

GEBRAUCHSANWEISUNG

pelvimax[®] KOMPLEX



Vertrieb durch:

BOSANA

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

Vertrieb durch:

BOSANA

MEDIZINTECHNIK GMBH

GEBRAUCHSANWEISUNG

pelvimax[®] KOMPLEX

8. Auflage, April 2019

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

1 WICHTIG	4
VERWENDUNGSZWECK	4
MEDIZINISCHE ANWENDUNGSGEBIETE	4
2 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE	5
ERKLÄRUNG DER GRAFISCHEN SYMBOLE UND DER PRODUKTKENNZEICHNUNGEN	5
SICHERHEITSHINWEISE.....	7
3 LIEFERUMFANG	13
OPTIONAL.....	13
4 FUNKTIONSWEISE UND AUFBAU	15
EMG-BIOFEEDBACK	15
ELEKTROSTIMULATIONS-THERAPIE	16
KOMBINATIONSTRAINING.....	16
AUFBAU DES THERAPIEGERÄTES	17
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEIM GEBRAUCH.....	19
5 TRAININGSDURCHFÜHRUNG	20
VORBEREITUNG.....	20
<i>Vorbereitung bei Verwendung einer Rektal-/Vaginal-Elektrode</i>	20
<i>Vorbereitung bei Verwendung von Klebeelektroden</i>	20
BETRIEBSARTAUSSWAHL.....	21
EMG-EINSTELLUNG	21
STROMEINSTELLUNG	22
6 ABLAUF DER ÜBUNGEN	23
DAS EMG-BIOFEEDBACK-TRAINING	23
DAS ELEKTROSTIMULATIONS-TRAINING	23
DAS KOMBINIERTES TRAINING (BIOFEEDBACK+ELEKTROSTIMULATION)	24
BEENDEN DES TRAININGS.....	24
7 WARTUNG	25
PFLEGE DES REKTAL-/VAGINAL-ELEKTRODEN.....	25
PFLEGE DER KLEBEELEKTRODEN.....	25
PFLEGE DES THERAPIEGERÄTES.....	25
WECHSEL DER BATTERIEN	26

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE	26
LAGERUNG UND TRANSPORT	27
8 FEHLERSUCHE	28
9 TECHNISCHE DATEN	30
ANZEIGE	30
ANSCHLÜSSE	30
BETRIEBSARTEN	30
EMG-SPANNUNGSMESSBEREICHE	30
ZEITGEBER	30
AUSGANGSWERTE	31
IMPULSMUSTER	31
WERKSSEITIGE EINSTELLUNGEN.....	32
STROMVERSORGUNG	32
SICHERHEITSFUNKTION	32
BETRIEBSBEDINGUNGEN	33
ABMESSUNGEN UND GEWICHT	33
SPEICHERUNG DER ÜBUNGSDATEN	33
ENTSORGUNG.....	34
<i>Batterien und Akkumulatoren</i>	34
<i>Therapiegerät</i>	34
KLASSIFIZIERUNG NACH MEDIZINPRODUKTEGESETZ	35
HERSTELLERERKLÄRUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV).....	36
10 GEWÄHRLEISTUNG	40

1 WICHTIG

LESEN SIE VOR GEBRAUCH DES
THERAPIEGERÄTS PELVIMAX KOMPLEX UND DES
ZUBEHÖRS SORGFÄLTIG

ALLE ANWEISUNGEN DIESER GEBRAUCHS-
ANWEISUNG. SIE IST TEIL DES
MEDIZINPRODUKTES.

BEWAHREN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG IM-
MER BEIM MEDIZINPRODUKT AUF.

Wenn Sie die Anweisungen nicht verstehen, dürfen Sie das Therapiegerät nicht verwenden. Wenden Sie sich bei Unklarheiten an den Lieferanten.

Verwendungszweck

Das Elektrostimulationsgerät Pelvimax KOMPLEX ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa. Es darf nur für die elektrotherapeutische Behandlung der Beckenbodenmuskulatur verwendet werden.

