

ProctoTwin

Gebrauchsanweisung für das Inkontinenz-Therapiegerät



Diese Gebrauchsanweisung enthält urheberrechtlich geschützte Informationen, die der Firma Haynl-Elektronik GmbH vorbehalten sind. Jede Wiedergabe oder Verwertung außerhalb der durch das Urheberrecht erlaubten Grenzen ist ohne vorherige schriftliche Genehmigung seitens der Haynl-Elektronik GmbH unzulässig.

Die Firma Haynl-Elektronik GmbH behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne Vorankündigung, Verbesserungen und Veränderungen vorzunehmen. Alle Angaben in dieser Gebrauchsanweisung werden regelmäßig überprüft. Korrekturen werden in der nächsten Ausgabe vorgenommen.

Stand: 05-2020

VORWORT	4
LIEFERUMFANG	6
WICHTIGE HINWEISE	
Bestimmungsgemäße Verwendung	7
Gegenindikationen	7
Vorsichtsmaßnahmen	7
FUNKTIONSWEISE UND AUFBAU	
EMG-Biofeedback	8
Elektrostimulations-Therapie	9
Kombinationstraining	9
Die EMG-abhängige Elektrostimulation (Triggerung)	9
Aufbau des Therapiegerätes	10
TRAININGSDURCHFÜHRUNG	
Vorbereitung	11
Betriebsartauswahl	12
EMG-Einstellung	12
Stromeinstellung	13
ABLAUF DER ÜBUNGEN	
Das EMG-Biofeedback-Training	14
Das Elektrostimulations-Training	14
Das Kombinationstraining (Biofeedback+Elektrostimulation)	15
Die EMG-abhängige Elektrostimulation (Triggerung)	15
Beenden des Trainings	16
WARTUNG	17
FEHLERSUCHE	18
TECHNISCHE DATEN	20
GEWÄHRLEISTUNG	26

Liebe Patientin, lieber Patient,

Inkontinenz ist ein weit verbreitetes Leiden. Es kommt zum unfreiwilligen, unkontrollierten Harn- oder Stuhlabgang. Das Therapiegerät ProctoTWIN dient zur Behandlung von unterschiedlichen Formen der Inkontinenz. Das ProctoTWIN verfügt über eine besonders schonende Form der mittelfrequenten Elektrostimulation.

Krankheit und Ursachen

Man unterscheidet zwischen der Stuhl- und der Harninkontinenz. Es gibt fünf Hauptformen der Inkontinenz. Bei der Belastungsinkontinenz (auch Stressinkontinenz) führen Belastungen wie Niesen, Husten, Treppensteigen oder Sport zum unwillkürlichen Urinabgang. Risikofaktoren können auch Übergewicht, Bindegewebsschwäche, Rauchen, chronische Bronchitis oder schwere Belastung sein.

Außerdem gibt es Drang-, Reflex-, Überlauf- und extraurethrale Inkontinenz. Die Ursachen für die Inkontinenzleiden können sehr vielschichtig sein:

- Muskelschwäche, besonders im Beckenbodenbereich
- Nervenerkrankungen und -verletzungen durch Geburten oder Unfälle
- hormonelle Störungen
- Stoffwechselerkrankungen
- Infektionen
- psychische Störungen

Aufgrund der unterschiedlichen Ursachen ist es sehr wichtig, dass sich die Betroffenen an einen erfahrenen Arzt oder eine erfahrene Ärztin wenden. Nur so ist es möglich, eine gezielte Therapie einzuleiten.

Therapiemöglichkeiten

Inkontinenz ist in vielen Fällen heilbar. Die medikamentöse Behandlung kann aber Nebenwirkungen mit sich bringen und führt nicht bei allen Inkontinenzformen zum Erfolg. Eine Alternative stellt die konservative Therapie mittels EMG-Biofeedback-Training und Elektrostimulation dar.

Im Gegensatz zu aufsaugenden und ableitenden Hilfsmitteln steht beim Training mit dem Inkontinenz-Therapiegerät die Heilung im Vordergrund. Sie trainieren Ihre Beckenbodenmuskulatur und erlernen die richtigen Funktionen neu. Auch eine Kombination aus medikamentöser Therapie, Elektrostimulation und EMG-Biofeedback-Training kann im Einzelfall sinnvoll sein.

Im Laufe des Trainings erhöht sich durch Ihre aktive Mitarbeit die Kontraktionsintensität und somit die Kontraktionskraft der Beckenbodenmuskulatur. Sie erlangen die Fähigkeit, den Schließmuskel bzw. die Beckenbodenmuskulatur bewusst zu kontrollieren, zurück. Die Inkontinenzsymptome verschwinden.

Die Anwendung des Inkontinenz-Therapiegerätes ist unkompliziert. Die Therapie ist effektiv. Sie fühlen sich nicht belastet, Ihre Mobilität bleibt erhalten bzw. wird wieder hergestellt.

Wir wünschen Ihnen einen baldigen und nachhaltigen Therapieerfolg.

