

eVu TPS Gebrauchsanweisung



 *Thought Technology Ltd.*

8205 Montreal/Toronto Blvd. Suite 223, Montreal West, QC H4X 1N1 Canada

Tel: (800) 361-3651 · (514) 489-8251 Fax: (514) 489-8255

E-mail: mail@thoughttechnology.com

Webpage: <http://www.thoughttechnology.com>



Thought Technology Ltd.
8205 Montreal/Toronto Blvd., Suite 223,
Montreal West, Quebec, Canada
H4X 1N1
+1 (514) 489-8251
mail@thoughttechnology.com

Produktbezeichnungen: eVu TPS



T4500DE



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299



Inhaltsverzeichnis

Zu diesem Benutzerhandbuch.....	1
Produktbeschreibung	2
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	4
Wartung und Pflege.....	6
Gebrauchsanweisung.....	7
Problemlösungen	9
Technischer Support und Kontakte	10

Manual No. SA4504DE (Dezember 2016)
© 2016 copyright Thought Technology Ltd. Alle Rechte vorbehalten.





Zu diesem Benutzerhandbuch

















ZIELGRUPPE

Diese Anleitung richtet sich an eVu TPS Anwender (Zertiizierte Behandler aus dem Gesundheitswesen), die im Gebrauch von Biofeedbacktechniken trainiert und qualifiziert sind. Erfahrungen auf diesem Gebiet und Vertrautheit mit gängigen Technologien und Verfahren werden vorausgesetzt.

Diese Anleitung umfasst eine technische Erläuterung der Ssystemteile und Zubehörkomponenten, ferner Instruktionen für Einrichtung und Pflege des Systems..

Ferner beinhaltet diese Dokumentation auch Informationen über die sichere und effektive Anwendung des Systems mit der dafür vorgesehenen Software, die Sie unter der Unternehmenswebsite www.evutps.com herunterladen können.

BESCHRIFTUNGSSYMBOLLE

	Betriebsanleitung [Begleitdokumente beachten]
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	[Aufrufen/Beenden] Standby-Modus
	Anwendungsteil Typ BF
	Trocken halten.
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Abfälle: elektrische Geräte, die dieses Zeichen tragen, dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.
	
	Weist aus, dass dieses Produkt in Konformität mit der Medical Device Directive (MDD) und anderen anwendbaren Direktiven der Europäischen Gemeinschaft hergestellt wird.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	2005-01
	Katalognummer
	Achtung! Für Kinder unter 3 Jahren nicht geeignet

Produktbeschreibung

ÜBERSICHT

Das eVu TPS System umfasst ein miniaturisiertes, batteriebetriebenes Gerät, das am Finger getragen wird. Das TPS erfasst Hautleitwert, Hauttemperatur und Herzrate mittels Photoplethysmographie; die erfassten Signale werden mittels Bluetooth übertragen. Das TPS funktioniert mit einer Software App über ein Mobilgerät, auf dem die erfassten Signale wiedergegeben werden.

ANWENDUNGSGEBIETE

- Biofeedback und Entspannung.
- Das Gerät ist nicht dafür bestimmt, quantitativ physiologische Werte zu messen. Solche Werte sind relativ zueinander und zeigen kurzfristige Trends an; sie erlauben eher keine absoluten Aussagen.

GEGENANZEIGEN

- Keine.

PROFIL DES ANWENDERS

- Das Gerät richtet sich nur an erwachsene Patienten.
- Gebrauch in der Pädiatrie nur unter Aufsicht von Erwachsenen / Gesundheitsdienstleistern.

VORSICHT

- US-Bundesrecht gibt vor, daß dieses Gerät nur durch oder im Auftrag von autorisierten praktischen Ärzten verkauft werden darf.

PRODUKTINHALT

- 1 x SA4500 TPS
- 1 x SA4505 Gurt
- 1 x SA45XX Ladegerät (medizinisches Universalnetzgerät / AC-Netzadapter)
- 1 x MI1134 Koffer, schwarz

Hinweis: Die Anwendung dieses Geräts setzt eine Android App voraus, die unter der folgenden Plattform heruntergeladen werden kann: www.evutps.com. Die App funktioniert auf Android Plattformen der Version 4.4 oder höher. Die empfohlene Tablet-/Telefondisplaygröße liegt zwischen 4,5 und 9,7 Zoll.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Gewicht (ca.)	20g (ohne das Ladegerät)	
Größe des TPS-Geräts (ca.)	50mm x 30mm x 20mm	
Li-Ionen-Polymer-Batterie	Nennspannung	3,7V
Hautleitfähigkeitsmessung	Messbereich	0 – 30 μ S
Temperaturmessung	Messbereich	10 – 40 C
Beschleunigungsmesser	Anzahl der Achsen	3 (X, Y, Z)
Drahtlosen Kommunikation	Klassische Bluetooth	

