

Gebrauchsanweisung

Mikti



Vertrieb durch

BOSANA

MEDIZINTECHNIK GMBH

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Krankheit und Ursachen	3
Therapiemöglichkeiten	4
Wichtige Hinweise -Bestimmungsgemäße Verwendung	4
Gegenindikationen	5
Vorsichtsmaßnahmen	5
Lieferumfang	6
Aufbau des Therapiegerätes	7
Trainingsdurchführung	8
Vorbereitung bei Verwendung von Elektroden	9
Vorbereitung bei Verwendung eines Sensors	9
Indikationsbezogenes Training	11
Allgemeine Übungen	13
Beenden des Trainings	13
Wartung	14
Fehlersuche	17
Erweiterte Informationen für den Arzt oder Therapeuten	18
Therapieeinstellungen	20
Patientenverwaltung	22
Übungsdaten	24
Systemeinstellungen	26
Technische Daten	29
Gewährleistung	32

4. Auflage, Oktober 2011

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.

Grafik basiert auf „GAPIDRAW 2D Graphical API“,
copyright © Viktoria institute, 2000-2004

Vorwort

Liebe Eltern, liebe Kinder,

Enuresis ist eine Sonderform der Inkontinenz. Bei den betroffenen Kindern kommt es zum unwillkürlichen Harnabgang. Dies führt sehr oft zu einem hohen Leidensdruck.

Unser Therapiegerät hilft bei der Heilung von einigen Formen der kindlichen Inkontinenz. Durch die kindgerechte Darstellung der Übungsergebnisse wird das Kind motiviert, die Therapie regelmäßig durchzuführen.

Krankheit und Ursachen

Die Weltgesundheitsorganisation definiert die Enuresis als Erkrankung von Kindern, welche ab einem Alter von 5 Jahren unwillkürlich Harn verlieren.

Es gibt zwei Arten von Enuresis. Bei der primären Enuresis war das Kind von Geburt an nie über längere Zeit trocken. Bei der sekundären Enuresis war das Kind nachts bereits längere Zeit trocken und begann dann wieder einzunässen.

Die Ursachen können sehr vielschichtig sein:

- Anatomische Defekte von Schließmuskel und Blase
- Störungen der nervalen Versorgung von Blase und Schließmuskel
- Funktionelle Störungen
- Psychische Störungen

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

Spontanheilung ist möglich

Wichtig! Arzt konsultieren

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

Therapiemöglichkeiten

Enuresis ist in vielen Fällen heilbar. Die medikamentöse Behandlung kann Nebenwirkungen mit sich bringen und führt nicht immer zum Erfolg. Eine Alternative ist das EMG-Biofeedback-Training mit unserem Therapiegerät. Hier steht die Heilung im Vordergrund.

Das Biofeedbacktraining ist eine Therapieform, bei der der Patient erlernt, unbewußte physiologische Körperreaktionen wahrzunehmen und zu beeinflussen. Mit Hilfe des Biofeedback-Trainings soll erreicht werden, dass das Kind seine Beckenbodenaktivität registriert und gezielt beeinflusst.

Bei Vorliegen folgender Indikationen ist der Einsatz des Therapiegerätes Mikti sinnvoll:

- Detrusor-Sphinkter-Dyskoordination
- Enkopresis
- Sphinkterinsuffizienz
- Stressinkontinenz
- Postoperatives Training nach Analtresie

Wichtige Hinweise - Bestimmungsgemäße Verwendung



Das Mikti dient der Behandlung der kindlichen Inkontinenz durch kontrolliertes Training der Beckenbodenaktivitäten nach der Biofeedback-Methode. Lesen Sie bitte vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung vollständig durch. Das Gerät darf nur mit dem vom Hersteller gelieferten Zubehör verwendet werden.

Jede darüber hinausgehende Verwendung ist nicht zulässig.

Gegenindikationen

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

Die Größe der verwendeten Elektroden ist entsprechend der Indikation anzupassen.

Das Gerät darf nicht in Gegenwart brennbarer Gase betrieben werden.

Gerät nur verwenden, wenn die sichere Anwendung gewährleistet ist.

Die Inbetriebnahme des Mikti in der Nähe von therapeutischen Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten kann zur Instabilität der Ausgangsgrößen führen.

Elektroden nie auf Tumoren oder offener Haut anbringen.



Vorsichtsmaßnahmen

Das Gerät keinen hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder Stößen aussetzen. Keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangen lassen.

Zur Vermeidung von Messfehlern das Gerät nicht in der Nähe von Fernsehgeräten, Lautsprechern, Leuchtstofflampen u.ä. (Geräten), die starke elektromagnetische Felder verursachen, verwenden.

Bei Allergien gegenüber Polymerschäumen und Silber, informieren Sie vor dem ersten Training Ihren Arzt.

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

Lieferumfang

Das Therapiegerät wird als Set in einem stabilen Kunststoffkoffer ausgeliefert. Folgende Teile sind darin enthalten:

- Therapiegerät Mikti
- 1 Kinderanalsensor KS09
- 1 Ladegerät (LG PTA)
- 1 Flasche Kontaktgel
- Gebrauchsanweisung

Optional

- Software zum Programmieren und Auswerten der Übungsdaten
- modifiziertes USB Anschlusskabel (5000V geprüft)
- Kopfhörer mit Lautstärkeregelung
- Dreipoliges Ableitkabel K3 (MED)

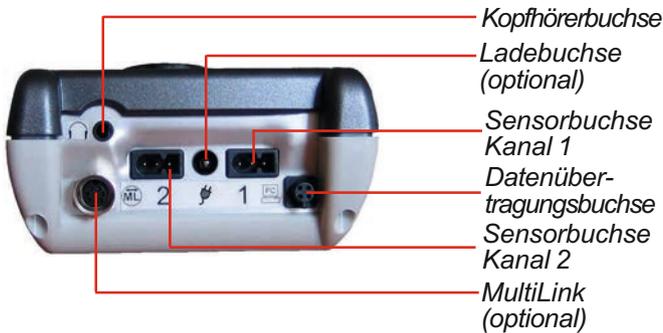
Folgende Packungstypen von Elektroden bieten wir an (nur in Verbindung mit Ableitkabel K3 einsetzbar):

