

Gebrauchsanweisung

Contiva+



Vertrieb durch

BOSANA

MEDIZINTECHNIK GMBH

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Lieferumfang	5
Wichtige Hinweise	7
Bestimmungsgemäße Verwendung	7
Gegenindikationen	7
Vorsichtsmaßnahmen	8
Funktionsweise und Aufbau	9
EMG-Biofeedback	9
Elektrostimulations-Therapie	10
Kombinationstraining	10
EMG-abhängige Elektrostimulation	10
Aufbau des Therapiegerätes	11
Trainingsdurchführung	12
Vorbereitung	12
Vorbereitung bei Verwendung von Elektroden	13
Vorbereitung bei Verwendung eines Sensors	13
Ablauf der Übungen	16
Das EMG-Biofeedback-Training	16
Das Elektrostimulations-Training	17
Das Kombinierte Training (Biofeedback+Elektrostimulation)	18
Die EMG-abhängige Elektrostimulation (Triggerung)	20
Allgemeine Übungen	22
Wartung	23
Fehlersuche	26
Erweiterte Informationen für den Arzt oder Therapeuten	28
Therapieeinstellungen	30
Patientenverwaltung	34
Übungsdaten	35
Systemeinstellungen	38
Technische Daten	42
Anwendungsempfehlungen	46
Gewährleistung	48

7. Auflage, Juni 2013

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-

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.

*Etwa sieben
Millionen
Betroffene gibt es
in Deutschland*

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 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:

*80% der
Betroffenen leiden
an Belastungs-
oder/und
Dranginkontinenz*

- 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.

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

Therapiemöglichkeiten

Inkontinenz ist in vielen Fällen heilbar. Die medikamentöse Behandlung bringt Nebenwirkungen mit sich und führt nicht bei allen Inkontinenzformen zum Erfolg. Eine Alternative sind das EMG-Biofeedback-Training und die Elektrostimulation 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, Elektrostimulation und EMG-Biofeedback-Training kann im Einzelfall sinnvoll sein.

Im Verlaufe des Trainings erhöht sich durch Ihr aktives Training die Kontraktionsintensität und somit die Kontraktionskraft der Beckenbodenmuskulatur. Sie erlangen die Fähigkeit, den Schließmuskel bewusst zu kontrollieren, zurück. Die Inkontinenzsymptome verschwinden.

*Zehn Wochen lang
2-3 x täglich 10-15
Minuten trainieren*

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

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

Lieferumfang

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

- Inkontinenz-Therapiegerät Contiva+
- 1 Einpatienten-Sensor (Ausführung unter Optional)
- 1 Ladegerät (LG PTA)
- 1 Flasche Kontaktgel
- Gebrauchsanweisung

Optional

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

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. Weitere Typen sind auf Anfrage lieferbar.

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)

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

Weitere Typen sind auf Anfrage lieferbar.

Alle zum Lieferumfang gehörenden sowie die optionalen Teile sind bei der Vertriebsfirma erhältlich.

BOSANA Medizintechnik GmbH
Kappusstiege 13
46282 Dorsten
Tel.: [+49] (0) 2362 / 99 62 -0
Fax: [+49] (0) 2362 / 99 62 -22
www.bosana.de
info@bosana.de

Wichtige Hinweise

Bestimmungsgemäße Verwendung

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



Gegenindikationen

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!

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

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.

Über die Auswirkungen der Elektrostimulation auf eine bestehende Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

Haben Sie eine Allergie gegenüber dem Kunststoff Acryl oder den Metallen Gold oder Silber, 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

Mit dem Inkontinenz-Therapiegerät führen Sie ein kontrolliertes Training der Beckenbodenmuskulatur nach der Biofeedback-Methode durch.

Biofeedback - bewußte Wahrnehmung körperlicher Funktionen

Vier Therapiemethoden sind durchführbar:

- das EMG-Biofeedback-Training
- die Elektrostimulation
- eine Kombination aus Biofeedback und Elektrostimulation
- die auf Biofeedback basierende getriggerte Elektrostimulation

EMG-Biofeedback

EMG-Biofeedback ist ein aktives Training, bei dem Sie durch bewusste Wahrnehmung Ihrer Muskelaktivitäten diese trainieren und verändern können. Sie lernen, falsch ablaufende Körperfunktionen durch Rückkopplung zu korrigieren (Biofeedback).

Im Gerät wird Biofeedback mit „BF“ abgekürzt

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 anspannen und entspannen sollen.

Sie spannen mit eigenem Willen Ihre Beckenbodenmuskulatur an

Der Sensor misst Ihre Muskelaktivität. Die Anzeigen auf dem Bildschirm visualisieren dabei die Aktivität der Muskeln und zeigen damit an, ob Sie die Beckenbodenmuskulatur in ausreichender Weise anspannen und entspannen. Zur Ihrer Motivation können zusätzlich grafische Animationen eingeblendet werden.

Ihre Beckenbodenmuskulatur wird stimuliert

Elektrostimulations-Therapie

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

Im Gerät wird Elektrostimulation mit „ES“ abgekürzt

Zu diesem Zweck führen Sie den Sensor rektal oder vaginal (bei Frauen) ein. Es fließt ein Elektrostimulationsstrom, der Ihre Beckenbodenmuskulatur zur Kontraktion anregt. Diese Kontraktion spüren Sie als leichtes Kribbeln. Das Training ist dabei in zwei Phasen eingeteilt: In der Stromphase wird der fließende Strom angezeigt, in der Entspannungsphase die Muskelaktivität.

Im Gerät wird das Kombinationstraining mit „BF+ES“ abgekürzt.

Kombinationstraining

Die Wirkungen des aktiven EMG-Biofeedback-Trainings und der passiven Elektrostimulation werden optimal in der kombinierten Therapie beider Methoden genutzt. Im zeitlich vorgegebenen Trainingsprogramm wird zunächst die betreffende Muskelgruppe durch eine Stimulation angeregt, um sie neural zu erfassen. Nach einer Pause soll nun der gleiche Muskel willentlich aktiv kontrahiert werden. Im Verlauf des Trainings erhöht sich durch Ihre aktive Teilnahme die erzielbare Intensität und somit die Kontraktionskraft der Muskulatur.

Im Gerät wird die EMG-abhängige Elektrostimulation mit „Trigger“ abgekürzt

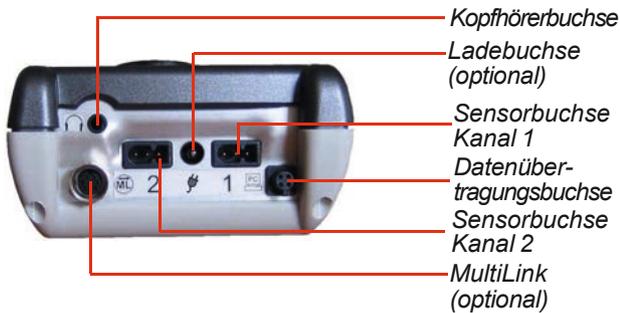
EMG-abhängige Elektrostimulation

Bei diesem Training wird im Gegensatz zu den oben genannten Betriebsarten die Stimulation nicht von einem Zeitgeber gesteuert, sondern von der eigenen Muskelkontraktion, auch wenn diese nur sehr schwach ist. Der Stimulationsstrom wirkt also unterstützend, um eine bewusste Bewegung oder Muskelkontraktion kraftvoller auszuführen. In Anlehnung an den englischen Fachbegriff Trigger, wird diese Betriebsart auch EMG-getriggerte Elektrostimulation genannt.