Medizinische Anwendungsgebiete

Das Therapiegerät Pelvimax KOMPLEX dient zur Behandlung von Patienten mit Belastungs- (Stress-), Drang- oder Mischinkontinenz, Stuhlinkontinenz, Detrusor-Sphinkter-Dyskoordination und zum postoperativen Training nach Prostatektomie oder Analatresie.

2 Sicherheits- und Warnhinweise

Erklärung der grafischen Symbole und der Produktkennzeichnungen



Hinweis auf eine direkte GEFAHR mit hohem Risiko, welche zu Tod oder schwerer Verletzung führt, wenn sie nicht verhindert wird.



Hinweis auf eine mögliche GEFAHR mit mittlerem Risiko, welche zu Tod oder schwerer Verletzung führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.



Hinweis auf eine mögliche GEFAHR mit Risiko, welche zu mittlerer oder leichter Verletzung führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Herstellungsjahr



Anwendungsteil des Typs BF



„Ein“/„Aus“

CE 0123

CE Kennzeichnung und Kennnummer der beteiligten Benannten Stelle



Vorsicht – Hinweis beachten



Medizinprodukt vor Nässe schützen



Medizinprodukt vor starker Sonneneinstrahlung schützen



Medizinprodukt nicht in den Restmüll werfen



Nicht für Herzschrittmacherträger geeignet



Vermeidung einer Gefahr



Artikelnummer



Seriennummer

Sicherheitshinweise



GEFAHR



Herzschrittmacher kann aussetzen

- Herzschrittmacherträger dürfen die Elektrostimulation nicht anwenden
Ausnahme: ausdrückliche Zustimmung des Facharztes

Gefahr für Patienten mit Herzschäden

- Patienten mit Herzschäden dürfen die Elektrostimulation nicht anwenden
Ausnahme: ausdrückliche Zustimmung des Facharztes

Gefahr für Kinder und ungeschulte Personen

- Gerät unzugänglich aufbewahren

Aussetzen von implantierten Medizinprodukten

- Träger von implantierten Medizinprodukten dürfen die Elektrostimulation nicht anwenden
Ausnahme: ausdrückliche Zustimmung des Facharztes

Auswirkung der Elektrostimulation auf die Schwangerschaft kann gesundheitsschädlich sein.

- Gerät bei Schwangerschaft nicht anwenden
Ausnahme: ausdrückliche Zustimmung des Facharztes

Änderung der Ausgangsparameter oder elektrischer Schlag durch Flüssigkeiten im Gerät

- Gerät nicht hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen, nicht mit Wasser oder sonstigen Flüssigkeiten reinigen und nicht im Freien verwenden

Änderung der Ausgangsparameter durch unbefugte Reparaturversuche

- Gerät nicht eigenständig öffnen oder reparieren

Entzündung von leicht brennbaren Substanzen

- nicht in der Nähe von leicht brennbaren Substanzen verwenden

Bei Verwendung durch mehrere Patienten: Gesundheitsgefahr durch Kontamination, Rückstände chemischer Stoffe und Veränderung der funktionellen Leistung

- Einsatz eines validierten Verfahrens bei der Aufbereitung des Medizinproduktes gemäß den aktuellen gesetzlichen Bestimmungen

Gesundheitsschädigung durch Elektrostimulation des Herzens, des Kopfes, an den Genitalien, der Wirbelsäule oder am Hals

- Gerät nur so anwenden, wie es von dieser Gebrauchsanweisung vorgegeben wird

Gesundheitsschädigung durch falsche Bedienung

- nur entsprechend den Angaben der Gebrauchsanweisung bedienen; Gebrauchsanweisung immer beim Gerät lagern

WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch Hochfrequenzchirurgiegerät an den Kontaktstellen zur Haut

- nicht gleichzeitig an ein chirurgisches Gerät mit hoher Frequenz anschließen

Gefährdung durch Infektionen

- das Zubehör darf nur von einem Patienten verwendet werden

Entzündliche/explosionsgefährliche Stoffe in der direkten Umgebung können entzündet werden

- Gerät NICHT in der Nähe von entzündlichen/explosionsgefährlichen Stoffen oder Flammen irgendwelcher Art verwenden