- Typ I: 24 Stück Klebeelektroden 22 mm rund
- Typ II: 24 Stück Klebeelektroden 3x2 cm oval

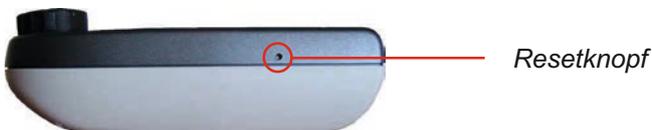
Aufbau des Therapiegerätes



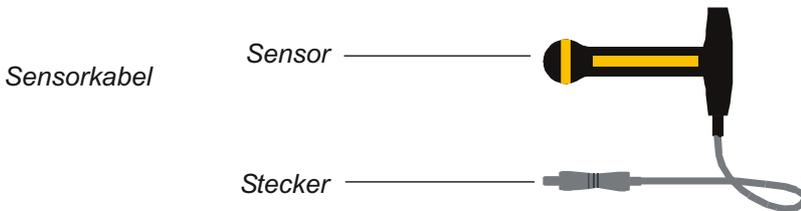
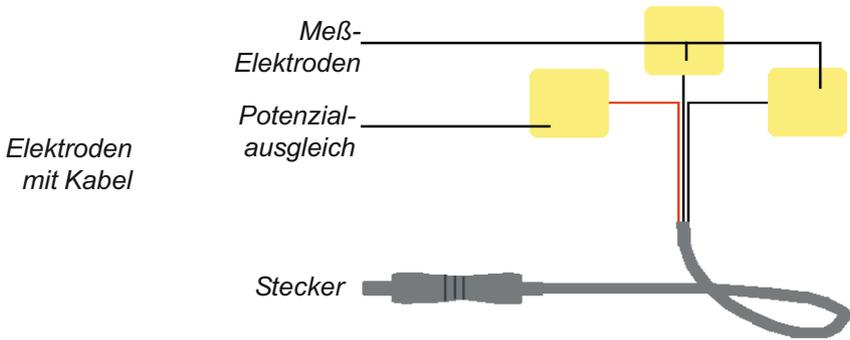
Frontansicht



Stirnseite



Seitenansicht



Kontrollieren Sie das Training Ihres Kindes

Trainingsdurchführung

Wählen Sie für das Kind einen ruhigen Ort, wo es bequem sitzen oder liegen kann. Für einen optimalen Trainingserfolg empfiehlt es sich, zumindest bei jüngeren Kindern, das Training zu kontrollieren. Achten Sie außerdem darauf, dass das Training nicht in unmittelbarer Nähe von Fernsehgeräten, Lautsprechern, Leuchtstofflampen o.ä. stattfindet. Da das Mikti mit einer hochempfindlichen Messelektronik ausgestattet ist, können starke elektromagnetische Felder Messfehler verursachen.

Zu Beginn des Trainings ist das Gerät ausgeschaltet. In Abhängigkeit davon, ob der Arzt Elektroden oder einen Sensor zur Messung empfohlen hat, lesen Sie bitte den Abschnitt „Vorbereitung bei Verwendung von Elektroden“ oder „Vorbereitung bei Verwendung eines Sensors“.

Vorbereitung bei Verwendung von Elektroden

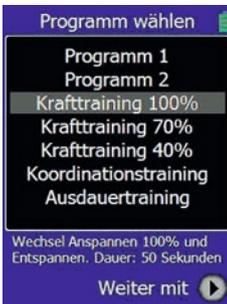
- Reinigen Sie gründlich die Haut an den Stellen, an denen Sie die Elektroden platzieren. Die Hautbereiche müssen vollkommen trocken und von Haaren befreit sein. Verwenden Sie Kontaktgel zur Verringerung des Hautübergangswiderstandes und um eine gute Haftung der Elektroden zu gewährleisten
- Verbinden Sie den Stecker des Verbindungskabels mit *Sensorbuchse 1* am Gerät
- Möchten Sie Kopfhörer nutzen, stecken Sie den Stecker des Kopfhörers in die *Kopfhörerbuchse* am Gerät und setzen Sie die Kopfhörer auf
- Verbinden Sie die Elektrodenstecker mit den Elektroden
- Schalten Sie das Gerät mit der *Ein/Aus*-Taste ein



Vorbereitung bei Verwendung eines Sensors

- Sensor rektal einführen
- Verbinden Sie den Stecker des Verbindungskabels mit *Sensorbuchse 1* am Gerät
- Möchten Sie Kopfhörer nutzen, stecken Sie den Stecker des Kopfhörers in die *Kopfhörerbuchse* am Gerät und setzen Sie die Kopfhörer auf
- Schalten Sie das Gerät mit der *Ein/Aus*-Taste ein





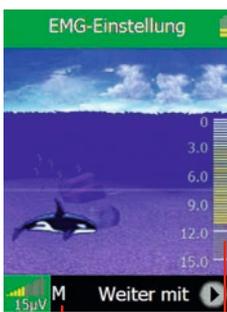
Programmauswahl

- Gerät einschalten mit der *Ein/Aus* Taste
- Programm mit dem *Drehschalter* auswählen - Ihr Arzt kann bis zu 7 verschiedene Programme einstellen - die verwendete Anspannzeit, Entspannzeit sowie die Übungsdauer werden im unteren Bildschirmteil dargestellt
- Drücken Sie die *Weiter* Taste - es erscheint ein Hinweis zur Elektrodenposition

EMG-Einstellung

Je nachdem welchen EMG-Modus Ihr Arzt gewählt hat, (Sie erkennen diesen an dem M, A oder H in der linken unteren Ecke) verfahren Sie bitte folgendermaßen:

- M - Manuelle EMG-Einstellung
Zum Festlegen Ihres individuellen EMG-Bereiches spannen Sie so stark wie möglich die betreffende Muskulatur an. Stellen Sie dabei den EMG-Bereich mit dem *Drehschalter* so ein, dass der Ausschlag auf der EMG-Skala bei etwa 3/4 liegt (siehe Abbildung unten)
- H - Halbautomatische EMG-Einstellung
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
- A - Automatische EMG-Einstellung
Bei der automatischen EMG-Einstellung wird während der Übung der optimale EMG-Bereich ständig angepaßt. Die konventionelle EMG-Einstellung entfällt.