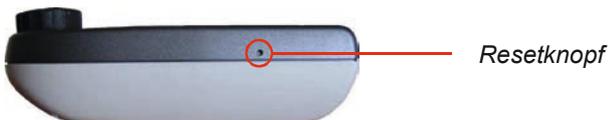
Aufbau des Therapiegerätes



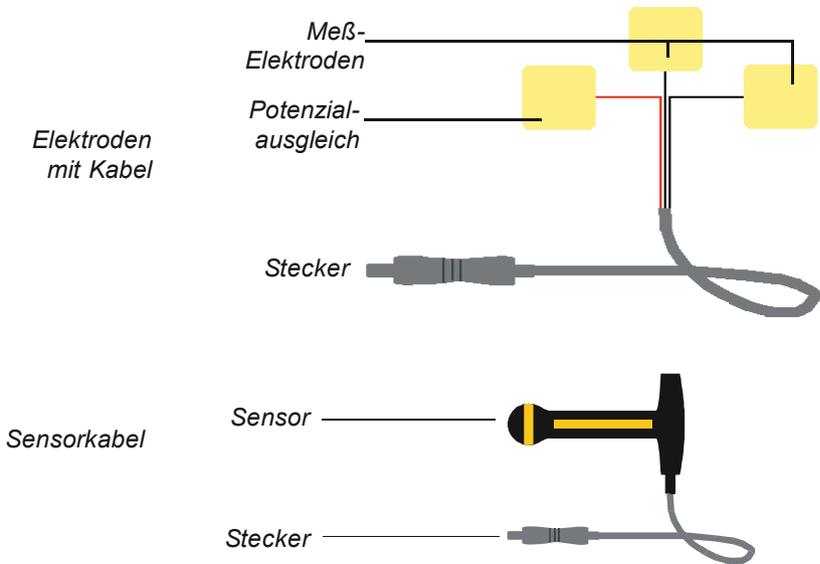
Frontansicht



Stirnseite



Seitenansicht



Trainingsdurchführung

Vorbereitung

Suchen Sie zur Trainingsdurchführung einen Platz auf, der sich nicht in unmittelbarer Nähe von Fernsehgeräten, Lautsprechern, Leuchtstofflampen o.ä. befindet. Das Contiva+ ist mit einer hochempfindlichen Messelektronik ausgestattet. Starke äußere elektromagnetische Felder könnten trotz Abschirmung Messfehler verursachen.

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

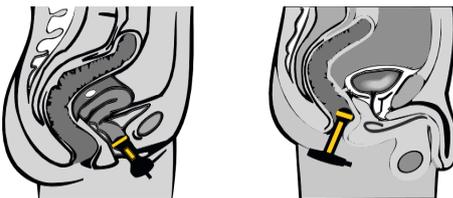
- Reinigen Sie gründlich die Haut an den Stellen, an denen Sie die Elektroden platzieren. Die Hautbereiche müssen vollkommen trocken und von Haaren befreit sein. Verwenden Sie Kontaktgel zur Verringerung des Hautübergangswiderstandes und um eine gute Haftung der Elektroden zu gewährleisten
- Verbinden 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



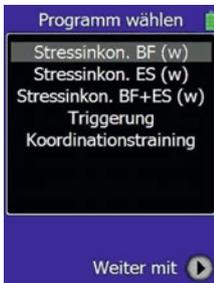
Elektrode des roten Kabels auf dem Oberschenkel anbringen, die Elektroden an den beiden schwarzen Kabeln am Schambein und Steißbein anbringen

Vorbereitung bei Verwendung eines Sensors

- Sensor vaginal (Frau) oder rektal (Mann/Frau) 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

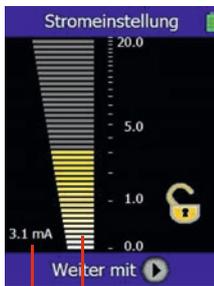


Sensor rektal bzw. vaginal einführen



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



Fließender Strom
in mA und in grafi-
scher Form



Stromeinstellung

Sie gelangen in das Menü Stromeinstellung, wenn Sie ein Programm mit Strom (ES, BF+ES, Triggerung) gewählt haben.

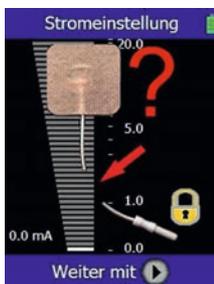
Der Effektivstrom wird zum einen numerisch, zum anderen auf einer logarithmisch skalierten Anzeige dargestellt.

Schloss ist offen:

Mit Hilfe des *Drehschalters* können Sie die Stromstärke einstellen. Das Empfinden sollte nicht schmerzhaft sein.

Schloss ist geschlossen:

Drehen Sie den *Drehschalter* entgegen dem Uhrzeigersinn. Das Schloss öffnet sich und Sie verfahren wie oben beschrieben.



Erhöht sich die Stromstärke trotz eines offenen Schlosses nicht, kontrollieren Sie den Kontakt der Elektroden. Das Gerät weist Sie mit einer Animation darauf hin.

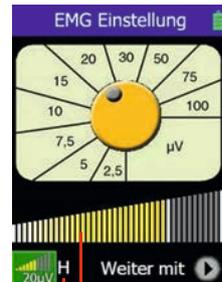
Das Empfinden des Stromes ist stark abhängig von der eingestellten Frequenz.

Die Stromeinstellung entfällt, wenn Ihr Arzt einen festen Stromwert vorgegeben hat. Sie können aber dennoch während der Übung den Strom verringern oder erhöhen.

EMG-Einstellung

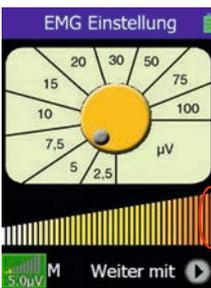
Je nachdem welchen EMG-Modus Ihr Arzt gewählt hat, (Sie erkennen diesen an dem M, H oder A in der linken unteren Ecke) verfahren Sie bitte folgendermaßen:

- 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.

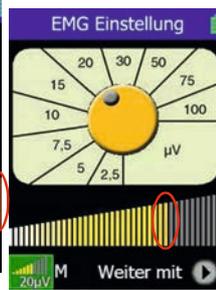


EMG-Skala
EMG-Modus
EMG-Bereich

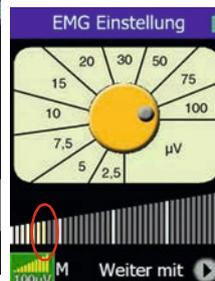
Die nachfolgende Abbildung zeigt wie der EMG-Bereich eingestellt werden sollte.



