

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

MODERNE MEDIZINTECHNIK

ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGY

UPTC
UNIVERSAL PAIN TECHNOLOGY CANADA, INC.



 **SpineMED®**
decompression system
Model S200B/S200C

Benutzerhandbuch

Datum der Installation: _____

Serial No.: Table: # _____

Serial No.: Console: # _____

Serial No.: Cervical: # _____

Eingetragener Eigentümer: _____

Copyright © 2009 Universal Pain Technology Canada Inc. All rights reserved.

SpineMED® Patent #7201729

WI-065 - v1.3

Universal Pain Technology Canada Inc.

Inhaltsverzeichnis

EINFÜHRUNG in Universal Pain Technology Canada Inc. und SpineMED®	4
1 Therapierichtlinien und –protokolle	6
1.1 Übersicht über das zugrunde liegende Funktionsprinzip.....	6
1.2 Indikationen und Kontraindikationen	6
1.3 Richtlinien zur Patientenselektion.....	7
1.4 Einweisung des Patienten vor der Behandlung.....	9
1.5 Standardprotokoll für das SpineMED®-Programm.....	10
1.6 Algorithmus der Behandlung und Fließdiagramm des SpineMED®-Protokolls	13
1.7 Erforderliche Begleittherapie	14
1.8 Empfohlene Verhaltensweisen des Patienten	15
1.9 Protokoll der Vorgehensweise nach Abschluss der Behandlung	15
2 Beschreibung des SpineMED® Systems (S200B/C)	17
2.1 Verwendungszweck.....	17
2.2 Konstruktion	17
2.3 Details einzelner Komponenten	21
2.4 Funktioneller Aufbau	24
2.5 Zubehör	26
2.6 Installation und Raumbedarf.....	26
2.7 System anschalten.....	28
2.8 System abschalten.....	29
3 SpineMED®-Software	31
3.1 Benutzeranmeldung	31
3.2 Hauptmenü.....	32
3.3 Menü Verwaltung.....	34
3.4 Menü Patienten.....	35
3.5 Menü Ärzte.....	37
3.6 Benutzermenü	41
3.7 Datenbankmanagement.....	43
3.8 Abmelden/Schließen	45
4 Bildschirm bei der lumbalen und zervikalen Behandlung	45
4.1 Menü Lumbalbehandlung	45
4.2 Menü Zervikalbehandlung.....	52
4.3 Menü Berichte	56
4.4 Auswahl der Patientendaten.....	57
4.5 Berichtoptionen.....	58
5 Ablauf der Therapiesitzung	64
5.1 Übersicht über individuelle Sitzungsmodalitäten	64
5.2 Dateneingabe für die Lumbalbehandlung.....	64
5.3 Dateneingabe für die Zervikalbehandlung	65
5.4 Anweisungen/Abfolge der Vorbereitung auf die Lumbalbehandlung	67
5.5 Anweisungen/Abfolge der Vorbereitung auf die Zervikalbehandlung.....	71
6 Funktionelle Therapierichtlinien	73
6.1 Dateneingabe Behandlungsergebnis.....	73

7	Vorsichtsmaßnahmen	73
7.1	Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung	73
7.2	Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch	74
7.3	Grad des Schutzes vor schädlichem Eindringen von Flüssigkeiten: IXPO (Standardausrüstung)...	74
7.4	Umweltschutzvorgaben für Betrieb, Lagerung und Transport des SpineMED®	75
8	Wartung	75
8.1	Entsorgung	75
8.2	Regelmäßige Wartung	75
8.3	Reinigung	76
8.4	Kundendienst und Garantie	76
8.5	Fehlersuche	76
8.6	Sicherungen	78
9	Technische Merkmale	83
9.1	Stromversorgung	83
9.2	Abmessungen und Gewicht	83
9.3	Nationale/internationale Zertifizierungsstandards	84
10	Hersteller	88
10.1	Kontaktadresse	88
10.2	Bevollmächtigter Stellvertreter (EU)	88
10.3	United States Authorized Representative	88
10.4	Beispiel Produktserienetikett	88
ANHANG:		89
	Definitionen der Symbole	89
	Garantieurkunde	90

EINFÜHRUNG in Universal Pain Technology Canada und SpineMED®

Seit 20 Jahren kommt in Gesundheitskliniken auf der ganzen Welt ein nicht-invasives Verfahren zur Behandlung von Schmerzen, die als Folge von Vorfällen, Vorwölbungen oder degenerativen Veränderungen der Bandscheiben, des Facettensyndroms und erfolgloser Rückenoperationen auftreten, zur Anwendung. Diese nicht-operative Dekompression¹ der Bandscheiben hat sich bei der Schmerzlinderung und Verbesserung des Funktionsniveaus der Patienten als wirksam erwiesen. Glücklicherweise bilden die im Laufe dieser langen klinischen Vorgeschichte gesammelten Erfahrungen nun die solide Grundlage für eine verbesserte Konstruktion und Anwendung der Bandscheibendekompression.

Universal Pain Technology Canada wurde von einer US-amerikanischen Expertengruppe gegründet, deren jahrelange Erfahrung mit nicht-operativen Bandscheibendekompressionssystemen beispiellos ist. Seit den 80er Jahren befasste sich diese Gruppe damit, die Ergebnisse dieses Verfahrens sowie die Zufriedenheit der Patienten zu erfassen und auszuwerten. Die Erkenntnis, dass die Patienten auch langfristig von diesem Verfahren profitieren, diente als Motivation für die sorgfältige technische Ausarbeitung und Produktion einer verbesserten Vorrichtung zur Bandscheibendekompression sowie für die Entwicklung eines effektiven Verfahrensprotokolls.

Bei dem Ihnen nun vorliegenden SpineMED®-Gerät (S200B/C) von Universal Pain Technology Canada Inc. handelt es sich um eine Dekompressionsvorrichtung der neuesten Generation. Die Verbesserungen haben zu einem noch einfacheren, komfortablen und effizienten Verfahren zur Stabilisierung des Patienten während der Dekompression geführt, das gleichzeitig die Wirbelgelenke gezielt auseinanderzieht. In Zusammenarbeit mit den Behandlern hat das Universal Pain Technology Canada -Team ein Protokoll erarbeitet, dessen Effizienz sich durch heutzutage bei der Bandscheibendekompression größtmögliche Konsistenz und Reproduzierbarkeit auszeichnet. Die Kombination aus dieser Technologie und den Kenntnissen hinsichtlich ihrer Anwendung führte zur Entwicklung des SpineMED®-Therapiesystems.

In der Geschichte der Herstellung medizintechnischer Geräte zeigte sich immer wieder, dass die Effizienz einer Vorrichtung nur ein Teil des Erfolgs ist. Ausschlaggebend ist vielmehr der Umgang des Behandlers mit der Technologie. Wir bei Universal Pain Technology Canada glauben, dass die Entwicklung eines standardisierten Schulungs- und Support-Systems unbedingt Teil des SpineMED®-Konzeptes sein sollte, um bestmögliche Resultate zu gewährleisten.

Für die Erstinstallation und den späteren Betrieb des S200B/S200C werden Einführungen, Online-Schulungen und Support angeboten. Die Überwachung der Behandlungssitzungen dient der ständigen Qualitätskontrolle. Während der Lernphase kann der SpineMED®-Kordinator den Behandlungsplan des Patienten und dessen Resultate mit Hilfe eines Verfahrens zur standardisierten Datenerfassung jederzeit einsehen. Vorschläge für notwendige Änderungen erhält der Behandler durch direktes Feedback bzw. per E-Mail. Nach Abschluss der Schulung und einer Prüfung wird er zertifiziert.

Universal Pain Technology Canada und sein bewährtes Ressourcen-Netzwerk bemühen sich stets, Behandlern und Patienten die notwendigen Ressourcen zur Verfügung zu stellen, um maximale Effizienz, Komfort für den Patienten, Sicherheit und Anwendungseffektivität zu gewährleisten. Derzeit durchgeführte klinische Studien sowie Rückmeldungen der Patienten bilden dabei die Grundlage für notwendige Veränderungen in der Zukunft.

¹ Wirbelsäulendekompression, d.h. Entlastung infolge nicht-operativer Distraction und Positionierung

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

Dieses Benutzerhandbuch dient als Richtschnur für medizinisches Fachpersonal, das den SpineMED® (S200B) mit dem SpineMED®-Protokoll für die Lumbalbehandlung bzw. den SpineMED® (S200C) mit dem SpineMED®-Protokoll für die Zervikalbehandlung bedient. Behandler und Anwender des SpineMED®-Tisches sollten die darin enthaltenen Anweisungen und Warnhinweise vor Inbetriebnahme der Vorrichtung vollständig durchlesen.

ACHTUNG: DAS BUNDESRECHT IN DEN USA BESCHRÄNKT DIE ANWENDUNG DIESER VORRICHTUNG AUF ÄRZTE, CHIROPRAKTIKER, PHYSIOTHERAPEUTEN BZW. BEHANDLER, DIE ZUR ANWENDUNG DIESES GERÄTES AUTORISIERT SIND, BZW. AUF PERSONEN, DIE IN DEREN AUFTRAG HANDELN. DER BETRIEB DIESER VORRICHTUNG MUSS UNTER DIREKTER AUFSICHT EINES APPROBIERTEN ARZTES ERFOLGEN.

1 THERAPIERICHTLINIEN UND -PROTOKOLLE

1.1 Übersicht über das zugrunde liegende Funktionsprinzip

Für einen kompetenten Umgang mit dem SpineMED® muss der Behandler in jedem Fall die funktionale Anatomie der Wirbelsäule und der sie umgebenden Gewebe kennen. Dieser Abschnitt des Benutzerhandbuchs beschäftigt sich mit den Grundprinzipien der Dekompression mit Hilfe des SpineMED®. Der für die Einarbeitung notwendige detailliertere Überblick erfolgt nach Installation des SpineMED® während der Schulungssitzungen.



Das Wissen darüber, wie eine normale Bandscheibe als Stoßdämpfer funktioniert, wie sie gesund bleibt und wie sie sich unter immensem Druck verhält, bildet die Grundlage des SpineMED®-Protokolls. Darin werden die Vorteile der Konstruktion dieses speziellen Gerätes sowie die Vorgehensweise bei der Bandscheibendekompression, die letztlich zur Schmerzlinderung bei dem Patienten führt, beschrieben.

Die Entwicklung der Bandscheibendekompression erfolgte über einen langen Zeitraum und war mit umfangreichen Forschungsarbeiten verbunden. Wir empfehlen daher unbedingt die Beschäftigung mit wissenschaftlichen Artikeln sowie Studien zu diesem Thema, die auf unserer CD „Wissenschaftliche Literatur“ zu finden sind. Ist die Anwendungstechnik bei allen Patienten konsistent und präzise, lässt sich optimale Effizienz rasch reproduzieren. Dafür müssen Routinevorgehensweisen ohne Abweichungen eingehalten werden. Auch wenn bei einigen Patienten Modifikationen bei der Distraction notwendig sind, bleiben also die Grundprinzipien gültig. Während der Schulung bzw. Lernphase ist die sorgfältige Überprüfung der Ergebnisse bei den einzelnen Patienten durch einen erfahrenen Mitarbeiter von Universal Pain Technology Canada Inc. daher von größtem Wert.

1.2 Indikationen und Kontraindikationen:

A) Indikationen

Zwar ist die Dekompression mit Hilfe des SpineMED®-Tisches ein prinzipiell unbedenkliches Verfahren, es erfolgt jedoch an der anatomisch strukturstabilen Wirbelsäule. Die vor Beginn der Behandlung erfolgende standardisierte ärztliche und physiotherapeutische Evaluation des Patienten dient der Bestätigung des Zustands der Wirbelsäule. Wir empfehlen vor Beginn der Behandlung dringend eine aktuelle (nicht länger als 3 Monate zurückliegende) spinale Röntgenuntersuchung des Patienten. Bei Vorliegen aktueller MRT- oder CT-Aufnahmen muss der Behandler entscheiden, ob eine Röntgenaufnahme notwendig ist.

B) Kandidaten

- a. Ideal sind Patienten mit klinischen und/oder radiologischen Hinweisen auf Vorfälle, Vorwölbungen oder degenerative Veränderungen der Bandscheiben.
- b. Patienten mit Schmerzen im Gesäß, in den Beinen und Füßen infolge einer Dysfunktion der Lendenwirbelsäule bzw. in den Schultern, Armen und Händen infolge einer Dysfunktion der Halswirbelsäule.
- c. Patienten mit klassischer Beteiligung der Nervenwurzeln bei Ischias-Radikulopathie.
- d. Patienten mit lateraler oder zentraler Stenose, sofern keine schweren sekundären Wirbelveränderungen vorliegen und die Stenose nicht durch eine strukturelle Spinalkanalverengung hervorgerufen wird.
- e. Patienten, deren Schmerzmuster und klinische Befunde auf ein Facettensyndrom deuten.
- f. Patienten mit Rücken- oder Nackenschmerzen und Hinweisen auf eine degenerativ veränderte Bandscheibe, die bereits zahlreiche andere Therapien erhalten und Übungsbehandlungen wahrgenommen haben, ohne eine Schmerzlinderung zu erfahren.
- g. Patienten mit erfolglosen Rückenoperationen.

1.3 Richtlinien zur Patientenselektion:

- a. In Frage kommen Patienten mit lateraler oder zentraler Stenose, sofern keine schweren sekundären Wirbelveränderungen vorliegen. Die Stenose-Definition ist ebenfalls von Bedeutung. Resultiert die Diagnose einer Stenose aus einer tatsächlichen strukturellen Verengung des Spinalkanals, sind positive Resultate weniger wahrscheinlich. Wird die Diagnose aber aufgrund einer Bandscheibenprotrusion gestellt, kann man von positiven Ergebnissen ausgehen.
- b. Der SpineMED®-Therapietisch kann postoperativ nach Wirbelsäulen-OPs bzw. nach erfolglosen Rückoperationen zum Einsatz kommen.
Seine Anwendung in Kombination mit perkutaner Diskektomie ist nicht kontraindiziert. Klinische Studien haben gezeigt, dass diese Kombination insbesondere bei Patienten mit unterschiedlichen Bandscheibenprotrusionsebenen, bei denen nur das Hauptsegment perkutan exzidiert wurde, von Vorteil zu sein scheint.

Patienten mit anamnestisch erfolgter Laminektomie können mit dem SpineMED®-System behandelt werden, wenn das Ausmaß der chirurgischen Exzision die Wirbelgelenke und Bänderstrukturen nicht beeinträchtigt hat. Generell gilt, dass eine vorausgegangene Operation nur dann kontraindizierend ist, wenn dabei kleine Metallteile wie Gitter, Schrauben, Stäbe, usw. in die Wirbelsäule implantiert wurden. Die Behandlung kann 6 bis 12 Monate nach der Entfernung dieser Metallteile erfolgen, um eine vollständige Heilung zu ermöglichen. Der Zeitrahmen wird hierbei von einem qualifizierten UPTC-Mitarbeiter und dem Arzt festgelegt.
- c. Patienten mit rezidivierenden Rücken- oder Nackenschmerzen bei nur gering gradigen oder fehlenden klinischen Befunden bedeuten eine Herausforderung und werden häufig zu chronischen Schmerzpatienten, deren Problematik im Sekundärgewinn besteht. Kann sich der Patient dauerhaft zu einer Schmerzlinderung ohne Einnahme von Schmerzmedikamenten

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

motivieren, besteht die Möglichkeit einer Behandlung mit dem SpineMED®. Die Erfolgsquote ist bei diesen Patienten überraschend hoch.

- d. Auch wenn dies keine Kontraindikation darstellt, ist es wichtig, vor Beginn der Behandlung zu wissen, ob ein Patient Narkotika zur Schmerzbekämpfung einnimmt. Patienten mit anamnestisch langjährigem Narkotikakonsum können ihre Reaktionen auf die Behandlung nicht genau genug beschreiben. Außerdem besteht bei ihnen je nach Art des Narkotikums das Risiko eines medikamenten-induzierten Schmerzes („Rebound-Schmerz“).
- e. Patienten mit anamnestischem Narkotikakonsum müssen diese Medikamente vor Beginn der Behandlung zunächst absetzen. Bei erst kurzfristiger Narkotikaeinnahme können Patienten, die aufgrund ihrer Schmerzen starke Medikamente benötigen, die Behandlung trotz Narkotikaeinnahme beginnen. In diesem Fall sollte der Narkotikakonsum jedoch engmaschig kontrolliert und so rasch wie möglich reduziert werden.

B) Besondere Kontraindikationen:

In folgenden Fällen sollte das SpineMED®-Verfahren nicht angewandt werden:

- a. Pathologische Läsionen oder angeborene Missbildungen der Wirbelsäule, die die Integrität und Stabilität der Wirbel- und Bänderstrukturen unterbrechen bzw. stören.
- b. Frakturen, d.h. Kompressionsfrakturen innerhalb eines Jahres.
- c. Patienten mit lateraler oder zentraler Stenose, sofern keine schweren sekundären Wirbelveränderungen vorliegen.
- d. Neoplasmen, Wirbelsäulentumore (metastatisch, primär).
- e. Spina bifida oder Parsdefekt.
- f. Spondylolisthesis Grad 2 oder mehr.
- g. Osteoporose mit mehr als 45% Knochenverlust.
- h. Progredienter pathologischer oder entzündlicher Prozess der Wirbelgelenke oder -muskeln.
- i. Entzündliche Erkrankungen mit Beteiligung der Wirbelsäule, d.h. aktive rheumatoide Arthritis oder ankylosierende Spondylitis.
- j. Bindegewebskrankheiten, d.h. Sklerodermie
- k. Cauda-equina-Syndrom (hervorgerufen durch Druck auf die Cauda equina) mit Darm- und Blasenfunktionsstörung.
- l. Patienten mit Z.n. operativer Implantation kleiner Metallteile, z.B., aber nicht ausschließlich Stäben, Schrauben, Metallgitter, in die Wirbelsäule.
- m. Patienten mit Z.n. Wirbelsäulen-OP, bei denen das Gewebe noch heilen muss. (Dieser Zeitraum reicht von 6 Monaten bis 1 Jahr.)
- n. Schwangerschaft.

- o. Patienten unter 15 Jahren.

1.4 Einweisung des Patienten vor der Behandlung

Die Patienten werden instruiert, das Patientenhandbuch zu lesen und sich mit eventuellen Fragen an den Behandler zu wenden. Wir empfehlen den Patienten unbedingt, wenn möglich im Rahmen eines Klinikbesuches einer laufenden Behandlung beizuwohnen.

Sobald der Patient in das Programm aufgenommen wurde und einen Termin für die erste Behandlung vereinbart hat, sollten ihm bis 48 Stunden vor diesem Termin nicht-steroidale Entzündungshemmer verschrieben werden. Durch die routinemäßige Einnahme entzündungshemmender Medikamente während der Behandlung kann deren Erfolg aufgrund einer verringerten Gewebereizung und -entzündung verbessert werden.

Der Patient muss zum ersten Behandlungstermin eine geeignete Lendenwirbelstütze mitbringen. Diese Stütze dient in erster Linie dazu zu verhindern, dass der Patient Bewegungen ausführt, die sich negativ auf die vonstatten gehende Heilung auswirken; außerdem soll sie die Lendenwirbelsäule stützen. Allen Patienten, die sich der Behandlung mit dem SpineMED[®] unterziehen, wird geraten, nach der Therapiesitzung jeweils einen Beckenstützgürtel zu tragen. Dies ist besonders wichtig, wenn der Patient längere Strecken zurücklegen muss bzw. dabei Be- oder Entschleunigungskräften ausgesetzt ist. Ein Beckengürtel sollte auch getragen werden, wenn Haltungsprobleme auftreten oder zu erwarten sind bzw. wenn der Patient während des Zeitraums der SpineMED[®]-Behandlung Aktivitäten ausübt, bei denen es zu lumbalen Flexions- oder Rotationsbewegungen kommen kann. Viele Patienten sind auch der Ansicht, dass das Tragen eines Beckenstützgürtels, insbesondere nach einer Therapiesitzung, komfortabel ist und ihnen dabei hilft, die Behandlungstermine regelmäßig wahrzunehmen, was ihre Genesung weiter erleichtert.

Der Patient sollte darüber informiert werden, dass sein Engagement bei der Behandlung von ausschlaggebender Bedeutung ist und sich die Teilnahme an anstrengenden Aktivitäten und Sport während dieses Genesungszeitraumes eindeutig negativ auf das Behandlungsergebnis auswirkt. Der Patient kann nicht genug dazu ermuntert werden, sich an das vorgeschlagene Protokoll und die Vorgaben des Patientenhandbuchs zu halten. Das ist sein Beitrag zu der Behandlung, der sich direkt auf das Ergebnis der Therapie auswirkt. Die Patienten sollten diesen Zeitraum als Zeit der Genesung betrachten, genau wie beim Ausheilen einer Gelenkverletzung.

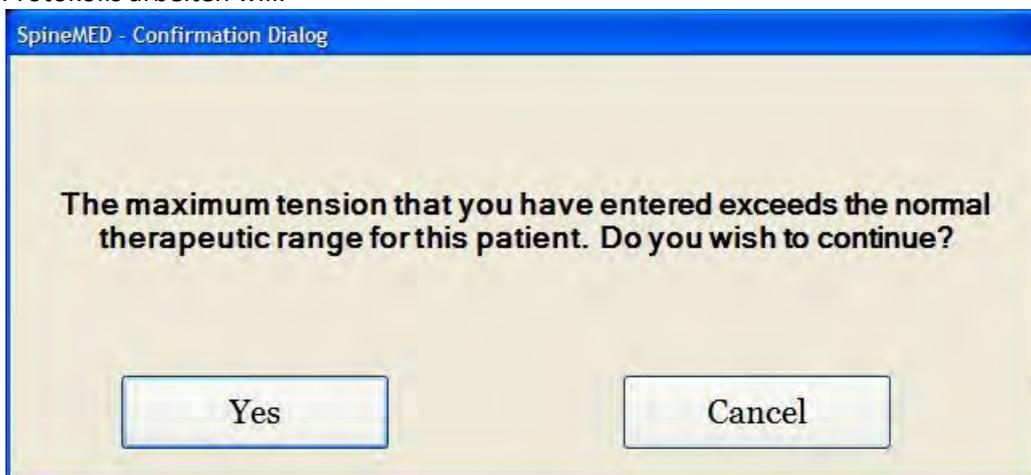
Während der Therapiesitzung ist der Patient vollständig bekleidet. Am praktischsten und zweckmäßigsten ist dabei ein bequemes zweiteiliges Kleidungsstück, das die Taille offen lässt und an den Handgelenken locker sitzt. Um ein Herunterbeugen unmittelbar nach der Sitzung zu vermeiden, sollten Slipper und keine Schuhe mit Schnürsenkeln getragen werden.

1.5 Standardprotokoll für das SpineMED[®]-Programm

- a. Abschluss der ärztlichen Untersuchung und Erhebung der medizinischen Befunde und radiologischen Berichte (anamnestisch). Mindestvorgabe ist eine nicht länger als 3 Monate zurückliegende Röntgenuntersuchung. Das Formular über die ärztliche Untersuchung sowie die radiologischen Befunde müssen vor Beginn der Behandlung per Fax oder Post an die zuständige Klinik geschickt werden.
- b. Der Patient nimmt – beginnend 48 Stunden vor der ersten Therapiesitzung bis zum Abschluss der Behandlung – einen nicht-steroidalen Entzündungshemmer ein.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

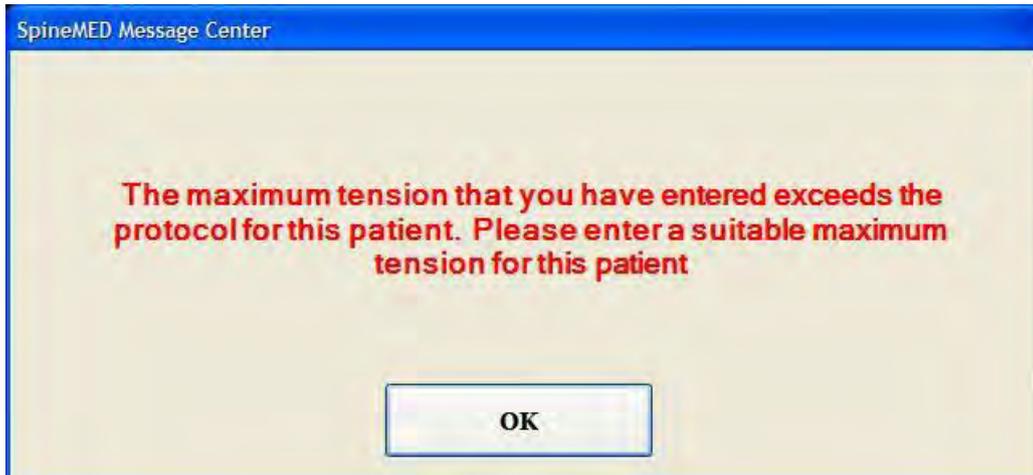
- c. Der Patient muss das Patientenhandbuch vor Beginn der Behandlung lesen; er sollte dazu ermuntert werden, etwaige Fragen vorab zu klären.
- d. Der Patient benötigt mindestens 20 Sitzungen, die täglich an mindestens 5 Tagen der Woche erfolgen müssen. Mit jeder Behandlung verstärkt sich der kumulative Effekt. Die eigentliche Behandlung dauert etwa 30 Minuten, die gesamte Sitzung 60 bis 90 Minuten (inklusive zusätzlicher Modalitäten).
- e. Bei der ersten Sitzung sichtet der Behandler das Formular zur ärztlichen Untersuchung, die medizinischen Unterlagen sowie die radiologischen Berichte und füllt eine standardisierte Physiotherapie-Evaluation aus. Es muss nach Prüfung aller klinischen Daten bestätigt werden, dass sich der Patient de facto als Kandidat eignet und 48 Stunden vor Beginn der Behandlung mit der Einnahme einer entzündungshemmenden Medikation begonnen hat.
- f. Berechnung der während der Lumbalbehandlung auf den Patienten auszuübenden Distractionskraft. FORMEL: Die Anfangsspannung sollte $\frac{1}{4}$ des Körpergewichts – 4,5 kg (10 lb.) betragen (*d.h. $\frac{1}{4} \times 72,5 \text{ kg (160 lb.)} = 18,1 \text{ kg (40 lb.)} - 4,5 \text{ kg (10 lb.)} = \underline{13,6 \text{ kg (30 lb.)}}$)
- g. Die schrittweise Steigerung der Distractionskräfte bei der Lumbalbehandlung richtet sich nach der Reaktion des Patienten auf die Distraction sowie nach der allgemeinen Richtlinie 1,3-2,2 kg (3-5 lb.)/Sitzung. Alle Patienten werden mit einer Distractionsspannung von maximal $\frac{1}{4}$ des Körpergewichts + 11,3 kg (25 lb.) behandelt. Für die meisten Patienten wird ein noch komfortabler Maximalwert der Behandlung bei ca. $\frac{1}{4}$ Körpergewicht + 15 bis 20 Pfund erreicht. Es ist sehr selten, dass ein eine Zugkraft höher als $\frac{1}{4}$ Körpergewicht + 15 Pfund für einen Patienten adäquat ist und benötigt wird. Die SpineMED® Software berechnet den Wert für die erste Sitzung automatisch. Gleichwohl kann sie vom Behandelnden modifiziert werden. ****ACHTUNG:** Die maximale Distractionsspannung sollte niemals den für einen Patienten mit einem Gewicht von 136 kg (300 lb.) berechneten Wert überschreiten. Bei Patienten eines Gewichts von mehr als 136 kg kann daher problemlos eine maximale Distractionskraft von 45,3 kg (100 lb.) angewandt werden. Die SpineMED®-Software gestattet keine Maximalspannung von mehr als 45,3 kg (100 lb.).
- h. Für den Fall, dass der Behandelnde die Zugkraft auf über $\frac{1}{4}$ des Körpergewichts + 15 Pfund einstellt, wird er von der SpineMED® Software gewarnt. Die folgende Nachricht erscheint, um sicher zu stellen, dass der Behandelnde mit einer Zugkraft jenseits des Behandlungs-Protokolls arbeiten will:



Die SpineMED® Software verhindert darüber hinaus, dass der Behandelnde eine Zugkraft einstellen kann, die über die maximal zulässige Zugkraft hinaus geht. Wenn der Behandelnde

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

eine Zugkraft von mehr als $\frac{1}{4}$ Körpergewicht + 25 Pfund einstellt, erscheint folgende Nachricht:



- i. Berechnung der während der Zervikalbehandlung auf den Patienten auszuübenden Distraktionskraft. Die Anfangsspannung sollte bei männlichen Patienten 2,7-3,6 kg (6-8 lb.) und bei weiblichen Patienten 2,2-2,7 (5-6 lb.) betragen. Die Maximalspannung wird täglich um 0,4-0,9 kg (1-2 lb.) bis zum optimalen Wert erhöht. Die Maximalspannung sollte 6,8 kg (15 lb.) bei Frauen und 9,0 kg (20 lb.) bei Männern nicht überschreiten.