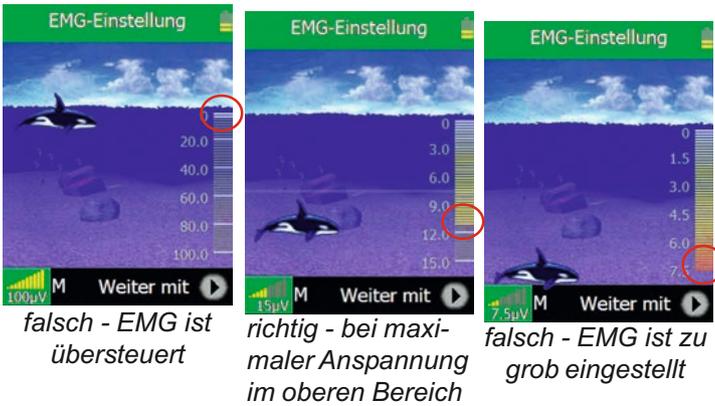


EMG-Skala

EMG-Modus

EMG-Bereich

Nach erfolgter EMG-Einstellung drücken Sie die *Weiter* Taste.



Indikationsbezogenes Training

Nachdem Sie den EMG-Bereich eingestellt und mit *Weiter* bestätigt haben, sind Sie in der Übung. Wenn der rechte Pfeil nach oben zeigt, soll entspannt werden, zeigt er nach unten soll angespannt werden. Zusätzlich erklingt ein charakteristisches Geräusch.

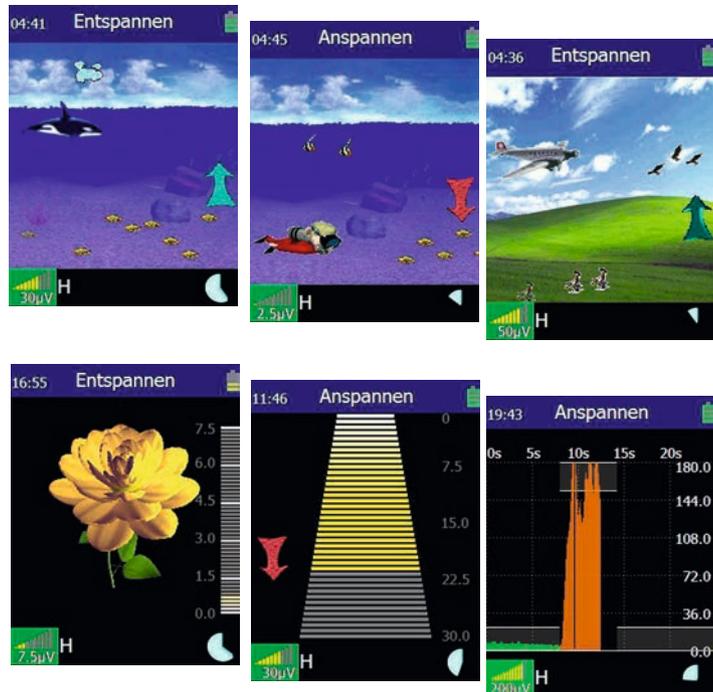


Trainingsdurchführung

Beim Wal ist ein Walruf, beim Flugzeug oder der Blume ist es entweder „Anspannen“ oder „Entspannen“. Die beiden Phasen wechseln sich immer wieder ab. Das Training richtet sich nach der Empfehlung Ihres Arztes. Ein Richtwert ist dabei 2-3 mal täglich zwischen 10 und 20 Minuten.

Falls dem Kind die Animation mit dem Wal nicht gefallen sollte, können noch fünf andere Animationen ausgewählt werden. Drücken Sie dazu während der Übung die *Weiter* Taste oder stellen Sie im „Menü“ bei *Systemeinstellungen/Multimedia/Anzeige* die gewünschte Animation ein.

Zur Wahl stehen neben dem Wal, ein Taucher, ein Flugzeug, eine Blume, ein Diagramm und ein Flächen-diagramm.

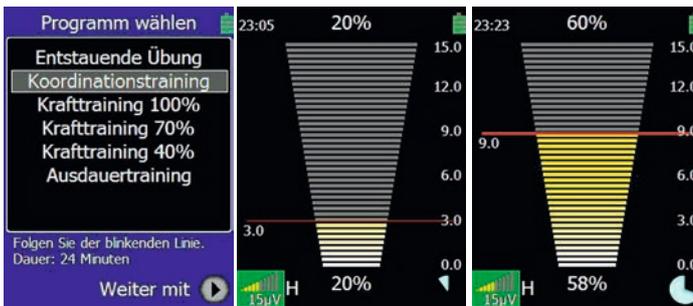


Allgemeine Übungen

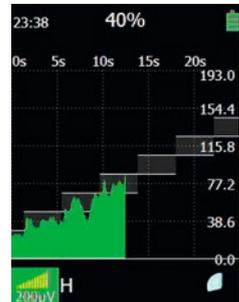
Zusätzlich zum indikationsbezogenen Training, stellt das Mikti Übungen zur Verbesserung der Ausdauer, Kraft und Koordination des Beckenbodens bereit.

Die Übungsdauer und der Übungsverlauf sind fest vorgegeben. Sie sollten versuchen die rote Schwelle exakt zu treffen.

Die *Entstauende Übung* kann zu Beginn des Trainings eingesetzt werden, um den Beckenboden zu lockern. Das Krafttraining 40% , 70% bzw. 100% steigert die Maximalkraft. Das Ausdauer- und Koordinations-training verbessern die Ausdauer- bzw. Kontrollfähigkeit der Beckenbodenmuskulatur.