falsch- EMG ist übersteuert



richtig- bei maximaler Anspannung im oberen Bereich



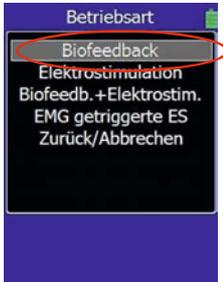
falsch- EMG ist zu grob eingestellt

Ablauf der Übungen

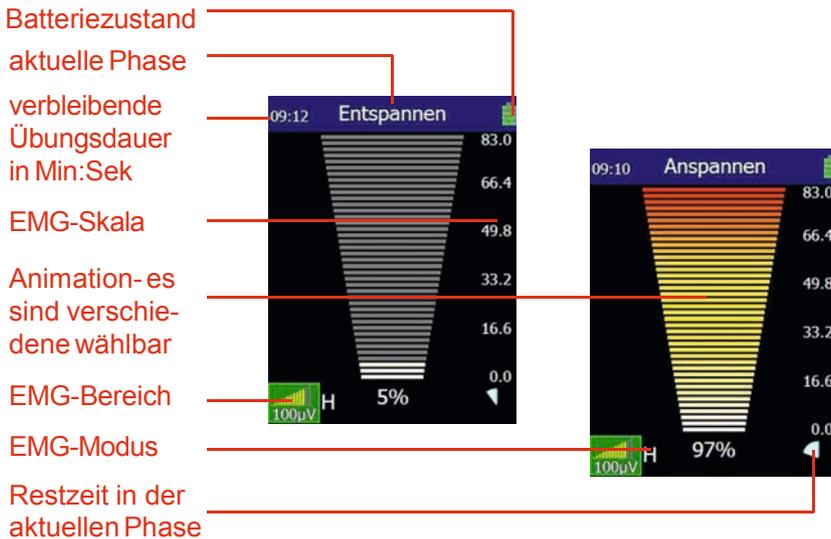
Nachdem Sie alle notwendigen Vorbereitungen getroffen haben, führen Sie das eigentliche Training durch.

Das EMG-Biofeedback-Training

- Führen Sie die in den Abschnitten **Vorbereitung**, **Programmauswahl** und **EMG-Einstellung** beschriebenen Schritte aus
- Folgen Sie den Vorgaben der Stimme, indem Sie Ihre Muskulatur *Entspannen* und *Anspannen*. Die zwei Phasen wechseln einander ab. Sie sehen zusätzlich auf dem Bildschirm eine Animation ihrer Muskelaktivität.

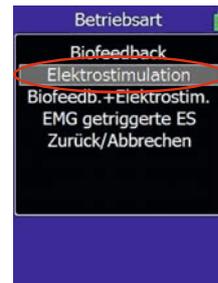


Das Training richtet sich nach der Empfehlung Ihres Arztes oder Therapeuten. Üben Sie 2-3 mal täglich zwischen 10 und 15 Minuten.



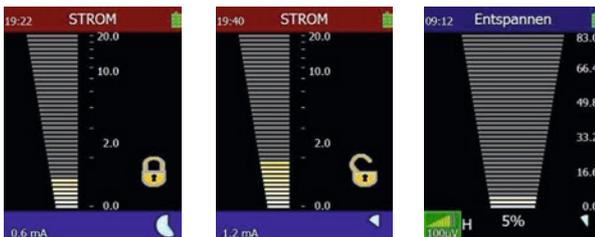
Das Elektrostimulations-Training

- Führen Sie die in den Abschnitten **Vorbereitung**, **Programmauswahl**, **Stromeinstellung** und **EMG-Einstellung** beschriebenen Schritte aus
- Folgen Sie den Vorgaben der Stimme, indem Sie Ihre Muskulatur *Entspannen*.
- Die Elektrostimulation erfolgt nach der Anweisung „Achtung Strom“. Ihre Muskulatur wird durch Strom zur Kontraktion gebracht.



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

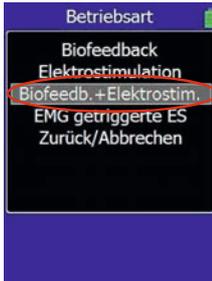
Sie können jederzeit den Strom verringern oder erhöhen. Um den Strom zu erhöhen, müssen Sie zunächst den *Drehschalter* gegen den Uhrzeigersinn, also nach unten drehen. Wenn das Schloss offen ist, können Sie den Strom erhöhen.



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

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

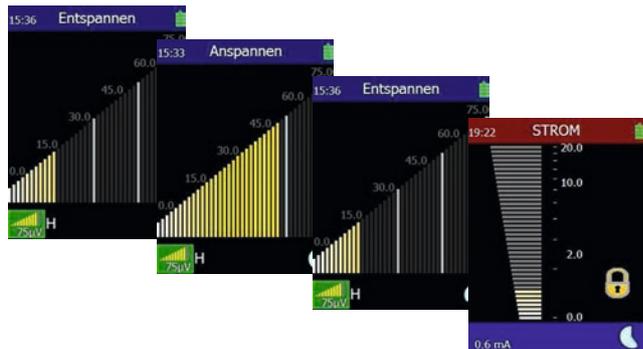
Das Kombinierte Training (Biofeedback+Elektrostimulation)



- Führen Sie die in den Abschnitten **Vorbereitung**, **Programmauswahl**, **Stromeinstellung** und **EMG-Einstellung** beschriebenen Schritte aus.
- Folgen Sie den Vorgaben der Stimme, indem Sie Ihre Muskulatur *Entspannen*, *Anspannen* und wieder *Entspannen*.
- Die Elektrostimulation erfolgt nach der Anweisung „Das Gerät schaltet nun den Strom ein“.

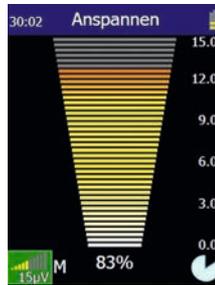
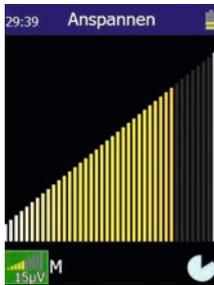
Die vier Phasen *Entspannen*, *Anspannen*, *Entspannen* und *Elektrostimulation* wiederholen sich .

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

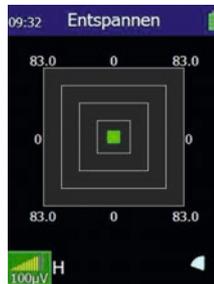
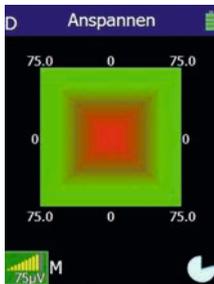


Falls Ihnen eine Animation nicht gefällt, haben Sie die Möglichkeit zwischen verschiedenen Animationen zu wählen. Drücken Sie dazu während der Anspann- oder Entspannphase die *Weiter* Taste. Es stehen fünf weitere Diagramme zur Auswahl.

Die beiden Skalen zeigen jeweils den momentanen EMG-Wert an.

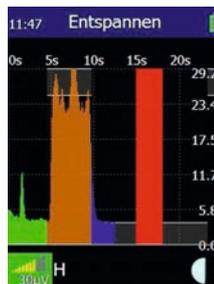


Das Quadrat stellt in Abhängigkeit von der Phase die momentane EMG-Spannung dar. Achten Sie darauf stets im grünen Bereich zu bleiben.

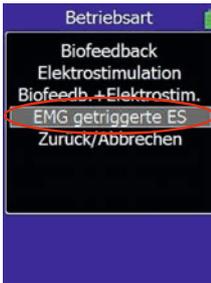


Alternativ können Sie auch die Darstellung einer sich öffnenden und schließenden Blume nutzen.

Im Unterschied zu den vorigen Anzeigen, werden bei der letzten Visualisierungsmöglichkeit nicht nur der Momentanwert, sondern auch die Vorgabewerte und ein Teil des schon absolvierten Trainings angezeigt. Blau und grün symbolisieren *Entspannen*, braun *Anspannen* und rot symbolisiert die Stromphase.