- j. Es sind Einstellungen für variable Beckenwinkel zur Behandlung spezieller Abschnitte der Wirbelsäule programmierbar.

Richtlinien zur Behandlung spezieller Abschnitte der Lendenwirbelsäule:

L5-S1	0 Grad
L5-S1, L4-L5	5 Grad
L4-5	10 Grad
L4-L5, L3-L4	15 Grad
L3-4	20 Grad
L3-L4, L2-L3	25 Grad
L2-3 und darüber	25 Grad

- k. Es sind Einstellungen für variable Winkel zur Behandlung spezieller Abschnitte der Wirbelsäule programmierbar.

Richtlinien zur Behandlung spezieller Abschnitte der Halswirbelsäule:

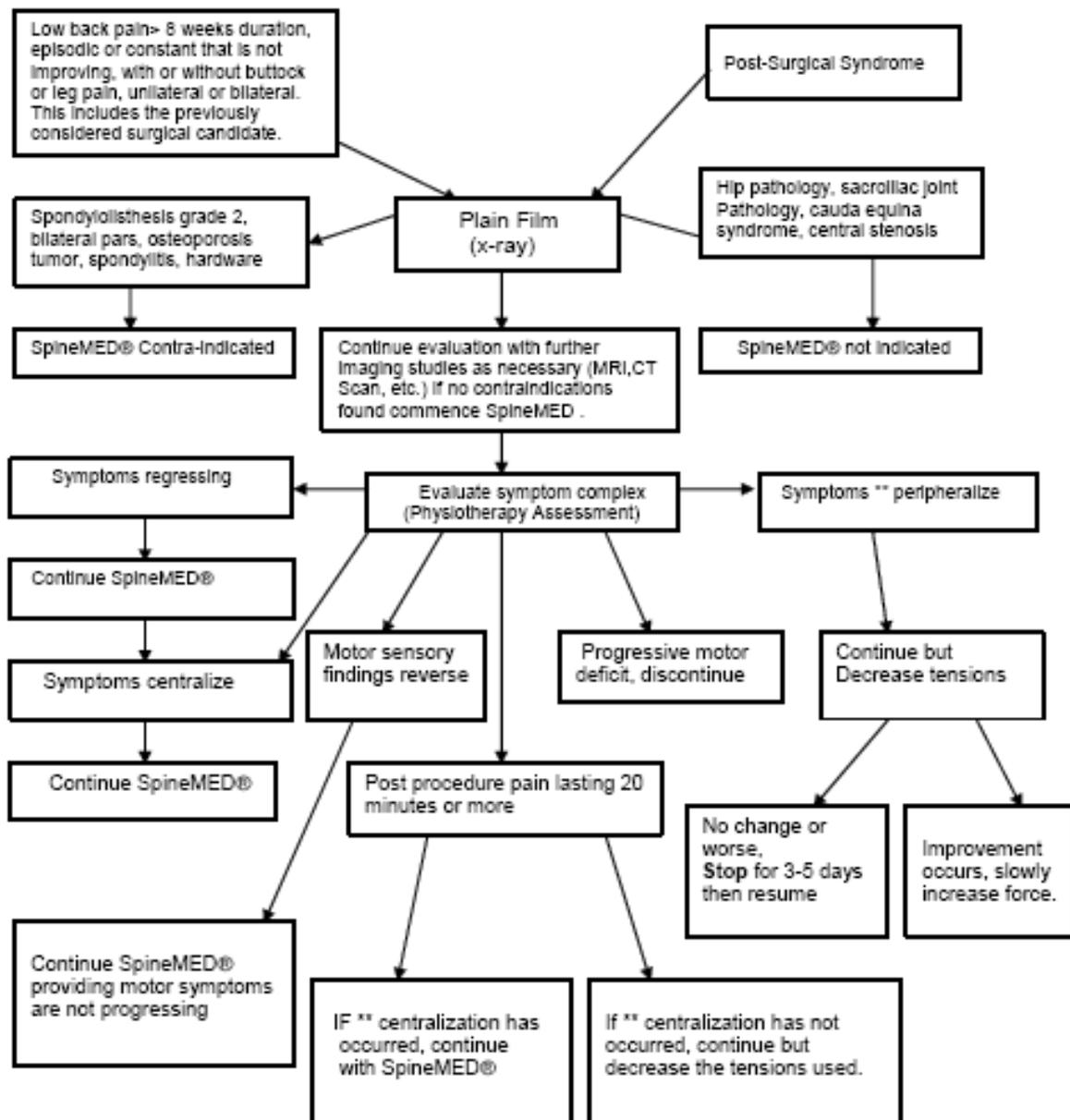
DISTRAKTIONSWINKEL:

C1-C2	0 Grad
C1-C2, C2-C3	3 Grad
L2-C3	7 Grad
C2-C3, C3-C4	10 Grad
C3-C4	14 Grad
C3-C4, C4-C5	17 Grad
C4-C5	21 Grad
C4-C5, C5-C6	24 Grad
C5-C6	28 Grad
C5-C6, C6-C7	30 Grad
C6-C7	30 Grad
C7-T1	30 Grad

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

Jede Standardsitzung umfasst Folgendes: <i>** Patient muss vor Beginn der Behandlung eine Schweigepflichtsentbindung unterzeichnen</i>	DAUER
Ausfüllen der VAS-Schmerzskala (Selbsteinschätzung)	5 Minuten
Infrarot-Wärmeapplikation des den zu behandelnden Bereich umgebenden Gewebes	15-30 Minuten
Lumbaldekompression mit SpineMED®-S200B <i>Details siehe Abschnitt 3</i>	30 Minuten
Kryotherapie oder herkömmliches Cool Pack	10 Minuten
Schmerzkontrollgerät – Interferenzstromeinheit	15 Minuten
Platzierung der Lumbalstütze	Durchgehend
VAS (Selbsteinschätzung) und Oswestry nach Abschluss der Sitzung	Variabel
Nochmalige Bestätigung der empfohlenen Verhaltensweisen des Patienten nach der Behandlung	

1.6 Algorithmus der Behandlung und Fließdiagramm des SpineMED®-Protokolls



Sich nicht bessernde episodische oder konstante Schmerzen in der Lendenwirbelsäule von > 8 Wochen Dauer mit oder ohne Schmerzen im Gesäß- oder Beinbereich, uni- oder bilateral. Dazu gehört auch der zuvor genannte OP-Kandidat.

Spondylolisthesis Grad 2, bilaterale Pars, Osteoporose, Tumor, Spondylitis, kleine Metallteile

SpineMED® kontraindiziert

Symptome bilden sich zurück

SpineMED®-Behandlung fortsetzen

Symptome zentralisieren sich

SpineMED®-Behandlung fortsetzen

Einfacher Röntgenfilm

Weitere Evaluation, ggf. mit Bildgebung (MRT, CT, usw.). Bei fehlenden Kontraindikationen SpineMED®-Behandlung fortsetzen.

Symptomkomplex evaluieren (physiotherapeutische Evaluation)

Sensomotorische Befunde bilden sich zurück

SpineMED®-Behandlung fortsetzen, vorausgesetzt die motorischen Symptome sind nicht progredient

Schmerzen von 20 Minuten und länger nach der Behandlung

Bei Zentralisierung** SpineMED®-Behandlung fortsetzen

Bei fehlender Zentralisierung** Behandlung fortsetzen, jedoch Spannung reduzieren

Bei progredientem motorischem Defizit Abbruch der Behandlung

Postchirurgisches Syndrom

Hüftpathologie, Pathologie des Sakroiliakalgelenks, Cauda-equina-Syndrom, zentrale Stenose

SpineMED®-Behandlung nicht indiziert

Symptome ** peripherisieren

Behandlung fortsetzen, jedoch Spannung reduzieren

Keine Änderung oder Verschlechterung: Behandlung 3-5 Tage **aussetzen**, dann fortsetzen

Bei Verbesserung Kraft langsam steigern

** Zentralisierung – Bewegung der Symptome von einer distalen zu einer proximaleren Stelle, d.h. Bewegung der Symptome vom Bein zum Gesäß zur Lendenwirbelsäule

** Peripherisierung – Bewegung der Symptome von einer proximalen zu einer distaleren Stelle, d.h. Bewegung der Symptome vom Rücken zum Gesäß zum Bein

1.7 Erforderliche Begleittherapie

Nicht-steroidale Entzündungshemmer

Zur Linderung von Entzündungen und Reizungen des weichen Gewebes um die betroffenen Stellen der Wirbelsäule während der SpineMED®-Behandlung sollte ein nicht-steroidaler Entzündungshemmer mit einer starken analgetischen Komponente ausgewählt werden. In klinischen Studien fanden sich Hinweise darauf, dass der innerhalb der Bandscheiben herrschende Druck während der Bandscheibendekompression auf einen negativen Wert gesenkt wird, so dass Diffusionsgradienten von mehr als 200 mm/Hg in den Wirbelendplatten entstehen. Man geht davon

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

aus, dass dieser Diffusionsgradient die Migration der Serumspiegel der entzündungshemmenden Verbindungen in die Zwischenwirbelräume und die darin befindlichen Läsionen erleichtert.

Patienten, die sich der SpineMED®-Behandlung unterziehen möchten, sollte begleitend ein nicht-steroidaler Entzündungshemmer verschrieben werden. Mit der therapeutischen Dosierung sollte 48 Stunden vor der ersten Sitzung begonnen werden, um wirksame Serumspiegel des Medikaments zu erreichen und die Unannehmlichkeiten der anfänglichen Mobilisierung der gereizten Lumbalstrukturen zu lindern. Das Medikament sollte während der gesamten Behandlung sowie danach für eine Dauer von etwa zwei Wochen eingenommen werden.

Zur Reduktion von Magenbeschwerden sollte der Entzündungshemmer mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Calciumergänzung:

Calcium spielt bei der Entspannung der Skelettmuskulatur eine wichtige Rolle, insbesondere bei der Paravertebralmuskulatur, die auf lumbale Reize häufig mit Krämpfen reagiert. Klinische Studien haben gezeigt, dass Patienten bei täglicher Einnahme von mehr als 800 mg elementarem Calcium weniger häufig unter Krämpfen leiden. Die bevorzugte Quelle für elementares Calcium sind organische Salze wie Calciumlactat oder Calciumgluconat (bei Allergie gegen Lactat).

1.8 Empfohlene Verhaltensweisen des Patienten

Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn die Patienten den Vorgaben des SpineMED®-Programmes folgen.

WAS DER PATIENT TUN SOLLTE	WAS DER PATIENT LASSEN SOLLTE
Nach jeder Sitzung mindestens 1-2 Stunden ruhen	In den ersten Stunden nach der Sitzung nicht nach vorne beugen
Beim Sitzen, Stehen und Liegen auf die Haltung achten	Den Rücken nicht verdrehen
SpineMED®-Lendenwirbelstütze wie vorgeschrieben benutzen	Keine schweren Gegenstände (mehr als 9,0 kg (20 lb.)) heben
Schuhe ohne Schnürsenkel tragen und ggf. langen Schuhlöffel benutzen	Keine hochhackigen Schuhe tragen
Therapeut über alle Veränderungen der Symptome seit der letzten Sitzung informieren	Nach der Sitzung keine langen Strecken gehen
	Nicht zu bald Aktivitäten ausüben, die man vor der Behandlung vermieden hat, auch wenn man sich besser fühlt

1.9 Protokoll der Vorgehensweise nach Abschluss der Behandlung

- a. Übungsprogramm: Zu einem geeigneten Zeitpunkt, etwa 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung, wird der Patient in ein auf seine individuelle Befindlichkeit abgestimmtes Übungsprogramm eingewiesen. Dazu gehören Dehnungsübungen zur Verbesserung der Flexibilität durch richtige Ausrichtung des heilenden Gewebes, Übungen zur Stabilisierung und Kräftigung sowie eine Reihe von Bewegungsübungen. Hierbei wird der Patient hinsichtlich richtiger Körpermechanik und -haltung sowie richtiger Benutzung der betroffenen Struktur zur Vermeidung einer erneuten Verletzung instruiert.
- b. Die Erfahrung hat gezeigt, dass Patienten, die sich einer Behandlung des posterioren Facettensyndroms unterziehen, unmittelbar nach Remission ihrer Symptome wieder das

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

volle Funktionsniveau erreichen. Patienten, die von einer schwerwiegenderen Dysfunktion der Lendenwirbelsäule mit Beteiligung der Zwischenwirbelscheiben wie z.B. Bandscheibenvorfällen und/oder degenerativen Bandscheibenerkrankungen remittieren, müssen sich jedoch darüber im Klaren sein, dass ihre Lendenwirbelsäule und das sie umgebende Gewebe Zeit zum Heilen benötigen. Ein Follow-up von Patienten, die sich der SpineMED®-Behandlung unterzogen haben, zeigt, dass diese Genesung mindestens ein bis zwei Monate dauert, bevor die Patienten wieder problemlos Sportarten mit Körperkontakt, körperlich anstrengende Arbeiten oder Freizeitaktivitäten ausüben können. Wie viel Zeit notwendig ist, hängt vom Schweregrad der zugrunde liegenden Läsionen ab und muss mit dem Behandler besprochen werden.

- c. In dem Zeitraum unmittelbar nach der Behandlung, in dem es bei dem Patienten zu einer Remission und Schmerzlinderung kommt, besteht die Gefahr, sich bei der Arbeit oder in der Freizeit körperlich zu überanstrengen. Ist dies der Fall, kommt es häufig zu einem Rezidiv. Daher ist es besonders wichtig, dass die dekomprimierten Bandscheiben der Lendenwirbelsäule und die sie umgebenden Strukturen und Gewebe genügend Zeit haben zu heilen.
- d. Nach einer Reihe von SpineMED®-Sitzungen sollten Patienten, deren Beschwerden remittieren, ihr Übungsprogramm nur langsam steigern. Bei Patienten, deren Aktivitäten zuvor durch Schmerzen in der Lendenwirbelsäule eingeschränkt waren, ist unter Umständen die Muskelkraft reduziert. In einigen Fällen sind die Muskeln aufgrund einer Nervenkompression kleiner geworden (atrophiert) und daher schwächer. Über einen Zeitraum von mindestens einem Monat nach der Behandlung sollten Übungen, bei denen es zu einer Flexion, Extension oder Rotation der Lendenwirbelsäule kommt, deshalb nur schrittweise und vorsichtig durchgeführt werden.
- e. Nach mindestens 20 Sitzungen (4 Wochen) erfolgt ein reguläres Follow-up der Patienten durch einen qualifizierten UPTC-Mitarbeiter zur erneuten Evaluation und Einweisung in ein Übungsprogramm. Innerhalb von zwei Monaten oder weniger erfolgt ggf. eine Überprüfung der Übungen. Dabei werden auch individuelle Probleme behandelt. Der Mitarbeiter führt nach 6 Monaten bzw. einem Jahr ein Follow-up in einer entsprechenden Klinik durch.
- f. Im Allgemeinen bleibt der Großteil der Patienten, die mit Hilfe der SpineMED®-Behandlung genesen, gesund. Bei einzelnen Personen, die aufgrund ihres Lebensstils oder ihrer Arbeitsumgebung höheren Risikofaktoren ausgesetzt sind, ist ein Erhaltungsprogramm mit weiteren gelegentlichen Sitzungen erforderlich, das der Behandler festlegt. Die zeitliche Planung der Sitzungen erfolgt kurzfristig. Im Allgemeinen erfolgen diese Sitzungen im Abstand von ein oder zwei Wochen. Zweck dieser Erhaltungsbehandlungen ist der Schutz vor einer den Patienten behindernden Verschlechterung des Schmerzsyndroms im Lendenwirbelbereich. Patienten dieser Kategorie entwickeln für diese Besuche ihren eigenen Rhythmus, der sie beschwerdefrei hält.

2 BESCHREIBUNG DES SpineMED®-SYSTEMS (S200B/C)



2.1 Verwendungszweck

Das SpineMED®-System führt mit Hilfe seines Behandlungsprogramms bei Patienten, die unter Schmerzen im Lendenwirbel-, Nacken- oder Ischiasbereich leiden, zu einer Schmerzlinderung. Der Patient liegt dabei auf dem SpineMED®-Therapietisch (Dauer der Behandlung ärztlich verschrieben), wo statische, intermittierende und zyklische Distraktionskräfte auf ihn einwirken und so den Druck auf die Strukturen, die zu den genannten Schmerzen führen kann, reduzieren. Das System lindert Schmerzen bei Vorfällen, Vorwölbungen und degenerativen Veränderungen der Bandscheiben, posteriorem Facettensyndrom und Ischias. Diese Effekte werden durch Dekompression der Zwischenwirbelscheiben erzielt, d.h. durch Entlastung infolge von Distraktion und Positionierung.

2.2 Konstruktion

Komponenten und Merkmale des SpineMED®-S200B/C

Das SpineMED®-System besteht aus drei Hauptkomponenten:

A) Computerisierte Steuerkonsole mit integriertem PC

B) Distraktionstisch zur Lumbaldistraktion

Die Steuerkonsole liefert den Strom und enthält Systeme zur Steuerung der Gerätefunktionen, wobei der Tisch die funktionale Komponente bei der Behandlung darstellt. In Kombination arbeiten die Komponenten als Einheit.

C) Zervikaleinheit (S200C)

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

Bei der Zervikaleinheit handelt es sich um eine anschraubbare Komponente des SpineMED®-Tisches (Modell S200B), die von der dazugehörigen Konsole aus gesteuert wird. Umfasst das Modell S200B zusätzlich die Zervikaleinheit, handelt es sich bei dem SpineMED®-System um das Modell S200C.



A. Die Steuerkonsole besteht aus:

1. einem PC mit Touchscreen und zugehöriger Software
2. einem batteriebetriebenen Sicherheitssystem
3. einem Farbdrucker zur Berichterstellung

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



A. Die Steuerkonsole besteht aus (anschließend):

4. einem Netzschalter
5. einem Systemhauptschalter
6. einem Hauptstromkabel
7. einem Sicherungshalter

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



B. Der Tisch besteht aus:

1. einem motorgetriebenen, beweglichen unteren Tischabschnitt
2. einem schrägstellbaren Abschnitt in dem unteren beweglichen Abschnitt, der ein Schrägstellen des Beckens während der Distraction erlaubt
3. Beckenfixateuren
4. einem elektrischen Sicherheitsschalter, den der Patient in der Hand hält
5. einer Handkurbel zum Festziehen der Beckenfixateure
6. einem LCD-Monitor zur Unterhaltung des Patienten
7. einem Handgriff zum Bewegen des Tisches
8. einem Griff zum Absenken der Tischbeine
9. einem aufblasbaren Ballon als Lordosenstütze
10. einem Hebel zum Festziehen des oberen Fixiersystems
11. einem einstellbaren Kniepolster



12. einer Zervikaleinheit (in einem späteren Abschnitt näher erläutert)
13. einem Infrarot-Wärmepolster
14. einer Schiene zur Einstellung der Beckenfixateure
15. einem aufblasbaren Ballon als Lordosenstütze



C. Die Zervikaleinheit besteht aus:

1. einer motorgetriebenen, beweglichen Halswirbel-/Kopfstütze
2. einem schrägstellbaren Abschnitt zur Einstellung des Distractionswinkels
3. einem einstellbaren occipitalen Fixiersystem
4. einem einstellbaren Kopfgurt

2.3 Details einzelner Komponenten:

A) Beckenstabilisationssystem:



Beckenfixiermechanismus: Die unteren SpineMED®-Beckenfixateure sichern und stabilisieren den Patienten gegen den unteren, beweglichen Abschnitt des Tisches. Die Beckenfixateure können für den Ein- und Ausstieg des Patienten entfernt werden und sind mit Hilfe eines Trapezgewindesystems einstellbar. Die Einstellung zur Sicherung der Beckenfixateure erfolgt mittels der seitlich an der Vorrichtung befindlichen Handkurbel. Die Beckenfixateure werden unmittelbar oberhalb der oberen Darmbeinkämme auf beiden Seiten des Beckens positioniert und festgezogen, so dass sie das Becken sicher und bequem fixieren.

B) System zur Stabilisation des Rumpfes; 1) Unterer Rippenrandgurt



Das System zur Fixierung des Oberkörpers soll den Rumpf während der Distraction im Lumbalbereich mit maximaler Effizienz stabilisieren. Der integrierte Rippengurt besteht aus einem schaumstoffgefüllten Nylonmaterial. Die Vorrichtung umfasst eine an der Liegefläche angebrachte zweiarmige Komponente, die den Brustkorb unterhalb des unteren Rippenrandes umfassen soll. Die oberen Fixierarme werden bequem um den unteren Rippenrand des Patienten herum befestigt.

C) Einem Erschlaffen der Nylonfixierarme wird durch Drehen des seitlich am Tisch befindlichen Hebels entgegengewirkt.

D) Manuelle Tischsteuerung

Die manuelle Fernsteuerung ist über ein Kabel mit dem Tisch verbunden und kann seitlich daran eingehängt werden. Auf der Vorderseite der Fernsteuerung befinden sich zwei elektrische Tasten unterhalb einer Reihe von nach oben und unten zeigenden Pfeilen zur Steuerung der Tischhebung. Die Tasten steuern die Höhe des Tisches für den Ein- und Ausstieg des Patienten und dienen der zweckmäßigeren Handhabung durch unterschiedlich große Behandler.

E) Den manuellen elektrischen Patientensicherheitsschalter hat der Patient während der Behandlung in der Hand oder trägt ihn an seiner Kleidung angesteckt. Durch Drücken dieses Schalters lässt sich die Sitzung sofort abbrechen, so dass der Patient die Behandlung selbst steuern kann.

F) Drucker: Bei dem Drucker handelt es sich um einen Standard-PC-Drucker für die verschiedenen Patienten- und Gerätedatenberichte. Er befindet sich seitlich an der Konsole auf einem Gestell und ist an den PC und die Stromversorgung in der Konsole angeschlossen.



Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

G) SpineMED®-Software: Die SpineMED®-Software, die speziell für das SpineMED®-Modell S200B entwickelt wurde, steuert den gesamten Betrieb des Gerätes. Sie steuert den Dekompressionsvorgang und speichert durchgängig individuelle Patientendaten.

H) Das Infrarot-Heizelement erzeugt in der klinischen Anwendung 25 bis 35 mm tief dringende Strahlungswärme. Traditionelle Heizkissen erzeugen nur oberflächlich leitende Wärme, die lediglich durch die Epidermis (2-3 mm) dringt. Die Infrarotwärme dient vor und während der SpineMED®-Behandlung zur Entspannung der Muskeln und des sie umgebenden Gewebes, indem der Blutfluss stimuliert und der Kreislauf angeregt wird. Die Infrarotbehandlung vor der Sitzung erfolgt mittels eines tragbaren externen Gerätes; während der Behandlung kommt das integrierte Infrarotelement zum Einsatz.



I) Kniestütze: Durch die gepolsterte keilförmige Kniestütze kann das Knie für bequemes Liegen gehoben und gebeugt werden.

J) Der schrägstellbare Abschnitt des beweglichen unteren Tischabschnittes kann zur Neigung des Beckens während der Distraction schräggestellt werden (0 bis 25 Grad). Die Einstellungen für den Beckenwinkel während der Distraction werden im Menü Patientenbehandlung in den Computer eingegeben. Der Beckenzugwinkel variiert zwischen 0 und 25 Grad; der Winkel bestimmt die Ebene der Lendenwirbelsäule, die hauptsächlich dekomprimiert wird (siehe Abschnitt Behandlung).



- | | |
|-------------------|--|
| • L5-S1 | Keine Anhebung des Beckens erforderlich (0 Grad) |
| • L5-S1, L4-L5 | Mehrere Ebenen – Distractionswinkel: 5 Grad |
| • L4-L5 | Distractionswinkel: 10 Grad |
| • L4-L5, L3-L4 | Mehrere Ebenen – Distractionswinkel: 15 Grad |
| • L3-4 | Distractionswinkel: 20 Grad |
| • L2-L3 bis L1-L2 | Distractionswinkel: 25 Grad |

K) Der schrägstellbare Abschnitt der Zervikaleinheit kann zur Neigung der Halswirbelsäule während der Distraction schräggestellt werden (0 bis 30 Grad). Die Einstellungen für den Nackenwinkel während der Distraction werden im Menü Patientenbehandlung in den Computer eingegeben. Der

Nackenzugwinkel variiert zwischen 0 und 30 Grad; der Winkel bestimmt die Ebene der Halswirbelsäule, die hauptsächlich dekomprimiert wird (siehe Abschnitt Behandlung für weitere Informationen).

BEHANDLUNGSWINKEL:

- C1-C2 0 Grad
- C1-C2, C2-C3 3 Grad
- C2-C3 7 Grad
- C2-C3, C3-C4 10 Grad
- C3-C4 14 Grad
- C3-C4, C4-C5 17 Grad
- C4-C5 21 Grad
- C4-C5, C5-C6 24 Grad
- C5-C6 28 Grad
- C5-C6, C6-C7 30 Grad
- C6-C7 30 Grad
- C7-T1 30 Grad

2.4 Funktioneller Aufbau

Das SpineMED®-Modell S200B

A) Allgemeines

Das Gerät ist computerisiert und wird über Touchscreen-Menüs gesteuert. Es enthält verschiedene integrierte Tastensysteme für einen zuverlässigen Betrieb und für maximale Patientensicherheit. Ein Spannungsregler in der Konsole schützt die elektrischen Bauteile vor Leistungsstößen und gefährlichen Schwankungen im Stromnetz. Eine auswechselbare Sicherung gehört ebenfalls zum Netzspannungssystem. Im Falle eines Stromausfalls übernimmt ein internes batteriebetriebenes Sicherheitssystem mit mindestens 30-minütiger Kapazität den sicheren Betrieb des Gerätes bis zur gesteuerten Beendigung der aktuellen Sitzung; dabei gibt das Gerät einen Warnton von sich, um den Behandler von dem Stromausfall in Kenntnis zu setzen. Der Patient erhält einen elektrisch betriebenen Sicherheitsschalter, der die aktuelle Sitzung unverzüglich abbricht und den Tisch mit kontrollierter Geschwindigkeit in die Ausgangsposition zurückfährt. Fällt bei einem Stromausfall auch das batteriebetriebene Sicherheitssystem aus, kann der Patient den Hebel eines in dem Tisch befindlichen mechanischen Sicherheitssystems betätigen, der den oberen Gurt vom Tisch löst, so dass die Spannung von der Wirbelsäule genommen wird.

B) Software-Funktionen

- Vollständige Steuerung des Gerätebetriebs über Touchscreen-Menüs zur Eingabe der Behandlungsdaten. Steuerung des Programmzeitraums bestehend aus Zyklen maximaler und minimaler Kraft im Verlauf der Sitzung.
- Speicherung der Basisdaten der Behandlung: 1) Name des Anwenders; 2) Patienten-ID; 3) Name des Patienten; 4) Datum; 5) Zeitpunkt der Behandlung; 6) Diagramm der Behandlungszyklen; 7) täglicher VAS-Schmerzindex (0-10); 8) anamnestische Behandlung des Patienten; 9) Anmerkungen zur Behandlung; 10) Behandler
- Berichtsortierung: Erstellen von Berichten über die Entwicklung der Beschwerden des Patienten im Rahmen der Behandlung mit dem jeweiligen SpineMED®-Modell inklusive „Trendkurven“ der einzelnen Sitzungen.

