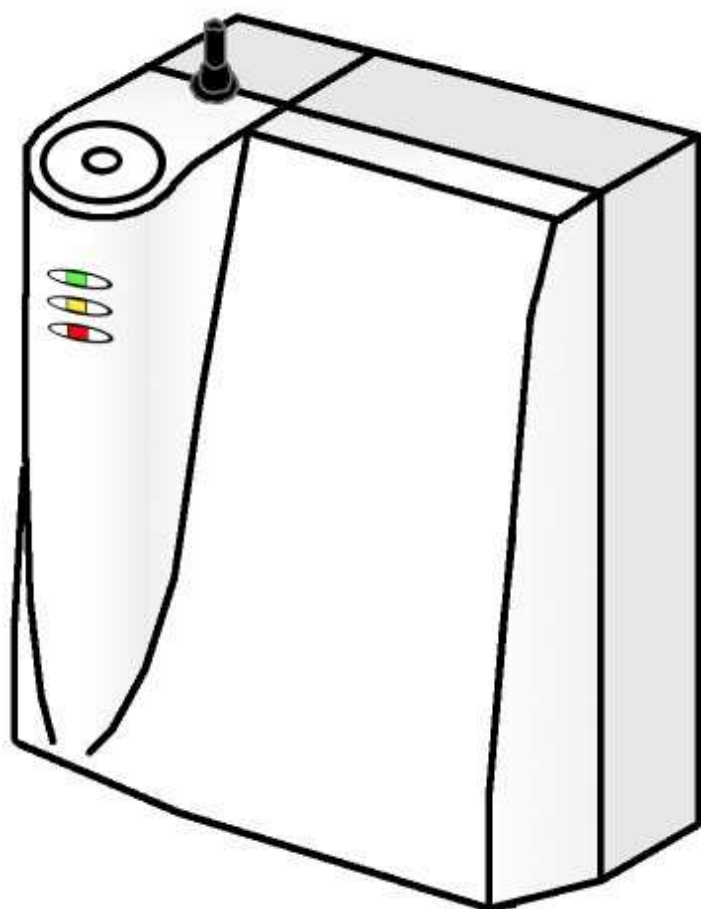


SwayStar™



v3.00 **CE** 0438

Bedienungsanleitung Deutsch
gültig für Version 3.00

1 Inhaltsverzeichnis

1	INHALTSVERZEICHNIS	2
2	EINFÜHRUNG	4
2.1	ALLGEMEINE HINWEISE	4
2.2	SICHERHEITSTECHNISCHE HINWEISE	5
2.3	HINWEISE ZUR ANWENDUNG	6
2.4	SYSTEMVORAUSSETZUNGEN	8
2.5	LEBENSDAUER	8
3	LIEFERUMFANG - HARWARE	9
3.1	LIEFERUMFANG SOFTWARE	9
4	BESCHREIBUNG DES SWAYSTAR™	10
4.1	DAS SYSTEM	10
4.2	EINSATZBEREICHE	10
4.3	DAS VERFAHREN	11
4.4	BESONDERE LEISTUNGSMERKMALE	11
5	BESONDERE MERKMALE	12
6	INSTALLATION EMPFOHLENER SOFTWARE UND TREIBER	13
6.1	INSTALLIEREN DER SOFTWARE	13
6.1.1	Installation der Bluetooth® Treiber für den Dongle	13
6.2	SWAYSTAR™ SOFTWARE UPDATE	15
7	INBETRIEBNAHME / AUFSTELLUNG	16
7.1	SCHRITT 1: ANSCHLUSS DER SWAYSTAR™ MESSEINHEIT	16
7.1.1	Überprüfung der Bluetooth® Verbindung	17
7.2	SCHRITT 2: EINRICHTEN DER SWAYSTAR™ SOFTWARE	18
7.3	SCHRITT 3: BEFESTIGEN DES SWAYSTAR™ AM PATIENTEN	19
7.3.1	Anlegen des Gurtes	19
8	AUFLADEN DER AKKUS	20
9	KONTROLLLEUCHTEN	21
9.1	OBERE LED (ENERGIEVERSORGUNG)	21
9.2	MITTLERE LED (SENSOR)	21

9.3	UNTERE LED (LADEZUSTAND)	22
10	REINIGUNG / PFLEGE / WARTUNG	23
10.1	REINIGUNG UND PFLEGE	23
10.2	WARTUNG	23
11	LAGERUNG UND TRANSPORT	24
12	FEHLERBEHEBUNG	25
12.1	EINE ODER MEHRERE LED LEUCHTEN NICHT	25
12.2	KEINE VERBINDUNG ZUR SWAYSTAR™ MESSEINHEIT (ÜBER BLUETOOTH®).....	25
13	GEWÄHRLEISTUNG	26
14	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	27
15	TECHNISCHE DATEN	28
15.1	SWAYSTAR™ MESSEINHEIT	28
15.2	BLUETOOTH® MODUL	28
15.3	ENERGIEVERSORGUNG.....	28
15.4	KENNZEICHNUNG	29
15.5	ENTSORGUNG.....	29
16	HERSTELLER.....	30

2 Einführung

2.1 Allgemeine Hinweise

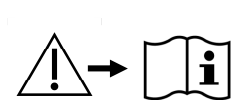
Sie haben von **BESTec-etp** in Kooperation mit BII ein **SwayStar™** System zur Gleichgewichtsmessung und Bewegungsanalyse erworben. Für das entgegengebrachte Vertrauen danken wir Ihnen. Das **SwayStar™** wurde entsprechend den Normen und Bestimmungen nach dem derzeitigen Stand der Technik entwickelt und gefertigt. Alle Komponenten erfüllen die Ansprüche an Funktionalität und Sicherheit und besitzen das CE-Zeichen gemäß den Anforderungen 93/42/EWG sowie 2007/47/EG für Medizinprodukte.

Um unsere Pflicht gegenüber der Benutzer zu erfüllen und der Benutzer den täglichen Umgang mit dem Produkt zu erleichtern haben wir diese Bedienungsanleitung erstellt...

...welche die Technik und den Umgang mit dem Gerät beschreibt

...Tipps zur Aufbewahrung und Pflege gibt

...und die Fehlerbehebung darstellt.



Jede Person, die dieses Produkt handhabt, muss die Bedienungsanleitung gelesen haben. Dies erkennen Sie am Symbol links. Bewahren Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig auf. Sie muss den Mitarbeitern permanent zugänglich sein. Damit vermeiden Sie Bedienungsfehler und gewährleisten einen störungsfreien Betrieb.

Die Texte und zeichnerischen Darstellungen dieser Bedienungsanleitung entsprechen nicht unbedingt dem Lieferumfang. Die Zeichnungen und Bilder sind nicht maßstabsgetreu abgebildet.

