

Pelvi[®]fine
Pelvy Pro KM530



Neuromuskulärer Stimulator und Biofeedback



Benutzerhandbuch (Version: V1.3)

	Seite		Seite
1 Einleitung	2	4 Verwendung des Geräts	7
1.1 Abkürzungen	2	4.1 Vor der Behandlung	8
1.2 Einleitung	2	4.1.1 Bedingungen prüfen	7
1.3 Hinweise zur Verwendung	2	4.1.2 Einstellungen	8
2 Sicherheitsvorkehrungen	2	4.1.3 Anschluss von Sonden und Elektroden	9
2.1 Kontraindikationen	2	4.1.4 Positionierung von Sonden und Elektroden	9
2.2 Vorsichtsmaßnahmen	3	4.2 Einschalten	10
2.3 Warnungen	3	4.3 Benutzerhandbuch (Einführungen	
2.4 Nebenwirkungen	4	in die einzelnen Menüoberflächen)	10
2.5 Compliance-Standards	4	4.3.1 EMG-Therapiemodus/Schnittstelle	10
2.6 Interpretation von Symbolen	4	4.3.2 EMG Spielmodus/Schnittstelle	13
2.7 EMV-Erklärung	5	4.3.3 ETS Schnittstelle/Modus	14
3 Beschreibung des Gerätes	5	4.3.4 STIM-Schnittstelle/-Modus	18
3.1 Inhalt	5	4.4 Sitzungsverzeichnis	21
3.2 Produktstruktur	5	4.5 Ausschalten	23
3.3 Funktionen von Biofeedback	5	4.6 Nach der Behandlung	23
3.4 Technische Spezifikationen	6	4.8 Produktreparatur	24
		5 Lagerung und Entsorgung	24
		6 Fehlerbehebung	25
		7 Gewährleistung	25
		8 Anhang I. EMV-Erklärungen des Herstellers	25

1. Einleitung

Vielen Dank für den Kauf des Biofeedback-Nerven- und Muskelstimulators (im Folgenden als Biofeedback-Gerät bezeichnet). Bitte lesen Sie vor der Verwendung das Benutzerhandbuch, achten Sie besonders auf alle Sicherheitsvorkehrungen und befolgen Sie diese strikt. In der Zwischenzeit sollte das Benutzerhandbuch zum jederzeitigen Nachschlagen gut aufbewahrt werden.

1.1 Abkürzungen:

- **EMG:** Elektromyographie
- **ETS:** Elektromyographie mit evozierter Stimulation
- **STIM:** Stimulation

1.2 Einführung Dieses Biofeedback-Gerät ist eine neue Art von Biofeedback-Therapie und neuromuskulärem Elektrostimulationsgerät für Patienten mit Muskeldysfunktion durch Auswertung der myoelektrischen Signalerfassung, Multimedia-Biofeedback-Training, Elektromyographie-ausgelöste Elektrostimulation, Training und Behandlung der passiven Elektrostimulation. Führt routinemäßiges Muskeltraining in Kombination mit einer individuellen Elektrostimulationstherapie durch, weckt und aktiviert die Muskeln, beschleunigt die Wiederherstellung des Muskeltonus und der Muskelelastizität und bietet eine gute Wirkung bei der Vorbeugung und Behandlung von Muskelerkrankungen. Die Funktionen sind unten aufgeführt:

- Vier Betriebsmodi (EMG-Test, EMG-Spiel, ETS und STIM) wurden eingestellt, um Patienten bei der Übung zu unterstützen.
- Unabhängige Erfassung von Zweikanal-EMG-Signalen. EMG-Daten von mehreren Standorten werden gleichzeitig erfasst und dienen als Grundlage für die Behandlung.
- Unabhängiger zweikanaliger elektrischer Stimulationsausgang, praktisch für die Behandlung verschiedener Stellen oder den koordinierten Abschluss der Behandlung.
- Ergonomisches Design, das wirksam verhindert, dass sich die Vaginal-/Analsonde ausschaltet und dreht, um den Behandlungseffekt sicherzustellen.

1.3 Anwendungshinweise

Das Gerät dient zur elektrischen Stimulation und neuromuskulären Umerziehung mit dem Ziel der Rehabilitation geschwächter Beckenbodenmuskulatur, zur Behandlung von Stress-, Drang- und gemischter Harninkontinenz zur Aufrechterhaltung der Harnkontinenz.

2. Sicherheitsvorkehrungen

Bitte lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung durch, bevor Sie das Biofeedback-Gerät verwenden. Dadurch erhalten Sie ein besseres Verständnis für die Funktionsweise des Produkts. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine Erkrankung Sie von der Verwendung des Geräts ausschließen sollte, wenden Sie sich bitte an Ihren Physiotherapeuten, Osteopathen oder Arzt. Benutzen Sie das Gerät an Tagen mit starker Periode nicht. Das Biofeedback-Gerät ist nur für die Anwendung an gesunden Muskeln bestimmt.

2.1 Kontraindikationen

Der Stimulator darf nicht in Kombination mit folgenden medizinischen Geräten verwendet werden:

Intern implantierte elektronische medizinische Geräte wie Herzschrittmacher, elektronische lebenserhaltende Geräte wie Beatmungsgeräte, am Körper befestigte elektronische medizinische Geräte wie Elektrokardiographen. Die Verwendung dieses Stimulators mit anderen elektronischen medizinischen Geräten kann zu Fehlfunktionen dieser Geräte führen.

Bei folgenden Personen sollte der Stimulator nicht angewendet werden:

Schwangere Frauen, weil die Sicherheit der Elektrostimulation während der Schwangerschaft nicht nachgewiesen wurde, Kinder oder Neugeborene, weil das Gerät nicht für die Verwendung bei Kindern getestet wurde, Personen, die ihre Gedanken oder Absichten nicht ausdrücken können, Personen mit extraurethraler Inkontinenz (Fistel, ektopischer Harnleiter), Menschen mit Überlaufinkontinenz aufgrund einer Abflussbehinderung, Menschen mit schwerer Urinretention im oberen Harntrakt, Menschen mit vollständiger peripherer Denervierung des Beckenbodens.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Überprüfen Sie den Stimulator vor der Verwendung. Der Stimulator ist für den Gebrauch durch eine einzelne Person vorgesehen. Teilen Sie es nicht mit einer anderen Person. Das Stimulans sollte nicht während des Menstruationszyklus oder während der Schwangerschaft angewendet werden. Wenn Sie eine vermutete oder diagnostizierte Herzerkrankung haben, sollten Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Wenn Sie Epilepsie vermutet oder diagnostiziert haben, sollten Sie die Vorsichtsmaßnahmen befolgen, die Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat sollten die von Ihrem Arzt empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät nach einer kürzlich erfolgten Operation verwenden, da die Stimulation den Heilungsprozess unterbrechen kann. Patienten mit vollständigem/subtotalem Uterus-/Vaginavorfall sollten mit äußerster Vorsicht stimuliert werden, Patienten mit Harnwegsinfektionen müssen vor Beginn der Therapie mit diesem Gerät behandelt und frei von Infektionen sein. Konsultieren Sie Ihren Arzt, seien Sie vorsichtig, wenn Sie zum Beispiel nach einer Verletzung oder einem Bruch zu inneren Blutungen neigen, wenn der Stimulator nicht richtig funktioniert oder Sie sich unwohl fühlen, stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein, wenn es zu Gewebereizungen kommt, sollte eine Behandlung erfolgen vorübergehend ausgesetzt. Wenn die Probleme weiterhin bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Schalten Sie das Gerät immer aus, bevor Sie es entfernen oder die Position ändern. Passen Sie die Ausgangsintensität immer an Ihr Komfortniveau an. Wenn Sie sich unwohl fühlen, passen Sie die Ausgangsintensität an oder brechen Sie die Behandlung ab. Verwenden Sie das Gerät nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck. Reinigen Sie nach dem Gebrauch den Teil der Komponente, der mit Menschen in Berührung kommt, und entsorgen Sie das Gerät, die Batterien usw. Komponenten gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften. Eine unsachgemäße Entsorgung kann zu Umweltverschmutzung führen. Die Lebensdauer des Geräts kann je nach Häufigkeit des Waschens, Vaginalzustand und Erhaltungszustand variieren. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Achten Sie insbesondere auf Strangulation durch Kabel und Schläuche auf die Überlänge. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern/Haustieren auf. Das Elektrodenkabel kann zur Strangulation führen. Benutzen Sie das Gerät nur mit vom Hersteller empfohlenem Zubehör. Führen Sie keine Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am Gerät durch, während das Gerät in Betrieb ist. Es darf nicht in einer Umgebung mit negativem Sauerstoff oder reichem Sauerstoff verwendet werden. Nicht im Sonnenlicht oder bei starkem Staub verwenden. Geräte müssen an den Host angeschlossen sein und über ein USB-Ladegerät verfügen gemäß den Sicherheitsanforderungen EN 60101-1 geprüft, verwenden Sie die Elektroden und stellen Sie die Verwendung ein, wenn Allergien auftreten. Nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vor. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Die fortgesetzte Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen, fehlerhafter Leistung oder ernsthaften Gefahren führen. Wenn Sie Probleme mit Ihrem Gerät haben, z. B. bei der Einrichtung, Wartung oder Verwendung, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.

2.3 Warnungen

Die langfristigen Auswirkungen der Elektrostimulation sind nicht bekannt, daher wird empfohlen, das Gerät nicht über einen längeren Zeitraum ohne Unterbrechung zu verwenden. Verwenden Sie dieses Gerät nicht zur Behandlung während der Menstruation, bei Entzündungen oder Harnwegs- oder Vaginalinfektionen; Die Oberflächenelektroden und endokavitären Sonden sind für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt, um das Risiko von Kreuzinfektionen zu verhindern. Der Stimulator sollte nicht aktiviert werden, während der Benutzer an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät angeschlossen ist, da dies zu Verbrennungen der Haut unter den Elektroden sowie zu Problemen mit dem Stimulator führen kann. Verwenden Sie den Stimulator nicht in der Nähe von Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräten, da dies die Ausgangsleistung des Stimulators beeinträchtigen kann. Das Anbringen von Elektroden in der Nähe der Brust kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen. Jede Elektrode mit einer Stromdichte von mehr als 2 mA/cm² erfordert möglicherweise besondere Aufmerksamkeit vom Bediener. Die Stimulation darf nicht durch oder durch den Kopf, direkt an den Augen oder mit Elektroden auf der Brust und dem oberen Rücken oder am Herzen erfolgen; transthorakale Stimulation vermeiden, da die auf das Herz übertragene elektrische Stimulation Herzrhythmusstörungen verursachen kann; Eine Stimulation der Halsschlagader-Sinus-Nerven sollte nicht erfolgen, insbesondere bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber dem Halsschlagader-Sinus-Reflex. Die Stimulation sollte nicht auf den Hals oder den Mund ausgeübt werden. Es können schwere Krämpfe der Kehlkopf- und Rachenmuskulatur auftreten und die Kontraktionen können zum Verschluss der Atemwege oder zu Atembeschwerden führen. Das Gehirn sollte nicht stimuliert werden. Die Stimulation sollte nicht

auf Hautbereiche angewendet werden, die infiziert oder entzündet sind oder einen Ausschlag haben. Die Stimulation sollte nicht auf oder in der Nähe von Krebsläsionen erfolgen. Vermeiden Sie eine transthorakale Stimulation. Vermeiden Sie versehentlichen Kontakt zwischen den angeschlossenen, aber nicht verwendeten ANWENDUNGSTEILEN und anderen leitenden Teilen, einschließlich derjenigen, die mit der Schutz Erde verbunden sind. Führen Sie keine Hilfe oder Wartung am Gerät durch, während es beim Patienten verwendet wird. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Achten Sie auf die Strangulationsgefahr durch sehr lange Kabel. Außerhalb der Reichweite von Haustieren aufbewahren. Verwenden Sie den USB-Anschluss nur zum Aufladen Ihres Geräts. Von Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT) fernhalten. Verwenden Sie diesen Stimulator NICHT bei folgenden Aktivitäten: In der Badewanne oder Dusche; während du schläfst; beim Autofahren, beim Bedienen von Maschinen oder bei Aktivitäten, die zu unwillkürlichen Muskelkontraktionen und damit zu Unfällen führen können.

