically conductive material such as copper. Please consult your doctor in this instance.

- Stimulation should not be applied over the carotid sinus nerves, particularly in patients with a known sensitivity to the carotid sinus reflex.
- Although compliant with applicable EMC requirements, this device may still interfere with more sensitive equipment, please
 move away or switch off this device if necessary.
- Specific patient groups (e.g. the elderly) may require further attention and care.
- Before using the equipment, a visual inspection must be performed (check for a broken enclosure, damaged connector or exposed wires). If there is any doubt, the equipment must not be used.
- Once the treatment has ceased, always remember to switch off the controller.
- If in doubt, always seek medical advice.
- Medical advice must be obtained before use on persons who are insulin dependent diabetics or for persons who are under medical supervision for any cognitive dysfunction.
- When repositioning electrodes during treatment, always pause or stop the controller first.
- Simultaneous connection of a patient to high frequency surgical equipment may result in burns at the site of the stimulator electrodes and possible damage to the stimulator.
- This device can deliver current densities in excess of 2mA/cm² when used at a high intensity with small electrodes.
- Do not use the device with the electrodes positioned on injection sites (of medications/drugs), such as hormone treatment sites.
- Do not touch the electrodes, connectors or lead pins with your fingers while the stimulation session is in progress. Always pause or switch off the controller before handling the electrodes.
- The device must not be used with any other unit which delivers electrical current to the body (e.g. interferential or another muscle stimulator).

Adverse Reactions:

- A small number of isolated skin reactions have been reported by people using muscle stimulation devices, including allergies, a prolonged reddening of the skin and acne.
- On very rare occasions, first-time users of NMES have reported feeling light-headed or faint. We recommend that you have somewhere to sit nearby in case you feel faint.
- Patients should stop using the device and should consult their clinician if they experience adverse reactions from the device.

Note:

- You should always leave at least 1 day between treatment sessions to reduce the potential for muscle fatigue. This restriction may be changed depending on the prescribing clinician.
- An effective treatment should not cause undue discomfort.

Important:

- The safety information provided in this User Manual must be followed.
- Cease using your unit if you are feeling light headed or faint. Consult your doctor if this happens.
- neurotech_® will not accept responsibility if the guidelines and instructions supplied with this unit are not followed.

IMPORTANT

- **NEVER** connect leads or wires from other equipment such as computers, games, cameras etc. to the controller.
- **NEVER** connect the leads provided with NEUROTECH VITAL™ to any other equipment.
- If in doubt, contact **neurotech**®.

IMPORTANT ELECTRODE INFORMATION

In order to prolong the life of the electrodes, after every few treatment sessions, you should sprinkle a few drops of clean water over the adhesive surface of each electrode with your fingertips and then gently rub it over the complete surface of the electrode. This will clean away debris and help to rehydrate the adhesive surface.

Note: This should only be done with the side of the electrode which adheres to the skin. The side of the electrode which adheres to the garment should be left affixed to the garment.

2.0 NEUROTECH VITAL™ Pack Contents



1. NEUROTECH VITAL™ Controller

A portable neuromuscular electrical stimulator that generates signals which are sent, via electrodes and garments, to activate your muscles. It also records EMG biofeedback data to track your progress. It is rechargeable and will take approximately 5 hours to fully charge.

2. Unit Cradle

The unit cradle is used for charging the controller.

3. Battery Charger

NEUROTECH VITAL™ is supplied with a power supply for charging the battery. The charger will be either a 2-pin or a 3-pin, depending on your country of residence.

4. Left Stress Garment

This conductive garment fastens around the left thigh and buttock area. It has a *blue* connector pin, which is plugged into the stress lead.

5. Right Stress Garment

This conductive garment fastens around the right thigh and buttock area. It has a **red** connector pin, which is plugged into the stress lead.

6. Stress Lead

This connects the controller to the garments.

7. Large NMES Electrodes

These 8 electrodes are for use on the stress garments only.

8. Biofeedback Probe

This is a special electrode for insertion into the vagina to acquire pelvic floor EMG biofeedback data.

9. Surface EMG Biofeedback Electrodes

These are small electrodes which may be used as an alternative to the biofeedback probe during the EMG biofeedback programs.

10. EMG Reference Electrode

This is used during the EMG biofeedback programs to improve the quality of the EMG signal.

11. EMG Biofeedback Lead

This lead is used in conjunction with the EMG reference electrode and either the biofeedback probe or the EMG biofeedback electrodes.

12. Med Gel

Used to lubricate the biofeedback probe prior to insertion.

2.1 NEUROTECH VITAL™ Literature Pack

13. Stress Incontinence Treatment Instructions

These are the instructions specific to the treatment of stress urinary Incontinence.

14. Quick Start Guide

This is an additional guide, which illustrates how to set up and apply the garments for stress incontinence.



2.2 Program Information

NEUROTECH VITAL $^{\text{M}}$ has 4 treatment programs specifically designed for stress urinary incontinence. These can also be combined with a separate urge urinary incontinence kit to treat mixed urinary incontinence.

Stress Urinary Incontinence Programs

| Prog. | Treatment | Duration | What you need for this program | Recommended Prescription |
|-------|------------------------------------|------------|--|--|
| 1 | Stress Incontinence - NMES | 30 mins | Controller, stress lead, left & right garments, 8 x NMES electrodes. | 1 x 30 min. session per day, 5 days per week, for 12 weeks |
| 2 | Biofeedback Assisted Exercise | 10 trials* | Controller, EMG biofeedback lead, 1 x reference electrode, Med Gel and biofeedback probe OR 2 small EMG electrodes, if preferred. | 1 session per day |
| 3 | Biofeedback and NMES | 10 trials* | Controller, stress lead, left & right garments, 8 x NMES electrodes, 1 x reference electrode, EMG biofeedback lead, Med Gel and biofeedback probe OR 2 small EMG electrodes, if preferred. | 1 session per day |
| 4 | EMG Triggered Stimulation (ETS) | 30 trials* | Controller, stress lead, left & right garments, 8 x NMES electrodes, 1 x reference electrode, EMG biofeedback lead, Med Gel and biofeedback probe OR 2 small EMG electrodes, if preferred. | 1 session per day |

^{*} A Trial is defined as one single Work/Rest phase. During the Rest phase, you can relax your muscles and then, during the Work phase, you should actively contract your pelvic floor muscles, with the aim of reaching a pre-defined target EMG level. The duration of each phase is counted down on the controller screen.

2.3 The NEUROTECH VITAL™ Controller

NEUROTECH VITAL™ is a single unit providing Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES - also known as Electonic Muscle Stimulation, EMS), Electromyography (EMG) biofeedback and EMG Triggered Stimulation (ETS). Easy-to-follow screens lead you through the set-up process and treatment programs. The controller can be customised to suit your needs and you can bring your controller back to your clinician so they can monitor and record your treatment progress.

The controller has two connector ports.

Port 1: is the main output connector, where the stress lead is attached. It also connects the controller to the unit

cradle for recharging the battery.

Port 2: is where the EMG biofeedback lead is attached to the

controller.



NEVER ATTACH COMPUTER LEADS TO THESE PORTS

The NEUROTECH VITAL™ controller has a built-in audio indicator which emits a high-pitched tone when a valid button is pressed and a low-pitched tone when an invalid button is pressed.

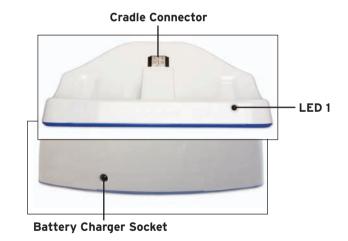
2.4 The NEUROTECH VITAL™ Unit Cradle

NEUROTECH VITAL $^{\text{m}}$ is supplied with a unit cradle for charging the controller's battery.

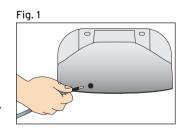
The unit cradle has a battery charger socket and an indicator LED.

Battery Charger Socket: is where the battery charger is attached to the cradle.

LED 1: lights to show that the battery is being charged.



- 1. To charge the battery, connect Port 1 of the controller to the cradle connector and plug the charger into the back of the cradle (Fig. 1). Then plug the charger into an electrical socket and switch it on.
- 2. You should intially charge the battery for approximately 5 hours. It is fully charged when the green battery symbol at the top-right of the screen stops flashing and remains a solid bar.



2.5 Description of the NEUROTECH VITAL™ Controls

1. On/Off Switch (I/O)

This button is located on the left-hand side of the controller. Slide the button down to turn the controller on (1). Slide the button up to turn the controller off (0).

2. Screen Button 1 / Screen Button 2 / Screen Button 3 ()

These three buttons are used for various controller commands. The icon for the relevant command will appear on the display above the corresponding button (See below for a complete list of command icons).

3. Up Intensity Button ()

Press this button to increase the stimulation intensity during treatment.

4. Down Intensity Button ()

Press this button to decrease the stimulation intensity during treatment.

5. Navigation Buttons (()

These buttons are used to navigate through the various menus on the controller display. The Up/Down Buttons will move the controller cursor up and down through the menu options on the display. The Left/Right Buttons will decrease (left) or increase (right) any adjustable treatment parameters or controller settings.

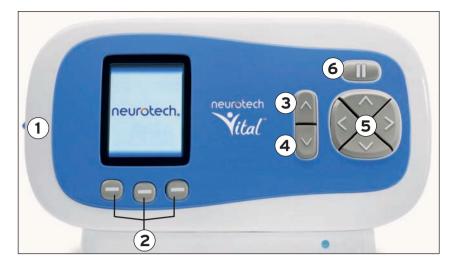
6. Pause/Stop Button ()

Press this button to pause a treatment session. Press the button a second time to resume the session. Press and hold this button (for more than 2 seconds) to end a treatment session.

2.6 Controller Display Icons

The following icons appear on the controller display at various times throughout the set-up and treatment.

| ICON | DESCRIPTION | ICON | DESCRIPTION |
|--------------|--|---------------------|-------------------------------|
| Menu Icons | | Screen Button Icons | |
| P | Program | | Menu |
| 10 | History | | Select |
| afr. | Settings | | Save |
| Status Icons | | | Back |
| P | Program | | |
| 10 | History | | Cancel |
| | Communicating with PC (for use by clinician only) | | Edit |
| | Therapist Mode (for use by clinician only) | Î | Key lock |
| | Warning | 0 | Start EMG Biofeedback Program |
| | Mute | | |



3.0 Setting Up The Controller

The following adjustments can be made to the controller settings **BEFORE BEGINNING** a treatment session.

Program: (()

When you switch on the controller, you can select your prescribed program. To do this, press **Screen Button 3** to access the **Menu** (1). Then press it again to **Select** (2) **Programs** (2). Use the **Up/Down Navigation Buttons** (2) to highlight the desired program, and then press **Screen Button 3** again to **Select** that program.

Note: Once selected, the controller automatically changes to that program's start screen.

History: (👸)

For a quick review of your previous usage, access the Menu as above and then use the Up/Down Navigation Buttons to highlight the History (n) option. Select (2) that option and use the Up/Down Navigation Buttons (2) to choose one of the following:

- Last Session, lets you view details of your last treatment session.
- Summary, lets you view a summary of all of your treatments to date.
- Calendar, shows you the dates when you performed all of your treatment sessions (in green). The current date is highlighted in red. **Note:** Once you have set up the controller, use **Screen Button 1** to go **Back** () to the previous screen. You may have to press this again to get to the program start screen.

Settings: (🔧)

To set the controller to suit your specific needs, you can access the **Menu** as above and then use the **Up/Down Navigation Buttons** to highlight the **Settings** () option. **Select** () that option and use the **Up/Down Navigation Buttons** () to choose one of the following:

- Volume, increase or decrease the volume of the beeps emitted by the controller. The range is 0 (silent) to 3 (max). When the Volume option is highlighted, use the Left/Right Navigation Buttons () to set the desired level. If '0' is chosen, the Mute icon () will appear at the *top* of the screen.
- Brightness, increase or decrease the brightness of the controller screen. The range is 1 (darkest) to 4 (brightest). When the Brightness option is highlighted, use the Left/Right Navigation Buttons () to set the desired level.
- Language, choose your preferred language by highlighting the language option, pressing Select () and then choosing your desired language. The languages available are; German, English, Spanish, French, Italian and Norwegian.

Note: Once you have set up the controller, use **Screen Button 1** to go **Back** () to the previous screen. You may have to press this again to get to the program start screen.

The following adjustments can be made to the controller settings **DURING** a treatment session.

Locking/Unlocking the Intensity:

When you have reached a signal strength you are comfortable with, you can disable the Intensity Buttons, so the strength is not changed accidentally. To do this, press **Screen Button 1** which **Locks** () the Intensity Buttons. You can unlock the buttons by pressing **Screen Button 1** again. The **Lock** symbol will appear at the *top* of the screen when the intensity is locked.

Settings:

You can change the following settings during a treatment:

- · Volume: As above.
- Brightness: As above.
- Change Program: there are two reasons why you might change the program during a running treatment; first, if you have started the wrong program and wish to change to the correct one. Second, your clinician may have prescribed that you run part of one program in conjunction with a second program. For example, if they consider 30 minutes of Program 1 is too much for your specific needs, they may recommend that you run 15 minutes of Program 1 and then change to Program 2. In this instance, you must have both the NMES and the biofeedback elements of the treatment set up before starting (i.e. the garments and the biofeedback probe or electrodes).

3.1 Electrode Fault Detection

During a treatment session, the controller continuously monitors its connection with the electrodes and can detect if they are in proper connection with your skin. If it detects a poor quality connection, it will alert you that there is a problem. This can be caused by one of the following:

- An electrode is missing from a garment.
- An electrode is not properly covering its silver stud on the garments.
- Poor contact between the electrode(s) and the skin (e.g. liner left on an electrode or the electrode is not flat against the skin).
- Poor electrode condition (i.e. with damaged and/or dry surface following too many sessions).

If any of these issues are detected, the controller will:

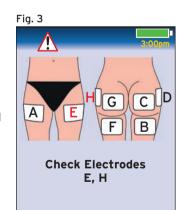
- Highlight the specific electrode(s) at fault.
- Stop the stimulation until the problem is fixed.
- Beep repeatedly until the controller is switched off or the problem is fixed.

CHECKING / FIXING ELECTRODE FAULTS

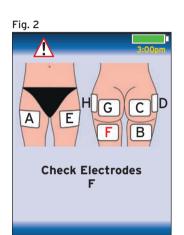
- 1. If an electrode detection fault occurs during a treatment session, the controller will highlight the faulty electrode(s) in *red* on a diagram, showing where that electrode is positioned on the body (Fig. 2). Please note that there may be more than one electrode concerned (Fig. 3).
- 2. Switch off the controller. Disconnect the stress lead connectors from the garment plugs.
- **3.** Carefully remove the garment(s), as described on Page 15 and move or replace the electrode(s) causing the problem. Make sure none of the liners have been left on the electrodes.
- **4.** Then put the garment(s) back on and press the whole surface of each electrode firmly against the skin. Reconnect the stress lead to the garments and begin the treatment again.
- 5. If the screen still indicates the same electrode(s) as being faulty, you should try another set of electrodes. If this still doesn't fix the problem, you may have a faulty lead or garment and should contact neurotech® or your local distributor for advice.

Important:

The Electrode Fault Detection feature does not work during **Program 2 of the Stress Treatments**, as there is no NMFS stimulation.



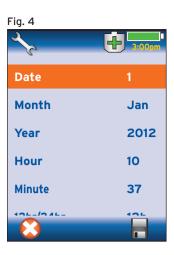
NB: NEVER TOUCH THE ELECTRODES WITH YOUR FINGERS WHILE THE TREATMENT IS IN PROGRESS.



3.2 Setting the Date and Time

Every controller should be delivered with the battery partially charged. However, if the battery has been fully discharged, you may have to reset the date and time. You will be requested to do this when you switch the unit on.

- 1. To set the date and time, simply use the Up/Down Navigation Buttons () to select Date, Month, Year, Hour or Minute and then use the Left/Right Navigation Buttons () to increase or decrease the values as necessary (Fig. 4). You can also decide whether to set the time to a 12h or 24h clock when setting the time.
- 2. Press Screen Button 3 to Save () your settings. Note:
- Do not leave the charger plugged into the electrical socket when not in use.



4.0 Program 1 - NMES

Program 1 is an NMES program. The garments are fitted around the thighs and buttocks and are then connected to the controller so that an electronic signal can be sent via the electrodes to the pelvic floor muscles, strengthening them and helping to treat stress urinary incontinence.

4.1 Before the Treatment

- 1. Before using NEUROTECH VITAL™, you should ensure the battery is adequately charged. Place the controller into the cradle, connect the charger to the back of the cradle and plug the charger into an electrical socket. You should charge the battery for approximately 5 hours. It is fully charged when the battery symbol at the top-right of the screen stops flashing and remains a solid bar.
- 2. The controller will switch on automatically while charging and a warning will appear on screen saying you should connect an appropriate garment (Fig. 5). As this cannot be done while the unit is charging, simply press any one of the 3 Screen Buttons () beneath the LCD screen to clear this. If it appears again, just press one of the Screen Buttons a second time.