EMG heißt Elektromyographie und dient dem Sichtbar- oder Hörbar-machen von Muskelaktivitäten

Lieferumfang

Das Inkontinenz-Therapiegerät wird als Set in einem stabilen Kunststoffkoffer ausgeliefert. Folgende Ausstattung ist darin enthalten:

- 1 Inkontinenz-Therapiegerät ProctoTWIN
- 1 Pack Mignonbatterien (2 Stück)
- 1 Gebrauchsanweisung

Optional

- Einpatienten-Sensor oder Oberflächenelektroden
- Software zum Programmieren und Auswerten der Übungsdaten
- 1 Flasche Kontaktgel
- USB Anschlusskabel (5000V geprüft)
- 2 NiMH Akkus 2500 mAh + 1 externes Ladegerät

Folgende Typen von Sensoren bieten wir an:

- Anal-Einpatienten-Sensor AS 2000 (MED)
012mm, Länge 76 mm, mit Kugelkopf
- Vaginal-Einpatienten-Sensor VS 2000 (MED)
018mm, Länge 82 mm

Klebeelektroden:

- Typ I: 4 Stück Klebeelektroden 4x4 cm eckig
- Typ II: 24 Stück Klebeelektroden 3x2 cm oval
- Typ III: 24 Stück Klebeelektroden 2 cm rund
- Dreipoliges Ableitkabel K1 (MED) (für Typ I Elektroden)
- Dreipoliges Ableitkabel K3 (MED) (für Typ II & II Elektroden)

Alle Elektroden und Sensoren sind für den alleinigen Gebrauch durch einen Patienten bestimmt.

Weitere Typen sind auf Anfrage lieferbar.

Alle zum Lieferumfang gehörenden Artikel, sowie das optionale Zubehör, sind beim Hersteller erhältlich.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Inkontinenz-Therapiegerät dient ausschließlich der Behandlung von Blasenentleerungsstörungen sowie der Stuhl- und Harninkontinenz. Lesen Sie sich bitte vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung vollständig durch. Verwenden Sie das Inkontinenz-Therapiegerät nur mit dem vom Hersteller gelieferten Zubehör.

Gegenindikationen

Träger von Herzschrittmachern dürfen die Elektrostimulation nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Facharztes anwenden.

Gleichzeitiges Anschließen an ein chirurgisches Gerät mit hoher Frequenz kann zu Verbrennungen der Haut an den Kontaktstellen zum Sensor führen.

Gerät nur verwenden, wenn die sichere Anwendung gewährleistet ist. Die Inbetriebnahme des Inkontinenz-Therapiegerätes in der Nähe von therapeutischen Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten kann zur Instabilität der Ausgangsgrößen des Inkontinenz-Therapiegerätes führen. Elektrostimulation nicht auf offener, entzündeter Haut bzw. Schleimhaut durchführen. Über Auswirkungen der Elektrostimulation bei Schwangerschaft gibt es keine ausreichenden Erfahrungen. Konsultieren Sie Ihren Arzt!



Vorsichtsmaßnahmen

Behandeln Sie das Inkontinenz-Therapiegerät sorgsam. Setzen Sie es keinen hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder Stößen aus. Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangen.

Haben Sie eine Allergie gegenüber dem Kunststoff-Acryl oder den Metallen Gold oder Silber, dann informieren Sie bitte vor dem ersten Training Ihren behandelnden Arzt.

Bei der Verwendung von Rektalsonden an Patienten mit Hämorrhoidal-erkrankungen können gelegentlich leichte Blutungen auftreten. Bitte setzen Sie sich in einem solchen Fall mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

Treten während des Trainings Hautreizungen auf, informieren Sie ebenfalls Ihren behandelnden Arzt.



Das ProctoTWIN ist ein Kombinationstherapiegerät. Es wird für das kontrollierte Training der Beckenbodenmuskulatur und/oder zum Sphinktertraining eingesetzt.

Vier Therapiemethoden sind durchführbar:

- das EMG-Biofeedback-Training
- die Elektrostimulation
- die Kombination aus EMG-Biofeedback-Training und Elektrostimulation
- die EMG-abhängige Elektrostimulation

EMG-Biofeedback

EMG-Biofeedback ist ein aktives Training, bei dem Sie durch bewusste Wahrnehmung Ihrer Muskelaktivitäten diese trainieren und verändern können. Sie lernen, eigene Körperfunktionen bewusst wahrzunehmen und zu beeinflussen (Biofeedback).

Zu diesem Zweck führen Sie einen Sensor rektal oder vaginal (bei Frauen) ein. Das Inkontinenz-Therapiegerät gibt Ihnen vor, in welchen Abständen Sie Ihre Beckenbodenmuskulatur bzw. den Schließmuskel anspannen und entspannen sollen.

Der Sensor erfasst Ihre Muskelaktivität. Lämpchen visualisieren dabei die Aktivität der Muskeln und zeigen damit an, ob Sie die betreffende Muskulatur in ausreichender Weise anspannen oder entspannen.