2.4 Nebenwirkungen

Bei der Verwendung verstärkter Muskelstimulatoren wurde über Hautreizungen und Verbrennungen unter Elektrodenpflastern berichtet. Patienten sollten die Verwendung des Geräts einstellen und bei Auftreten von Reaktionen sofort einen Arzt aufsuchen nachteilig auf das Gerät wirken.

2.5 Compliance-Standards

IEC 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale, IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale – Ergänzende Rechtsvorschriften : Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen, IEC 60601-1-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung – Ergänzende Rechtsvorschriften: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der häuslichen Gesundheitsversorgung verwendet werden Umgebung, IEC 60601-2-10 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von Nerven- und Muskelstimulatoren, IEC 60601-2-40 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 -40: Besondere Anforderungen Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von Elektromyographen und Geräten für evozierte Reaktionen, ISO 10993-5 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 5: Tests auf In-vitro-Zytotoxizität, ISO 10993-10 Biologische Bewertung von Medizinprodukten durch Ärzte – Teil 10: Tests auf Haut Reizung und Sensibilisierung

2.6 Symbole Für den ordnungsgemäßen Gebrauch wesentliche Informationen müssen mit den entsprechenden Symbolen gekennzeichnet werden. Die folgenden Symbole können auf dem Gerät und seiner Beschriftung erscheinen.

Simbolo	Definition	Simbolo	Definition
	Lotto		Seriennummer
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Anwendungsteil Typ BF		Aufmerksamkeit
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung		Bleib trocken
	CE-Kennzeichnung und Code der benachrichtigenden Stelle		Neuromuskuläre Stimulatoren (STIMs) und ETS sind für Patienten mit Herzschrittmachern nicht geeignet. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt.
	Bevollmächtigter Vertreter im E.C.		„WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräte)“. Abfallprodukte müssen ordnungsgemäß behandelt werden.
	Medizinisches Gerät		Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		Symbol auf der Transportverpackung zur Kennzeichnung der korrekten Position
	Gerät geschützt vor Fremdkörpern $\geq 12,5$ mm und vor senkrechten Wasserspritzern		Zur Identifizierung eines Gegenstands, der unannehmbare Risiken für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MRT-Umgebung darstellt.

2.7 EMC- -Erklärung

Dieses Produkt erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Dieses Gerät kann durch tragbare und mobile Hochfrequenz-(RF)-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden. 2) Benutzen Sie in der Nähe des Geräts kein Mobiltelefon oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder aussenden. Dies kann dazu führen, dass das Gerät nicht richtig funktioniert. 3)Achtung: Dieses Gerät wurde gründlich getestet und inspiziert, um die ordnungsgemäße Leistung und den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen! 4) Achtung: Diese Maschine darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine Verwendung nebeneinander oder gestapelt erforderlich ist, muss darauf geachtet werden, dass die Maschine in der Konfiguration, in der sie verwendet wird, normal funktioniert. Einzelheiten zum Handbuch und zur Herstellererklärung finden Sie am Ende des Artikels. (Anhang I)

3. Beschreibung des Geräts



3.1 Inhalt

(Das Handbuch des Herstellers kann je nach Vertriebsland unterschiedliche Inhalte enthalten)

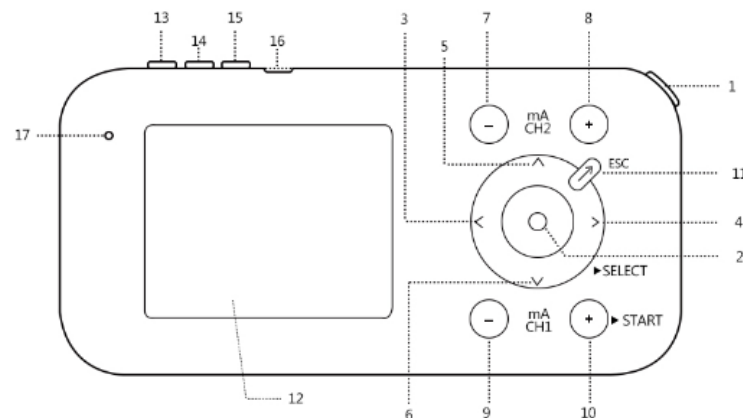
Im Paket enthaltenes Zubehör: 1 Hauptgerät – 1 Packung. bestehend aus 4 Oberflächenelektroden – 1 REF-Erdungskabel (schwarz) – 2 Elektroden-/Sondenkabel (weiß) – 1 USB-Kabel – 1 Benutzerhandbuch

3.2 Produktstruktur

Das Biofeedback-Gerät besteht im Wesentlichen aus einer Haupteinheit, Oberflächenelektroden, Elektro-/Sondenkabeln und einem USB-Kabel.

3.3 Biofeedback-Funktionen

Haupteinheit Die Haupteinheit besteht aus einem LCD-Display und einer zweiteiligen Bedientastatur. Der Benutzer kann über die Steuertasten am Hauptgerät den entsprechenden Modus und andere Parameter wie die Intensität auswählen und sich jederzeit über den Arbeitsstatus über das LCD informieren. Die Einzelheiten werden wie folgt beschrieben:

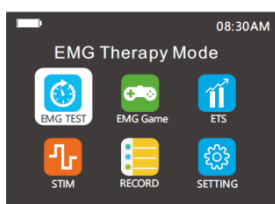


Tastatursteuerung

- 1) ON/OFF-Taste: Drücken Sie diese Taste zwei Sekunden lang, um das Gerät einzuschalten, und drücken Sie diese Taste erneut eine Sekunde lang, um das Gerät auszuschalten.
- 2) Bestätigungstaste (OK-Taste)
- 3) Linke Taste „<“: Wird verwendet, um nach links zu gehen, um ein Menü auszuwählen und Parameter in der Parametereinstellungsoberfläche zu ändern.
- 4) Rechte Taste „>“: Wird verwendet, um nach rechts zu gehen, um ein Menü auszuwählen und Parameter in der

Parametereinstellungsoberfläche zu ändern.

- 5) Abwärtstaste „v“: Wird zur Auswahl des unteren Menüs verwendet.
- 6) Aufwärtstaste „^“: Wird zur Auswahl des Hauptmenüs verwendet.
- 7) Taste „CH2 mA –“: Wird verwendet, um die Intensität der elektrischen Stimulation in Kanal 2 zu verringern.
- 8) „CH2 mA +“-Taste: Wird verwendet, um die Intensität der elektrischen Stimulation in Kanal 2 zu erhöhen.
- 9) Taste „CH1 mA –“: Wird verwendet, um die Intensität der elektrischen Stimulation in Kanal 1 zu verringern.
- 10) „CH1 mA +“-Taste: Wird verwendet, um die Intensität der elektrischen Stimulation in Kanal 1 zu erhöhen.
- 11) ESC-Taste: Wird verwendet, um den aktuellen Modus zu verlassen und zur vorherigen Schnittstelle zurückzukehren.
- 12) Anzeigebildschirm: Wird zur Anzeige von Informationen verwendet.
- 13) CH1-Anschluss: Wird zum Anschluss der Oberflächen Elektrode, der Vaginalsonde oder der Analsonde verwendet.
- 14) REF-Anschluss: Wird zum Anschluss der Referenzelektrode verwendet.
- 15) CH2-Anschluss: Wird zum Anschluss der Oberflächen Elektrode, der Vaginalsonde oder der Analsonde verwendet.
- 16) USB-Anschluss: Wird zum Anschließen des USB-Kabels zum Aufladen verwendet.
- 17) LED-Anzeige: Sie dient zur Anzeige des Betriebsstatus des Geräts im ETS- oder STIM-Modus..



LCD Bildschirm

Zubehör



REF-Erdungskabel (schwarz) Das REF-Signalkabel wird verwendet, um eine Verbindung zwischen der Referenz-Klebelektrode (nicht im Lieferumfang enthalten) und dem REF-Anschluss herzustellen und kann bei der Behandlung von EMG-Tests, EMG-Backlash und im ETS-Modus verwendet werden um die Genauigkeit des EMG-Wertes sicherzustellen.

Die Referenzelektrode sollte während des Gebrauchs in der Nähe der Behandlungsstelle angebracht werden. Der Einsatz wird in einer Umgebung mit Störungen und/oder bei Patienten empfohlen, die das Signal stören (z. B. übergewichtige Patienten)



Klebeelektroden-/Sondenkabel (weiß) Es gibt zwei Elektroden- und/oder Sondenkabel: Kanalkabel CH1 und CH2. Sie dienen zur Herstellung einer Verbindung zwischen den angegebenen Komponenten und dem CH1/CH2-Port bzw. entsprechend der Gebrauchsanweisung zur elektrischen Stimulation oder zum elektromyografischen Biofeedback.

USB-Kabel Dieses Kabel dient zur Herstellung einer Ladeverbindung zwischen dem Hauptgerät und dem Netzteil (nicht im Lieferumfang enthalten). Bitte verwenden Sie einen DC5V, 0,5mA-Ladeadapter

Sonstiges: Aufladen des Akkus Bitte laden Sie das Gerät zuerst auf, wenn Sie es zum ersten Mal verwenden, um eine normale Nutzung zu gewährleisten. Wenn die Batterie einen niedrigen Batteriestand von $6,8 \text{ V} \pm 0,2 \text{ V}$ anzeigt, zeigt das Batteriesymbol ein rotes Kästchen an, um den Benutzer an das Aufladen zu erinnern. Wenn die Batteriespannung niedriger als $6,2 \text{ V} \pm 0,2 \text{ V}$ ist, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Stellen Sie über das USB-Kabel eine Ladeverbindung zwischen dem Hauptgerät und dem Netzteil her. Das Netzteil ist nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten. Wählen Sie einen 5-V-0,5-mA-Adapter, der die UL-Zertifizierung erhalten hat oder den 60601-1-Test bestanden hat. Benutzen Sie das Produkt nicht während des Ladevorgangs. **Belastungserkennung** Wenn bei der elektrischen Stimulationsabgabe die Ausgangsintensität mehr als 10 mA beträgt, wird die Intensität direkt auf 10 mA reduziert, um die Sicherheit des Benutzers zu gewährleisten, falls eine Elektrode fallen gelassen wird. Zu diesem Zeitpunkt kann die Intensitätseinstellung nur auf maximal 10 mA eingestellt werden. Auf dem LCD-Bildschirm wird eine Meldung angezeigt, dass die Elektrode heruntergefallen ist.