Änderung der Ausgangsparameter durch Umgebungsbedingungen

- vorgegebene Betriebs- oder Lagerbedingungen einhalten

Infektion von Patienten, welche nur mit sterilen Produkten in Kontakt kommen dürfen

- Gerät nicht einsetzen, wenn sterile Umgebungsbedingungen gefordert werden

Gefährdung durch unkontrollierte Handlungen

- Gerät bei Patienten mit Anfallsleiden (z.B. Epilepsie), erhöhter Epileptogenität oder schweren kognitiven Beeinträchtigungen nicht einsetzen
Ausnahme: ausdrückliche Zustimmung des Facharztes

Elektrischer Schlag oder Verletzung durch unzulässiges Zubehör

- nur zugelassenes Zubehör verwenden

Gefährdung durch unsachgemäßen Gebrauch

- Gerät nur mit Zubehör oder anderen Geräten verbinden, welche vom Hersteller als kompatibel festgelegt wurden

Gefährdung durch elektrischen Schlag

- niemals Teile des Gerätes oder des Zubehörs mit dem Stromnetz verbinden

VORSICHT

Veränderung der Ausgangsparameter des Gerätes in der Nähe von therapeutischen Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten

- nicht in der Nähe von therapeutischen Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten betreiben

Schmerzen oder andere Beschwerden während der Behandlung

- Therapie sofort abbrechen und den behandelnden Arzt, den Lieferanten und den Hersteller verständigen

Verletzungsgefahr durch Beschädigung des Zubehörs

- das Zubehör nicht quetschen oder an den Leitungen ziehen; beschädigte Teile nicht mehr verwenden

Verletzungsgefahr durch Beschädigung des Gehäuses

- Gehäuse nicht beschädigen, Gerät vor dem Herunterfallen schützen; beschädigte Geräte nicht mehr verwenden

Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag bei Therapiebeginn oder –ende

- Gerät erst einschalten, wenn das Zubehör richtig angeschlossen und installiert wurde

Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag beim Batteriewechsel

- Gerät vor dem Batteriewechsel ausschalten, Zubehör entfernen

Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag

- nur mit geschlossenem Batteriefach therapieren

Gewebeschädigung im Bereich von leitfähigen Implantaten

- Gerät nicht in der Nähe von leitfähigen Implantaten einsetzen

Schädigung von Operationswunden, bei Hautrötungen, offener Haut, entzündeter Haut oder verletzter Haut bzw. Schleimhaut

- Gerät nicht im Bereich von frischen Operationswunden oder verletzter Haut einsetzen

Gesundheitsschädigung bei Infektionskrankheiten oder Fieber

- Gerät nicht anwenden

Verletzungsgefahr beim gleichzeitigen Bedienen von Maschinen

- Gerät nicht verwenden

Verletzungsgefahr bei gleichzeitigem Autofahren

- Gerät nicht verwenden

Verletzungsgefahr bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder Medikamenten, die das Bedienen von Maschinen beeinflussen

- Gerät nicht verwenden

Verletzungsgefahr durch hohe Stromstärke bei Sensibilitätsstörungen

- Einstellung der Stimulationsstärke mit dem behandelnden Arzt abstimmen

Beeinträchtigung von Patienten mit schwerer Polyneuropathie bzw. peripherer Nervenläsion im Bereich des Beckenbodens

- Gerät nicht anwenden


Auslösung von Allergien

- Gerät und Zubehör nicht bei Allergien gegenüber Kunststoffen oder Gold anwenden

Auslösen von Blutungen bei Hämorrhoidalerkrankungen

- Gerät und Zubehör nicht anwenden
Ausnahme: ausdrückliche Zustimmung des Facharztes


3 Lieferumfang

 WARNUNG	
Gefährdung durch Infektionen	
→ Die Elektroden und das Ableitkabel dürfen jeweils nur von einem Patienten verwendet werden	

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

- 1 Inkontinenz-Therapiegerät Pelvimax KOMPLEX
- 1 Pack Mignonbatterien (2 Stück)
- 1 Gebrauchsanweisung

Optional

 WARNUNG	
Gefährdung durch Fremdzubehör	
→ nur zugelassenes Fremdzubehör (Medizinprodukte) mit CE-Kennzeichnung verwenden, welches entsprechend der vorgegebenen Zweckbestimmung innerhalb der vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen eingesetzt wird;	
→ Fremdzubehör nur verwenden, wenn eine Erklärung vorliegt, welche bestätigt, dass die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte entsprechend der Hinweise der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend der Hinweise durchgeführt wurden, das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, bereitgestellt wurden und die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wurde.	

