

Gebrauchsanweisung

pelvimax[®] CONTROL



Vertrieb durch

BOSANA

MEDIZINTECHNIK GMBH

3. Auflage, März 2018

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.

Inhalt

VORWORT	3
LIEFERUMFANG	6
WICHTIGE HINWEISE	7
Bestimmungsgemäße Verwendung	7
Gegenindikationen	7
Vorsichtsmaßnahmen	8
FUNKTIONSWEISE UND AUFBAU	9
EMG-Biofeedback	9
Aufbau der Anzeige	10
Aufbau des Therapiegerätes	11
TRAININGSDURCHFÜHRUNG	12
Vorbereitung	12
Programmauswahl	13
EMG-Einstellung	13
Ablauf der Übungen	13
Das EMG-Biofeedback-Training	14
Beenden des Trainings	14
WARTUNG	15
FEHLERSUCHE	17
TECHNISCHE DATEN	19
ERWEITERTE INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE UND THERAPEUTEN	20
Zeiten	20
Extras	21
Statistik	21
WERKSSEITIGE EINSTELLUNGEN	23
GEWÄHRLEISTUNG	28

Vorwort

Liebe Patientin, lieber Patient,
Inkontinenz ist ein weit verbreitetes Leiden. Es kommt zum unfreiwilligen, unkontrollierten Harn- oder Stuhl- abgang. Unser Inkontinenz-Therapiegerät hilft Ihnen bei der Heilung.

Krankheit und Ursachen

Inkontinenz ist nicht nur altersbedingt. Nach Schätzungen leiden über 5% der 20- bis 60-jährigen Frauen daran. Frauen sind wegen ihrer Anatomie und infolge von Geburten weitaus 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 Belastungen wie Niesen, Husten, Treppensteigen oder Sport zum unwillkürlichen Urinabgang. Risikofaktoren sind Übergewicht, Bindegewebeschwäche, Rauchen, chronische Bronchitis oder schwere Belastung.

Außerdem gibt es die Krankheitsbilder Drang-, Reflex-, Überlauf- und extraurethrale Inkontinenz.

Die Ursachen für die Inkontinenzleiden können sehr vielschichtig sein:

- Muskelschwäche 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 bringt Nebenwirkungen mit sich und führt nicht bei allen Inkontinenzformen zum Erfolg. Eine Alternative ist das EMG-Biofeedback-Training mit unserem Inkontinenz-Therapiegerät.

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, Beckenbodenübungen und EMG-Biofeedback-Training kann im Einzelfall sinnvoll sein.

Das aktive Training hat zum Ziel, die Kontraktionsintensität der Beckenbodenmuskulatur bzw. des Schließmuskels, die Ausdauer und/oder das Koordinationsvermögen zu steigern.

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

Wir wünschen Ihnen mit unserem Inkontinenz-Therapiegerät eine baldige und nachhaltige Gesundheit.

Das Therapiegerät verfügt über zwei feste Therapieprogramme. Mittels eines PCs und der dazugehörigen Software können alle Messergebnisse dokumentiert, gedruckt und archiviert werden. Gleichzeitig besteht die Möglichkeit, die Behandlungsparameter anzupassen.

Bei Vorliegen folgender Indikationen ist der Einsatz des Therapiegerätes pelvimax CONTROL sinnvoll:

- Stressinkontinenz
- Stuhlinkontinenz
- Detrusor-Sphinkter-Dyskoordination
- Obstipation

Wir wünschen einen baldigen und nachhaltigen Therapieerfolg!

Lieferumfang

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

- 1 Therapiegerät Pelvimax CONTROL
- 1 Pack Mignonbatterien (2 Stück)
- 1 Gebrauchsanweisung

Optional

- EMG-Oberflächenelektroden
- Vaginalsensor
- Rektalsensor
- Ableitkabel K1 mit 2 mm Anschluss-Stiften
- Software zum Programmieren und Auswerten der Übungsdaten (PTA-Software)
- 1 Flasche Kontaktgel
- USB Anschlusskabel (PTA-USB-Kabel)
- 2 NiMH Akkus 2500 mAh + 1 externes Ladegerät



Alle Elektroden/Sensoren sind für den alleinigen Gebrauch durch nur einen Patienten bestimmt! Sie dürfen ausschließlich durch ein und denselben Patienten genutzt werden.

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

Wichtige Hinweise

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Pelvimax CONTROL dient ausschließlich der Behandlung von Stuhl- oder Harninkontinenz bzw. dem kontrollierten Training der Beckenboden-/Schließmuskelaktivität mittels der EMG-Biofeedback-Methode. Lesen Sie sich vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung vollständig durch.

