

# Gebrauchsanweisung

## Pelvita+ MF



Haynl-Elektronik GmbH

Magdeburger Str. 117a  
D-39218 Schönebeck  
Tel:(03928)69414 Fax:(03928)76222  
Internet: <http://www.haynl.com>  
e-Mail: [info@haynl.de](mailto:info@haynl.de)

**HAYNL**  
Elektronik

# Inhalt

<b>VORWORT .....</b>	<b>3</b>
<b>LIEFERUMFANG .....</b>	<b>5</b>
<b>WICHTIGE HINWEISE .....</b>	<b>7</b>
Bestimmungsgemäße Verwendung .....	7
Gegenindikationen .....	7
Vorsichtsmaßnahmen .....	8
<b>FUNKTIONSWEISE UND AUFBAU .....</b>	<b>9</b>
EMG-Biofeedback .....	9
Elektrostimulations-Therapie .....	9
Kombinationstraining .....	10
Die EMG-abhängige Elektrostimulation (Triggerung)..	10
Aufbau des Therapiegerätes .....	11
<b>TRAININGSDURCHFÜHRUNG .....</b>	<b>12</b>
Vorbereitung .....	12
Betriebsartauswahl .....	13
EMG-Einstellung .....	13
Stromeinstellung .....	14
<b>ABLAUF DER ÜBUNGEN .....</b>	<b>15</b>
Das EMG-Biofeedback-Training .....	15
Das Elektrostimulations-Training .....	15
Das Kombinierte Training (Biofeedback+Elektrostimulation) .....	16
Die EMG-abhängige Elektrostimulation (Triggerung)..	16
Beenden des Trainings .....	17
<b>WARTUNG .....</b>	<b>17</b>
<b>FEHLERSUCHE .....</b>	<b>19</b>
<b>TECHNISCHE DATEN .....</b>	<b>21</b>
<b>GEWÄHRLEISTUNG .....</b>	<b>28</b>

3. Auflage, Mai 2015

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.

# Vorwort

Liebe Patientin, lieber Patient,  
Inkontinenz ist ein weit verbreitetes Leiden. Es kommt zum unfreiwilligen, unkontrollierten Harn- oder Stuhl- abgang. Das Therapiegerät Pelvita+ MF dient zur Behandlung von unterschiedlichen Formen der Inkontinenz. Das Pelvita+ MF verfügt über eine besonders schonende Form der mittelfrequenten Elektrostimulation.

## Krankheit und Ursachen

Nach allgemeinen Schätzungen leiden über 5% der 20- bis 60-jährigen Frauen an Inkontinenz. Sie sind wegen ihrer Anatomie und infolge von Geburten weit- aus häufiger betroffen als Männer.

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

Außerdem gibt es Drang-, Reflex-, Überlauf- und extra-urethrale Inkontinenz.

Die Ursachen für die Inkontinenzleiden können sehr vielschichtig sein:

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

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

## **Therapiemöglichkeiten**

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

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.

# Lieferumfang

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

- 1 Inkontinenz-Therapiegerät  
Pelvita+ MF
- 1 Pack Mignonbatterien
- 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)  
Ø12mm, Länge 76 mm, mit Kugelkopf
- Vaginal-Einpatienten-Sensor VS 2000 (MED)  
Ø18mm ,Länge 82 mm

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

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 und III Elektroden)

**Alle Elektroden 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.

# Wichtige Hinweise

## ***Bestimmungsgemäße Verwendung***

Das Inkontinenz-Therapiegerät dient ausschließlich der Behandlung von Blasenentleerungsstörungen sowie 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 Hämorrhoidalerkrankungen 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.

# Funktionsweise und Aufbau

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

*EMG heißt  
Elektromyographie  
und dient dem  
Sichtbar- oder  
Hörbarmachen von  
Muskelaktivitäten*

Die folgenden 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 Stimulationsstromes an.