Das optionale Zubehör muss alle relevanten Anforderungen, welche in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, und die gesetzlichen Bestimmungen für Medizinprodukte erfüllen. **Alle Elektrodenarten dürfen nur mittels der Ableitkabel K1 (MED) oder K3 (MED) mit dem Therapiegerät verbunden werden.**

- Rektal-Einpatienten-Elektrode (für Anschluss an dreipoliges Ableitkabel K1 (MED))
- Vaginal-Einpatienten-Elektrode (für Anschluss an dreipoliges Ableitkabel K1 (MED))
- Klebeelektroden Typ I: 4 Stück 4x4cm eckig
- Klebeelektroden Typ II: 24 Stück ø 2cm rund
- Klebeelektroden eckig oder rund entsprechend der ärztlichen Vorgaben (Größe, Form, Anwendungs-ort) für Anschluss an dreipoliges Ableitkabel K1 (MED) oder K3 (MED)
- dreipoliges Ableitkabel K1 (MED), 2mm Stifte
- dreipoliges Ableitkabel K3 (MED), 1,5mm Stifte
- leitfähiges Kontaktgel (Elektrodengel)
- PTA-Software zum Programmieren und Auswerten von Übungsdaten
- medizinisches USB-Anschlusskabel
- 4x NiMH-Akkus (2500 mAh) & 1x externes Ladegerät



WARNUNG

Gefährdung durch zu hohe Stromdichten

- Bei einer Elektrodenfläche kleiner als 5 cm² (rechteckig 2,2 cm x 2,2 cm, rund ø 2,5 cm) ist besondere Aufmerksamkeit des Bedieners erforderlich

4 Funktionsweise und Aufbau

Das Pelvimax KOMPLEX ist ein Kombinationstherapiegerät. Es wird für das kontrollierte Training der Beckenboden-muskulatur und/oder zum Sphinktertraining eingesetzt.

Drei Therapiemethoden sind durchführbar:

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

EMG-Biofeedback

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

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

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

Elektrostimulations-Therapie

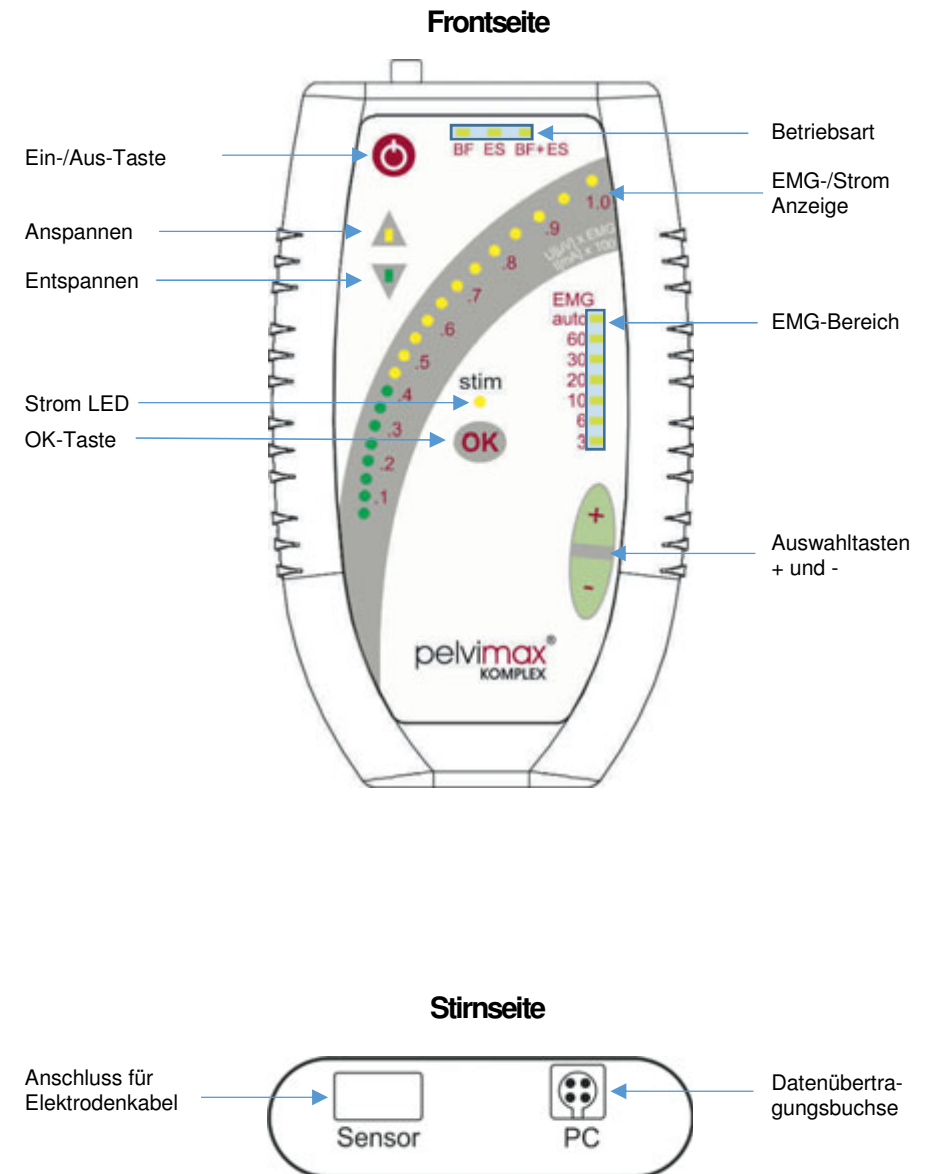
Die Elektrostimulation ist eine passive Trainingsmethode, bei der eine unwillkürliche Muskelkontraktion auf nervalem Wege erfolgt.

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

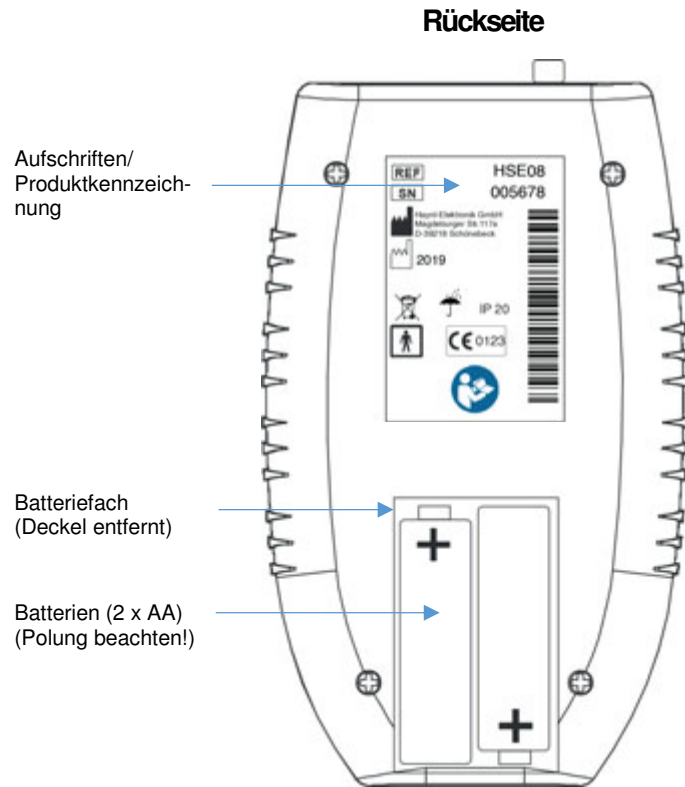
Kombinationstraining

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

Aufbau des Therapiegerätes



Umgebungsbedingungen beim Gebrauch



VORSICHT

Gefahr für Anwender durch Gerätedefekt



→ Therapiegerät darf nur bei einer Umgebungstemperatur zwischen 5 °C und 35 °C eingesetzt werden