Die EMG-abhängige Elektrostimulation (Triggerung)



- Führen Sie die in den Abschnitten **Vorbereitung**, **Programmauswahl**, **Stromeinstellung** und **EMG-Einstellung** beschriebenen Schritte aus.
- Folgen Sie den Vorgaben der Stimme, indem Sie Ihre Muskulatur *Entspannen* und *Anspannen*.
- Wenn Sie beim Anspannen die grüne waagerechte Linie mit der EMG-Anzeige überschreiten, erfolgt der Hinweis: „Das Gerät schaltet nun den Strom ein“. Ihre Muskulatur wird durch Strom zur Kontraktion gebracht.

Die drei Phasen *Entspannen*, *Anspannen* und *Stimulation* wechseln einander ab.

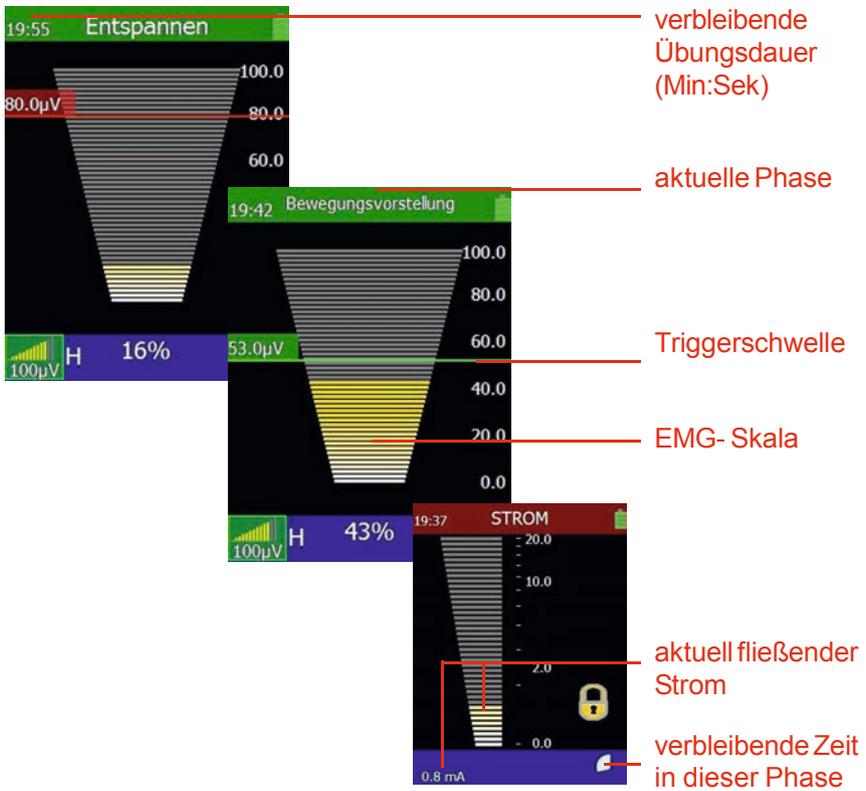
Sie können jederzeit den Strom verringern oder erhöhen. Um den Strom zu erhöhen, müssen Sie zunächst den *Drehschalter* gegen den Uhrzeigersinn, also nach unten drehen. Wenn das Schloss geöffnet ist, können Sie den Strom erhöhen.

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

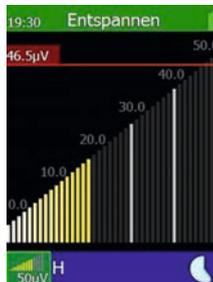
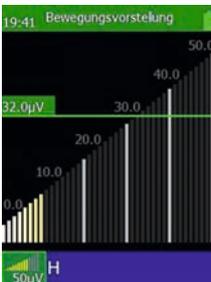
Stellen Sie sich in der dritten Phase vor, wie sich die erkrankte Muskulatur anspannt.

Wenn Sie es schaffen auf der EMG-Skala einen Ausschlag zu erreichen, der über die grüne Linie geht, wird der Strom eingeschaltet. Sollten Sie es nicht aktiv schaffen, die Schwelle zu überschreiten, kommt Ihnen die grüne Schwelle entgegen.

Wenn dann der Strom eingeschaltet wird, merken Sie sich den Muskel, der dabei angespannt wird. Bei der nächsten Bewegungsvorstellungphase versuchen Sie diesen dann anzuspannen.



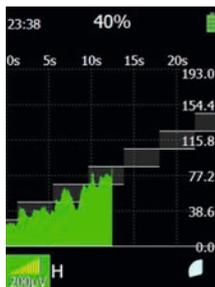
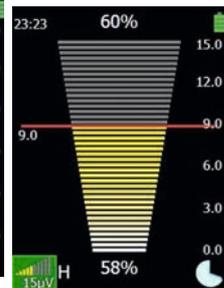
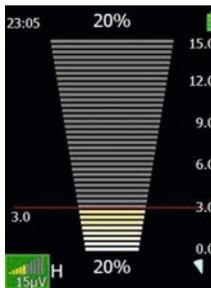
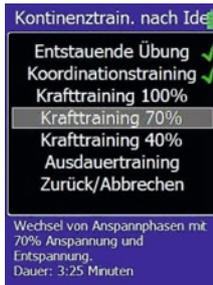
Alternativ können Sie während der Übung durch drücken der *Weiter* Taste folgende Animationen wählen.



Allgemeine Übungen

Zusätzlich zum indikationsbezogenen Training, stellt das Contiva+ Übungen zur Verbesserung der Ausdauer, Kraft und Koordination der Muskulatur bereit. Die Übungsdauer und der Übungsverlauf sind fest vorgegeben. Sie sollten versuchen die rote Schwelle exakt zu treffen.

Die Entstauende Übung sollte jedes Training einleiten. Sie dient der Lockerung und Erwärmung der Muskulatur. Das Krafttraining 40% , 70% bzw. 100% steigert die Maximalkraft. Das Ausdauer- und Koordinationstraining verbessern die Ausdauer- bzw. Kontrollfähigkeit der Muskulatur.



Während der Übung können Sie durch drücken der *Weiter* Taste die linke Darstellung nutzen. Dort wird nicht nur der Momentanwert, sondern ein Flächen-diagramm 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 Bereich liegen.

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. Bewahren Sie diese zum Wiedergebrauch wie unter WARTUNG beschrieben auf. Entfernen Sie, falls diese benutzt wurden, die Kopfhörer.

Wartung

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 Sensors

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

Stecker nicht nass machen.



Reinigen des Therapiegerätes

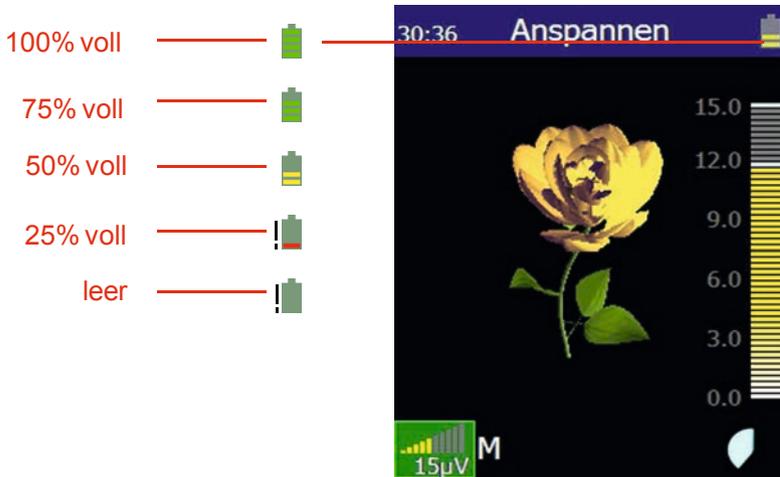
Bei leichter Verschmutzung mit trockenem, scheuermittelfreiem Tuch reinigen.