Elektrostimulations-Therapie

Die mittelfrequente Elektrostimulation ist eine passive Trainingsmethode, bei der eine unwillkürliche Muskelkontraktion auf nervalem Wege erfolgt.

Zu diesem Zweck führen Sie den Sensor rektal oder vaginal (bei Frauen) ein. Es fließt ein Elektrostimulationsstrom, der Ihre Beckenbodenmuskulatur bzw. den Schließmuskel zur Kontraktion anregt. Diese Kontraktion spüren Sie als leichtes Kribbeln. Lampen zeigen die Stärke des Stimulationstromes an.

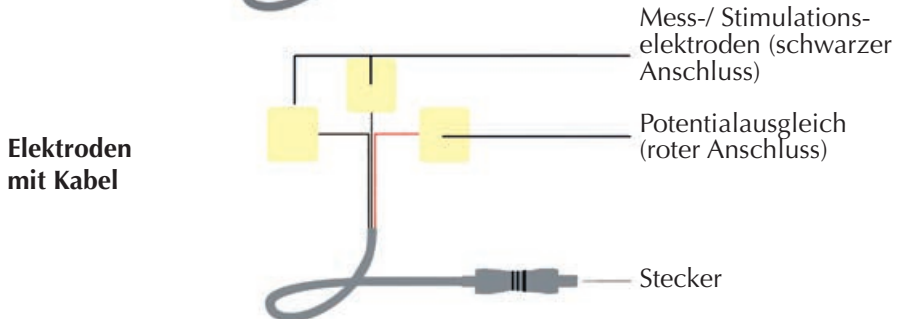
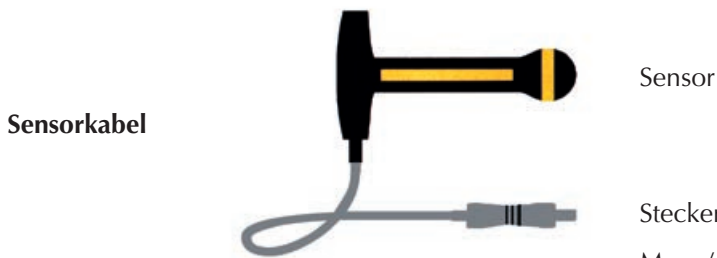
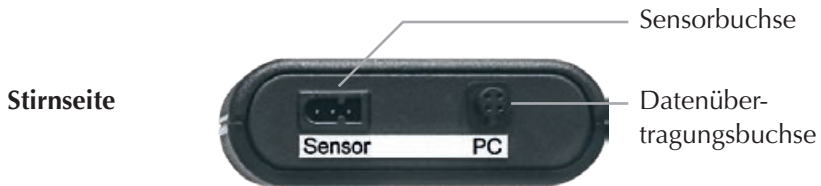
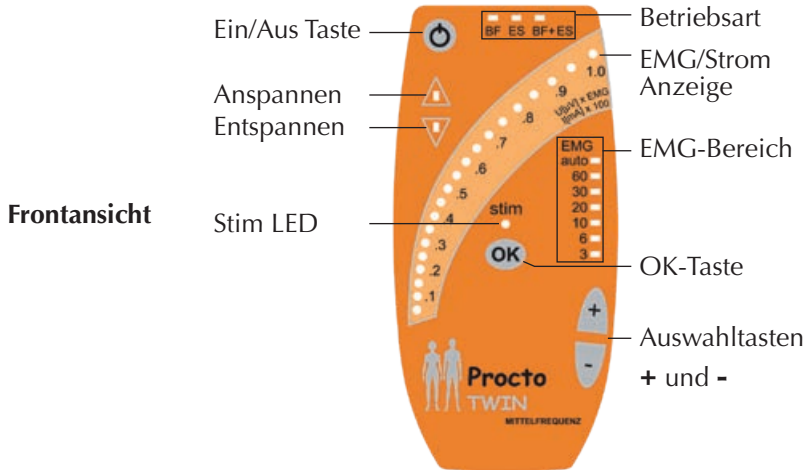
Kombinationstraining

Die Wirkungen des aktiven EMG-Biofeedback-Trainings und der passiven mittelfrequenten Elektrostimulation werden optimal in der kombinierten Therapie beider Methoden genutzt. Im zeitlich vorgegebenen Trainingsprogramm wird zunächst die betreffende Muskelgruppe durch eine Stimulation angeregt. Nach einer Pause sollen nun die gleichen Muskeln willentlich aktiv angespannt werden.

Die EMG-abhängige Elektrostimulation (Triggerung)

Die Wirkungen des aktiven EMG-Biofeedback-Trainings und der passiven Elektrostimulation werden auch bei der EMG-abhängigen Elektrostimulation kombiniert genutzt. Das Training verläuft allerdings nur in der Pausenphase zeitabhängig. Der Beginn der passiven Elektrostimulationsphase wird durch die aktive EMG-Biofeedbackphase (Anspannphase) gesteuert. Wenn Sie die Muskelgruppen ausreichend anspannen, wird automatisch die Elektrostimulationsphase ausgelöst. Sie müssen nur die Auslöseschwelle (angezeigt durch ein blinkendes Lämpchen) durch willentliche Anspannung der Muskulatur erreichen. Nach einer Pause beginnt die Anspannphase erneut.