### ***Kombinationstraining***

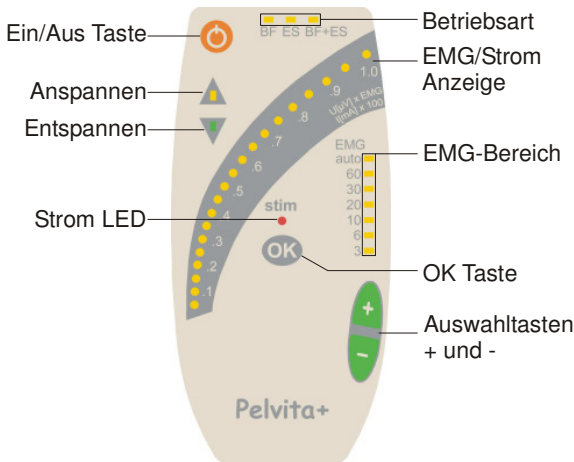
Die Wirkungen des aktiven EMG-Biofeedback-Trainings und der passiven mittelfrequenten Elektrostimulation werden optimal in der kombinierten Therapie beider Methoden genutzt. Im zeitlich vorgegebenen Trainingsprogramm wird zunächst die betreffende Muskelgruppe durch eine Stimulation angeregt. Nach einer 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, dann 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

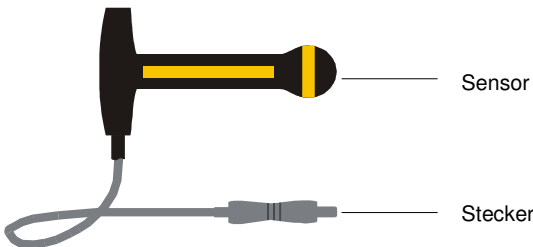
## Frontansicht



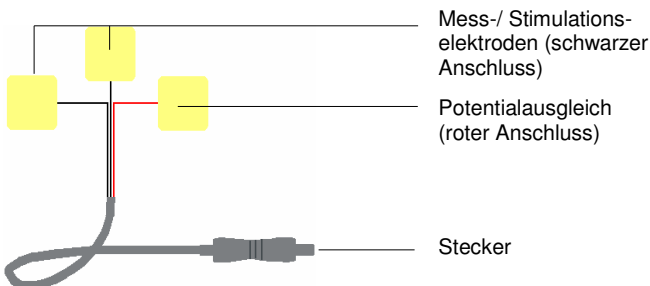
## Stirnseite



## Sensorkabel



## Elektroden mit Kabel



# Trainingsdurchführung

## ***Vorbereitung***

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

## **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-Bereich Einstellung vorgenommen werden. Je nachdem welchen EMG-Modus Ihr Arzt gewählt hat, verfahren Sie bitte folgendermaßen:

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

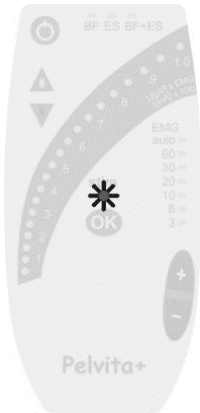
**Manuell**

**Halbautomatisch**

**Automatisch**

## 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.



### *Strom LED blinkt:*

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

### *Strom LED leuchtet:*

Drücken Sie kurz die - Taste. Die *Stim LED* beginnt zu blinken - 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 8s 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**, **EMG-Einstellung** und **Stromeinstellung** beschriebenen Schritte aus
- Die Elektrostimulation erfolgt nach dem Aufleuchten der Strom 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/ Strom LED, indem Sie Ihre Muskulatur *Entspannen*, *Anspannen* und wieder *Entspannen*.
- Die Elektrostimulation erfolgt nach dem aufleuchten der Strom 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**, **EMG-Einstellung** und **Stromeinstellung** beschriebenen Schritte aus.
- Folgen Sie den Vorgaben der Anspannen/ Entspannen/ Strom LED, indem Sie Ihre Muskulatur *Entspannen*, *Anspannen* und wieder *Entspannen*.
- Die Elektrostimulation erfolgt nach dem Erreichen der blinkenden LED in der Anspannphase.

Die vier 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 10s 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.

## **Wartung**

### **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 unverschlossenem 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**

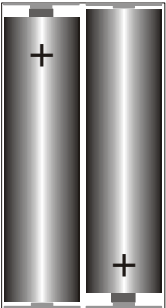
Bei leichter Verschmutzung mit trockenem, scheuermittelfreiem Tuch reinigen. Bei starker Verschmutzung mit feuchtem, scheuermittelfreiem Tuch und Seife oder Waschlotion abwischen. Danach mit weichem Tuch abtrocknen.

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.

**Auf richtige Polung der Batterien achten!**



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 - das Gerät sich also von alleine ausschaltet. Das ständige Nachladen nach jeder Übung schädigt die Akkus, so dass diese dann ausgetauscht werden müssen.

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 Leuchtbildschirm der Zustand angezeigt. Vollausschlag bedeutet dass die Batterien/Akkus voll sind.