3.4 Technische Produktspezifikationen

Produktname	Biofeedback-Nerven- und Muskelstimulator	Modell	KM530
Identifizierung	der V1.3.1.0.0.01		

Softwareversion				
Grundlegende Spezifikationen des Geräts			Biofeedback-Leistung (Zweikanal-Erfassung)	
Abmessungen	Hauptgerät (L*B*H)	140,5×25,5×69mm	Messbereich	0.2-2000µV
Gewicht (inkl. Batterien)		192g	EMG-Erfassung (bipolar/monopolar)	bipolar
Diät		7.4V DC/1200mAh batteria ricaricabile al litio	Stichprobenskala	3kHz
Anzahl der Kanäle		2 canali	Übertragungsbänder	20Hz-500Hz
Therapiemodalität		EMG, Giochi EMG, ETS e Stimolazione	EMG-Signalverarbeitung	Effektiver quadratischer Mittelwert (RMS)
Ausgangsintensitätspegel		0-90mA (la corrente di uscita aumenta di circa 1 mA per ogni ulteriore livello di intensità)		
Eingangsspannung		DC5V,0.5A		
Sicherheitskategorie		Tipo BF		
Erwartete Lebensdauer		3 anni		
Spezifikationen für die elektrische Stimulationsleistung			Zusatzfunktionen	
Wellenform		Symmetrisch, asymmetrisch, zweiphasig, Rechteckwelle	Betriebsumgebung	Temperatur: 5°C~40°C - Luftfeuchtigkeit: ≤80 % RH - Atmosphärendruck: 70 - 106 kPa
Maximale Ausgangsspannung (±10 %)		47.2V@500Ω	Umgebung für Transport und Lagerung	Temperatur: -10°C~+55°C -Luftfeuchtigkeit: ≤90 % RH -Atmosphärendruck: 50~106 kPa
Maximaler Ausgangsstrom (±10 %)		94.4mA@500Ω		
Pulsdauer		50~450µs		
Frequenz		2~100Hz		
Nettolast		Für symmetrisch: 0 µC bei 500 Ω		
Maximale Phasenbelastung		42.48µC@ 500Ω		
Maximale Stromdichte		6.01 mA/cm2@ 500Ω		
Maximale Leistungsdichte		02814 mW/cm2@ 500Ω		
Behandlungszeit		1-99min		
Programme		22 Voreinstellungen und 3 anpassbar		

4. Verwendung des Geräts

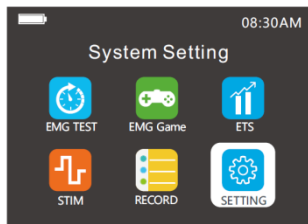
4.1 Vor der Behandlung

Bitte laden Sie das Biofeedback-Gerät zuerst auf, wenn Sie es zum ersten Mal verwenden, um eine normale Nutzung des Geräts zu gewährleisten. Stellen Sie vor dem Anbringen der Elektroden sicher, dass die Hautoberfläche sauber und trocken ist. Ziehen Sie die Schutzfolien von den Elektroden ab und bringen Sie die Elektroden dann an der angegebenen Stelle an. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden fest auf der Haut sitzen und einen guten Kontakt zwischen der Haut und den Elektroden herstellen. HINWEIS: Während des Ladevorgangs kann das Gerät nicht zur Behandlung verwendet werden. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, wird das Batteriesymbol voll.

4.1.1 Überprüfen Sie vor der Verwendung die folgenden Bedingungen

Identifizieren Sie die Art der Inkontinenz:

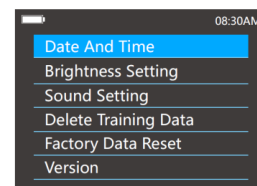
- 1) Dringende Harninkontinenz: Dringender Harndrang mit Angst, die Kontrolle zu verlieren, bevor man die Toilette erreicht.
- 2) Belastungsinkontinenz: Hierbei handelt es sich um den Verlust einer kleinen Urinmenge bei Anstrengungen wie Husten, Lachen, Naseputzen, langem Stehen oder anderen Bewegungen oder Übungen, die den intraabdominalen Druck durch Druck auf die Blase erhöhen.
- 3) Gemischte Harninkontinenz: Dies liegt vor, wenn Sie beide oben beschriebenen Inkontinenzen haben.



4.1.2 Einstellungen

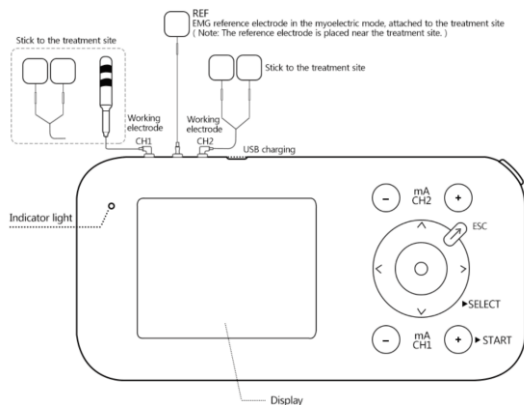
Wählen Sie im Hauptmenü mit den Pfeilen das Symbol „EINSTELLUNG“ aus und bestätigen Sie mit der mittleren Taste.

Das Einstellungsmenü enthält Einstellungen für Datum und Uhrzeit, Helligkeit, Ton, Speicherlöschung und Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen. Sie können mit der Auf- oder Ab-Taste ausgewählt werden.



Systemeinstellungen		
Möglichkeit	Bildschirmfoto	Betrieb
Datum und Uhrzeit		- Wählen Sie „Datum und Uhrzeit“, um die Schnittstelleneinstellungen aufzurufen. - Wählen Sie die Änderung von „Jahr/Monat/Tag“ mit den Auf- und Ab-Tasten, passen Sie den Wert mit der linken „<“- und der rechten „>“-Taste an. - Gehen Sie mit der Abwärtstaste zur Option „Zeit“, wählen Sie „Stunde/Minute/Sekunde“ mit den Auf- und Abwärtspfeilen und passen Sie den Wert mit der linken „<“- und der rechten „>“-Taste an.
Helligkeit		- Drücken Sie die Bestätigungstaste, um auf den Bildschirm „Helligkeit“ zuzugreifen, der zwei Optionen bietet: Helligkeit und Hintergrundbeleuchtung. - Ändern Sie die Optionen mit den Auf- und Ab-Tasten. - Wählen Sie Helligkeit, um die Hintergrundbeleuchtungsstärke zu ändern, die über die linke „<“- und rechte „>“-Taste angepasst werden kann. von 1 bis 10. Die Option „Hintergrundbeleuchtung“ stellt die einstellbare Dauer der Hintergrundbeleuchtung dar: 5 s, 10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 und mehr. - Ändern Sie den Wert mit der linken „<“- und der rechten „>“-Taste. Bei Inaktivität wird die Hintergrundbeleuchtung bei Erreichen der eingestellten Zeit automatisch aktiviert, um den Energieverbrauch zu senken.
Klang		- Drücken Sie die Bestätigungstaste, um auf den Bildschirm „Ton“ zuzugreifen, der zwei Optionen bietet: Lautstärke und Tastenton. - Mit der Lautstärke wird die Lautstärke eingestellt, die über die Taste „<“ und die rechte Taste „>“ von 1 bis 10 eingestellt werden kann. - Der Tastenton wird zwischen Ja und Nein umgeschaltet, indem Sie den Tastenton mit der linken „<“- und der rechten „>“-Taste ein- oder ausschalten.
Erinnerung löschen		- Drücken Sie die Bestätigungstaste, um auf das Fenster „Trainingsdaten löschen“ zuzugreifen. - Ändern Sie, indem Sie links „<“ und rechts „>“ drücken und die Bestätigungstaste drücken Klicken Sie auf „Yes“, um die Trainingsdatensätze des Benutzers zu löschen

Zurücksetzen auf Fabrikeinstellungen		• Drücken Sie die Bestätigungstaste, um auf das Fenster „Zurücksetzen auf Werkseinstellungen“ zuzugreifen. • Wählen Sie zwischen Yes/No mit der linken „<“-Taste und der rechten „>“-Taste. Durch Auswahl von „Yes“ werden die eingestellten Parameter auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt, die Nutzungsdaten des Patienten werden jedoch nicht gelöscht.
--	---	---



4.1.3 Anschluss von Elektroden und Sonden (nicht im Lieferumfang enthalten)

Stellen Sie eine Verbindung zwischen dem Hauptgerät und den Elektroden oder der Sonde gemäß der folgenden Abbildung her. Der spezifische Elektrodenanschluss für jeden Modus wird in Abschnitt 4.1.3 erläutert.

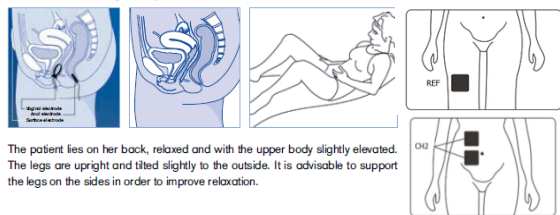
4.1.4 Positionierung der Elektroden und Sonden

Stellen Sie vor dem Anschließen der Elektroden sicher, dass der zu behandelnde Bereich in gutem Zustand, frei von Läsionen und Wunden sowie sauber ist. Das Gerät wird in einer von der Person unabhängigen Umgebung verwendet, der Patient kann sich hinlegen oder eine andere Haltung einnehmen, die sich angenehm anfühlt. Für eine

effektive und sichere Behandlung ist die richtige Anbringung der Elektroden unerlässlich. Die Lage der Elektroden wird vom Arzt oder Therapeuten festgelegt. Die folgende Abbildung zeigt die Position der Elektroden und der Sonde..

Im EMG-Test

Electrode Positioning Example

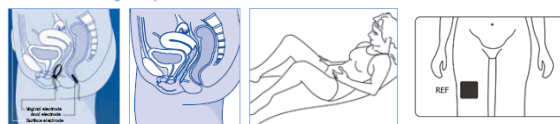


The patient lies on her back, relaxed and with the upper body slightly elevated. The legs are upright and tilted slightly to the outside. It is advisable to support the legs on the sides in order to improve relaxation.

EMG-Spielmodus: Die Positionierung der CH1-Kanal-Elektroden ist wie folgt: Der Patient liegt entspannt auf dem Rücken und mit leicht erhöhtem Oberkörper. Die Beine sind angewinkelt und leicht gespreizt. Es wird empfohlen, die Beine auszuruhen, um die Entspannung zu erleichtern. Die Referenzelektrode ist in der Nähe des Oberschenkels positioniert: Der CH2-Kanal ist auf dem Bauch positioniert oder gar nicht angeschlossen:

Im ETS-Modus:

Electrode Positioning Example

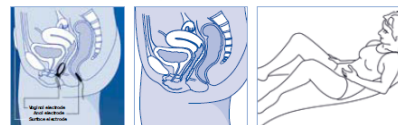


The patient lies on her back, relaxed and with the upper body slightly elevated. The legs are upright and tilted slightly to the outside. It is advisable to support the legs on the sides in order to improve relaxation.

Die Positionierung der Elektroden/Sonden des CH1-Kanals ist wie folgt: Der Patient liegt entspannt auf dem Rücken und mit leicht erhöhtem Oberkörper. Die Beine sind angewinkelt und leicht gespreizt. Es wird empfohlen, die Beine auszuruhen, um die Entspannung zu erleichtern. Die Referenzelektrode befindet sich in der Nähe des Oberschenkels: CH2 ist nicht angeschlossen

Im STIM-Modus:

Electrode Positioning Example

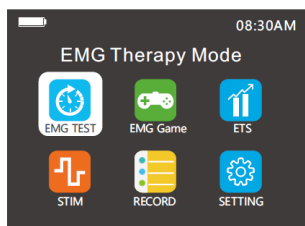


The patient lies on her back, relaxed and with the upper body slightly elevated. The legs are upright and tilted slightly to the outside. It is advisable to support the legs on the sides in order to improve relaxation.

Beim Becken-Elektrostimulationstraining werden die CH1-Elektroden wie folgt angeschlossen: Der Patient liegt entspannt auf dem Rücken und mit leicht erhöhtem Oberkörper. Die Beine sind angewinkelt und leicht gespreizt. Es wird empfohlen, die Beine auszuruhen, um die Entspannung zu erleichtern.

Hinweis: 1Die Oberfläche der Elektroden und der Sonde sollte sauber gehalten werden, um Schmutz zu vermeiden. 2. Elektroden und Sonde dürfen nur von einer Person verwendet werden. Nur für besondere Zwecke kann derselbe Patient die Elektroden oder die Sonde wiederverwenden. 3. Wenn die Viskosität der Elektroden auch nach mehrmaliger Reinigung nicht wiederhergestellt werden kann, kaufen Sie beim Händler oder Hersteller eine neue Packung. 4. Der empfohlene Abstand zwischen den Arbeitselektroden sollte nicht weniger als ca. Die Länge sollte ca. 1 cm betragen und nicht länger als ca. 10cm. 5. Jeder Mensch reagiert anders auf elektrische Stimulation. Die Positionierung der Elektroden kann daher von den Standardpositionen abweichen. Wenn die Behandlungen keinen Erfolg bringen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um herauszufinden, welche Lagerungstechniken für Sie am besten geeignet sind. 6.