Notes:

This warning screen appears every time the controller is switched on except in the following situations:

- a) If the stress lead has already been connected.
- b) When Program 2 has been selected (the garments are not used for Program 2).



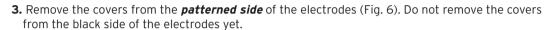
4.2 Preparing The Garments

• Please note that this will only be required for Programs 1, 3 and 4.

N.B. We recommend wearing high-thigh underwear (e.g. a thong), which leaves the buttocks exposed, because the electrodes need to make contact with the lower buttocks and the hips.

1. Clean the skin thoroughly where treatment will be applied. The electrodes will not adhere properly if any dirt, oils, creams or other cosmetics are on the skin. Use warm, soapy water to clean the skin. Dry the skin thoroughly after cleaning.





- **4.** Place the electrodes on the garment in either the A or B positions, as determined in conjunction with your clinician. Press the whole surface of each electrode firmly onto the garment to ensure they adhere properly.
- **5.** Repeat these steps with the garment for your left-leg.
- **6.** Remove the covers from the **black side** of the electrodes. Do not throw these covers away as you have to put them back on the electrodes at the end of the session. With the electrodes facing your body, wrap the right garment firmly around your right leg and fasten. Please refer to the separate **Garment Quick Start Guide** for more detail. Then repeat the same steps, wrapping the left garment around your left leg.

Note:

- The whole surface of each electrode must be in contact with the skin to ensure a successful treatment. Press each electrode firmly onto the skin.
- **7.** When the garments are positioned correctly, the electrodes should lie on the front and rear of your thighs and on the bottom and hips, exactly as depicted in Fig. 7, 8 and 9.

Note:

Only use electrodes specified for use with NEUROTECH VITAL™.





Fig. 7

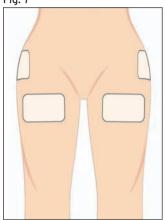


Fig. 8

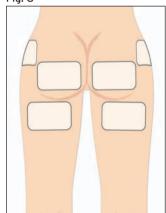
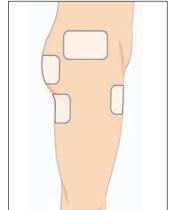


Fig. 9



Connecting the Garments to the Controller 4.3

- 1. Ensure the electrodes and garments are positioned correctly.
- 2. Connect the stress lead to port 1 on the controller (Fig. 10) and switch the controller on by sliding the On/Off Switch to "I". You will hear three rising tones and the neurotech logo will appear on screen, followed by a screen showing NEUROTECH VITAL™. After that the Program screen will appear (Fig 11).
- 3. Connect the stress lead to the garments by inserting the red plug on the right garment to the red connector on the stress lead (Fig. 12) and the blue plug on the left garment into the blue connector on the stress lead (Fig. 13).

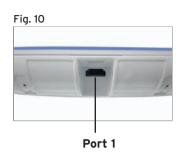
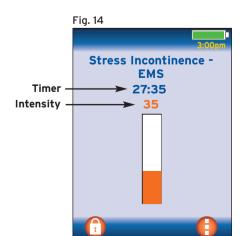


Fig. 11 1st Jan 2012 10:00 Stress Incontinence -**EMS**









4.4 Running Program 1

- 1. When you switch on the controller for the first time with the stress lead connected, Program 1 (Stress Incontinence - EMS) will automatically be selected (Fig. 11). If it is not already selected, press Screen Button 3 to access the Menu (1), then press Select (1) to choose Programs. Use the Up/Down Navigation Buttons () to highlight Program 1 and then Select (). The screen will appear as shown in Fig. 11.
- 2. Start the treatment session by pressing the Up Intensity Button (). You will begin to feel stimulation and the intensity bar will rise on-screen (Fig. 14). The Intensity Buttons increase/ decrease the intensity in single increments. The intensity range is 0 - 100. The value appears directly above the orange intensity bar.

As the intensity increases, you should begin to feel a strong muscle contraction, first in the buttock area and then, as the intensity increases, a contraction should become apparent between the legs.

3. You should continue to increase the Intensity until you reach the target intensity level advised by your clinician. The intensity should be strong enough to give a good, strong contraction though you should not exceed your comfort limit. It may take you a few minutes to become accustomed to the strong sensation. On screen, the treatment timer counts down from 30 minutes as the program is running (Fig. 14).

During each contraction, the stimulation will ramp-up to the selected intensity level, stay at that intensity through the contraction phase and then ramp-down to the relaxation phase. The treatment runs through pre-set contraction and relaxation phases until the timer counts down to zero, at which point the stimulus is reduced to zero and the program stops.

4. To optimise the results from a NEUROTECH VITAL™ treatment session, it is recommended that you stand slightly bent over, with your feet flat on the ground and your hands resting on a stationary object, such as a table. However, if the standing position is not suitable, you may sit or lie down. A chair or bed should be nearby in case you need to do so.

4.5 Pausing a Treatment Session

- The Pause Button () is located above the Navigation Buttons. If you need to pause the treatment for any reason (e.g. if the garments are not positioned correctly), simply press this button. To unpause, just press the Pause Button again. When paused, the stimulation stops and the Intensity Up Button is disabled. The intensity may, however, be decreased while the controller is paused and then, when the controller is unpaused, the stimulation will only reach the new, lower intensity.
- If you press and hold the Pause Button for 2-3 seconds, it will terminate the treatment session and the controller will revert to the program screen.

Important: Terminating a session is not the same as switching off the controller (see boxed text below).

4.6 Concluding Program 1

- 1. The treatment session is completed when the counter reaches zero and the controller beeps to indicate the end of a session.
- 2. Disconnect the stress lead from the left and right garments.
- **3.** Switch the controller off by sliding the On/Off Switch to "O". If you do not switch off the controller, the **Power Off Unit** screen will appear after 2 minutes (Fig. 15).
- **4.** Unfasten and then slowly and carefully remove the garment from your left leg. First, peel the garment from the front of the leg until it is half detached and then peel the other end from the rear. Then unfasten and slowly remove the garment from your right leg in the same way.



5. Lay the garments on a flat surface and replace the covers on the **black side** of the 8 electrodes, then pack everything away until the next session.

Important: You should only fold the garments once in half, which allows the electrodes to remain flat between sessions.

Notes:

- Always switch off the controller after use to ensure that the battery does not run down.
- Always replace the covers on the black side of the electrodes after use. The electrodes can remain affixed to the garment in between treatment sessions.

Switching the controller off:

At the end of a session, switch off the controller using the On/Off Switch (to "O"). If you don't do this, after two minutes of inactivity, the controller will display a **Power Off Unit** screen (Fig. 15) and will emit three beeps every 30 seconds to remind you to switch it off. Should you press a screen button to simply clear this from the screen, it will appear again after 2 minutes. Otherwise, it will remain on screen and the controller will continue to beep every 30 seconds until it is switched off.

5.0 Program 2 - Biofeedback Assisted Exercise

Program 2 combines pelvic floor muscle exercises with EMG biofeedback. You are encouraged to reach a target EMG level by contracting your pelvic floor muscles. The EMG level of that contraction is then measured and you are encouraged to reach a percentage of that level with each subsequent contraction. The garments are not required for this program.

There are two ways you can set up program 2:

- · Option A uses the following:
 - 1 x Biofeedback probe
 - -1x Med Gel
 - -1 x EMG biofeedback lead
 - -1x Square EMG reference electrode.
- · Option B uses the following:
 - 2 x Small EMG biofeedback electrodes
 - -1 x EMG biofeedback lead
 - 1 x Square EMG reference electrode.

5.1 Program 2 Set-Up

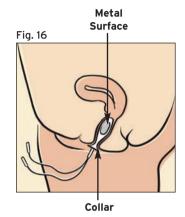
SET-UP - OPTION A

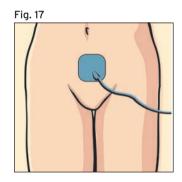
- 1. Connect the red and black lead pins on the EMG biofeedback lead, marked "PLUS" and "MINUS", to the vaginal biofeedback probe. It does not matter which lead pin you insert into which probe socket. The lead pins must be fully inserted into the biofeedback probe.
- **2.** Spread a light coating of the conductive, lubricating Med Gel over the body of the biofeedback probe to ease insertion.
- **3.** Insert the biofeedback probe into the vagina, ensuring an 'East-West' position (i.e. the metal surfaces face towards each hip Fig. 16).
- **4.** Ensure the biofeedback probe's collar remains outside the body (Fig. 16).
- **5.** Connect one of the square EMG reference electrodes to the *green* lead pin, marked "REFERENCE" on the EMG biofeedback lead and remove the cover from the adhesive side of the electrode.
- **6.** Position the adhesive side of the EMG reference electrode on the lower abdomen (Fig. 17).

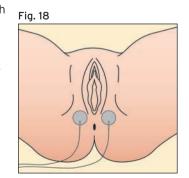
SET-UP - OPTION B

You may require assistance for Option B.

- 1. You should lie down in a comfortable position.
- Connect the red and black lead pins on the EMG biofeedback lead, marked "PLUS" and "MINUS", to two small EMG biofeedback electrodes. It does not matter which lead pin you connect to which electrode.
- **3.** Remove the two electrodes from their liner and position them as shown in Fig. 18. Press each electrode firmly onto the skin. The leads should run down from the lowest part of the electrodes to avoid peeling the electrodes from the skin during treatment.
- **4.** Connect one of the square EMG reference electrodes to the *green* lead pin, marked "REFERENCE" on the EMG biofeedback lead and remove the cover from the adhesive side of the electrode.
- 5. Position the adhesive side of the EMG reference electrode on the lower abdomen (Fig. 17).







5.2 Running Program 2

- 1. Ensure the controller is adequately charged.
- 2. After you have set up either Option A or Option B, switch on the controller by sliding the On/Off Switch to "I". You will hear three rising tones and the **neurotech**® logo will appear on screen, followed by a screen showing NEUROTECH VITAL™. After that the Program screen will appear (Fig 19).
- 3. Insert the EMG biofeedback lead into connector port 2 (Fig. 20).
- 4. If Program 2 is not already selected, press Screen Button 3 to access the Menu (), then Select () Programs. Use the Up/Down Navigation Buttons () to highlight Program 2 and then Select (). NEUROTECH VITAL™ will now operate solely as a biofeedback unit and not as a muscle stimulator.
- **5.** Press either **Screen Button 2** to **Start** () or the **Up Intensity Button** () to begin the treatment session (please note that the intensity does not need be increased as there is no stimulation in this program).
- **6.** When started, the display indicates the Rest and Work phases with Stop and Go signs (Fig. 21 and 22). Above this you can see the number of the current Trial as well as the total number of Trials to be completed. Beneath the Stop/Go signs, the number of seconds left in each Work and Rest phase of a Trial is counted down.

Note: A Trial is defined as one single Work/Rest phase.

7. Every time the Go sign appears on screen, you should make an effort to contract your pelvic floor muscles. The quality of the effort will be indicated on the EMG biofeedback graph. Your biofeedback level is indicated by the blue bar graph on the left hand side of the display (Fig. 22). When the Stop sign appears, you can relax again until the next Work phase.

5.3 Pausing a Treatment Session

- The Pause Button () is located above the Navigation Buttons. If you need to pause the treatment for any reason, simply press this button and the program will stop. To unpause, just press the Pause Button again.
- If you press and hold the Pause Button for 2-3 seconds, it will terminate the treatment session and the controller reverts to the program screen (Fig. 19).

Important: Terminating a session is not the same as switching off the controller.



Fig. 20

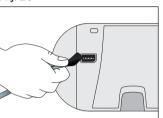


Fig. 21

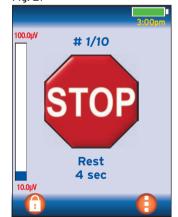
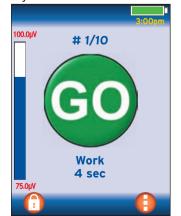


Fig. 22



5.4 Concluding Program 2

- 1. The treatment session is completed when the full number of Trials have been completed. The controller will beep to indicate the end of a session.
- 2. Disconnect the EMG biofeedback lead from the controller and then remove the biofeedback probe (or EMG biofeedback electrodes) and the reference electrode. Replace the electrodes on their respective covers and if used, clean the biofeedback probe it can be washed in mild soapy water and rinsed. Do not let the connectors get wet though and always dry the biofeedback probe fully after cleaning.
- **3.** Switch the controller off by sliding the On/Off Switch to "O". If you do not switch off the controller, the **Power Off Unit** screen will appear after 2 minutes (see boxed text, Page 15).

Notes:

- · Always switch off the controller after use to ensure that the battery does not run down.
- Always replace the covers on the adhesive side of the electrodes after use.

6.0 Program 3 - Biofeedback and NMES

Program 3 combines volitional pelvic floor exercises and EMG biofeedback with NMES. Like Program 2, you must manually contract your pelvic floor muscles. The EMG level of that contraction is then measured and that data is used to set the target level for subsequent work phases. At the end of each Work phase, the controller begins an NMES contraction/relaxation cycle, before once again continuing through another Rest/Work Trial.

6.1 Running Program 3

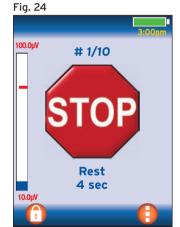
- 1. Ensure the controller is adequately charged.
- 2. Switch on the NEUROTECH VITAL™ controller by sliding the On/Off Switch to "I". You will hear three rising tones and the **neurotech**® logo will appear on screen, followed by a screen showing NEUROTECH VITAL™. After that the Program screen will appear (Fig 23).
- **3.** Ensure the garments are set up and applied correctly (see Page 14 and the Garment Quick Start Guide).
- 4. Ensure the EMG biofeedback (either Option A or B) is set up correctly (Page 16).
- 5. If Program 3 is not already selected, press Screen Button 3 to access the Menu ①, then Select (②) Programs. Use the Up/Down Navigation Buttons (②) to highlight Program 3 and then press Select.
- **6A.** If your clinician has recommended that you should run a number of EMG biofeedback Trials before the NMES part of the treatment, you should begin the treatment by pressing Start (). When started, the display indicates the Rest and Work phases with Stop and Go signs (Fig. 24 and 25). Above this you can see the number of the current Trial as well as the total number of Trials to be completed. Beneath the Stop/Go signs, the number of seconds left in each Work and Rest phase of a Trial is counted down.

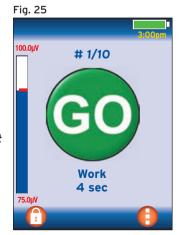
Every time the Go sign appears on screen, you should make an effort to contract your pelvic floor muscles. The quality of the effort will be indicated on the EMG biofeedback graph. Your biofeedback level is indicated by the blue bar graph on the left hand side of the display (Fig. 25). You should aim to reach the target EMG level indicated by a red line on the bar graph. When the Stop sign appears, you can relax again until the next Work phase.

To initiate the NMES part of the treatment, you should simply begin increasing the intensity after the prescribed number of Trials. Once you reach a level of stimulation which delivers a good, strong yet still comfortable pelvic floor contraction, you can stop increasing the intensity and the controller will run through an NMES contraction, followed by a relaxation period. The controller then moves into the EMG Rest phase and the EMG Work phase before once again beginning an NMES contraction and relaxation etc.

6B. If your clinician has prescribed that the NMES and EMG phases should run from the outset of the treatment, you should start the treatment by pressing the Intensity Up Button (). You should increase the intensity to a level which delivers a good, strong yet still comfortable pelvic floor contraction and then let the program run as normal.







6.2 Pausing a Treatment Session

- The Pause Button () is located above the Navigation Buttons. If you need to pause the treatment for any reason (e.g. if the garments are not positioned correctly), simply press this button. To unpause, just press the Pause Button again. When paused, the stimulation stops and the Intensity Up Button is disabled. The intensity may, however, be decreased while the controller is paused and then, when the controller is unpaused, the stimulation will only reach the new, lower intensity.
- If you press and hold the Pause Button for 2-3 seconds, it will terminate the treatment session and the controller will revert to the program screen (Fig. 26).

Important: Terminating a session is not the same as switching off the controller.



6.3 Concluding Program 3

- 1. The treatment session is completed when the full number of Trials and NMES phases have been completed. The controller will beep to indicate the end of a session.
- 2. Disconnect the EMG biofeedback lead from the controller and then remove the biofeedback probe (or EMG biofeedback electrodes) and the reference electrode. Replace the electrodes on their respective covers and if used, clean the biofeedback probe it can be washed in mild soapy water and rinsed. Do not let the connectors get wet though and always dry the biofeedback probe fully after cleaning.
- 3. Disconnect the stress lead from the left and right garments.
- **4.** Unfasten and slowly remove the garment from your left leg. First, peel the garment from the front of the leg until it is half detached and then peel the other end from the rear. Then unfasten and slowly remove the garment from your right leg in the same way.
- 5. Lay the garments on a flat surface and replace the covers on the **black side** of the 8 electrodes, then pack everything away until the next session.