2.2 Sicherheitstechnische Hinweise



Vor der ersten Benutzung sollte das Gerät auf Transportschäden geprüft werden. Vor dem Anschluss und der Inbetriebnahme der **SwayStar™** Messeinheit ist unbedingt die Bedienungsanleitung zu lesen, um Fehlinstallationen zu vermeiden. Bitte folgen Sie den Anweisungen Schritt für Schritt, um **SwayStar™** problemlos nutzen zu können. Falls die Anweisungen nicht verstanden werden, muss Kontakt mit dem lokalen Vertriebspartner bzw. dem Hersteller aufgenommen werden.

Beachten Sie, dass das Gerät eine aktive Stromquelle (Lithium-Ionen-Akku) enthält. Zum Laden des Akkus darf ausschließlich das mitgelieferte Netzteil und Ladekabel verwendet werden.

Öffnen Sie niemals das Gerät bzw. das im Lieferumfang enthaltene Zubehör!

Sollten Sie ein Problem mit ihrem Gerät oder Zubehör haben, wenden Sie sich bitte an ihren Lieferanten oder technischen Ansprechpartner oder direkt an BII über die Internetsite (www.b2i.info – Technical support - Incident Reporting).

Als Stromquelle für Ladung der internen Batterien (in Deutschland und Europe) ist eine nach VDE-Bestimmungen eingerichtete Netzsteckdose 220 / 230 Volt, 50 Hz zu benutzen. Netzkabel nur am Stecker anfassen und aus der Netzsteckdose ziehen. Den Stecker nicht mit nassen Händen berühren. Anschlussleitung und Ladekabel ohne Schlingen verlegen, nicht knicken oder um scharfe Kanten biegen. Anschluss- und Ladekabel generell vor mechanischer Beanspruchung schützen. Kabel zur Messeinheit quetschsicher verlegen und keine Gegenstände auf das Ladekabel stellen.



Gemäß DIN EN 60601-1-2 wird darauf hingewiesen, dass die **SwayStar™** Messeinheit besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) unterliegt. Die Geräte sind nach EMV-Richtlinien getestet und für den Anwender im normalen Anwendungsbereich sicher. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können die Funktion des Gerätes nicht beeinflussen.

2.3 Hinweise zur Anwendung

Allgemeiner Hinweis: Gehen Sie sorgsam mit ihrem System um! Achten Sie immer darauf, das Gerät sauber im Koffer zu verstauen und bei der Anwendung sicher in den Händen zu halten, damit ein Herunterfallen und damit Schäden an der Messeinheit vermieden werden. **Prüfen Sie vor dem Einsatz den sicheren Halt des Gerätes am Gurt-Klettbrett, um unbeabsichtigtes Loslösen / Herunterfallen des Gerätes vom Gurt zu vermeiden.**



Benutzen Sie ausschließlich das im Lieferumfang enthaltene Zubehör (Bluetooth® Adapter, Netzteil mit Ladekabel, usw.) mit der **SwayStar™** Messeinheit. Es ist keine Messung möglich, während das Ladekabel angeschlossen ist. Dies erkennt das Messgerät selbstständig und erlaubt erst dann wieder Messungen, wenn die Akkus vollständig geladen sind (hierzu ist unbedingt Punkt 8 „Aufladen der Akkus“ zu beachten!). Den Ladezustand können Sie bequem anhand der Kontroll-LED ablesen (siehe Punkt 9 „Untere LED (Kontroll-LED)“).



Das Gerät sollte nach Ende der letzten Messung am Hauptschalter (siehe links) ausgeschaltet werden, denn die Elektronik ist weiter aktiv, bis die Batterie leer ist. Bitte überprüfen Sie die Anzeige der Kontroll-LED (siehe Punkt 9) und die Stellung des Schalters, damit sie zwischen den Messungen den Akku nicht neu laden müssen und sich so viel Zeit sparen können.



Das Gerät sollte keinen Temperaturen unter +20°C und über +40°C ausgesetzt werden. Dies gilt für die Anwendung und Lagerung. Bei niedrigeren oder höheren Temperaturen ist ein sicherer Betrieb nicht möglich und könnte die Messergebnisse verfälschen.



Die **SwayStar™** Messeinheit und das Zubehör ist nicht spritzwassergeschützt. Um eine sichere Funktionsweise zu gewährleisten, darf es weder in Baderäumen verwendet werden, noch sollte es hoher Feuchtigkeit ausgesetzt sein. Die optimale Benutzung ist in trockenen Räumen gewährleistet. Wenn die Messeinheit im Freien verwendet werden muss es von allen Wasserquellen, z.B. Waschbecken oder gefüllten Wassereimern ferngehalten werden.



Die Benutzung am Patienten ist nur ärztlichem Fachpersonal gestattet.

SwayStar sollte nicht an Patienten verwendet werden, für welche das Tragen eines Gurts kontraindiziert ist oder eine Verschlechterung des medizinischen Zustand nicht ausgeschlossen werden kann.

Die Messung an einem Patienten soll im Beisein einer Aufsicht erfolgen. Diese assistiert dem Patienten bei den Übungen und schützt ihn vor eventuellen Stürzen. Dies gewährleistet eine sichere Anwendung von **SwayStar™**.



Das **SwayStar™** System (Messeinheit und Zubehör) sollte nur im mitgelieferten Koffer transportiert und aufbewahrt werden. Das Koffersystem ist so aufgebaut, dass alle Komponenten praktisch und sicher verstaut werden können.

2.4 Systemvoraussetzungen

Hardware Mindestanforderung PC:

Pentium III / 850 MHz

128 MB Arbeitsspeicher (Netzwerk-PC: 256 MB)

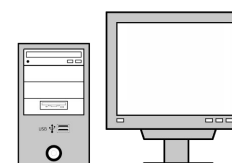
8-fach CD-ROM oder DVD-ROM Laufwerk

Grafikkarte mit 16 MB Speicher
(Laptops mit „Shared Video Memory“ sind nicht zu empfehlen)

USB-Anschluss

30 MB freier Festplattenspeicher für die Installation

500 MB freier Festplattenspeicher, bzw. Netzwerk-PC: 1 GB für das Speichern der Daten



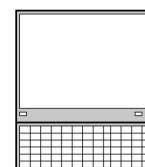
Software Mindestanforderung PC:

Windows NT, 2000 oder XP (Home und Professional)

Internet-Explorer (Version 4.0 und höher)

Adobe Reader

Administratorrechte zum Installieren der Treiber und Software
(fragen Sie hierzu ihren zuständigen Systemadministrator)



Wollen Sie Ausdrücke der Messungen und Auswertungen machen, so benötigen Sie einen zusätzlichen Drucker (nicht im Lieferumfang enthalten).

2.5 Lebensdauer

Die voraussichtliche Lebensdauer des **SwayStar™** ist im Wesentlichen von der Qualität der Bedienung, Reinigung, sowie Transport und Lagerung abhängig. Bei sachgemäßer Benutzung und Reinigung kann von einer Lebensdauer von 10 Jahren ausgegangen werden. Ausgenommen davon sind Verschleißteile, wie z. B. Stecker und die Lithium-Ionen-Akkus.