Das Gerät darf nur mit dem vom Hersteller zugelassenen Zubehör verwendet werden.

Jede darüber hinausgehende Verwendung ist nicht zulässig.

Gegenindikationen

Das Gerät nicht gleichzeitig an ein chirurgisches Gerät mit hoher Frequenz anschließen. Es kann zu Verbrennungen der Haut an den Kontaktstellen zum Sensor kommen.

Gerät nur verwenden, wenn die sichere Anwendung gewährleistet ist.

Das Inkontinenz-Therapiegerät nicht in der Nähe von therapeutischen Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten benutzen.

Die Behandlung nicht auf offener, entzündeter Haut bzw. Schleimhaut durchführen. Nicht während der Schwangerschaft oder der Menstruation anwenden.

Das Gerät darf nicht in der Gegenwart brennbarer Gase, explosionsgefährdeter Stoffe oder im Wasser betrieben werden.



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.

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

Bei Allergien gegenüber Polymerschäumen und Silber ist vor dem ersten Training der Arzt zu informieren.

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

Funktionsweise und Aufbau

Das Pelvimax CONTROL ist ein EMG-Biofeedback-Therapiegerät. Es wird für das kontrollierte Training der Beckenbodenmuskulatur und/oder zum Sphinktertraining eingesetzt.

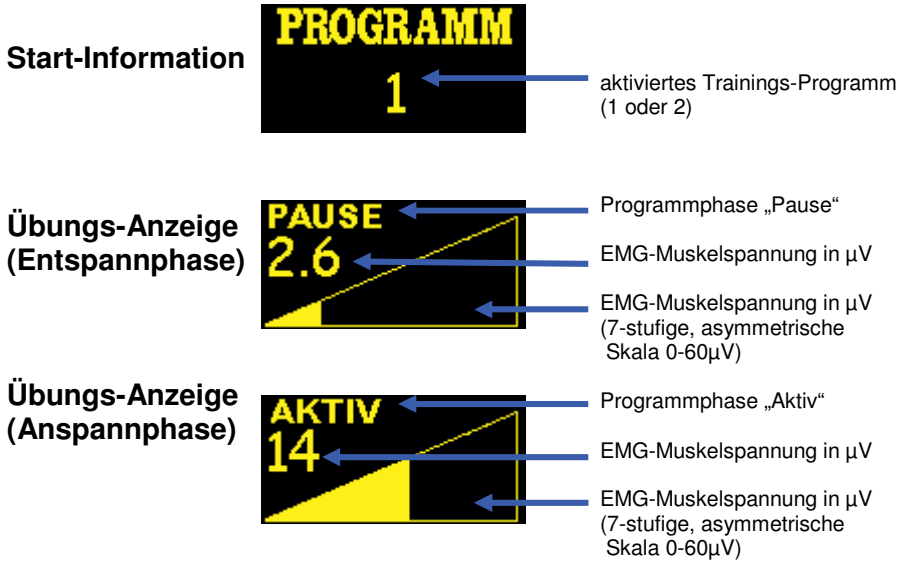
EMG-Biofeedback

Das EMG-Biofeedback-Training ist ein aktives Training. Es ermöglicht die Kontrolle der eigenen Muskelaktivitäten. Dadurch kann man lernen, die eigenen Körperfunktionen bewusst wahrzunehmen und diese gezielt zu beeinflussen (Biofeedback).

Zu diesem Zweck wird ein Vaginalsensor (Frauen) oder ein Rektalsensor (Männer oder Frauen) im Bereich des Beckenbodens bzw. des Anus platziert. Die Verwendung von Oberflächenelektroden ist ebenfalls möglich. Das Inkontinenz-Therapiegerät gibt vor, in welchen Abständen die Beckenbodenmuskulatur bzw. der Schließmuskel angespannt oder entspannt werden sollen.