Aufbau des Therapiegerätes



Vorbereitung

Suchen Sie zur Trainingsdurchführung einen Platz auf, der sich nicht in unmittelbarer Nähe von Fernsehgeräten, Lautsprechern, Leuchtstofflampen o.ä. befindet.

Das ProctoTWIN ist mit einer hochempfindlichen Messelektronik ausgestattet. Starke äußere elektromagnetische Felder könnten trotz Abschirmung Messfehler verursachen.

Vorbereitung bei Verwendung eines Sensors

- Sensor vaginal (Frau) oder rektal (Mann/Frau) einführen
- Verbinden Sie den Stecker des Verbindungskabels mit der *Sensorbuchse* am Gerät
- Schalten Sie das Gerät mit der **Ein/Aus**-Taste ein

Vorbereitung bei Verwendung von Elektroden

- Reinigen Sie gründlich die Haut an den Stellen, an denen Sie die Elektroden platzieren. Die Hautbereiche müssen vollkommen trocken und von Haaren befreit sein. Verwenden Sie Kontaktgel zur Verringerung des Hautübergangswiderstandes und um eine gute Haftung der Elektroden zu gewährleisten
- Verbinden Sie den Stecker des Verbindungskabels mit der *Sensorbuchse* am Gerät
- Verbinden Sie die Elektrodenstecker mit den Elektroden
- Schalten Sie das Gerät mit der **Ein/Aus**-Taste ein

Verbindung des Kabels mit dem Sensor

Verbinden Sie das Kabel mit dem Sensor
bitte wie folgt:

<u>KABEL</u>		<u>SENSOR</u>
Schwarz	↔	Rot
Schwarz	↔	Schwarz
Rot	↔	Grün

Betriebsartauswahl

Bei bestimmten Programmen kann die Betriebsart manuell verändert werden, signalisiert mit einer blinkenden Betriebsart-LED.

- Betriebsart mit der + bzw. - Taste wählen
- Drücken Sie die OK Taste

EMG-Einstellung

In den Betriebsarten EMG und EMG+ES muss eine EMG-Einstellung vorgenommen werden.

Je nachdem, welchen EMG-Modus Ihr Arzt gewählt hat, verfahren Sie bitte folgendermaßen:

Manuell

- Manuelle EMG-Einstellung - Anspannen LED blinkt - EMG Auto LED leuchtet nicht. Zum Festlegen Ihres individuellen EMG-Bereiches spannen Sie so stark wie möglich die betreffende Muskulatur an. Stellen Sie dabei den EMG-Bereich mit + und - so ein, dass der Ausschlag auf der EMG-Skala bei etwa 3/4 liegt.

Halbautomatisch

- Halbautomatische EMG-Einstellung - Anspannen LED und EMG Auto blinken. Spannen Sie die betreffende Muskulatur so lange an, bis sich der EMG-Bereich nicht mehr verändert. In der Regel ist die Einstellung nach 2 Sekunden abgeschlossen.

Automatisch

- Automatische EMG-Einstellung
Bei der automatischen EMG-Einstellung wird während der Übung der optimale EMG-Bereich ständig angepasst. Die konventionelle EMG-Einstellung entfällt.

Stromeinstellung

Sie gelangen in das Menü Stromeinstellung, wenn Sie ein Programm mit Strom (ES, BF+ES) gewählt haben. Der gewählte Spitzenstrom wird auf der Anzeige dargestellt.

Stim LED blinkt:

Mit Hilfe der + bzw. - Taste können Sie die Stromstärke einstellen. Das Empfinden sollte nicht schmerzhaft sein.

Stim LED leuchtet:

Drücken Sie kurz die - Taste. Die *Stim LED* beginnt zu blinken Strom einstellen. Sie können nun mit der + Taste den Strom einstellen.

Erhöht sich die Stromstärke trotz blinkender *Stim LED* nicht, kontrollieren Sie den Kontakt der Elektroden.

Sie können die Tasten zum Ändern der Stromintensität auch gedrückt halten.

Mit der Taste *OK* startet die Übung.

Während der Übung können Sie die Stromstärke nur in den Stromphasen verändern. Drücken Sie kurz die - Taste. Die *Stim LED* beginnt zu blinken. Sie können nun mit der + Taste oder der - Taste den Strom anpassen. Dabei wird die Übung unterbrochen. Wenn Sie 8 Sekunden keine Änderung an der Stromeinstellung vornehmen, dann wird die Übung automatisch fortgesetzt.



Ablauf der Übungen

Nachdem Sie alle notwendigen Vorbereitungen getroffen haben, führen Sie das eigentliche Training durch.