3 Lieferumfang - Hardware

Bitte kontrollieren Sie das Produkt beim Erhalten unverzüglich auf Vollständigkeit.

Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
01	SwayStar™ Messeinheit V3.00 (Produktnummer für alle Hardware- und Software-Teile aufgelistet hier ist mit /T zusätzlich, daher 109996/T)	109996
02	SwayStar™ USB Adapter (Bluetooth™ Dongle)	109984
03	Netzteil FRIWO MPP15 mit Ladekabel (2 m)	109978
04	Netzadapter EURO	109787
05	Netzadapter UK	109788
06	Netzadapter USA	109789
07	Netzadapter Australien	109790
08	Software Schlüssel (USB Stick)	155065
09	SwayStar™ Tragegurt Größe M	109993
10	SwayStar™ Tragegurt Größe XXL	109992
11	Schliess-Platten 2 Stücke plus 1 Ersatz	151577
12	Targus™ Multimedia Remot-Presentation-Kontroller	155068
13	SwayStar™ Hardware Bedienungsanleitung	110210
14	SwayStar™ Koffer	109991

Anmerkung:

Die Komponenten können unter ihrer Artikelnummer als Ersatzteile auch einzeln bestellt werden.

3.1 Lieferumfang Software

Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
15	Anwender-Software SwayStar™ (auf beiliegender CD-ROM)	155066
16	Handbuch der Anwender-Software SwayStar™ (auf beiliegender CD-ROM)	155067
	Handelsüblicher Windows-PC oder Laptop mit USB-Anschluss	nicht im Lieferumfang

4 Beschreibung des SwayStar™

4.1 Das System

SwayStar™ wurde entwickelt um ein einfaches, schnelles und sehr genaues Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen, um Geh- und Stehfunktionen oder andere motorischen Bewegungen von Patienten zu untersuchen. Speziell wenn diese durch Gleichgewichts- oder Orthopädieprobleme beeinträchtigt sind, welche im Alter, bei neurologischen Defiziten, bei einem HWS-Schleudertrauma oder bei Hüftgelenksschäden auftreten können.

SwayStar™ besteht aus einer Messeinheit, welche mit Hilfe eines Gurtes am unteren Teil des Rückens (in Höhe der Lendenwirbelsäule) am Patienten befestigt wird. Die sehr empfindlichen Sensoren messen die Winkelabweichung und Winkelbeschleunigung des Oberkörpers. Über eine drahtlose Funkverbindung (Bluetooth®) wird die Verbindung zum PC hergestellt, an dem die Bewegungen des Patienten aufgezeichnet werden. Über das **SwayStar™** Softwareprogramm können dann verschiedene Variablen erfasst, aufgezeichnet und berechnet werden. Das Niveau der Genauigkeit (<0,01 °/s) ist ausreichend hoch.

4.2 Einsatzbereiche

Das Gerät mit der dazugehörigen Software ist einsetzbar in folgenden Bereichen:

■	Klinische Untersuchungen von Gleichgewichts- und anderen motorischen Störungen
■	Verlaufskontrolle einer Therapie bzw. eines chirurgischen Eingriffs
■	Wissenschaftliche Untersuchungen des Steh- und Gehvermögens beim Menschen

Ein abweichender Gebrauch ist grundsätzlich nicht gestattet. Bei Fragestellungen wenden Sie sich bitte an BESTec-etp oder BII.

4.3 Das Verfahren

Der Patient führt verschiedene Bewegungen aus, im Gehen und Stehen, frei oder nach Vorgabe. Im Innern der **SwayStar™** Messeinheit befindet sich ein hochgenauer Sensor-Block, der sowohl sehr geringe als auch grosse Veränderungen der Lage und Ausrichtung des Patienten erkennt und aufzeichnet. Das Gerät ist durch seine direkte Befestigung am Patienten in dessen Bewegungsabläufe eingebunden, ohne diesen maßgeblich zu behindern. So können alle Körperbewegungen des Patienten wie z. B. Kippbewegungen zur Seite sowie die Rückwärts- und Vorwärts-Bewegungen vom **SwayStar™** präzise registriert werden.

4.4 Besondere Leistungsmerkmale

Die geringe Größe und das leichte Gewicht machen **SwayStar™** (Abbildung 1) einfach in der Handhabung und für den Patienten angenehm in der Anwendung.

Der Aufbau und Einsatz von **SwayStar™** ist schnell und unkompliziert, da sich das System aus wenigen Komponenten zusammensetzt.

Der Patient kann sich frei bewegen, da für die Verbindung von der **SwayStar™** Messeinheit zum PC eine drahtlose Bluetooth® Verbindung genutzt wird.

SwayStar™ kann innerhalb und außerhalb eines Gebäude eingesetzt werden, wodurch eine individuelle Untersuchung von Patienten mit verschiedenen Krankheitsbildern und Probanden möglich wird.

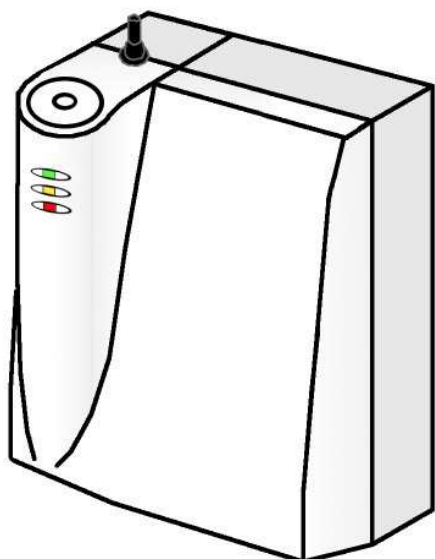


Abbildung 1

5 Besondere Merkmale



Die drahtlose Datenübertragung der Messdaten mit Bluetooth® erlaubt eine große Bewegungsfreiheit des Patienten bzw. Probanden. Die Funkreichweite beträgt maximal 100m (Bluetooth® Klasse 1, im Freien). Der Datenempfang am Rechner erfolgt über den mitgelieferten USB-Bluetooth® Dongle (Bluetooth® Klasse 1).

Die Energieversorgung der **SwayStar™** Messeinheit erfolgt über integrierte Lithium-Ionen-Akkus. Die Ladung erfolgt über eine ebenfalls integrierte Ladeelektronik, welche speziell auf den eingesetzten Akkutyp abgestimmt wurde. Die Energieversorgung zum Laden erfolgt über eine 4-polige Steckbuchse mit Anschluss des Ladekabels am Netzteil.

Die Kapazität der Akkus garantiert in vollständig aufgeladenem Zustand eine Gesamtmessdauer im Dauerbetrieb (Sensoren aktiviert, d.h. mittlere LED leuchtet grün) von maximal 40 Minuten. Danach ist das System noch betriebsbereit, jedoch können die Sensoren erst wieder nach vollständigem Laden der Akkus aktiviert werden.



Ein Dual-Betrieb ist nicht möglich, d.h. es können nicht gleichzeitig Messungen durchgeführt und die Akkus geladen werden. Beachten Sie hierzu die Hinweise zur Anwendung!