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

Therapiegerät nie unter fließendem Wasser reinigen. Aufbewahrung im Tragekoffer.

Laden des Gerätes

Das Ihnen zur Verfügung stehende Therapiegerät hat eine Betriebsdauer von ca. 4 Stunden. Im rechten oberen Teil der Anzeige finden Sie den momentanen Ladezustand der fest integrierten Akkus.



Wenn die Anzeige nur noch einen roten Balken zeigt, führen Sie die Übung zu Ende und schalten das Gerät aus. Zum Laden des Gerätes gehen Sie folgendermaßen vor:



- 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 sind die Akkus vollständig aufgeladen. Die *Ladeanzeige* leuchtet grün. Ziehen Sie den Stecker des Ladekabels aus dem Gerät und das Netzteil aus der Steckdose.

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 die Akkus ihre Kapazität verlieren und ausgetauscht werden müssen.

Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, achten Sie darauf, dass die Akkus vollgeladen sind.

Geräte mit einem MultiLink können im Puffermodus betrieben werden, d.h. die Akkus werden weder entladen noch geladen.



Ladebuchse

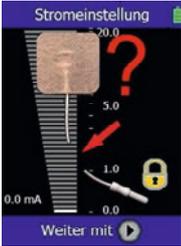
Sicherheitstechnische Kontrolle

Das Contiva+ benötigt konstruktionsbedingt **keine** sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß MedBetriebV. 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“)
	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 nach weniger als 2 Stunden Training 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

Fehler	Ursache	Abhilfe
<p>In der Stromphase erscheint folgende Abbildung</p> 	<p>Stecker des Adapterkabels ist fehlerhaft mit der <i>Sensorbuchse</i> verbunden</p>	<p>Sitz des Steckers in der <i>Sensorbuchse</i> überprüfen</p>
	<p>Unzureichender Hautkontakt da Elektrode teilweise oder ganz abgelöst ist</p>	<p>Neue Elektroden oder Kontaktgel verwenden, bzw. wieder anbringen</p>
	<p>Gerät ist an seiner Leistungsgrenze (hoher Hautwiderstand)</p>	<p>Nutzen Sie Kontaktgel beim anbringen der Elektroden</p>
<p>Ich kann die Stromintensität nicht erhöhen</p>	<p>Das Gerät verfügt über einen Schutzmechanismus, der ein versehentliches Erhöhen des Stromes verhindert</p>	<p>Drehen Sie den <i>Drehschalter</i> zunächst entgegen den Uhrzeigersinn (Schloss öffnet sich), dann im Uhrzeigersinn</p>
<p>In den Übungen fließt kein Strom</p>	<p>Falsche Betriebsart</p>	<p>In der Betriebsart Biofeedback fließt nie Strom</p>
	<p>Die Stromintensität ist zu niedrig eingestellt</p>	<p>Erhöhen Sie die Stromintensität</p>

Erweiterte Informationen für den Arzt oder Therapeuten

Das Contiva+ 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. alle Zeiten oder die Frequenzen, mit denen der Patient trainieren soll. Standardkrankheitsbilder sind vordefiniert. Anhand der Diagnose werden für den Patient die nach heutiger, wissenschaftlicher Kenntnis optimalen Therapieparameter eingestellt.

Patientenverwaltung

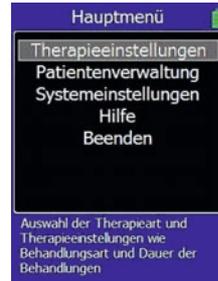
Bis zu 10 verschiedene Patienten mit allen wichtigen Daten können Sie verwalten. Sie wählen den aktiven Patienten aus und alle Übungsdaten werden direkt mit diesem Patienten verknüpft. Zur Dateneingabe dient der *Drehknopf*. Durch das Drehen können Sie den Cursor über dem gewünschten Zeichen positionieren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

Systemeinstellung

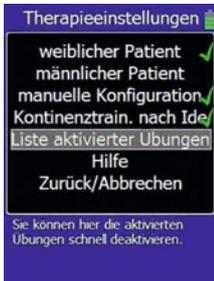
Sie können das Aussehen der Anzeigen sowie die Lautstärke für die Musik und Sprache verändern. Einige spezielle Parameter, wie die Codeabfrage, können aktiviert oder deaktiviert werden.

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.

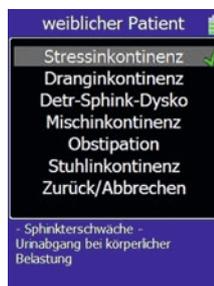


Therapieeinstellungen



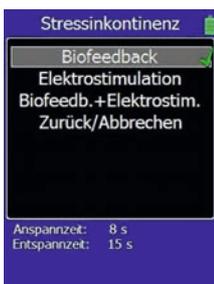
Im Menü *Therapieeinstellungen* stehen umfangreiche Funktionen bereit, mit deren Hilfe Sie für jeden Patienten die passende Therapie auswählen können. Sie haben die Wahl zwischen den Menüpunkten:

- Manuelle Konfiguration
- Diagnoseabhängige Einstellung der Parameter
- Allgemeine Übungen



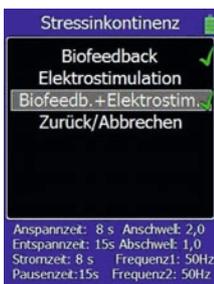
Beispiel *weiblicher Patient*

Hier sind alle auftretenden Diagnosen aufgeführt, die mit dem Contiva+ bei Frauen behandelt werden können. Hinter den einzelnen Punkten, wie z.B. Stressinkontinenz, verbergen sich die nach aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand besten Therapieparameter für die möglichen Betriebsarten. Um individuelle Einstellungen vorzunehmen, nutzen Sie die manuelle Konfiguration.



Beispiel *Stressinkontinenz*

Sie haben die Auswahl zwischen den dafür verfügbaren Betriebsarten. Im unteren Bereich sehen Sie die Parameter, die eingestellt werden. Im dargestellten Fall wäre dies die Betriebsart *Biofeedback*. Da diese Betriebsart ohne Elektrostimulation auskommt, werden auch keine Frequenzen und keine Stromzeit eingestellt. In der Betriebsart *Biofeedback + Elektrostimulation* ändern sich auch die Frequenzen, die Stromzeit und die Pausezeit.



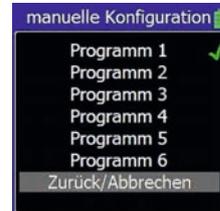
Aktivieren Sie durch Drücken der *Weiter* Taste den Punkt *Biofeedback*. Es erscheint ein grüner Haken. Beim nächsten Start des Gerätes können Sie diese Übung auswählen.

Der Menüpunkt *männl. Patient* ist adäquat zum Punkt *weibl. Patient* aufgebaut. (Abweichungen können sich durch die ständige Weiterentwicklung ergeben)

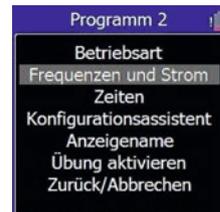
Manuelle Konfiguration

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.