→ Medizinprodukt vor Nässe schützen



→ Medizinprodukt vor starker Sonneneinstrahlung und starken Wärmequellen schützen

→ nicht in staubigen Umgebungen einsetzen



→ Therapiegerät darf nur bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30-75% eingesetzt werden



→ zwischen 700-1060 hPa eingesetzt werden

5 Trainingsdurchführung

Vorbereitung

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

Vorbereitung bei Verwendung einer Rektal-/Vaginal-Elektrode

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

Vorbereitung bei Verwendung von Klebeelektroden

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

Betriebsartauswahl

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

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

EMG-Einstellung

In den Betriebsarten EMG und EMG+ES muss eine EMG-Bereich Einstellung vorgenommen werden. Je nachdem welchen EMG-Modus Ihr Arzt gewählt hat, verfahren Sie bitte folgendermaßen:

- **Manuelle EMG-Einstellung**
Anspannen LED blinkt - EMG Auto LED leuchtet nicht. Zum Festlegen Ihres individuellen EMG-Bereiches spannen Sie so stark wie möglich die betreffende Muskulatur an. Stellen Sie dabei den EMG-Bereich mit **+** und **-** so ein, dass der Ausschlag auf der EMG-Skala bei etwa 3/4 liegt.
- **Halbautomatische EMG-Einstellung**
Anspannen LED und EMG Auto blinken. Spannen Sie die betreffende Muskulatur so lange an, bis sich der EMG-Bereich nicht mehr verändert. In der Regel ist die Einstellung nach 2 Sekunden abgeschlossen.
- **Automatische EMG-Einstellung**
Bei der automatischen EMG-Einstellung wird während der Übung der optimale EMG-Bereich ständig angepasst. Die konventionelle EMG-Einstellung entfällt.

Stromeinstellung

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

Strom LED blinkt:

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

Strom LED leuchtet:

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

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

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

Mit der Taste **OK** startet die Übung.

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

6 Ablauf der Übungen

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

Das EMG-Biofeedback-Training

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

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

Das Elektrostimulations-Training

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

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

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

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



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

Das Kombinierte Training (Biofeedback+Elektrostimulation)

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

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

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

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 Elektrodenbuchse und entfernen die Elektroden. Bewahren Sie diese zum Wiedergebrauch wie unter **Wartung** beschrieben auf.

7 Wartung

Pflege des Rektal-/Vaginal-Elektroden

Reinigen Sie die Elektrode nach jedem Gebrauch unter fließendem, handwarmem Wasser. Bei starker Verschmutzung zusätzlich Seife oder Waschlotion verwenden. Keine scheuernden Reinigungsmittel verwenden. Elektrode mit einem weichem Tuch abtrocknen und in einem unverschlossenem Kunststoffbeutel aufbewahren (bei geschlossenem Beutel besteht die Gefahr der Keimbildung).

Pflege der Klebeelektroden

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

Pflege des Therapiegerätes

Reinigen Sie das Gerät bei leichter Verschmutzung mit trockenem, scheuermittelfreiem Tuch. Bei starker Verschmutzung mit feuchtem, scheuermittelfreiem Tuch und Seife oder Waschlotion abwischen. Danach mit weichem Tuch abtrocknen.



VORSICHT

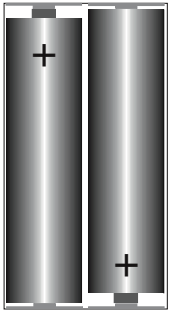
Gefährdung durch Gerätedefekt

- Therapiegerät nie unter fließendem Wasser reinigen.
- Kabelkontakte trocken halten

Wechsel der Batterien

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

Auf richtige Polung der Batterien achten!



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

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

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

Sicherheitstechnische Kontrolle

Für das Pelvimax KOMPLEX sind sicherheitstechnische Kontrollen gem. MedBetreibV vorgeschrieben. (Produkt gem. Anlage1 der Verordnung).