C) Lumbalbehandlung

- Kraftmessung in Pfund
- Die Behandlung umfasst typischerweise zwei aufeinander folgende Kraftphasen pro Zyklus, eine 60-sekündige Distraktionsphase mit „Maximalspannung“ (hohe Kraft) und eine 30-sekündige Entspannungsphase mit „Minimalspannung“ (geringe Kraft). Über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten können unterschiedlich viele Zyklen erfolgen. Eine entsprechende Kurve würde eine Anfangskraft von Null Pfund darstellen, die linear langsam bis zur Maximalkraft ansteigt. Der Computer erhöht die Spannung innerhalb einer festgelegten Anzahl von Zyklen (3 Zyklen), der sogenannten „Progressionszeit“, schrittweise auf die vorgesehene Maximalspannung. Die Maximal- und Minimalphasen der Zyklen wiederholen sich im Verlauf der 30-minütigen Sitzung; am Ende der Behandlung wird die Kraft während der „Regressionszeit“ (2 Zyklen) allmählich wieder auf Null Pfund verringert.
- Länge des Maximalkraft-Zyklus (Distraktion) – auf 60 Sekunden eingestellt
- Länge des Minimalkraft-Zyklus (Ruhe) – auf 30 Sekunden eingestellt
- Ausgeübte Maximalkraft: 9,0-45,3 kg (20 bis 100 lb.)
- Die ausgeübte Minimalkraft wird automatisch berechnet (50% der Maximalkraft mit einer Obergrenze von 11,3 kg (25 lb.)).
- Progressionszeit eingestellt auf 3 Zyklen
- Regressionszeit eingestellt auf 2 Zyklen
- Elektrischer Sicherheitsschalter (ferngesteuert) für den Patienten zur sofortigen Beendigung der Kraftausübung

D) Zervikalbehandlung

- Kraftmessung in Pfund
- Die Behandlung umfasst typischerweise zwei aufeinander folgende Kraftphasen pro Zyklus, eine 60-sekündige Distraktionsphase mit „Maximalspannung“ (hohe Kraft) und eine 30-sekündige Entspannungsphase mit „Minimalspannung“ (geringe Kraft). Über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten können unterschiedlich viele Zyklen erfolgen. Eine entsprechende Kurve würde eine Anfangskraft von Null Pfund darstellen, die linear langsam bis zur Maximalkraft ansteigt. Der Computer erhöht die Spannung innerhalb einer festgelegten Anzahl von Zyklen (3 Zyklen), der sogenannten „Progressionszeit“, schrittweise auf die vorgesehene Maximalspannung. Die Maximal- und Minimalphasen der Zyklen wiederholen sich im Verlauf der 30-minütigen Sitzung; am Ende der Behandlung wird die Kraft während der „Regressionszeit“ (2 Zyklen) allmählich wieder auf Null Pfund verringert.
- Länge des Maximalkraft-Zyklus (Distraktion) – auf 60 Sekunden eingestellt
- Länge des Minimalkraft-Zyklus (Ruhe) – auf 30 Sekunden eingestellt
- Ausgeübte Maximalkraft: 0,9-13,6 kg (2 bis 30 lb.)
- Die ausgeübte Minimalkraft wird automatisch berechnet (50% der Maximalkraft mit einer Obergrenze von 3,4 kg (7,5 lb.)).
- Progressionszeit eingestellt auf 3 Zyklen
- Regressionszeit eingestellt auf 2 Zyklen
- Elektrischer Sicherheitsschalter (ferngesteuert) für den Patienten zur sofortigen Beendigung der Kraftausübung

2.5 Zubehör



A) Kopfpolster. In 3 Ebenen einstellbares Kopfpolster zur komfortablen Stütze des Kopfes während der Behandlung.

B) Kniepolster. In 3 Ebenen einstellbares, patentiertes Kniepolster zur Hebung der Knie während der Behandlung für komfortables Liegen und zur Stabilisierung des Beckens. Durch einfaches Drehen des Polsters kann die Gesamthöhe für den jeweiligen Patienten genau passend eingestellt werden.

C) Kabelloses Sound-System. Über ein in das Gerät integriertes kabelloses Kopfhörersystem ist der Patient mit einem CD/DVD-Player in der Konsole verbunden.

D) Ein CD/DVD-Player in der Konsole überspielt Musik und/oder Videos auf die kabellosen Kopfhörer bzw. den LCD-Videobildschirm.

2.6 Installation und Raumbedarf

Universal Pain Technology Canada übernimmt den Transport des SpineMED®-Gerätes. Tisch und Konsole werden separat verpackt angeliefert. Zuvor sollte der Standort des Gerätes überprüft werden. Die Konsole wiegt 90,7 kg (200 lb.), der Tisch 136 kg (300 lb.) Zusammen mit der Zervikaleinheit wiegt der Tisch 158,7 kg (350 lb.).

Das SpineMED®-Gerät sollte vorzugsweise in einem eigenen Raum stehen; wir empfehlen eine minimale Raumgröße von etwa 2,1 x 3,0 m (7 x 10 Fuß). Für den Erfolg der gesamten Behandlung, aber auch der einzelnen Sitzungen ist es von Vorteil, wenn der Patient in einem ruhigen, leicht abgedunkelten Raum liegt, in dem er nicht von anderen Aktivitäten/Geräuschen abgelenkt wird.

Bei der Installation ist ein qualifizierter Techniker von Universal Pain Technology Canada zugegen, der für den Aufbau und die Installation des SpineMED® verantwortlich ist.

Der Techniker füllt das Installationsformular aus und bestätigt mit seiner Unterschrift, dass die Funktionsfähigkeit des Gerätes entsprechend den Vorgaben des Herstellers getestet wurde.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



A) Bewegen des Tisches und der Konsole. Mit Hilfe von Fußröllchen an Tisch und Konsole lassen sich diese leicht bewegen. Für ein leichteres Bewegen des Tisches lösen Sie die Tischbeine durch Drehen der Schraubenvorrichtung gegen den Uhrzeigersinn.

B) Anschluss/Entfernung der Verbindungskabel. Für die Verbindung von Tisch und Konsole stehen drei Kabelanschlüsse zur Verfügung. Die Kabelanschlüsse befinden sich an der Rückseite der Konsole (zugänglich durch Abnehmen der Rückwand). Die beiden runden Anschlüsse werden mittels eines Sperrings entfernt bzw. gesichert. Schrauben Sie zum Abnehmen des Anschlusses einfach den Sperring auf bzw. zur Sicherung des Anschlusses den Sperring zu.



C) Die runden Amphenol-Anschlüsse sind nicht untereinander austauschbar, da es sich einmal um einen dreipoligen und einmal um einen vierpoligen Anschluss handelt. Bei dem dritten Kabelanschluss handelt es sich um einen neunpoligen Standardserienstecker. Schrauben Sie zur Entfernung des Kabels die beiden Steckerschrauben mit Hilfe eines kleinen Schraubenziehers auf. Um den neuen Serienstecker zu befestigen, schrauben Sie die beiden Sicherungsschrauben mit einem kleinen Schraubenzieher wieder zu.



D) Anschluss/Demontage der Zervikaleinheit. Für die eventuell erforderliche Demontage der Zervikaleinheit (Umzug/Transport) entfernen Sie die vier Schrauben, mit denen das Gerät am Tischrahmen befestigt ist. Dadurch löst sich der Kabelbaum und erlaubt die Abkopplung der Zervikaleinheit vom Tisch.

2.7 SpineMED SYSTEM ANSCHALTEN



A) Es muss stets sichergestellt sein (Ausnahme: Lagerung/Transport), dass sich der Netzschalter (1 – Abbildung 2.7A) in der AN-Position befindet und das Kabel an eine geeignete 220 V-Steckdose angeschlossen ist, damit das batteriebetriebene Sicherheitssystem immer vollständig geladen ist. Muss das Gerät von der Steckdose genommen oder der Netzschalter abgeschaltet werden, ist das batteriebetriebene Sicherheitssystem (1 – Abbildung 2.7B) abzuschalten, um eine Entladung der Batterien zu verhindern. Eine übermäßige Entladung der Batterien kann zu irreparablen Schäden an den Batterien führen.

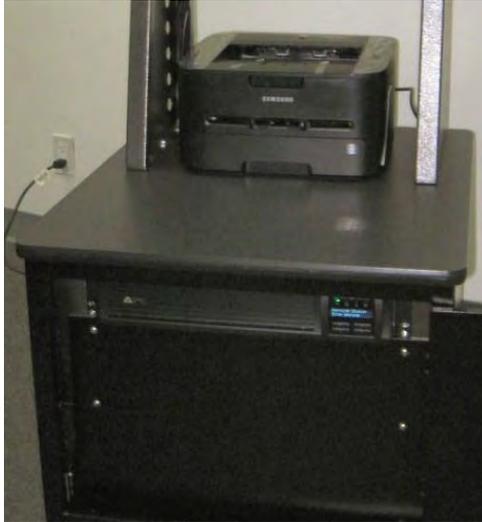
B) Stellen Sie bei Anschluss des Gerätes an eine 220 V-Steckdose sicher, dass das batteriebetriebene Sicherheitssystem (1 – Abbildung 2.7B) eingeschaltet ist und mit Strom versorgt wird.

C) Schalten Sie die Notstromversorgung an.

D) Schalten Sie als nächstes den Systemleistungsschalter (2 – Abbildung 2.7A) ein, um alle Bauteile der Konsole und des Tisches mit Strom zu versorgen.

E) Schalten Sie nun den Computer an, indem Sie auf den kleinen Leistungsschalter hinten links am Touchscreen/Computer drücken (1 – Abbildung 2.7C).

F) Der Computer lädt nach dem Booten automatisch das SpineMED®-Programm.



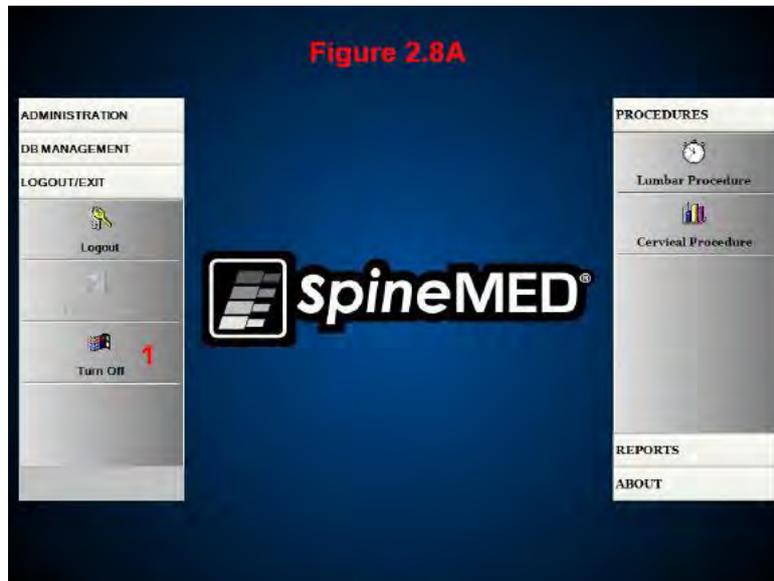
2.7 B



2.7 C

2.8 SpineMED SYSTEM ABSCHALTEN

A) Wählen Sie im Hauptmenü der SpineMED®-Software ABMELDEN/SCHLIESSEN (1 – Abbildung 2.8A).



B) Wählen Sie in der Maske ABMELDEN/SCHLIESSEN ABSCHALTEN.

C) Warten Sie unbedingt, bis der Computer die Anwendung vollständig beendet hat, bevor Sie die Konsole durch Drücken des oben rechts an der Konsole befindlichen Systemleistungsschalters (2 – Abbildung 2.7A) abschalten. Der Netzschalter (1 – Abbildung 2.7A) sollte in der AN-Position bleiben,

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

um eine Stromversorgung des batteriebetriebenen Sicherheitssystems zu gewährleisten, so dass die Batterien stets vollständig geladen sind.⁷

D) Dann schalten Sie die Notstromversorgung ab: Hierzu benutzen Sie das Display Interface.

Übersicht:

- (1) Online indicator
- (2) UPS Output On/Off button
- (3) On Battery indicator
- (4) Fault indicator
- (5) Replace Battery indicator
- (6) Display screen
- (7) UP and DOWN buttons
- (8) ENTER button
- (9) ESCAPE button

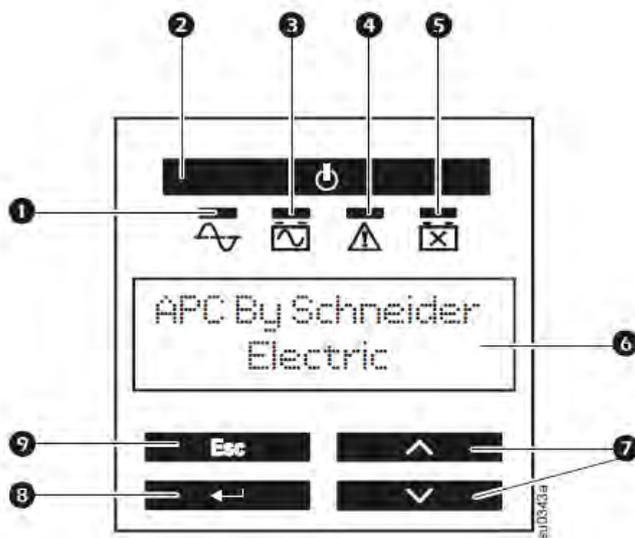


Abb.: Display Interface

- Benutzen Sie die UP und DOWN Knöpfe um durch die Optionen des Hauptmenüs zu scrollen.
- Drücken Sie ENTER um die Untermenüs unter den Hauptmenüpunkten zu sehen.
- Drücken Sie ESCAPE um ein Untermenü zu verlassen und ins Hauptmenü zurück zu gelangen.

Ausschalten:

- (2) UPS Output On/Off button drücken
- Es erscheint: „USV ausschalten: Nein“

Durch betätigen der Pfeil nach unten Taste (7) umschalten auf: „USV ausschalten: Ja“. Dann Return drücken (8)

- Es erscheint: „USV verzögern“

Durch betätigen der Pfeil nach unten Taste (7) umschalten auf: „USV verzögern: ohne“. Dann Return drücken (8)

- USV schaltet sich ab.

3. SpineMED®-SOFTWARE BEDIENUNG

Das SpineMED®-System arbeitet mit einer firmeneigenen Software, die speziell für dieses Gerät entwickelt wurde. Über einen Touchscreen mit digitaler Tastatur werden Daten in den Computer eingegeben. Die jeweiligen Buchstaben/Ziffern auf dem Bildschirm werden durch einfache Berührung der gewünschten Stelle auf dem Bildschirm mit dem Finger ausgewählt.

3.1 Benutzeranmeldung

A) Nach Anschalten des Computers und Abschluss der Bootsequenz erscheint die Anmeldemaske auf dem Bildschirm.

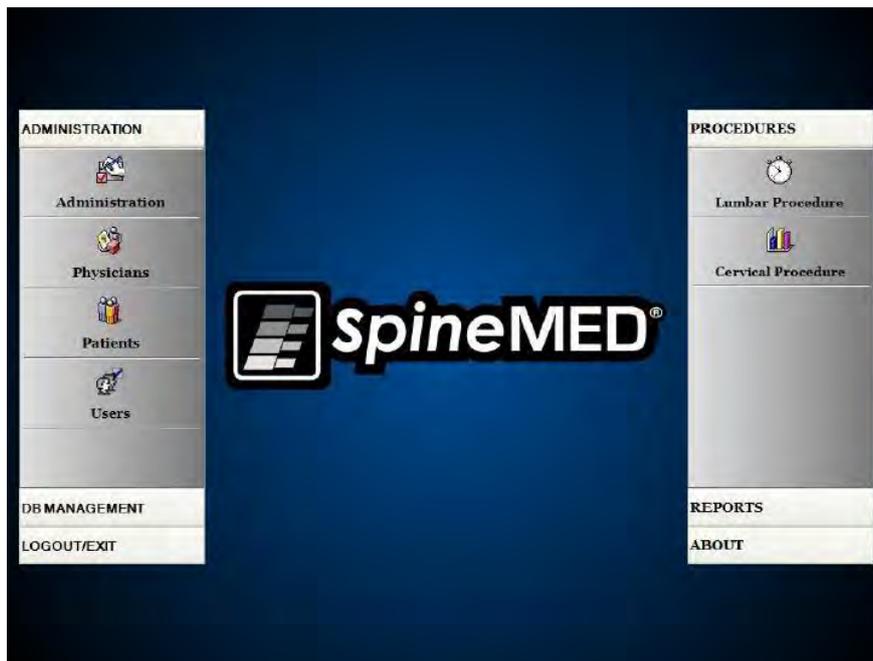
B) Geben Sie Ihren Benutzernamen ein, indem Sie die entsprechenden Tasten berühren. Erscheinen keine Daten im Benutzernamenfeld, stellen Sie durch Berühren des weißen Datenfeldes neben dem Schriftzug „Benutzernamen“ sicher, dass der Cursor darin blinkt.

C) Nach Eingabe des Benutzernamens sollte der Cursor im Feld „Passwort“ blinken. Ist dies nicht der Fall, berühren Sie das entsprechende weiße Datenfeld. Geben Sie Ihr Passwort durch Berühren der entsprechenden Tasten ein.



D) Drücken Sie auf die Taste „Anmelden“, um sich in dem System anzumelden und zum Hauptmenü zu gelangen.

3.2 Hauptmenü



Das Hauptmenü besteht aus einer Reihe allgemeiner Kategorien mit jeweils verschiedenen Untermenüs.

A) Verwaltung. Die Taste „Verwaltung“ führt zu einem Untermenü, das die Verwaltung vier verschiedener Funktionen ermöglicht: 1) Geräteverwaltungsmodul; 2) Arztverwaltungsmodul; 3) Patientenverwaltungsmodul; 4) Benutzerverwaltungsmodul.

- i. Verwaltungsmodul: Hiermit kann der Behandler klinische Daten im SpineMED®-System ändern.
- ii. Ärzte: Berührt man die Taste „Ärzte“, öffnet sich die entsprechende Maske, in der Daten des Arztes hinzugefügt bzw. bearbeitet werden können.
- iii. Patienten: Berührt man die Taste „Patienten“, öffnet sich die entsprechende Maske, in der neue Patienten in das System eingegeben oder persönliche Daten eines aktuellen Patienten abgeändert werden können.
- iv. Benutzer: Berührt man diese Taste, öffnet sich die entsprechende Maske, in der neue Benutzer hinzugefügt oder aktuelle Benutzer bearbeitet werden können.

B) Datenbankmanagement: Die Taste „Datenbankmanagement“ führt zu drei Untermenüs, die die Verwaltung 1) einer Datenbanksicherungsfunktion; 2) einer Datenbankwiederherstellungsfunktion und 3) einer Datenbanksynchronisierungsfunktion ermöglichen.

- i. Datenbanksicherung: Diese Funktion ermöglicht ein internes, externes und Offsite-Backup der internen SpineMED®-Datenbank. Klickt man auf diese Taste, erscheint ein Menü zur Lokalisation des Backups. Es wird empfohlen, am Ende jedes Arbeitstages ein internes Backup zu erstellen und mindestens einmal wöchentlich ein Backup zur Offsite-Aufbewahrung auf einer externen USB-Festplatte zu speichern.
- ii. Datenbankwiederherstellung: Diese Funktion ermöglicht die Wiederherstellung der internen Datenbank aus den internen Backups oder einer externen Sicherungskopie (auf USB-Festplatte).

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

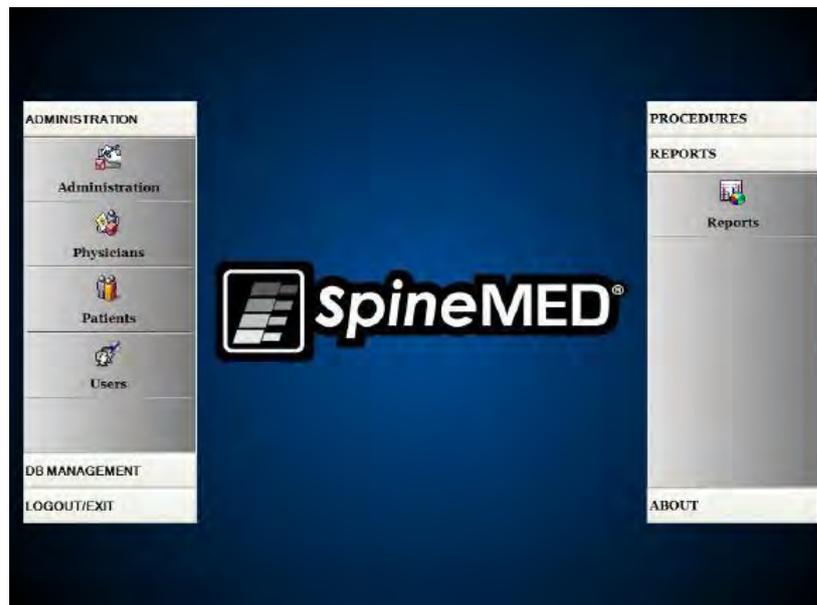
- iii. Datenbanksynchronisierung: Diese Funktion führt eine Synchronisierung der Datenbank mit dem SpineMED®-Datenbankserver durch.

C) Abmelden/Schließen: Die Taste Abmelden/Schließen führt zu zwei Untermenüs, die 1) die Abmeldung und 2) das Schließen der Anwendung ermöglichen.

- i. Abmelden: Mit dieser Funktion kann der aktuelle Benutzer des Gerätes geändert werden. Durch Berühren der Taste meldet sich der aktuelle Benutzer ab und es öffnet sich die Anmeldemaske, so dass sich ein neuer Benutzer anmelden kann.
- ii. Schließen: Bei Berühren dieser Taste schaltet sich das Gerät ab und beginnt mit der Schließung der SpineMED®-Software und dem Herunterfahren des PC. Die Taste „Patienten“ öffnet die Patienten-Maske, in die neue Patienten in das System eingegeben oder persönliche Daten eines aktuellen Patienten geändert werden können.

D) Behandlungen: Diese Taste öffnet ein Untermenü, das Zugriff auf zwei separate Funktionen bietet: 1) das Lumbalbehandlungsmodul und 2) das Zervikalbehandlungsmodul

- i. Lumbalbehandlungsmodul: Hier öffnet sich die Maske „Lumbalbehandlung“ zur Steuerung individueller Lumbalbehandlungen.
- ii. Zervikalbehandlungsmodul: Hier öffnet sich die Maske „Zervikalbehandlung“ zur Steuerung individueller Zervikalbehandlungen.



E) Berichte: Diese Taste öffnet ein Untermenü, das Zugriff auf das Berichtmodul liefert, mit dessen Hilfe individuelle Patientenberichte erstellt werden können.

F) Eigenschaften: Bei Berühren dieser Taste erscheint die auf dem SpineMED®-Gerät derzeit installierte Software-Version.

3.3 Bildschirm Menü Verwaltung

Benutzer mit Arzt-ID und Passwort haben lediglich Zugriff auf das Menü Verwaltung. Mittels dieser Funktion lassen sich klinischer Daten (Ausdruck verschiedener Berichte) sowie Datum/Uhrzeit ändern, Statistiken erstellen und neue Lease-Codes eingeben.



A) Klinische Daten: Zur Änderung klinischer Daten modifizieren Sie einfach die Felder und drücken auf „Speichern“, um die Änderungen zu speichern.

B) Eigenschaften: Bei Berühren dieser Taste erscheint die auf dem SpineMED®-Gerät derzeit installierte Software-Version.

C) Behandlungsinfo: Bei Berühren dieser Taste wird eine komplette Behandlungsstatistik des Geräts berechnet.

D) Klinischer Bericht: Mit dieser Funktion lässt sich eine Übersicht über alle in dem Gerät gespeicherten klinischen Daten erstellen.

E) Datum/Uhrzeit einstellen: Durch Berühren dieser Taste öffnet sich ein Kalenderfenster, in dem Sie das aktuelle Datum eingeben können. Geben Sie die aktuelle Uhrzeit ein (z.B. 12:00) und drücken Sie auf „Datum/Uhrzeit einstellen“, um Datum und Uhrzeit zu speichern.

3.4 Bildschirm Menü Patienten

FirstName	LastName	Patient ID
Test	Test Last	test
Test2	Test2 Last	test2
Jeff	TestPatient	11111
qwre	23er23	Stuart
33333	23r23r	33333
Joe	Patient	10112
22222	23r3r	22222

In dieser Maske können neue Patienten in den Computer eingegeben und persönliche Daten von aktuellen Patienten geändert werden.

3.4.1 Eingabe neuer Patienten

A) Zur Eingabe eines neuen Patienten in das System klicken Sie auf „Hinzufügen“. Es erscheint eine neue, leere Patientenmaske.

New Patient

First Name: _____
Last Name: _____
Patient Address: _____
City: _____ State/Prov: _____
Postal Code: _____ Country: _____
EMail: _____
Phone Number: _____ Gender: Male Female
Date of Birth: _____

Patient ID: _____ Physician: _____ Clear

Weight: _____ (lb)(o kg) Post Surgical: Yes No
Symptom Duration: _____ Date Of Tx: _____

Lumbar

	L1-L2	L2-L3	L3-L4	L4-L5	L5-S1
Herniation:	<input type="checkbox"/>				
DDD:	<input type="checkbox"/>				
Facet Syn.:	<input type="checkbox"/>				

Cervical

	C1-C2	C2-C3	C3-C4	C5-C6	C6-C7
Herniation:	<input type="checkbox"/>				
DDD:	<input type="checkbox"/>				
Facet Syn.:	<input type="checkbox"/>				

Comments: _____
 Private Record Patient Active

Action: Save Cancel Patient Info Report

B) Geben Sie die persönlichen Daten des Patienten ein.

- Vorname
- Nachname
- Straße und Hausnummer
- Postleitzahl, Stadt, Bundesland
- Land

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

- E-Mail-Adresse
- Telefonnummer mit Vorwahl
- Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ)
- Geschlecht: Mann/Frau
- Patienten-ID: Sozialversicherungsnummer oder andere einzigartige Nummer (das System akzeptiert eine einzigartige Nummer nur einmal)
- Behandelnder Arzt
- Körpergewicht (in Pfund)
- Postoperativ: Hat sich der Patient bereits einer Wirbelsäulen-OP unterzogen, ja/nein
- TX-Datum (Evaluationsdatum/erste Sitzung)
- Dauer der Symptome (Zeitraum, in dem der Patient Symptome aufwies)
- Pathologie: Halswirbel- ODER Lendenwirbelpathologie. Es können mehrere Felder (Bandscheibenvorfall, Bandscheibendegeneration und Facettensyndrom) für spezifische Diagnoseebenen (d.h. L5-S1) ausgewählt werden.
- Private Daten: Bei Ankreuzen dieses Feldes werden die Behandlungsdaten dieses Patienten nicht aus dem SpineMED® exportiert.
- Patient aktiv: Bei Nichtankreuzen dieses Feldes wird der Patient in der Patientenliste, die in der Behandlungsmaske erscheint, nicht mehr aufgeführt.

Sind alle Daten eingegeben, klicken Sie auf „Speichern“, um den Patienten dauerhaft in der Datenbank zu speichern. Kehren Sie dann durch Berühren der Taste „Hauptmenü“ zum Hauptmenü zurück.

The screenshot displays a software interface for patient management. On the left, a table titled "List of Patients" contains the following data:

FirstName	LastName	Patient ID
Test	Test Last	test
Test2	Test2 Last	test2
Jeff	TestPatient	11111
qwre	23e23	Stuart
33333	23r23r	33333
Joe	Patient	10112
22222	23e3r	22222

Below the table is a search section with fields for "First Name", "Last Name", and "Patient ID", and a "Clear Filter" button. A virtual keyboard is also visible.

On the right, a "Patient Info" panel shows details for the selected patient "Joe":

- First Name: Joe
- Last Name: Patient
- Patient ID: 10112
- Address: 10440 Little Patuxent Parkway, #300, Columbia, MD 21044
- Phone: (866)990-4444
- Patient Email: joe@earthhealthsciences.com

At the bottom right, there are buttons for "Add", "Edit", "Patients List Report", and "Main".

3.4.2 Änderung bereits bestehender Patientendaten

Wählen Sie den Patienten, dessen Daten Sie ändern möchten, aus, indem Sie bis zu dem entsprechenden Namen herauf- oder herunterscrollen bzw. den Vornamen, Nachnamen oder die Patienten-ID in das Feld „Suchen nach“ eingeben (Funktion Autosearch). Wählen Sie den Patienten durch Markierung des Namens aus und gehen Sie auf „Bearbeiten“, um die Daten einzusehen. Ändern Sie die Felder wunschgemäß ab und drücken Sie auf „Speichern“, um die Änderung abzuspeichern. Kehren Sie dann durch Berühren der Taste „Hauptmenü“ zum Hauptmenü zurück.

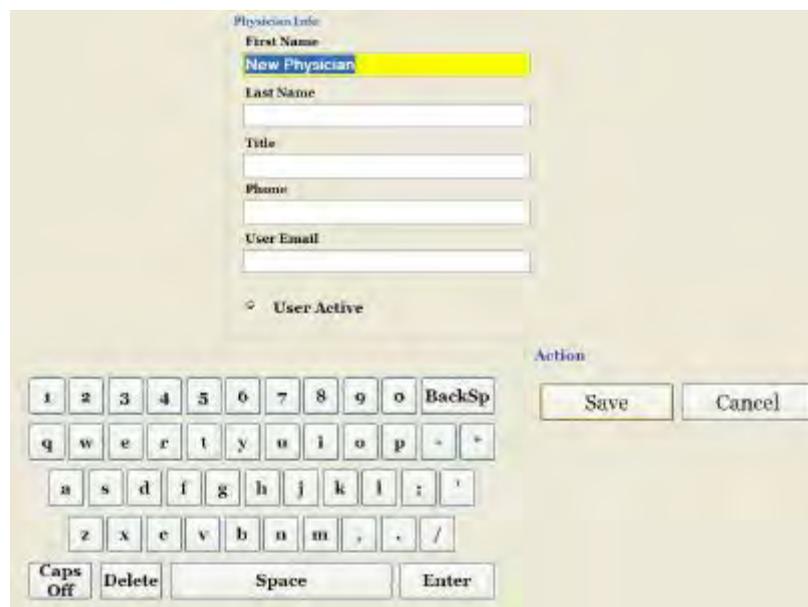
3.5 Bildschirm Menü Ärzte

Mit Hilfe dieses Menüs lassen sich Arztdaten in der SpineMED®-Datenbank hinzufügen, ändern und löschen.