## Sicherheitstechnische Kontrolle

Das Pelvita+ MF 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.

# Fehlersuche

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 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“)
	Außere 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

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 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

# Technische Daten

## Anzeige

LED Anzeige (20 LED's 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 $\mu$ V mit einer Auflösung von 0,15 $\mu$ V .. 3 $\mu$ V
- optische Anzeige
- Einstellung des EMG-Bereiches kann manuell, halbautomatisch und vollautomatisch vorgenommen werden

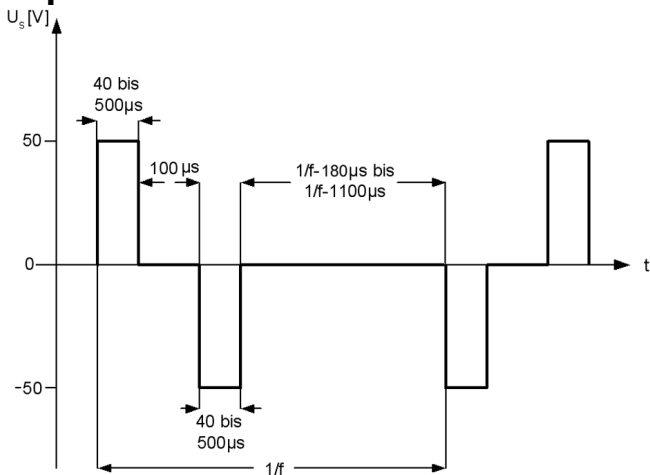
## Zeitgeber

- Anspannzeit: 0..200s
- Entspannzeit: 1..200s
- Stimulationszeit: 1..200s
- Pausenzeit: 0..200s

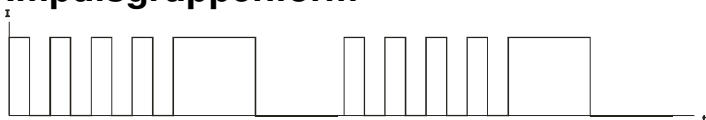
## Ausgangswerte

Stimulationsstrom	biphasisch
Maximaler Spitzenstrom	100 mA an 500 Ohm bei 27Hz
Maximaler Effektivstrom	5,0 mA an 1000 Ohm 10,1 mA an 500 Ohm
Impulsbreite	einstellbar: 40 $\mu$ s bis 500 $\mu$ s
Frequenz	einstellbar: 2 Hz bis 200 Hz 25kHz
Max. Amplitude an 500 Ohm	$\pm$ 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 $\mu$ s Pulsbreite
Modulation	Frequenzmodulation

## Impulsmuster



## Impulsgruppenform



# Werkseitige Einstellungen

	P1 Stuhl	P2 Stress	P3 DSD	P4 Stress	P5 Drang	P6 Misch
Frequenz [Hz]	35	-	-	35	10	35/10
Pulsbreite [ $\mu$ s]	200	-	-	200	200	200
Stimulationsdauer [s]	8	-	-	5	120	5
Anstiegszeit [s]	1	-	-	1	1	1
Abfallzeit [s]	1	-	-	1	1	1
Pausenzeit [s] (ES)	10	-	-	10	5	5
Anspannzeit [s] (EMG)	8	5	3	-	-	-
Entspannzeit [s] (EMG)	15	10	15	-	-	-
Behandlungszeit [min]	10	10	10	D	20	15
Betriebsart änderbar	ja	nein	nein	nein	nein	nein

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

**Radiated Field** (IEC 61000-4-3)

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

10V/m from 80-2500MHz

**BURST** (IEC 61000-4-4) 2 kV

**SURGE** (IEC 61000-4-5)

0.5kV, 1kV differential mode

0.5kV, 1kV, 2kV common mode

**Conducted RF Immunity** (IEC 61000-4-6)

3V, 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, 10A/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 Batteriegesez (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 Batteriegesez 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 Bestim-

mungen 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 EG-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 gelten das Medizinproduktegesetz MPG und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Anlage 1.

# Erklärung der Symbole



Gebrauchsanweisung beachten



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



Herstellungsjahr



Nicht im Hausmüll entsorgen



Gerätetyp BF: Schutzgrad gegen elektrischen Schlag

SN

Seriennummer

## **Gewährleistung**

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 Str. 117a  
D-39218 Schönebeck  
Tel.: (03928) 69414  
Fax: (03928) 76222  
[www.haynl.de](http://www.haynl.de)  
E-Mail: [info@haynl.de](mailto:info@haynl.de)