6 Installation empfohlener Software und Treiber

6.1 Installieren der Software

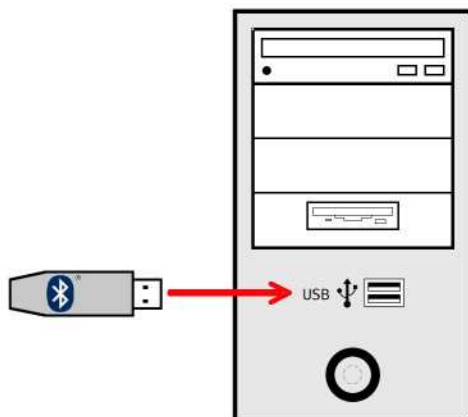


Bevor das **SwayStar™** System mit Bluetooth® genutzt werden kann, müssen zuerst die Software und die Treiber auf dem PC installiert werden. Diese Software befindet sich auf der mitgelieferten CD. Bitte legen Sie die CD in ihr CD-Laufwerk. Die CD startet automatisch, sofern „Autostart“ nicht deaktiviert wurde. In diesem Fall starten Sie den Windows-Explorer und klicken auf das CD-Laufwerk. Bitte folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

6.1.1 Installation der Bluetooth® Treiber für den Dongle

Installieren Sie zuerst die Treiber für den Bluetooth® Dongle und stecken erst danach den mitgelieferten Dongle in einen freien USB-Anschluss.

Um die Installation der Bluetooth® Treiber für den Dongle zu starten, klicken Sie einfach auf den entsprechenden Link im Hauptmenü der CD. Führen Sie alle geforderten Schritte durch und lesen Sie dann hier weiter!



Nachdem die Treiber erfolgreich installiert wurden, kann der Dongle in einen freien USB-Anschluss (siehe Abbildung 2) gesteckt werden. Der Steckplatz kann sich hinten oder vorne an ihrem Desktop-PC, bzw. auch an den Seiten an ihrem Laptop befinden.

Vermeiden Sie es, den Bluetooth-Dongle an einen externen USB-Hub (zusätzlicher Verteiler) oder entsprechendes Gerät anzuschließen, um einen störungsfreien Betrieb zu gewährleisten.

Abbildung 2

Anmerkungen:

Es ist von Vorteil wenn sie den Dongle immer in die gleiche Buchse einstecken. Sie verhindern so, dass Windows unverhofft mit einer Hardwareerkennung aufwartet. Nach dem die Hardwareerkennung das erste Mal abgeschlossen ist, sollten sie das System neu starten auch wenn sie dazu nicht aufgefordert werden. Unter Windows XP SP2 nisten sich zuerst die Windows eigenen Treiber ein, die aber nach einem Neustart durch die Bluesoleil-Software ausgetauscht werden.

Falls die Version der auf der CD gelieferten Software kleiner als 2.3 ist, sollten sie diese aktualisieren. Sie finden ein Update unter dem folgenden URL.

<http://www.blusoleil.com/download/index.asp>

Wählen Sie dort die standard (evaluation) Version.

6.2 SwayStar™ Software Update

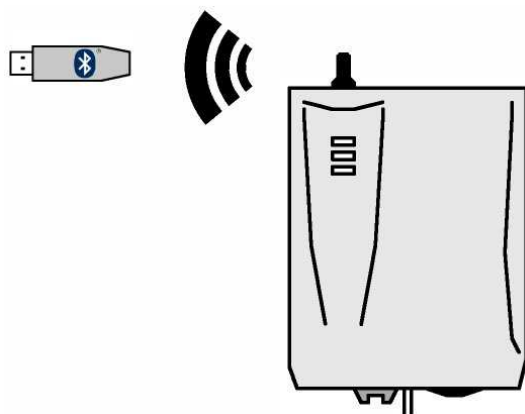
Wenn die Software erfolgreich installiert wurde, kann nach dem Starten des **SwayStar™** Programms ein Internet-Update durchgeführt werden. Im Menüpunkt Hilfe auf Internet Update klicken.

Natürlich kann das Update auch direkt aus dem Internet herunter zu laden unter <http://www.b2i.info> (links im Menü auf „SwayStar Installation“ und dann „Download Area“ klicken. Nun einfach auf den entsprechenden Update-Link im Hauptfenster klicken).

7 Inbetriebnahme / Aufstellung

Die Akkus sind im Auslieferungszustand nicht geladen. Sie müssen nach vollständiger Installation der Software und Treiber, sowie nach Anschließen aller Komponenten zuerst die Akkus vollständig laden, um mit den Messungen beginnen zu können. Siehe Punkt 8 Laden der Akkus!

7.1 Schritt 1: Anschluss der SwayStar™ Messeinheit



Die **SwayStar™** Hardware setzt sich aus der Messeinheit und dem Bluetooth® Dongle (Abbildung 3) für den Anschluss an den PC zusammen. Die Datenübertragung erfolgt kabellos über Funk.

Abbildung 3

Versichern Sie sich, dass die Messeinheit ausgeschaltet ist und die Akkus geladen sind.

Der PC muss eingeschaltet und die Treiber für den Bluetooth® Dongle müssen installiert sein (Punkt 6.1.1 „Installation der Bluetooth® Treiber für den Dongle“).

Stecken Sie den Bluetooth® Dongle in denselben USB-Steckplatz wie bei der Installation (Abbildung 2). Warten Sie einen Moment bis das Betriebssystem den Dongle erkennt (Bluetooth® Symbol erscheint in der Windows-Taskbar und ändert seine Farbe von rot nach weiß).

Hinweis: Der Bluetooth® Standard enthält verschiedene Kommunikations- und Berechtigungsverfahren, welche bis zu 10 Sekunden Verzögerung in Anspruch nehmen können. Falls ihr PC eine Zeit lang nicht reagiert, warten Sie einfach einen Augenblick.

7.1.1 Überprüfung der Bluetooth® Verbindung

Dies ist nur bei der Erstinstallation notwendig, ansonsten weiter zu 7.3!



Die hier folgende Beschreibung ist nur ein Beispiel und kann von der tatsächlichen Einstellungs-routine des Dongle-Herstellers abweichen. Bitte beachten Sie zusätzlich die Bedienungsanleitung ihres mitgelieferten Bluetooth® Dongle.

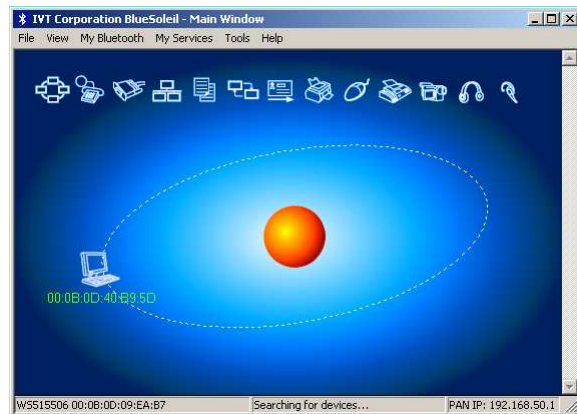
Doppelklick auf das Bluetooth® Symbol in der Taskleiste oder wenn verfügbar auf dem Desktop den Icon „Bluetooth-Umgebung“.