Alternativ können Sie durch drücken der *Weiter* Taste die rechte Darstellung nutzen. Dort wird nicht nur der Momentanwert, sondern ein Flächendiagramm angezeigt. Der graue Bereich ist die Vorgabe, die grüne Fläche der Verlauf der EMG-Spannung. Während der Übung sollten Sie so anspannen, dass sie immer in dem grauen Vorgabebereich liegen.



Beenden des Trainings

Wenn die vorgegebene Trainingszeit abgelaufen ist, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Die verbleibende Trainingszeit können Sie in der linken oberen Ecke ablesen. Sie wird in Minuten angegeben. Es ist auch möglich das Gerät auf Dauerbetrieb einzustellen. Es erscheint dann ein „D“ anstelle der Restzeit. Das Gerät kann jederzeit mit der *Ein/Aus* Taste ausgestellt werden.

Wartung

Reinigen des Sensors

Sensor nach jedem Gebrauch unter fließendem, handwarmen Wasser reinigen. Bei starker Verschmutzung zusätzlich Seife oder Waschlotion verwenden.



Stecker nicht nass machen.

Sensor mit weichem Tuch abtrocknen.
Sensor in unverschlossenem Kunststoffbeutel aufbewahren (bei geschlossenem Beutel Gefahr der Keimbildung).

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 Inkontinenz-Therapiegerätes

Bei leichter Verschmutzung mit trockenem, scheuermittelfreiem Tuch reinigen.

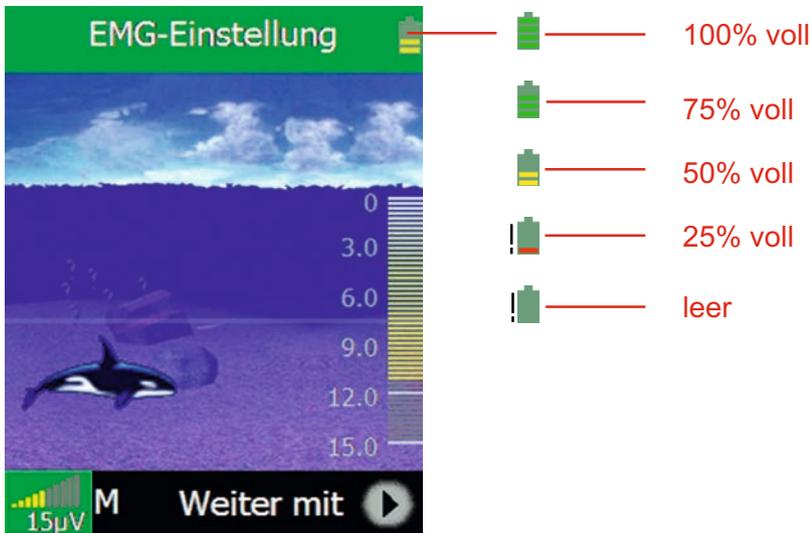
Bei starker Verschmutzung mit feuchtem, scheuermittelfreiem Tuch und Seife oder Waschlotion abwischen. Danach mit weichem Tuch abtrocknen.

Inkontinenz-Therapiegerät nie unter fließendem Wasser reinigen.

Aufbewahrung im Tragekoffer.

Laden des Gerätes

Unter idealen Bedingungen kann das Ihnen zur Verfügung stehende Therapiegerät eine maximale Betriebsdauer von 4 Stunden erreichen. Diese Zeitspanne ist von der Art des Programms, den Umweltbedingungen und dem Alter der Akkus abhängig.



Im rechten oberen Teil der Anzeige finden Sie eine Information zum Ladezustand der fest integrierten Akkus, wenn diese geladen werden sollen. Wenn die Anzeige nur noch einen roten Balken zeigt, führen Sie die Übung zu Ende und schalten das Gerät aus.

- Entfernen Sie den Kabelstecker aus der *Sensorbuchse*.
- Stecken Sie das Ladekabel in die *Ladebuchse* und das Netzteil in die Steckdose. Die Ladeanzeige leuchtet nun rot. Wenn nicht, prüfen Sie, ob Sie das Ladegerät richtig angeschlossen haben!
- Nach ca. 3 Stunden ist der Akku vollständig aufgeladen. Die *Ladeanzeige* leuchtet grün. Ziehen Sie den Stecker des Ladekabels aus dem Gerät und das Netzteil aus der Steckdose.



Ladeanzeige

Laden des Gerätes

Achten Sie bitte darauf, dass Sie das Gerät erst laden, wenn nur noch ein roter Balken in der Ladeanzeige zu sehen ist. Sollten Sie das Gerät ständig laden, besteht die Gefahr, dass der Akku seine Kapazität verliert und ausgetauscht werden muss. Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, achten Sie darauf, dass der Akku vollgeladen ist. Geräte mit einem MultiLink können im Puffermodus betrieben werden, d.h. der Akku wird weder entladen noch geladen.

Ladebuchse



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“)
	Äußere elektromagnetische Störfelder	Platz ohne äußere Störeinflüsse wählen
Das Gerät lädt nicht mehr	Der <i>Ladestecker</i> steckt nicht vollständig in der <i>Ladebuchse</i>	Stecken Sie den <i>Ladestecker</i> vollständig in die <i>Ladebuchse</i> . Kontrollieren Sie die <i>Ladeanzeige</i>
Akku ist bereits nach weniger als 20 min bzw. einer Trainingssitzung leer	Der Akku oder das Ladegerät sind defekt	Schicken Sie bitte das Gerät ein
Gerät lässt sich nicht mit der <i>Ein/Aus</i> Taste einschalten	Akku war vollständig entladen oder Gerät war zu kalt gelagert worden	Laden Sie das Gerät auf

Erweiterte Informationen für den Arzt oder Therapeuten

Das Mikti verfügt über umfangreiche Einstellungsmöglichkeiten, die eine optimale und individuelle Therapiegestaltung zulassen. Kernstück dieser Funktionalität bildet das Hauptmenü. Dies erreichen Sie, indem Sie während des Startbildschirms den *Drehschalter* drücken.