Important: You should only fold the garments once in half, which allows the electrodes to remain flat between sessions.

6. Switch the controller off by sliding the On/Off Switch to "0". If you do not switch off the controller, the **Power Off Unit** screen will appear after 2 minutes (see boxed text, Page 15).

Notes:

- · Always switch off the controller after use to ensure that the battery does not run down.
- Always replace the covers on the adhesive side of the EMG reference electrode, the EMG biofeedback electrodes and on the
 black side of the garment electrodes after use. The 8 stress electrodes can remain affixed to the garment in between treatment
 sessions.

7.0 Program 4 - biofeedback Triggered NMES (ETS)

Program 4 combines volitional pelvic floor exercises and EMG biofeedback with NMES. However, unlike Program 3, you must reach a pre-set EMG target level by contracting your pelvic floor muscles in order to trigger the NMES stimulation. Your clinician may set the target to a specific level, which you must reach in every Trial to trigger the NMES stimulation **OR** they may set the controller so that the NMES Trigger level for each Work phase is based on your ability to achieve the previous target level. A single contraction and relaxation is delivered for each successful triggering of the NMES phase of the treatment.

7.1 Running Program 4

- 1. Ensure the controller is adequately charged.
- **2.** Switch on the NEUROTECH VITAL[™] controller by sliding the On/Off Switch to "I". You will hear three rising tones and the **neurotech**® logo will appear on screen, followed by a screen showing NEUROTECH VITAL[™]. After that the Program screen will appear (Fig 27).
- **3.** Ensure the garments are set up and applied correctly (see Page 14 and the Garment Quick Start Guide).
- 4. Ensure the EMG biofeedback (either Option A or B) is set up correctly (Page 16).
- 5. If Program 4 is not already selected, press Screen Button 3 to access the Menu (), then Select (()) Programs. Use the Up/Down Navigation Buttons (()) to highlight Program 4 and then press Select (()).
- **6.** As the aim of this program is to make you work towards a target in order to trigger an NMES stimulation, you should start the treatment by pressing the Intensity Up Button (). You should increase the intensity to a level which delivers a good, strong yet still comfortable pelvic floor contraction and then let the program run as normal.
- 7. When started, the display indicates the Rest and Work phases with Stop and Go signs (Fig. 28 and 29). Above this you can see the number of the current Trial as well as the total number of Trials to be completed. Beneath the Stop/Go signs, the number of seconds left in each Work and Rest phase of a Trial is counted down.

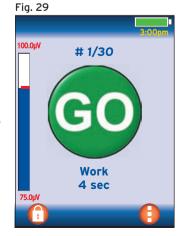
Every time the Go sign appears on screen, you should make an effort to contract your pelvic floor muscles. The quality of the effort will be indicated on the EMG biofeedback graph. To initiate the NMES part of the treatment, you must reach the pre-set target level, indicated by the red line on the bar graph on the left-hand side of the screen. As soon as you reach this level the stimulation will begin and the controller will run through an NMES contraction, followed by a relaxation period. The controller then moves into the EMG Rest phase and back to the next EMG Work phase etc.

Note:

• Because the NMES phase begins as soon as you reach the EMG Target level, you may not have to contract your pelvic floor muscles for the full duration of the EMG Work phase.







7.2 Pausing a Treatment Session

- The Pause Button () is located above the Navigation Buttons. If you need to pause the treatment for any reason (e.g. if the garments are not positioned correctly), simply press this button. To unpause, just press the Pause Button again. When paused, the stimulation stops and the Intensity Up Button is disabled. The intensity may, however, be decreased while the controller is paused and then, when the controller is unpaused, the stimulation will only reach the new, lower intensity.
- If you press and hold the Pause Button for 2-3 seconds, it will terminate the treatment session and the controller will revert to the program screen (Fig. 30).

Important: Terminating a session is not the same as switching off the controller.



7.3 Concluding Program 4

- 1. The treatment session is completed when the full number of Trials and NMES phases have been completed. The controller will beep to indicate the end of a session.
- 2. Disconnect the EMG biofeedback lead from the controller and then remove the biofeedback probe (or EMG biofeedback electrodes) and the reference electrode. Replace the electrodes on their respective covers and if used, clean the biofeedback probe it can be washed in mild soapy water and rinsed. Do not let the connectors get wet though and always dry the biofeedback probe fully after cleaning.
- 3. Disconnect the stress lead from the left and right garments.
- **4.** Unfasten and slowly remove the garment from your left leg. First, peel the garment from the front of the leg until it is half detached and then peel the other end from the rear. Then unfasten and slowly remove the garment from your right leg in the same way.
- 5. Lay the garments on a flat surface and replace the covers on the **black side** of the 8 electrodes, then pack everything away until the next session.

Important: You should only fold the garments once in half, which allows the electrodes to remain flat between sessions.

6. Switch the controller off by sliding the On/Off Switch to "0". If you do not switch off the controller, the **Power Off Unit** screen will appear after 2 minutes (see boxed text, Page 15).

Notes:

- · Always switch off the controller after use to ensure that the battery does not run down.
- Always replace the covers on the adhesive side of the EMG reference electrode, the EMG biofeedback electrodes and on the
 black side of the garment electrodes after use. The 8 stress electrodes can remain affixed to the garment in between treatment
 sessions.

8.0 Problem Solving Guide

SECTION 1:

The following is a list of issues which may arise when using NEUROTECH VITAL™ and how to deal with each one.

| Problem | Possible Cause | Solution |
|---|---|--|
| The display does not come on and there is no signal | Battery discharged | Recharge battery |
| Error Message appears on screen | See Section 2 | See Section 2 |
| Battery symbol flashing | The battery is low | Recharge the battery |
| Increasing intensity causes unpleasant sensation | Electrodes incorrectly positioned | Reposition the garment to ensure the electrodes are correctly positioned |
| | Electrode surface is dry | Moisten the surface of the electrodes |
| | Possible oils, creams or lotions, pigment marks, dry marks or other factors on the skin | Wash any oils, creams or lotions, from the skin |
| Alarm symbol (1) on, controller | Liner left on one or more electrodes | Remove liners from all electrodes |
| is beeping | Poor electrode contact with the skin | Ensure each electrode is in full contact with skin. Press each one firmly against the skin |
| | Stress lead not properly connected | Ensure lead is properly connected to controller and garments |
| | Faulty electrode(s) | Replace electrodes |
| | Faulty lead | Check connections, replace if broken |
| | Broken wire within garment | Replace the garment |

SECTION 2:

The following is a list of warnings which may potentially appear on the controller screen:

| Problem | Cause | Solution |
|----------------------------------|--|--|
| "Connect Appropriate Garment" | Garment not connected properly or incorrect lead connected to the controller | Ensure the correct lead is connected for the chosen program. If the warning persists, contact neurotech ® |
| "Power Off Unit" | Reminder when controller left idle for 2 minutes | Switch off the controller |
| "Battery Low. Charge Unit" | Battery low and could possibly be damaged | Recharge battery. If the message prsists after charging, contact neurotech ® |
| "No Data Available" | Trying to view history when none available to view | Run one or more treatments and try again |
| "Memory Full" | Number of sessions performed exceeds maximum memory | Visit your clinican to upload sessions to their PC or reset your controller |
| "Charger Error" | A fault has been detected in the charger | Ensure the charger is connected correctly. If error persists, contact neurotech® |
| "Internal Software Error" | A fault has been detected in the internal software of the controller | Restart the controller. If error still present after restart contact neurotech ® |
| "Hardware Error" | Error in the electronic circuitry | Restart controller. If the error persists, contact neurotech ® |
| "Incompatible Hardware" | There is a technical fault within the controller itself | The controller should be returned to neurotech ® for repair/replacement |
| "Features Not Supported" | There is a technical fault within the controller itself | The controller should be returned to neurotech® for repair/replacement |

9.0 System Maintenance

If you drop your NEUROTECH VITAL™ controller and there is any visible damage or any indication of loose/dislodged internal components as a result, please return the controller to **neurotech**®.

Battery Power

The battery symbol is displayed in the upper-right corner of the screen. When the battery is adequately charged, the battery symbol will be green. When the battery symbol turns orange, it indicates the battery is almost empty and needs recharging.

If the battery depletes completely, the controller will emit a double beep followed by the battery symbol flashing red. The following warning will appear on screen: **Battery Low. Charge Unit**. If this happens, you must connect the controller to the cradle, connect the battery charger and recharge the battery.

If the battery is completely depleted, you will have to reset the date and time on the controller after recharging. The **Date Screen** on the display will automatically appear the next time the controller is switched on. See Page 12 for resetting the **Date and Time**. The expected life of a full battery charge is 4-5 treatment sessions (ca. 120-150 minutes).

Replacing the Battery

After a period of time, the controller may require more frequent charging between sessions. Rechargeable batteries have a limited number of charge cycles and may eventually need to be replaced. If the battery pack needs to be replaced, you should contact **neurotech**® to arrange the return of the controller.

Disposal of Batteries and Electrodes

Used electrodes and battery packs must never be disposed of in a fire, but in accordance with your country's national or state laws governing the disposal/recycling of such items.

Disposal of device

At the end of the product lifecycle, do not throw out this product with the normal household garbage, but bring it to a collection point for the recycling of electronic equipment.

Cleaning instructions

Never let the controller get wet. However, it can be cleaned using a soft cloth, lightly dampened in soapy water.

9.1 Caring for Your NEUROTECH VITAL™ Garments

Washing Instructions

Important: Detach the controller and stress lead from the garments before cleaning. Before washing, remove all eight electrodes. We recommend that it be washed when you are replacing the electrodes.

You should wash the garments in a receptacle which allows you to lay them flat (e.g. a bath or tub). NEVER wring the garments during or after washing. This protects the internal composition of the garment from damage.

Always follow the instructions on the label when washing the garments.



Never machine wash the garments. Always handwash them in lukewarm water.



Do not use any bleach when washing your garments.



Do not dry clean your garments.



Do not tumble dry your garments. The garments should be hung up to dry. Do not dry over anything hot (e.g. a radiator or any other direct heat source). Ensure the garment is completely dry before use. Do not fold while drying.



The garments should not be ironed.

Note: Replace the garment if the material is damaged and exposes the wiring within.

Garment materials

Outer material: 100% Nylon; Inner Material: 100% Polyurethane; Fastening: 100% Nylon

9.2 Caring for Your NEUROTECH VITAL™ Electrodes

IMPORTANT ELECTRODE INFORMATION

In order to prolong the life of the electrodes, after every few treatment sessions, you should sprinkle a few drops of clean water over the adhesive surface of each electrode with your fingertips and then gently rub it over the complete surface of the electrode. This will clean away debris and help to rehydrate the adhesive surface.

Note: This should only be done with the side of the electrode which adheres to the skin. The side of the electrode which adheres to the garment should be left affixed to the garment.

- The electrodes are for single person use only.
- You should always ensure your skin is clean and free of oils, creams and other lotions before use.
- The durability and effectiveness of the electrodes depends entirely on the proper use, storage and care on the part of the user, certain skin types and the type, duration, number of sessions, intensity used and site of stimulation.
- Ensure your hands are clean before handling electrodes. You should avoid touching the skin-side of the electrodes with your fingers as much as possible when applying or removing the garments or electrodes, as this can transfer oils and skin particles to the electrodes' surface.
- After use, replace the liners on the adhesive side of the electrodes and store your unit in a cool, dry place until the next use.
- Electrodes will need to be replaced periodically as the surface picks up skin debris and becomes dry over time.

10.0 Technical Specifications

TREATMENT PROGRAM INFORMATION

Treatment Parameters - Stress Incontinence

| Prog | Frequency Hz | Pulse Width <i>µ</i> S | Contraction (Sec.) | Relaxation (Sec.) | Treatment Time (Mins.) | Number of EMG Trials | Rest Time (Sec.) | Work Time (Sec.) |
|------|-----------------|---------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|
| 1 | 50 | 620 | 5 | 5 | 30 | | | |
| 2 | | | | | N/A | 10 | 10 | 5 |
| 3 | 50 | 620 | 5 | 10 | N/A | 10 | 10 | 5 |
| 4 | 50 | 620 | 5 | 10 | N/A | 30 | 10 | 5 |

GENERAL SPECIFICATIONS

Product Type: 203

Classification: Internally powered equipment, Class II charger, and Type BF applied parts.

Intended use: Electrical muscle stimulator / EMG biofeedback detector.

Waveform: Symmetrical bi-phasic square current waveform.

Environmental Specifications:

Operating Range: Temperature: 10 to 35°C / 55 to 95°F

Humidity: 20 to 65% RH

Transport & Storage Range: Temperature: 0 to 55°C / 32 to 131°F

Humidity: 10 to 90% RH

ELECTRICAL SPECIFICATIONS

Rated Outputs - Voltage/Currents for Stress Incontinence

| Parameters | 500Ω | 1ΚΩ | 1.5 ΚΩ |
|---------------------------|-------|-------|---------------|
| Output RMSA | 35mA | 25mA | 17mA |
| Output RMSV | 18V | 25V | 25V |
| Output Frequency | 50HZ | 50HZ | 50HZ |
| DC component | OV | OV | OV |
| Pulse Width | 620µS | 620µS | 620µS |
| Max Output Current (peak) | 140mA | 140mA | 140mA |

Power Supply (2504-0801) - Home Offering: FW75550/12

Input: 100-240V ~ /47-63Hz/400mA

Output: 12V DC / 1.25A

Important: Do not use any other chargers or Power Supplies

DESCRIPTION OF THE CONTROLLER'S SYMBOLS

There are a number of technical markings on your controller. These can be explained as follows:



The controller, cradle and garments are manufactured for Bio-Medical Research Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland.

The controller requires 1 x 7.2 (6x1.2 AA) volt (NiMH) DC battery pack; DC is indicated by the symbol:

Power (**P**): Maximum power output measured in Watts (W) into a 500Ω load.

Frequency (F): Number of pulses output by the controller per second, measured in Hertz (Hz).

Output (RMSA) means the maximum output root mean square current for each channel.

Output (RMSV) means the maximum output root mean square voltage for each channel.

These symbols mean "Attention, read the accompanying documents".

This symbol means type BF applied parts.



This symbol on your unit is to indicate conformity to the requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC). 0366 is the number of the notified body (VDE).

SN stands for 'serial number'. On a label on the underside of the controller and cradle are the serial numbers specific to those items. The letter preceding the number indicates the year of manufacture, where "Q" denotes 2011, "R" denotes 2012 etc.

The garments' batch number is represented on their packaging, by the number corresponding with the LOT symbol.



At the end of the product lifecycle, do not throw this product into the normal household garbage, but bring it to a collection point for the recycling of electronic equipment.

Some product materials can be re-used if you bring them to a recycling point. By re-using some parts or raw materials from used products you make an important contribution to the protection of the environment. Please contact your local authorities if you need more information about collection points in your area.

Waste Electrical and Electronic Equipment can have potentially harmful effects on the environment. Incorrect disposal can cause harmful toxins to build up in the air, water and soil and can be harmful to human health.

Deutsch

Inhalt

| 1.0 | Sicherheitshinweise | 3 |
|------|--|----|
| 1.1 | Garantie | 3 |
| 1.2 | Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen | 4 |
| 2.0 | NEUROTECH VITAL™ Packungsinhalt | 6 |
| 2.1 | Begleitdokumente | 7 |
| 2.2 | Programminformationen | 7 |
| 2.3 | NEUROTECH VITAL™ Steuergerät | 8 |
| 2.4 | NEUROTECH VITAL™ Ladestation | 8 |
| 2.5 | Beschreibung der NEUROTECH VITAL™ Steuerfunktionen | 9 |
| 2.6 | Anzeigesymbole Steuergerät | 9 |
| 3.0 | Inbetriebnahme des Steuergeräts | 10 |
| 3.1 | Elektrodenfehlerdetektor | 11 |
| 3.2 | Einstellung von Datum und Uhrzeit | 12 |
| 4.0 | Programm 1 - EMS | 12 |
| 4.1 | Vor der Behandlung | 12 |
| 4.2 | Vorbereitung der Manschetten | 13 |
| 4.3 | Anschließen der Manschetten an das Steuergerät | 14 |
| 4.4 | Ablauf von Programm 1 | 14 |
| 4.5 | Unterbrechen einer Behandlung | 15 |
| 4.6 | Beenden von Programm 1 | 15 |
| 5.0 | Programm 2 - Biofeedbackunterstützte Übung | 16 |
| 5.1 | Einstellungen Programm 2 (Option A und Option B) | 16 |
| 5.2 | Ablauf von Programm 2 | 17 |
| 5.3 | Unterbrechen einer Behandlung | 17 |
| 5.4 | Beenden von Programm 2 | 18 |
| 6.0 | Programm 3 - Biofeedback und EMS | 19 |
| 6.1 | Ablauf von Programm 3 | 19 |
| 6.2 | Unterbrechen einer Behandlung | 20 |
| 6.3 | Beenden von Programm 3 | 20 |
| 7.0 | Programm 4 - Biofeedback-getriggerte EMS (ETS) | 21 |
| 7.1 | Ablauf von Programm 4 | 21 |
| 7.2 | Unterbrechen einer Behandlung | 22 |
| 7.3 | Beenden von Programm 4 | 22 |
| 8.0 | Leitfaden zur Fehlerbehebung | 23 |
| 9.0 | Instandhaltung | 25 |
| 9.1 | Pflegeanleitung für NEUROTECH VITAL™ Manschetten | 26 |
| 9.2 | Pflegeanleitung für NEUROTECH VITAL™ Elektroden | 26 |
| 10.0 | Technische Daten | 27 |

1.0 Sicherheitshinweise

Gültiakeit

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen und technischen Daten beziehen sich auf den Muskelstimulator NEUROTECH VITAL™, der mit dieser Gebrauchsanweisung geliefert wird. Jedes NEUROTECH VITAL™ Produkt besitzt eine Seriennummer, die auf der vorderen Unterseite des Geräts zu finden ist.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen und technischen Daten sind Eigentum von Bio Medical Research Ltd. (BMR Ltd.) und dürfen nur für den Verwendungszweck und in dem Ausmaß verwendet und weitergegeben werden, wie ausdrücklich und schriftlich vom Unternehmen gestattet.