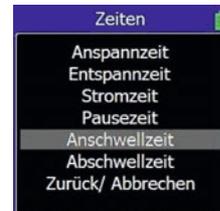
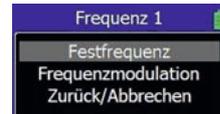
- Wählen Sie die *Betriebsart*, mit welcher der Patient arbeiten soll.
- Stellen Sie die Frequenz 1 und Frequenz 2 ein. Sie müssen diese beiden Frequenzen einstellen, da diese sich nach jeder Stromphase abwechseln. Dies ermöglicht Ihnen mit wechselnden Stromformen in einer Übung zu arbeiten - z.B. können Sie in der einen Phase mit einer Frequenzmodulation arbeiten, in der anderen Phase mit einer Festfrequenz. Möchten Sie nur eine Frequenz verwenden, stellen Sie für beide Frequenzen den selben Wert ein. Um die Frequenzmodulation zu aktivieren, wählen Sie *Frequenzmodulation* anstatt *Festfrequenz*. Die Modulation kann von 2 bis 200Hz vorgenommen werden. Zusätzlich muss die Periodendauer (1 anschwellen + 1 abschwelen) eingestellt werden. außerdem kann die Pulsbreite im Bereich von 40µs bis 500µs eingestellt werden.
- Im Menüpunkt *Zeiten* stellen Sie die *Phasenzeiten*, die *Stromschwellzeiten* und die *Übungsdauer* ein. Die Phasenzeiten bestehen aus der *Anspannzeit*, der *Entspannzeit*, der *Stromzeit* und der *Pausezeit*. Die Entspannzeit und die Pausezeit sind nicht identisch. Die *Pausezeit* bezieht sich auf die Entspannphase, bevor mit Strom stimuliert wird. Die *Entspannzeit* bezieht sich auf die Entspannphase bevor der Patient selbst anspannt.



Zurück zum Menü:
Therapieeinstellungen



Stellen Sie hier die Frequenzen für die Stromstimulation ein. Der Strom kann auf einen Festwert eingestellt werden.



Gibt den Anstieg des Stromes in zehntel Sekunden an



Um Zeit zu vergrößern mit dem Drehschalter im Uhrzeigersinn drehen, sonst entgegen.

Die *Anschwellzeit* und *Abschwellzeit* aus der Kategorie *Stromschwellzeiten* können benutzt werden, um den Strom allmählich an- bzw. abschwelen zu lassen. Die Zeiten müssen zueinander passen.

Beispiel

Bei einer Stromzeit von 3 Sekunden kann die Summe der Anschwellzeit und Abschwellzeit maximal 3 s betragen, also zum Beispiel 2 s Anschwellzeit und eine Sekunde Abschwellzeit.

Für einen Rechteckimpuls stellen Sie die Anschwell- und Abschwellzeit auf 0 ein.

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.

Nutzen Sie den *Konfigurationsassistenten* zum Einstellen der Übungsparameter. Sie müssen nur die relevanten Parameter einstellen.

Beispiel

Wählen Sie *Elektrostimulation* als Betriebsart aus, fragt der Assistent nur die Stromzeit und die Pausezeit ab. Wenn Sie die Frequenzen einstellen und eine Frequenzmodulation einstellen wollen, stellen Sie die Frequenz auf Null ein. Es erscheint dann *Frequenzmodulation* auf dem Bildschirm.

Um eine *manuelle Stromwahl* auszuwählen, lassen Sie die Stromstärke bei 0 stehen. Sobald Sie einen Wert größer Null einstellen, wird ein Feststrom mit der selektierten Stromstärke bei jeder Übung eingestellt.

Der Konfigurationsassistent bietet die Möglichkeit, die EMG-Einstellung differenziert vorzunehmen. Die EMG-Einstellung kann auf folgendem Weg erfolgen:

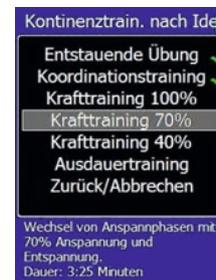
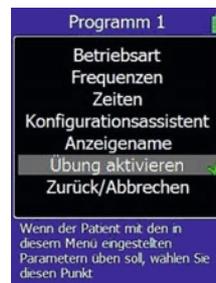
- automatisch (während der Trainingsphasen wird ständig der optimale EMG-Bereich ausgewählt)
- halbautomatisch (während der eigentlichen *EMG-Einstellung* spannt der Patient 5 Sekunden lang kräftig an. Der optimale EMG-Bereich wird eingestellt. Während der Übung kann der EMG-Bereich nur manuell angepaßt werden)
- manuell (der Patient stellt den EMG-Bereich selbst ein)

Wir empfehlen die halbautomatische EMG-Einstellung.

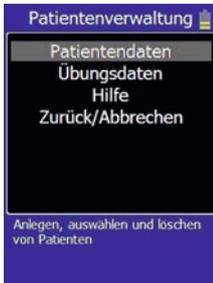
- Vergeben Sie einen Anzeigenamen für die Einstellungen der jeweiligen manuellen Konfiguration (z.B. morgens, abends, Übung1). Der Name darf nicht länger als 25 Zeichen sein. Geben Sie mit dem *Drehschalter* eine Bezeichnung ein und drücken dann die *Weiter* Taste.
- *Übung aktivieren* aktiviert die 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.

Allgemeine Übungen

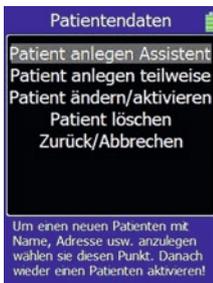
Dieses Menü enthält Übungen zur Kräftigung der Muskulatur aber auch Koordinations- und Ausdauerübungen. Da der Übungsverlauf fest vorgegeben ist, ist die Übungsdauer nicht einstellbar. Im unteren Teil des Bildschirms ist die Übungsdauer erkennbar. Auch hier können Sie wieder mehrere allgemeine Übungen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



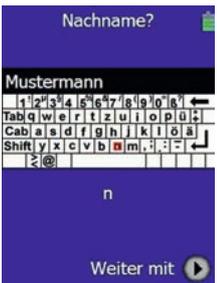
Patientenverwaltung



Sie können bis zu 10 Patienten gleichzeitig verwalten. Geben Sie die Patientendaten mit Hilfe des *Dreh-schalters* ein. Den Cursor können Sie durch Drehung des Knopfes verschieben. Um das Zeichen unter dem Cursor auszuwählen drücken Sie auf den *Dreh-schalter*. 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 *Dreh-schalters* oder der *Weiter* Taste.

Mit Hilfe des *Dreh-schalters* 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 *Dreh-schalter* aus. Oben im Bildschirm sehen Sie die Kategorie, in der linken Abbildung z.B. *Nachname*.

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 Contiva+ kann den zeitlichen Verlauf der Trainingssitzungen 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



Erweiterte Informationen

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.