Drehschalter



- Geben Sie den Zugangscode ein. Sie finden diesen am Ende dieser Gebrauchsanweisung als Hefteinlage. Diese Maßnahme verhindert, dass Patienten zufällig die Therapieparameter verändern können. Halten Sie den Zugangscode bitte geheim.
- Bei Fehleingabe schalten Sie das Gerät aus und wiederholen den Startvorgang.

Das Menü gliedert sich in 3 Hauptfunktionen:

Therapieeinstellungen

Hier stellen Sie alle Parameter ein, die für die Therapie wichtig sind, so z.B. die Übungsprogramme oder die Zeiten mit denen der Patient trainieren soll. Standardkrankheitsbilder sind vordefiniert. Anhand der Diagnose werden für den Patienten, die, nach heutiger wissenschaftlicher Kenntnis, optimalen Therapieparameter eingestellt.

Patientenverwaltung

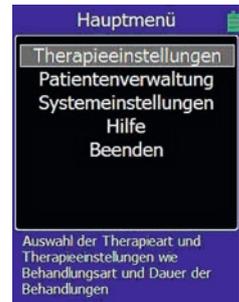
Bis zu 10 verschiedene Patienten mit allen wichtigen Daten können Sie verwalten. Sie wählen den aktiven Patienten aus und alle Übungsdaten werden direkt mit diesem Patienten verknüpft. Zur Dateneingabe dient der *Drehknopf*. Durch das Drehen können Sie den Cursor über dem gewünschten Zeichen positionieren und dann durch drücken des Drehknopfes bestätigen.

Systemeinstellung

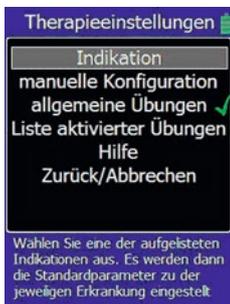
Sie können das Aussehen der Anzeigen sowie die Lautstärke für die Musik und Sprache verändern. Einige spezielle Parameter, wie die Codeabfrage, können aktiviert oder deaktiviert werden.

Im Menü *Hilfe* finden Sie erweiterte Informationen zu dem jeweiligen Bildschirm.

Drücken Sie *Beenden*, um das Menü zu verlassen. Sie befinden sich dann in der Programmauswahl.

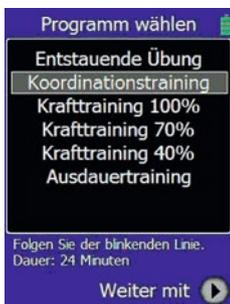


Therapieeinstellungen



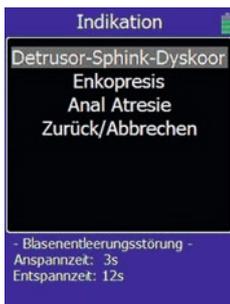
Die Therapieeinstellungen des Mikti stellen dem Therapeuten umfangreiche Funktionen bereit, mit deren Hilfe er für jeden Patienten die passende Therapie auswählen kann. Sie haben hier die Wahl zwischen den Menüpunkten:

- Indikation
- manuelle Konfiguration
- allgemeine Übungen



Insgesamt können bis zu sieben Übungen gleichzeitig aktiviert werden, aus denen der Patient dann eine Übung auswählt. Somit können Sie einen kleinen Trainingsplan entwerfen, der beim Start des Gerätes angezeigt wird. Dieser Trainingsplan kann bis zu sieben verschiedene Übungen enthalten, bestehend aus Festübungen, allgemeinen Übungen und manuellen Konfigurationen. Sollten Sie schon sieben Übungen aktiviert haben, können Sie keine weiteren mehr aktivieren. Sie müssen erst eine schon aktivierte wieder deaktivieren.

Indikation



Hier sind alle Diagnosen aufgeführt, die mit dem Mikti behandelt werden können. Hinter den einzelnen Punkten, wie z.B. Detrusor-Sphinkter-Dyskoordination, verbergen sich die nach aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand besten Therapieparameter in Form von Festprogrammen. Sie können mehrere Programme, wählen. Es erscheint dann ein grünes Häkchen hinter dem Eintrag. Durch nochmaliges drücken auf den Eintrag wird dieser wieder deaktiviert - das grüne Häkchen ist weg.

Außerdem werden Sie aufgefordert eine Elektrodenposition anzugeben. Diese wird dann beim Start der jeweiligen Übung angezeigt.

Um die Übungsdauer einzustellen, wählen Sie im Menü *Systemeinstellungen/therapiespez. Parameter* den Punkt *Übungsdauer*. Die hier eingestellte Übungsdauer gilt für alle Festübungen. Die *EMG-Einstellung* legen Sie ebenfalls im Menü *Systemeinstellungen/therapiespez. Parameter/EMG-Einstellung* fest.

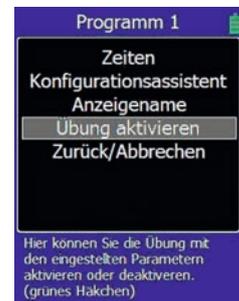
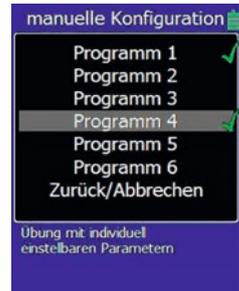
Manuelle Konfiguration

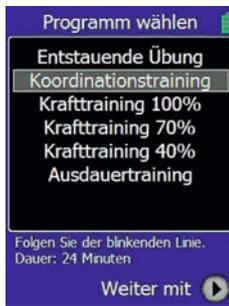
Sie können sechs eigene Konfigurationen erstellen und mit Namen versehen. Die Übungsprogramme können dann für jeden Patienten individuell zusammengestellt werden, indem Sie die Übung aktivieren oder deaktivieren.

Im Punkt *Zeiten*, kann die Anspannzeit und die Entspannzeit im Bereich von 0 bis 200 Sekunden eingestellt werden. Die Übungsdauer wird im Bereich von 2 Minuten bis 60 Minuten eingestellt. Drehen Sie über die 60 Minuten hinaus, wechselt die Anzeige auf *Dauerbetrieb*. In diesem Modus läuft das Gerät, bis Sie es ausschalten oder der Akku leer ist.