3.5.1 Eingabe eines neuen Arztes

A) Zur Eingabe eines neuen Arztes in das System klicken Sie auf „Hinzufügen“. Es erscheint eine neue, leere Arztmaske.



B) Geben Sie die persönlichen Daten des Arztes ein.

- Vorname
- Nachname
- Titel
- Telefonnummer
- E-Mail-Adresse

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

Sind alle Daten eingegeben, klicken Sie auf „Speichern“, um den Arzt dauerhaft in der Datenbank zu speichern. Sie gelangen hierdurch zum Menü Ärzte zurück.

The screenshot shows a web-based interface for managing physicians. On the left, a table titled "List of Physicians" displays a list of records. The first record, "Jeff Sting", is highlighted in blue. Below the table is a search section with three input fields for "First Name", "Last Name", and "Phone Number", and a "Clear Filter" button. A virtual keyboard is visible at the bottom of the search section. On the right, a "Physician Info" panel shows the details for the selected physician: First Name: Jeff, Last Name: Sting, Title: PhD, Phone Number: 905-412-1234, and Email: 1@1.com. Below this panel are "Add" and "Edit" buttons, a "Physicians List Report" button, and a "Main Menu" button.

First Name	Last Name	Phone
Physician First Name	Physician Last Name	(416)444-
Jeff	Sting	905-412-12
Bob	NewPhysician	(123)555-1
Brent	Walker	555-1234
Victor	Paslavsky	(416)555-7
Stuart	Duan	(111)111-11

3.5.2 Änderung bereits bestehender Arztdaten

Wählen Sie den Arzt, dessen Daten Sie ändern möchten, aus, indem Sie bis zu dem entsprechenden Namen herauf- oder herunterscrollen bzw. den Vornamen, Nachnamen oder die Telefonnummer in das Feld „Suchen nach“ eingeben (Funktion Autosearch). Wählen Sie den Arzt durch Markierung des Namens aus und gehen Sie auf „Bearbeiten“, um die Daten zur Bearbeitung zu öffnen.

The screenshot shows the "Physician Info" form for editing the selected physician. The "First Name" field, containing "Jeff", is highlighted in yellow. Other fields include "Last Name" (Sting), "Title" (Dr.), "Phone" (905-412-1234), and "User Email" (1@1.com). There is a "User Active" checkbox which is currently checked. Below the form is a virtual keyboard. To the right of the keyboard are "Save" and "Cancel" buttons, and a "Physician Info Report" button.

Ändern Sie die Felder wunschgemäß ab und drücken Sie auf „Speichern“, um die Änderungen abzuspeichern. Sie gelangen hierdurch zum Menü Ärzte zurück.

3.5.3 Infobericht Arzt

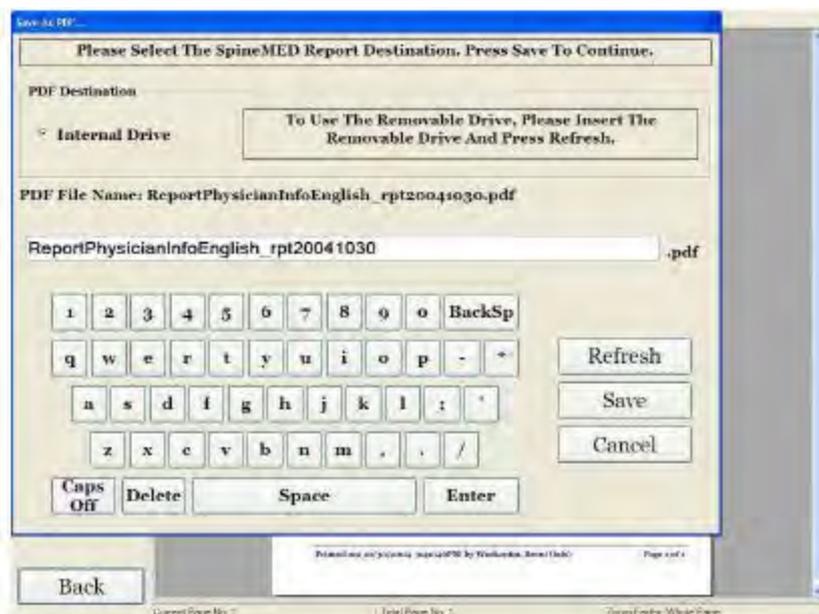
Durch Berühren der Taste „Infobericht Arzt“ wird ein Bericht mit den Daten eines speziellen Arztes erstellt, der an den SpineMED®-Drucker gesendet oder als PDF-Datei gespeichert werden kann.



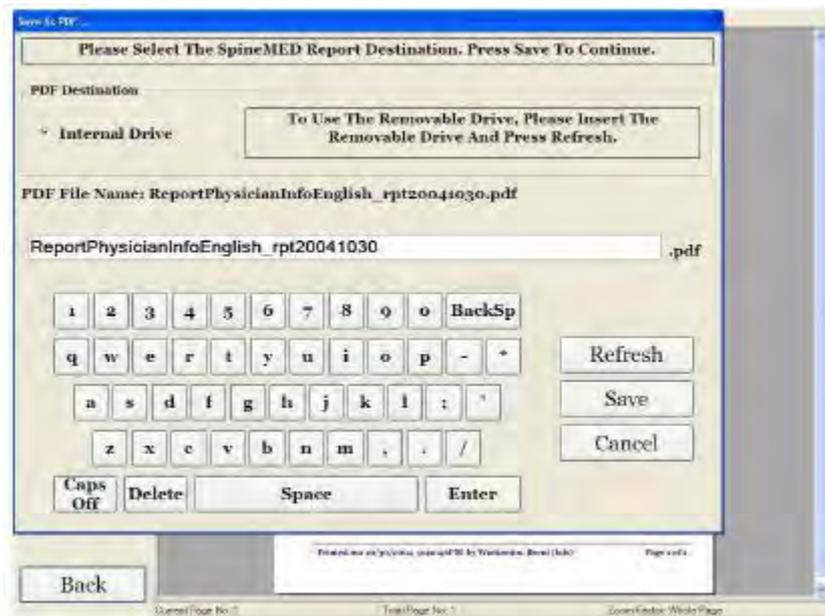
A) Drucken: Klicken Sie auf „Drucken“, um den Druckauftrag für den entsprechenden Bericht an den SpineMED®-Drucker zu senden.

B) Zurück: Wenn Sie auf „Zurück“ klicken, gelangen Sie zurück zur Maske „Bearbeiten“.

C) Als PDF speichern: Bei Berühren der Taste „Als PDF speichern“ wird der entsprechende Bericht in eine PDF-Datei umgewandelt, die intern oder auf einer externen Festplatte gespeichert werden kann. Es erscheint folgende Maske auf dem Bildschirm:



Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



D) Bei Anklicken der Taste „Aktualisieren“ werden die verfügbaren Festplatten aktualisiert. Wenn Sie z.B. einen USB-Stick in den vorderen USB-Port des Servers eingesteckt haben und auf „Aktualisieren“ drücken, wird der USB-Stick in das Menü der verfügbaren Festplatten aufgenommen. Sie können den Dateinamen auch durch Auswahl des Textes in dem Dateinamenfeld und Ändern dieses Textes modifizieren.

E) Durch Drücken der Speichertaste wird die Datei auf der ausgewählten Festplatte gespeichert.

F) Durch Berühren der Taste „Abbrechen“ gelangen Sie zurück zu Arzt bearbeiten.

3.5.4 Bericht Arztliste

Die Taste „Bericht Arztliste“ öffnet eine Maske mit einer Liste in der Datenbank gespeicherter Arztdaten, die ausgedruckt oder als PDF-Datei exportiert werden kann.

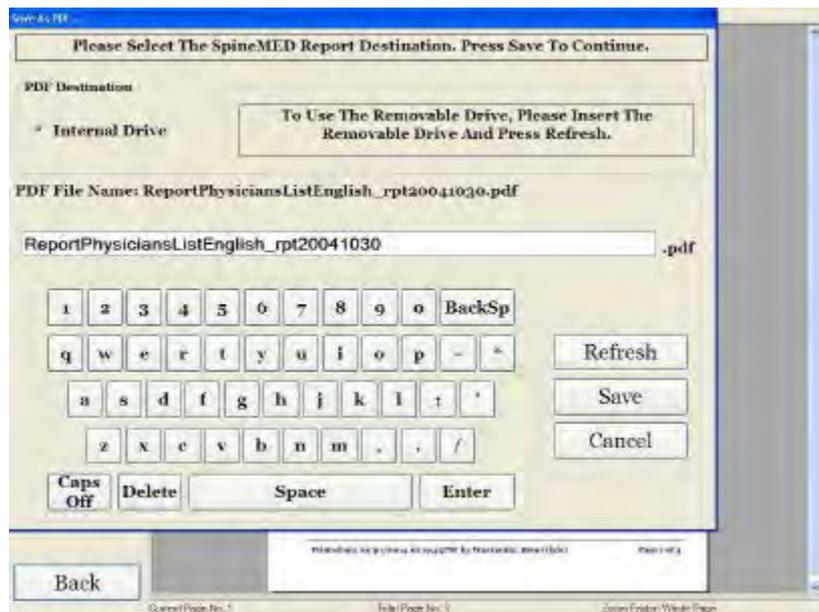


Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

A) Drucken: Klicken Sie auf „Drucken“, um den Druckauftrag für den entsprechenden Bericht an den SpineMED®-Drucker zu senden.

B) Zurück: Wenn Sie auf „Zurück“ klicken, gelangen Sie zurück zur Maske „Bearbeiten“.

C) Als PDF speichern: Bei Berühren der Taste „Als PDF speichern“ wird der entsprechende Bericht in eine PDF-Datei umgewandelt, die intern oder auf einer externen Festplatte gespeichert werden kann. Es erscheint folgende Maske auf dem Bildschirm:



D) Bei Anklicken der Taste „Aktualisieren“ werden die verfügbaren Festplatten aktualisiert. Wenn Sie z.B. einen USB-Stick in den vorderen USB-Port des Servers eingesteckt haben und auf „Aktualisieren“ drücken, wird der USB-Stick in das Menü der verfügbaren Festplatten aufgenommen. Sie können den Dateinamen auch durch Auswahl des Textes in dem Dateinamenfeld und Ändern dieses Textes modifizieren.

E) Durch Drücken der Speichertaste wird die Datei auf der ausgewählten Festplatte gespeichert.

F) Durch Berühren der Taste „Abbrechen“ gelangen Sie zurück zu Arzt bearbeiten.

3.6 Benutzermenü

Mit Hilfe des Benutzermenüs lassen sich die verschiedenen Benutzer des SpineMED®-Gerätes mittels Benutzernamen und Passwort hinzufügen bzw. bearbeiten.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



3.6.1 Eingabe eines neues Benutzers

A) Zur Eingabe eines neuen Benutzers in das System klicken Sie auf „Hinzufügen“. Es erscheint eine neue, leere Benutzermaske.



B) Eingabe der persönlichen Daten des Benutzers:

- Vorname
- Nachname
- E-Mail-Adresse
- Zugriffsebene: Anwender oder Arzt

Als Geräteadministrator können Sie die Benutzerdaten öffnen und ändern, haben aber keinen Zugriff auf das Benutzer-Passwort. Der Benutzer gibt bei der Erstanmeldung sein neues Passwort ein. Sind alle Daten eingegeben, klicken Sie auf „Speichern“, um die Benutzerdaten dauerhaft in der Datenbank zu speichern. Damit gelangen Sie zum Benutzer-Hauptmenü zurück.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

User Info

User ID: user

User Access Level: Operator

First Name: User first name

Last Name: User last name

User Email: user@ivtechlink.com

Password:

Verify Password:

User Active

Action: Save, Cancel

3.6.2 Bearbeiten bereits bestehender Benutzerdaten

Wählen Sie die zu ändernden Benutzerdaten aus, indem Sie bis zu dem entsprechenden Benutzernamen herauf- oder herunterscrollen bzw. den Vornamen, Nachnamen oder die Telefonnummer in das Feld „Suchen nach“ eingeben (Funktion Autosearch). Wählen Sie den entsprechenden Benutzer durch Markierung des Namens aus und gehen Sie auf „Bearbeiten“, um die Datenmaske zur Bearbeitung zu öffnen.

User Info

User ID: user

User Access Level: Operator

First Name: User first name

Last Name: User last name

User Email: user@ivtechlink.com

Password:

Verify Password:

User Active

Action: Save, Cancel

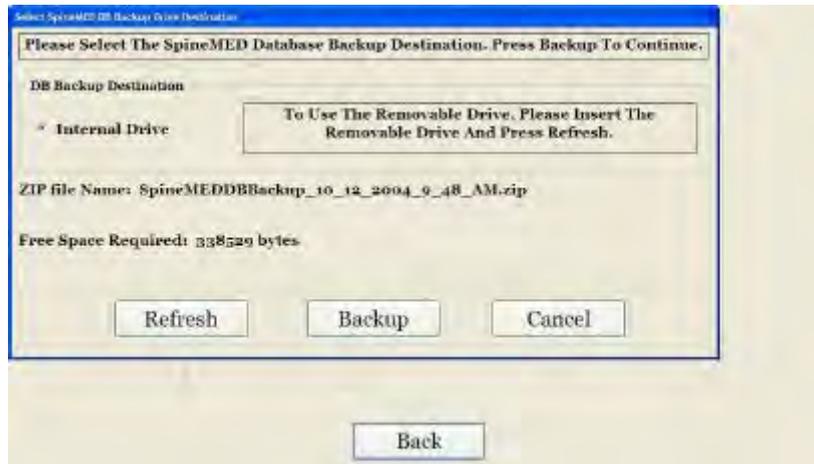
Ändern Sie die Felder wunschgemäß ab und drücken Sie auf „Speichern“, um die Änderung abzuspeichern. Sie gelangen damit zum Benutzer-Hauptmenü zurück.

3.7 Datenbankmanagement

Die Datenbankmanagement-Funktionen erlauben die Pflege und Verwaltung der internen SpineMED®-Datenbank.

3.7.1 Datenbanksicherung

Bei Berühren dieser Taste wird ein Backup der Datenbank auf der internen Festplatte oder einer externen USB-Festplatte erstellt. Es wird empfohlen, am Ende jedes Arbeitstages ein internes Backup zu erstellen und mindestens einmal wöchentlich ein Backup zur Offsite-Aufbewahrung auf einer externen USB-Festplatte zu speichern.



A) Aktualisieren: Bei Berühren der Taste „Aktualisieren“ wird die Liste der verfügbaren Festplatten des Computers für Sicherungszwecke aktualisiert.

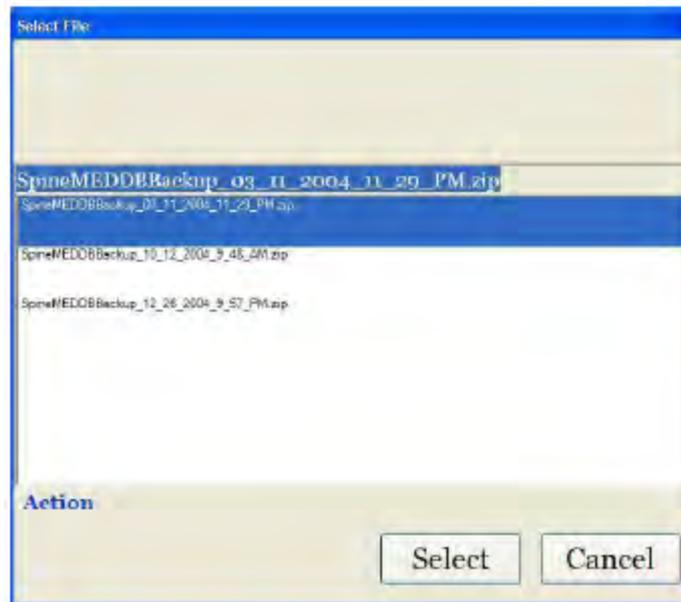
B) Backup (Sicherung): Zur Erstellung eines Datenbank-Backups auf der internen Festplatte klicken Sie in der Maske einfach auf „Sichern“, da Sicherungsdateien standardmäßig auf der internen Festplatte abgespeichert werden. Zur Erstellung einer Sicherungsdatei auf einer externen USB-Festplatte, stecken Sie diese einfach in den USB-Port an der Vorderseite des PC. Jetzt sollte eine neue Maske erscheinen, in der die USB-Festplatte aufgeführt ist. Ist dies nicht der Fall, gehen Sie auf „Aktualisieren“, damit der Computer die Festplatte überprüft, und dann auf „Sichern“. Damit beginnt die Sicherung auf der internen Festplatte bzw. der externen USB-Festplatte.

C) Abbrechen: Drücken Sie auf „Abbrechen“, um die Datenbanksicherung abubrechen und zum Menü Datenbankmanagement zurückzukehren.

3.7.2 Datenbankwiederherstellung

Diese Funktion erlaubt die Wiederherstellung der Datenbank aus einer Liste verfügbarer Backups, inklusive externer USB-Festplatten.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



A) Auswählen: Markieren Sie die zuletzt erstellte Sicherungsdatei und gehen Sie auf „Auswählen“, um die Wiederherstellungsfunktion zu starten. Zur Wiederherstellung von einer externen USB-Festplatte stecken Sie diese an den Computer und wählen Sie eine geeignete Sicherungsdatei aus der Liste aus.

B) Abbrechen: Drücken Sie auf „Abbrechen“, um die Wiederherstellung abbrechen und zum Menü Datenbankmanagement zurückzukehren.

3.7.3 Datenbanksynchronisierung

A) Synchronisieren: Durch Drücken dieser Taste wird die interne Datenbank des SpineMED[®]-Gerätes mit dem SpineMED[®]-Server in der Geschäftsstelle der Klinik synchronisiert.

3.8 Abmelden/Schließen

A) Abmelden: Bei Berühren dieser Taste wird der momentane Benutzer abgemeldet und ein anderer Benutzer kann sich anmelden.

B) Schließen: Gehen Sie auf „Turn Off“, um das SpineMED[®]-Gerät abzuschalten.

4. Bildschirm bei der lumbalen und zervikalen Behandlung

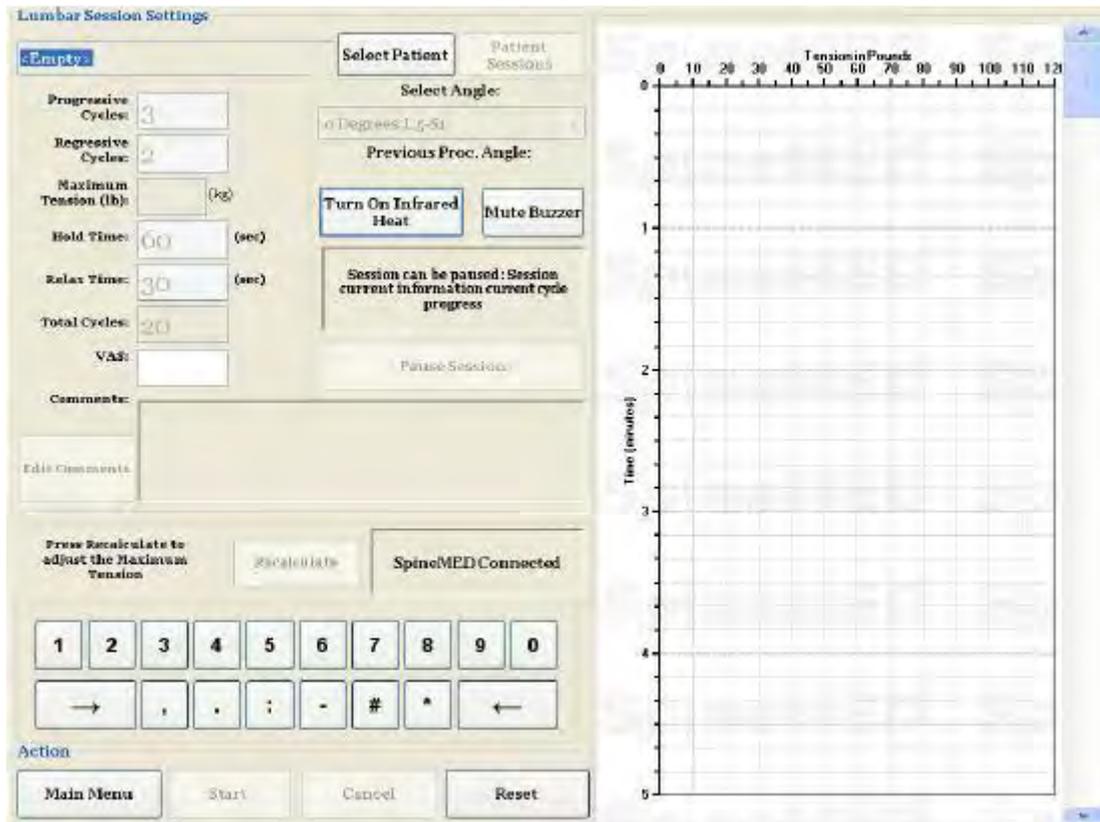
4.1 Menü Lumbalbehandlung

Über diese Maske können die Parameter für die aktuelle Lumbalbehandlung eingegeben und die Sitzung gestartet werden.

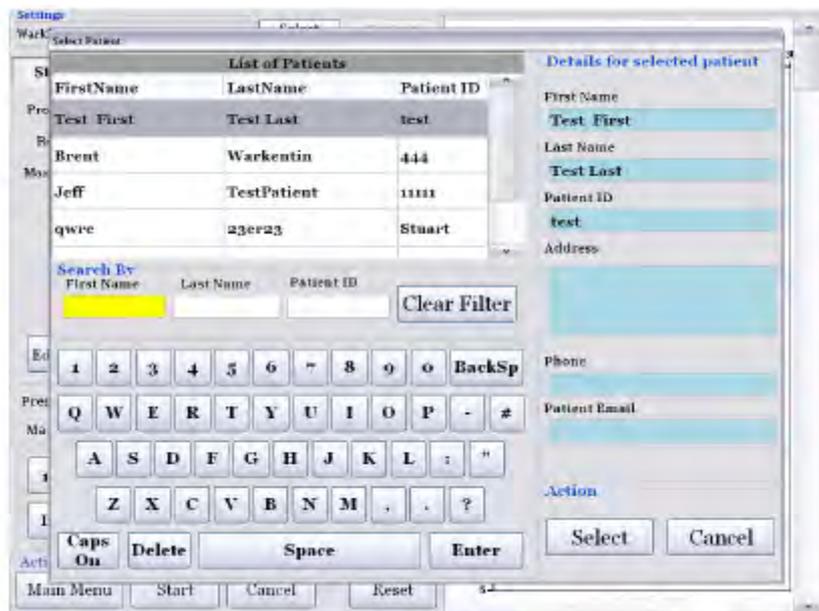
Warnhinweis

Der Behandler / Anwender des SpineMED[®]-Therapieisches muss den Patienten vor den Sitzungen darauf aufmerksam machen, dass er den Patientensicherheitsschalter drücken bzw. den Anwender um den Abbruch der Sitzung bitten sollte, wenn er während der Behandlung niesen oder husten muss.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



A) Durch Drücken der Taste „Patient auswählen“ erscheint ein neues Fenster, in dem Sie nach Patientendateien in der SpineMED®-Datenbank suchen und diese auswählen können.



B) Um den jeweiligen Patienten in der Datenbank auszuwählen, können Sie entweder die Patientenliste herauf- oder herunterscrollen oder die Datenbank nach dem Vor- und/oder Nachnamen des Patienten durchsuchen. Um den Patienten in der Liste auszuwählen, markieren Sie die entsprechende Stelle und gehen Sie auf „Auswählen“.

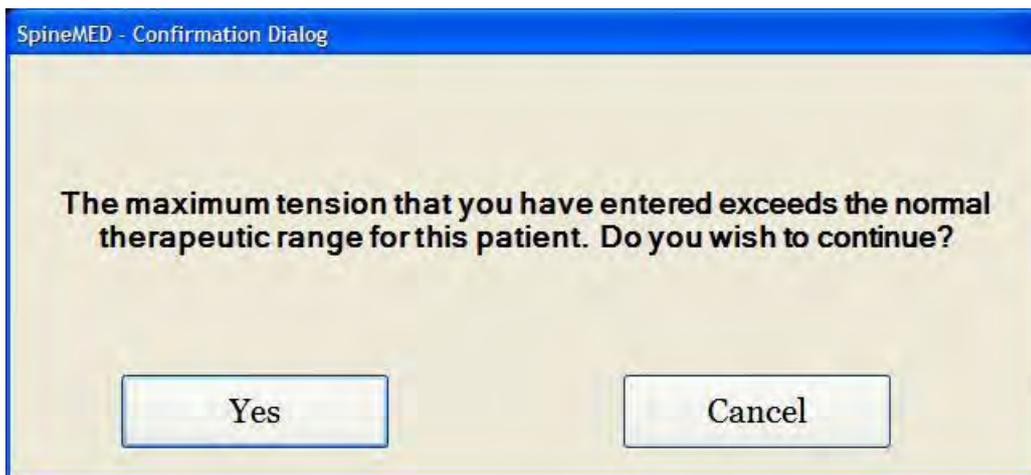
Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

C) Bei der Progressionszeit handelt es sich um die Anzahl der Zyklen, die das Gerät bis zum Erreichen der Maximalspannung zu Beginn der Sitzung benötigt. Standardmäßig sind 3 Zyklen eingestellt; diese Einstellung kann vom Benutzer nicht geändert werden.

D) Bei der Regressionszeit handelt es sich um die Anzahl Zyklen, die das Gerät bis zum Erreichen der Spannung Null am Ende der Sitzung benötigt. Standardmäßig sind 2 Zyklen eingestellt; diese Einstellung kann vom Benutzer nicht geändert werden.

E) Die maximale Spannung wird auf der Grundlage des Körpergewichts des Patienten berechnet. Die Anfangsspannung sollte $\frac{1}{4}$ des Körpergewichts – 4,5 kg (10 lb.) betragen (*d.h. $\frac{1}{4} \times 72,5 \text{ kg (160 lb.)} = 18,1 \text{ kg (40 lb.)} - 4,5 \text{ kg (10 lb.)} = 13,6 \text{ kg (30 lb.)}$). Die schrittweise Steigerung der Distractionskräfte richtet sich nach der Reaktion des Patienten auf die Behandlung sowie nach der allgemeinen Richtlinie 1,3-2,2 kg (3-5 lb.)/Sitzung. Alle Patienten werden mit einer Distractionsspannung von maximal $\frac{1}{4}$ des Körpergewichts + 11,3 kg (25 lb.) behandelt. Die meisten Patienten empfinden eine mittlere Spannung von etwa $\frac{1}{4}$ des Körpergewichts + 6,8 kg (15 lb.) als angenehm. Es ist sehr selten, dass ein eine Zugkraft höher als $\frac{1}{4}$ Körpergewicht + 15 Pfund für einen Patienten adäquat ist und benötigt wird. Das SpineMED®-Gerät gibt zwar die berechnete Maximalspannung für die erste Sitzung vor, der Anwender kann diesen Wert jedoch verändern.

Für den Fall, dass der Behandelnde die Zugkraft auf über $\frac{1}{4}$ des Körpergewichts + 15 Pfund einstellt, wird er von der SpineMED® Software gewarnt. Die folgende Nachricht erscheint, um sicher zu stellen, dass der Behandelnde mit einer Zugkraft jenseits des Behandlungs-Protokolls arbeiten will:



Die SpineMED® Software verhindert darüber hinaus, dass der Behandelnde eine Zugkraft einstellen kann, die über die maximal zulässige Zugkraft hinaus geht. Wenn der Behandelnde eine Zugkraft von mehr als $\frac{1}{4}$ Körpergewicht + 25 Pfund einstellt, erscheint folgende Nachricht:



****ACHTUNG:** Die maximale Distraktionsspannung sollte niemals den für einen Patienten mit einem Gewicht von 136 kg (300 lb.) berechneten Wert überschreiten. Bei Patienten eines Gewichts von mehr als 136 kg kann daher problemlos eine maximale Distraktionskraft von 45 kg (100 lb.) angewandt werden.

F) Neu berechnen: Drückt man diese Taste, wird die als empfohlene „Anfangsspannung“ vorgegebene Maximalspannung basierend auf dem Körpergewicht des Patienten neu berechnet und eingestellt.