Das EMG-Biofeedback-Training

- Führen Sie die in den Abschnitten **Vorbereitung**, **Betriebsartauswahl** und **EMG-Einstellung** beschriebenen Schritte aus
- Folgen Sie den Vorgaben der Anspannen / Entspannen LED, indem Sie Ihre Muskulatur *entspannen und anspannen*. Die zwei Phasen wechseln einander ab.

Das Training richtet sich nach der Empfehlung Ihres Arztes oder Therapeuten. Üben Sie 2-3-mal täglich zwischen 10 und 15 Minuten.

Das Elektrostimulations-Training

- Führen Sie die in den Abschnitten **Vorbereitung**, **Betriebsartauswahl** und **Stromeinstellung** beschriebenen Schritte aus
- Die Elektrostimulation erfolgt nach dem Aufleuchten der Stim LED. Ihre Muskulatur wird durch Strom zur Kontraktion gebracht.

Die zwei Phasen *Pause* und Elektrostimulation wechseln einander ab.

Sie können jederzeit den Strom verringern oder erhöhen. Um den Strom zu erhöhen, müssen Sie zunächst während der Stimulationsphase die - Taste drücken. Die *Stim LED* blinkt nun und Sie können den Strom erhöhen.

Konzentrieren Sie sich während des gesamten Trainings auf die entsprechende Muskulatur und halten Sie diese locker und entspannt.

Das Training richtet sich nach der Empfehlung Ihres Arztes oder Therapeuten. Ein Richtwert ist dabei 2-3-mal täglich zwischen 10 und 15 Minuten.

Das Kombinierte Training (Biofeedback+Elektrostimulation)

- Führen Sie die in den Abschnitten **Vorbereitung**, **Betriebsartauswahl**, **EMG-Einstellung** und **Stromeinstellung** beschriebenen Schritte aus.
- Folgen Sie den Vorgaben der Anspannen/ Entspannen/ Stim LED, indem Sie Ihre Muskulatur entspannen, anspannen und wieder entspannen.
- Die Elektrostimulation erfolgt nach dem Aufleuchten der Stim LED.

Die vier Phasen Entspannen, Anspannen, Entspannen und Elektrostimulation wiederholen sich.

Das Training richtet sich nach der Empfehlung Ihres Arztes oder Therapeuten. Ein Richtwert ist dabei 2-3-mal täglich zwischen 10 und 15 Minuten.

Die EMG-abhängige Elektrostimulation (Triggerung)

- Führen Sie die in den Abschnitten **Vorbereitung**, **Betriebsartauswahl** und **Stromeinstellung** beschriebenen Schritte aus.
- Folgen Sie den Vorgaben der Anspannen/Entspannen/ Stim LED, indem Sie Ihre Muskulatur *entspannen*, *anspannen* und wieder *entspannen*.
- Die Elektrostimulation erfolgt nach dem Erreichen der blinkenden LED in der Anspannphase.

Die drei Phasen *Entspannen*, *Anspannen* und *Elektrostimulation* wiederholen sich. In der Anspannphase kann nach betätigen der **OK-Taste** mit den Tasten **+** und **-** die Triggerschwelle verändert werden (nach 1 Sekunde wird die Übung fortgesetzt).

Das Training richtet sich nach der Empfehlung Ihres Arztes oder Therapeuten. Ein Richtwert ist dabei 2-3- mal täglich zwischen 10 und 15 Minuten.

Beenden des Trainings

- Das Training kann jederzeit manuell über die **Ein/Aus** Taste beendet werden.
- Wurde eine Übungsdauer eingestellt, endet das Training automatisch nach Ablauf der Übungsdauer.
- Sobald sich das Gerät ausgeschaltet hat, ziehen Sie den Stecker des Elektrodenkabels aus der Sensorbuchse und entfernen die Klebeelektroden oder den Sensor. Bewahren Sie diese zum Wiedergebrauch wie unter **Wartung** beschrieben auf.

Reinigen des Sensors

Sensor nach jedem Gebrauch unter fließendem, handwarmem Wasser reinigen. Bei starker Verschmutzung zusätzlich Seife oder Waschlotion verwenden. Sensor mit weichem Tuch abtrocknen und in einem unverschlossenen Kunststoffbeutel aufbewahren (bei geschlossenem Beutel Gefahr der Keimbildung).

**Stecker nicht nass machen.
Keine scheuernden Reinigungsmittel verwenden.
Die Kontaktelektroden können zerstört werden.**

Pflege der Klebeelektroden

Sollten die Elektroden nicht mehr kleben, feuchten Sie die Klebeseite mit etwas Wasser an. Die Haut sollte immer mit Seife oder Alkohol gereinigt werden.

Reinigen des Therapiegerätes

Bei leichter Verschmutzung mit trockenem, scheuermittelfreiem Tuch reinigen. Bei starker Verschmutzung mit feuchtem, scheuermittelfreiem Tuch und Seife oder Waschlotion abwischen. Danach mit weichem Tuch abtrocknen.