- Vergeben Sie einen Anzeigenamen für die Einstellungen der jeweiligen manuellen Konfiguration (z.B. morgens, abends, Übung1). Der Name darf nicht länger als 25 Zeichen sein. Geben Sie mit dem *Drehschalter* eine Bezeichnung ein und drücken dann die *Weiter* Taste.
- *Übung aktivieren* aktiviert die von Ihnen zuvor eingestellten Parameter inklusive des Anzeigenamens. Es sollte dann ein grünes Häkchen zu sehen sein. Durch nochmaliges Drücken auf *Übung aktivieren* verschwindet das Häkchen wieder.

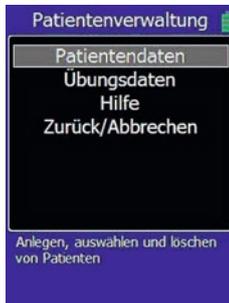
Alternativ können Sie den *Konfigurationsassistenten* zum Einstellen der Übungsparameter nutzen. Dieser fragt nacheinander die relevanten Parameter ab.





Allgemeine Übungen

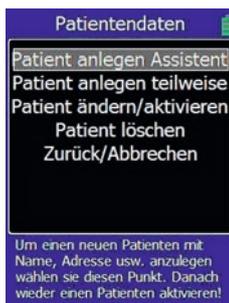
Dieses Menü enthält Übungen zur Kräftigung der Beckenbodenmuskulatur aber auch Koordinations- und Ausdauerübungen. Da der Übungsverlauf fest vorgegeben ist, sind die Übungsdauer und die Anspann/Entspannzeit nicht einstellbar. Im unteren Teil des Bildschirms ist die Übungsdauer erkennbar. Auch hier können Sie wieder mehrere allgemeine Übungen auswählen und beliebig mit Festprogrammen oder manuellen Konfigurationen kombinieren.



Patientenverwaltung

Sie können bis zu 10 Patienten gleichzeitig verwalten. Geben Sie die Patientendaten mit Hilfe des *Drehschalters* ein. Den Cursor können Sie durch Drehung des Knopfes verschieben. Um das Zeichen unter dem Cursor auszuwählen drücken Sie auf den *Drehschalter*. Sie können Patienten neu anlegen, schon vorhandene auswählen und die jeweiligen Daten ändern oder Patienten aus der Liste löschen.

Beim Erfassen eines neuen Patienten unterstützt Sie der *Patient anlegen Assistent*. Wenn Sie nicht alle Daten eingeben möchten, wählen Sie den Punkt *Patient anlegen teilweise*.



Aktivieren Sie einen leeren Slot mit Hilfe des *Drehschalters* oder der *Weiter* Taste.

Mit dem *Drehschalter* geben Sie den Nachnamen des Patienten ein. Bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken der *Weiter* Taste oder des *Enter* Zeichens auf der Tastatur. Zur Kontrolle erscheint dann nochmals der eingegebene Nachname. Aktivieren Sie die *Weiter* Taste.

Geben Sie nacheinander *Vornamen*, *Adresse*, *Geburtsdatum* usw. ein. Drücken Sie die *Weiter* Taste, wenn die Felder leer bleiben sollen.

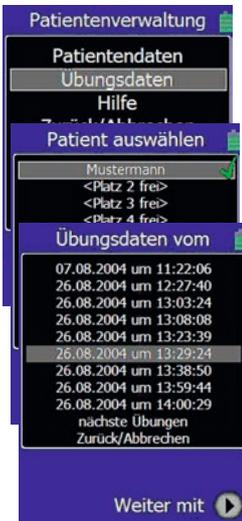
Zur gezielten Dateneingabe wählen Sie den Sie interessierenden Punkt mit dem *Drehschalter* aus. Oben im Bildschirm sehen Sie die Kategorie.

Sie befinden sich nach dem Bestätigen mit der *Weiter* Taste im Menü *Patientendaten*. Wenn Sie einen neuen Patienten anlegen, ist dieser automatisch der aktive Patient, d.h. alle kommenden Übungen werden diesem Patienten zugeordnet. Der Name des Patienten ist mit einem grünen Häkchen markiert.

Zum Ändern oder Kontrollieren der Patientendaten aktivieren Sie den Menüpunkt *P. ändern/aktivieren*. Wählen Sie den betreffenden Patienten aus und betätigen Sie die *Weiter* Taste oder den *Drehknopf*. Alle zu dem Patienten zugehörigen Daten sind dort aufgelistet. Sollten Sie einen inkorrekten Eintrag finden, können Sie diesen selektieren und durch Betätigen der *Weiter* Taste oder des *Drehschalters* korrigieren. Wenn alle Daten korrekt sind, wählen Sie *Patient aktivieren - Zurück*. Sie befinden sich im Menüpunkt *Patientendaten*. Außerdem wurde der Patient aktiviert (hinter seinem Namen ist ein grünes Häkchen zu sehen).

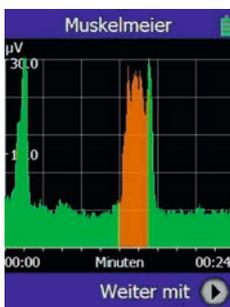


Übungsdaten



Das Mikti kann den zeitlichen Verlauf der Trainings-sitzungen in Kurvenform darstellen.

- Wählen Sie den Punkt *Übungsdaten* im Menü *Patientenverwaltung*
- Aktivieren Sie den entsprechenden Patienten mit dem *Drehschalter* und bestätigen Sie mit der *Weiter* Taste. Im folgenden werden alle Übungen des gewählten Patienten mit Datum und Uhrzeit angezeigt
- Wählen Sie eine Übung mit dem *Drehschalter* aus. Sollten mehr als 10 Übungen vorhanden sein, wählen Sie den Punkt *nächste Übungen*. Es werden alle weiteren Übungen angezeigt



Die Übungen werden als farbige Flächendiagramme dargestellt. Mit dem *Drehschalter* können Sie durch die gesamte Übung scrollen. Die Ordinate ist in Minuten eingeteilt, d.h. 01:12 bedeutet eine Minute und 12 Sekunden. Die Skalierung der Abszisse orientiert sich am maximalen EMG-Wert der jeweiligen Übung (in μV). Die Anspannphase wird braun dargestellt, die Entspannphase grün. Durch Drücken der *Weiter* Taste erscheint die Übungsstatistik.