Stellen Sie sicher, dass die Verbindung zwischen den Elektroden/Sonde und dem Hauptgerät korrekt ist, da dies sonst den Betrieb des Produkts beeinträchtigen kann.



4.2 Einschalten des Geräts

Drücken Sie die EIN/AUS-Taste mindestens 2 Sekunden lang, um das Gerät einzuschalten, und rufen Sie dann die Hauptmenüoberfläche auf.

Sie können den für Ihre Behandlung geeigneten Behandlungsmodus auswählen, indem Sie die Hauptmenüoberfläche aufrufen. Die Funktionsweise jedes Modus und jeder Schnittstelle wird unten beschrieben.

4.3 Bedienungsanleitungen (Einführungen in die einzelnen Menüoberflächen)

Wir haben vier Behandlungsmodi: EMG-Therapie, EMG-Spiel, ETS und STIM-Modus:

Modus	Beschreibung	Wie benutzt man
EMG	EMG (Biofeedback) wird zur Unterstützung der Kontrolle der Beckenbodenmuskulatur eingesetzt und hilft Patienten, die Stärke ihrer Beckenbodenmuskulatur zu testen und eine bessere Kontrolle zu erlangen.	Zur Beurteilung der Veränderungen der Beckenbodenmuskulatur wird ein wöchentlicher Test empfohlen..
EMG-SPIELE	Der Einsatz von EMG-Spielen hilft dem Patienten, die Beckenbodenmuskulatur zu kontrollieren und zu stärken. In Bezug auf Muskelkontraktionen wird die Muskelkraft gemessen und in der Spieloberfläche, die über sechs Trainingsmodi verfügt, in Bewegungen umgewandelt: für Explosivität, Geschwindigkeit und Widerstand.	Es wird empfohlen, einmal täglich zu trainieren.
ETS	Dieser Modus bietet eine passive Stimulation, wenn der Schwellenwert durch Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur erreicht wird. Stimuliert die Beckenbodenmuskulatur, um das zentrale Nervensystem der Muskelkontrolle zu stärken und die Muskelfunktion zu verbessern.	Die ETS-Behandlung ist besonders wichtig zur Verbesserung der Beckenmuskulatur und bei Harninkontinenz.
STIM	Bietet elektrische Stimulation und nutzt dazu Niederfrequenzstrom stimuliert die Beckenbodenmuskulatur, Nerven und Blutgefäße, fördert die Durchblutung, um die Blut- und Sauerstoffversorgung des Gewebes lokal zu erhöhen und zur Rehabilitation schwacher Beckenbodenmuskulatur.	Der neuromuskuläre Stimulationsmodus (STIM) verfügt über 22 voreingestellte Programme.

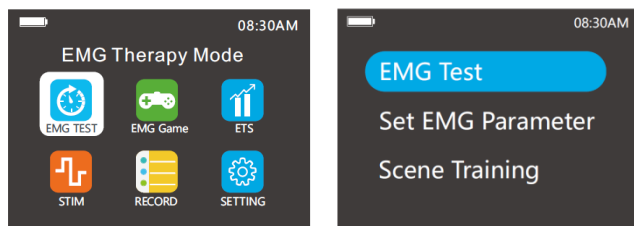
4.3.1 EMG-Therapiemodus/Schnittstelle

Erläuterung der Verwendung für CH1-Kanal, CH2-Kanal und REF-Kanal:

CH1 Kanal CH1: Wird zum Anschließen des Elektrodenpflasters oder der Sonde verwendet, die in den Behandlungsbereich geklebt wird (nur zur EMG-Erfassung, nicht zur Erzeugung elektrischer Stimulation); **CH2-Kanal**: dient zum Anschluss des Elektrodenpflasters, das in der Nähe des Behandlungsbereichs aufgeklebt wird (nur zur EMG-Erfassung, nicht zur Erzeugung elektrischer Stimulation); **REF-Kanal**: Er dient zum Anschluss des Referenzelektrodenpflasters, das in der Nähe des zu behandelnden Bereichs aufgeklebt wird (nicht zur Erzeugung einer elektrischen Stimulation). Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für die Elektrodenplatzierung:

Informationen zur genauen Position der Elektroden oder der Sonde finden Sie im Abschnitt 4.1.3 „Position der Elektroden und Sonde“.

HINWEIS: Das Gerät meldet nur den Muskelkrafttest der Muskeln an der CH1-Kanalverbindung. Der vom CH2-Kanal angezeigte EMG-Wert ist der EMG-Wert des Bereichs, an den die CH2-Elektrode angeschlossen ist, und dient dem Benutzer als Referenz. Wenn der CH2-Kanal nicht mit dem Körper verbunden ist, ist dieser Kanal zu diesem Zeitpunkt nicht mit der Last verbunden, sodass der EMG-Wert auf dem LCD-Bildschirm möglicherweise groß ist und die Daten nicht als Referenz verwendet werden. Beispielsweise wurde während der Beurteilung der Beckenbodenmuskulatur der EMG-Wert des Abdomens erfasst, indem die Elektrode von CH2 an der Bauchposition angebracht und als Referenz für die Beurteilung der Beckenbodenmuskulatur von CH1 verwendet wurde. Der von CH2 bei der Beurteilung der Beckenbodenmuskulatur von CH1 erfasste Abdomen-EMG-Wert stimmte im Wesentlichen mit dem zum Zeitpunkt der Abdominalentspannung überein.



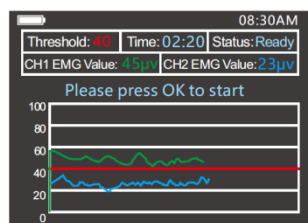
Schritt 1. Wählen Sie den EMG-Therapiemodus in der Hauptschnittstelle und drücken Sie die Bestätigungstaste, um die nächste Schnittstelle aufzurufen.

Schritt 2. Einstellen der EMG-Parameter – Wählen Sie „EMG-Parameter festlegen“ und drücken Sie dann die Bestätigungstaste, um den EMG-Parameter festzulegen. Diese Schnittstelle zeigt die EMG-Testparameter-Einstellungstabelle an, wobei Weiß das nicht bearbeitbare Element und Blau das bearbeitbare Element ist. Verwenden Sie die Tasten „ „ und „ „, um den Parameterwert einzustellen, sowie die Tasten „ „ und „ „, um die Optionen zu ändern.

Die Parametereinstellungsschnittstelle wird im Folgenden beschrieben:

Parameter	Parameter- oder Bereichsopt.	Parametererklärung
Schwellenwert (uV)	5-2000	Schwellenwert-Einstellung, der Standardwert ist 40. Der angezeigte EMG-Wert überschreitet diesen Wert, was darauf hinweist, dass die Muskelkraft des Trainers den eingestellten Effekt erreicht hat.
A/M-Schwelle	Automatisch / Manuell	Bearbeitungsmodus zum Einstellen von Schwellenwerten: manuell / automatisch. Die Standardeinstellung ist Manuell. Im Automatikmodus (Auto): Wenn der durchschnittliche EMG-Wert dieses Trainings über dem eingestellten Schwellenwert liegt, erhöht sich der nächste EMG-Schwellenwert um 20 % des Durchschnittswerts. Wenn der durchschnittliche EMG-Wert unter dem eingestellten Schwellenwert liegt, wird der nächste EMG-Schwellenwert auf 80 % des Durchschnittswerts reduziert. Im manuellen Modus ändert sich der nächste EMG-Schwellenwert nicht mit dem aktuellen Trainings-EMG-Wert.
Biofeedback	Über/abgenutzt	Aufforderungstonmodus: unten / oben / aus. Die Standardeinstellung ist Oben. Unten: Piept, wenn die Muskelkraft unter dem eingestellten Schwellenwert liegt. Ein: Spielt einen Ton ab, wenn die Muskelkraft über dem eingestellten Schwellenwert liegt. Aus: Schaltet den Piepton aus.
Zeichnungskappe (uV) Maximaler Wert der Ordinate nachse (Y)	50-2000	Passen Sie den Wert je nach Schwellenwert zwischen 50 und 2000 an. Wenn der Wert auf 40 eingestellt ist, sollte die Obergrenze auf ungefähr 100 eingestellt werden. Wenn der Schwellenwert 100 beträgt, sollte die Grenze ungefähr 200 betragen. Die Plotkurve zeigt detailliertere Informationen an, wenn sie nahe am Wert für die Zeichnungsobergrenze liegt.

Nachdem Sie die EMG-Parametereinstellung abgeschlossen haben, klicken Sie zum Beenden auf die ESC-Taste. Die Einstellung wird zu diesem Zeitpunkt automatisch gespeichert. **HINWEIS: Sobald die Parameter geändert werden, führt das Gerät den EMG-Test basierend auf den geänderten Parametern durch. Bitte gehen Sie vorsichtig vor.**



Schritt 3. Wählen Sie EMG-Test aus und drücken Sie dann die Bestätigungstaste, um die EMG-Testkurvenschnittstelle aufzurufen.

Nachfolgend wird die EMG-Testkurvenschnittstelle beschrieben: **Schwellenwert:** Der eingestellte EMG-Schwellenwert ist in den automatischen und manuellen Einstellmodus unterteilt. Der vom EMG angezeigte Wert überschreitet diesen Wert und zeigt damit an, dass die Muskelkraft des Trainers den eingestellten Effekt erreicht hat. **Zeit:** Die Gesamtzeit dieses EMG-Tests beinhaltet nicht die

Vorbereitungszeit. **Status:** Vorbereiten, warten, bis der Benutzer die Bestätigungstaste drückt, um den EMG-Test aufzurufen; ruhen Sie sich aus und laden Sie den Benutzer ein, die Muskeln zu entspannen. Bei der Arbeit bitten Sie den Benutzer, die Muskeln anzuspannen.

CH1 EMG-Wert: Der EMG-Wert des CH1-Kanals wird in Echtzeit angezeigt. **CH2 EMG-Wert:** Der EMG-Wert des CH2-Kanals wird in Echtzeit angezeigt. **Drawing Cap (oberer Wert der Ordinate nachse):** . **Rote horizontale Linie:** Schwellenwert-Referenzlinie. **Grüne Kurve:** Die Echtzeitkurve des EMG-Erfassungswerts der CH1-EMG-Werte. **Blaue Kurve:** Referenzkurve des CH2-Kanals zur

Steuerung des Antagonistenmuskels.

Die CH2-Kanalkurve wird korrekt angezeigt, wenn die Oberflächenelektroden an den

EMG Test Results			
Stage	Target	Refer uV	Test uV
Pre-rest	ARG	<4	4.0
Fast	MAX	>40	70.1
Slow	ARG	> 35	35.0
Stamina	ARG	> 30	15.7
After	ARG	<4	0.4

Antagonistenmuskeln angebracht wurden. Bei nicht angelegten Elektroden ist der angezeigte Wert unbedeutend. In der EMG-Schnittstelle erscheint entsprechend der Eingabeaufforderung auf dem Bildschirm die Bestätigungsschaltfläche zum Starten des Tests

Schritt 4. Führen Sie während des EMG die Aktion gemäß der Aufforderung (#i.work – Muskeln anspannen; #ii.rest – Muskeln entspannen) auf dem Bildschirm aus. Anschließend zeigt der Bildschirm den Muskelkrafttest in Echtzeitwerten an und Kurven. Am Ende des Tests wird das EMG-Diagramm automatisch erstellt und in Form eines Koordinatensystems angezeigt.