Therapiegerät nie unter fließendem Wasser reinigen.

Wechsel der Batterien

Die Batterien des Ihnen zur Verfügung stehenden Therapiegerätes haben eine Betriebsdauer von ca. 10 Stunden. Wenn die Batterien erschöpft sind, erklingt ein Warnton (eine Sekunde) und das Gerät schaltet sich aus.

Standardmäßig wird das Therapiegerät mit Batterien ausgeliefert. Zum Tausch der Batterien öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite des Gerätes, indem Sie den Deckel nach unten schieben. Entnehmen Sie die leeren Batterien. **Achten Sie beim Einlegen der neuen Batterien auf die richtige Polung!** Schließen Sie nun das Batteriefach.

Optional sind für das Therapiegerät auch Akkus verwendbar. Diese können extern über ein Akkuladegerät geladen werden. Verfahren Sie zur Entnahme der Akkus wie oben beschrieben. Bitte laden Sie die Akkus erst, wenn diese vollständig entladen sind, sodass das Gerät sich also von alleine ausschaltet. Das ständige Nachladen nach jeder Übung schädigt die Akkus.

Sie können den Zustand der Batterien/ Akkus überprüfen. Schalten Sie dazu das Gerät aus. Drücken Sie nun die **+** Taste und halten diese gedrückt. Drücken Sie nun die *An/Aus* Taste - solange Sie weiterhin die **+** Taste gedrückt halten wird auf dem Leuchtband der Zustand angezeigt. Vollauschlag bedeutet, dass die Batterien/Akkus voll sind.

Auf die richtige Polung der Batterien achten!



Sicherheitstechnische Kontrolle

Das ProctoTWIN benötigt konstruktionsbedingt keine sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß MedBetreibV. Der Betreiber hat regelmäßig Funktions- und Sichtprüfungen durchzuführen und zu dokumentieren.

Das Medizinprodukt verfügt über eine interne Fehlerüberwachung.

Fehler	Ursache	Abhilfe
Kein EMG Signal messbar	Stecker des Adapterkabels ist fehlerhaft mit der <i>Sensorbuchse</i> verbunden	Sitz des Steckers in der <i>Sensorbuchse</i> überprüfen
	Unzureichender Hautkontakt da die Elektrode teilweise oder ganz abgelöst ist	Neue Elektroden oder Kontaktgel verwenden, bzw. wieder anbringen
	Zu hoher Messbereich eingestellt	Kleineren Messbereich wählen (siehe Kapitel „EMG Einstellung“)
Übersteuertes EMG-Signal (Vollausschlag)	Kein EMG-Signal – siehe oben	Siehe oben
	Zu kleiner Messbereich eingestellt	Größeren Messbereich wählen (siehe Kapitel „EMG Einstellung“)
	Äußere elektromagnetische Störfelder	Platz ohne äußere Störeinflüsse wählen
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Die Batterien/Akkus sind vollständig entladen	Tauschen Sie die Batterien bzw. laden Sie die Akkus
Das Gerät geht direkt nach dem Einschalten aus	Die Batterien/Akkus sind vollständig entladen	Tauschen Sie die Batterien bzw. laden Sie die Akkus

Fehler	Ursache	Abhilfe
Auch nach dem Aufladen der Akkus läuft das Gerät nur kurz	Die Akkus sind verschlissen (mehr als 500 Ladezyklen)	Tauschen Sie die Akkus aus
In der Stromphase fließt kein Strom und die Strom LED blinkt	Stecker des Adapterkabels ist fehlerhaft mit der <i>Sensorbuchse</i> verbunden	Sitz des Steckers in der <i>Sensorbuchse</i> überprüfen
	Unzureichender Hautkontakt da die Elektrode teilweise oder ganz abgelöst ist	Neue Elektroden oder Kontaktgel verwenden, bzw. wieder anbringen
	Gerät ist an seiner Leistungsgrenze (hoher Hautwiderstand)	Nutzen Sie Kontaktgel beim anbringen der Elektroden
Ich kann die Stromintensität nicht erhöhen	Das Gerät verfügt über einen Schutzmechanismus, der ein versehentliches Erhöhen des Stromes verhindert	Drücken Sie die - Taste - die Strom LED blinkt nun - stellen Sie mit + den Strom ein
In den Übungen fließt kein Strom	Falsche Betriebsart	In der Betriebsart Biofeedback fließt nie Strom
	Die Stromintensität ist zu niedrig eingestellt	Erhöhen Sie die Stromintensität

Anzeige

LED Anzeigen:

- 20 LEDs für EMG-Skala bzw. Stromskala
 - 7 für EMG-Bereich
 - 3 für Betriebsart
 - 2 für Anspannen/Entspannen
 - 1 für Strom aktiv

Anschlüsse

Eine dreipolige Anschlussbuchse an der Geräterückseite zum Anschluss der Elektroden. Vierpolige Buchse zum Anschluss an den PC über ein USB Verbindungskabel (5000V geprüft/optisch entkoppelt).