Diese Bedienungsanleitung dient als Leitfaden für die Patientin zur richtigen Anwendung des Produkts.

Wichtig:

Verwenden Sie das Gerät erst, nachdem Sie von Ihrem Arzt vollständig über seine richtige Verwendung aufgeklärt wurden.

Beschränkungen

Der Verkauf, Verleih oder Betrieb dieses Geräts unterliegt den Gesetzen des jeweiligen Landes. Der Importeur, Händler bzw. Benutzer des Geräts ist für die Einhaltung dieser Gesetze verantwortlich.

Verwendungszweck

• NEUROTECH VITAL™ dient zur Rehabilitation der Beckenbodenmuskulatur bei Belastungsinkontinenz. Als Belastungsinkontinenz bezeichnet man den Austritt von Urin in Zusammenhang mit einer Erhöhung des intraabdominalen Drucks, zum Beispiel beim Husten, Niesen, Lachen oder bei körperlicher Anstrengung.

1.1 Garantie

Bio-Medical Research Limited (BMR Ltd.) gewährleistet, dass (a) das NEUROTECH VITAL™ Steuergerät und die Ladestation für die Dauer von zwei Jahren ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von jeglichen Material- und Herstellungsfehlern sind, und (b) die NEUROTECH VITAL™ Manschetten für die Dauer von sechs Monaten ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von jeglichen Material- und Herstellungsfehlern sind. Diese Gewährleistung gilt nicht für den mit dem NEUROTECH VITAL™ gelieferten Akku und schließt Verbrauchsmaterialien wie etwa Elektroden aus.

Sollten Ihr Steuergerät, die Ladestation oder Manschetten innerhalb des Garantiezeitraums Defekte aufweisen, so ersetzt bzw. repariert BMR Ltd. diese kostenlos, sofern das Steuergerät, die Ladestation und/oder Manschetten:

- für den vorgesehenen Zweck und gemäß den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung verwendet wurden;
- nicht an eine ungeeignete Stromquelle angeschlossen wurden;
- nicht unsachgemäß oder nachlässig behandelt wurden;
- von keiner anderen Person als einem von **neurotech**® zugelassenen Vertriebshändler bzw. Vertreter verändert oder repariert wurden.

Diese Garantie ergänzt die bestehenden länderspezifischen Garantieverpflichtungen und beeinträchtigt in keiner Weise Ihre gesetzlichen Rechte als Verbraucher.

1.2 Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Gegenanzeigen:

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie Träger eines Herzschrittmachers, implantierten Defibrillators oder eines anderen elektronischen Implantats sind, weil dies zu Elektroschock, Verbrennungen, elektronischen Störungen oder Tod führen kann.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie schwanger sind. Die Sicherheit der Elektrostimulation während der Schwangerschaft ist nicht gewährleistet.
- · Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie Metallimplantate im Abdomen- oder Beckenbereich tragen, zum Beispiel eine Hüftprothese.

Warnhinweise:

- Wenden Sie die Stimulation nicht vorne oder an den Seiten des Nackens an. Dies könnte zu schweren Muskelspasmen führen, die zu einem Verschluss der Atemwege, Atemnot oder unerwünschten Wirkungen auf den Herzschlag oder Blutdruck führen können.
- Wenden Sie die Stimulation nicht auf der Brust an, da die Anwendung von elektrischem Strom auf die Brust zu tödlichen Herzrhythmusstörungen führen kann.
- Wenden Sie die Stimulation nicht auf offenen Wunden oder Ausschlag, geschwollenen, roten, infizierten und entzündeten Bereichen bzw. Hauteruptionen (z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern) an.
- · Wenden Sie die Stimulation nicht auf oder in der Nähe von Tumorläsionen an.
- Wenden Sie die Stimulation nicht in Gegenwart elektronischer Überwachungsgeräte (z. B. Herzmonitor, EKG-Alarm) an, da ihre ordnungsgemäße Funktionsweise möglicherweise während der Elektrostimulation beeinträchtigt wird.
- Wenden Sie die Stimulation nicht in der Badewanne oder Dusche an.
- Wenden Sie die Stimulation nicht während des Fahrens, beim Bedienen von Maschinen, beim Fahrradfahren oder während einer anderen Tätigkeit an, bei der die Elektrostimulation Ihnen in Verletzungsgefahr bringen könnte.
- Nicht in unmittelbarer Nähe von Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräten verwenden, die zu einer Instabilität der Stimulatorleistung führen können.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit den textilen Manschetten, Kabeln, Elektroden und Zubehör, die vom Hersteller empfohlen wurden.
- Stellen Sie stets sicher, dass das Netzteil so positioniert ist, dass es einfach aus der Steckdose gezogen werden kann.
- Zum Trennen dieses Geräts von der Stromversorgung Netzstecker einfach aus der Steckdose ziehen.
- · Wenden Sie die Stimulation nur auf normaler, intakter, sauberer und gesunder Haut an.
- Befestigen Sie nur die im Lieferumfang von **neurotech**® enthaltenen Kabel bzw. Stecker am NEUROTECH VITAL™. Schließen Sie niemals Computerkabel an das Steuergerät an.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Langzeitwirkungen von Elektrostimulation sind nicht bekannt.
- Da die Auswirkungen der Stimulation auf das Gehirn nicht bekannt sind, darf die Stimulation nicht auf dem Kopf angewandt werden und die Elektroden dürfen nicht auf gegenüberliegenden Seiten des Kopfes platziert werden.
- Bei einigen Patientinnen kann eine Hautreizung oder Überempfindlichkeit aufgrund der Elektrostimulation oder des elektrischen Leitmediums auftreten.
- Vorsicht ist geboten bei Patientinnen mit Verdacht auf oder diagnostizierter Herzerkrankung. Halten Sie sich unbedingt an die von ihrem Arzt empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
- · Patientinnen mit Verdacht auf oder diagnostizierter Epilepsie sollten die von ihrem Arzt empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen einhalten.
- · Vorsicht ist geboten, wenn Sie zu inneren Blutungen neigen, beispielsweise nach einer Verletzung oder einem Bruch.
- · Vorsicht ist auch kurz nach Operationen geboten, weil die Stimulation den Heilungsprozess beeinträchtigen kann.
- · Vorsicht ist geboten, wenn die Stimulation auf Hautbereichen angewandt wird, die nicht sensibel sind.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- · Verwenden Sie dieses Gerät nur unter ständiger Aufsicht eines zugelassenen Arztes.
- Die Größe, Form und Art der Elektroden kann die Sicherheit und Wirksamkeit der Elektrostimulation und -erfassung beeinträchtigen.
- Die Verwendung von zu kleinen oder falsch angebrachten Stimulationselektroden kann zu Unwohlsein und Hautverbrennungen führen.
- Wenden Sie sich an den Hersteller dieses Elektrostimulators, wenn Sie nicht wissen, ob Ihre Elektrode mit diesem Stimulationsgerät verwendet werden kann.
- Elektroden und Manschetten dürfen nicht gemeinsam mit anderen Personen verwendet werden. Zur Vermeidung von Kreuzkontamination muss für jede Person über ein eigenes Elektroden- und Manschettenset verfügen.
- Ersetzen Sie die Elektroden, wenn diese nicht mehr richtig an der Haut haften. Siehe auch Tipps zur Instandhaltung von Elektroden (Seite 26).

Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Bitte warten Sie vor der Verwendung von NEUROTECH VITAL™:
 - mindestens sechs Wochen nach der Geburt Ihres Kindes (zuerst Arzt fragen).
 - mindestens drei Monate nach einem Kaiserschnitt (zuerst Arzt fragen).
 - bis die starken Tage der Menstruation vorbei sind.

- Die Stimulation darf nicht auf die Karotissinusnerven angewandt werden, insbesondere bei bekannter Empfindlichkeit des Karotissinusreflexes.
- Trotz der Konformität mit geltenden EMV-Anforderungen kann dieses Gerät möglicherweise empfindlichere Geräte stören, bitte entfernen Sie diese Geräte oder schalten Sie diese bei Bedarf aus.
- Bestimmte Patientengruppen (z. B. ältere Personen) benötigen möglicherweise mehr Betreuung und Pflege.
- Vor der Verwendung des Geräts ist eine Sichtprüfung durchzuführen (auf Brüche im Gehäuse, beschädigte Stecker oder offenliegende Verkabelung prüfen). Verwenden Sie das Gerät nicht, sollten Sie diesbezüglich Zweifel haben.
- Denken Sie stets daran, das Steuergerät nach der Behandlung auszuschalten.
- · Konsultieren Sie im Zweifelsfall stets einen Arzt.
- Konsultieren Sie einen Arzt, bevor das Gerät bei Personen mit insulinabhängiger Diabetes oder bei Menschen verwendet wird, die aufgrund einer kognitiven Dysfunktion ärztlich betreut werden.
- Bei der Neupositionierung der Elektroden während der Behandlung muss zuerst stets das Steuergerät auf Pause oder Stopp gestellt werden.
- Ist die Patientin gleichzeitig an chirurgische Hochfrequenzgeräte angeschlossen, kann es an den Stellen, an denen die Elektroden sitzen, zu Verbrennungen kommen, und der Stimulator kann möglicherweise beschädigt werden.
- Die Stromdichte des Geräts kann 2mA/cm² übersteigen, wenn es bei einer hohen Intensität und mit kleinen Elektroden verwendet wird.
- Positionieren Sie die Elektroden des Geräts niemals auf Einstichstellen (für Medikamente/Arzneimittel), wie zum Beispiel Injektionsstellen für eine Hormonbehandlung.
- Berühren Sie die Elektroden, Stecker oder Kabelstecker während der Stimulationsphase nicht mit den Fingern. Stellen Sie das Steuergerät auf Pause oder Stopp, bevor Sie mit den Elektroden hantieren.
- Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit einem anderen Gerät, das elektrischen Strom an den Körper abgibt (z. B. Interferenz- oder anderer Muskelstimulator).

Nebenwirkungen:

- In wenigen Fällen berichteten Anwender von Muskelstimulationsgeräten über einmalig auftretende Hautreaktionen wie Allergien, länger anhaltende Hautrötung und Akne.
- In sehr seltenen Fällen berichteten EMS-Erstanwender von Schwindel oder Ohnmachtsgefühl. Wir empfehlen, Ihnen eine Sitzgelegenheit zur Verfügung zu stellen, falls Ihnen schwindelig wird.
- Sie sollten das Gerät nicht mehr verwenden und sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Nebenwirkungen aufgrund der Verwendung des Gerätes feststellt.

Hinweise:

- Sie müssen stets mindestens einen Pausentag zwischen den Behandlungen einlegen, um eine mögliche Ermüdung der Muskeln zu vermeiden. Diese Einschränkung kann je nach behandelndem Arzt geändert werden.
- Eine wirksame Behandlung darf nicht unangenehm sein.

Wichtig:

- Die in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Sicherheitshinweise sind einzuhalten.
- Brechen Sie die Verwendung des Geräts ab, wenn Ihnen schwindelig wird oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- neurotech® übernimmt keinerlei Verantwortung, wenn die mit diesem Gerät gelieferten Vorgaben und Anweisungen nicht befolgt werden.

WICHTIG

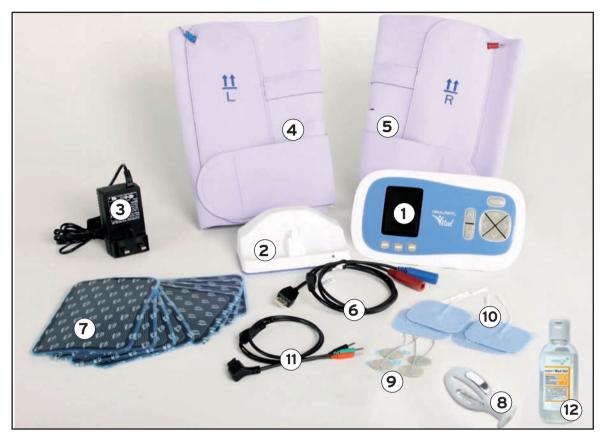
- Schließen Sie **NIEMALS** Leitungen oder Kabel von anderen Geräten wie Computern, Spielen, Kameras usw. an das Steuergerät an.
- Schließen Sie **NIEMALS** die von NEUROTECH VITAL™ gelieferten Kabel an andere Geräte an.
- Wenden Sie sich bei Fragen bitte an **neurotech**®.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZU DEN ELEKTRODEN

Für eine lange Lebenszeit der Elektroden tragen Sie jeweils nach einigen Behandlungen einige Tropfen sauberes Wasser mit den Fingerspitzen auf die Haftfläche einer jeden Elektrode auf und reiben die gesamte Oberfläche der Elektrode leicht ab. Auf diese Weise werden Verunreinigungen entfernt und die Haftfläche durchfeuchtet.

Hinweis: Dies gilt nur für die Seite der Elektrode, die an der Haut haftet. Die Seite der Elektrode, die an der Manschette befestigt wird, sollte an der Manschette verbleiben.

2.0 NEUROTECH VITAL™ Packungsinhalt



1. NEUROTECH VITAL™ Steuergerät

Ein tragbarer neuromuskulärer Elektrostimulator, der Signale erzeugt, die über Elektroden und textile Manschetten übertragen werden, um die Muskeln zu stimulieren. Das Gerät zeichnet zudem EMG-Biofeedbackdaten auf, um Ihren Fortschritt zu verfolgen. Es ist aufladbar und benötigt ca. 5 Stunden für die vollständige Aufladung.

2. Ladestation

Die Ladestation dient zum Aufladen des Steuergeräts.

3. Netzteil

NEUROTECH VITAL $^{™}$ wird mit einem Netzteil zum Laden des Akkus geliefert. Die Ladestation besitzt 2 oder 3 Buchsenstecker - je nach Land der Verwendung.

4. Manschette für Belastungsinkontinenz links

Die leitfähige Manschette wird um das linke Bein und den Gesäßbereich befestigt. Es besitzt einen *blauen* Anschlussstecker, der in das Kabel für Belastungsinkontinenz gesteckt wird.

5. Manschette für Belastungsinkontinenz rechts

Die leitfähige Manschette wird um das rechte Bein und den Gesäßbereich befestigt. Der *rote* Anschlussstecker wird in das Kabel für Belastungsinkontinenz gesteckt.

6. Kabel für Belastungsinkontinenz

Damit wird das Steuergerät mit der Manschette für Belastungsinkontinenz verbunden.

7. Große Elektroden für Belastungsinkontinenz

Diese 8 Elektroden werden nur für den Einsatz mit der Manschette für Belastungsinkontinenz verwendet.

8. Biofeedback-Sonde (optional)

Hierbei handelt es sich um eine spezielle Sonde zur Einführung in die Vagina, um ein EMG-Biofeedback aus dem Beckenboden zu erhalten.

9. EMG-Biofeedback-Elektroden

Hierbei handelt es sich um kleine Elektroden, die als Alternative zur Biofeedback-Sonde bei EMG-Biofeedback-Programmen verwendet werden können.

10. EMG-Referenzelektrode

Diese wird während des EMG-Biofeedback-Programms zur Verbesserung der Signalqualität eingesetzt.

11. EMG-Biofeedback Verbindungskabel

Damit wird das Steuergerät mit der EMG-Biofeedback-Elektrode (oder Biofeedback-Sonde) und der Referenzelektrode verbunden.

12. Med Gel (optional)

Gleitgel, dass das Einführen der Biofeedback-Sonde erleichtert.