Die Statistik für indikationsbezogene und selbst erstellte Übungen beinhaltet die folgenden Parameter:

- Übungsdauer der betreffenden Übung
- Gesamtnote der Anspannphase bestehend aus den Teilnoten:
 - Schnellkraft: 1 bei $t < 0,5\text{s}$ 6 bei $t > 2\text{s}$
 - Trainingskontinuität 70%: 1 wenn Tk. $> 80\%$, 6 wenn Tk. $< 20\%$
 - Mittelwert: 1 bei Muskelspannung $> 20 \mu\text{V}$, 6 bei Muskelspannung $< 5 \mu\text{V}$
- Schnellkraft 70%: Mittelwert der Zeit bis Patient nach dem Kommando *Anspannen 70%* seines

EMG Maximums erreicht

- Kraftausdauer 70%: durchschnittliche Zeit, die der Patient über 70% seines EMG-Maximums war
- Trainingskontinuität 70%: durchschnittliche Zeit, die der Patient über 70% seines Maximums war, ohne die 70% unterschritten zu haben
- Mittelwert: Mittelwert der Anspannphase in μV
- Standardabweichung: je kleiner desto besser hat der Patient sich an die Vorgaben gehalten
- Maximum der Anspannphase in μV
- Gesamtnote der Entspannphase bestehend aus den Teilnoten:
 - Relaxationszeit: 1 bei $t < 0,8\text{s}$, 6 bei $t > 2,2\text{s}$
 - Trainingskontinuität 30%: 1 wenn Tk. $>80\%$, 6 wenn Tk. $<20\%$
 - Mittelwert: 1 wenn Mw. $<1\mu\text{V}$, 6 wenn Mw. $>5\mu\text{V}$
- Standardabweichung der Entspannphase
- Minimum der Entspannphase in μV

Die Statistik der *Allgemeinen Übungen* beinhaltet

- Übungsdauer der Übung
- Maximum, Minimum und Mittelwert der Übung
- Standardabweichung bezüglich der Schwellenvorgabe
- Verrichtete Arbeit, Vorgabe und Abweichung
- Gesamtnote bestehend aus den Teilnoten:
 - Standardabweichung 1 wenn Stdabw. $< 5\%$ des EMG-Maximums, 6 wenn Stdabw. $> 50\%$ des EMG-Maximums
 - Minimum: 1 wenn Min. $< 1\mu\text{V}$, 6 wenn Min. $> 5\mu\text{V}$
 - Maximum: 1 wenn Max. $> 20 \mu\text{V}$, 6 wenn Max. $< 5\mu\text{V}$

Die Gesamtnoten beziehen sich auf das Schulnotensystem: 1 entspricht sehr gut, die 6 einem mangelhaft.

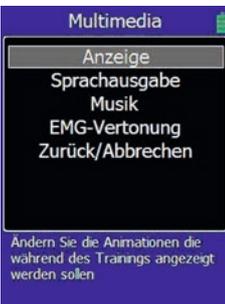




Im Menü *Übungsdaten* kann die Highscoreliste angezeigt werden. Der dort gelistete Punktestand ist nur bedingt zur Übungsauswertung geeignet, da er stark abhängig von der Übungsdauer ist. Er dient lediglich der Motivation des Patienten. *Allgemeine Übungen* werden nicht bewertet.

Systemeinstellungen

Im Menü *Systemeinstellungen* nehmen Sie geräte-spezifische und therapiespezifische Einstellungen vor.



Multimedia

Zur Motivation Ihrer Patienten wird die Therapie mit Musik und photorealistischen Animationen unterstützt. Unter *Anzeige* können Sie als Animation einen Wal, einen Taucher, ein Flugzeug, eine Blume, ein Echtzeitdiagramm oder ein Flächendiagramm auswählen. (siehe Seite 17)

Durch Drücken der *Weiter* Taste ändern Sie die Animationen während der Übung. (Außer wenn *Animation wählbar* deaktiviert ist)

Unter *Sprachausgabe*, *Musik* und *EMG-Vertonung* ändern Sie die Lautstärken und stimmen diese aufeinander ab.

Zur Regulierung der Gesamtlautstärke drücken Sie den *Drehknopf* nach unten und halten ihn dort. Nach einer Sekunde können Sie durch drehen des Drehknopfes die Lautstärke anpassen.



Beispiel *Musiklautstärke*

- Wählen Sie den Menüpunkt *Musik*
- Zum Ein- oder Ausschalten aktivieren Sie eine der Optionen *Musik Ein*, *Musik Aus*
- Zum Erhöhen der Lautstärke aktivieren Sie *Musiklautstärke*. Sie sehen die aktuelle Lautstärke in Prozent

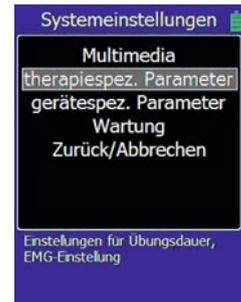
- Drehen Sie den *Drehschalter* im Uhrzeigersinn, um die Lautstärke zu erhöhen, entgegen dem Uhrzeigersinn, um sie zu verringern. Bestätigen Sie mit der *Weiter* Taste

Verfahren Sie analog, um die Lautstärke der *Sprache* sowie der *EMG-Vertonung* zu ändern.



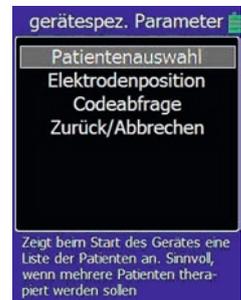
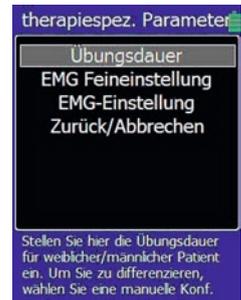
Therapiespezifische Parameter

Es können die Übungsdauer, die EMG-Feineinstellung und die EMG-Einstellung festgelegt werden. Aktivieren Sie die *EMG-Feineinstellung*, wird während der Übung und EMG-Einstellung die maximale Anspannung bestimmt. EMG-Skala und Animation werden auf diesen Maximalwert skaliert. Die EMG-Feineinstellung sollte mit der halbautomatischen oder manuellen EMG-Einstellung kombiniert werden, nicht aber mit der automatischen EMG-Einstellung. Die Übungsdauer bezieht sich ausschließlich auf die Festprogramme!