Jetzt schalten Sie die Messeinheit ein und vergewissern sich, dass das Ladekabel nicht angeschlossen ist. Die obere und die mittlere LED leuchten für eine Sekunde orange auf. Danach sollte die obere LED grün leuchten (Status: OK). „Display Classic View“ im Bluetooth Fenster anwählen um eine Fenster wie untern darzustellen.

Bitte warten Sie drei Sekunden bis sie fortfahren.

Klicken Sie nun die Sonnen oder drücken Sie die Taste F5 („Bluetooth® Search devices“). Die Software wird nun nach verfügbaren Geräten in der Nähe suchen. Bitte warten Sie drei Sekunden bis sie fortfahren.

Wenn die **SwayStar™** Messeinheit gefunden worden ist, hat jedes Bluetooth® Gerät seinen eigenen Identifikationsnamen.



Die Identifikationsnummer der Messeinheit ist „SwayStar-Box“ mit der dazugehörigen Seriennummer, z. B. „1224“ Doppelklick auf das dazugehörige Gerät um die verfügbaren Dienste (gelb gezeichnete Symbole) zu sehen.

Die **SwayStar™** Messeinheit stellt genau einen Dienst zur Verfügung. Auf dieses doppelklicken. Das Bluetooth® wird nun versuchen, eine Verbindung herzustellen.



Wenn eine Verbindung zur Messeinheit hergestellt werden konnte, öffnet sich eine gelbe Berechtigungssprechblase, welche auf das Bluetooth® Symbol in der Taskleiste zeigt. Nicht auf das Schließen-Kreuz, sondern mitten in die Sprechblase klicken. Der Berechtigungs-Dialog erscheint. Die Bluetooth® Anwendung fordert die Eingabe einer PIN (Persönliche Identifikationsnummer) des erkannten Gerätes. Die PIN ist die gleiche wie die Seriennummer, z. B. hat die „SwayStar-Box SN1004“ die PIN „1224“.

Bitte die PIN eingeben und mit [OK] bestätigen.

Die Bluetooth® Verbindung ist nun hergestellt was optisch durch das nun grün gezeichnete Symbol untermalt wird.



7.2 Schritt 2: Einrichten der SwayStar™ Software

Starten Sie das **SwayStar™** Programm. Sie können nun die Taste F5 drücken oder im Menü „Aufnahme“ den Untereintrag „Anschluss auffinden“ anwählen.

Das **SwayStar™** Programm sucht nun in der Bluetooth®-Umgebung nach der Sensoreinheit. Wenn sie diese gefunden hat zeigt sie dies in einem kleinen Dialog an. Überprüfen Sie, dass diese ausgewählt ist und bestätigen dann mit [OK].

Nachdem die Verbindung erfolgreich aufgebaut und erfolgreich eine Gerätestatusabfrage durchgeführt werden kann werden die Aufnahme-

symbole  freigeschaltet.



Alternativ – dies ist besonders dann nützlich wenn die Aufnahmesymbole nicht freigeschaltet werden – kann wie folgt vorgegangen werden:

In der Menüleiste „Optionen“ wählen Sie den Eintrag „Einstellungen...“ und dort das Register „Sensoren“, danach vergewissern Sie sich, dass „Modell 2“ angewählt ist. Klicken sie nun auf das animierte Bild. Der oben beschriebene Vorgang wird eingeleitet und abschließend die Funktionstüchtigkeit der Sensoreinheit getestet. Nach erfolgreichem Erkennen und Funktionstest verlassen Sie bitten den Dialog „Einstellungen“ bestätigend mit [OK]. Das System ist nun für Bluetooth® konfiguriert und die Aufnahmesymbole freigeschaltet. Sie können nun mit ihren Messungen beginnen.

Bei Problemen überprüfen Sie, ob die Messeinheit eingeschaltet ist, das Spannungskabel **nicht** angeschlossen ist und der Bluetooth® Dongle erfolgreich installiert wurde. Wiederholen Sie das Vorgehen gegebenenfalls. Tritt das Problem noch immer auf, wenden Sie sich bitte an ihren Lieferanten.

Falls nach dem Einschalten der Messeinheit die Berechtigungssprechblase erscheint können sie diese wegklicken.

7.3 Schritt 3: Befestigen des SwayStar™ am Patienten

7.3.1 Anlegen des Gurtes



Abbildung 4

Die **SwayStar™** Messeinheit wird mit einem Tragegurt am Patienten mit Velcro befestigt (siehe Abbildung 4). Vier Stifte sorgen für die korrekte Lage des Sensor Messeinheit am Gurt. Zwei Schließ-Platten, eine auf jeder Seite des Messeinheit sichern (siehe Untern) die Befestigung am Gurt.



Der Gurt wird in Nierenhöhe um den Körper des Patienten (L3-5) gelegt. Dann wird das elastische Band mit dem Klettverschluss über dem Bauch so geschlossen, dass der Gurt fest am Körper anliegt. Bei sehr kräftig gebauten Personen kann der zweite größere Gurt benutzt werden. Zur Stabilisierung werden dann die zwei äußeren Bänder geschlossen. Die Platte zur Befestigung der **SwayStar™** Messeinheit befindet sich nun auf dem Rücken des Patienten.



Zuerst die Messeinheit auf das Klettbrett drücken, dabei muss der feste Sitz überprüft werden. Falls die Schließ-Platten nicht passend zu den Schrauben sind muss der Gurt umgedreht werden. Falls die Messeinheit nicht fest am Klettbrett sitzt, muss die Messeinheit stärker angedrückt werden und soweit möglich auf dem Klettbrett hin und her bewegt werden, um die Haftung zu verbessern. Bei ungenügender Haftung kann die Messeinheit abfallen! Bei genügend Haftung die Schließ-platten anwenden.

Der Gurt darf nicht direkt auf der Haut getragen werden. Bitte vergewissern Sie sich, dass der Patient ein T-Shirt oder Ähnliches trägt. Gurt mit Messeinheit anlegen und an Patienten anpassen.

Der Tragegurt kann optimal an den Körperumfang angepasst werden. Er muss fest sitzen, damit eine genaue Messung durchgeführt werden kann, darf aber den Patienten nicht einengen. Im Lieferumfang befinden sich zwei Gurte mit den Größen M und XXL, um damit das größtmögliche Bedarfspektrum für die Patienten abzudecken.