BETRIEBSBEDINGUNGEN: UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

- Standard EN/IEC 60601-1-11
- Temperatur +5 C – +40 C
- Relative Luftfeuchtigkeit 15% – 93% (nicht-kondensierend)
- Atmosphärischer Druck 700 hPa – 1060 hPa

TRANSPORT UND LAGERUNG: UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

- Standard EN/IEC 60601-1-11
- Bewahren Sie das Gerät in Ihrer Originalhülle auf.
- Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit -25 C ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit
+70 C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit bis zu 93%, nicht-kondensierend
- Atmosphärischer Druck 700 hPa – 1060 hPa



ELEKTRISCHE SICHERHEITSSPEZIFIKATION

- Standard EN/IEC 60601-1 und IEC60601-1-11
- Schutzart gegen elektrischen Schlag Gerät ist batteriebetrieben
KLASSE II (wenn es an Ladegerät angeschlossen)
- Schutzgrad gegen elektrischen Schlag Anwendungsteil Typ BF
(TPS mit eingebautem Sensor)
- Betriebsart Dauerbetrieb
- Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser IPX0 (kein Schutz)
- Schutz vor Entflammung durch Anästhetikamischungen
DAS GERÄT NICHT GEEIGNET ZUR VERWENDUNG IN ANWESENHEIT VON ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETIKAMISCHUNGEN MIT LUFT ODER SAUERSTOFF ODER LACHGAS.
- Bewertung des Netzteils (Spannungsversorgung mittels Netzteils mit medizinischer Güte / AC Netzteil-Adapter)
UL/IEC 60601-1
Eingabe: 100-240Vac, 60/50Hz, 0,6A
Ausgabe: 5Vdc, 1,2A

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

- Standard EN/IEC 60601-1-2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
eVu TPS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Hochfrequenz-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	eVu TPS verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine Hochfrequenz-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Hochfrequenz-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	eVu TPS ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
eVu TPS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8kV Kontakt ±15 kV Luft	± 8kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischen Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
HINWEIS: U _T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			



Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie alle Warnungen, Sicherheitshinweise und Anleitungsschritte sorgfältig vor Ingebrauchnahme. Folgen Sie den Benutzungs- und Pflegeanleitungen, wie Sie in diesem Dokument beschrieben sind.

WARNUNGEN:

Verwendungszweck

- Keine durch den Anwender zu wartenden Teile. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu warten oder zu verändern. Sofern es defekt zu sein scheint, kontaktieren Sie den [Technischen Support](#) von Thought Technology Ltd. oder Ihren lokalen Distributoren, um Ersatz zu erhalten.
- Während des Ladevorgangs kann das Gerät nicht verwendet werden. Aus Sicherheitsgründen laden Sie das Gerät nicht während des Gebrauchs.
- Schützen Sie die Enkoder vor Nässe.
- Schließen Sie keine Patienten an, die sich einer MRT-Untersuchung, Elektrochirurgie oder Defibrillation unterziehen.



- Bitte nicht in Räumen mit entflammenden Gasen, Betäubungsmitteln, die mit Luft, Sauerstoff oder salpeterhaltigen Oxid gemischt sind, verwenden.
- Das Gerät erfüllt möglicherweise nicht die dokumentierten Leistungsmerkmale, wenn es außerhalb des angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs eingesetzt wird.
- Hauttemperaturmessungen können durch Luftbewegung oder Einfallstrahlung beeinflusst werden.
- Bei entstehendem Unwohlsein des Patienten sollte der Einsatz von Bio-Feedback Geräten sofort beendet werden.
- Dieses Gerät ist nicht für Diagnosezwecke bestimmt. Es stellt keine Alternative zu sorgfältiger medizinischer Beratung und Untersuchung dar. Wenn Sie gesundheitliche Fragestellungen haben, konsultieren Sie Ihren Arzt.