Lagerung und Transport

VORSICHT



Gefahr für Anwender durch Gerätedefekt

- Therapiegerät darf nur bei einer Umgebungstemperatur zwischen 5 °C und 35 °C gelagert werden
- Medizinprodukt vor Nässe schützen
- Medizinprodukt vor starker Sonneneinstrahlung und starken Wärmequellen schützen
- nicht in staubigen Umgebungen lagern
- Therapiegerät darf nur bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30-75% gelagert werden
- Lagerung bei Luftdruck zwischen 700-1060 hPa

8 Fehlersuche

Fehler	Ursache	Abhilfe
Kein EMG-Signal messbar	Stecker des Adapterkabels ist fehlerhaft mit der <i>Elektrodenbuchse</i> verbunden	Sitz des Steckers in der <i>Elektrodenbuchse</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 lässt sich nicht einschalten	Die Batterien/ Akkus sind vollständig entladen	Tauschen Sie die Batterien bzw. laden Sie die Akkus
Das Gerät geht direkt nach dem Einschalten aus	Die Batterien/ Akkus sind vollständig entladen	Tauschen Sie die Batterien bzw. laden Sie die Akkus

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

9 Technische Daten

Anzeige

LED Anzeige (20 LED's für EMG-Skala bzw. Stromskala, 7 für EMG-Bereich, 3 für Betriebsart, 2 für Anspannen/Entspannen, 1 für Strom aktiv)

Anschlüsse

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

Betriebsarten

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

EMG-Spannungsmessbereiche

- 0 - 60 μ V mit einer Auflösung von 0,15 μ V .. 3 μ V
- optische Anzeige
- Einstellung des EMG-Bereiches kann manuell, halb-automatisch und vollautomatisch vorgenommen werden

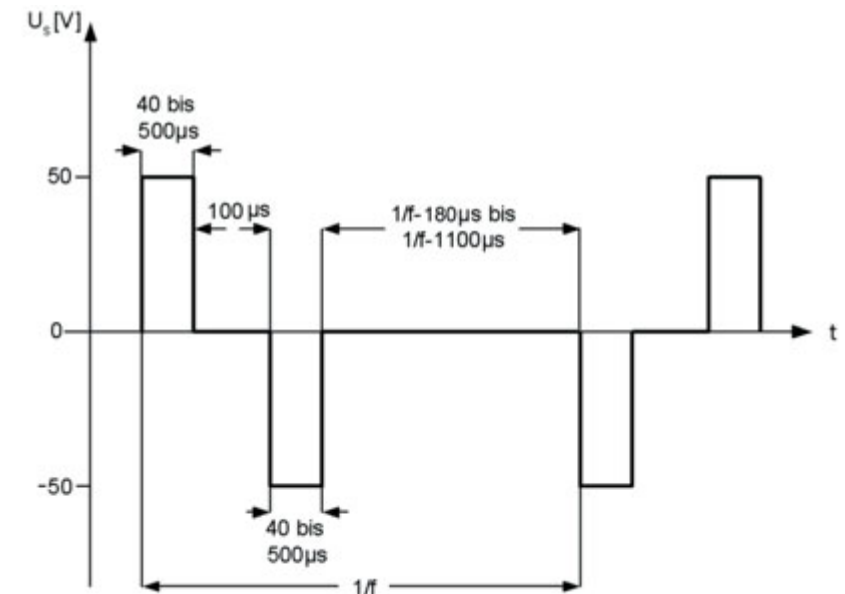
Zeitgeber

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

Ausgangswerte

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

Impulsmuster



Werkseitige Einstellungen

	P1 Stress	P2 Stress	P3 DSD	P4 Stress	P5 Drang	P6 Misch
Frequenz [Hz]	35	-	-	35	10	P1/P5
Pulsbreite [µs]	200	-	-	200	200	P1/P5
Stimulationsdauer [s]	7	-	-	7	120	P1/P5
Anstiegszeit [s]	1	-	-	1	1	P1/P5
Abfallzeit [s]	1	-	-	1	1	P1/P5
Pausenzeit [s] (ES)	10	-	-	10	5	P1/P5
Anspannzeit [s] (EMG)	8	10	4	-	-	P1/P5
Entspannzeit [s] (EMG)	10	10	11	-	-	P1/P5
Behandlungszeit [min]	15	10	10	15	15	P1/P5
Betriebsart änderbar	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Stromversorgung