Mit Hilfe der auf der Oberseite des **SwayStar™** angebrachten Wasserwaage (Dosenlibelle) kann die optimale Ausrichtung der Messeinheit optisch geprüft werden. Stärkere Abweichungen von der optimalen Ausrichtung sollten durch Umplatzierung der Messeinheit am Gurt oder Gurtanpassung am Patienten vorgenommen werden. Geringe Abweichungen wirken sich nicht auf die Messungen aus und können somit akzeptiert werden. Stärkere Abweichungen sind daran erkennbar, dass sich, während der Patient still steht, die Luftblase in der Dosenlibelle immer am Rand befindet. Überprüfen Sie auf jeden Fall den korrekten Sitz der Messeinheit (vergleiche Abbildung 4).

Danach kann mit Hilfe des SwaySoftware eine Reihe von Untersuchungen durchgeführt werden. Am Ende die Untersuchungen sollten die einzelnen Komponenten des **SwayStar™** Systems ordnungsgemäß im mitgelieferten Koffer aufbewahrt werden, um Schäden am System zu vermeiden.

8 Aufladen der Akkus



Die Messeinheit erkennt automatisch das Anschließen des Ladekabels und bricht eventuell laufende Messungen ab. Während des gesamten Ladevorgangs ist aus sicherheitstechnischen Gründen keine Messung möglich. Das Laden der Akkus ist nicht erlaubt, wenn die Messeinheit mit dem Gurt am Patienten befestigt ist, da dieser z. B. über das Kabel stolpern könnte.

Um den Akku zu laden muss der landesspezifische Adapter (Abbildung 5) auf das mitgelieferte Netzteil gesteckt werden. Es empfiehlt sich, das Gerät während dieser Prozedur am Hauptschalter auszuschalten. Damit der Ladevorgang gestartet wird, stecken Sie einfach das mitgelieferte Spannungskabel mit dem 4-poligen Stecker in den dafür vorgesehen Anschluss in der **SwayStar™** Messeinheit. Das Verbinden des Netzteils mit der Steckdose schließt den Aufbau zum Aufladen des Akkus ab. Die Akkus werden automatisch mittels eines Ladestrom-Controllers geladen.

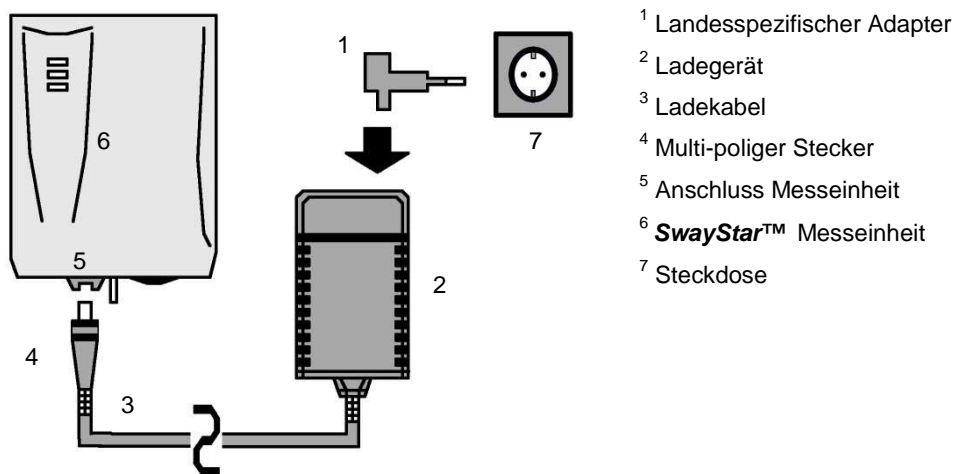





Abbildung 5

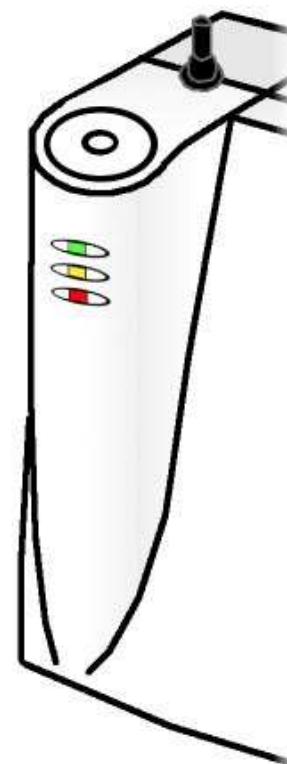
Der Ladevorgang wird automatisch gestoppt, sobald die Akkus vollständig geladen sind. Dies ist in der Regel nach ca. 4,5 Stunden der Fall. Wenn Sie das Gerät einschalten, können Sie anhand der Kontrollleuchten (Punkt 9: Kontrollleuchten) erkennen, ob die Akkus schon vollständig geladen sind und Sie mit weiteren Messungen fortfahren können.

9 Kontrollleuchten



Auf der Vorderseite der **SwayStar™** Messeinheit befinden sich drei farbige Kontrollleuchten (LED).

9.1 Obere LED (Energieversorgung)



Leuchtet nicht	Das Gerät ist ausgeschaltet.
Leuchtet grün 	Das Gerät ist eingeschaltet. Energieversorgung ist in Ordnung (Akkus vollständig geladen) und das Gerät damit bereit für Messungen.
Leuchtet orange 	Das Gerät ist eingeschaltet. Energieversorgung ist kritisch. Bitte beenden Sie ihre Messung und laden die Akkus auf (siehe Punkt 8).
Leuchtet rot 	Das Gerät ist eingeschaltet, aber es ist keine Messung möglich. Sollten Sie in einer Messung sein, wird diese automatisch beendet und die Sensoren schalten sich aus und lassen sich nicht mehr einschalten. Bitte schalten sie das Gerät am Hauptschalter aus. Laden Sie die Akkus auf (siehe Punkt 8).



9.2 Mittlere LED (Sensor)

Leuchtet nicht	Die Sensoren sind ausgeschaltet und es ist noch keine Messung gestartet.
Leuchtet grün 	Der Selbsttest ergab eine fehlerfreie Funktionsbereitschaft. Die Sensoren sind eingeschaltet und es ist noch keine Messung gestartet.
Leuchtet orange 	Die Sensoren sind eingeschaltet und eine Messung ist gestartet.

9.3 Untere LED (Ladezustand)

Leuchtet nicht	Der Lade-Controller ist ausgeschaltet und die Akkus werden nicht geladen.
Leuchtet rot 	Die Akkus werden geladen (dazu muss das Ladekabel angeschlossen werden; siehe Punkt 8 „Aufladen der Akkus“)
Blinkt rot 	Interner Ladefehler. Bitte schalten Sie das Gerät aus und wenden Sie sich an ihren Lieferanten oder technischen Ansprechpartner.

10 Reinigung / Pflege / Wartung

10.1 Reinigung und Pflege

Vor Reinigung des Gerätes ist das Spannungsladekabel zu entfernen und der Netzstecker des Ladegerätes aus der Netzsteckdose zu ziehen.

Kontaktstellen von Buchsen und Steckern dürfen keiner Feuchtigkeit ausgesetzt werden. In das Innere der Messeinheit darf keine Flüssigkeit gelangen.