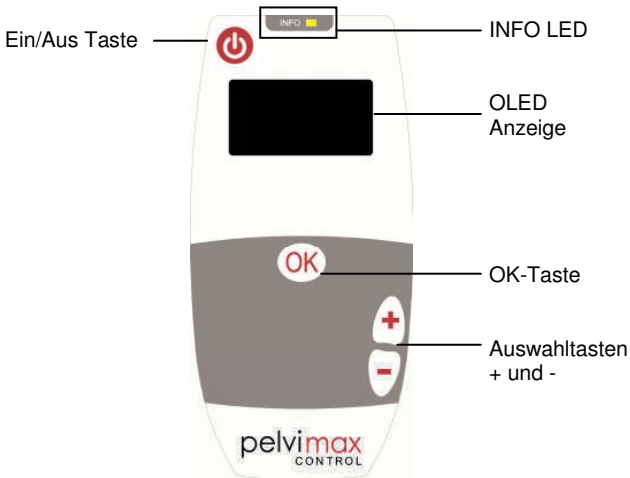
Das Gerät erfasst die Muskelaktivität. Eine Anzeige visualisiert die Aktivität der Muskeln und zeigt somit an, ob die betreffende Muskulatur in ausreichender Weise angespannt oder entspannt wird. Die Anspann- und Entspanndauer werden vom Therapiegerät vorgegeben. In der Phase „AKTIV“ soll die Muskulatur angespannt werden. In der Phase „PAUSE“ wird entspannt.

Aufbau der Anzeige

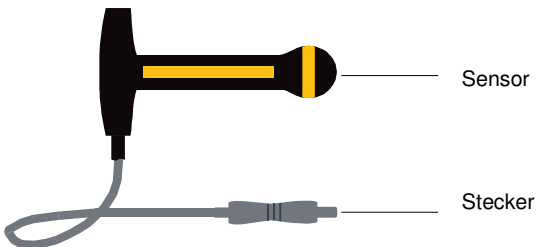


Aufbau des Therapiegerätes

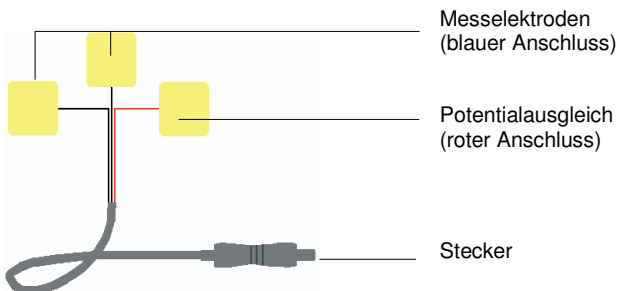
Frontansicht



Stirnseite



Rektalsensor oder Vaginalsensor



Elektroden mit Kabel

Trainingsdurchführung

Vorbereitung

Achten Sie darauf, dass das Training nicht in unmittelbarer Nähe von Fernsehgeräten, Lautsprechern, Leuchtstofflampen o.ä. stattfindet. Da das Pelvimax CONTROL mit einer hochempfindlichen Messelektronik ausgestattet ist, könnten starke elektromagnetische Felder Messfehler verursachen.

Nehmen Sie die vom Arzt, Fachtherapeut oder Medizinprodukteberater empfohlene bequeme Haltung ein. In Abhängigkeit davon, ob der Arzt Elektroden oder einen Sensor zur Messung verordnet 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 sollen. 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 Buchse *Sensor* am Gerät
- Verbinden Sie die Elektrodenstecker mit den Elektroden

Vorbereitung bei Verwendung eines Sensors

- Vaginalsensor (Frau) oder Rektalsensor (Mann oder Frau) mit ein wenig Kontaktgel benetzen und einführen
- Verbinden Sie den Stecker des Verbindungskabels mit der Buchse *Sensor* am Gerät

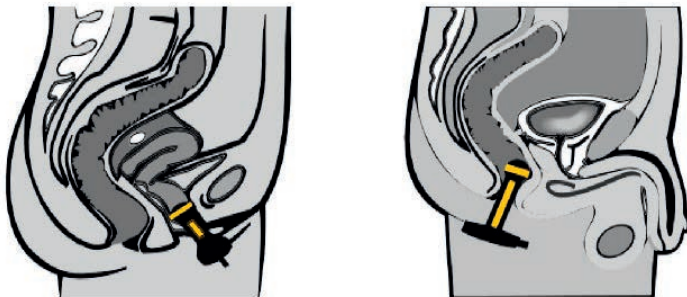


Abbildung 1 Positionen Vaginal- und Rektalsensor

Start der Übungen

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

- Schalten Sie das Gerät mit der *Ein/Aus*-Taste ein

Programmanzeige

Nach dem Einschalten des Gerätes erscheint im Display für 4s das voreingestellte Behandlungsprogramm (Programm 1 oder Programm 2).

PROGRAMM

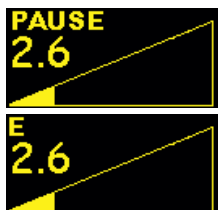
1

EMG-Bereich

Das pelvimax CONTROL verfügt über eine vollautomatische EMG-Bereichseinstellung. Es sind keinerlei Einstellungen durch den Patienten vorzunehmen. Sie können sich somit voll auf das Training konzentrieren.