VORSORGE MAßNAHMEN

- Das eVu TPS kann für elektrostatische Entladungen (ESD) und Radiofrequenz-Felder (RF) anfällig sein. Entladen Sie sich selbst stets an einer geerdeten Metalloberfläche, bevor Sie das Gerät berühren. Nutzen Sie keine aktiven Sensoren innerhalb von 3m um das Gerät oder andere Systeme, die starke Radiointerferenzen verursachen wie Elektroschweißgeräte, radio-thermische Behandlungseinheiten, Röntgengeräte oder andere Systeme, die elektrischen Funkenschlag verursachen können.
- Bluetoothanwendung kann unterbrochen werden durch Interferenzen mit anderen Geräten aus dem 2.4 GHz ISM-Band.



- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, inspizieren Sie das Netzteil und das dazugehörige Kabel regelmäßig. Stellen Sie sicher, dass diese nicht beschädigt sind. Sofern Sie eine Beschädigung oder übermäßige Wärmeentwicklung feststellen, ziehen Sie das Netzteil sogleich aus der Wand und kontaktieren Sie den [Technischen Support](#) von Thought Technology Ltd. oder Ihren lokalen Distributoren für einen Austausch.
- Platzieren Sie das Netzteil niemals neben entflammenden Materialien. Stellen Sie sicher, dass das Netzteil für Sie stets zugänglich ist und leicht aus der Wandsteckdose herausgezogen werden kann.
- Setzen Sie die Geräte keinen extremen Wetterbedingungen aus.
- Zur Vermeidung der Verbreitung übertragbarer Krankheiten, beachten Sie stets die Hygienevorschriften zur Behandlung der Elektrodenoberflächen. In allen Fällen sind die anzuwendenden Infektionskontrollmaßnahmen der jeweiligen Klinik beachten.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Batterie



- Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen nur den mit dem Gerät gelieferten Ladeadapter.



-
- Überladen Sie die Batterie nicht, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.
 - Entsorgen Sie Ihr Gerät mit eingebauter Batterie in Übereinstimmung mit Ihren regionalen Abfallentsorgungsbestimmungen und –richtlinien. Die Batterie kann nicht ersetzt werden.



Wartung und Pflege

- Keine durch den Anwender zu wartenden Teile.
- Wischen Sie die Sensorflächen nach jedem Gebrauch mit einem sauberen Tuch. Zum Reinigen keine Scheuermittel oder Alkohol verwenden. Setzen Sie den Sensor nicht Desinfektionsmitteln für Zeiträume aus, die die dafür nach Herstellerspezifikationen zulässige Zeit übersteigen. Nicht einweichen oder einlegen. Nicht sterilisieren.
- Falls das Gerät längere Zeit nicht genutzt wird, stellen Sie eine Aufladung mindestens alle 2-3 Monate sicher.
- Die Batterie bewahrt ihre ursprüngliche Leistungsfähigkeit für wenigstens 300 Ladezyklen.
- Nach längeren Lagerungsphasen muss das Gerät möglicherweise mehrfach ge- und entladen werden, um eine optimale Performanz wieder zu erreichen.



Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen nur den mit dem Gerät ausgelieferten Ladeadapter.
Laden Sie die Batterie nicht längerfristig, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.
Die Batterie kann nicht ersetzt werden.



Gebrauchsanweisung

Tragen des Geräts

1. Bringen Sie den TPS Gewebestreifen am TPS Sensor an, indem Sie die beiden Schlaufen am ende des Streifens in die beiden Haken am Sensor einfädeln.



2. Platzieren Sie den TPS-Sensor auf Ihrer Fingerspitze mit der Bedruckungsseite nach oben und dem Einschaltknopf in Ihre Richtung zeigend.
Es spielt keine Rolle, auf welchem Finger der Sensor platziert wird.



Der Sensor sollte am Fingerenge platziert werden. Die beiden Metallflächen auf der Unterseite des Sensors liegen dabei – wie dargestellt – auf der Haut an.



3. Befestigen Sie den TPS Sensor sorgfältig an Ihrem Finger, indem Sie den Gewebestreifen um Ihren Finger und dann erneut um den Sensor wickeln. Der Gewebestreifen ist mit Schlaufen perforiert. Fädeln Sie den Gewebestreifen mit der passenden Schlaufe über den zentralen Befestigungshaken am Sensor.

Wählen Sie keine Schlaufe aus, die zu einer zu straffen Befestigung des Sensors führt – es darf nicht schmerzen. Wählen Sie ebenfalls keine Schlaufe mit zu lockerem Sitz aus, da ansonsten der Sensor seine Position verlieren oder vom Finger fallen könnte.