Zur Reinigung und Desinfektion des Gerätes und des Ladekabels kann ein feuchtes Tuch mit handelsüblichem Desinfektionsmittel benutzt werden.

Die Gurte sind aus sehr strapazierfähigem Material und können leicht mit handelsüblichem Desinfektionsmittel gereinigt werden.



Verwenden Sie keine aggressiven Scheuersubstanzen (z. B. Feinsand), welche die Oberfläche anrauen. Keine ätzend und korrosiv wirkenden Mittel (z. B. Salzsäure) einsetzen. Verwenden Sie keine Stoffe (z. B. Lösungsmittel mit hohem Azetongehalt), welche die Oberflächenstruktur der Lackierung verändern.

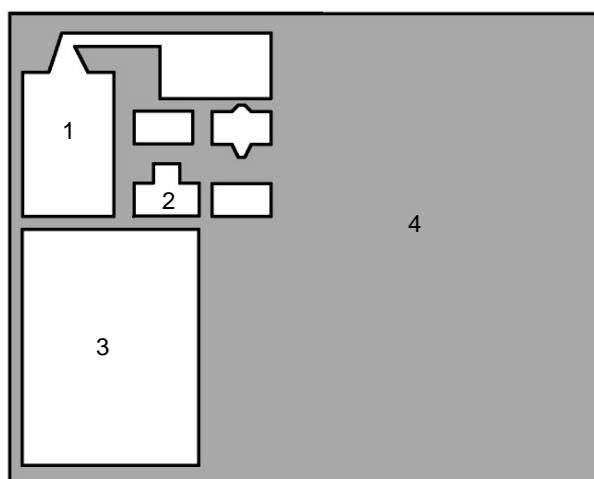
10.2 Wartung

Eine regelmäßige Wartung des **SwayStar™** ist nicht erforderlich.

11 Lagerung und Transport

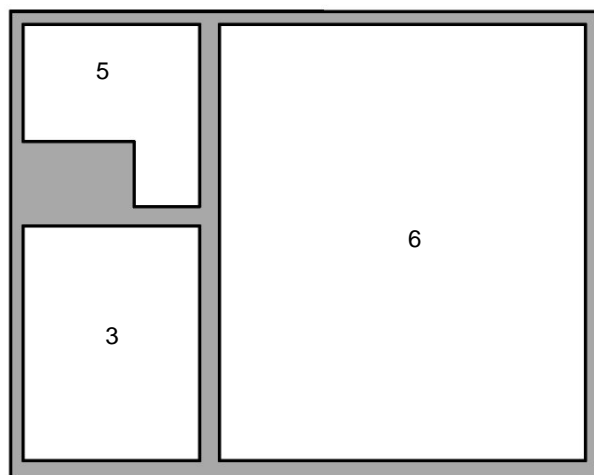
Der mitgelieferte Koffer sollte für die ordnungsgemäße Lagerung und den Transport benutzt werden, damit das **SwayStar™** System, sowie seine Module und das Zubehör nicht beschädigt werden. Ohne diesen Schutz vor Licht und Staub, kann sich die Lebensdauer ihres **SwayStar™** verkürzen. Der Koffer besteht aus insgesamt 3 Einlagen, wobei eine Einlage im Deckel eingelassen ist und zwei Einlagen im Kofferboden (übereinander).

Wenn Sie den Koffer öffnen, sehen Sie folgende Anordnung der Komponenten:



- ¹ Ladegerät mit Ladekabel
- ² Adapterstecker für alle EU-Länder und USA
- ³ **SwayStar™** Messeinheit
- ⁴ Gedruckte Bedienungsanleitung

Direkt darunter ist die zweite Einlage mit folgenden Komponenten:



- ³ **SwayStar™** Messeinheit
- ⁵ CD-ROMs, Bluetooth-Dongle
- ⁶ Platz für Notebook (nicht im Lieferumfang)

Im Deckel befinden sich (nachdem Sie die Klettverschlüsse geöffnet haben) die Gurte und Verlängerungen zum Befestigen der **SwayStar™** Messeinheit am Patienten.

12 Fehlerbehebung

Wenn die Obere und Mittlere LED auf der Vorderseite der **SwayStar™** Messeinheit grün aufleuchten und die Untere LED nicht aufleuchtet, ist das System einsatzbereit. Die Mittlere LED leuchtet dann orange auf, wenn die PC-Software gestartet ist und zwischen der **SwayStar™** Messeinheit und dem PC eine Kommunikation stattfindet.

12.1 Eine oder mehrere LED leuchten nicht

Fehler	Behebung
Obere LED leuchtet nicht	Überprüfen Sie, in welcher Stellung sich der Ein- bzw. Ausschalter an der Unterseite des Gehäuses befindet. Der Schalter muss auf „Ein“ stehen.
Mittlere LED leuchtet vor Messbeginn nicht grün	Der Sensor im Inneren von SwayStar™ könnte beschädigt sein. In diesem Fall kontaktieren Sie Ihren Lieferanten oder technischen Ansprechpartner.
Mittlere LED leuchtet nach Messbeginn nicht orange	Überprüfen Sie, ob das SwayStar™ eingeschaltet ist und kontrollieren Sie den angeschlossenen PC oder Laptop. Ist der Bluetooth-Dongle richtig installiert, bzw. der richtige COM-Port ausgewählt? (Lesen Sie hierzu Punkt 7) Leuchtet die Diode trotzdem nicht auf, könnte der SwayStar™ defekt sein. In diesem Fall kontaktieren Sie Ihren Lieferanten oder technischen Ansprechpartner.

12.2 Keine Verbindung zur **SwayStar™** Messeinheit (über Bluetooth®)

Kontrollieren Sie zuerst die in Punkt 6 durchgeführte Installation und lesen Sie dann bitte Punkt 7, bzw. das mitgelieferte Datenblatt des Bluetooth® Dongle-Herstellers. Durch bauliche Hindernisse, (Hoch)-Spannungslösungen, Drahtlose Netzwerke, Computer-Monitore oder andere elektromagnetische Störfelder kann die Kommunikation zwischen dem **SwayStar™** und ihrem PC gestört werden. Sorgen Sie dafür, wenn möglich, dass in der direkten Nähe ihrer Messungen keine Geräte in Betrieb sind, die nicht unbedingt notwendig sind.

Sollte sich Ihr Problem nicht lösen lassen, kontaktieren Sie bitte Ihren Lieferanten oder technischen Ansprechpartner. Dieser hilft Ihnen gerne und kompetent weiter.

13 Gewährleistung

Die Messeinheit **SwayStar™** wird aus hochwertigen Bauelementen, mit modernster Technologie und unter ständiger Qualitätskontrolle gefertigt.

Sollten dennoch Störungen in der Funktion der Messeinheit auftreten, die auf defekte Bauelemente oder mangelhafte Verarbeitung des Liefergegenstandes zurückzuführen sind, so besteht ein Anspruch auf kostenlose Nachbesserung, bzw. teilweisen oder vollständigen Ersatz der Messeinheit und / oder des mitgelieferten Zubehörs.