Das EMG-Biofeedback-Training

- Führen Sie die in den Abschnitten **Vorbereitung**, **Vorbereitung bei Verwendung von Elektroden** oder **Vorbereitung bei Verwendung eines Sensors** sowie **Start der Übung** beschriebenen Schritte aus.
- Das Therapiegerät gibt die Kommandos PAUSE und AKTIV abwechselnd vor.
- Die Phasen werden durch Schriftzeichen vorgegeben (siehe *Übungs-Anzeige*).
- Die Dauer der aktuellen Phase kann von den eingeblendeten Phasen-Kommandos abgeleitet werden. Diese werden während der Trainingsphase in Richtung des linken Anzeigerandes verschoben. Der Wechsel zwischen AKTIV und PAUSE erfolgt, wenn die vorangegangene Phase vollständig ausgeblendet ist.
- Entsprechend der aktuellen Trainings-Anweisung soll die Muskulatur angespannt oder lockergelassen werden.



Das Training richtet sich nach der Empfehlung Ihres Arztes oder Therapeuten.

Konzentrieren Sie sich während des gesamten Trainings auf die entsprechende Muskulatur und halten Sie diese in der PAUSE-Phase locker und entspannt.

Beenden des Trainings

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

Wartung

Reinigen des optionalen 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 optionalen 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.

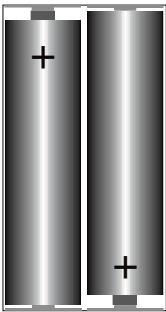
Therapiegerät nie unter fließendem Wasser reinigen.



Wechsel der Batterien

Die Batterien des Ihnen zur Verfügung stehenden Therapiegerätes haben eine Betriebsdauer von ca. 10 Stunden (durchschnittliche Nutzung). Wenn die Batterien erschöpft sind, erklingt ein Warnton (eine Sekunde), die INFO-LED blinkt 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 schaltet sich also von alleine aus. Das ständige Nachladen nach jeder Übung schädigt die Akkus, so dass diese dann ausgetauscht werden müssen.

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
	Sensorkabel defekt	Gerät nicht benutzen; Fachhändler oder Hersteller informieren
Übersteuertes EMG-Signal (Vollausschlag)	Kein EMG-Signal – siehe oben	Siehe oben
	Sensorkabel defekt	Gerät nicht benutzen; Fachhändler oder Hersteller informieren
	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

Fehler	Ursache	Abhilfe
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

Technische Daten

Anzeige

Die OLED Anzeige besitzt eine Auflösung von 128*64 Bildpunkten (128 Bildpunkte für EMG-Skala). Die Anzeige besitzt einen sehr hohen Kontrast, eine kurze Reaktionszeit und eine geringe Stromaufnahme.

OLEDs unterliegen einem natürlichen Alterungsprozess. Dieser Prozess ist technisch bedingt und nicht vom Hersteller des Produktes zu verantworten.

Anschlüsse

Eine dreipolige Anschlussbuchse an der Geräterückseite zum Anschluss des Elektrodenkabels bzw. des Sensors. Vierpolige Buchse zum Anschluss an den PC über ein USB Verbindungskabel (5000V geprüft; optisch entkoppelt).

Betriebsarten

- EMG-Biofeedback-Training (zeitgesteuert)

EMG-Spannungsmessbereiche

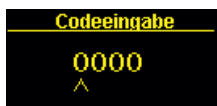
- 0 - 60 μ V mit einer Auflösung von 0,032 μ V .. 1,9 μ V
- optische Anzeige
- Einstellung des EMG-Bereichs kann manuell vorgenommen werden

Zeitgeber

- Anspannzeit: 0..255s
- Entspannzeit: 1..255s
- Übungsdauer: 5min...60min und Dauerbetrieb

Erweiterte Informationen nur für Ärzte und Therapeuten

Das Pelvimax CONTROL verfügt über zahlreiche Einstellmöglichkeiten, welche eine optimale und individuelle Therapiegestaltung zulassen. Das Kernstück dieser Funktionalität bildet das Hauptmenü. Es startet, indem während der Einblendung der Programmnummer die OK-Taste gedrückt gehalten wird.



- Geben Sie den Zugangscode über die Auswahl-tasten + und - ein. Richtige Eingaben mit der OK-Taste bestätigen.
- Sie finden den Code 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 Sie den Startvorgang.