Betriebsarten

- EMG-Biofeedback-Training
- Elektrostimulation
- Kombiniertes Training mit Biofeedback und Elektrostimulation
- EMG-abhängige Elektrostimulation (Triggerung)

EMG-Spannungsmessbereiche

- 0-60 μV mit einer Auflösung von 0,15 μV – 3 μV
- optische Anzeige
- Einstellung des EMG-Bereiches kann manuell, halbautomatisch und vollautomatisch vorgenommen werden

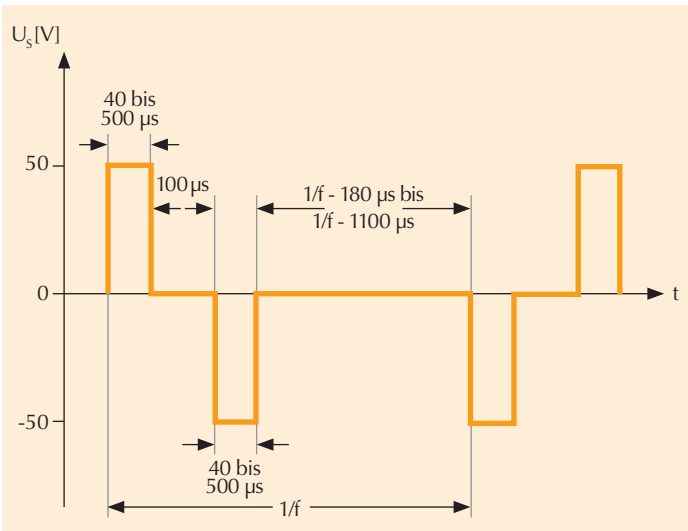
Zeitgeber

- Anspannzeit: 0 – 200 Sekunden
- Entspannzeit: 1 – 200 Sekunden
- Stimulationszeit: 1 – 200 Sekunden
- Pausenzeit: 0 – 200 Sekunden

Ausgangswerte

Stimulationsstrom	biphasisch
Maximaler Spitzenstrom	100 mA an 500 Ohm bei 27 Hz
Maximaler Effektivstrom	5,0 mA an 1000 Ohm 10,1 mA an 500 Ohm
Impulsbreite	einstellbar: 40 μ s bis 500 μ s
Frequenz	einstellbar: 2 Hz bis 200 Hz 25 kHz
Max. Amplitude an 500 Ohm	+50 V bei 5 Hz
Max. Amplitude am offenen Ausgang	\pm 150 V bei 5 Hz
Max. Energie eines Einzelimpulses bei einer Lastimpedanz von 500 Ohm	2,5 mJ bei 2 Hz und 500 μ s Pulsbreite
Modulation	Frequenzmodulation

Impulsmuster



Impulsgruppenform



Werkseitige Einstellungen

	P1 Stuhl	P2 Stress	P3 Stuhl	P4 Stress	P5 Drang	P6 Misch
Frequenz [Hz]	35	-	40	35	10	35/10
Pulsbreite [μ s]	200	-	200	200	200	200
Stimulationsdauer [s]	8	-	5	5	120	5
Anstiegszeit [s]	1	-	1	1	1	1
Abfallzeit [s]	1	-	1	1	1	1
Pausenzeit [s] (ES)	10	-	15	10	5	5
Anspannzeit [s] (EMG)	8	5	variabel	-	-	-
Entspannzeit [s] (EMG)	15	10	15	-	-	-
Behandlungszeit [min]	10	10	20	D	20	15
Betriebsart änderbar	ja	nein (EMG)	nein (EMG) getriggert ES)	nein (ES)	nein (ES)	nein (ES)

Stromversorgung

Wahlweise 2 Mignonbatterien R6 oder NiMH Akku 2 Mignonzellen 2500 mAh, 1,2 V mit externem Ladegerät (230V, 50Hz) zum Aufladen des Akkus.

Sicherheitsfunktion

- Verhinderung des Hochregels des Stromes außerhalb der Stimulationsphase
- Sanftes An/Abschwellen des Stimulationsstromes
- Elektrodenalarm (automatische Begrenzung und Regulierung des Stromes bei Kontaktverminderung)
- Hochregeln des Stromes nur nach vorheriger Verringerung (Verriegelung nach 8 Sekunden ohne Änderung)
- Schutzklasse II; IP 20

EMV

Emission: EN 55011 class A

EN 55014 for click noise

Immunity: ESD (IEC 61000-4-2)

2+4+6 kV Contact, 2+4+8 kV Air

Radiated Field (IEC 61000-4-3)

3V/m, 80-2500 MHz, AM: 80%, 1kHz or 2 Hz, Modulation
Frequency;

10 V/m from 80-2500 MHz

BURST (IEC 61000-4-4) 2 kV

SURGE (IEC 61000-4-5)

0.5 kV, 1 kV differential mode

0.5 kV, 1 kV, 2 kV common mode

Conducted RF Immunity (IEC 61000-4-6)

3 V, 80% AM, 0.15-80 MHz, 1 kHz or 2 Hz Modulation
Frequency;

different startfreq for battery powered systems

Magnetic Fields (IEC 61000-4-8) 50 Hz, 10 A/m

AC variations (IEC 61000-4-11)

Voltage Test Level 0 %, 40 and 70 %;

Duration (Periods) 0.5, 5, 25; Voltage Interruption 5 sec

Umgebungsbedingungen

Für Transport und Lagerung des Therapiegerätes ist ein Temperaturbereich von -10 °C bis +50 °C einzuhalten.