Die Sachmängelgewährleistungsdauer beträgt 24 Monate und beginnt mit dem Tag der Auslieferung der Messeinheit ab Werk (Lieferscheindatum) zuzüglich 10 Arbeitstage.

Gewährleistungsansprüche können nicht geltend gemacht werden, wenn die Messeinheit zweckentfremdet eingesetzt, unsachgemäß behandelt, nicht ordnungsgemäß gelagert und transportiert oder falsch bedient wurde. Ebenfalls besteht kein Anspruch, wenn ein anderes Netzteil und/oder Ladekabel verwendet wurde.

Der Gewährleistungsanspruch erlischt ebenfalls, sobald die **SwayStar™** Messeinheit von nicht autorisierten Personen geöffnet wird oder sonstige Manipulationen an der Messeinheit oder am mitgelieferten Zubehör vorgenommen werden.

14 Konformitätserklärung

BESTec-etp Freiburg
BREISGAU ELECTRONIC SERVICE TECHNOLOGIE · GmbH

EG - Konformitätserklärung

nach der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
für das Produkt

SwayStar™

(System zur Gleichgewichtsmessung und Bewegungsanalyse)

Hiermit erklären wir, die

BESTec-etp Freiburg GmbH
Breisgau Electronic Service Technologie
Riegeler Straße 4a
79111 Freiburg, Deutschland

dass das Medizinprodukt *SwayStar™* (inklusive aller in der angehängten Stückliste enthaltenen Komponenten) aufgrund der Konzipierung und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den einschlägigen Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (zuletzt geändert durch 2007/47/EC) entspricht.

Inbesondere wird die Übereinstimmung des bezeichneten Produktes mit den "Grundlegenden Anforderungen" gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bescheinigt.

Die Erfüllung der für die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Konformität des Produktes mit den messtechnischen Anforderungen wird durch ein durchgeführtes Audit der

mdc medical device certification GmbH
(Benannte Stelle Nummer 0438)
Kriegerstraße 5
70191 Stuttgart, Deutschland

nachgewiesen.



Durch dieses Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß Anhang V - Abschnitt 3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte erfüllt.

Das Medizinprodukt *SwayStar™* wurde nach der vorgesehenen Zweckbestimmung und den anzuwendenden Klassifizierungsregeln in Klasse I mit Messfunktion eingestuft.

Die Gültigkeitsdauer dieser EG - Konformitätserklärung endet mit der Gültigkeitsdauer des Zertifikats der Benannten Stelle - mdc medical device certification GmbH - zum 28.06.2017.

Bei nicht mit BESTec-etp Freiburg GmbH abgestimmten Änderungen des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

BESTec-etp Freiburg GmbH
Breisgau Electronic Service Technologie
Riegeler Straße 4a
D-79111 Freiburg
www.BESTec-GmbH.de

Freiburg, den 

Dietel Burger
CEO, Marketing & Sales
BESTec-etp Freiburg GmbH

Seite 1 von 2

15 Technische Daten

Gerätetyp	Aktives Medizin Produkt
Klassifikation nach IEC EN 60601-1	Gerät der Schutzklasse II
Klassifikation nach MDD 93/42 Anhang IX	Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion
Ingress Protection nach IEC 60529	IP 51

15.1 SwayStar™ Messeinheit

Abmessungen	15cm x 11cm x 9cm
Gewicht der Messeinheit	ca. 750g
Temperaturbereich (Betriebs und Lage)	+20°C bis + 40°C (Lage bis +10°C)
Sensoren (2x) Drift und Random Walk	<6Grad/Stunden, <0.6 Grad/rt-Stunden
Betriebsspannung (Max, Min)	12 bis 5.8V DC (Gleichspannung)
Eingangsstrom bei Ladung	1,25A
EMV Prüfungen	Nach EN60601

15.2 Bluetooth® Modul

Sendeleistung	Klasse 1 (max. 20dBm)
Reichweite	Max. 100m
Übertragungsfrequenz	2400MHz - 2483.5MHz (USA, Europa)
Konform zu	Bluetooth® Spezifikation v1.1

15.3 Energieversorgung

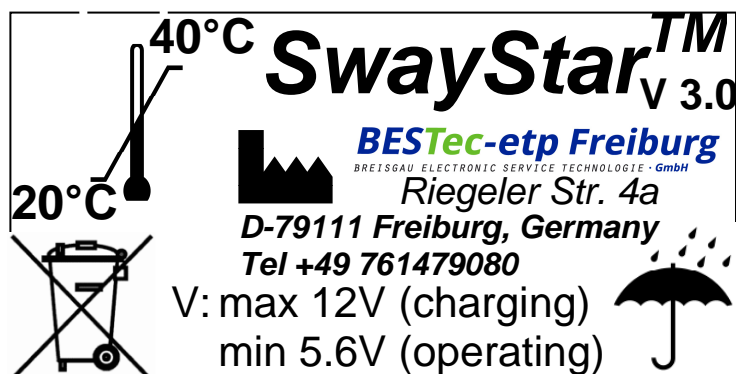
Akku	
Batterietyp	2x Lithium Ionen Akku
Spannung	2x 3,7V
Kapazität	930mAh
Ladezeit	Max. 4,5 Stunden (bei vollständiger Entladung)
Betriebsdauer	Max. 40 Minuten (bei dauerhaftem Betrieb)

Netzteil	
Eingangsspannung	100 - 240V AC (Wechselspannung) / 50 – 60 Hz
Eingangsstrom	0,4A
Ausgangsspannung	12V DC (Gleichspannung)
Ausgangsstrom	1,25A
Frequenz	47 - 63Hz
Leistung	15 Watt

15.4 Kennzeichnung



Das Typenschild enthält alle notwendigen Hinweise zum Gerät und den Hinweis zur Beachtung der Bedienungsanleitung. Der Hersteller, die Herstellerbezeichnung, die Seriennummer, sowie die CE-Kennzeichnung sind deutlich sichtbar.



15.5 Entsorgung



Alle Komponenten des Systems müssen über den Elektronik-Müll und nicht den normale Müll entsorgt werden, bzw. sind Komponenten unterschiedlicher Materialien (Kunststoff, Batterien, elektrische Komponenten) voneinander zu trennen und den Gesetzen und Vorschriften entsprechend fachgerecht zu entsorgen bzw. der Wiederverwertung zuzuführen.

16 Hersteller

Hardware	
Anschrift	BESTec-etp Freiburg GmbH (Breisgau Electronic Service Technologie) Riegeler Strasse 4a D-79111 Freiburg
Telefon	+49-761-47908-0
Telefax	+49-761-47908-181
Email	info@BESTec-GmbH.de
Internet	http://www.BESTec-GmbH.de

Kooperationspartner für Software und Entwicklung.	
Anschrift	Balance International Innovations GmbH Postfach 11 CH-3807 Iseltwald
Telefon	+41-79-637-8284
Telefax	
Email	info@bi2.info
Internet	http://www.bi2.info