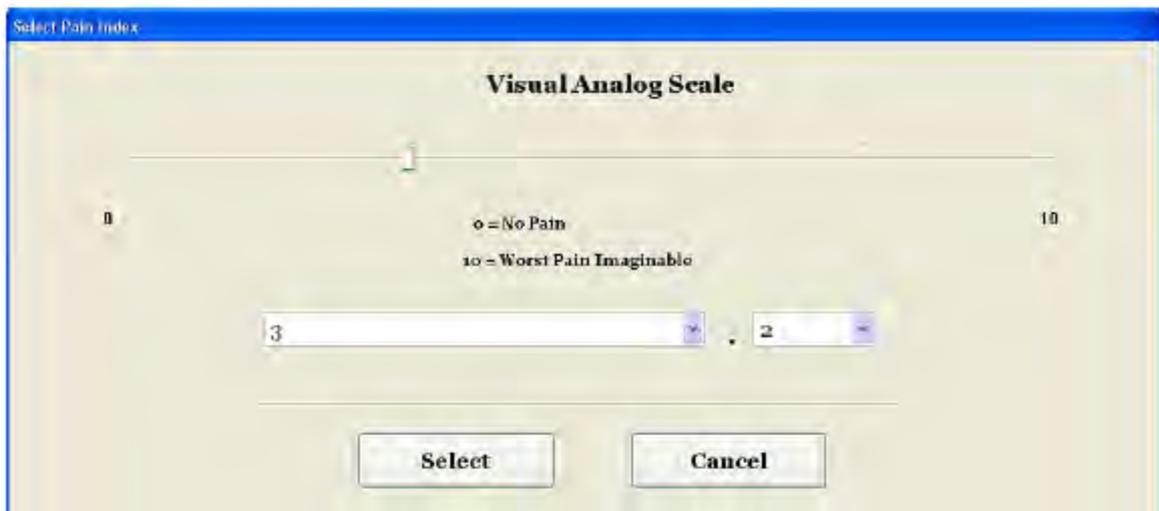
G) Bei der Haltezeit handelt es sich um den Zeitraum (in Sekunden), über den die Maximalspannung während der Distraktionsphase des Zyklus gehalten wird. Standardmäßig sind 60 Sekunden eingestellt; diese Einstellung kann vom Benutzer nicht geändert werden.

H) Bei der Entspannungszeit handelt es sich um den Zeitraum (in Sekunden), über den die Minimalspannung während der Entspannungsphase des Zyklus gehalten wird. Standardmäßig sind 30 Sekunden eingestellt; diese Einstellung kann vom Benutzer nicht geändert werden.

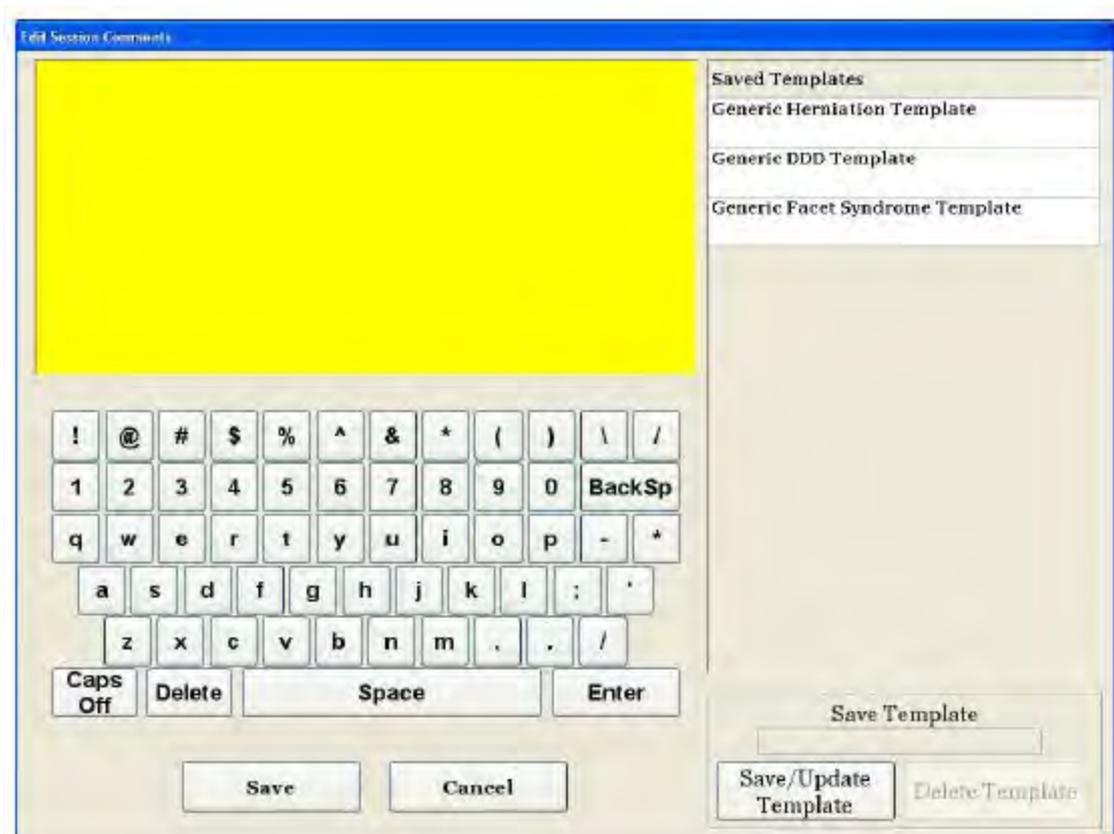
I) Zyklen: Hierbei handelt es sich um die Gesamtanzahl der Zyklen während einer Sitzung. Standardmäßig sind 20 Zyklen über einen Zeitraum von insgesamt 30 Minuten (20 x 90 Sekunden = 30 Minuten) eingestellt. Für den Fall, dass eine Sitzung unterbrochen wird und neu gestartet werden muss, kann dieses Feld so abgeändert werden, dass die Sitzung über den verbleibenden Zeitraum (nicht aber für weitere 30 Minuten) fortgesetzt werden kann. Dafür muss eine neue Sitzung für die verbleibende Behandlungszeit gestartet werden; die Anzahl der Zyklen für diesen Zeitraum kann durch Dividieren der Minuten der noch verbleibenden Sitzung durch 1,5 Minuten (einen vollständigen Zyklus) berechnet werden. Wird eine Sitzung z.B. nach 12 Minuten unterbrochen, so dass noch 18 Minuten verbleiben, müsste man die 18 Minuten der noch verbleibenden Sitzung durch 1,5 teilen; das Ergebnis wären 12 Zyklen für die Fortsetzungssitzung.

J) Schmerzindex: Hierbei handelt es sich um die aktuellen Schmerzen, die der Patient vor der Sitzung empfindet, auf einer Skala von 0 bis 10 (bis auf eine Stelle hinter dem Komma) (visuelle Analogskala = VAS). Sie können den aktuellen VAS-Index des Patienten per Dropdown-Menü oder einfach durch Anklicken des Schiebers auf dem Bildschirm auswählen.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



K) Kommentar bearbeiten: In dieses Feld können Beobachtungen oder Anmerkungen zum Ansprechen des Patienten auf die aktuelle Sitzung eingetragen werden (Erfolg der Behandlung, Ansprechen des Patienten darauf oder ungewöhnliche Vorkommnisse). Bei Anklicken des Feldes „Kommentar bearbeiten“ öffnet sich ein neues Fenster, über das Sie in den Kommentartext gelangen. Sie können jetzt Kommentare zu der jeweiligen Sitzung eintragen oder allgemeine Vorlagen für verschiedene Kommentare zu den Behandlungen erstellen, die Sie bei zukünftigen Sitzungen benutzen können. Sie können beliebig viele dieser Vorlagen, die Ihnen bei der Vorbereitung der Sitzung Zeit ersparen sollen, erstellen.



L) Winkel auswählen: Mit dieser Funktion kann der schrägstellbare Abschnitt des Tisches eingestellt werden. Der schrägstellbare Abschnitt des beweglichen unteren Tischbereichs kann um 0 bis 25 Grad gekippt werden, um das Becken während der Distraction schräg zu stellen. Die Einstellungen des

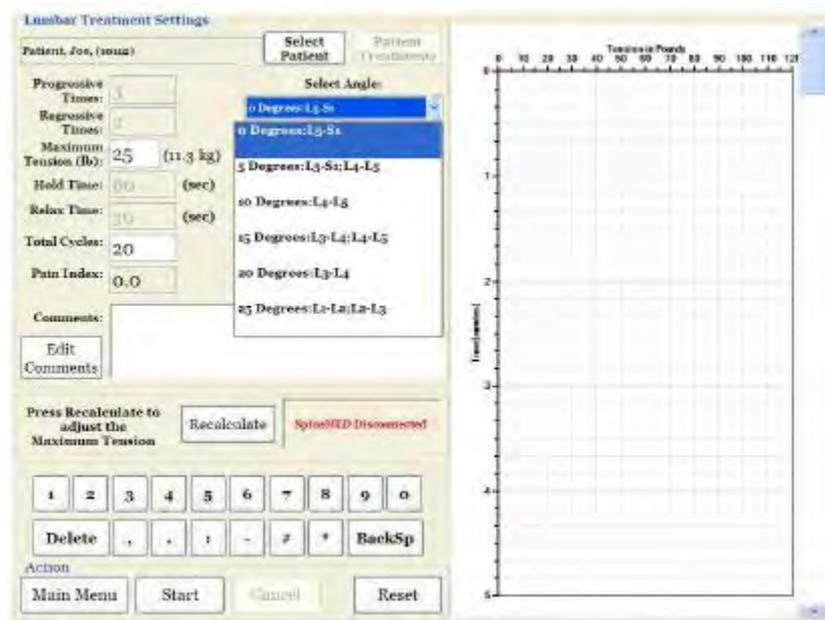
Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

Beckenwinkels während der Distraction werden über die Behandlungsmaske in den Computer eingegeben (siehe Abschnitt Behandlung).

- L5-S1 Keine Anhebung des Beckens erforderlich (0 Grad)
- L5-S1, L4-L5 Mehrere Ebenen – Distractionswinkel: 5 Grad
- L4-L5 Distractionswinkel: 10 Grad
- L4-L5, L3-L4 Mehrere Ebenen – Distractionswinkel: 15 Grad
- L3-4 Distractionswinkel: 20 Grad
- L2-L3 bis L1-L2 Distractionswinkel: 25 Grad

M) Infrarotwärme: Durch Berühren dieser Taste lässt sich das Infrarotpolster im lumbalen Abschnitt des Tisches an- und abschalten bzw. zwischen An und Aus hin- und herschalten.

N) Summerstumschaltung: Hiermit wird der Summer in dem Tisch stummgeschaltet.

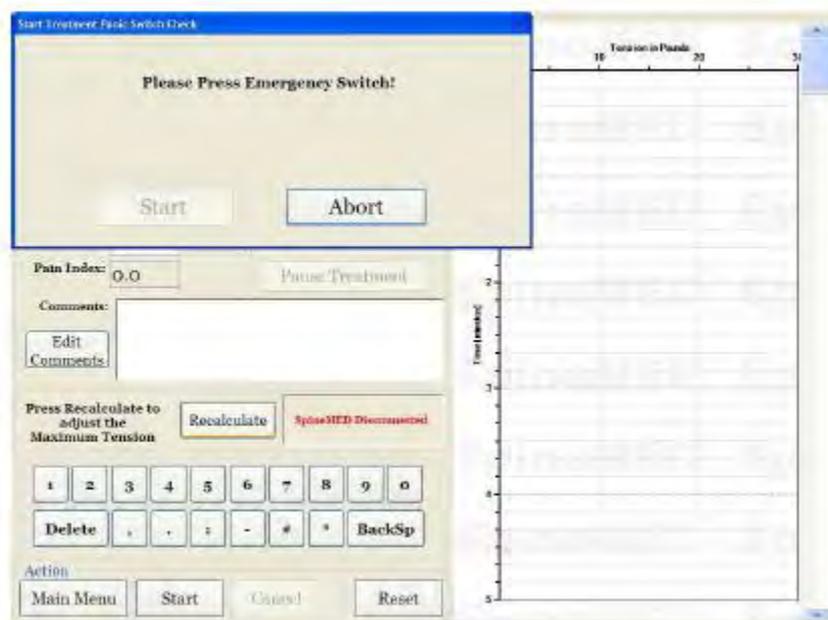


O) Pause: Mit der „Pause“-Taste kann die Sitzung pausiert bzw. unterbrochen werden. Es erscheint dann eine neue Maske, die die vorübergehende Unterbrechung der Behandlung zur Adjustierung des Patienten bzw. zur Änderung der Beckenschrägstellung nach Beginn der Sitzung ermöglicht. Diese Funktion kann nur jeweils einmal pro Sitzung angewandt werden.

P) Abbrechen: Gehen Sie auf „Abbrechen“, um die aktuelle Sitzung abzubrechen oder zu beenden. Nach Beendigung kann die Sitzung nicht fortgeführt werden.

Q) Start: Durch Berühren der „Start“-Taste wird die Sitzung gestartet. Es erscheint eine neue Maske, die die Verifizierung des Patientensicherheitsschalters vor Beginn der Behandlung verlangt.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



R) Patientensicherheitsschalter: Vor Beginn der Behandlung bestätigt das SpineMED®-Gerät den ordnungsgemäßen Betrieb des Patientensicherheitsschalters. Unmittelbar nach Drücken der „Start“-Taste erscheint in einem kleinen Feld die Meldung *Patienten bitten den manuellen Sicherheitsschalter zu betätigen*. Funktioniert der Schalter, erscheint bei Drücken des Schalters die Meldung „OK“ auf dem Bildschirm und die Sitzung wird automatisch gestartet.

S) SpineMED® verbunden / nicht verbunden: Diese Fehlermeldung teilt Ihnen Verbindungsfehler zwischen Konsole und Tisch mit; die Meldung ist als Warnung rot umrandet.

T) Hauptmenü: Durch Berühren dieser Taste gelangen Sie am Ende der Sitzung zum Hauptmenü zurück und können Berichte ausdrucken, Patientendaten ändern oder das Gerät abschalten.

U) Trendkurve: Die digitale Trendkurve stellt die im Verlauf der Behandlung (in Minuten) tatsächlich angelegte Spannung in Pfund dar und wird in der Patientendatendatei dauerhaft gespeichert.

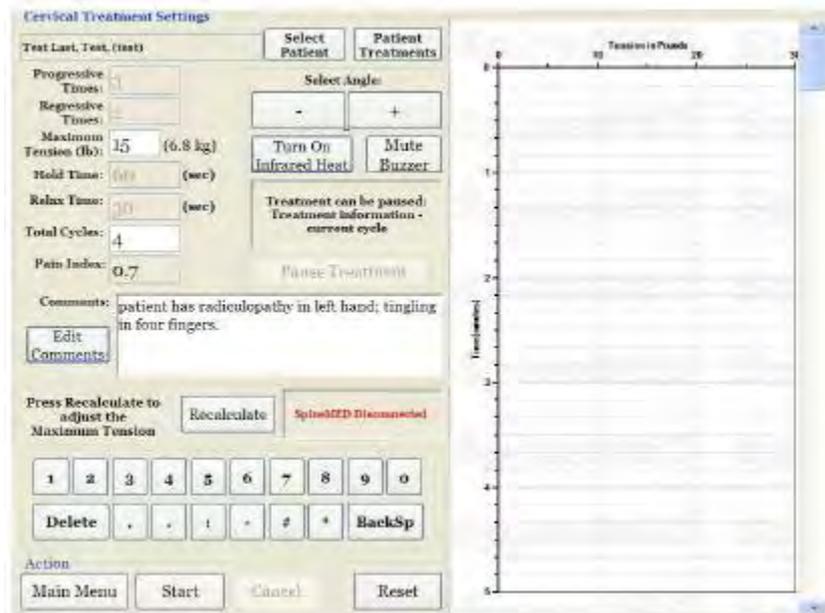
V) Reset-Taste: Hiermit kann ein „weiches Reset“ des Windows®-Betriebssystems erfolgen. Diese Möglichkeit kann im seltenen Fall eines Betriebssystemabsturzes genutzt werden.

4.2 Menü Zervikalbehandlung

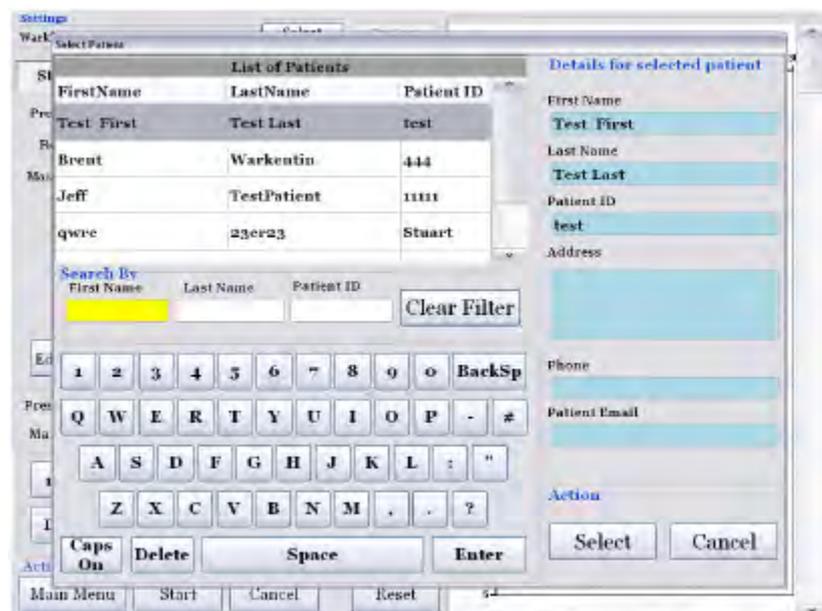
Über diese Maske können die Parameter für die aktuelle Zervikalbehandlung eingegeben und die Sitzung gestartet werden.

Warnhinweis

Der Behandler / Anwender des SpineMED®-Therapiegerätes muss den Patienten vor den Sitzungen darauf aufmerksam machen, dass er den Patientensicherheitsschalter drücken bzw. den Anwender um den Abbruch der Sitzung bitten sollte, wenn er während der Behandlung niesen oder husten muss.



A) Durch Drücken der Taste „Patient auswählen“ erscheint ein neues Fenster, in dem Sie nach Patientendateien in der SpineMED®-Datenbank suchen und diese auswählen können.



Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

B) Um den jeweiligen Patienten in der Datenbank auszuwählen, können Sie entweder die Patientenliste herauf- oder herunterscrollen oder die Datenbank nach dem Vor- und/oder Nachnamen des Patienten durchsuchen. Um den Patienten in der Liste auszuwählen, markieren Sie die entsprechende Stelle und gehen Sie auf „Auswählen“.

C) Bei der Progressionszeit handelt es sich um die Anzahl der Zyklen, die das Gerät bis zum Erreichen der Maximalspannung zu Beginn der Sitzung benötigt. Standardmäßig sind 2 Zyklen eingestellt; diese Einstellung kann vom Benutzer nicht geändert werden.

D) Bei der Regressionszeit handelt es sich um die Anzahl Zyklen, die das Gerät bis zum Erreichen der Spannung Null am Ende der Sitzung benötigt. Standardmäßig ist 1 Zyklus eingestellt; diese Einstellung kann vom Benutzer nicht geändert werden.

E) Die maximale Spannung bei der Zervikalbehandlung wird auf der Grundlage des Geschlechts und des Körpergewichts des Patienten berechnet. Die Anfangsspannung sollte bei männlichen Patienten 2,2-2,7 kg (5-6 lb.) und bei weiblichen Patienten 1,8-2,2 kg (4-5 lb.) betragen. Die Maximalspannung sollte täglich um 0,4-0,9 kg (1-2 lb.) bis zum optimalen Wert erhöht werden und darf 6,8 kg (15 lb.) bei Frauen und 9,0 kg (20 lb.) bei Männern nicht überschreiten. Die meisten männlichen Patienten empfinden eine mittlere Spannung von 6,8 kg (15 lb.) als angenehm, bei Frauen liegt dieser Wert typischerweise bei 5,4 kg (12 lb.) Das SpineMED[®]-Gerät gibt zwar die berechnete Maximalspannung für die erste Sitzung vor, der Anwender kann diesen Wert jedoch verändern.

****Achtung:** Die Zervikalspannung darf 6,8 kg (15 lb.) bei Frauen und 9,0 kg (20 lb.) bei Männern nicht überschreiten.

F) Neu berechnen: Drückt man diese Taste, wird die als empfohlene „Anfangsspannung“ vorgegebene Maximalspannung basierend auf dem Körpergewicht oder dem Geschlecht des Patienten neu berechnet und eingestellt.

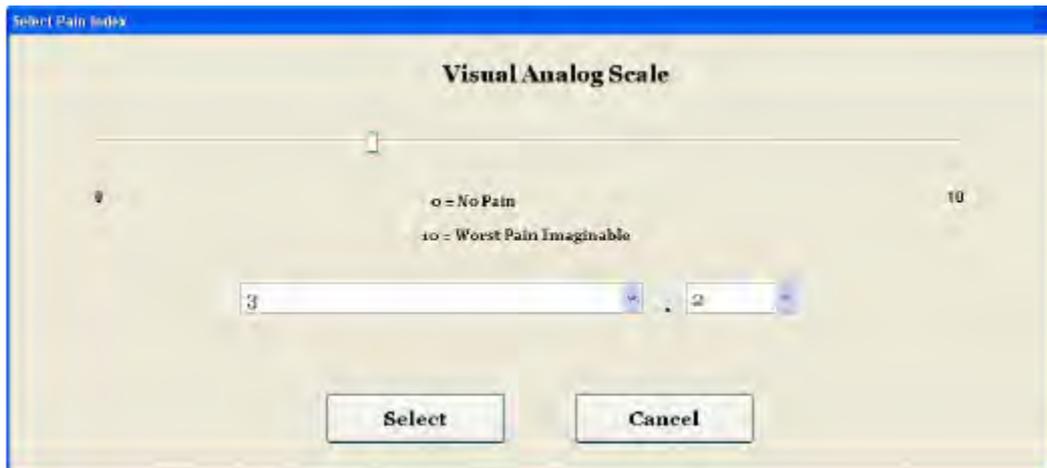
G) Bei der Haltezeit handelt es sich um den Zeitraum (in Sekunden), über den die Maximalspannung während der Distraktionsphase des Zyklus gehalten wird. Standardmäßig sind 60 Sekunden eingestellt; diese Einstellung kann vom Benutzer nicht geändert werden.

H) Bei der Entspannungszeit handelt es sich um den Zeitraum (in Sekunden), über den die Minimalspannung während der Entspannungsphase des Zyklus gehalten wird. Standardmäßig sind 30 Sekunden eingestellt; diese Einstellung kann vom Benutzer nicht geändert werden.

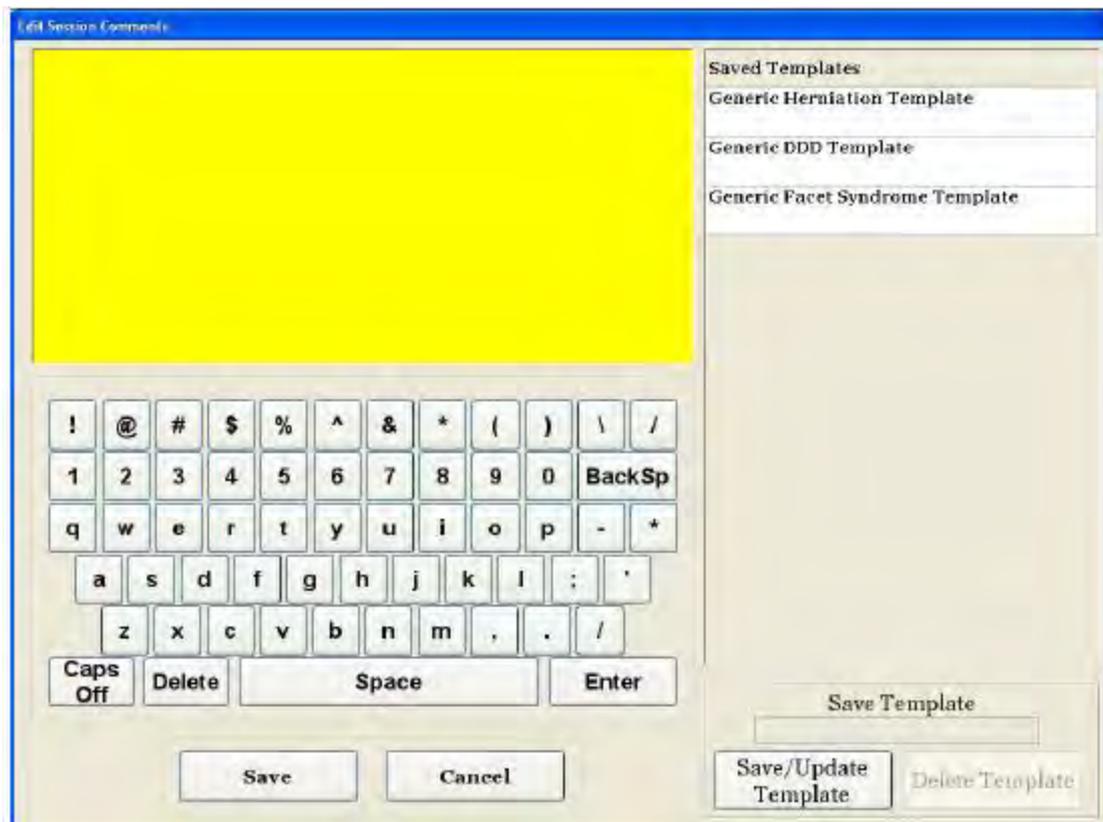
I) Zyklen: Hierbei handelt es sich um die Gesamtanzahl der Zyklen während einer Sitzung. Standardmäßig sind 20 Zyklen über einen Zeitraum von insgesamt 30 Minuten (20 x 90 Sekunden = 30 Minuten) eingestellt. Für den Fall, dass eine Sitzung unterbrochen wird und neu gestartet werden muss, kann dieses Feld so abgeändert werden, dass die Sitzung über den verbleibenden Zeitraum (nicht aber für weitere 30 Minuten) fortgesetzt werden kann. Dafür muss eine neue Sitzung für die verbleibende Behandlungszeit gestartet werden; die Anzahl der Zyklen für diesen Zeitraum kann durch Dividieren der Minuten der noch verbleibenden Sitzung durch 1,5 Minuten (einen vollständigen Zyklus) berechnet werden. Wird eine Sitzung z.B. nach 12 Minuten unterbrochen, so dass noch 18 Minuten verbleiben, müsste man die 18 Minuten der noch verbleibenden Sitzung durch 1,5 teilen; das Ergebnis wären 12 Zyklen für die Fortsetzungssitzung.

J) Schmerzindex: Hierbei handelt es sich um die aktuellen Schmerzen, die der Patient vor der Sitzung empfindet, auf einer Skala von 0 bis 10 (bis auf eine Stelle hinter dem Komma) (visuelle Analogskala = VAS). Sie können den aktuellen VAS-Index des Patienten per Dropdown-Menü oder einfach durch Anklicken des Schiebers auf dem Bildschirm auswählen.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



K) Kommentar bearbeiten: In dieses Feld können Beobachtungen oder Anmerkungen zum Ansprechen des Patienten auf die aktuelle Sitzung eingetragen werden (Erfolg der Behandlung, Ansprechen des Patienten darauf oder ungewöhnliche Vorkommnisse). Bei Anklicken des Feldes „Kommentar bearbeiten“ öffnet sich ein neues Fenster, über das Sie in den Kommentartext gelangen. Sie können jetzt Kommentare zu der jeweiligen Sitzung eintragen oder allgemeine Vorlagen für verschiedene Kommentare zu den Behandlungen erstellen, die Sie bei zukünftigen Sitzungen benutzen können. Sie können beliebig viele dieser Vorlagen, die Ihnen bei der Vorbereitung der Sitzung Zeit ersparen sollen, erstellen.



L) Winkel auswählen: Mit dieser Funktion kann der schrägstellbare Abschnitt der Zervikaleinheit eingestellt werden. Der schrägstellbare Abschnitt des Zervikalbereichs kann um 0 bis 30 Grad gekippt werden, um den Nacken während der Distraction schräg zu stellen. Die Einstellungen des Halswirbelsäulenwinkels während der Distraction werden über die Behandlungsmaske in den Computer eingegeben (siehe Abschnitt Behandlung).