Beschreibung der Auswertungsdaten

Phase	Phasenname	Parametername	Referenzwert
1	Ausruhen	Durchschnittswert	< 4 μ V
2	Schneller Muskeltest	Höchster Wert	> 40 μ V
3	Langsamer Muskeltest	Durchschnittswert	> 35 μ V
4	Widerstandstest	Durchschnittswert	> 30 μ V
5	Ruhen Sie sich am Ende des Tests aus	Durchschnittswert	< 4 μ V

Die Kurven in der Vor- und Nachruhephase sollten möglichst stabil sein, ebenso wie der Testwert niedriger als der Referenzwert sein sollte. Je höher der Wert, desto größer ist der Kurvenstopp

Je stärker sich die Beckenbodenmuskulatur verändert, desto ausgeprägter ist die Aktivität.

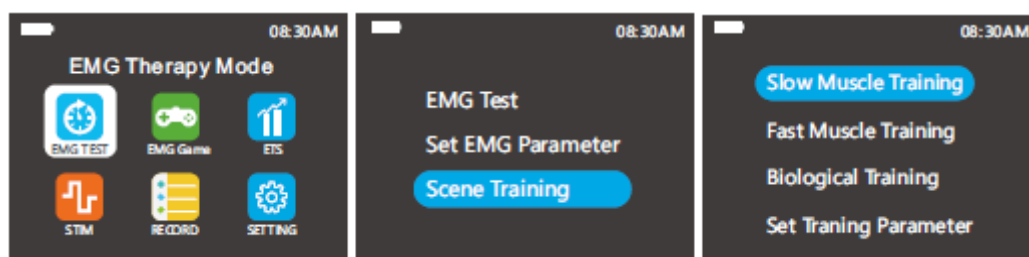
- Der Wert des schnellen Muskeltests sollte möglichst groß sein. Je größer der Wert, desto schneller ist die Kraft der Beckenbodenmuskulatur und desto stärker ist die Muskelkraft. Je kleiner der Wert, desto geringer ist die Muskelkraft des schnellen Beckenbodenmuskels und desto schwächer ist die Muskelkraft.
- Der durchschnittliche Wert der langsamen Muskulatur wurde in der langsamen Muskel- und Ausdauerphase getestet. Je höher der Testwert, desto stärker ist die langsame Muskelausdauer und Muskelkraft des Bodenbeckens; Je kleiner der Testwert, desto schwächer ist die langsame Muskelausdauer und Kraft der Beckenbodenmuskulatur.

(Referenz: Chinese Journal of Obstetrics and Gynecology, Band 18, Ausgabe 3, Mai 2017, Anwendung von Glazer

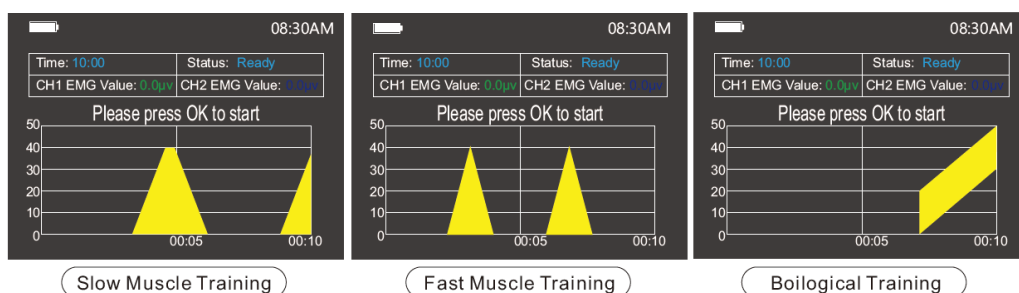
Bewertung der Funktion der Beckenbodenmuskulatur nach der Geburt, geschrieben von Zhou Zhichun, Zhu Haiyun, Cao Hongmin)

Schritt 5: Szenentraining

Schritte ausführen: Rufen Sie die EMG-Testoberfläche auf, wählen Sie „Szenentraining“ und dann den gewünschten Modus aus. Kontrahieren und entspannen Sie die Muskeln gemäß den Bildschirm- und Sprachanweisungen.



Dort finden Sie langsames Muskeltraining, schnelles Muskeltraining und organisches Training. Die drei Modi können jeden Tag abwechselnd verwendet oder je nach Muskelzustand des Patienten ausgewählt werden. Wenn die Explosivkraft nicht ausreicht, wählen Sie „Schnelles Muskeltraining“ und wenn die Ausdauer nicht ausreicht, wählen Sie „Langsames Muskeltraining“..



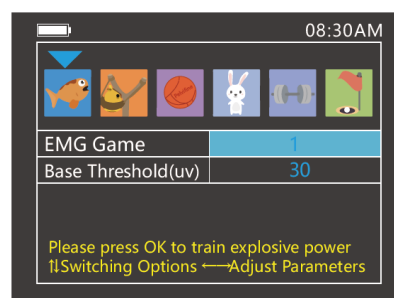
1. **Langsames Muskeltraining:** Verbessern Sie den Widerstand langsamer Muskelkontraktionen (gestraffte Fasern), damit die Beckenbodenmuskulatur nicht schnell ermüdet.
2. **Schnelles Muskeltraining:** Verbessern Sie die Explosivkraft der schnellen Muskelkontraktion (phasische Fasern) und stärken Sie die Kontraktionskraft der Beckenbodenmuskulatur.
3. **Biologisches Training:** Sammeln Sie Kontraktionssignale der Beckenbodenmuskulatur, verstärken Sie die Signale, bewirken Sie eine Kontraktion des Beckenbodens, zielen Sie darauf ab, die Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur zu trainieren, und bilden Sie durch wiederholtes Training einen konditionierten Reflex.

4.3.2 EMG-Freigabe

Erläuterung zum Elektrodenanschluss:

- CH1-Kanal: wird zum Anschließen der Oberflächenelektrode oder -sonde verwendet (nur zur EMG-Erfassung, nicht zur Bereitstellung elektrischer Stimulation);
- CH2-Kanal: Dieser Port wird für diesen Modus nicht verwendet;
- REF-Kanal: wird zum Anschluss der Referenzelektrode verwendet und muss auf einer Knochenoberfläche in der Nähe des Behandlungsbereichs platziert werden (z. B. Beckenkamm);

Schritt 1: Wählen Sie den EMG-Spielmodus in der Hauptschnittstelle und drücken Sie die Bestätigungstaste, um die nächste Schnittstelle aufzurufen..



- Das EMG-Spiel ist ein aktives Training, das darauf abzielt, die Muskeln im Behandlungsbereich anzuspannen. Das Gerät zeigt den Trainingsstatus des Benutzers im gewählten Spielmodus an, wodurch das Training interessanter wird. Bei diesem Training wird keine elektrische Stimulation erzeugt.
- Das EMG-Spiel umfasst sechs Arten von Trainingsspielen, wie in Schritt Nr. gezeigt. 3.

Schritt 2. Stellen Sie den Parameter ein

- Wählen Sie mit den Tasten „<“ und „>“ das Spiel aus, für das Sie die Parameter festlegen müssen.
- Verwenden Sie „^“ und „v“, um den Basisschwellenwert festzulegen, und dann die Tasten „<“ und „>“, um die Spielparameter festzulegen

HINWEIS: Spielparameter können anhand der folgenden Tabelle entsprechend den Benutzeranforderungen eingestellt werden.

Nachfolgend wird die Schnittstelle zur Parametereinstellung beschrieben:

Parametername	Auswahl an Parameteroptionen	Erläuterung des Parameters
Grundschwelle μV	1-1000	Der Standardwert ist 30uV. Der Grundschwellenwert ist die anfängliche Muskelkraft des ersten Levels des Spiels. Der empfohlene Einstellbereich beträgt 1-1000 UV.

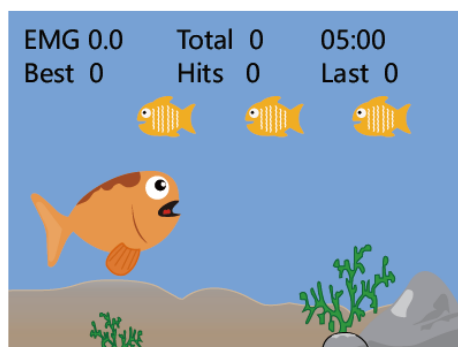
- Sobald Sie mit der Einstellung der EMG-Spielparameter fertig sind, klicken Sie zum Beenden auf die ESC-Taste. Die Einstellung wird automatisch gespeichert.

HINWEIS: Sobald die Parameter geändert werden, führt das Gerät das EMG-Spiel basierend auf den geänderten Parametern aus. Bitte

gehen Sie vorsichtig vor.

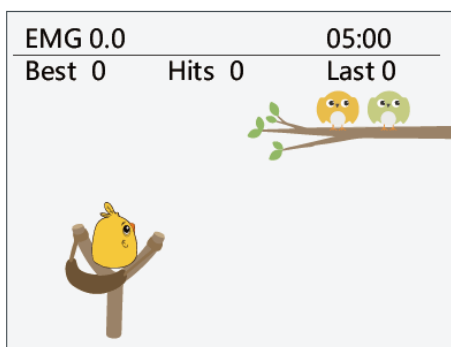
Schritt 3: Wählen Sie die Trainingsspiele entsprechend den Benutzeranforderungen aus und drücken Sie die Bestätigungstaste, um das Spiel zu starten.

- Sechs Arten von EMG-Feedback-Spieltrainingsmethoden werden für explosive Kraft und Muskelausdauer eingesetzt



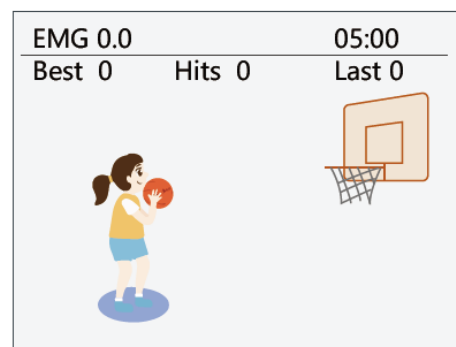
Big Fish

Training explosive power



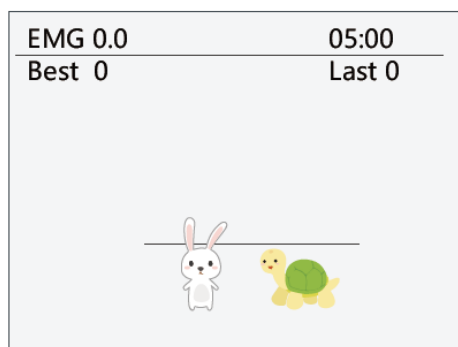
Angry Bird

Training explosive power

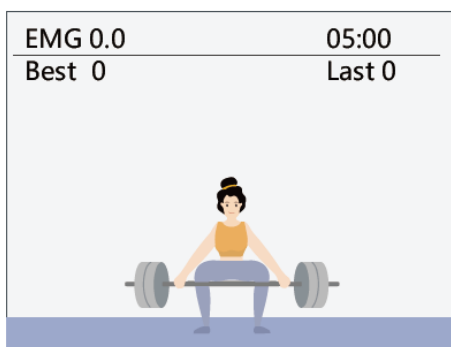


Shoot

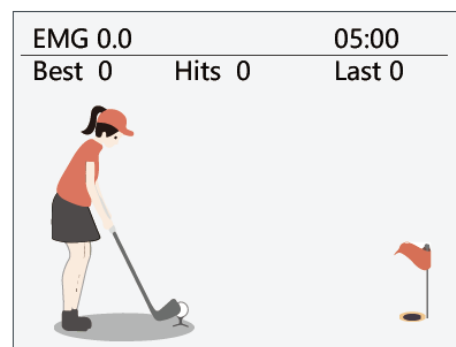
Training explosive power



Race



Weightlifting



Golf

Trainingsregeln für das EMG-Feedback-Spiel: Verbinden Sie das Gerät mit den Oberflächenelektroden oder der Sonde, wählen Sie das Spiel, wenn der EMG-Wert größer als der eingestellte Schwellenwert ist, wird das Spiel fortgesetzt, und schließlich werden Sie zum Bestehen des Tests beglückwünscht.