Für jede Betriebsart gibt es eine eigene Statistik. Die Statistik für eine reine Biofeedbackübung (*BF*) enthält folgende Parameter:

Statistik	
Übungsdauer:	1:33 min
Anspannphase:	1,3 (2,0-1,0-1,0)
Schnellkraft70%:	0,80 s
Kraftausd., 70%:	5,12 s = 85,3%
Train.kont., 70%:	4,94 s = 82,3%
Mittelwert:	78,26 μV
Standardabweichung:	18,54 μV
Maximum:	100,00 μV
Entspannphase:	2,7 (1,0-1,0-6,0)
Relaxationszeit 30%:	0,18 s
Train.kont., 30%:	10,20s = 85,0%
Mittelwert:	11,92 μV
Standardabweichung:	5,68 μV
Minimum:	8,00 μV

Statistik einer reinen Biofeedback Übung,

Statistik	
Übungsdauer:	1:36 min
Pausephase:	n (μV)
Min:	8,8 Mw: 12,3 Stdab: 14,6
Relaxationszeit 30%:	0,73 s
Train.kont., 30%:	12,98s = 92,7%
Stromphase:	n (mA)(eff)
Max:	1,30 Mw: 1,15

einer Elektrostimulationsübung,

Statistik	
Übungsdauer:	1:32 min
Anspannphase:	n (μV)
Max:	100,0 Mw: 80,7 Stdab: 22,2
Schnellkraft70%:	0,46 s
Kraftausd., 70%:	2,81 s = 93,8%
Pausephase:	n (μV)
Min:	7,0 Mw: 14,3 Stdab: 16,8
Relaxationszeit 30%:	0,26 s
Train.kont., 30%:	2,63s = 87,5%
Entspannphase:	n (μV)
Min:	7,0 Mw: 20,0 Stdab: 22,4
Relaxationszeit 30%:	0,50 s
Train.kont., 30%:	2,36s = 78,6%
Stromphase:	n (mA)(eff)
Max:	0,20 Mw: 0,12

einer Kombinationsübung,

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

Es ist besonders gut geeignet um den Verlauf der Therapie zu bewerten und mit den Ergebnissen anderer Übungen zu vergleichen.

Die Statistiken der Betriebsarten *ES*, *ES+BF* und *Triggerung* enthalten Angaben zur Pause- und Stromphase wie:

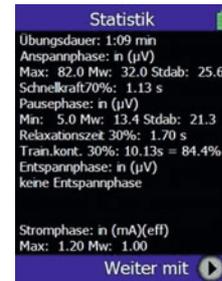
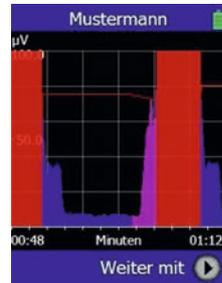
- Minimum, Mittelwert und Standardabweichung der Pausephase in μV
- Relaxationszeit und Trainingskontinuität 30% der Pausephase in Sekunden bzw. Prozent
- Maximum und Mittelwert des effektiven Stromwertes in mA

Bei *Triggerung* können Angaben zur Entspannphase enthalten sein, wenn es der Patient nicht geschafft hat, sich in der Pausephase soweit zu entspannen, dass er die Triggerschwelle unterschritten hatte. Die Pausephase wird blau, die Anspannphase pink, die Stromphase rot und die Entspannphase grün dargestellt.

Allgemeine Übungen bestehen aus einer einzigen grünen Phase. Die rote Linie symbolisiert den Vorgabewert, den der Patient erreichen sollte.

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. < $5\mu\text{V}$



einer Triggerungsübung,



einer Allgemeinen Übung.

Systemeinstellungen

Im Menü *Systemeinstellungen* nehmen Sie gerätespezifische und therapiespezifische Einstellungen vor.

Multimedia

Zur Motivation Ihrer Patienten wird die Therapie mit Musik und photorealistischen Animationen unterstützt. Unter *Anzeige* können Sie als Animation verschiedene Echtzeitdiagramme, eine Blume oder ein Flächen-diagramm auswählen. (siehe Seite 19)

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

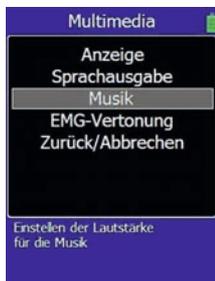
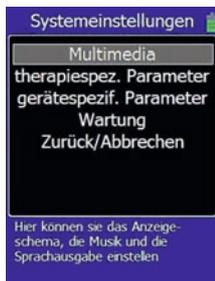
Unter *Sprachausgabe*, *Musik* und *EMG-Vertonung* ändern Sie die Lautstärken und stimmen diese aufeinander ab.

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-Einstellung*, die *EMG-Anzeige nach Strom*, die *EMG-Feineinstellung* und die *Triggerungsoptionen* festgelegt werden.

Die *Übungsdauer* bezieht sich ausschließlich auf die Festprogramme!

Die EMG-Einstellung kann:

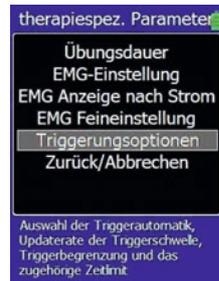
- automatisch (während der Trainingsphasen wird ständig der optimale EMG-Bereich ausgewählt)
- halbautomatisch (während der eigentlichen *EMG-Einstellung* spannt der Patient 5 Sekunden lang kräftig an. Der optimale EMG-Bereich wird eingestellt. Während der Übung kann der EMG-Bereich nur manuell angepaßt werden)
- manuell (der Patient stellt den EMG-Bereich selbst ein)

vorgenommen werden. Wir empfehlen die halbautomatische EMG-Einstellung.

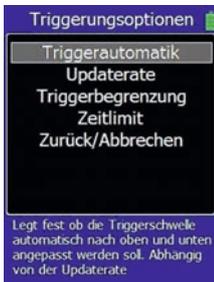
Deaktivieren Sie die *EMG-Anzeige nach Strom*, wird nach der Stromphase kein EMG-Wert angezeigt. Die Stromskala bleibt eingeblendet.

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 *Triggerungsoptionen* unterteilen sich in *Triggerautomatik*, der dazugehörigen *Updaterate* und der *Triggerbegrenzung* mit dem zugehörigen *Zeitlimit*.

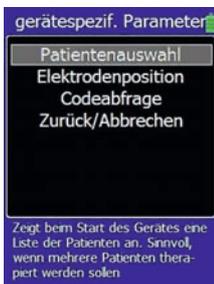


Erweiterte Informationen



Bei aktivierter *Triggerautomatik* kommt die Schwelle dem Patienten entgegen, falls dieser es nicht schafft, den vorgegebenen Schwellenwert zu erreichen. Die *Updaterate* bestimmt die Geschwindigkeit, mit der die Schwelle abnimmt. Die *Triggerbegrenzung* gibt an, nach welcher Zeit der Patient die Triggerschwelle erreicht haben muss. Schafft er es nicht in der unter *Zeitlimit* angegebenen Zeit, schaltet das Gerät automatisch weiter in die Entspannungsphase.

Gerätespezifische Parameter



Dieses Menü beinhaltet die Optionen *Patientenauswahl*, *Elektrodenposition* und *Codeabfrage*.

Ist die *Patientenauswahl* aktiviert, wird vor jeder Übung ein Auswahlbildschirm angezeigt, auf dem alle Patienten eingetragen sind. Je nachdem welchen Patienten Sie auswählen, wird die folgende Übung diesem zugeordnet. Diese Option empfiehlt sich besonders für den Klinikeinsatz, wenn mehrere Patienten mit dem Gerät behandelt werden sollen.

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 *Ausgangszustand* zu versetzen. Beachten Sie, dass dabei alle Patientendaten, Übungsdaten und Therapieeinstellungen verloren gehen.

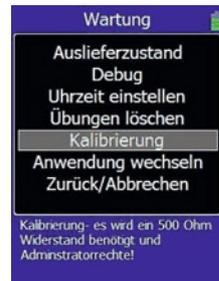
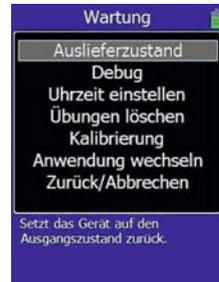
- Stecken Sie zunächst einen passenden Stift ca. 5 Millimeter in die *Resetbuchse* an der rechten Gehäusesseite. Nach wenigen Sekunden ist das Gerät betriebsbereit und hat alle Einstellungen gespeichert.
- Besteht der Fehler weiterhin, wählen Sie die Option *Auslieferungszustand*.