Das Menü gliedert sich in 3 Hauptbereiche:

1. Zeiten
2. Extras
3. Statistik

Alle Eingaben erfolgen über die Auswahl-tasten + und -. Werden die Auswahl-tasten dauerhaft betätigt, dann erfolgt die automatische Erhöhung oder Verringerung des gewählten Parameters. Richtige Eingaben mit der OK-Taste bestätigen.

Zeiten



Hier stellen Sie alle Parameter ein, die für die Therapie wichtig sind, so z.B. die Entspann- und Anspannzeiten mit denen der Patient trainieren soll. Weiterhin lässt sich die Übungsdauer festlegen.

Die Entspann- und Anspannzeiten können für jedes Programm separat eingestellt werden. Die Übungsdauer legt das automatische Ende der Übungen fest und ist für beide Übungsprogramme gleich.



Beträgt die Dauer der Anspannzeit 0s, so wird beim Training die Entspannphase ausgeblendet (Dauerentspannung).



Extras

Im Menü Extras können der Kontrast der OLED-Anzeige, die Glättung der angezeigten Messwerte und die Signalton-Ausgabe eingestellt werden.



Standardmäßig ist der Kontrast des Displays auf 0% Kontrasterhöhung eingestellt. Dieser Wert ist für die OLED-Anzeige optimal. Die Einstellung sollte nicht verändert werden. Höhere Kontrasteinstellungen können zur vorzeitigen Alterung des Displays oder zum Totalausfall der Anzeige führen.



Die EMG-Messwerte können stark schwanken. Dies führt zu sprunghaften Anzeigewerten. Das Menü *Glättung* dient zur Einstellung eines Dämpfungsfaktors. Ein Glättungsfaktor von „1“ bedeutet, dass die Messwerte nicht geglättet werden. Bei höheren Werten (max. 5) wird nach dem Prinzip des gleitenden Durchschnitts der aktuelle Anzeigewert berechnet.



Der Menüpunkt *Tonausgabe* dient zum An- oder Abschalten der akustischen Signale.



Statistik

Der Menüpunkt Statistik ermöglicht die Anzeige der statistischen Parameter jeder einzelnen Übung. Eine Zusammenfassung der Gesamtstatistik kann ebenfalls abgerufen werden.



Die Statistik der einzelnen Übungen beinhaltet die folgenden Informationen:

```
UEBUNG - 005/005
DATUM   : 27.6.2011
UHRZEIT : 09:35:05
DAUER   : 01 min
SEITSP. : 0.71 uU
ANSP.   : 0.75 uU
```

- Nummer der aktuellen Übung und Gesamtzahl der Übungen
- Übungsdatum
- Übungsuhrzeit
- Übungsdauer
- Höhe des durchschnittlichen EMG während der Entspannphase
- Höhe des durchschnittlichen EMG während der Anspannphase

Die Gesamtstatistik erscheint nach der Statistik der letzten Übung oder durch Betätigung der Auswahl-Taste „-“ bei Einblendung der Statistik der ersten Übung.

```
ZUSAMMENFASSUNG
ANZAHL : 5
DAUER  : 1 min
THERAPIETAGE: 1
```

Die Gesamtstatistik umfasst einen Überblick zu den folgenden Parametern:

- Anzahl der Übungen
- durchschnittliche Dauer der Übungen
- Anzahl der Therapietage

Die Patientencompliance kann am pelvimax CONTROL schnell kontrolliert werden. Wird die Auswahl-Taste „-“ betätigt und das Gerät eingeschaltet, so erscheint ein Informationsfenster. Dieses beinhaltet die folgenden Informationen:

- Firmware-Version
- Seriennummer des Therapiegerätes
- Speicherbelegung in Prozent
- Anzahl der Übungen
- Anzahl der Therapietage
- durchschnittliche Dauer der Übungen

Werkseitige Einstellungen

	Programm 1	Programm 2
Aktivzeit [s]	8	4
Pausenzeit [s]	11	11
Behandlungszeit [min]	10	10

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

- 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

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 können in der Form einer Statistik gespeichert und am Therapiegerät abgerufen werden. Dies ermöglicht die schnelle Kontrolle der Übungsdaten sowie die gezielte Anpassung der Trainingsparameter. Insgesamt können 190 Übungen gespeichert werden.

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

Entsorgung Batterien und Akkumulatoren



Hinweise gemäß § 18 Batteriegesetz (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 Batteriegesetzes 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.

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 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

Telefon: 0 23 62 / 9 99 62-0 · Telefax: 0 23 62 / 9 99 62-22

E-Mail: info@bosana.de

www.bosana.de