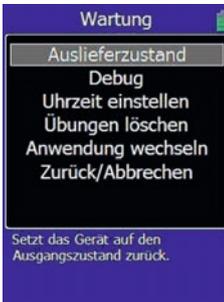
Gerätespezifische Parameter

Dieses Menü beinhaltet die Optionen *Patientenauswahl*, *Elektrodenposition* und *Codeabfrage*. Deaktivieren Sie die *Elektrodenposition* und es ist nur eine Übung ausgewählt, beginnt das Training sofort nach dem Einschalten des Gerätes. Dies empfiehlt sich, wenn der Patient immer das gleiche Training absolvieren soll. Ist die Funktion aktiviert, wird vor jedem Training die Elektrodenposition angezeigt. Deaktivieren Sie die *Codeabfrage*, wenn das Gerät im Klinikeinsatz ist und öfters mit dem Menü gearbeitet wird. Aktivieren Sie die *Codeabfrage*, wenn das Gerät beim Patienten verbleibt. Der Patient kann dann keine Änderung der Therapieparameter vornehmen.



Wartung

Der Menüpunkt *Wartung* beinhaltet Funktionen um ein fehlerhaft arbeitendes Gerät wieder in den *Auslieferungszustand* zu versetzen. Beachten Sie, dass dabei alle Patientendaten, Übungsdaten und Therapieeinstellungen verloren gehen.



- Stecken Sie zunächst einen passenden Stift ca. 5 Millimeter in die *Resetbuchse* an der rechten Gehäuseseite. Nach wenigen Sekunden ist das Gerät betriebsbereit und hat alle Einstellungen gespeichert.
- Besteht der Fehler weiterhin, wählen Sie die Option *Auslieferungszustand*.



Wenn der Fehler auch dadurch nicht behoben wurde, liegt ein Defekt vor. Geben Sie das Gerät bitte an den Hersteller zurück.

Aktivieren Sie *Übungen löschen* für den Fall, dass der Übungsspeicher voll ist und Sie keinen PC zum Auslesen der Daten zur Verfügung haben.

Die Option *Anwendung wechseln* bedarf eines Administratorpassworts und ist somit nicht zugänglich.



Nutzen Sie zum Stellen der Uhrzeit den *Drehknopf*. Die Eingabereihenfolge ist: Stunde, Minute, Jahr, Monat und schließlich der Tag.

Technische Daten

Betriebsarten

- EMG-Biofeedback-Training

EMG-Spannungsmessbereiche

- 0 - 100 μV mit einer Auflösung von 0,01 μV bis 0,25 μV (je nach EMG-Bereich)
- Anzeige als Absolutwert und in grafischer Form
- Einstellung des EMG-Bereiches kann manuell, halbautomatisch oder vollautomatisch vorgenommen werden

Anzeige

240*320 Pixel großes Farbdisplay,

Anschlüsse

Zwei dreipolige Anschlussbuchse an der Geräterückseite zum Anschluss des Sensors. 5,5 mm Ladebuchse zum Anschluß des Ladegerätes und eine 4 polige Buchse zum Anschluss an den PC über ein USB Verbindungskabel (5000V geprüft/ optisch entkoppelt). Außerdem 3,5 mm Klinkenbuchse für Kopfhörer.

Standardeinstellung des Zeitgebers

Entspannungsphase 10s

Aktive Anspannphase 3s

Übungsdauer 10min

Die Zeiten können durch den Arzt oder Therapeuten zwischen 1s und 200s verändert werden. Bei Wechsel der Trainingsphasen erfolgt eine optische Anzeige sowie ein akustisches Signal.

Sicherheitsfunktion

- Schutzklasse II; IP 20

Stromversorgung

NiMH Akku 4 Mignonzellen 2500 mAh, 1,2 V

Ladegerät LG PTA (230V, 50Hz) zum Aufladen des Akkus

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, 1kHz or 2Hz 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 Inkontinenz-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	170x85x60 mm
Gewicht	450 g

Speicherung der Übungsdaten

Die Übungsdaten des Inkontinenz-Therapiegerätes können gespeichert werden. Datum, Uhrzeit, Art und die einzelnen Messwerte jeder Übung werden dokumentiert, so dass die Durchführung des Trainings sowie die Einhaltung der Trainingsvorgaben geprüft werden kann. Für jeden Patienten ist eine zweifelsfreie Zuordnung der Trainingsdaten möglich. Dies ermöglicht eine objektive Beurteilung des Heilungsverlaufes durch den behandelnden Arzt oder Therapeuten.

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

Umweltschutz

Geben Sie das Inkontinenz-Therapiegerät und Zubehör am Ende der Nutzung, falls nicht anders vereinbart, an den Hersteller zurück.



Klassifizierung nach Medizinproduktegesetz

Medizinprodukt der Klasse IIa



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 die Vertriebsfirma oder den Hersteller.

Vertrieb durch



MEDIZINTECHNIK GMBH

Kappusstiege 13

D-46282 Dorsten

Telefon: 0 23 62 / 9 99 62-0

Telefax: 0 23 62 / 9 99 62-22

E-Mail: info@bosana.de

www.bosana.de

Hersteller:

Haynl-Elektronik GmbH

Magdeburger Str. 117a
D-39218 Schönebeck



Vertrieb durch



MEDIZINTECHNIK GMBH

BOSANA Medizintechnik GmbH

Kappusstiege 13

D-46282 Dorsten

Tel: (02362) 999 62 0 Fax:(02362) 999 62 22

Internet: <http://www.bosana.de>

e-Mail: info@bosana.de