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

BEHANDLUNGSWINKEL:

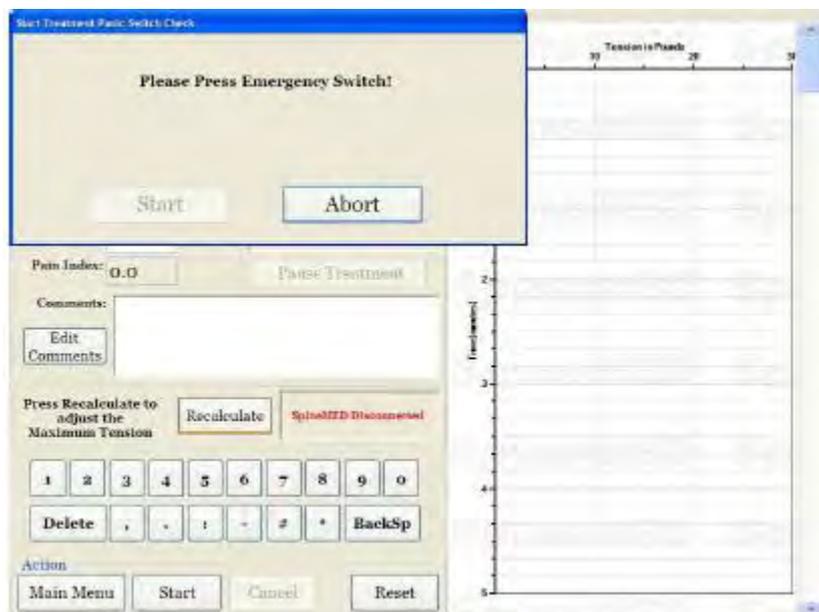
- C1-C2 0 Grad
- C1-C2, C2-C3 3 Grad
- L2-C3 7 Grad
- C2-C3, C3-C4 10 Grad
- C3-C4 14 Grad
- C3-C4, C4-C5 17 Grad
- C4-C5 21 Grad
- C4-C5, C5-C6 24 Grad
- C5-C6 28 Grad
- C5-C6, C6-C7 30 Grad
- C6-C7 30 Grad
- C7-T1 30 Grad

M) Summerstummschaltung: Hiermit wird der Summer in dem Tisch stummgeschaltet.

N) Pause: Mit der „Pause“-Taste kann die Sitzung pausiert bzw. unterbrochen werden. Es erscheint dann eine neue Maske, die die vorübergehende Unterbrechung der Behandlung zur Adjustierung des Patienten bzw. zur Änderung der Nackenschrägstellung nach Beginn der Sitzung ermöglicht. Diese Funktion kann nur jeweils einmal pro Sitzung angewandt werden.

O) Abbrechen: Gehen Sie auf „Abbrechen“, um die aktuelle Sitzung abzubrechen oder zu beenden. Nach Beendigung kann die Sitzung nicht fortgeführt werden.

P) Start: Durch Berühren der „Start“-Taste wird die Sitzung gestartet. Es erscheint eine neue Maske, die die Verifizierung des Patientensicherheitsschalters vor Beginn der Behandlung verlangt.



Q) Patientensicherheitsschalter: Vor Beginn der Behandlung bestätigt das SpineMED®-Gerät den ordnungsgemäßen Betrieb des Patientensicherheitsschalters. Unmittelbar nach Drücken der „Start“-Taste erscheint in einem kleinen Feld die Meldung *Patienten bitten den manuellen Sicherheitsschalter zu betätigen*. Funktioniert der Schalter, erscheint bei Drücken des Schalters die Meldung „OK“ auf dem Bildschirm und die Sitzung wird automatisch gestartet.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

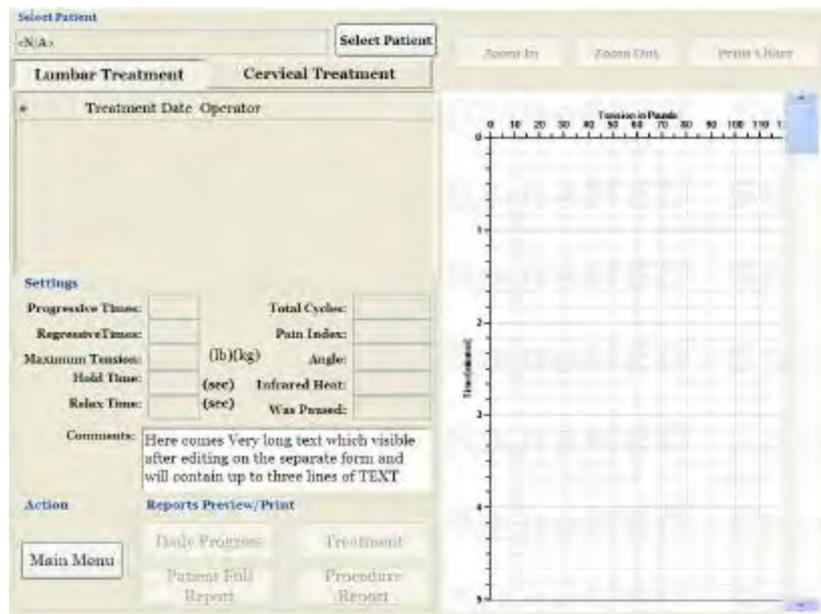
R) SpineMED® verbunden / nicht verbunden: Diese Fehlermeldung teilt Ihnen Verbindungsfehler zwischen Konsole und Tisch mit; die Meldung ist als Warnung rot umrandet.

S) Hauptmenü: Durch Berühren dieser Taste gelangen Sie am Ende der Sitzung zum Hauptmenü zurück und können Berichte ausdrucken, Patientendaten ändern oder das Gerät abschalten.

T) Trendkurve: Die digitale Trendkurve stellt die im Verlauf der Behandlung (in Minuten) tatsächlich angelegte Spannung in Pfund dar und wird in der Patientendatendatei dauerhaft gespeichert.

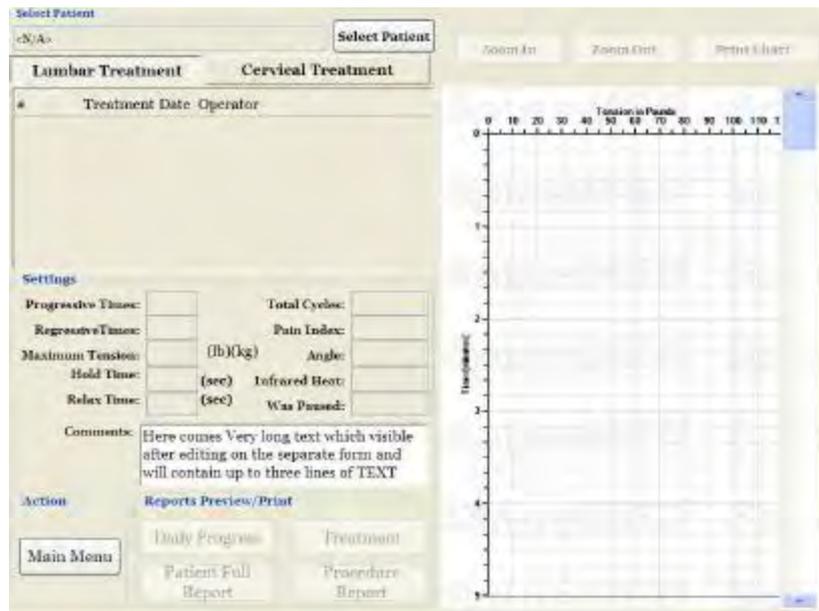
U) Reset-Taste: Hiermit kann ein „weiches Reset“ des Windows®-Betriebssystems erfolgen. Diese Möglichkeit kann im seltenen Fall eines Betriebssystemabsturzes genutzt werden.

4.3 Menü Berichte



Im Menü Berichte können die einzelnen Therapiesitzungen aller Patienten gesucht, angezeigt und ausgedruckt werden. Es kann auch eine Übersicht über alle Behandlungen eines Patienten mit dem jeweiligen SpineMED®-Gerät erstellt werden. Die entsprechende Maske ist in zwei Bereiche aufgeteilt: links können alle Behandlungen eines bestimmten Patienten in der Datenbank angezeigt und ausgedruckt werden; rechts ist eine digitale Trendkurve der ausgewählten Therapiesitzung dargestellt.

4.4 Auswahl der Patientendaten



A) Patient auswählen: Um die Daten eines bestimmten Patienten auszuwählen, drücken Sie die Taste „Patient auswählen“. Es erscheint ein neues Fenster, in dem Sie nach allen Patienten suchen können, die eine Behandlungssitzung absolviert haben.

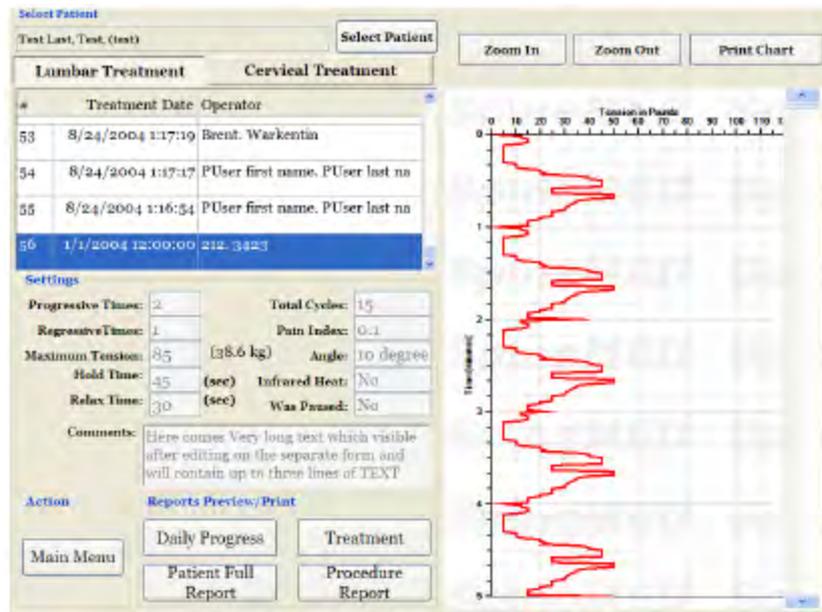


B) Patientennamen lassen sich mit Hilfe der Scroll-Leiste suchen. Scrollen Sie bis zu dem Namen des entsprechenden Patienten herunter oder nutzen Sie die Autosearch-Felder „Vorname“, „Nachname“ oder „Patienten-ID“. Wählen Sie dann den gewünschten Patienten aus, indem Sie sein Namensfeld berühren und es damit markieren und dann auf „Auswählen“ gehen. Damit gelangen Sie wieder zurück zum Menü Berichte.

C) Sämtliche Sitzungen inklusive der entsprechenden Daten des Patienten sind chronologisch aufgeführt. Zur Auswahl einer bestimmten Therapiesitzung scrollen Sie die Liste der aufgezeichneten Sitzungen herauf und herunter, indem Sie die nach oben und unten zeigenden Pfeile auf der Scroll-Leiste berühren, und tippen dann auf die gewünschte Aufzeichnung.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

D) Nach Auswahl einer bestimmten Sitzung werden alle diesbezüglichen relevanten Daten angezeigt: Progressionszeit, Regressionszeit, Maximalspannung, Minimalspannung, Haltezeit, Entspannungszeit, visuelle Analogskala für den Schmerzindex, visuelle Analogskala für den Beeinträchtigungsindex, durchgeführte Zyklen, Beckendistraktionswinkel während der Sitzung, Verwendung des Wärmepolsters während der Sitzung und Kommentare zur Behandlung.



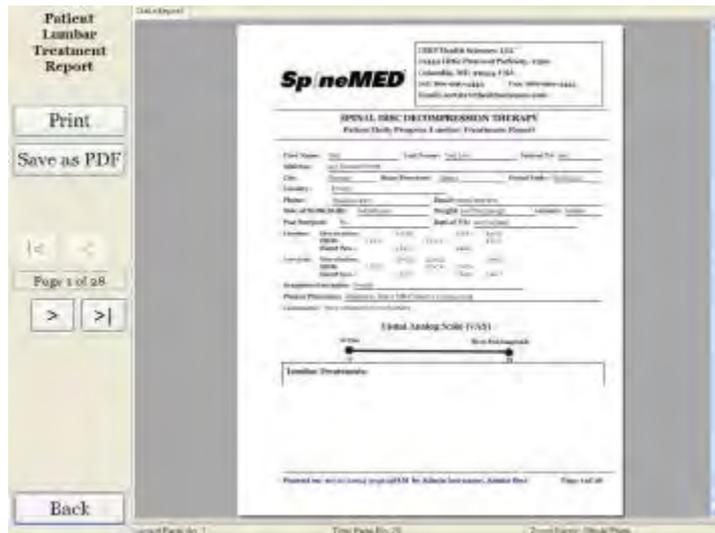
E) Rechts auf dem Bildschirm ist die Trendkurve der ausgewählten Sitzung dargestellt; sie kann durch Berühren der „Vergrößern“- bzw. „Verkleinern“-Tasten verschieden groß eingestellt werden. Dabei verändert sich die Anzahl der zur Darstellung der gesamten Behandlungskurve erforderlichen Seiten. Vergrößert man z.B. die Kurve, sind nur 5 Minuten der insgesamt 30 Minuten pro Seite sichtbar. Der ausgedruckte Bericht spiegelt diese Vergrößerung der digitalen Darstellung wider. Wurde z.B. vor dem Drucken des Berichts die Kurve vergrößert, so dass nur 5 Minuten der Sitzung dargestellt werden, umfasst der gedruckte Bericht der gesamten Kurve 6 Seiten (5 Minuten x 6 = 30 Minuten). Daher muss die Kurve vor dem Ausdrucken des Papierberichts so verkleinert werden, dass die gesamte Sitzung auf dem Bildschirm sichtbar ist.

4.5 Berichtoptionen

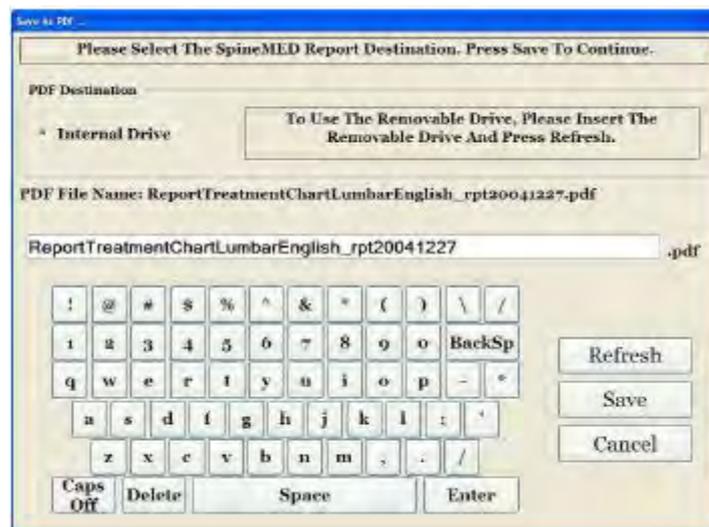
4.5.1 Behandlungsbericht (Procedure Report)

Bei Berühren der Taste „Behandlungsbericht“ werden ein detaillierter Bericht über die jeweils ausgewählte individuelle Therapiesitzung sowie die Trendkurve ausgedruckt.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



- A) Drucken: Klicken Sie auf „Drucken“, um den angezeigten Bericht an den SpineMED®-Drucker zu senden.
- B) Zurück: Durch Berühren dieser Taste gelangen Sie wieder ins Menü Bericht auswählen.
- C) Als PDF speichern: Gehen Sie auf „Als PDF speichern“, um den angezeigten Bericht intern oder auf einer externen Festplatte als PDF zu speichern. Es erscheint folgende Maske:



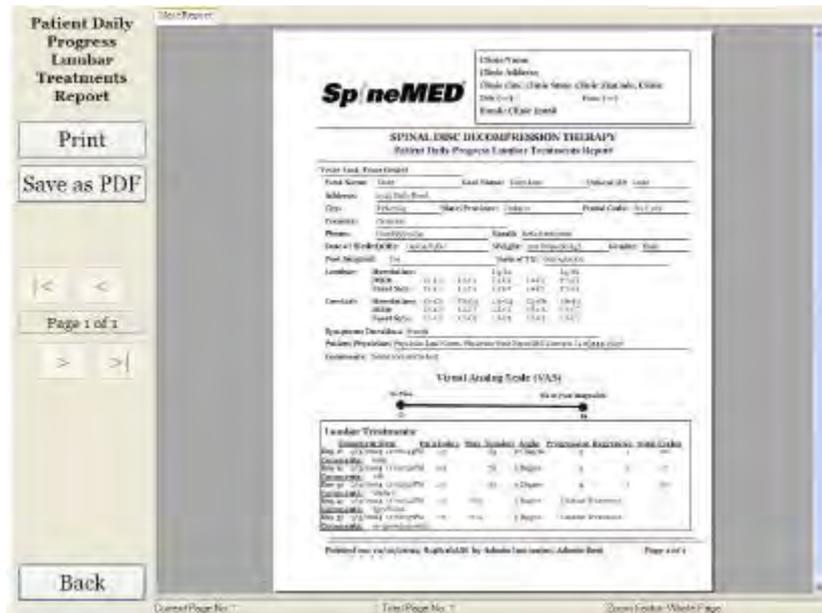
- D) Bei Anklicken der Taste „Aktualisieren“ werden die verfügbaren Festplatten aktualisiert. Wenn Sie z.B. einen USB-Stick in den vorderen USB-Port des Servers eingesteckt haben und auf „Aktualisieren“ drücken, wird der USB-Stick in das Menü der verfügbaren Festplatten aufgenommen. Sie können den Dateinamen auch durch Auswahl des Textes in dem Dateinamenfeld und Ändern dieses Textes modifizieren.
- E) Durch Drücken der Speichertaste wird die Datei auf der ausgewählten Festplatte gespeichert.
- F) Durch Berühren der Taste „Abbrechen“ gelangen Sie zurück zum Menü Behandlungsberichte.

4.5.2 Bericht über den täglichen Therapiefortschritt (Daily Progress Report)

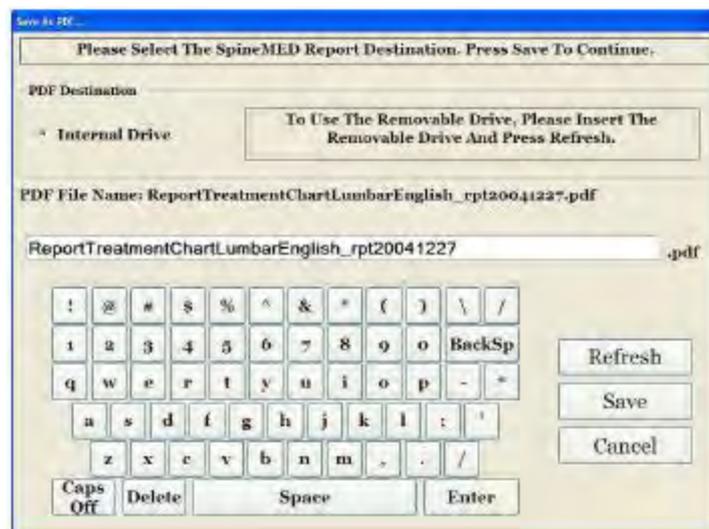
Hier können Sie eine Übersicht über die einzelnen Therapiesitzungen des ausgewählten Patienten ausdrucken.

A) Drucken: Klicken Sie auf „Drucken“, um den angezeigten Bericht an den SpineMED®-Drucker zu senden.

B) Zurück: Durch Berühren dieser Taste gelangen Sie wieder ins Menü Bericht auswählen.



C) Als PDF speichern: Gehen Sie auf „Als PDF speichern“, um den angezeigten Bericht intern oder auf einer externen Festplatte als PDF zu speichern. Es erscheint folgende Maske:



D) Bei Anklicken der Taste „Aktualisieren“ werden die verfügbaren Festplatten aktualisiert. Wenn Sie z.B. einen USB-Stick in den vorderen USB-Port des Servers eingesteckt haben und auf „Aktualisieren“ drücken, wird der USB-Stick in das Menü der verfügbaren Festplatten aufgenommen. Sie können den

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

Dateinamen auch durch Auswahl des Textes in dem Dateinamenfeld und Ändern dieses Textes modifizieren.

E) Durch Drücken der Speichertaste wird die Datei auf der ausgewählten Festplatte gespeichert.

F) Durch Berühren der Taste „Abbrechen“ gelangen Sie zurück zum Menü Behandlungsberichte.

4.5.3 Gesamtbericht Patient (Full Patient Report)

Hier können Sie eine Übersicht über die einzelnen Therapiesitzungen des ausgewählten Patienten ausdrucken.

The screenshot shows the SpineMED software interface. On the left is a sidebar with the following elements: 'Patient Daily Progress Lumbar Treatments Report', 'Print', 'Save as PDF', navigation arrows, 'Page 1 of 1', and 'Back'. The main window displays a report for 'SINNALISDC DECOMPRESSION THERAPY'. It includes patient details such as name, address, and phone number. A 'Yin-Yang Scale (VAS)' is shown with a slider. Below that is a table of treatment sessions with columns for 'Treatment', 'Pain Level', 'Miles', 'Time', 'Frequency', 'Intensity', and 'Status'. The table contains several rows of data. At the bottom, there is a footer with 'Page 1 of 1' and 'Zoom Factor: Whole Page'.

A) Drucken: Klicken Sie auf „Drucken“, um den angezeigten Bericht an den SpineMED®-Drucker zu senden.

B) Zurück: Durch Berühren dieser Taste gelangen Sie wieder ins Menü Bericht auswählen.

C) Als PDF speichern: Gehen Sie auf „Als PDF speichern“, um den angezeigten Bericht intern oder auf einer externen Festplatte als PDF zu speichern. Es erscheint folgende Maske:

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



D) Bei Anklicken der Taste „Aktualisieren“ werden die verfügbaren Festplatten aktualisiert. Wenn Sie z.B. einen USB-Stick in den vorderen USB-Port des Servers eingesteckt haben und auf „Aktualisieren“ drücken, wird der USB-Stick in das Menü der verfügbaren Festplatten aufgenommen. Sie können den Dateinamen auch durch Auswahl des Textes in dem Dateinamenfeld und Ändern dieses Textes modifizieren.

E) Durch Drücken der Speichertaste wird die Datei auf der ausgewählten Festplatte gespeichert.

F) Durch Berühren der Taste „Abbrechen“ gelangen Sie zurück zum Menü Behandlungsberichte.

4.5.4 Behandlungsbericht (Procedure Report)

Hierbei handelt es sich um einen individuell gestaltbaren Behandlungsbericht, der von der Klinik den jeweiligen Versicherungsvorgaben entsprechend geändert werden kann. Sie können beliebig viele „Vorlagen“ für verschiedene Behandlungsberichte zur zukünftigen Verwendung erstellen.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

Preprocedure Diagnosis	<input type="text"/>	<input type="button" value="Edit"/>	Saved Templates Generic Insurance Template
Postprocedure Diagnosis	<input type="text"/>	<input type="button" value="Edit"/>	
Anesthesia	<input type="text"/>	<input type="button" value="Edit"/>	
Complications1	<input type="text"/>	<input type="button" value="Edit"/>	
Informed Consent	<input type="text"/>	<input type="button" value="Edit"/>	
Comments	<input type="text"/>	<input type="button" value="Edit"/>	
Procedure In Detail	<input type="text"/>	<input type="button" value="Edit"/>	
Complications2	<input type="text"/>	<input type="button" value="Edit"/>	
Indications	<input type="text"/>	<input type="button" value="Edit"/>	
Summary	<input type="text"/>	<input type="button" value="Edit"/>	
Signature	<input type="text"/>	<input type="button" value="Edit"/>	<input type="button" value="Save/Update Template"/>
N/A	<input type="text"/>	<input type="button" value="Edit"/>	<input type="button" value="Delete Template"/>

Action

Additional Procedure Information

Patient

CERT Test Patient Last Name, CERT Test I

Date of Birth: 7/9/1970

Date of Service: 10/13/2006

Maximum Tension: 35

Minimum Tension: 25

Jedes Feld kann entsprechend der für ein bestimmtes Behandlungsergebnis erforderlichen Beschreibung bearbeitet werden. Klicken Sie nach dem Ausfüllen auf „Vorlage speichern/aktualisieren“, um diesen Bericht als einmalige Vorlage zu speichern. Sie können auch eine der zuvor erstellten Vorlagen für diesen Bericht auswählen. Gehen Sie auf „Bericht erstellen“, um den aktuellen Bericht zu erstellen und ihn an einen Drucker zu senden oder als PDF-Datei zu speichern.

A) Drucken: Klicken Sie auf „Drucken“, um den angezeigten Bericht an den SpineMED®-Drucker zu senden.

B) Zurück: Durch Berühren dieser Taste gelangen Sie wieder ins Menü Bericht auswählen.

Patient Lumbar Decompression Procedure Report

SpineMED

SPECIAL TIRE DECOMPRESSION THERAPY
Lumbar Decompression, Non-Surgical Procedure Report

PATIENT: [Name]
DOB: [Date]
DATE OF SERVICE: [Date]
PHYSICIAN: [Name]
PHYSICIAN LICENSE: [Number]
PHYSICIAN STATE: [State]

Procedure: [Text]

ANESTHESIA: [Text]
COMPLICATIONS: [Text]

REMARKS: [Text]

Print
Save as PDF
Page 1 of 2
Back

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

C) Als PDF speichern: Gehen Sie auf „Als PDF speichern“, um den angezeigten Bericht intern oder auf einer externen Festplatte als PDF zu speichern. Es erscheint folgende Maske:



D) Bei Anklicken der Taste „Aktualisieren“ werden die verfügbaren Festplatten aktualisiert. Wenn Sie z.B. einen USB-Stick in den vorderen USB-Port des Servers eingesteckt haben und auf „Aktualisieren“ drücken, wird der USB-Stick in das Menü der verfügbaren Festplatten aufgenommen. Sie können den Dateinamen auch durch Auswahl des Textes in dem Dateinamenfeld und Ändern dieses Textes modifizieren.

E) Durch Drücken der Speichertaste wird die Datei auf der ausgewählten Festplatte gespeichert.

F) Durch Berühren der Taste „Abbrechen“ gelangen Sie zurück zum Menü Behandlungsberichte.

5. ABLAUF DER THERAPIESITZUNG

5.1 Übersicht über individuelle Sitzungsmodalitäten

Für jede Sitzung stehen vier verschiedene Modalitäten zur Verfügung:

A) 20- bis 30-minütige Infrarotwärmebehandlung bzw. trockene Hydrotherapie vor der Dekompression auf dem SpineMED®

B) 30-minütige Dekompression auf dem SpineMED®

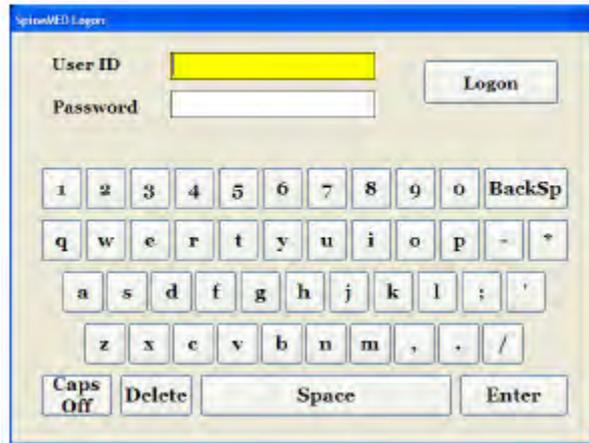
C) 15-minütiger Interferenzstrom unmittelbar nach der Dekompression

D) 15-minütige Kryo- oder Eistherapie nach der Dekompression

5.2 Dateneingabe für die Lumbalbehandlung

Das SpineMED®-Gerät verfügt über einen Touchscreen mit digitaler Tastatur zur Eingabe von Daten in den Computer. Die jeweiligen Buchstaben/Ziffern auf dem Bildschirm werden durch einfaches „Berühren“ der gewünschten Stelle auf dem Bildschirm mit dem Finger ausgewählt.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



A) Nach Anschalten des SpineMED[®]-Computers und Abschluss der Bootsequenz erscheint die Anmeldemaske auf dem Bildschirm.

B) Geben Sie Ihren Benutzernamen ein, indem Sie die entsprechenden Tasten berühren. Erscheinen keine Daten im Benutzernamenfeld, stellen Sie durch Berühren des weißen Datenfeldes neben dem Schriftzug „Benutzernamen“ sicher, dass der Cursor darin blinkt.

C) Nach Eingabe des Benutzernamens sollte der Cursor im Feld „Passwort“ blinken. Ist dies nicht der Fall, berühren Sie das entsprechende weiße Datenfeld. Geben Sie Ihr Passwort durch Berühren der entsprechenden Tasten ein.

D) Drücken Sie auf die Taste „Anmelden“, um sich in dem System anzumelden und zum Hauptmenü zu gelangen.