2.1 NEUROTECH VITAL™ Begleitdokumente

13. Anweisungen zur Behandlung von Belastungsinkontinenz

Diese Anweisungen sind speziell für die Behandlung von Belastungsinkontinenz.

14. Kurzanleitung

Hierbei handelt es sich um eine zusätzliche Anleitung, in der dargestellt wird, wie die Manschetten für Belastungsinkontinenz einzurichten und zu tragen sind.



2.2 Programminformationen

NEUROTECH VITAL[™] verfügt über 4 spezielle Behandlungsprogramme für Belastungsinkontinenz. Diese können auch mit einem separaten Programmset für Dranginkontinenz kombiniert werden, um Mischinkontinenz zu behandeln.

Programme Belastungsinkontinenz

| Prog. | Behandlung | Dauer | Das brauchen Sie für dieses Programm | Empfohlene Verordnung |
|-------|---|--------------|---|---|
| 1 | Belastungs- inkontinenz - EMS | 30 Min. | Steuergerät, Kabel für Belastungsinkontinenz, Manschetten für Belastungsinkontinenz links und rechts, 8 x Elektroden für Belastungsinkontinenz. | 1 x 30 min Behandlung pro Tag, 5 Tage pro Woche, 12 Wochen lang |
| 2 | Biofeedback Unterstützte Übung | 10 Versuche* | Steuergerät, EMG-Biofeedback-Kabel, 1 x Referenzelektrode, Med Gel und Biofeedback-Sonde ODER 2 kleine EMG-Elektroden, wenn bevorzugt. | 1 Behandlung pro Tag |
| 3 | Biofeedback und EMS | 10 Versuche* | Steuergerät, Kabel für Belastungsinkontinenz, Manschetten für Belastungsinkontinenz links und rechts, 8 x Elektroden für Belastungsinkontinenz, 1 x Referenzelektrode, EMG-Biofeedback-Kabel, Med Gel und Biofeedback-Sonde ODER 2 kleine EMG-Elektroden, wenn bevorzugt. | 1 Behandlung pro Tag |
| 4 | EMG-getriggerte Stimulation (ETS) | 30 Versuche* | Steuergerät, Kabel für Belastungsinkontinenz, Manschetten für die Belastungsinkontinenz links und rechts, 8 x Elektroden für Belastungsinkontinenz, 1 x Referenzelektrode, EMG-Biofeedback- Kabel, Med Gel und Biofeedback-Sonde ODER 2 kleine EMG- Elektroden | 1 Behandlung pro Tag |

^{*} Versuch bedeutet eine einzelne Arbeits-/Ruhephase. Während der Ruhephase können Sie Ihre Muskeln entspannen, während der Arbeitsphase sollten Sie die Beckenbodenmuskeln aktiv anspannen, um einen vorgegebenen EMG-Zielwert zu erreichen. Die Dauer jeder Phase wird auf dem Display des Steuergeräts per Countdown gezählt.

2.3 NEUROTECH VITAL™ Steuergerät

NEUROTECH VITAL™ ist ein Gerät für neuromuskuläre Elektrostimulation (EMS), Elektromyografie (EMG)-Biofeedback und EMG-getriggerte Stimulation (ETS) in einem. Anschauliche Bildschirmanzeigen leiten Sie durch die Einrichtung des Geräts und die Behandlungsprogramme. Das Steuergerät kann individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden und Sie können es zu Ihrem Arzt mitnehmen, damit er Ihren Behandlungsfortschritt überwachen und protokollieren kann.

Das Steuergerät besitzt zwei Steckeranschlüsse.

Anschluss 1: Hauptanschluss, an dem das Kabel für Belastungs-

inkontinenz angeschlossen wird. Er verbindet zudem das Steuergerät mit der Ladestation

zum Aufladen des Akkus.

Anschluss 2: Hier wird die EMG-Biofeedback-Elektrode an

das Steuergerät angeschlossen.

SCHLIESSEN SIE NIEMALS COMPUTERKABEL AN DIESE ANSCHLÜSSE AN. Anschluss 2

Anschluss 1

Steuergerät (Rückansicht)

Das NEUROTECH VITAL™ Steuergerät ist mit einer integrierten Audioanzeige ausgestattet, die einen hohen Piepton ausgibt, wenn eine gültige Taste gedrückt wird, und einen niedrigen Piepton, wenn eine ungültige Taste gedrückt wird.

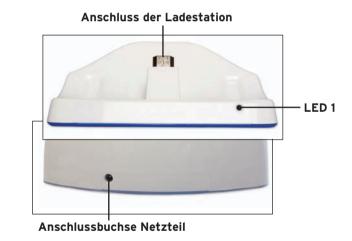
2.4 NEUROTECH VITAL™ Ladestation

NEUROTECH VITAL™ wird mit einer Ladestation zum Aufladen des Akkus des Steuergeräts geliefert.

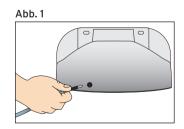
Die Ladestation verfügt über eine Buchse für das Netzteil und eine LED-Anzeige.

Anschlussbuchse Netzteil: Hier wird das Netzteil an die Ladestation angeschlossen.

LED 1: Zeigt an, dass der Akku geladen wird.



- 1. Zum Aufladen des Akkus setzen das Steuergerät auf die Ladestation und schließen das Netzteil an der Rückseite der Ladestation an (Abb. 1) an. Schließen Sie dann das Netzteil in die Stromsteckdose..
- 2. Laden Sie den Akku beim ersten Mal ungefähr 5 Stunden lang auf. Er ist vollständig aufgeladen, wenn das grüne Akkusymbol ben rechts auf dem Display nicht mehr blinkt und als durchgehender Balken leuchtet.



2.5 Beschreibung der NEUROTECH VITAL™ Steuerfunktionen

1. Ein/Aus-Schalter (I/O)

Dieser Schalter befindet sich auf der linken Seite des Steuergeräts. Schieben Sie den Schalter nach unten, um das Steuergeräteinzuschalten (I). Schieben Sie den Schalter nach oben, um das Steuergerät auszuschalten (O).

2. Bildschirmtaste 1 / Bildschirmtaste 2 / Bildschirmtaste 3 ()

Diese drei Tasten werden für verschiedene Steuerbefehle verwendet. Das Symbol für den entsprechenden Befehl wird über der entsprechenden Taste angezeigt (unten finden Sie eine vollständige Auflistung der Befehlssymbole).

3. Taste zum Erhöhen der Intensität ()

Drücken Sie diese Taste, um die Intensität der Stimulation während der Behandlung zu erhöhen.



Mit dieser Taste senken Sie die Stimulationsintensität während der Behandlung.

5. Navigationstasten (🚫)

Diese Tasten werden zum Durchsuchen der verschiedenen Menüs auf der Steuergerätanzeige verwendet. Die Aufwärts-/Abwärts-Tasten bewegen den Cursor durch die Menüoptionen der Anzeige. Die Links-/Rechtstaste senkt (links) bzw. erhöht (rechts) die einstellbaren Behandlungsparameter bzw. Einstellungen des Steuergeräts.

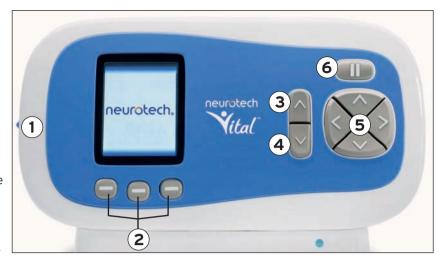
6. Pause-/Stopp-Taste (

Drücken Sie diese Taste, um die Behandlung zu unterbrechen. Drücken Sie die Taste ein zweites Mal, um die Behandlung fortzusetzen. Drücken und halten Sie diese Taste (für länger als 2 Sekunden) gedrückt, um die Behandlung zu beenden.

2.6 Anzeigesymbole Steuergerät

Die folgenden Symbole werden auf der Anzeige des Steuergerätes zu verschiedenen Zeitpunkten beim Einrichten und während der Behandlung angezeigt.

| SYMBOL | BESCHREIBUNG | SYMBOL | BESCHREIBUNG |
|---------------|--------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| Menüsymbole | | Bildschirmtastensymbole | |
| P | Programm | | Menü |
| 10 | Historie | | Auswählen |
| 2/2 | Einstellungen | | |
| Statussymbole | | | Speichern |
| P | Programm | | Zurück |
| 10 | Historie | | Abbrechen |
| | Kommunikation mit PC (nur für Ärzte) | | Bearbeiten |
| | Therapeutenmodus (nur für Ärzte) | | Tastensperre |
| <u> </u> | Warnung | | EMG-Biofeedback-Programm starten |
| | Stummschalte | | |



3.0 Einstellungen Steuergerät

Die folgenden Einstellungen können am Steuergerät vorgenommen werden, BEVOR Sie eine Behandlung starten.

Programm: (()

Nach dem Einschalten des Steuergeräts können Sie Ihr verordnetes Programm auswählen. Drücken Sie hierzu auf die **Bildschirmtaste 3**, um in das **Menü** (1) zu gelangen. Drücken Sie diese erneut zur **Auswahl** (1) von **Programmen** (1). Benutzen Sie die **Aufwärts-/ Abwärts-Navigationstasten** (1), um das gewünschte Programm zu markieren, und drücken Sie dann die Bildschirmtaste 3 erneut, um das Programm auszuwählen.

Hinweis: Nach der Auswahl wechselt das Steuergerät automatisch zum Startbildschirm dieses Programms.

Historie: (10)

Für eine Schnelldurchsicht Ihrer bisherigen Anwendungen gehen Sie auf Menü wie oben erläutert und verwenden dann die Aufwärts- / Abwärts-Navigationstasten (), um die Option Historie () zu markieren. Wählen () Sie diese Option und verwenden Sie die Aufwärts- / Abwärts-Navigationstasten, um eine der folgenden Optionen auszuwählen:

- Letzte Behandlung zeigt Ihnen die Einzelheiten zu Ihrer letzten Behandlung an.
- Zusammenfassung, zeigt eine Zusammenfassung aller Behandlungen bis zum aktuellen Zeitpunkt an.
- Kalender zeigt die Tage an, an denen Sie Ihre Behandlungen durchgeführt haben (in grüner Farbe). Das aktuelle Datum ist in roter Farbe markiert.

Hinweis: Verwenden Sie nach Einrichten des Steuergeräts die **Bildschirmtaste 1**, um **Zurück** (ⓐ) zum vorherigen Bildschirm zu gelangen. Sie müssen die Taste gegebenenfalls erneut drücken, um zum Programm-Startbildschirm zurückzukehren.

Einstellungen: (🔧)

Zum Einrichten eines Steuergeräts für gehen Sie auf Menü wie oben beschrieben und verwenden dann die Aufwärts- / Abwärts-Navigationstasten, um die Option Einstellungen () zu markieren. Wählen () Sie diese Option und verwenden Sie die Aufwärts- / Abwärts-Navigationstasten (), um eine der folgenden Optionen auszuwählen:

- Lautstärke, erhöhen oder senken der Lautstärke der vom Steuergerät ausgesendeten Pieptöne. Der Bereich liegt zwischen O (leise) und 3 (max.). Wenn die Option Lautstärke markiert ist, stellen Sie den gewünschten Wert anhand der Links- / Rechts-Navigationstasten ()) ein. Ist "O" ausgewählt, erscheint oben auf dem Bildschirm das Stummschalte-Symbol ().
- Helligkeit, erhöhen oder senken der Helligkeit des Displays des Steuergeräts. Der Bereich liegt zwischen 1 (am dunkelsten) und 4 (am hellsten). Wenn die Option Helligkeit markiert ist, stellen Sie den gewünschten Wert anhand der Links- / Rechts-Navigationstasten () ein.
- Sprache wählen Sie Ihre bevorzugte Sprache, indem Sie diese Option durch Drücken von Auswählen () markieren und dann die gewünschte Sprache auswählen. Folgende Sprachen sind verfügbar: Deutsch, Englisch, Spanisch, Französisch, Italienisch und Norwegisch.

Hinweis: Verwenden Sie nach Einrichten des Steuergeräts die **Bildschirmtaste 1**, um **Zurück** () zum vorherigen Bildschirm zu gelangen. Sie müssen die Taste gegebenenfalls erneut drücken, um zum Programm-Startbildschirm zurückzukehren.

Die folgenden Einstellungen können WÄHREND einer Behandlung am Steuergerät vorgenommen werden.

Intensität sperren / entsperren:

Wenn Sie eine Signalstärke erreicht haben, die angenehm für Sie ist, können Sie die Intensitätstasten sperren, um die Stärke nicht versehentlich zu verändern. Drücken Sie hierzu auf die Bildschirmtaste 1, um die Tasten für Intensität zu sperren (). Sie können die Tasten durch erneutes Drücken der Bildschirmtaste 1 entsperren. Das Symbol Sperre erscheint oben.

Einstellungen:

Sie können die folgenden Einstellungen während einer Behandlung ändern:

- · Lautstärke: Wie oben.
- · Helliakeit: Wie oben.
- Programm wechseln: Gründe zum Wechseln des Programms während einer laufenden Behandlung können sein 1) Sie haben das falsche Programm gestartet und möchten zum richtigen wechseln. 2) Ihr Arzt hat Ihnen einen Teil eines Programms in Kombination mit einem zweiten Programm verordnet. Wenn Ihr Arzt z. B. 30 Minuten Programm 1 als zu viel für Sie erachtet, empfiehlt er Ihnen möglicherweise 15 Minuten Programm 1 und dann Wechsel zu Programm 3. In diesem Falle müssen Sie die EMS- und Biofeedback-Bestandteile der Behandlung vor dem Beginn bereit haben (d. h. die Manschetten und die Biofeedback-Sonde bzw. Elektroden).

3.1 Elektrodenfehlererkennung

Während einer Behandlung überwacht das Steuergerät durchgehend seine Verbindung mit den Stimulationselektroden und erkennt, ob die Elektroden richtig mit Ihrer Haut verbunden sind. Wenn es eine Unterbrechung bei einer der Verbindungen erkennt, werden Sie informiert, dass es ein Problem gibt. Dies kann durch eine der folgenden passieren:

- Eine Elektrode der Manschette für Belastungsinkontinenz fehlt.
- Eine Elektrode deckt die Silberknöpfe auf der Manschette für Belastungsinkontinenz nicht ab.
- Schlechter Kontakt zwischen Elektrode(n) und Haut.
- Schlechter Elektrodenzustand (d. h. beschädigte und/oder trockene Oberfläche aufgrund zu vieler Behandlungen).

Wenn eines dieser Probleme auftritt, führt das Steuergerät Folgendes durch:

- die betreffenden fehlerhaften Elektroden werden markiert.
- die Stimulation wird unterbrochen, bis das Problem behoben wird.
- · Wiederholtes Piepen, bis das Steuergerät ausgeschaltet bzw. das Problem behoben wird.

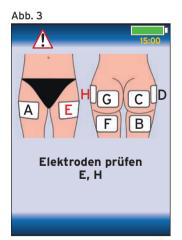
ÜBERPRÜFEN / BEHEBEN DER ELEKTRODENFEHLER

- 1. Wenn ein Fehler bei der Erkennung von Elektroden während einer Behandlung bei Belastungsinkontinenz auftritt, markiert das Steuergerät die fehlerhafte(n) Elektrode(n) in *roter* Farbe auf einem Diagramm, das die Position dieser Elektrode auf dem Körper anzeigt (Abb. 2). Bitte beachten Sie, dass mehr als eine Elektrode betroffen sein kann (Abb. 3).
- **2.** <u>Steuergerät ausschalten.</u> Trennen Sie die Kabelstecker des Kabels für Belastungsinkontinenz von den Manschetteanschlüssen.
- **3.** Entfernen Sie die Manschette vorsichtig, wie auf Seite 15 erläutert, und verschieben bzw. positionieren Sie die betreffenden Elektrode(n) neu. Vergewissern Sie sich, dass keine der Schutzfolien auf den Elektroden verblieben ist.
- **4.** Legen Sie dann die Manschette(n) wieder an und drücken Sie die gesamte Fläche der einzelnen Elektroden fest auf die Haut. Schlieβen Sie das Kabel für Belastungsinkontinenz wieder an die Manschetten an und starten Sie die Behandlung neu.
- 5. Wenn das Display weiterhin die selbe(n) Elektrode(n) als fehlerhaft anzeigt, sollten Sie ein neues Elektrodenset verwenden. Wenn auch dies das Problem nicht behebt, liegt möglicherweise ein Defekt am Kabel oder an der Manschette vor. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an neurotech® oder Ihren lokalen Händler.

Wichtig:

Die Funktion zur Erkennung von Elektrodenfehlern ist bei **Programm 2 der Belastungsinkontinenz** deaktiviert, da es in diesem Fall keine EMS-Stimulation gibt.





ANMERKUNG: BERÜHREN SIE DIE ELEKTRODEN WÄHREND DER BEHANDLUNG NIEMALS MIT DEN FINGERN.