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 Optionen *Anwendung wechseln* und *Kalibrierung* bedürfen eines Administratorpassworts und sind somit nicht zugänglich.

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



Technische Daten

Anzeige

240*320 Pixel großes Farbdisplay,

Anschlüsse

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

Betriebsarten

- EMG-Biofeedback-Training
- Elektrostimulation
- Kombiniertes Training mit Biofeedback und Elektrostimulation
- EMG-getriggerte Elektrostimulation

EMG-Spannungsmessbereiche

- 0 - 100 μV mit einer Auflösung von 0,01 μV .. 0,25 μV
- Anzeige als Absolutwert und in grafischer Form
- Einstellung des EMG-Bereiches kann manuell, halbautomatisch und vollautomatisch vorgenommen werden

Ausgangswerte

Stimulationsstrom: einstellbar: mono/ biphasisch

Maximaler Strom: 250 mA an 500 Ohm bei 27Hz

Effektivstrom: 9,9 mA an 1000 Ohm (bei 9,9V)

13,2 mA an 500 Ohm (bei 6,8V)

Impulsbreite: einstellbar: 40 μs bis 500 μs

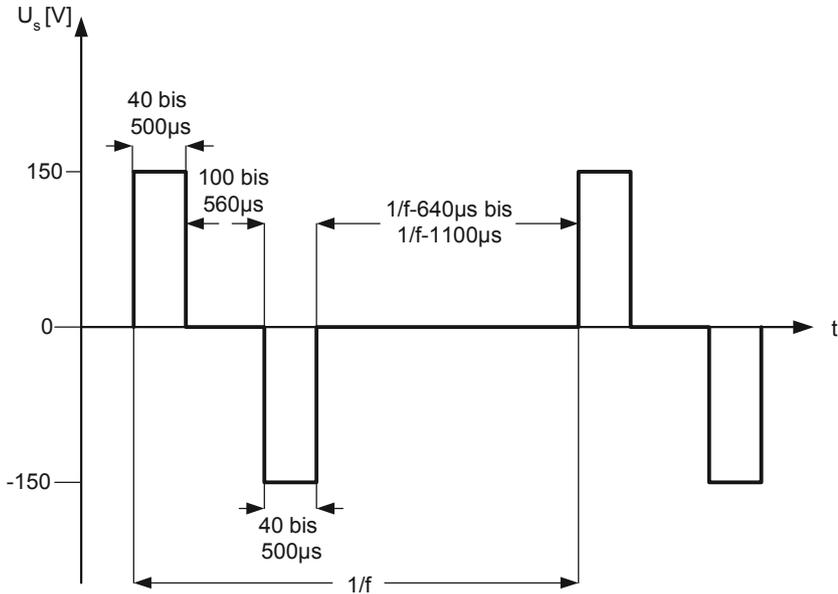
Frequenz: einstellbar: 2 Hz bis 200 Hz

Max. Amplitude an 500 Ohm: ± 160 V bei 5 Hz Max. Amplitude am offenen Ausgang: ± 170 V

Max. Energie eines Einzelimpulses bei einer Lastimpedanz von 500 Ohm: 2 mJ

Modulation: Amplituden- und Frequenzmodulation

Impulsmuster



Standardeinstellung des Zeitgebers

Entspannungsphase:	10s
Aktive Anspannungsphase:	7s
Stimulationsphase:	7s
Pausephase:	10s
Übungsdauer:	15min

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.

Stromversorgung

NiMH Akku 4 Mignonzellen 2500 mAh, 1,2 V
Ladegerät LG PTA (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
- 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, 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 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
Masse	450 g

Speicherung der Übungsdaten

Die Übungsdaten des 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 Contiva+).

Umweltschutz

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



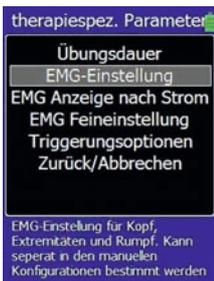
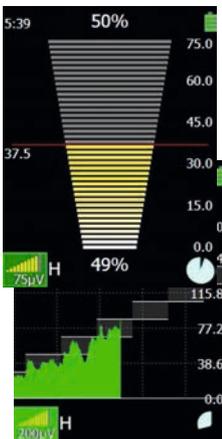
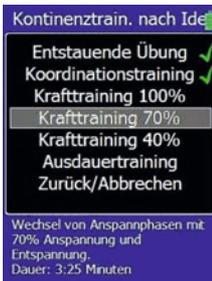
Klassifizierung nach Medizinproduktegesetz

Medizinprodukt der Klasse IIa

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



Anwendungsempfehlungen



Im folgenden erläutern wir Ihnen einige Übungen, mit deren Hilfe Sie beim EMG-Biofeedback-Training die Koordination und Kraft Ihrer Muskulatur entwickeln können. Trainieren Sie beispielsweise morgens die Koordination und abends die Kraft Ihrer Muskulatur. Wählen Sie im Menü bei *Therapieeinstellungen* eine *allgemeine Übung* aus, z.B. *Koordinationstraining* oder *Krafttraining40%*. Versuchen Sie immer die rote Linie durch entsprechendes Anspannen bzw. Entspannen Ihrer Muskulatur zu erreichen. Alternativ können Sie durch drücken der *Weiter* Taste während der Übung auf eine andere Anzeige umschalten. Versuchen Sie immer innerhalb des grauen Korridors zu bleiben. Die grüne Fläche symbolisiert Ihre EMG-Aktivität der letzten 12 Sekunden. Rechts von der Fläche sehen Sie die Vorgabe der nächsten 12 Sekunden.

Optimale Trainingsergebnisse erzielen Sie, wenn sie die *halbautomatische EMG-Einstellung* in Kombination mit der *EMG-Feineinstellung* kombinieren. Spannen Sie wie gewohnt bei der *EMG-Einstellung* für ca. 5 Sekunden so fest wie möglich die betroffene Muskulatur an. Die *EMG-Feineinstellung* bestimmt automatisch Ihre maximale Anspannkraft und skaliert die Anzeigen dementsprechend.

Die *EMG-Einstellung* und die *EMG-Feineinstellung* finden Sie im Menü unter *Systemeinstellungen / Therapiespez. Parameter*.

Um die Muskulatur zu lockern, sollten sie das Training immer mit einer *Entstauenden Übung* beginnen. Je nachdem was Ihr Übungsziel ist, können Sie dann ein *Koordinationstraining*, *Krafttraining40%*, *Krafttraining70%*, oder *Ausdauertraining* durchführen.

Notizen

Gewährleistung

Für das Therapiegerät gilt die gesetzliche Gewährleistungsdauer.

Der 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, so wenden Sie sich bitte an die Vertriebsfirma:



MEDIZINTECHNIK GMBH

Kappusstiege 13

D-46282 Dorsten

Tel.: 0 23 62 / 9 99 62-0

Fax: 0 23 62 / 9 99 62-22

www.bosana.de

info@bosana.de

Hersteller:

Haynl-Elektronik GmbH

Magdeburger Str. 117a

D-39218 Schönebeck

Tel.: 0 39 28 / 6 94 14

Fax: 0 39 28 / 7 62 22

www.haynl.com

info@haynl.com

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

Hersteller:

Haynl-Elektronik GmbH

Magdeburger Str. 117a

D-39218 Schönebeck