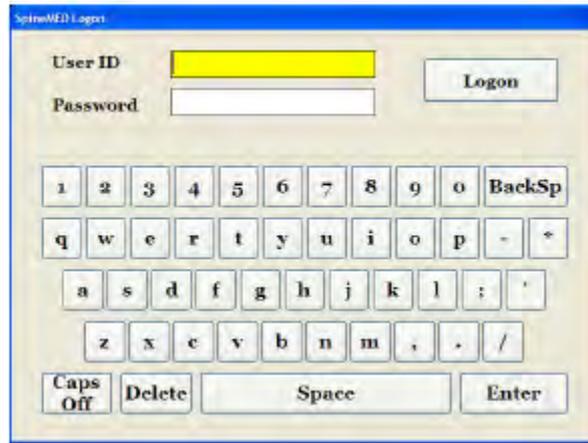
E) Gehen Sie auf „Menü Patienten“, um ggf. einen neuen Patienten einzugeben, und schließen Sie die Eingabe gemäß Abschnitt 3.4.1 dieses Benutzerhandbuchs ab.

F) Gehen Sie nach Erstellung einer Patientendatei für den aktuellen Patienten auf „Menü Lumbalbehandlung“, um die Behandlungsparameter für die Sitzung einzugeben. Wählen Sie die Patientendatei durch Berühren des Pfeils auf der rechten Seite der Taste „Patient auswählen“ aus. Scrollen Sie bis zu dem gewünschten Patienten herunter und markieren Sie ihn. Geben Sie die „Maximalspannung“ (1/4 des Körpergewichts – 4,5 kg (10 lb.) für die erste Sitzung), den heutigen VAS-Schmerzindex des Patienten, die Kommentare zur heutigen Sitzung und den Distraktionswinkel an und aktivieren Sie ggf. das Infrarotwärmekissen. Genauere Anweisungen zur Programmierung der Behandlungen finden Sie in Abschnitt 3.9 dieses Benutzerhandbuchs.

5.3 Dateneingabe für die Zervikalbehandlung

Das SpineMED[®]-Gerät verfügt über einen Touchscreen mit digitaler Tastatur zur Eingabe von Daten in den Computer. Die jeweiligen Buchstaben/Ziffern auf dem Bildschirm werden durch einfaches „Berühren“ der gewünschten Stelle auf dem Bildschirm mit dem Finger ausgewählt.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



A) Nach Anschalten des SpineMED®-Computers und Abschluss der Bootsequenz erscheint die Anmeldemaske auf dem Bildschirm.

B) Geben Sie Ihren Benutzernamen ein, indem Sie die entsprechenden Tasten berühren. Erscheinen keine Daten im Benutzernamenfeld, stellen Sie durch Berühren des weißen Datenfeldes neben dem Schriftzug „Benutzernamen“ sicher, dass der Cursor darin blinkt.

C) Nach Eingabe des Benutzernamens sollte der Cursor im Feld „Passwort“ blinken. Ist dies nicht der Fall, berühren Sie das entsprechende weiße Datenfeld. Geben Sie Ihr Passwort durch Berühren der entsprechenden Tasten ein.

D) Drücken Sie auf die Taste „Anmelden“, um sich in dem System anzumelden und zum Hauptmenü zu gelangen.

E) Gehen Sie auf „Menü Patienten“, um ggf. einen neuen Patienten einzugeben, und schließen Sie die Eingabe gemäß Abschnitt 3.4 dieses Benutzerhandbuchs ab.

F) Gehen Sie nach Erstellung einer Patientendatei für den aktuellen Patienten auf „Menü Zervikalbehandlung“, um die Behandlungsparameter für die Sitzung einzugeben. Wählen Sie die Patientendatei durch Berühren des Pfeils auf der rechten Seite der Taste „Patient auswählen“ aus. Scrollen Sie bis zu dem gewünschten Patienten herunter und markieren Sie ihn. Geben Sie die „Maximalspannung“ (1/4 des Körpergewichts – 4,5 kg (10 lb.) für die erste Sitzung), den heutigen VAS-Schmerzindex des Patienten, die Kommentare zur heutigen Sitzung und den Distraktionswinkel an und aktivieren Sie ggf. das Infrarotwärmekissen. Genauere Anweisungen zur Programmierung der Behandlungen finden Sie in Abschnitt 4.0 dieses Benutzerhandbuchs.

5.4 Anweisungen/Abfolge der Vorbereitung auf die Lumbalbehandlung

Warnhinweis

Der Behandler / Anwender des SpineMED®-Therapietisches muss den Patienten vor den Sitzungen darauf aufmerksam machen, dass er den Patientensicherheitsschalter drücken bzw. den Anwender um den Abbruch der Sitzung bitten sollte, wenn er während der Behandlung niesen oder husten muss.

Nach der Infrarotwärmebehandlung bzw. trockenen Hydrotherapie vor der Therapiesitzung muss der Behandler zur Vorbereitung des Patienten auf die Behandlung folgende Schritte unternehmen.

A) Handelt es sich um die erste Sitzung des Patienten, muss ein neuer Patienteneintrag in das „Menü Patienten“ erfolgen und alle relevanten Patientendaten müssen wie in Abschnitt 3.4 dieses Benutzerhandbuchs beschrieben in dem SpineMED®-Gerät gespeichert werden.

B) Stellen Sie den SpineMED®-Tisch mit Hilfe der manuellen Steuerung auf die niedrigste vertikale Position, damit der Patient sich bequem darauf legen kann.

C) Stellen Sie sicher, dass sich der Festziehgriff in der Startposition befindet.

D) Begleiten Sie den Patienten zum Therapietisch und setzen Sie ihn auf die Kante der Liegefläche. Die Höhe des Tisches hängt davon ab, wie beweglich der Patient ist; als Orientierung sollte – neben dem Komfort des Patienten – die geringstmögliche Rückenbeugung dienen. Helfen Sie dem Patienten, sobald er auf der Kante der Liegefläche sitzt, seine Beine auf den Tisch zu heben, so dass er sich in einer halb sitzenden Position befindet.

E) Helfen Sie dem Patienten nun, sich langsam in eine liegende Position zu begeben.

F) Schieben Sie den Patienten auf dem Therapietisch so in Position, dass sich die Darmbeinkämme direkt unterhalb der Beckenfixateure befinden.



G) Drücken Sie die Beckenfixateure jeweils in die entsprechenden Vertiefungen. Positionieren Sie den Patienten ggf. neu, bis sich die Beckenfixateure von vorne oben gesehen direkt oberhalb der Darmbeinkämme befinden. Bei Verwendung des sekundären Beckengurts sollten die Beckenfixateure nicht verwendet werden.

H) Drehen Sie die Kurbel der Gewindevorrichtung, um die Beckenfixateure zu den Darmbeinkämmen hin zu bewegen, und stellen Sie die Fixateure damit bequem, aber fest ein.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

I) Legen Sie dem Patienten den oberen Fixiergurt x-förmig um, so dass er sich unmittelbar unterhalb des unteren Rippenbogens befindet und diesen gerade noch bedeckt, aber nicht über die Rippen rutscht. Ziehen Sie den oberen Gurt fest, indem Sie auf den Auslösehebel drücken und anschließend den Festziehhebel im Uhrzeigersinn drehen. Hierdurch wird die Vorrichtung bewegt und der obere Gurt strafft sich. Die Vorrichtung kann in Schritten von 1,2 cm (1/2 Inch) bewegt werden; dabei muss sichergestellt sein, dass der obere Gurt nicht übermäßig festgezogen wird, da hierdurch bereits vorab Spannungen auf den Patienten einwirken.



J) Helfen Sie dem Patienten den Kopf zu heben und legen Sie ihm das Kopfpolster unter den Kopf.

K) Helfen Sie dem Patienten seine Knie zu beugen und schieben Sie die Kniepolster in der richtigen Höhe für die Beinlänge des Patienten darunter.

L) Pumpen Sie die Luftblase unter der Lendenwirbelsäule des Patienten für verbesserten Komfort während der Distraction auf, jedoch nur so weit, dass sie die natürliche Lordose unterstützt.



M) Händigen Sie dem Patienten den elektrischen Patientensicherheitsschalter aus und erläutern Sie ihm, dass er damit die Sitzung sofort abbrechen kann.

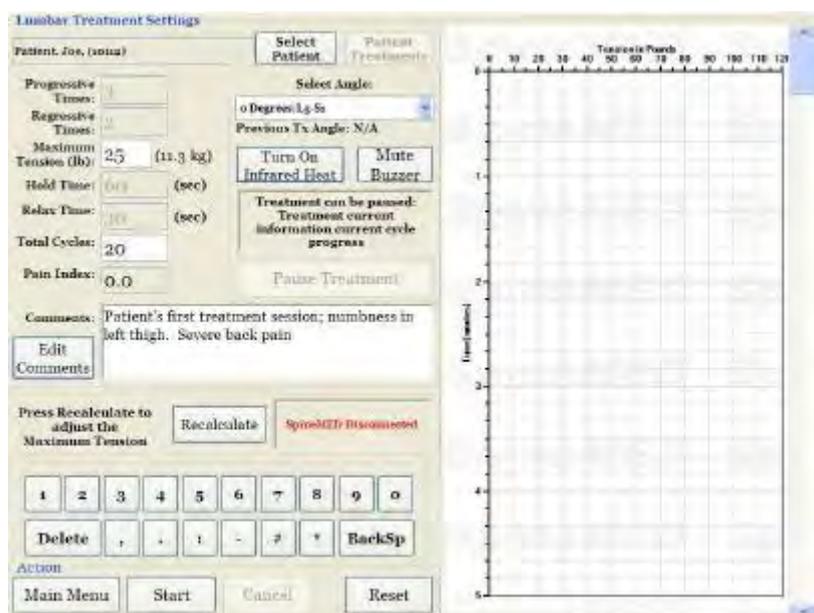
Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



N) Positionieren Sie den Videomonitor so, dass der Patient den Bildschirm bequem im Liegen sehen kann.



O) Gehen Sie nach Erstellen der neuen Patientendaten bzw. im Falle eines bereits in der Datenbank angelegten Patienten auf „Menü Lumbalbehandlung“, um die Behandlungsparameter für die Sitzung einzugeben. Bereiten Sie den SpineMED® entsprechend den in Abschnitt 3.9 dieses Benutzerhandbuchs beschriebenen Anweisungen für die Sitzung vor.



Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

P) Legen Sie auf Wunsch eine Musik-CD (oder DVD) in das DVD-Laufwerk des DVD-Players vorne in der Konsole ein. Drücken Sie auf „Play“ und regeln Sie die Lautstärke des DVD-Players um etwa 50% nach oben. Stellen Sie die Frequenz ein und legen Sie dem Patienten die kabellosen Kopfhörer an.

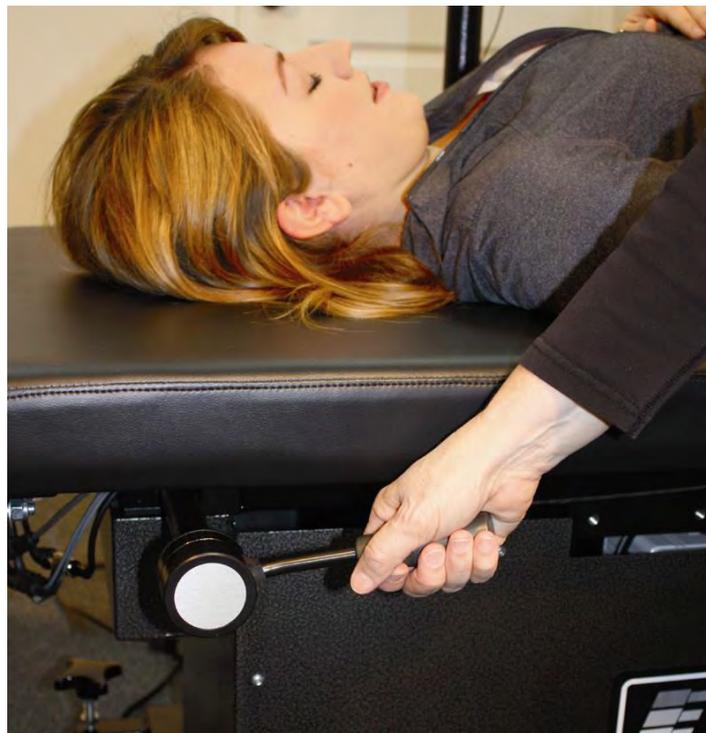
Q) Gehen Sie auf „Start“, um die Sitzung zu starten.

R) Patientensicherheitsschalter: Vor Beginn der Behandlung bestätigt das SpineMED®-Gerät den ordnungsgemäßen Betrieb des Patientensicherheitsschalters. Unmittelbar nach Drücken der „Start“-Taste erscheint in einem kleinen Feld die Meldung *Patienten bitten den manuellen Sicherheitsschalter zu betätigen*. Funktioniert der Schalter, erscheint bei Drücken des Schalters die Meldung „OK“ auf dem Bildschirm und die Sitzung wird automatisch gestartet.

S) Startet die Sitzung nicht, überprüfen Sie, ob der Patient den Sicherheitsschalter richtig gedrückt hat. Ist dies der Fall, stellen Sie sicher, dass der Sicherheitsschalter ordnungsgemäß an den Therapietisch angeschlossen ist.

T) Weisen Sie den Patienten vor Beginn der Behandlung darauf hin, dass er die Sitzung mit dem Patientensicherheitsschalter beenden sollte, wenn er husten oder niesen muss, um das Auftreten von Muskelkrämpfen während der Behandlung zu verhindern.

U) Bei der lumbalen Behandlung kann sich der Behandlungstisch während der Behandlung weit öffnen (nach hinten wegfahren) was auch zu einem Abbruch der Behandlung führen kann, wenn die Endsensoren erreicht werden. Bei höheren Behandlungskräften (ab 60 Pfund aufwärts) oder bei Patienten mit starker Abwehrspannung empfiehlt es sich den Vorspannungshebel zu benutzen um den Patienten in eine Vorspannung zu bringen und die Wegstrecke, die der Tisch zurück geht zu reduzieren. Dies kann nur in der relax-Phase erfolgen. Hierziehen Sie den Hebel erst zu sich, um ihn aus der Verankerung zu lösen, um bewegen ihn dann nach unten, bis die gewünschte Vorspannung erreicht ist und lassen den Hebel wieder einhacken. Dies kann in drei Positionen stattfinden, so dass sichergestellt wird, dass die richtige Vorspannung ampliziert werden kann.



Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

V) Fühlt sich der Patient während der Sitzung unwohl oder muss die Behandlung aus irgendeinem Grund gestoppt werden, kann die Sitzung unterbrochen werden. Bei Abbruch der Sitzung muss sie neu programmiert werden und die verbleibende Zeit, d.h. 30 Minuten minus Zeit x, wird als zweite Sitzung dokumentiert.

W) Möchten Sie einen Bericht über die aktuelle Therapiesitzung ausdrucken, kehren Sie ins Hauptmenü zurück und gehen Sie dort auf „Menü Berichte“. Berichterstellung siehe Abschnitt 4.1 dieses Benutzerhandbuchs.

5.5 Anweisungen/Abfolge der Vorbereitung auf die Zervikalbehandlung

Warnhinweis

Der Behandler / Anwender des SpineMED®-Therapieisches muss den Patienten vor den Sitzungen darauf aufmerksam machen, dass er den Patientensicherheitsschalter drücken bzw. den Anwender um den Abbruch der Sitzung bitten sollte, wenn er während der Behandlung niesen oder husten muss.

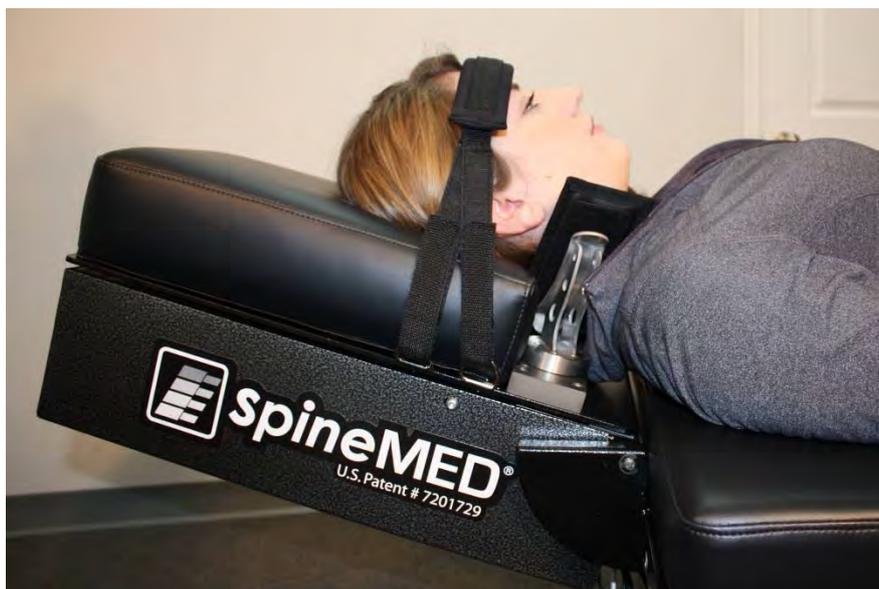
Nach der Infrarotwärmebehandlung bzw. trockenen Hydrotherapie vor der Therapiesitzung muss der Behandler zur Vorbereitung des Patienten auf die Behandlung folgende Schritte unternehmen.

A) Handelt es sich um die erste Sitzung des Patienten, muss ein neuer Patienteneintrag in das „Menü Patienten“ erfolgen und alle relevanten Patientendaten müssen wie in Abschnitt 3.4 dieses Benutzerhandbuchs beschrieben in dem SpineMED®-Gerät gespeichert werden.

B) Stellen Sie den SpineMED®-Tisch mit Hilfe der manuellen Steuerung auf die niedrigste vertikale Position, damit der Patient sich bequem darauf legen kann.

C) Gehen Sie nach Erstellen der neuen Patientendaten bzw. im Falle eines bereits in der Datenbank angelegten Patienten auf „Menü Zervikalbehandlung“, um die Behandlungsparameter für die Sitzung einzugeben. Bereiten Sie den SpineMED® entsprechend den in Abschnitt 4.0 dieses Benutzerhandbuchs beschriebenen Anweisungen für die Sitzung vor.

D) Stellen Sie den Behandlungswinkel der Zervikaleinheit für die Sitzung ein, bevor sich der Patient auf den Therapietisch legt.



Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

E) Begleiten Sie den Patienten zum Therapietisch und setzen Sie ihn auf die Kante der Liegefläche. Die Höhe des Tisches hängt davon ab, wie beweglich der Patient ist; als Orientierung sollte – neben dem Komfort des Patienten – die geringstmögliche Rückenbeugung dienen. Helfen Sie dem Patienten, sobald er auf der Kante der Liegefläche sitzt, seine Beine auf den Tisch zu heben, so dass er sich in einer halb sitzenden Position befindet.

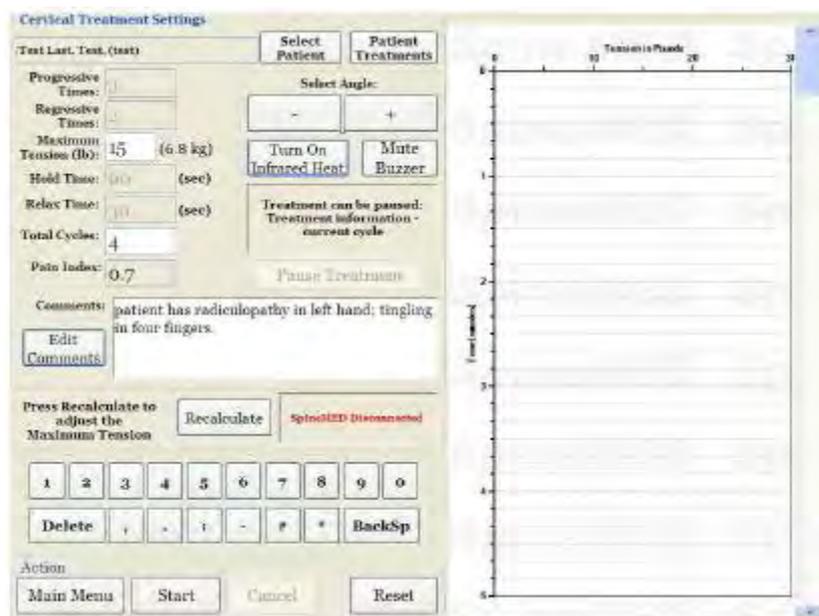
F) Helfen Sie dem Patienten nun, sich langsam in eine liegende Position zu begeben.

G) Schieben Sie den Patienten auf dem Therapietisch so in Position, dass sein Kopf bequem auf dem Kopffixierpolster liegt, und ziehen Sie den Kopfgurt über der Stirn des Patienten fest.

H) Schieben Sie ggf. für zusätzlichen Komfort die Kniepolster unter die Knie des Patienten.

I) Händigen Sie dem Patienten den Patientensicherheitsschalter aus, mit dem er die Sitzung kontrollieren kann.

J) Legen Sie auf Wunsch eine Musik-CD (oder DVD) in das DVD-Laufwerk des DVD-Players vorne in der Konsole ein. Drücken Sie auf „Play“ und regeln Sie die Lautstärke des DVD-Players um etwa 50% nach oben. Stellen Sie die Frequenz ein und legen Sie dem Patienten die kabellosen Kopfhörer an.



K) Gehen Sie auf „Start“, um die Sitzung zu starten.

L) Patientensicherheitsschalter: Vor Beginn der Behandlung bestätigt das SpineMED®-Gerät den ordnungsgemäßen Betrieb des Patientensicherheitsschalters. Unmittelbar nach Drücken der „Start“-Taste erscheint in einem kleinen Feld die Meldung *Patienten bitten den manuellen Sicherheitsschalter zu betätigen*. Funktioniert der Schalter, erscheint bei Drücken des Schalters die Meldung „OK“ auf dem Bildschirm und die Sitzung wird automatisch gestartet.

M) Startet die Sitzung nicht, überprüfen Sie, ob der Patient den Sicherheitsschalter richtig gedrückt hat. Ist dies der Fall, stellen Sie sicher, dass der Sicherheitsschalter ordnungsgemäß an den Therapietisch angeschlossen ist.

N) Weisen Sie den Patienten vor Beginn der Behandlung darauf hin, dass er die Sitzung mit dem Patientensicherheitsschalter beenden sollte, wenn er husten oder niesen muss, um das Auftreten von Muskelkrämpfen während der Behandlung zu verhindern.

O) Fühlt sich der Patient während der Sitzung unwohl oder muss die Behandlung aus irgendeinem Grund gestoppt werden, kann die Sitzung unterbrochen werden. Bei Abbruch der Sitzung muss sie neu programmiert werden und die verbleibende Zeit, d.h. 30 Minuten minus Zeit x, wird als zweite Sitzung dokumentiert.

P) Möchten Sie einen Bericht über die aktuelle Therapiesitzung ausdrucken, kehren Sie ins Hauptmenü zurück und gehen Sie dort auf „Menü Berichte“. Berichterstellung siehe Abschnitt 4.1 dieses Benutzerhandbuchs.

6. FUNKTIONELLE THERAPIERICHTLINIEN

6.1 Dateneingabe Behandlungsergebnis

Die Software enthält die visuelle Analogskala zur objektiven Messung des Schmerzindex des Patienten. Der Patient wird zu Beginn jeder Sitzung gebeten, auf einer Skala von 0,0 bis 10,0 (bis auf eine Stelle hinter dem Komma) seinen aktuellen Schmerzgrad anzugeben.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

7.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung

ACHTUNG: DAS BUNDESRECHT IN DEN USA BESCHRÄNKT DIE ANWENDUNG DIESER VORRICHTUNG AUF ÄRZTE, CHIROPRAKTIKER, PHYSIOTHERAPEUTEN BZW. BEHANDLER, DIE ZUR ANWENDUNG DIESES GERÄTES AUTORISIERT SIND, BZW. AUF PERSONEN, DIE IN DEREN AUFTRAG HANDELN. DER BETRIEB DIESER VORRICHTUNG MUSS UNTER DIREKTER AUFSICHT EINES APPROBIERTEN ARZTES ERFOLGEN.

Warnhinweis

Der Behandler / Anwender des SpineMED®-Therapieisches muss den Patienten vor den Sitzungen darauf aufmerksam machen, dass er den Patientensicherheitsschalter drücken bzw. den Anwender um den Abbruch der Sitzung bitten sollte, wenn er während der Behandlung niesen oder husten muss.

Bei der Lumbalbehandlung sollte die Maximalspannung niemals den für einen Patienten mit einem Gewicht von 136 kg (300 lb.) berechneten Wert überschreiten. Bei Patienten eines Gewichts von mehr als 136 kg kann daher problemlos eine maximale Distraktionskraft von 45,3 kg (100 lb.) angewandt werden.

Die Zervikalspannung darf 9,0 kg (20 lb.) bei Männern und 6,8 kg (15 lb.) bei Frauen nicht überschreiten.

Warnhinweis: Das System enthält eine USV-Einheit (USV = unterbrechungsfreie Stromversorgung), die in regelmäßigen Abständen überprüft werden sollte.

7.2 Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch

Achtung: Setzen Sie das Gerät nicht Regen oder Feuchtigkeit aus, um eine Brand- oder Elektroschockgefahr zu vermeiden. Verwenden Sie Sicherheitsverlängerungskabel und installieren Sie eine Schutzvorrichtung gegen Leistungsstöße. Verwenden Sie keine Abdeckungen, um das Risiko eines Elektroschocks zu verringern. Wenden Sie sich bezüglich Wartung und Service an qualifiziertes Fachpersonal (von Universal Pain Technology Canada Inc. schriftlich zertifiziert).

- a. Setzen Sie das Gerät NICHT Regen oder Feuchtigkeit aus.
- b. Hantieren Sie NICHT unnötig mit dem Gerät herum.
- c. Bauen Sie das Gerät NICHT ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Universal Pain Technology Canada auseinander, nehmen Sie keine Änderungen daran vor und gestalten Sie es nicht um.
- d. Schließen Sie das Gerät NICHT elektrisch an, ohne zuvor die ordnungsgemäße Spannung sicherzustellen.
- e. Verwenden Sie KEIN beschädigtes Stromkabel.
- f. VERMEIDEN Sie das Eindringen von Flüssigkeiten oder Fremdstoffen in die Konsole.
- g. Nehmen Sie KEINE Wartung des Geräts ohne qualifiziertes Fachpersonal (von Universal Pain Technology Canada Inc. schriftlich zertifiziert) vor.
- h. Behandeln Sie KEINE Patienten, die mehr als 158,7 kg (350 lb.) wiegen.

7.3 Grad des Schutzes vor schädlichem Eindringen von Flüssigkeiten: IXPO (Standardausrüstung)

Sicherheitsgrad in Gegenwart einer brennbaren Anästhetikamischung mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffoxid: Nicht geeignet zur Verwendung in Gegenwart einer brennbaren Anästhetikamischung mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffoxid.

7.4 Umweltschutzvorgaben für Betrieb, Lagerung und Transport des SpineMED®

Betriebsumgebung	
Temperatur	+10 °C bis +40 °C (50 bis 104 °F)
Relative Feuchtigkeit	30 bis 85%
Luftdruck	500 bis 1060 hPa
Lagerumgebung	
Temperatur	-20 °C bis +50 °C (-4 bis 122 °F)
Relative Feuchtigkeit	0 bis 95%
Luftdruck	500 bis 1060 hPa

8. WARTUNG

8.1 Entsorgung

Am Ende seiner (von Universal Pain Technology Canada empfohlenen) Nutzungsdauer sollte der SpineMED®-Therapie Tisch sorgfältig auseinander gebaut und von einer entsprechend zertifizierten Entsorgungsfirma entsorgt bzw. an Universal Pain Technology Canada zurückgesandt werden. Das Gerät enthält keine giftigen oder explosiven Substanzen, da die Konstruktion hauptsächlich aus extrudiertem Aluminium, Stahl und Kunststoff besteht.

8.2 Regelmäßige Wartung

Das SpineMED®-Gerät ist entsprechend seiner technischen Konzeption wartungsfrei und benötigt als einzige Wartungsmaßnahme eine regelmäßige Reinigung/Säuberung des Gerätes. Der Hersteller verweist jedoch ausdrücklich auf die gesetzlichen Bestimmungen des jeweiligen Landes in dem das Gerät zum Einsatz kommt. Es ist in der Verantwortung des Betreibers sich an die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften zu halten (Medizinproduktebetriebsverordnung, elektrische Sicherheit etc.). Falls Wartungen im jeweiligen Land vorgeschrieben sind, müssen diese von qualifizierten Mitarbeitern von Universal Pain Technology Canada oder entsprechend von Universal Pain Technology Canada ausgebildeten Personal ausgeführt werden. Selbiges gilt für Reparatur-, und anderweitige Servicearbeiten.

Im Falle einer räumlichen Veränderung eines installierten Gerätes (Umzug etc.), muss vor Inbetriebnahme eine Neukalibrierung des Gerätes durchgeführt werden.