Wenn passend befestigt, bedeckt der Gewebestreifen das TPS Sensorlogo, aber das Sensorlicht bleibt im eingeschalteten Zustand sichtbar.



TPS Einschaltknopf / Betriebsmodi

- Um das ausgeschaltete TPS zu starten, drücken Sie auf den Einschaltknopf und warten Sie darauf, dass die kurze Blinksequenz beendet ist – die blaue LED sollte nun durchgängig leuchten. Dies ist der Standby-Betrieb des TPS.
- Vom Standby-Modus: Drücken Sie die Einschalttaste und halten Sie diese gedrückt, bis die LED rasch zu blinken beginnt. Jetzt befindet sich das Gerät im Pairing-Modus.
- Sie beenden den Pairing-Modus entweder durch die Verbindung mit einem Smartphone/Tablet (siehe unten, **TPS mit Android Smartphone verbinden**) oder indem Sie das Gerät ausschalten.
- Die blaue LED blinkt langsam: Das Gerät ist verbunden und überträgt.



TPS Charging

- Ladedauer: 2-3 Stunden
- Batterielebensdauer: 4-5 Stunden

Wenn mit dem Netzteil (Ladeadapter) verbunden:

- Die grüne LED leuchtet hell und durchgängig: Aufladen erforderlich
- Die grüne LED ist aus: Der Ladevorgang ist abgeschlossen.



Während des Ladevorgangs kann das Gerät nicht verwendet werden. Laden Sie aus Sicherheitsgründen das Gerät nicht, während Sie es tragen.

Das TPS mit einem Android Smartphone verbinden

- Vom Hauptbildschirm wählen Sie den Menüknopf Ihres Smartphones und klicken auf "Einstellungen" (untere rechte Ecke).
- Klicken Sie auf **Wireless & Networks**.
- Klicken Sie auf **Bluetooth Settings**.
- Stellen Sie sicher, dass Bluetooth aktiviert ist (die erste Option in der Liste).
- Falls das TPS schon EINGESCHALTET ist, drücken und halten Sie den TPS-Einschaltknopf, bis die blaue LED zu blinken beginnt (nach dem Loslassen sollte die LED weiterhin blinken); dieses Vorgehen versetzt das TPS in den Entdeckungsmodus. (Falls das TPS ausgeschaltet ist, drücken Sie den Startknopf zum Einschalten, warten Sie das Ende der kurzen Blinkfolge ab und drücken Sie dann erneut die Einschalttaste und halten diese gedrückt, um in den Entdeckungsmodus zu gelangen).
- Klicken Sie auf **Scan Devices**.
- Sobald die Suche abgeschlossen ist, sollten Sie in der Liste ein Gerät namens **TPS TP00xxxx** angezeigt bekommen. (wobei xxxx die Seriennummer Ihres TPS-Geräts ist).
- Klicken Sie auf diesen Eintrag, um Ihr TPS mit dem Smartphone zu paaren.
- Ihr Smartphone und das TPS sind jetzt gepaart.
- Die Instruktionen für die Nutzung der APP finden Sie innerhalb der App selbst. Die App können Sie unter www.evutps.com herunterladen.



Problemlösungen

1. TPS ist nicht verbunden

Stellen Sie das TPS aus und paaren Sie das Gerät erneut unter Befolgung der Schritte unter [TPS mit Android Smartphone verbinden](#) .

Falls das Problem danach fortbesteht, kontaktieren Sie den [Technischen Support](#) oder den regionalen Distributoren.

2. TPS erscheint nicht in der Liste der Anwendungsgeräte

Stellen Sie sicher, dass das TPS bereits mit dem Smartphone / Tablet gepaart ist.

Falls das TPS bereits in der Liste der mit Bluetooth verbundenen Geräte auf Ihrem Smartphone / Tablet aufgeführt ist, beenden Sie die App.

Schalten Sie das TPS aus.

Schalten Sie das TPS ein und starten Sie die App erneut.

Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den [Technischen Support](#) oder den regionalen Distributoren.

3. BLUE LED ist nicht AN, wenn das Gerät eingeschaltet wird.

Schließen Sie das Netzteil an, um das Gerät zu laden.

Falls die GRÜNE LED nun AN ist, so lassen Sie das Gerät weiter laden.

Falls keine LED leuchtet, kontaktieren Sie den [Technischen Support](#) oder den regionalen Distributoren.