4.3.3 ETS

Erläuterung zum Elektrodenanschluss:

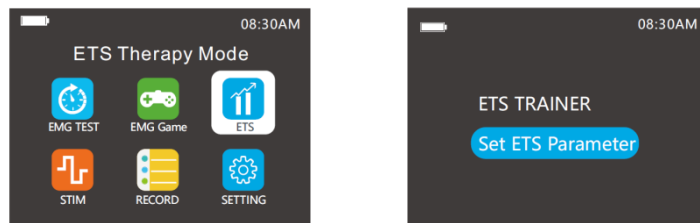
- Kanal CH1: dient zum Anschluss der Oberflächenelektrode oder -sonde (nicht nur zur EMG-Erfassung, sondern auch zur Erzeugung einer elektrischen Stimulation, wenn der EMG-Wert den eingestellten Schwellenwert erreicht);
- CH2-Kanal: dient zum Anschluss der Oberflächenelektrode (nicht nur zur EMG-Erfassung, sondern auch zur Erzeugung einer elektrischen Stimulation, wenn der EMG-Wert den eingestellten Schwellenwert erreicht);
- REF-Kanal: dient zum Anschluss der Referenzelektrode und muss auf einer Knochenoberfläche in der Nähe des Behandlungsbereichs (z. B. Beckenkamm) platziert werden. Informationen zur Position der Elektroden oder Sonde finden Sie in Abschnitt 4.1.3 Position der Elektroden und Sonde.

NOTIZ:

- Das Gerät meldet den Muskelkrafttest nur auf dem CH1-Kanal. Der vom CH2-Kanal angezeigte EMG-Wert ist der EMG-Wert des Muskelbereichs, an dem die Oberflächenelektroden angeschlossen sind. Der CH2-Kanal kann mit Oberflächenelektroden am Bauch verbunden werden, um zu überprüfen, ob die Beckenbodenmuskulatur richtig trainiert wird (viele Patienten spannen die Bauchmuskeln statt der Beckenbodenmuskulatur an). Das bedeutet, dass beim Training der Beckenbodenmuskulatur der CH2-Wert als Referenz herangezogen wird, während die Bauchmuskulatur während des Trainings in einem entspannten Zustand bleiben sollte und der CH2-Wert daher im Wesentlichen mit dem Entspannungszustand der Bauchmuskulatur übereinstimmen sollte.

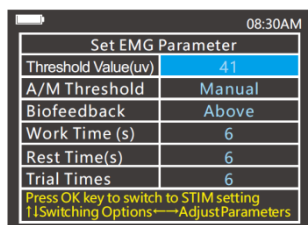
- Wenn Kanal CH2 nicht angeschlossen ist, kann der EMG-Wert auf dem LCD-Bildschirm schwanken und die Daten werden nicht verwendet als gültige Referenz.

Schritt 1: Wählen Sie ETS-Therapie in der Hauptschnittstelle aus und drücken Sie die Bestätigungstaste, um die nächste Schnittstelle aufzurufen.



Schritt 2. Stellen Sie die ETS-Parameter ein

- Wählen Sie „ETS-Parameter festlegen“, klicken Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“ und geben Sie dann die Schnittstelleneinstellung ein.
- Die Schnittstelle ist in zwei Ebenen unterteilt. Die erste Ebene ist die Einstellung der EMG-Parameter. Die Standardparameter lauten wie folgt::



- Verwenden Sie die Tasten „<“ und „>“, um den Parameterwert einzustellen, sowie die Tasten „^“ und „v“, um die Optionen zu ändern.

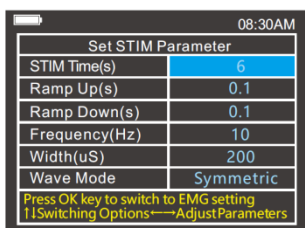
HINWEIS: Die Parameter können anhand der folgenden Tabelle entsprechend den Benutzeranforderungen eingestellt werden.

- Die Schnittstelle zur Parametereinstellung wird im Folgenden beschrieben:

Parameter name	Parameterbereich oder Optionen	Erläuterung des Parameters
Grundschwelle μV	5-2000	• Das Überschreiten dieses Wertes zeigt an, dass die ETS-Anforderungen erfüllt sind und das ETS den Muskel stimuliert. • Unterhalb dieses Wertes sind die Anforderungen nicht erfüllt und es findet keine elektrische Stimulation statt. • Wenn der angezeigte EMG-Wert diesen Schwellenwert überschreitet, erfolgt ein Sprachkommentar – „Gut“. Der Standardschwellenwert beträgt 40
A/M-Schwelle	Manuell / Automatisch	• Ändern des Modus zur Einstellung des Schwellenwerts: manuell / automatisch. • Im Automatikmodus (Auto) beträgt der Schwellenwert für die nächste „Arbeitszeit“ 80 % des durchschnittlichen Muskelkraftwerts für diese „Arbeitszeit“. Wenn wir den Schwellenwert auf 40 μV einstellen, beträgt der Schwellenwert für die erste „Arbeitszeit“ 40 μV; Wenn während der ersten „Arbeitszeit“ der Durchschnittswert der Muskelkraft 30 μV beträgt, beträgt der nächste Schwellenwert $30 \times 80 \% = 24 \mu V$. Je höher der angezeigte durchschnittliche Muskelkraftwert ist, desto höher wird der spätere Schwellenwert sein. Je kleiner der Durchschnitt des angezeigten Muskelkraftwertes ist, desto geringer die Kontraktionskraft ist, desto niedriger wird daher der nachfolgende Schwellenwert sein. Das Ergebnis des elektrischen Stimulationsintensitätswerts kann in

Parameter name	Parameterbereich oder Optionen	Erläuterung des Parameters
		Bezug auf die EMG-Schwelle geändert werden. Bei hoher EMG-Schwelle kann auch die Stimulationsintensität entsprechend erhöht werden. • Im manuellen Modus ändert sich der Schwellenwert währenddessen nicht das ETS. Wenn wir den Schwellenwert auf 40uV setzen, bleibt dieser immer 40uV. • Die Standardeinstellung ist Manuell.
Biofeedback	An/ aus	• Feedback-Sound-Modus: ein/aus. • Oben: Spielt einen Ton ab, wenn die Muskelkraft über dem eingestellten Schwellenwert liegt. • Aus: deaktiviert das akustische Signal. Die Standardeinstellung ist Oben.
Tempo di Lavoro (s)	2-99	Kontraktionsarbeitszeit. Der Standardwert ist 6
Tempo di Riposo (s)	2-99	Entspannungs-Ruhezeit. Der Standardwert ist 6
Numero di Prove (numero di cicli)	2-99	Während des ETS-Trainings werden eine EMG-Arbeitszeit und eine Ruhezeit als ein Zyklus gezählt, und die Gesamtzeit ist die Summe aus Arbeits- und Ruhezeit in mehreren Zyklen. Bei aktivierter elektrischer Muskelstimulation wird diese nicht in die Gesamtzeit eingerechnet.

• Benutzer können EMG-Tests über voreingestellte oder manuell festgelegte Schwellenwerte durchführen. Wenn der Kontraktionswert der Bodenmuskulatur den Schwellenwert erreicht, ertönt eine Sprachansage und es wird eine STIM-Stimulation durchgeführt. Wenn der Wert nicht erreicht wird, erfolgt keine Sprachwarnung oder Stimulation. Wenn der Benutzer gleichzeitig den „Auto-Schwellenwert“ einstellt, gilt: Je höher der Schwellenwert des Durchschnittswerts der Muskelkraft, d. h. je stärker die Muskelkontraktion, desto höher wird der nächste Schwellenwert sein. Je niedriger der Durchschnittswert der Muskelkraft ist, also je schwächer die Muskelkontraktion ist, desto niedriger ist die Folgeschwelle. Der Ausgabeintensitätswert der Elektrostimulation kann anhand des EMG-Schwellenwerts verändert werden. Bei einem höheren EMG-Schwellenwert kann die Intensität der Stimulationsabgabe entsprechend erhöht werden. Wenn der Parameter auf „manueller Modus“ eingestellt ist, bleibt der Schwellenwert bis zum Ende der Stimulationszeit gleich.



• Nachdem Sie die EMG-Parameter eingestellt haben, drücken Sie die Bestätigungstaste (OK-Taste), um zu den PACER-Einstellungen zu gelangen. Die Standardparameter lauten wie folgt:

• Verwenden Sie die Tasten „<“ und „>“, um den Parameterwert einzustellen, sowie die Tasten „^“ und „v“, um die Optionen zu ändern.

HINWEIS: Parameter können anhand der folgenden Tabelle entsprechend den Benutzeranforderungen eingestellt werden

• Die Schnittstelle zur Parametereinstellung wird im Folgenden beschrieben:

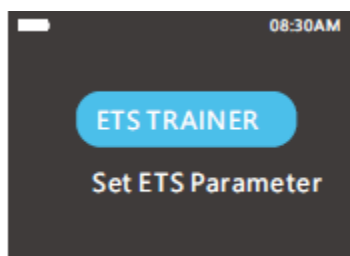
Parameter name	Parameterbereich oder Optionen	Erläuterung des Parameters
Frequenz (Hz)	2-100	Stimulationsrate, der Basiswert ist 10
Impulsbreite (µV)	50-450	Impulsbreite, der Grundwert ist 200
Wellenform	Symmetrisch/Asymmetrisch	• Wellenformtyp: symmetrisch/asymmetrisch. • Die Impulsabgabe im symmetrischen Modus ist zweiphasig und die erzeugte elektrische Stimulation ist sehr stark.

Parameter name	Parameter bereich oder Optionen	Erläuterung des Parameters
		- Die Impulsausgabe im asymmetrischen Modus ist zweiphasig und die Ausgabe der erzeugten elektrischen Stimulation ist relativ schwach. - Im gleichen Programm und bei gleicher Stromstärke ist die Intensität der symmetrischen Wellenform viel höher als die der asymmetrischen Welle. - Die Standardeinstellung ist Symmetrisch.

• In den 22 STIM-Stimulationsprogrammen wurden spezifische Parametereinstellungen vorgenommen. Bitte überprüfen Sie die Frequenz und Impulsbreite der 22 STIM-Stimulationsmodi zur Auswahl (Einzelheiten siehe 4.3.4 STIM-Schnittstellentabelle). Sobald Sie die Einstellung des STIM-Parameters abgeschlossen haben, klicken Sie zum Beenden auf die ESC-Taste. Die Einstellung wird automatisch gespeichert.

HINWEIS: Sobald die Parameter geändert wurden, führt das Gerät den ETS-Test entsprechend den geänderten Parametern durch. Bitte gehen Sie vorsichtig vor.

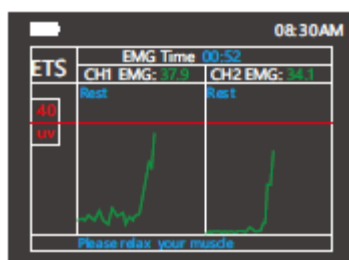
Schritt 1: Wählen Sie „ETS-Test“ in der ETS-Therapieschnittstelle..



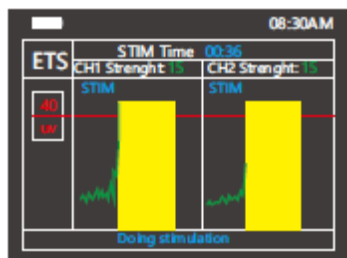
Kontrahieren Sie nach Auswahl des ETS-Tests die Muskeln im Behandlungsbereich gemäß den Anweisungen. Das Gerät erkennt automatisch den EMG-Wert von CH1. Wenn der EMG-Wert den eingestellten Schwellenwert erreicht, wird die elektrische Stimulation gestartet. Es handelt sich um eine Kombination aus aktiver und passiver Behandlung, die die Fähigkeit des Patienten zur Selbstkontraktion steigert.