3.2 Datum und Uhrzeit einstellen

Der Akku eines jeden Steuergeräts sollte teilweise aufgeladen sein. Wenn der Akku jedoch vollständig entladen ist, müssen Sie gegebenenfalls das Datum und die Uhrzeit zurücksetzen. Sie werden dazu aufgefordert, wenn Sie das Steuergerät einschalten.

- 1. Zum Einstellen von Datum und Uhrzeit verwenden Sie die Aufwärts- / Abwärts-Navigationstasten (), um Datum, Monat, Jahr, Uhrzeit oder Minute auszuwählen, und dann die Links- / Rechts-Navigationstasten (), um die Werte nach Bedarf zu erhöhen oder zu senken (Abb. 4). Sie haben bei der Zeiteinstellung die Wahl zwischen 12h- oder 24h-Format.
- 2. Drücken Sie die Bildschirmtaste 3, um Ihre Einstellungen zu speichern (). Hinweis:
- Trennen Sie das Netzteil vom Netz, wenn Sie es nicht verwenden.



4.0 Programm 1 - EMS

Das Programm 1 ist ein EMS-Programm. Die Manschetten für Belastungsinkontinenz werden am Oberschenkel und Gesäβbereich angebracht und an das Steuergerät angeschlossen, so dass ein elektronisches Signal durch die Beckenbodenmuskeln gesendet werden kann, das diese stärkt und die Symptome von Belastungsinkontinenz behandelt.

4.1 Vor der Behandlung

- 2. Das Steuergerät schaltet sich während des Ladens automatisch ein und zeigt eine Meldung auf dem Display an, die zum Anschluss der Manschetten auffordert (Abb. 5). Drücken Sie eine beliebige der 3 Bildschirmtasten () unter dem LCD-Display, um diese zu löschen. Wenn sie erneut angezeigt wird, drücken Sie einfach erneut eine der Bildschirmtasten.

Hinweise:

Diese Warnmeldung erscheint jedes Mal, wenn das Steuergerät eingeschaltet wird, außer in den folgenden Situationen:

- a) Wenn die Manschetten für Belastungsinkontinenz bereits angeschlossen wurden.
- **b)** Wenn Programm 2 bereits ausgewählt wurde (in Programm 2 wird keine Manschette für Belastungsinkontinenz verwendet).

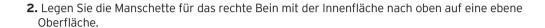


4.2 Vorbereiten der Manschetten für Belastungsinkontinenz

• Beachten Sie, dass diese nur bei Belastungsprogrammen 1, 3 und 4 erforderlich ist.

ANMERKUNG: Wir empfehlen das Tragen von Unterwäsche mit hohem Beinausschnitt (z. B. Tanga), die das Gesäβ frei lässt, da die Elektroden in Kontakt mit dem unteren Gesäβ und der Hüfte sein müssen.

1. Reinigen Sie die Haut, auf der die Behandlung durchgeführt wird, gründlich. Die Elektroden haften nicht richtig, wenn sich Schmutz, Körperöl, Cremes oder andere Kosmetika auf der Haut befinden. Reinigen Sie die Haut mit warmer Seifenlauge. Trocknen Sie die Haut nach der Reinigung gründlich ab.



- **3.** Entfernen Sie die Schutzfolien von der *gemusterten Seite* den Elektroden (Abb. 6). Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von der schwarzen Seite der Elektroden noch nicht.
- **4.** Positionieren Sie die Elektroden entweder auf den Positionen A oder B der Manschette, wie anhand des Leitfadens für Manschettengröβen bestimmt bzw. von Ihrem Arzt verordnet. Drücken Sie die gesamte Fläche jeder Elektrode fest auf die Manschette, um eine angemessene Haftung zu gewährleisten.
- 5. Wiederholen Sie diese Schritte mit der Manschette für das linke Bein.
- **6.** Entfernen Sie die Schutzfolien von der **schwarzen Seite** der Elektroden. Bewahren Sie die Schutzfolien auf. Nach Behandlungsende müssen Sie diese wieder auf den Elektroden anbringen. Richten Sie die Elektroden auf den Körper und wickeln Sie die rechte Manschette für Belastungsinkontinenz fest um das rechte Bein und befestigen Sie sie. Wiederholen Sie danach die gleichen Schritte, indem Sie die linke Manschette für Belastungsinkontinenz um das linke Bein wickeln und befestigen. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der **Kurzanleitung**.

Hinweis:

- Die gesamte Fläche jeder Elektrode muss mit der Haut in Kontakt sein, um eine erfolgreiche Behandlung gewährleisten zu können.
- **7.** Wenn die Manschetten richtig positioniert sind, befinden sich die Elektroden auf der Vorderseite und Rückseite Ihrer Schenkel sowie auf dem Gesäβ und den Hüften, genauso wie auf den Abb. 7, 8 und 9 dargestellt.

Hinweis:

• Verwenden Sie ausschließlich Elektroden, die für den NEUROTECH VITAL™ geeignet sind.



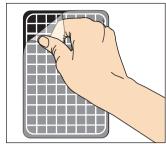


Abb. 7

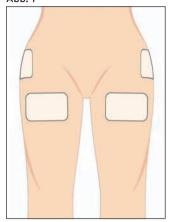


Abb. 8

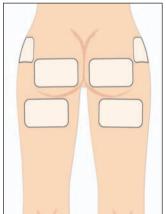
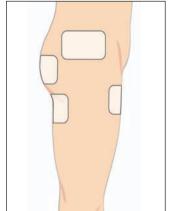


Abb. 9



4.3 Anschließen der Manschetten für Belastungsinkontinenz an das Steuergerät

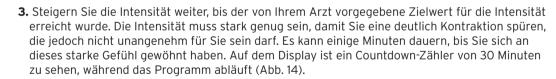
- 1. Kontrollieren Sie den korrekten Sitz der Manschette und der Elektroden.
- 2. Schließen Sie das Kabel für Belastungsinkontinenz entweder an Steckeranschluss 1 des Steuergerätes (Abb. 10) an. Schalten Sie dann das Steuergerät ein, indem Sie die Ein- / Aus-Taste auf "I" stellen. Sie hören drei lauter werdende Töne und das neurotech®-Logo wird auf dem Bildschirm angezeigt, gefolgt von der Anzeige NEUROTECH VITAL™. Danach wird der Programm-Bildschirm angezeigt (Abb. 11).
- 3. Schließen Sie das Kabel für Belastungsinkontinenz an die Manschetten an, indem Sie den roten Stecker auf der rechten Manschette in den roten Anschluss des Kabels für Belastungsinkontinenz stecken (Abb. 12), und den blauen Stecker auf der linken Manschette in den blauen Anschluss des Kabels für Belastungsinkontinenz stecken (Abb. 13).



4.4 Ausführen von Programm 1

- 1. Wenn Sie das Steuergerät zum ersten Mal bei angeschlossenem Belastungsinkontinenzkabel einschalten, wird automatisch Programm 1 (Belastungsinkontinenz - EMS) ausgewählt (Abb. 11). Wenn es nicht bereits ausgewählt ist, drücken Sie die Bildschirmtaste 3, um das Menü (🚹) aufzurufen. Wählen Sie dann Programme, indem Sie auf Auswählen (💋) drücken. Benutzen Sie die Aufwärts- / Abwärts-Navigationstasten (🛞), um Programm1 zu markieren, und drücken Sie dann auf Auswählen (). Der Bildschirm aus Abb. 11 wird angezeigt.
- 2. Starten Sie die Behandlung, indem Sie die Taste zum Erhöhen der Intensität () drücken. Sie spüren nun langsam die Stimulation und der Intensitätsbalken auf dem Display steigt an (Abb. 14). Die Tasten für Intensität erhöhen/senken die Intensität schrittweise. Die Intensitätsbereich reicht von O-100. Der Wert wird direkt über dem orangefarbenen Intensitätsbalken angezeigt.

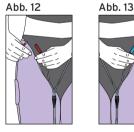
Mit zunehmender Intensität sollten Sie eine starke Muskelkontraktion spüren, zuerst im Gesäßbereich und dann auch zwischen den Beinen.



Während jeder Kontraktion wird die Stimulation auf den gewählten Intensitätswert hochgefahren, verbleibt dort während der Kontraktionsphase und fällt zur Entspannungsphase ab. Die Behandlung durchläuft die voreingestellten An- und Entspannungsphasen, bis der Timer Null erreicht, wonach der Stimulus auf Null abgesenkt wird und das Programm anhält.

4. Zur Optimierung der Ergebnisse einer NEUROTECH VITAL™ Behandlung stehen Sie am besten leicht nach vorne übergebeugt, mit den Füßen flach auf dem Boden und mit den Händen z.B. auf einen Tisch gestützt. Wenn die Stehposition für Sie nicht geeignet ist, können Sie sich auch hinsetzen oder -legen. Ein Stuhl oder Bett sollten in der Nähe sein, falls Sie sich hinsetzen oder -legen müssen.









4.5 Unterbrechen einer Behandlung

- Die Pause-Taste () befindet sich über den Navigationstasten. Wenn Sie die Behandlung aus irgendeinem Grund unterbrechen müssen (z. B. wenn die Manschetten nicht richtig positioniert wurden), drücken Sie einfach auf diese Taste. Zur Fortsetzung die Taste noch einmal drücken. Bei Pause hält die Stimulation an und die Taste zur Erhöhung der Intensität wird deaktiviert. Die Intensität kann jedoch gesenkt werden, während das Steuergerät im Pausemodus ist, und wird bei Fortsetzung der Stimulation nur den neuen, geringeren Intensitätswert erreichen.
- Wenn Sie die Pause-Taste 2 bis 3 Sekunden drücken und gedrückt halten, wird die Behandlung beendet und das Steuergerät kehrt zum Programmbildschirm zurück (Abb. 11).

Wichtig: Das Beenden einer Behandlung ist nicht das Gleiche wie das Abschalten des Steuergeräts (siehe unten).

4.6 Abschließen von Programm 1

- 1. Die Behandlung ist abgeschlossen, wenn der Timer Null erreicht und das Steuergerät piept, um das Ende einer Behandlung anzuzeigen.
- 2. Entfernen Sie das Kabel für Belastungsinkontinenz von der linken und rechten Manschette.
- **3.** Schalten Sie das Steuergerät aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste auf " O" schieben. Wenn Sie das Steuergerät nicht ausschalten, wird der Bildschirm "Einheit ausschalten" nach 2 Minuten angezeigt (Abb. 15).
- **4.** Lösen Sie den Klettverschluss und entfernen Sie die Manschette dann langsam und vorsichtig vom linken Bein. Beginnen Sie dabei an der Vorderseite des linken Beins, bis die Manschette halb gelöst ist, und lösen Sie dann das andere Ende auf der Rückseite. Lösen und entfernen Sie ebenso die Manschette vom rechten Bein.
- 5. Legen Sie die Manschetten auf eine flache Fläche und bringen Sie die Schutzfolien auf der schwarzen Seite der 8 Elektroden wieder an, packen Sie dann alles bis zur nächsten Behandlung zusammen.

Wichtig: Falten Sie die Manschetten nur einmal bis zur Hälfte, damit die Elektroden zwischen den Behandlungen flach liegen.



- Schalten Sie das Steuergerät nach jeder Verwendung aus und vergewissern Sie sich, dass der Akku nicht leer ist.
- Bringen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzfolien auf der schwarzen Seite der Elektroden wieder an. Andernfalls bleiben die Elektroden möglicherweise zwischen den Behandlungen an der Manschette haften.



Schalten Sie das Steuergerät nach Behandlungsende mithilfe der Ein-/Aus-Taste aus (auf " 0"). Wenn Sie dies nicht tun, zeigt das Steuergerät nach zwei Minuten Inaktivität den Bildschirm Einheit ausschalten an (Abb. 15) und gibt alle 30 Sekunden drei Pieptöne von sich, um Sie daran zu erinnern, das Gerät auszuschalten. Wenn Sie eine Taste drücken, um diese Anzeige zu löschen, wird sie nach 2 Minuten erneut angezeigt. Andernfalls bleibt diese Anzeige auf dem Display und das Steuergerät piept weiterhin alle 30 Sekunden, bis es ausgeschaltet wird.



5.0 Programm 2 - Biofeedbacktraining

Programm 2 kombiniert Beckenbodenmuskelübungen mit EMG-Biofeedback. Sie werden aufgefordert, einen EMG-Zielwert durch Anspannen der Beckenbodenmuskeln zu erreichen. Der EMG -Wert dieser Kontraktion wird gemessen und dient als zu erreichender Richtwert (Schwellenwert) für die folgenden Kontraktionen. The garments are not reguired for this program.

Programm 2 kann auf zwei Arten eingerichtet werden:

- Option A Folgendes wird verwendet:
 - 1 x Biofeedback-Sonde
 - -1x Med Gel
 - 1 x EMG-Biofeedback-Kabel
 - 1 x Quadratische EMG-Referenzelektrode
- · Option B Folgendes wird verwendet:
 - 2 x kleine EMG-Biofeedback-Elektroden
 - 1 x EMG-Biofeedback-Kabel
 - 1 x Quadratische EMG-Referenzelektrode

5.1 Ausführen von Programm 2

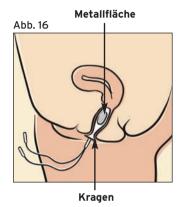
EINRICHTUNG - OPTION A

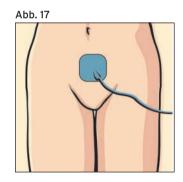
- 1. Schließen Sie die roten und schwarzen Kabelstecker des EMG Biofeedback-Kabels, mit "PLUS" und "MINUS" gekennzeichnet, an die vaginale Biofeedback-Sonde an. Sie können die Kabelstecker in eine beliebige Sondenbuchse stecken beliebig mit den Anschlüssen der Sonde verbinden. Die Kabelstecker müssen vollständig in die Biofeedback-Sonde gesteckt werden.
- 2. Verteilen Sie eine dünne Schicht Med Gel auf der Biofeedback-Sonde, um die Einführung zu erleichtern.
- **3.** Führen Sie die Biofeedback-Sonde in die Vagina ein und vergewissern Sie sich über den korrekten Sitz (d h. die Metallflächen zeigen jeweils zur Hüfte Abb. 16).
- **4.** Vergewissern Sie sich, dass der Kragen der Biofeedback-Sonde auβerhalb des Körpers verbleibt (Abb. 16).
- 5. Schließen Sie eine der quadratischen EMG-Referenzelektroden an den *grünen* Kabelstecker an, der mit "REFERENCE" auf dem EMG-Biofeedback-Kabel gekennzeichnet ist, und entfernen Sie die Schutzfolie von der haftenden Seite der Elektrode.
- **6.** Positionieren Sie die haftende Seite der EMG-Referenz-Elektrode auf dem unteren Abdomen (Abb. 17).

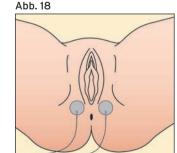
EINRICHTUNG - OPTION B

Bei Option B benötigen Sie ggf. Hilfe.

- 1. Sie sollten sich in einer bequemen Position niederlegen.
- 2. Schließen Sie die *roten* und *schwarzen* Kabelstecker des EMG Biofeedback-Kabels, mit "PLUS" und "MINUS" gekennzeichnet, an zwei kleine EMG Biofeedback-Elektroden an. Sie können die Kabelstecker an eine beliebige Elektrode anschließen.
- 3. Entfernen Sie die zwei Elektroden von ihrer Schutzfolie und positionieren Sie diese wie in Abb. 18 dargestellt. Drücken Sie jede Elektrode fest auf die Haut auf. Die Kabel sollten vom unteren Ende der Elektroden abwärts verlaufen, um während der Behandlung das Ablösen der Elektroden von der Haut zu vermeiden.
- 4. Schließen Sie eine der quadratischen EMG-Referenzelektroden an den grünen Kabelstecker an, der mit "REFERENCE" auf dem EMG-Biofeedback-Kabel gekennzeichnet ist, und entfernen Sie die Schutzfolie von der haftenden Seite der Elektrode.
- 5. Positionieren Sie die haftende Seite der EMG-Referenz-Elektrode auf dem unteren Abdomen (Abb. 17).