In der im Gerät eingebauten UPS (Uninterruptible Power Supply/Notstromversorgung) befinden sich Batterien, welche Verschleiß und Verbrauch unterliegen. Der Ladezustand der Batterien kann an der Vorderseite der UPS (Uninterruptible Power Supply/Notstromversorgung) System mittels LED Systemanzeigen kontrolliert werden. Im Falle von defekten Batterien blinkt eine entsprechende LED als Fehlermeldung. Weitere detaillierte Informationen zur UPS (Uninterruptible Power Supply/Notstromversorgung) System finden sich unter Punkt 8.5B dieses Handbuchs. Die vordere Abdeckung des UPS (Uninterruptible Power Supply/Notstromversorgung) System sollte täglich vor Inbetriebnahme des Gerätes überprüft werden, um den Systemstatus und eventuelle Fehlermeldungen zu verifizieren und eine technisch einwandfreie und sichere Nutzung des Gerätes zu gewährleisten. Die Lebensdauer der in der UPS (Uninterruptible Power Supply/Notstromversorgung) System integrierten Batterien beträgt zwischen 3-5 Jahren. Eine Erneuerung der Batterien muss spätestens 5 Jahre nach erstmaliger Inbetriebnahme des Gerätes durchgeführt werden.

8.3 Reinigung

A) Aufgrund der täglichen Benutzung des Touchscreens ist eine tägliche Reinigung mit einem Ammoniak-Glasreiniger notwendig. Benutzen Sie hierzu ein nicht scheuerndes Tuch.

B) Nach jeder Sitzung sollte die Tischoberfläche mit einem ungiftigen, milden antibakteriellen Mittel besprüht und abgewischt werden.

C) Kopf- und Kniepolster sollten ebenfalls regelmäßig mit einem ungiftigen, milden antibakteriellen Mittel besprüht und abgewischt werden.

8.4 Kundendienst und Garantie

Das SpineMED[®]-Gerät inklusive aller Bauteile ist garantiegemäß ein Jahr lang ab Lieferdatum frei von Herstellungsfehlern. Universal Pain Technology Canada repariert bzw. ersetzt defekte Bauteile kostenlos, sofern es diese als fehlerhaft eingestuft hat. Sämtliche Garantie- und Wartungsleistungen werden von autorisierten UPTC-Kundendienstmitarbeitern während der normalen Arbeitszeiten durchgeführt. Reparaturen oder Serviceleistungen, die durch nicht UPTC-autorisiertem Personal durchgeführt werden, führen unverzüglich zu einem Erlöschen der Herstellergarantie. Die Garantiekunde für das Gerät befindet sich im Anhang zu diesem Benutzerhandbuch.

WIRD DAS SpineMED[®]-GERÄT / ZUBEHÖR NICHT ENTSPRECHEND DEN ANWENDERAN-WEISUNGEN BEZÜGLICH WARTUNG, REGELMÄSSIGER ÜBERPRÜFUNG UND VORSICHTS-MASSNAHMEN VERWENDET ODER GEWARTET, ERLISCHT DIE GERÄTEGARANTIE.

Was die Gerätegarantie NICHT ABDECKT

- Funktionsstörungen von Zubehörteilen / Bauteilen, die das Ergebnis falschen oder unsachgemäßen Gebrauchs sind
- Nicht ordnungsgemäße Installation oder Reparatur und/oder Gebrauch nicht UPTC-spezifischer Bauteile oder Produkte
- Unsachgemäße Anwendung der Bauteile
- Schäden infolge von Unfällen, Brand- oder Wasserschäden, höherer Gewalt oder Sachbeschädigung
- Erneuerung von Gebäudesicherungen oder Schutzschaltern
- Kundendienstbesuche zur Erläuterung der Funktionsweise des SpineMED[®]

8.5 Fehlersuche

A) Das SpineMED[®]-Gerät verfügt über ein Fehlermeldesystem, bei dem Fehlermeldungen und Korrekturanweisungen auf dem Touchscreen erscheinen, um Eingabe- und Datenfehler zu korrigieren.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



B) Auf der vorderen Abdeckung des USV-Moduls (Notstromversorgung) in der Steuerkonsole befinden sich 4 LED-Systemanzeigen, sowie ein digitales Display (Auswahlmenü), welche dem Anwender sowohl den Systemstatus als auch etwaige Systemfehler anzeigen. Folgende Funktionen beschreiben den System Status:

1. ON/OFF: Mit Drücken dieser Taste wird die USV zur Aufrechterhaltung der Batterieladung und zur Stromversorgung der angeschlossenen Geräte angeschaltet. Um die USV anzuschalten, drücken Sie die Taste bis ein einmaliger Piepton zu hören. Die USV schalten Sie aus, indem Sie die Taste 5 Sekunden gedrückt halten. Es ist ebenfalls ein Piepton zu hören.

2. Online Anzeige: Leuchtet diese Anzeige, weist dies darauf hin dass die USV Spannung aus der Steckdose bezieht, an der das Gerät angeschlossen ist.

3. Batteriebetriebenes Sicherheitssystem: Leuchtet diese Anzeige, weist dies darauf hin dass die USV in Betrieb ist. Ursache hierfür ist Stromausfall oder das Lösen der Kabelverbindung zwischen Gerät und Steckdose (Unterbrechung der Stromversorgung). In diesem Fall ertönen alle 30 Sekunden 4 Pieptöne (Warnsignale).

4. Zu niedrige Netzspannung: Leuchtet diese Anzeige, ist der interne automatische Spannungsregler in Betrieb und die Eingangsspannung muss reguliert werden, da die Netzspannung unterhalb der normalen Toleranz liegt.

4. Defekt-Anzeige: Leuchtet diese Anzeige, deutet dies auf einen internen Fehler der USV. Bitte verifizieren Sie den Fehler anhand des Displays (Nummer 6).

5. Batterie ersetzen: Leuchtet diese Anzeige, ist die Batterie defekt und muss ersetzt werden. Nach dem Selbsttest des Systems ertönen eine Minute lang kurz aufeinanderfolgende Piepsignale.

6. Display/Auswahlmenü Anzeige: Über das Display kann der aktuelle Status (Konfiguration) der USV abgefragt werden. Weitere Informationen hierzu finden sich in der separaten Bedienungsanleitung der USV, welche ebenfalls mit dem Gerät ausgeliefert wird.

7. ESC/Esc: Durch Drücken der Taste gelangen Sie zu der vorherigen Anzeige auf dem Display.

8. Enter: Durch Drücken der Taste bestätigen Sie die Auswahl der auf dem Display angezeigten Funktion.

9. Pfeil nach Oben: Durch Drücken der Taste bewegen Sie sich im Display nach oben.

10. Pfeil nach Unten: Durch Drücken der Taste bewegen Sie sich im Display nach unten.

C)Tabelle zur Fehlersuche

	Problem	Mögliche Ursachen
Kein Strom und Anzeige „Batteriebetriebenes Sicherheitssystem“ leuchtet	Stromausfall Batteriebetriebenes Sicherheitssystem in Betrieb, liefert Strom	<ul style="list-style-type: none"> • Defektes Steckdosenkabel • Nicht funktionierende Steckdose
Kein Strom und Anzeige „Batterie prüfen“ leuchtet	Keine des Komponenten arbeitet Stromausfall Batteriebetriebenes Sicherheitssystem nicht in Betrieb	<ul style="list-style-type: none"> • Stromausfall aufgrund eines externen Problems mit der Stromversorgung • Batterie muss ausgewechselt werden
Behandlung startet nach Drücken des Sicherheitsschalters nicht		<ul style="list-style-type: none"> • Patient hat Sicherheitsschalter nicht gedrückt • Sicherheitsschalter defekt • Sicherheitsschalter nicht an den Tisch angeschlossen
Tisch funktioniert nicht, wohl aber der Computer		<ul style="list-style-type: none"> • Verkabelung zwischen Konsole und Tisch locker oder defekt
Drucker funktioniert nicht	Drucker druckt keine Berichte	<ul style="list-style-type: none"> • Verkabelung • Datenkabel lose • Papierfach leer
Keine Dateneingabe möglich, da Fehlermeldung im Menü Behandlung	Nicht zulässiger Versuch der Eingabe von Daten außerhalb der verfügbaren Parameter, d.h. Spannung kann bei erlaubtem Maximum von 45,3 kg (100 lb.) nicht auf 77,1 kg (170 lb.) eingestellt werden	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht ordnungsgemäße Dateneingabe außerhalb der Protokollparameter

8.6 Fehlerbeseitigung bei der Stromversorgung und Sicherungswechsel

8.6.1 Fehlerbeseitigung bei der Stromversorgung

1. Wenn die unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) Alarmgeräusche aussendet (ein lautes Piepen) signalisiert dies, dass die Stromversorgung aus der Steckdose unterbrochen worden ist. Da die Batterien das Gerät nur für eine limitierte Zeit weiter mit Strom versorgen können, wird empfohlen, den DVD Spieler und den Patientenmonitor auszuschalten, um Strom zu sparen, damit die aktuelle Behandlung zu Ende geführt werden kann. Nach Ende der Behandlung wird nicht empfohlen, eine weitere Behandlung gespeist durch den Batteriestrom zu starten.

2. Wenn die USV piept, öffnen Sie die Türe der Konsole um auf das Anzeige Panel sehen zu können.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

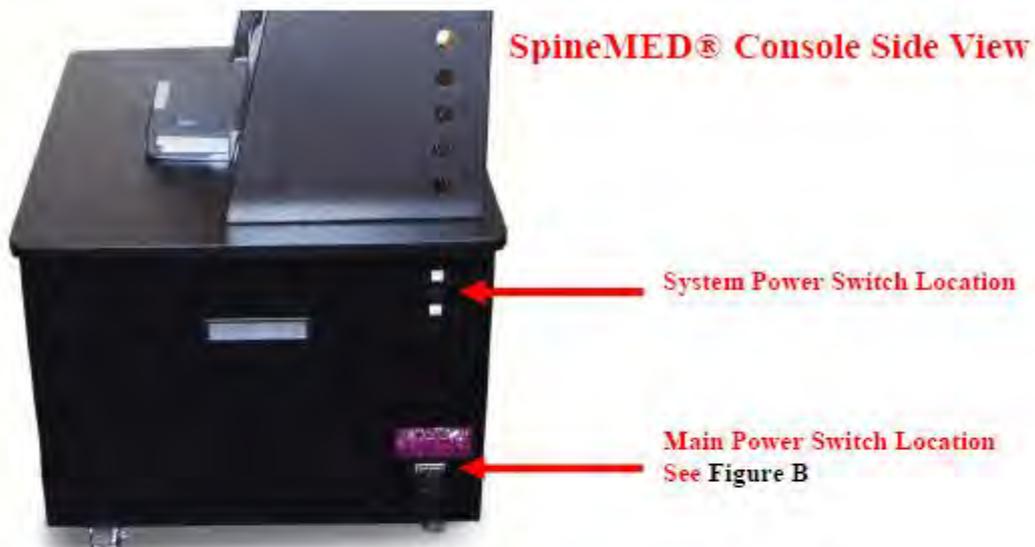
Wenn das Batterielicht (#1 in Figure A) leuchtet, dann wurde die Stromzufuhr von der Steckdose unterbrochen (gehen Sie dann zu Schritt #3)

Wenn die Warnlampe für defekte Batterien leuchtet (#2 Figure A) dann sind die Batterien beschädigt und können keine Ladung mehr behalten. Die Batterien müssen sofort ausgetauscht werden (fragen sie nach: WI-040 SpineMED® APC Battery Replacement). Der Batterie Ladungsanzeiger (#2 in Figure A) zeigt den Zustand der Ladung in den Batterien an. Jede der 5 LEDs spiegelt 20% Ladung wieder. Wenn alle 5 leuchten, sind die Batterien zu 100% geladen.



Figure A

3. Stellen Sie sicher dass das SpineMED® System vollständig ausgeschaltet wird und die Stromverbindung zur Steckdose (externe Stromquelle) unterbrochen wird. Gehen Sie wie folgt vor:
 - i. Wählen Sie im Hauptmenü der SpineMED® Software: LOGOUT/EXIT
 - ii. Auf dem LOGOUT/EXIT Bildschirm wählen Sie: TURN OFF
 - iii. Es ist zwingend notwendig, dass der Computer (Touchscreen) vollständig heruntergefahren ist, bevor sie die Konsole ausschalten. Sie erkennen dies am roten Licht. Wenn der Computer heruntergefahren ist, betätigen Sie den System Power Switch auf der rechten oberen Seite der Konsole. (Ziffer 2 in Abbildung /"Figure B")
 - iv. Die USV kann nun ausgeschaltet werden. Drücken Sie hierzu Taste 3 der Abbildung /"Figure A" (ON/OFF Taste) und halten Sie die Taste gedrückt, bis Sie einen Piepton hören. Nach Loslassen der Taste erlischt das Display (Anzeigemenü).
 - v. Sie können nun den Hauptschalter ausschalten (Ziffer 1 „Figure B“ und „Figure C“), indem Sie den Schalter auf „0“ schalten (0 = Aus). Trennen Sie nun das Stromkabel von der externen Stromquelle (Steckdose).
4. Die Steckdose sollte nun überprüft werden, um zu sehen ob sie Strom führt. Überprüfen Sie dies z.B. mit einem Phasenprüfer.
5. Ist dies der Fall überprüfen Sie sämtliche Sicherungen im Gebäude und falls nötig tauschen Sie diese aus.
6. Wenn sichergestellt ist, dass der Strom wieder läuft überprüfen Sie die Sicherungen. Dies muss passieren bevor der SpineMED wieder an die Steckdose angeschlossen wird.
7. Beachten Sie: Die Sicherung an der SpineMED Konsole kann durchbrennen, wenn es im Gebäude eine Überspannung gibt oder wenn das Kabel aus der Wand abgezogen wird ohne zuvor den Hauptschalter ausgeschaltet zu haben. Immer erst den Hauptschalter ausschalten, indem Sie auf O drücken (vgl. #1 in Figure B) bevor Sie das Stromkabel aus dem Stecker an der Wand ziehen. Das System hat 2 (zwei) Sicherungen T10 A (5mm x 20mm) 250V wenn für 120V verdrahtet oder 2 (zwei) Sicherungen T8 A (5mm x 20mm) 250V wenn für 240V verdrahtet.



8.6.2 Sicherungen

Das Gerät verfügt über zwei für den Anwender zugängliche Sicherungen in der Konsole. Sie befinden sich in der Gerätesteckdose für den Netzstecker (hier wird das Stromkabel an die Konsole angeschlossen). Das System hat 2 (zwei) Sicherungen T10 A (5mm x 20mm) 250V wenn für 120V verdrahtet oder 2 (zwei) Sicherungen T8 A (5mm x 20mm) 250V wenn für 240V verdrahtet.

Sicherung auswechseln

1. Die Sicherungen befinden sich in einem Modul in der unteren rechten Ecke der Konsole (von vorne betrachtet), in dem sich auch der Netzschalter und der Anschluss für das Stromkabel befinden. Die folgende Abbildung stellt den Sicherungseinschub (1) in der Mitte des Moduls dar.



2. Der Einschub kann mit Hilfe eines kleinen Schraubenziehers ähnlich dem unten dargestellten entfernt werden.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

*Achtung: Schalten Sie den Netzschalter auf AUS und entfernen Sie das Stromkabel, um besseren Zugang zu dem Sicherungseinschub zu erhalten.



3. Der Sicherungseinschub ist vorne mit Hilfe zweier kleiner Klemmen an beiden Seiten befestigt. Lösen Sie zur Entfernung des Einschubs mit Hilfe des kleinen Schraubenziehers die Klemme erst an der einen, dann an der anderen Seite.

4. Nach Entfernen der zweiten Klemme springt der Einschub wie nachfolgend dargestellt aus dem Modul heraus.

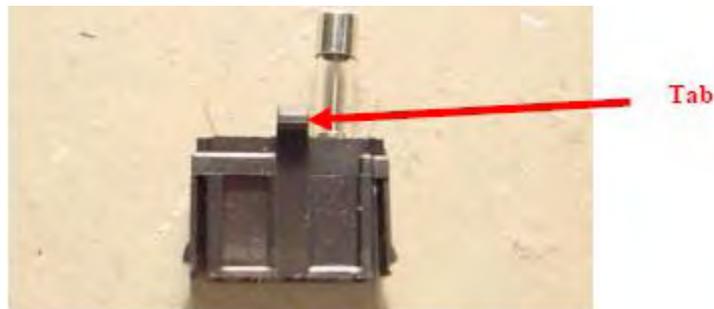


5. Entnehmen Sie den Sicherungseinschub. Jetzt können Sie die Glassicherungen zur Begutachtung aus dem Einschub herausziehen und überprüfen, ob der Glühfaden durchgebrannt ist. Tauschen Sie beschädigte Sicherungen durch Sicherungen derselben Seriennummer (siehe Aufschrift) aus.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:



6. Der Sicherungseinschub muss beim Wiedereinsetzen eine spezielle Position aufweisen. Auf einer Seite des Einschubs befindet sich in der Mitte eine kleine Öse; diese muss beim Wiedereinsetzen des Einschubs in das Modul nach unten zeigen.

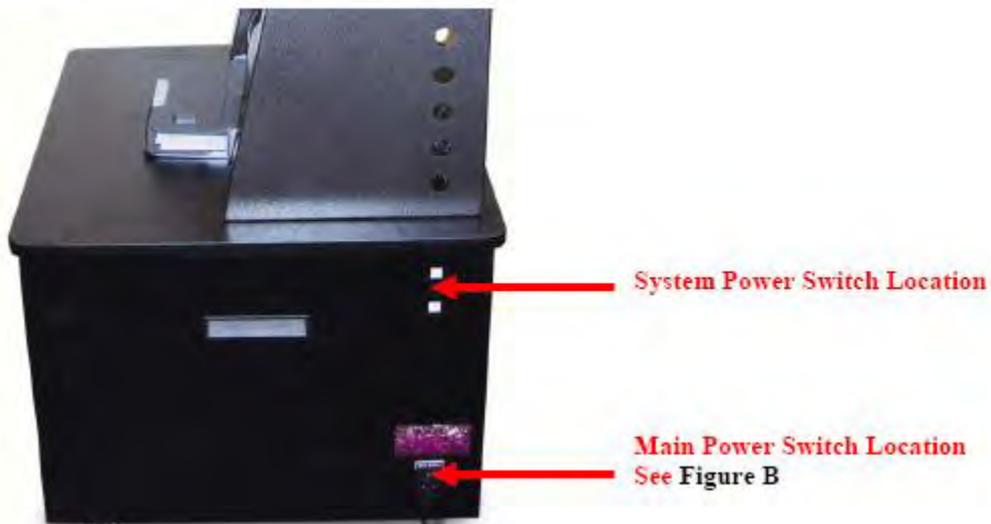


7. Setzen Sie den Sicherungseinschub in das Filtermodul ein und stellen Sie sicher, dass die Öse dabei nach unten zeigt. Drücken Sie den Einschub leicht nach innen, bis Sie ein leises Klicken hören, was bedeutet, dass der Einschub eingerastet ist. Schließen Sie das Stromkabel wieder an und schalten Sie den Netzschalter an, um zu überprüfen, ob die Sicherungen funktionieren.

Übersetzung fehlt hier. Sollten Probleme wie hier dargestellt auftreten, wenden Sie sich bitte an den SpineMED Service!

8. The SpineMED® system may now be powered on as follows:

- i. Attach the power cord to the console
- ii. Plug power cord into wall outlet
- iii. Turn on the Main Power Switch (I = On)
- iv. Turn on the APC power button (I – test = On)
- v. Turn on the System Power Switch (I = On)
- vi. You may now log into the system



The unit has two operator accessible fuses in the console. There are located within the mains power inlet (the assembly where the power cord plugs into the console). The system uses 2 (two) T10 A (5mm x 20mm) 250V fuses.

9. TECHNISCHE MERKMALE

9.1 Stromversorgung

Den Strom für den Betrieb des Gerätes liefert der Systemleistungsschalter an der Rückwand der Steuerkonsole. Drücken Sie diesen Schalter, um das System zu starten. Das System arbeitet mit 115 Volt / 60 Hz (in Nordamerika) und verfügt über einen zertifizierten Schutzschalter. Bei nach Europa ausgelieferten Geräten kann das System auch mit 230 Volt / 50 Hz betrieben werden. Entsprechend der jeweiligen Spannungsvorgaben sind geeignete Transformatoranzapfungen an das Gerät angeschlossen. Der SpineMED[®] verfügt über einen automatischen Spannungsregler in der Steuerkonsole, der die Systemeingangsspannung im Falle von Schwankungen im Stromnetz konstant bei 115 Volt Wechselstrom hält.

Stromversorgung:

- A) Spannung: 11-120/220-240 Volt Wechselstrom (Kabelanschlüsse für beide Spannungsbereiche)
- B) Frequenz: 50/60 Hz
- C) Stromstärke: 10/8 Ampere

9.2 Abmessungen und Gewicht

1) Abmessungen

Tisch: Breite 82,5 cm (32,5 Inch), Länge 233,6 cm (92 Inch), Höhe 63,5-91,4 cm (25-36 Inch)
Konsole: Breite 60,9 cm (24 Inch), Tiefe 66,0 cm (26 Inch), Höhe 121,9 cm (48 Inch)

2) Gewicht

Tisch: 136 kg (300 lb.)
Konsole: 95,2 kg (210 lb.)
Zervikaleinheit: 29,4 kg (65 lb.)

9.3 Nationale/internationale Zertifizierungsstandards

Bei dem SpineMED®-Therapietisch handelt es sich um eine medizinische Vorrichtung der Klasse 1, Typ B.

BENUTZER IN DEN USA: Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Sein Betrieb unterliegt folgenden Bedingungen: Das Gerät (1) darf keine schädlichen Interferenzen auslösen und (2) muss auftretenden Interferenzen, auch solchen, die einen unerwünschten Betrieb auslösen können, standhalten.

Achtung: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen vor schädlichen Interferenzen während des Betriebs des Gerätes in einer gewerblichen Umgebung hinreichend schützen. Dieses Gerät erzeugt und verwendet hochfrequente Strahlungsenergie und strahlt diese möglicherweise ab; bei unsachgemäßer, nicht den Angaben im Benutzerhandbuch entsprechender Installation und Anwendung kann hierdurch der Funkverkehr massiv gestört werden. Der Betrieb dieses Gerätes in Wohngebieten führt wahrscheinlich zu schädlichen Interferenzen; in diesem Fall muss der Gerätenutzer diese auf eigene Kosten beheben.

Zur Erfüllung der FCC-Grenzwerte für Klasse A müssen armierte Kabel bei dem Gerät verwendet werden.

BENUTZER IN KANADA: Dieses digitale Gerät überschreitet die Grenzwerte für die Emission von Hochfrequenzrauschen bei digitalen Vorrichtungen, wie sie in den Bestimmungen bezüglich Hochfrequenzstörungen des kanadischen Ministeriums für Kommunikation aufgeführt sind, nicht.

Le present appareil numerique n'émet pas de bruits radioélectriques dépassant les limites applicables aux appareils numériques (de la class A) prescrites dans le règlement sur le brouillage radioélectrique édicté par le Ministère des Communications du Canada.

Compliance-Standards erfüllt:

A) Kanada: CSA C22.2 Nr. 601.1

B) USA: UL 2601-1

C) EU: Europäische Medizingeräte-Richtlinie 93/42/EWG; EN60601-1-2

9.3.1 Electromagnetic Standards EN 60601-1-2 2007

The SpineMED® S200B/S200C needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this Operational Instruction Manual.

The SpineMED® S200B/S200C is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the SpineMED® S200B/S200C can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SpineMED® S200B/S200C.

The SpineMED® S200B/S200C is Class A Medical Electrical Equipment and is intended for use by healthcare professionals only. The SpineMED® S200B/S200C may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating the equipment or shielding the location.

Class A – The SpineMED® S200B/S200C is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

9.3.2 Electromagnetic Environment Guidance

The SpineMED® S200B/S200C is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SpineMED® S200B/S200C should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SpineMED® S200B/S200C uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The SpineMED® S200B/S200C is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: The SpineMED® S200B/S200C is intended for use by healthcare professionals only. The SpineMED® S200B/S200C may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the equipment or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

The SpineMED® S200B/S200C is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SpineMED® S200B/S200C should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 UT = 220 Vac	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SpineMED® S200B/S200C requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SpineMED® S200B/S200C be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 Hz and 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

The SpineMED® S200B/S200C is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SpineMED® S200B/S200C should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SpineMED® S200B/S200C including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p align="center">Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a should be less than the compliance level in each frequency range^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of known RF transmitting devices and equipment marked with the following symbol:</p> <div align="center">  </div>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

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

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

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SpineMED® S200B/S200C is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SpineMED® S200B/S200C should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the SpineMED® S200B/S200C

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the [ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM]

The SpineMED® S200B/S200C is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the [ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM] can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SpineMED® S200B/S200C as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter M		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38

10. HERSTELLER

SpineMED® wird hergestellt von:
Universal Pain Technology Canada Inc.

10.1 Kontaktadresse:

Universal Pain Technology Canada Inc.
#1 – 1722 Ogilvie St. South
Prince George, BC V2N 1W9
Tel. (250) 564-5424
Fax. (250) 563-3177

10.2 Bevollmächtigter Stellvertreter (EU)

CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn
The Netherlands
www.cepartner4u.eu

10.3 United States Authorized Representative

Emergo Group, Inc.
611 West 5th Street
Third Floor
Austin, TX 78701
Tel: 512-327-9997

10.4 Beispiel Produktserienetikett



ANHANG

Definition der Symbole

Symbol	Description
	Alternating current
	Direct current
	Attention, consult ACCOMPANYING DOCUMENTS
	Follow Instructions for Use
	"Off" (only for a part of equipment)
	"On" (only for a part of equipment)
	TYPE B Applied Parts
	Protective Earth (ground)
	Earth (ground)
	Off (power: connection to the mains)
	On (power: connection to the mains)
	Pinch Point
	Pinch Point
	Keep Hands Clear

Warranty Certificate

SpineMED® DECOMPRESSION SYSTEM

Standard Warranty

Universal Pain Technology Canada (“UPTC”) warrants the SpineMED® Decompression Table, Console and Cervical (“Equipment”) is free of defects in materials and workmanship for a period of one (1) year, from the date of purchase by the original purchaser. If any part or component is found to be defective during the one (1) year warranty period, UPTC will repair or replace the defective part at UPTC’s option and expense.

This warranty does not cover normal wear, cosmetic damage or damage due to acts of God, accident, misuse, abuse or negligence, improper usage, handling or care. This warranty covers parts and labor costs resulting from a mechanical or electrical failure of the SpineMED® Decompression System, caused by defects in workmanship and/or materials, excluding those experienced during normal wear and tear.

This warranty does not cover replacement of:

Pelvic Restraint Gel Pads, Pelvic Restraints, Cervical Restraint Gel Pads, Cervical Restraints, Upper Body Restraint, All Cushions, Printer, Printer Cartridges, Headphones and Patient Monitor/DVD Player

CONDITIONS OF WARRANTY

The electrical power source for the operation of the Equipment must be a dedicated 15 amp. circuit. Operation of the Equipment connected to an electrical circuit other than a dedicated 15 amp. circuit will void this warranty. Any routine maintenance procedures set forth in this SpineMED® Manual must be performed by the Purchaser. Failure to perform any required routine maintenance shall void this warranty. A UPTC Service Technician or a qualified service technician, as designated by the Manufacturer, must make all repairs and modifications to the Equipment. Repair or modification by any other person shall void this warranty. This warranty is void if the factory-applied serial numbers on the Equipment have been altered or removed.

PURCHASER NAME:

ADDRESS:

SERIAL NUMBER TABLE:

SERIAL NUMBER CONSOLE:

SERIAL NUMBER CERVICAL:

INSTALLATION DATE:

EXPIRY DATE:

EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED BY APPLICABLE LAW, ANY IMPLIED WARRANTY, INCLUDING THAT OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IS HEREBY LIMITED IN DURATION TO THE WARRANTY PERIOD SET FORTH ABOVE. UPTC shall not be liable for any consequential or incidental damages in connection with the Equipment. The Purchaser may have specific rights which may vary from state to state and which may conflict or modify the foregoing. This warranty is valid in Canada and United States.

UPTC Commitment to Service

Recognizing the need to sustain UPTC services, on notice of defective operation by telephone or Fax transmission, UPTC will make its best effort to resolve the problem as expeditiously as possible. UPTC shall not be liable for default or delay in performance under its warranty caused by any

Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache:

circumstances beyond its control, including but not limited to Acts of God, fire, floods, strikes, material supply problems or government restrictions or restraints.
Services not covered by warranty will be rendered upon request at UPTC's regular rates for repairs and service.

To obtain Warranty service or information contact:

Universal Pain Technology Canada Inc.

#1 – 1722 Ogilvie St. South

Prince George, BC V2N 1W9

TELEPHONE 1-250-564-5424 or 1-866-990-4444

FAX 1-250-563-3177 or 1-866-990-4445