HINWEIS: Wenn Sie den Kontraktionsbefehl aktivieren, wird die elektrische Stimulation nicht sofort aktiviert.

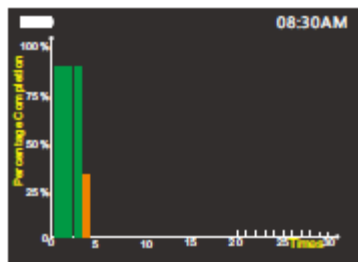
Die ETS-Testschnittstelle wird wie folgt dargestellt:



- Schwellenwert: Legen Sie den Schwellenwert fest.
- Zeit: aktuelle Trainingszeit;
- EMG-Wert: EMG-Wert CH1 und CH2 aktuell erkannt;
- Status: Zeigt den aktuellen Status des Trainings an. Der Trainingszustand ist in 4 Typen unterteilt: Bereitschaft, Ruhe, Arbeit und Elektrostimulation. Wenn der angezeigte EMG-Wert den eingestellten Schwellenwert erreicht, wird die elektrische Stimulation gestartet und die Benutzeroberfläche wird wie folgt angezeigt:



Wenn eine elektrische Stimulation abgegeben wird, leuchtet die LED-Anzeige auf. Am Ende des Tests wird eine Trainingsgrafik mit den letzten 30 Aufzeichnungen angezeigt..

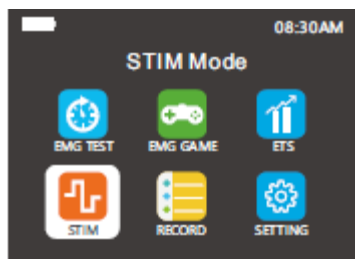


4.3.4 STIM

Erläuterung zum Elektrodenanschluss:

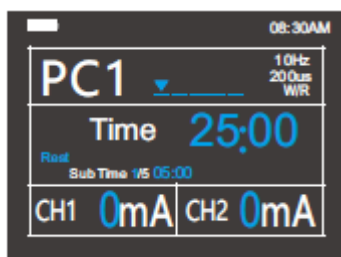
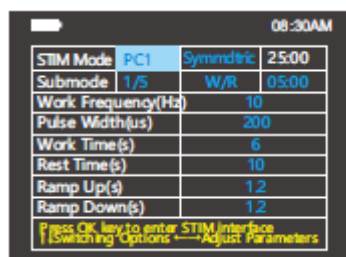
- CH1-Kanal: Wird zum Anschluss der Sonde oder Elektroden verwendet (zur Erzeugung einer elektrischen Stimulation);
- CH2-Kanal: nicht angeschlossen oder mit einer 2-Kanal-Sonde oder anderen Elektroden verbunden.
- REF-Kanal: nicht verbunden.
- Das STIM-Elektrodenplatzierungsdiagramm finden Sie in Abschnitt 4.1.4.

Schritt 1: Wählen Sie das STIM in der Hauptschnittstelle aus und drücken Sie die Bestätigungstaste, um zur nächsten Schnittstelle zu gelangen.



Schritt 2. Einstellen der PACER-Parameter

- Diese Schnittstelle zeigt die Parametereinstellungstabelle von STIM an, wobei Weiß das unveränderliche Element und Blau das bearbeitbare Element ist. P01 bis P22 sind Festprogramme. Bei diesen Programmen können Sie zwischen symmetrischer und asymmetrischer Wellenform wählen. PC1, PC2 und PC3 können individuell programmiert werden. Alle Einstellungen können in diesen Programmen angepasst werden.
- Verwenden Sie die Tasten „<“ und „>“, um Programme zu ändern oder den Parameterwert einzustellen, sowie die Tasten „^“ und „v“, um Optionen zu ändern. Drücken Sie die OK-Taste, um auf das Programm zuzugreifen. Die Intensität jedes Programms kann angepasst werden. Die Intensitätseinstellung wird in mA definiert. Verwenden Sie die +/- Tasten, die dem verwendeten Kanal zugeordnet sind, um die Intensität (mA) anzupassen.
- Die Schnittstelle zur Parametereinstellung wird im Folgenden beschrieben:



- Per i programmi da P01 a P22:

Parametername	Erläuterung des Parameters
STIM	P01 – P22
Symmetrisch/Asymmetrisch	•Wellenform: Symmetrisch / Asymmetrisch •Die Wellenform im symmetrischen Modus ist zweiphasig und stark •Die Wellenform im asymmetrischen Modus ist zweiphasig und glatt

- Nachfolgend finden Sie die detaillierten Parameter jedes Programms:

Modello: KM530B							
Programme	Vorname	Frequenz (Hz)	Impuls amplitude (µs)	Arbeitszeit (s)	Ruhezeit (s)	Phasenzeit (min)	Gesamzeit (min)
P01	Dringende Inkontinenz	10	240	6	8	-	25
P02	Frequenz	10	250	6	10		
P03	Überaktive Blase	10	220	Continuo	0	-	25
P04	Regeneration sensorischer Nerven	20	220	6	8	-	4
P05	Belastungsinkontinenz	35	250	6	10	-	20
P06	Belastungsinkontinenz	35	250	6	15	-	20
P07.1	Belastungsinkontinenz	35	300	6	9	-	45
P07.2		20	300	Continuo	0	10	
P08	Training	35	450	7	9	-	30
P09.1	Gemischte Inkontinenz	10	240	5	7	10	25
P09.2		35	220	5	8	10	
P09.3		10	200	5	8	5	
P10.1	Regeneration sensorischer Nerven	4	240	6	8	5	35
P10.2		10	300	6	8	10	
P10.3		15	280	6	8	5	
P10.4		40	270	5	8	10	
P10.5		10	200	5	8	5	
P11	Vaginale Straffung	35	220	6	12	-	20
P12.1	Beckentraining	4	250	6	7	5	35
P12.2		10	220	6	9	6	
P12.3		20	220	7	7	6	

P12.4		35	200	6	10	6	
P12.5		10	220	6	8	5	
P13.1	Beckentraining	4	260	Continuo	0	4	14
P13.2		10	300	6	8	5	
P13.3		35	300	6	8	5	
P14.1	Widerstand	4	240	6	7	5	30
P14.2		10	300	8	7	10	
P14.3		20	300	7	7	10	
P14.4		35	240	7	7	5	
P15.1	Beckenpflege	4	220	6	8	5	24
P15.2		10	240	6	8	5	
P15.3		20	240	6	8	5	
P15.4		35	220	5	8	5	
P15.5		10	200	5	8	4	
P16.1	Nach der Geburt	4	200	5	10	4	28
P16.2		10	200	5	10	10	
P16.3		20	200	5	12	5	
P16.4		35	200	5	12	5	
P16.5		20	200	5	10	4	
P17.1	Nach Hysterektomie	4	220	6	8	5	25
P17.2		10	220	5	9	10	
P17.3		35	220	5	10	5	
P17.4		10	220	5	8	5	
P18	Zystozele, Prolaps	10	220	5	8	-	25
P19.1	Mangelnde Sensibilität	4	240	Continuo	0	4	23
P19.2		40	300	8	8	10	
P19.3		50	240	Continuo	0	4	
P19.4		10	200	6	8	4	
P20.1	Schmerzen im Beckenboden	3	200	Continuo	0	20	30
P20.2		10	200	Continuo	0	10	
P21.1	Mangelnde Sensibilität	3	250	4	4	3	25
P21.2		10	250	4	4	10	
P21.3		20	250	4	4	5	
P21.4		30	200	4	6	4	
P21.5		40	200	4	6	3	
P22	Beckenentspannung	2	220	6	10	-	20
PC1-PC3	Frei Programme	2-100	50-450	2-99	2-99	-	1-99

Hinweis: PC1-, PC2- und PC3-Programme sind anpassbare Programme. Stellen Sie die Parameter gemäß den Anweisungen des Therapeuten ein.

Anpassungsprozess:

Schritt 1: Wählen Sie den STIM-Modus in der Hauptschnittstelle und drücken Sie die Bestätigungstaste, um zur nächsten Schnittstelle zu gelangen.

Schritt 2. Stellen Sie den PACE-Parameter ein

- Wählen Sie PC1-PC3 in der Option STIM-Modus aus, um mit der Anpassung Ihrer Einstellungen zu beginnen. Diese Schnittstelle zeigt die Parametereinstellungstabelle des STIM-Modus an, in dem weiße Elemente unveränderlich und blaue Elemente editierbar sind.
- Verwenden Sie die Tasten „<“ und „>“, um den Parameterwert einzustellen, sowie die Tasten „^“ und „v“, um die Optionen zu ändern.

HINWEIS: Der Parameter sollte nur unter Anweisung von Ärzten und Fachleuten eingestellt werden.

Der Bereich der benutzerdefinierten Parametereinstellungen ist wie folgt:

Parameteroption	Erläuterung des Parameters
Symmetrisch / Asymmetrisch	•Wellenform: Symmetrisch / Asymmetrisch •Die Wellenform im symmetrischen Modus ist zweiphasig und stark •Die Wellenform im asymmetrischen Modus ist zweiphasig und glatt
Phasen	Zeigt den Untermodus (Phase) des Programms an. Ein sekundärer Modus ist eine Einstellungsebene innerhalb eines einzelnen Programms, die es dem Trainer ermöglicht, verschiedene Einstellungen im selben Programm zu verwenden. Wenn auf dem Bildschirm angezeigt wird, dass der Untermodus 1/5 ist: Dies zeigt an, dass dieses Programm 5 Unterstufen hat und die aktuelle Unterstufe 1 ist; Wenn auf dem Bildschirm angezeigt wird, dass der sekundäre Modus 2/5 ist: Dies zeigt an, dass sich dieses Programm in der sekundären Stufe 2 befindet.
Arbeit/Ruhe/ Kontinuierlich	Wenn wir W/R (Arbeit/Ruhe) wählen, wird die elektrische Stimulation für einen bestimmten Zeitraum abgegeben dann wird die Ausgabe wiederholt für eine bestimmte Zeitspanne eingestellt. Wenn wir „Cont“ (Weiter) wählen, gibt es für die elektrische Stimulation keine Ruhephase.
10:00	Zeitraum der aktuellen Sekundärphase; einstellbar von 01:00 bis 95:00 Minuten
Arbeitsfrequenz (Hz)	Aktuelle Sekundärphasenfrequenz; einstellbar von 2 bis 100
Pulsamplitude (µs)	Aktuelle Sekundärphasenimpulsbreite; einstellbar von 50 bis 450
Arbeitszeit	Wenn die Sekundärphase auf W/R (Arbeit/Ruhe) eingestellt ist, stellt dieser Parameter die Dauer der Stromabgabe dar und liegt zwischen 2 und 99 Sekunden.
Ruhezeit	Wenn die Sekundärphase auf W/R (Arbeit/Ruhe) eingestellt ist, stellt dieser Parameter die Zeitspanne dar, für die die Leistungsabgabe pausiert, und liegt zwischen 2 und 99 Sekunden.
Rampe up (s)	Wenn die Sekundärphase auf W/R (Arbeit/Ruhe) eingestellt ist, legt dieser Parameter die Dauer in Sekunden fest, die der Strom benötigt, um von 0 auf den zuletzt eingestellten mA-Wert zu gelangen. Der Wertebereich ist von 0,1 bis 9,9 Sekunden.
Abstiegsrampe (s)	Wenn die Sekundärphase auf W/R (Arbeit/Ruhe) eingestellt ist, legt dieser Parameter die Dauer in Sekunden fest, die der Strom benötigt, um von der letzten mA-Einstellung auf 0 anzukommen. Der Wertebereich reicht von 0,1 bis 9,9 Sekunden.