5.2 Ausführen von Programm 2

- 1. Vergewissern Sie sich, dass das Steuergerät entsprechend aufgeladen ist.
- 2. Schalten Sie nach Einstellen der Option A oder Option B das Steuergerät durch Schieben der Ein-/Aus-Taste auf "I" ein. Sie hören drei lauter werdende Töne und das **neurotech**®-Logo wird auf dem Bildschirm angezeigt, gefolgt von der Anzeige NEUROTECH VITAL™. Danach wird der Programm-Bildschirm angezeigt (Abb. 19).
- 3. Führen Sie das EMG-Feedback-Kabel in den Steckeranschluss 2 (Abb. 20) ein.
- **4.** Wenn Programm 2 nicht bereits ausgewählt ist, drücken Sie die **Bildschirmtaste 3**, um das **Menü** ⓐ aufzurufen. Wählen Sie dann Programme, indem Sie auf **Auswählen** (♥) drücken. Benutzen Sie die **Aufwärts- / Abwärts-Navigationstasten** (♥), um Programm 2 zu markieren, und drücken Sie dann auf **Auswählen** (♥). NEUROTECH VITAL™ arbeitet nun ausschließlich als Biofeedback-Gerät und nicht als Muskel-stimulator.
- 5. Drücken Sie entweder Bildschirmtaste 2, um Start () auszuführen, oder die Taste zum Erhöhen der Intensität (), um die Behandlung zu starten (achten Sie darauf, dass keine Steigerung der Intensität erforderlich ist, weil es bei diesem Programm keine Stimulation gibt).
- **6.** Nach dem Start zeigt das Display die Ruhe- und Arbeitsphasen mit Stop- und Go-Signalen an (Abb. 21 und 22). Darüber hinaus können Sie die Zahl des aktuellen Versuchs sowie die Gesamtzahl an Versuchen sehen, die durchzuführen sind. Unter den Stop- und Go-Symbolen werden die restlichen Sekunden für jede Arbeits- und Ruhephase eines Versuchs als Countdown angezeigt.

Hinweis: Versuch bedeutet eine einzelne Arbeits-/Ruhephase.

7. Jedes Mal, wenn Go auf dem Bildschirm angezeigt wird, müssen Sie sich bemühen, Ihre Beckenbodenmuskeln anzuspannen. Das Ausmaβ der Anstrengung wird im EMG-Biofeedback-Verlauf angezeigt. Ihr Biofeedback-Wert wird anhand eines blauen Balkendiagramms links auf dem Display angezeigt. (Abb. 22) Sobald das Stoppzeichen erscheint, können Sie sich bis zur nächsten Arbeitsphase entspannen.

5.3 Unterbrechen einer Behandlung

- Die Pause-Taste () befindet sich über den Navigationstasten. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen müssen, so drücken Sie auf diese Taste und das Programm wird gestoppt. Zur Fortsetzung die Taste einfach noch einmal drücken.
- Wenn Sie die Pause-Taste 2 bis 3 Sekunden drücken und gedrückt halten, wird die Behandlung beendet und das Steuergerät kehrt zum Programmbildschirm zurück (Abb. 19).

Wichtig: Das Beenden einer Behandlung ist nicht das Gleiche wie das Abschalten des Steuergeräts.



Abb. 20

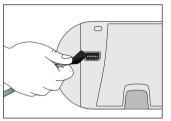


Abb. 21



Abb. 22



5.4 Abschließen von Programm 2

- 1. Die Behandlung gilt als abgeschlossen, wenn die gesamte Anzahl an Versuchen ausgeführt wurde. Das Steuergerät piept, um auf das Ende einer Behandlung hinzuweisen.
- 2. Entfernen Sie das EMG-Biofeedback-Kabel vom Steuergerät und entfernen Sie dann die Biofeedback-Sonde (oder die EMG-Biofeedback-Elektroden) sowie die Referenzelektrode. Bringen Sie die Schutzfolien an den Elektroden an und reinigen Sie die Biofeedback-Sonde, falls diese verwendet wurde. Waschen Sie diese in milder Seifenlauge und spülen Sie sie dann sorgfältig ab. Achten Sie darauf, dass die Stecker nicht nass werden, und trocknen Sie die Biofeedback-Sonde nach dem Reinigen vollständig.
- **3.** Schalten Sie das Steuergerät aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste auf " O" schieben. Wenn Sie das Steuergerät nicht ausschalten, wird der Bildschirm Einheit ausschalten nach 2 Minuten angezeigt (siehe rot umrahmten Text, Seite 15).

Hinweise:

- · Schalten Sie das Steuergerät nach jeder Verwendung aus und vergewissern Sie sich, dass der Akku nicht leer ist.
- Bringen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzfolien auf der haftenden Seite der Elektroden wieder an.

6.0 Programm 3 - Biofeedback und EMS

Programm 3 kombiniert willkürliche Beckenbodenübungen und EMG-Biofeedback mit EMS. Wie bei Programm 2 müssen Sie selbst Ihre Beckenbodenmuskeln anspannen. Der EMG-Wert dieser Kontraktion wird dann gemessen, um den Zielwert für die folgenden Arbeitsphasen anhand dieser Daten vorzugeben. Am Ende jeder Arbeitsphase startet das Steuergerät einen EMS-An- bzw. Entspannungszyklus, bevor eine neue Arbeits-/Ruhephase durchgeführt wird.

6.1 Ausführen von Programm 3

- 1. Vergewissern Sie sich, dass das Steuergerät entsprechend aufgeladen ist.
- 2. Schalten Sie das NEUROTECH VITAL[™]-Steuergerät ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste auf "I" stellen. Sie hören drei lauter werdende Töne und das **neurotech**®-Logo wird auf dem Bildschirm angezeigt, gefolgt von der Anzeige NEUROTECH VITAL[™]. Danach wird der Programm-Bildschirm angezeigt (Abb. 23).
- **3.** Vergewissern Sie sich, dass die Manschetten richtig angelegt sind (siehe Seite 14 und Kurzanleitung.
- **4.** Vergewissern Sie sich, dass das EMG-Biofeedback (entweder Option A oder Option B) korrekt eingestellt ist (Seite 16).
- 5. Wenn Programm 3 nicht bereits ausgewählt ist, drücken Sie die Bildschirmtaste 3, um das Menü aufzurufen. Auswählen () Sie dann Programme. Benutzen Sie die Aufwärts- / Abwärts-Navigationstasten (), um Programm 3 zu markieren, und drücken Sie dann auf Auswählen.
- **6A.** Wenn Ihnen Ihr Arzt eine Reihe von EMG Biofeedback-Versuchen empfohlen hat, bevor Sie mit dem EMS-Teil der Behandlung beginnen, starten Sie die Behandlung durch Drücken auf Start (). Nach dem Start zeigt das Display die Ruhe- und Arbeitsphasen mit Stop- und Go-Signalen an (Abb. 24 und 25). Darüber hinaus können Sie die Zahl des aktuellen Versuchs sowie die Gesamtzahl an Versuchen sehen, die durchzuführen sind. Unter den Stop- und Go-Symbolen werden die restlichen Sekunden für jede Arbeits- und Ruhephase eines Versuchs als Countdown angezeigt.

Jedes Mal, wenn Go auf dem Bildschirm angezeigt wird, müssen Sie sich bemühen, Ihre Beckenbodenmuskeln anzuspannen. Das Ausmaß der Anstrengung wird im EMG-Biofeedback-Verlauf angezeigt. Ihr Biofeedback-Wert wird anhand eines blauen Balkendiagramms links auf dem Display angezeigt. (Abb. 25) Sie müssen sich bemühen, den EMG Zielwert zu erreichen, der durch eine rote Linie auf dem Balkendiagramm angezeigt wird. Sobald das Stoppzeichen erscheint, können Sie sich bis zur nächsten Arbeitsphase entspannen.

Zum Starten des EMS-Teils der Behandlung beginnen Sie ganz einfach, die Intensität nach der vorgeschriebenen Anzahl an Versuchen zu erhöhen. Sobald Sie einen Stimulationswert erreicht haben, der eine starke, jedoch erträgliche Beckenbodenkontraktion auslöst, ist keine weitere Steigerung der Intensität erforderlich und das Steuergerät führt eine EMS-Kontraktion aus, gefolgt von einer Entspannungsphase.

6B. Wenn Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat, die Behandlung gleich mit dem EMS-Teil zu starten, müssen Sie die Behandlung durch Drücken der Taste zur Erhöhung der Intensität () starten. Sie sollten die Intensität bis zu einem Wert erhöhen, der eine starke, aber dennoch angenehme Beckenbodenkontraktion verursacht, und dann das Programm normal weiterlaufen lassen.







6.2 Unterbrechen einer Behandlung

- Wenn Sie die Pause-Taste 2 bis 3 Sekunden drücken und gedrückt halten, wird die Behandlung beendet und das Steuergerät kehrt zum Programmbildschirm zurück (Abb. 26).

Wichtig: Das Beenden einer Behandlung ist nicht das Gleiche wie das Abschalten des Steuergeräts.



6.3 Abschließen von Programm 3

- 1. Die Behandlung gilt als abgeschlossen, wenn die gesamte Anzahl an Versuchen und EMS-Phasen ausgeführt wurde. Das Steuergerät piept, um auf das Ende einer Behandlung hinzuweisen.
- 2. Entfernen Sie das EMG-Biofeedback-Kabel vom Steuergerät und entfernen Sie dann die Biofeedback-Sonde (oder die EMG-Biofeedback-Elektroden) sowie die Referenzelektrode. Bringen Sie die Schutzfolien an den Elektroden an und reinigen Sie die Biofeedback-Sonde, falls diese verwendet wurde. Waschen Sie diese in milder Seifenlauge und spülen Sie sie dann sorgfältig ab. Achten Sie darauf, dass die Stecker nicht nass werden, und trocknen Sie die Biofeedback-Sonde nach dem Reinigen vollständig.
- 3. Entfernen Sie das Kabel für Belastungsinkontinenz von der linken und rechten Manschette.
- **4.** Lösen und entfernen Sie die Manschette für Belastungsinkontinenz vorsichtig vom linken Bein. Ziehen Sie die Manschette erst vorne vom Bein ab, bis diese sich halb gelöst hat, und ziehen Sie erst dann das andere Ende von der Rückseite. Lösen und entfernen Sie dann auf die gleiche Weise die Manschette für Belastungsinkontinenz vom rechten Bein.
- **5.** Legen Sie die Manschetten auf eine flache Fläche und bringen Sie die Schutzfolien auf der **schwarzen Seite** der 8 Elektroden wieder an, packen Sie dann alles bis zur nächsten Behandlung zusammen.

Wichtig: Falten Sie die Manschetten nur einmal bis zur Hälfte, damit die Elektroden zwischen den Behandlung flach liegen.

6. Schalten Sie das Steuergerät aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste auf " **0** " schieben. Wenn Sie das Steuergerät nicht ausschalten, wird der Bildschirm **Einheit ausschalten** nach 2 Minuten angezeigt (siehe rot umrahmten Text, Seite 15).

Hinweise:

- · Schalten Sie das Steuergerät nach jeder Verwendung aus und vergewissern Sie sich, dass der Akku nicht leer ist.
- Bringen Sie nach dem Gebrauch stets die Schutzfolien auf der haftenden Seite der EMG-Referenzelektrode, der EMG-Biofeedback-Elektroden und auf der **schwarzen Seite** der Manschettenelektroden wieder an. Andernfalls bleiben die 8 Elektroden für Belastungsinkontinenz möglicherweise zwischen den Behandlungen an der Manschette haften.

7.0 Programm 4 - Biofeedback-getriggerte EMS (ETS)

Programm 4 kombiniert willkürliche Beckenbodenübungen und EMG-Biofeedback mit EMS. Im Unterschied zu Programm 3 müssen Sie jedoch einen voreingestellten EMG-Zielwert durch Anspannen Ihrer Beckenbodenmuskeln erreichen, um die EMS-Stimulation auszulösen. Entweder Ihr Arzt stellt den Zielwert auf einen bestimmten Wert ein, den Sie bei jedem Versuch erreichen müssen, um die EMS-Stimulation auszulösen, **ODER** er stellt das Steuergerät so ein, dass sich der EMS Triggerwert für die einzelnen Arbeitsphasen nach Ihrer Fähigkeit richtet, den vorherigen Zielwert zu erreichen. Eine einfache Kontraktion und Entspannung werden für jede erfolgreiche Auslösung der EMS-Phase der Behandlung ausgeführt.

7.1 Ausführen von Programm 4

- 1. Vergewissern Sie sich, dass das Steuergerät entsprechend aufgeladen ist.
- 2. Schalten Sie das NEUROTECH VITAL™-Steuergerät ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste auf "I" stellen. Sie hören drei lauter werdende Töne und das **neurotech®**-Logo wird auf dem Bildschirm angezeigt, gefolgt von der Anzeige NEUROTECH VITAL™. Danach wird der Programm-Bildschirm angezeigt (Abb. 27).
- 3. Vergewissern Sie sich, dass die Manschetten richtig angelegt sind (siehe Seite 14 und die Kurzanleitung).
- 4. Vergewissern Sie sich, dass das EMG-Biofeedback (entweder Option A oder Option B) korrekt eingestellt ist (Seite 16).
- 5. Wenn Programm 4 nicht bereits ausgewählt ist, drücken Sie die Bildschirmtaste 3, um das Menü aufzurufen. Wählen Sie dann Programme, indem Sie auf Auswählen (②) drücken. Benutzen Sie die Aufwärts- / Abwärts-Navigationstasten (②), um Programm 4 zu markieren, und drücken Sie dann auf Auswählen.
- 6. Ziel dieses Programms ist, dass die Patientin auf ein Ziel hin arbeitet, um eine EMS-Stimulation auszulösen. Daher sollte die Behandlung durch Drücken der Taste zur Erhöhung der Intensität () gestartet werden. Sie sollten die Intensität bis zu einem Wert erhöhen, der eine starke, aber dennoch angenehme Beckenbodenkontraktion verursacht, und dann das Programm normal weiterlaufen lassen.
- 7. Nach dem Start zeigt das Display die Ruhe- und Arbeitsphasen mit Stop- und Go-Signalen an (Abb. 28 und 29). Darüber hinaus können Sie die Zahl des aktuellen Versuchs sowie die Gesamtzahl an Versuchen sehen, die durchzuführen sind. Unter den Stop- und Go-Symbolen werden die restlichen Sekunden für jede Arbeits- und Ruhephase eines Versuchs als Countdown angezeigt.

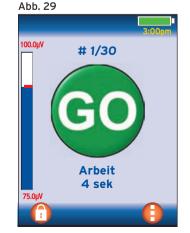
Jedes Mal, wenn Go auf dem Bildschirm angezeigt wird, müssen Sie sich bemühen, Ihre Beckenbodenmuskeln anzuspannen. Das Ausmaß der Anstrengung wird im EMG-Biofeedback-Verlauf angezeigt. Zum Starten des EMS-Teils der Behandlung müssen Sie den voreingestellten Zielwert erreichen, der durch eine rote Linie auf dem Balkendiagramm angezeigt wird. Sobald Sie diesen Wert erreicht haben, beginnt die Stimulation und das Steuergerät durchläuft eine EMS-Kontraktion, gefolgt von einer Entspannungsphase. Das Steuergerät geht dann in die EMG-Ruhephase über und zurück zur nächsten EMG-Arbeitsphase etc.

Hinweis:

 Da die EMS Phase direkt nach Erreichen des EMG-Zielwerts startet, kann es sein, dass Sie Ihre Beckenbodenmuskeln nicht während der gesamten Dauer der EMG-Arbeitsphase anspannen müssen.







7.2 Unterbrechen einer Behandlung

- Wenn Sie die Pause-Taste 2 bis 3 Sekunden drücken und gedrückt halten, wird die Behandlung beendet und das Steuergerät kehrt zum Programmbildschirm zurück (Abb. 30).

Wichtig: Das Beenden einer Behandlung ist nicht das Gleiche wie das Abschalten des Steuergeräts.



7.3 Abschließen von Programm 4

- 1. Die Behandlung gilt als abgeschlossen, wenn die gesamte Anzahl an Versuchen und EMS-Phasen ausgeführt wurde. Das Steuergerät piept, um auf das Ende einer Behandlung hinzuweisen.
- 2. Entfernen Sie das EMG-Biofeedback-Kabel vom Steuergerät und entfernen Sie dann die Biofeedback-Sonde (oder die EMG-Biofeedback-Elektroden) sowie die Referenzelektrode. Bringen Sie die Schutzfolien an den Elektroden an und reinigen Sie die Biofeedback-Sonde, falls diese verwendet wurde. Waschen Sie diese in milder Seifenlauge und spülen Sie sie dann sorgfältig ab. Achten Sie darauf, dass die Stecker nicht nass werden, und trocknen Sie die Biofeedback-Sonde nach dem Reinigen vollständig.
- 3. Entfernen Sie das Kabel für Belastungsinkontinenz von der linken und rechten Manschette.
- **4.** Lösen und entfernen Sie die Manschette für Belastungsinkontinenz vorsichtig vom linken Bein. Ziehen Sie die Manschette erst vorne vom Bein ab, bis diese sich halb gelöst hat, und ziehen Sie erst dann das andere Ende von der Rückseite. Lösen und entfernen Sie dann auf die gleiche Weise die Manschette für Belastungsinkontinenz vom rechten Bein.
- **5.** Legen Sie die Manschetten auf eine flache Fläche und bringen Sie die Schutzfolien auf der **schwarzen Seite** der 8 Elektroden wieder an, packen Sie dann alles bis zur nächsten Behandlung zusammen.

Wichtig: Falten Sie die Manschetten nur einmal bis zur Hälfte, damit die Elektroden zwischen den Behandlungen flach liegen.