4. Unmittelbar nach dem Einschalten des TPS blinkt die BLAUE LED nach 10 Sekunden dauerhaft, ohne in den Entdeckungs- oder den Übertragungsmodus zu gelangen.

Schalten Sie das TPS aus.

Schalten Sie es wieder ein.

Falls dies das Problem nicht löst, kontaktieren Sie den [Technischen Support](#) oder den lokalen Distributoren.

Technischer Support und Kontakte

Bestellungen und Technischer Support (Deutschland/Österreich/Schweiz)

MediTECH Electronic GmbH
Langer Acker 7
D-30900 Wedemark
www.meditech.de
service@meditech.de
Tel.: +49/5130/977780
Fax: +49/5130/97778-22

Garantie

Das TPS sowie alles Zubehör werden für die Dauer eines (1) Jahres vom Kaufdatum an gerechnet als fehlerfrei garantiert.

Für den unwahrscheinlichen Fall eines Hardwareversagens kontaktieren Sie bitte Thought Technology Ltd., um eine Autorisierungsnummer für die Rücksendung zu erhalten. Dann senden Sie die Ausrüstung unter einer nachweisbaren Versandmethode zurück. Thought Technology oder der örtliche Distributor zeichnen für verloren gegangene Lieferungen nicht verantwortlich. Wir werden Ihr Produkt während der Gewährleistungszeit kostenfrei reparieren oder ersetzen.

Diese Gewährleistung umfasst keine Schäden, die auf Unfälle, Veränderungen des Produkts oder missbräuchliche Verwendung zurückzuführen sind.

Diese Gewährleistung umfasst keine Beschädigungen des TPS, die auf offenkundige mechanische Fehlbehandlung des Systems zurückzuführen sind.

Diese Gewährleistung umfasst nicht eine sinkende Batterie-Performanz. Bitte kontaktieren Sie für weitere Informationen hierzu Thought Technology Ltd..

Beseitigung



Die fachgerechte Entsorgung von Gerät und Sensoren muss in Übereinstimmung mit der medizinischen Praxis und unter Berücksichtigung jeglichen lokalen, Landes- und Bundesrechts und einhergehender Bestimmungen und Verordnungen erfolgen.

Geräteinsendungen

Vor Rücksendung irgendeines Geräts, kontaktieren Sie bitte zunächst unseren Serviceabteilung, um eine Rücksende-Autorisierungsnummer (RA) zu erhalten.

 **Kanada und Übersee +1 514 489-8251**

 **Gebührenfrei USA und Kanada 1-800-361-3651**

 **service@thoughttechnology.com**

Dann füllen Sie das Reparatur-Rücksendeformular auf. (Das Formular ist auf der nächsten Seite.) Geben Sie eine detaillierte Beschreibung des vorliegenden Problems sowie Ihre Anschrift nebst Kontaktdaten (Telefon, Fax, Email).

Senden Sie Ihr Produkt ausreichend frankiert und versichert unter Beifügung Ihres Kaufbelegs in Kopie an die unten angegebene für Sie geltende Adresse.

Alle Zoll- und Einfuhrgebühren werden dem Kunden in Rechnung gestellt, sofern ein Gerät wird an die falsche Anschrift gesendet.

In den USA schicken Sie Ihr Gerät – ausreichend versichert - an:

Thought Technology Ltd.
Cimetra LLC
8396 State Route 9
West Chazy, New York
12992 USA



In Kanada schicken Sie Ihr Gerät – ausreichend versichert - an:

Thought Technology Ltd.
8205 Montreal/Toronto Blvd. Suite 223
Montreal West, Quebec
Canada H4X1N1

In allen anderen Ländern:

- Die Versandstück muß mit „**Broker: Livingston International – 133461**“ gekennzeichnet werden.
- Schicken Sie Ihr Gerät – versichert - an:

Thought Technology Ltd.
8205 Montreal/Toronto Blvd. Suite 223
Montreal West, Quebec
Canada H4X1N1

Service-Rücksendeformular

Vor Rücksendung irgendeines Geräts, benötigen Sie eine Rücksende-Autorisierung.

Kopieren und füllen Sie das Formular aus und fügen es nach Freigabe dem Gerät bei.

Bitte füge eine Kopie deiner Originalrechnung und an die Adresse im Abschnitt genannten Rücksendung von Geräten für Reparatur schicken.

Name

Firma

Anschrift

Telefonnummer

Faxnummer

Kaufdatum

Fachhändler

Modellbezeichnung

Seriennummer

Beschreibung des Problems