Achtung: Sollten Klebeelektroden dem Gerät beiliegen, sind die Lagerbedingungen der Elektroden zu beachten.

Betriebsbedingungen

Für den Betrieb folgende Werte einhalten:

Temperatur: +10 °C bis +30 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 75 %

Luftdruck: 700 - 1060 hPa

Abmessungen und Gewicht

LxBxH: 140x85x25 mm

Masse: 130g (ohne Batterien)

Speicherung der Übungsdaten

Die Übungsdaten des Therapiegerätes können gespeichert werden. Datum, Uhrzeit, Betriebsart, Übungsnummer, Übungslänge, mittleres EMG in der Anspannphase und Entspannphase sowie mittlerer Strom, so dass die Durchführung des Trainings sowie die Einhaltung der Trainingsvorgaben geprüft werden können. Insgesamt können 190 Übungen gespeichert werden.

Das Auslesen der Speicherdaten ist nur von autorisierten Personen möglich (siehe Bedienungsanleitung PC-Programm PTA Software).



Entsorgung

Batterien und Akkumulatoren

Hinweise gemäß § 18 Batteriegelgesetz (BattG):

1. Die Batterien können nach Gebrauch unentgeltlich an der Verkaufsstelle zurückgegeben werden.
2. Der Endverbraucher ist zur Rückgabe gebrauchter Batterien gesetzlich verpflichtet.
3. Die Entsorgung der Batterien im Hausmüll ist entsprechend der Bestimmungen des Batteriegelgesetzes verboten.
4. Batterien, welche Schadstoffe enthalten, sind mit dem Symbol einer durchgekreuzten Mülltonne gekennzeichnet.

Therapiegerät

Das Therapiegerät und das Zubehör können mit Blut, Stuhl oder Urin in Berührung geraten. Bei Geräten, welche nicht entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen aufbereitet wurden, kann es daher zur Infektionsgefahr kommen.

Bei gemieteten Therapiegeräten:

Senden Sie das Therapiegerät an den Vermieter zurück. Dieser übernimmt die sachgerechte Dekontamination bzw. Entsorgung entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen.

Bei gekauften Geräten:

Senden Sie das Therapiegerät an den Hersteller zurück bzw. entsorgen Sie das Gerät entsprechend der regional geltenden Vorschriften. Das Gerät darf nicht im Hausmüll oder bei den allgemeinen Sammelstellen entsorgt werden. Über die sachgerechte Entsorgung können Sie sich bei Ihrer Gemeinde informieren.

Das Therapiegerät und das Zubehör unterliegen nicht dem Geltungsbereich der RICHTLINIE 2002/96/EG (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte).

Das Medizinprodukt erfüllt die Vorschriften der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Klassifizierung nach Medizinproduktegesetz

Medizinprodukt der Klasse IIa

Für dieses Gerät gilt das Medizinproduktegesetz MPG und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Anlage 1.

Für das Therapiegerät gilt die gesetzliche Gewährleistungsdauer.

Der Garantie- und Gewährleistungsanspruch gilt nicht für Schäden durch Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung bzw. der Instruktionen des Arztes oder Therapeuten, sowie durch Unfall, Missbrauch, Veränderung oder durch Eingriffe von nicht autorisierten Personen.

Für Zubehörteile wird keine Garantie übernommen.

Sollten Probleme mit dem Gerät auftreten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller:

Haynl-Elektronik GmbH
Magdeburger Straße 117a
D-39218 Schönebeck
Tel.: (03928) 69414
Fax: (03928) 76222
www.haynl.de
E-Mail: info@haynl.de

Die Symbole



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung (Dokumentation beachten)!
Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise
in der Gebrauchsanweisung des Gerätes.



Herstellungsjahr



Nicht im Hausmüll entsorgen



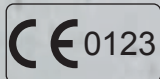
Anwendungsteil des Typs BF

SN

Seriennummer

Hersteller:

Haynl-Elektronik GmbH
Magdeburger Straße 117a
39218 Schönebeck



Vertrieb durch:

Medizintechnik
Dipl.-Ing. Heise Vertriebs GmbH
Berghofer Straße 201
44269 Dortmund
Telefon: +49 231 / 48 84 45
Fax: +49 231 / 48 22 98



e-mail: info@medizintechnik-heise.de
internet: www.medizintechnik-heise.de