6. Schalten Sie das Steuergerät aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste auf " **0** " schieben. Wenn Sie das Steuergerät nicht ausschalten, wird der Bildschirm **Einheit ausschalten** nach 2 Minuten angezeigt (siehe rot umrahmten Text, Seite 15).

Hinweise:

- Schalten Sie das Steuergerät nach jeder Verwendung aus und vergewissern Sie sich, dass der Akku nicht leer ist.
- Bringen Sie nach dem Gebrauch stets die Schutzfolien auf der haftenden Seite der EMG-Referenzelektrode, der EMG-Biofeedback-Elektroden und auf der **schwarzen Seite** der Manschettenelektroden wieder an. Andernfalls bleiben die 8 Elektroden für Belastungsinkontinenz möglicherweise zwischen den Behandlungen an der Manschette haften.

8.0 Leitfaden zur Fehlerbehebung

ABSCHNITT 1:

Im Folgenden finden Sie eine Liste mit möglichen Problemen, die bei der Nutzung des NEUROTECH VITAL™ auftreten können, und wie sich diese beheben lassen.

| Problem | Mögliche Ursache | Lösung | |
|---|--|--|--|
| Die Anzeige leuchtet nicht auf und vom Gerät kommt kein Signal | Akku leer | Akku aufladen | |
| Es wird eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt | Siehe Abschnitt 2 | Siehe Abschnitt 2 | |
| Akkusymbol blinkt | Der Akku ist schwach | Laden Sie den Akku auf | |
| Die Steigerung der Intensität fühlt sich unangenehm an | Die Elektroden sind falsch positioniert | Positionieren Sie die Manschette neu, um sicherzustellen, dass die Elektroden richtig positioniert sind | |
| | Die Elektrodenoberfläche ist trocken | Befeuchten Sie die Elektrodenfläche | |
| | Möglicherweise sind Öle, Cremes oder Lotionen, Pigmentmarkierungen, trockene Markierungen oder andere Störfaktoren auf der Haut vorhanden | Entfernen Sie sämtliche Öl-, Creme- oder Lotionsrückstände von der Haut | |
| Alarmsymbol (1 leuchtet, Steuergerät piept | Die Schutzfolie wurde auf einer oder mehreren Elektroden gelassen | Entfernen Sie die Schutzfolie von allen Elektroden | |
| | Schlechter Kontakt der Elektroden mit der Haut | Vergewissern Sie sich, dass die Elektrode vollständig mit der Haut in Kontakt ist. Drücken Sie jede Elektrode fest auf die Haut auf | |
| | Kabel falsch angeschlossen | Vergewissern Sie sich, dass das Kabel richtig am Steuergerät und den Manschetten angeschlossen ist | |
| | Defekte Elektrode(n) | Ersetzen Sie die Elektroden | |
| | Defekte Kabelanordnung | Prüfen Sie die Anschlüsse, wechseln Sie diese gegebenenfalls aus | |
| | Defekter Leitungsdraht in der Manschette | Ersetzen Sie die Manschette | |

ABSCHNITT 2:

Im Folgenden finden Sie eine Liste mit Warnhinweisen, die möglicherweise auf dem Bildschirm des Steuergeräts angezeigt werden:

| Problem | Ursache | Lösung | |
|---|--|--|--|
| "Entspr. Kleidungsstück anschlieβen" | Manschette nicht richtig angeschlossen oder falsches Kabel am Steuergerät angeschlossen | Vergewissern Sie sich, dass das richtige Kabel für das gewählte Programm angeschlossen ist. Wenn die Warnung weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich bitte an neurotech ® | |
| "Einheit ausschalten" | Erinnerung, wenn das Steuergerät 2 Minuten lang inaktiv ist | Steuergerät ausschalten. | |
| "Batterie fast leer. Ladeeinheit" | Geringer Akkuladestand bzw. möglicherweise ist der Akku beschädigt | Akku aufladen. Wird die Meldung weiterhin angezeigt, so wenden Sie sich bitte an neurotech ® | |
| "Keine Daten verfügbar" | Sie versuchen, sich einen Behandlungsverlauf anzeigen zu lassen, der nicht verfügbar ist | Führen Sie eine oder mehrere Behandlungen aus und versuchen Sie dann erneut | |
| "Speicher voll" | Anzahl der absolvierten Behandlungen übertrifft maximale Speicherkapazität | Besuchen Sie Ihren Arzt, um die Behandlungen auf seinen PC hochzuladen, oder Ihr Steuergerät zurückzusetzen | |
| "Lader-Fehler" | Fehler im Netzteil | Vergewissern Sie sich, dass das Netzteil richtig angeschlossen ist. Besteht der Fehler weiterhin, wenden Sie sich bitte an neurotech ® | |
| "Interner Softwarefehler" | Fehler in der internen Steuergerätesoftware | Starten Sie das Steuergerät neu. Besteht der Fehler nach dem Neustart weiter, wenden Sie sich bitte an neurotech ® | |
| "Hardwarefehler" | Fehler im Stromkreis | Starten Sie das Steuergerät neu. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an neurotech ® | |
| "Nicht kompatibel Hardware" | Technischer Fehler im Steuergerät | Das Steuergerät muss an neurotech ® retourniert werden | |
| "Nicht unterstützte Funktionen" | Technischer Fehler im Steuergerät | Das Steuergerät muss an neurotech ® retourniert werden, damit es repariert/ ersetzt werden kann | |

9.0 Instandhaltung

Wenn Sie Ihr NEUROTECH VITAL™ versehentlich fallen lassen und sichtbare Schäden oder Anzeichen auf lose/gelöste innere Bestandteile feststellen, retournieren Sie das Steuergerät bitte an **neurotech**®.

Akkubetrieb

Das Akkusymbol wird oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, leuchtet das Akkusymbol grün. Wenn das Akkusymbol orange wird, zeigt dies an, dass der Akku fast leer ist und aufgeladen werden muss.

Wenn der Akku vollständig leer ist, gibt das Steuergerät einen doppelten Piepton von sich und das Akkusymbol blinkt rot. Auf dem Display wird folgender Warnhinweis angezeigt: **Batterie fast leer. Ladeeinheit**. In diesem Falle müssen Sie das Steuergerät auf die Ladestation setzen, das Netzteil anschließen und den Akku aufladen.

Wenn der Akku vollständig leer ist, müssen Sie Datum und Uhrzeit nach dem Laden neu einstellen. Der **Datenbildschirm** auf dem Display wird automatisch erneut angezeigt, wenn das Steuergerät eingeschaltet ist. Siehe Seite 12 zum Rücksetzen von **Datum und Uhrzeit**. Die Betriebsdauer mit vollständig geladenem Akku beträgt 4 bis 5 Behandlungen (ca. 120 bis 150 Minuten).

Akku auswechseln

Nach einer gewissen Zeit kann es sein, dass das Steuergerät öfter zwischen den Behandlungen aufgeladen werden muss. Akkus besitzen eine eingeschränkte Zahl an Ladezyklen und müssen schlieβlich ausgewechselt werden. Muss der Akku ausgewechselt werden, so wenden Sie sich bitte an **neurotech**_®, um das Steuergerät zu retournieren.

Akkus und Elektroden entsorgen

Altelektroden und -akkus dürfen niemals verbrannt werden. Sie müssen gemäβ den Vorschriften Ihres Landes zur Entsorgung derartiger Gegenstände entsorgt werden.

Entsorgung des Geräts

Entsorgen Sie das Produkt am Ende seiner Lebensdauer nicht über den normalen Hausmüll, sondern bringen Sie es zu einer Sammelstelle für das Recycling von elektronischen Geräten.

Reinigungsanleitung

Lassen Sie das Steuergerät niemals nass werden. Verwenden Sie zur Reinigung einen mit etwas Seifenlauge befeuchteten weichen Lappen.

Pflegeanleitung für NEUROTECH VITAL™ Manschetten 9.1

Waschanleitung

Wichtig: Trennen Sie das Steuergerät und das Kabel für Belastungsinkontinenz vor dem Reinigen von der Manschette. Entfernen Sie vor dem Waschen alle acht Elektroden. Wir empfehlen, die Manschette zu waschen, wenn Sie die Elektroden auswechseln.

Waschen Sie die Manschetten in einem Behälter, in dem Sie diese flach positionieren können (z. B. Badewanne oder Wanne). Wringen Sie die Manschetten NIEMALS während des Waschens oder nach dem Waschen aus. So schützen Sie das Innere der Manschette vor Beschädigungen.

Befolgen Sie beim Waschen der Manschetten stets die Anweisungen auf dem Etikett.



Waschen Sie die Manschetten niemals in der Waschmaschine. Waschen Sie sie mit der Hand in lauwarmem Wasser.



Verwenden Sie beim Waschen Ihrer Manschetten kein Bleichmittel.



Geben Sie die Manschetten nicht in die Trockenreinigung.



Die Manschetten nicht trocken schleudern. Die Manschetten zum Trocknen aufhängen. Nicht über einer heißen Vorrichtung trocknen (z.B. Heizkörper oder eine andere direkte Wärmequelle). Lassen Sie die Manschette vor der Verwendung vollständig trocknen. Während des Trocknens nicht zusammenlegen.



Die Manschetten nicht bügeln.

Hinweis: Ersetzen Sie die Manschette, wenn das Material beschädigt ist und die innere Verkabelung freiliegt.

Material der Manschetten:

Außenmaterial: 100% Nylon; Innenmaterial: 100% Polyurethan; Befestigung: 100 % Nylon

Pflegeanleitung für NEUROTECH VITAL™ Elektroden 9.2

WICHTIGE INFORMATIONEN ZU DEN ELEKTRODEN

Für eine lange Lebenszeit der Elektroden tragen Sie jeweils nach einigen Behandlungen einige Tropfen sauberes Wasser mit den Fingerspitzen auf die Haftfläche einer jeden Elektrode auf und reiben die gesamte Oberfläche der Elektrode leicht ab. Auf diese Weise werden Verunreinigungen entfernt und die Haftfläche durchfeuchtet.

Hinweis: Dies gilt nur für die Seite der Elektrode, die an der Haut haftet. Die Seite der Elektrode, die an der Manschette befestigt wird, sollte an der Manschette verbleiben.

- Die Elektroden dürfen nur von einer Person verwendet werden.
- · Achten Sie vor der Verwendung darauf, dass Ihre Haut sauber und frei von Hautöl, Körpercreme und Lotion ist.
- Lebensdauer und Wirksamkeit der Elektroden hängen von der ordnungsgemäßen Verwendung, Aufbewahrung und Pflege durch den Benutzer sowie dem Hauttyp, der Anwendungsdauer, Anzahl der Behandlungen, verwendeten Intensität und der Stimulationsstelle ab.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände sauber sind, bevor Sie die Elektroden anfassen. Vermeiden Sie es möglichst, beim Anlegen bzw. Abnehmen der Elektroden die Hautkontaktseite der Elektroden mit den Fingern zu berühren, da so Öl und Hautpartikel auf die Elektrodenfläche gelangen können.
- Kleben Sie die Schutzfolien nach der Verwendung wieder auf die haftende Seite der Elektroden und bewahren Sie Ihr Gerät bis zur nächsten Verwendung an einem kühlen, trockenen Ort auf.
- Die Elektroden müssen regelmäßig ausgewechselt werden, da Hautschuppen an der Oberfläche anhaften und diese dadurch im Laufe der Zeit austrocknet.

10.0 Technische Daten

DATEN BEHANDLUNGSPROGRAMME

Behandlungsparameter - Belastung

| Prog | Frequenz Hz | Puls Breite <i>µ</i> S | Kontraktion (Sek.) | Entspannung (Sek.) | Behandlungs- Dauer (Min.) | Anzahl EMG- Versuche (Sek.) | Ruhezeit (Sek.) | Arbeitszeit (Sek.) |
|------|----------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------|-----------------------|
| 1 | 50 | 620 | 5 | 5 | 30 | | | |
| 2 | | | | | k.A | 10 | 10 | 5 |
| 3 | 50 | 620 | 5 | 10 | k.A | 10 | 10 | 5 |
| 4 | 50 | 620 | 5 | 10 | k.A | 30 | 10 | 5 |

ALLGEMEINE DATEN

Produkttyp: 203

Klassifizierung: Gerät mit interner Speisung, Netzteil Klasse II, Anwendungsteile Typ BF.

Verwendungszweck: Elektrischer Muskelstimulator / EMG-Biofeedbackdetektor

Wellenform: Symmetrische biphasische Rechteckwelle.

Umgebungsbedingungen:

Betriebsbereich: Temperatur: 10 bis 35°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 20 - 65%

Transport- und Lagerbedingungen: Temperatur: 0 bis 55°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 - 90%

ELEKTRISCHE DATEN

Ausgangsnennleistung - Spannung/Strom für Belastungsinkontinenz

| Parameter | 500Ω | 1ΚΩ | 1.5 ΚΩ |
|-----------------------------|-------|-------|---------------|
| Ausgangs-RMSA | 35mA | 25mA | 17mA |
| Ausgangp-RMSV | 18V | 25V | 25V |
| Ausgangsfrequenz | 50HZ | 50HZ | 50HZ |
| Gleichstromkomponente | OV | OV | OV |
| Pulsbreite | 620µS | 620µS | 620µS |
| Max. Ausgangsstrom (Spitze) | 140mA | 140mA | 140mA |

Stromversorgung (2504-0801) - Für zu Hause: FW75550/12

Eingang: 100-240V ~ /47-63Hz/400mA

Ausgang: 12V DC / 1,25A

Wichtig: Keine anderen Netzteile oder Stromanschlüsse verwenden

neurotech. Bewege dich frei. neurotech.

neurotech_® Bio-Medical Research GmbH In Oberwiesen 18 88682 Salem

Telefon +49 7553 9168-0 Telefax +49 7553 9168-330 E-Mail service@neurotecngrown.com E-Mail service@neurotechgroup.com

neurotech_® Bio-Medical Research Ltd., Parkmore Business Park West, Galway, Ireland.

Tel: +353 (0)91 774 377 Fax: +353 (0)91 774 303 Email: info@neurotech.ie Web: www.neurotech.ie

Customer Carelines:

Republic Of Ireland: Freephone: 1800 511 511 N. Ireland/ UK: Lo-Call: 0845 600 1332 **Deutschland:** Patienten-Serviceline: +49 (0) 7553 9168 130

Copyright © 2012 BMR Ltd. All rights reserved. neurotech and Kneehab are registered trade marks of BMR Ltd. in the EU. Registration is pending in the U.S.

BESCHREIBUNG DER GERÄTESYMBOLE

Auf dem Steuergerät befinden sich einige technische Kennzeichnungen. Diese haben die folgende Bedeutung:



Das Steuergerät, die Ladestationen und Manschetten wurden für Bio-Medical Research Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irland hergestellt.

Das Steuergerät benötigt einen 1 x 7,2 (6x1,2 AA) Volt (NiMH) Gleichstromakku; Gleichstrom wird durch das folgende Symbol angezeigt:

Leistung (**P**): In Watt (W) gemessene maximale Leistungsausgabe in eine 500Ω Last.

Frequenz (F): Impulsausgangszahl des Steuergeräts pro Sekunde, gemessen in Hertz (Hz).

Ausgang (RMSA) ist der maximale Effektivstrom für jeden Kanal.

Ausgang (RMSV) ist die maximale Effektivspannung für jeden Kanal.

 $\widetilde{\mathbf{i}}$

Dieses Symbol bedeutet "Achtung, Begleitdokumente lesen".



Dieses Symbol bedeutet Anwendungsteile vom Typ BF.



Dieses Symbol auf dem Gerät gibt die Konformität mit der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) an. 0366 ist die Nummer der benannten Stelle (VDE).

SN steht für "Seriennummer". Auf einem Schild auf der Unterseite des Steuergeräts und der Ladestation sind die Seriennummern für diese Artikel angegeben. Der Buchstabe vor der Nummer verweist auf das Herstellungsjahr an, wobei "Q" 2011, "R" 2012 etc. bedeutet.

Die Chargennummer der Manschetten finden Sie auf dem jeweiligen Klettverschluss, sie entspricht der Zahl des LOT -Symbols.



Entsorgen Sie das Produkt am Ende seiner Lebensdauer nicht über den normalen Hausmüll, sondern bringen Sie es zu einer Sammelstelle für das Recycling von elektronischen Geräten

So können einige Materialien des Produkts wiederverwertet werden. Mit der Wiederverwertung bestimmter Teile oder Rohstoffe aus gebrauchten Produkten leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Umweltschutz. Bitte wenden Sie sich an Ihre örtlichen Behörden, wenn Sie nähere Informationen zu Sammelstellen in Ihrer Gegend benötigen.

Der Müll von elektrischen und elektronischen Geräten kann schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben. Eine falsche Entsorgung kann zur Bildung schädlicher Toxine in Luft, Wasser und Boden führen und der menschlichen Gesundheit schaden.