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

Sicherheitsfunktion

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

Betriebsbedingungen

 **VORSICHT**



Gefahr für Anwender durch Gerätedefekt

- Therapiegerät darf nur bei einer Umgebungstemperatur zwischen 5°C und 35°C eingesetzt werden
- Medizinprodukt während der Therapie vor Nässe schützen



- Medizinprodukt während der Therapie vor starker Sonneneinstrahlung und starken Wärmequellen schützen
- nicht in staubigen Umgebungen nutzen



- Therapiegerät darf nur bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30-75% eingesetzt werden
- Nutzung bei Luftdruck zwischen 700-1060 hPa

Abmessungen und Gewicht

LxBxH: 140x85x25 mm
Masse: 130g (ohne Batterien)

Speicherung der Übungsdaten

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

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

Entsorgung

Batterien und Akkumulatoren

Hinweise gemäß § 18 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.

Bei gemieteten Therapiegeräten:

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

Bei gekauften Geräten:

Senden Sie das Therapiegerät an den Hersteller zurück bzw. entsorgen Sie das Gerät entsprechend der regional geltenden Vorschriften. Das Gerät darf nicht im Hausmüll

oder bei den allgemeinen Sammelstellen entsorgt werden. Über die sachgerechte Entsorgung können Sie sich bei Ihrer Gemeinde informieren.

Das Therapiegerät und das Zubehör unterliegen nicht dem Geltungsbereich der RICHTLINIE 2012/19/EU (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte).

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

Klassifizierung nach Medizinproduktegesetz

Medizinprodukt der Klasse IIa

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

Herstellererklärungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Leitungslänge des K1 (MED) Elektrodenkabel

	Leitungslänge	gemessene Länge
K1(MED) Elektrodenkabel	1,5 m	1,5 m

Die Verwendung von längeren Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zur reduzierten Störfestigkeit führen. Es darf nur das Originalzubehör verwendet werden.

Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen (nach DIN EN 60601-1-2)

Das Pelvimax KOMPLEX ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Anwender des Pelvimax KOMPLEX sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF- Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 1	Das Pelvimax KOMPLEX verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR11	Klasse B	Das Pelvimax KOMPLEX ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend - Batteriebetrieben	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend - Batteriebetrieben	

Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit (nach DIN EN 60601-1-2)

Das Pelvimax KOMPLEX ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Anwender des Pelvimax KOMPLEX sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61 000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3A/m	Nicht zutreffend, da magnetisch unempfindlich	

Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit (nach DIN EN 60601-1-2)

Das Pelvimax KOMPLEX ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Anwender des Pelvimax KOMPLEX sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz bis 80 MHz	$V_1 = 3 \text{ V}$	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Pelvimax KOMPLEX einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$E_1 = 10 \text{ V/m}$	

			<p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{1}} \right\rceil \sqrt{P}$ $d = \left\lceil \frac{3,5}{E1} \right\rceil \sqrt{P}$ <p>für 80MHz bis 800 MHz</p> $d = \left\lceil \frac{7}{E1} \right\rceil \sqrt{P}$ <p>für 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein^b.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
<p>ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p> <p>a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Pelvimax KOMPLEX benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Pelvimax KOMPLEX beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Pelvimax KOMPLEX.</p> <p>b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und Pelvimax KOMPLEX (nach DIN EN 60601-1-2)

Das Pelvimax KOMPLEX ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Pelvimax KOMPLEX kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Pelvimax KOMPLEX - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz d [m]		
Nennleistung des Senders P [W]	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{1}} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{3,5}{E1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{7}{E1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,08
0,1	0,35	0,11	0,22
1	1,11	0,35	0,75
10	3,51	1,11	2,22
100	11,90	3,50	7,00

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

10 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.

Sollten Probleme mit dem Gerät auftreten, wenden Sie sich bitte an die Vertriebsfirma:



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

Oder an den 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

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