- Sobald die STIM-Parametereinstellung abgeschlossen ist, klicken Sie zum Beenden auf die ESC-Taste und die Einstellung ist abgeschlossen und automatisch gespeichert.

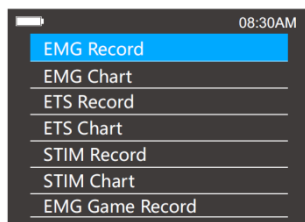
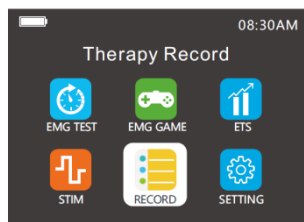
HINWEIS: Sobald die Parameter geändert werden, führt das Gerät die STIM-Therapie entsprechend den geänderten Parametern durch. Bitte gehen Sie vorsichtig vor.

4.4 Aufzeichnung der Sitzungen

• Wählen Sie in der Hauptoberfläche „LOG“ und klicken Sie dann auf die Schaltfläche „Bestätigen“, um die Protokolloberfläche aufzurufen.

HINWEIS: Sendungen, die noch nicht abgeschlossen sind, werden nicht aufgezeichnet.

EMG-Aufzeichnungen



• In the EMG record interface

08:30AM

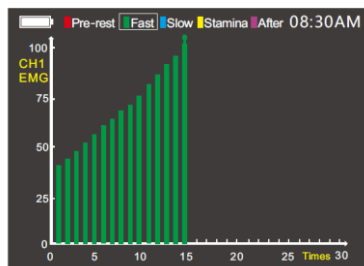
EMG Test Results
2022-03-15 03:42PM

Stage	Target	Refer μV	Test μV
Pre-rest	ARG	<4	4.8
Fast	MAX	>40	70.1
Slow	ARG	>35	35.0
Stamina	ARG	>30	13.7
After	ARG	<4	0.4

1/5

Oben auf dem Bildschirm wird das Datum Ihres letzten EMG-Trainings angezeigt. Mit den Tasten „ $\wedge$ “ und „ $\vee$ “ ist es möglich, auf die Ergebnisse der letzten 30 EMG-Tests zuzugreifen. Die oberste Aufzeichnung ist der zuletzt durchgeführte Test. Bei mehr als 30 Datensätzen ersetzt der neueste Datensatz den letzten Datensatz. Der rote Wert zeigt an, dass der geforderte Standard nicht erfüllt ist. Der Grünwert entspricht dem Standard.

• In the EMG chart interface



Es erscheint ein zweidimensionales Koordinatendiagramm. Die untere Linie oder X-Achse stellt die Anzahl der aufgezeichneten Versuche dar; Die seitliche oder Y-Achse stellt den gemessenen EMG-Wert dar. Die Werte der 5 Phasen des EMG-Tests (Initial Rest, Fast Contraction, Slow Contraction Resistance, Resistance und Final Rest) werden aufgezeichnet und können auf 5 Seiten eingesehen werden. 5 Farben unterscheiden 5 Testphasen, die Farben der Balken sind oben auf dem Bildschirm beschriftet. Rot: Vor dem Ruhezustand, Grün: Schnell kontrahierende Muskelkraft, Blau: Langsam kontrahierende Muskelausdauer, Gelb: Ausdauer, Lila: Muskelspannung nach dem Training. Die Grafik kann die EMG-Testergebnisse anschaulicher

wiedergeben und den Trend über die Zeit grafisch darstellen. Verwenden Sie die Schaltflächen „<“ und „>“, um Testaufzeichnungen aus verschiedenen Phasen auszuwählen und anzuzeigen. Hinweis: Bei normalen Tests sollten die Werte während der Pre-Rest- und After-Phase weniger als 50 μV betragen. Die Werte sollten unter 100 μV liegen. Daher begrenzen wir den Maximalwert in der Pre-Rest- und After-Phase im Aufnahmesymbol auf 50 μV und den Maximalwert in den anderen Phasen auf 100 μV . Überschreitet der Prüfwert den maximalen Grenzwert, zeigt das Balkendiagramm nur den Maximalwert von 50 oder 100 μV an und oben erscheint ein Pfeil zur Markierung. Wenn der Wert den Höchstwert überschreitet, sind die Ergebnisse möglicherweise ungenau. Bitte verwenden Sie sie nicht als Referenz und wiederholen Sie den Test nicht.

ETS-Registrierungen

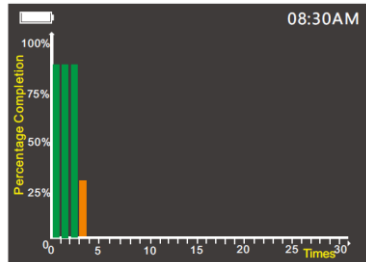
• In the ETS Record interface

08:30AM	
Date	Proportion
2022-05-16 12:46	50.0%
2022-06-12 12:40	20.3%
2022-06-20 13:20	60.0%
2022-07-06 13:10	50.6%
2022-07-08 14:12	40.0%
2022-08-19 15:40	100%
1/1	

In ETS-Aufzeichnungen erfolgt die Prozentberechnung: Der Nenner ist die Häufigkeit, mit der Muskeln während einer Arbeits- und Ruhephase rekrutiert werden, und der Zähler ist die Häufigkeit, mit der die elektrische Stimulation aktiviert wird (wenn die Muskelkraft und -kontrolle schwach ist, wird die Kontraktion aktiviert). den eingestellten Schwellenwert nicht überschreiten und die Elektrostimulation wurde nicht aktiviert). Der Prozentsatz steht für Muskelkraft und Kontrollfähigkeit. Je höher der Prozentsatz, desto stärker sind die Muskelkraft und die Kontrollfähigkeit. Das Datum der ETS-Behandlung und der Prozentsatz der Anzahl der bei jeder Therapie aktivierten Elektrostimulationen werden aufgezeichnet. Es können bis zu 30 Datensätze aufgezeichnet werden. Der höchste Rekord ist der zuletzt durchgeführte. Bei mehr als 30 Datensätzen ersetzt der neueste

Datensatz den letzten Datensatz.

• In the ETS Chart interface



Es erscheint ein zweidimensionales Diagramm. Die untere X-Achse stellt die Anzahl der Versuche dar; Die seitliche Y-Achse stellt den Prozentsatz dar, wie oft die Stimulation in jeder Therapiesitzung aktiviert wurde. Balkendiagramme, bei denen mehr als 50 % der Elektrostimulationszeiten aktiviert sind, sind grün, Balkendiagramme mit weniger als 50 % sind orange.

zu 30 Tests aufgezeichnet wird. Werden mehr als 30 Tests

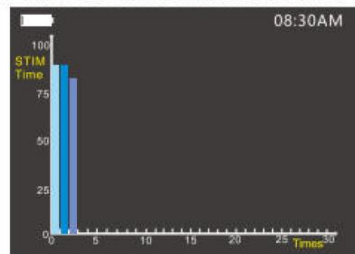
STIM-Registrierungen

• In the STIM record interface

08:30AM		
Date	STIM Time	Mode
2022-08-19 15:40	25:00	P01
2022-07-08 14:12	25:00	P02
2022-07-06 13:10	25:00	P03
2022-06-20 13:20	04:00	P04
2022-06-12 12:40	20:00	P05
2022-05-16 12:46	45:00	P07
1/1		

Termine, Uhrzeiten und mehr werden erfasst. Es können bis werden. Der letzte oben ist auch der letzte, der ausgeführt durchgeführt, ersetzt der letzte den vorherigen.

• In the STIM chart interface



Es erscheint ein zweidimensionales Diagramm. Die untere X-Achse stellt die Anzahl der Versuche dar; Die seitliche Y-Achse stellt die Zeit der elektrischen Stimulation dar. Die Farbe der Balken stellt lediglich die Differenzierung der Intervalle dar und hat keine weitere Bedeutung.

4.5 Gerät ausschalten

- Sobald die Behandlung abgeschlossen ist, halten Sie die EIN/AUS-Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.
- Entfernen Sie anschließend alle an das Hauptgerät angeschlossenen Zubehörteile.

HINWEIS: Ziehen Sie nicht an den Kabeln, da dies das Zubehör beschädigen kann.

4.6 Nach der Behandlung

Der Benutzer kann das Gerät gemäß den folgenden Anweisungen reinigen und warten:

Haupteinheit

- Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass Sie das Gerät ausschalten und alle Zubehörteile vom Hauptgerät trennen.
- Reinigen Sie vor und nach der Behandlung die Oberfläche des Hauptgeräts mit einem feuchten, in 75 % Alkohol getränkten Tuch oder Wattebausch.
- Bitte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

- Nicht an einem Ort lagern, der direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit ausgesetzt ist.
- Bewahren Sie es an einem trockenen und belüfteten Ort auf.
- Zerlegen, reparieren oder modifizieren Sie dieses Produkt nicht ohne Genehmigung des Herstellers, da dies zu Unfällen oder Fehlfunktionen führen kann.
- Um Umweltverschmutzung zu vermeiden, werfen Sie das Gerät nicht weg, wenn es entsorgt werden muss. Bitte entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Umweltschutzbestimmungen.
- Die Lebensdauer der Haupteinheit beträgt 3 Jahre.

Eingebaute Batterie

- Das Gerät wird von einer eingebauten wiederaufladbaren Lithiumbatterie mit Gleichstrom 7,4 V/1200 mAh betrieben.
- Wenn die Batteriespannung zu niedrig ist, wird das Batteriesymbol rot. Bitte rechtzeitig hochladen.
- Nach der Akkuladeanzeige dauert es jedes Mal etwa 2 Stunden, bis der Akku vollständig aufgeladen ist. Nach dem vollständigen Aufladen kann es etwa 6 Stunden lang ununterbrochen verwendet werden.
- Um die Akkuleistung sicherzustellen, laden Sie das Produkt bitte alle 1–2 Monate auf, wenn das Produkt nicht regelmäßig verwendet wird.
- Der Akku des Produkts ist eingebaut. Wenn das Produkt verschrottet wird, entsorgen Sie den Akku bitte gemäß den örtlichen Umweltvorschriften.
- Der eingebaute Akku darf nicht ohne Genehmigung demontiert und ausgetauscht werden. Wenn Sie die Batterie austauschen müssen, kontaktieren Sie uns bitte.

Kabel

- Alle Kabel müssen vorsichtig gehandhabt werden und dürfen nicht mit Gewalt gezogen werden, da dies den Betrieb des Geräts beeinträchtigen könnte.
- Überprüfen Sie die Kabel vor der Behandlung, um Lockerungen oder Beschädigungen zu vermeiden.
- Vermeiden Sie es, am Kabel zu ziehen oder es zu verdrehen.
- Die durchschnittliche Lebensdauer des Kabels beträgt etwa 24 Monate.
- Bewahren Sie Kabel nach jedem Gebrauch sorgfältig auf.
- Das USB-Kabel ist ein universelles Micro-USB-Kabel, zum Anschluss eines DC 5V/0,5A-Ladegeräts.
- Entsorgen Sie Kabel gemäß den örtlichen Umweltschutzbestimmungen.

Klebeelektroden

- Die Elektrode muss vollständigen Kontakt zur Haut haben.
 - Nicht bei mehr als einer Person anwenden. Ersetzen Sie es, wenn keine Haftung oder Beschädigung vorliegt.
- Bei sorgfältiger Pflege beträgt die durchschnittliche Dauer 50 Mal (jeweils 30 Minuten). Die Dauer verkürzt sich je nach Anwesenheit von Lotionen, Öl, Schmutz und Haaren, der Häufigkeit der Anwendung und der Stärke der Elektrostimulation.
- Vermeiden Sie es, die Klebeseite der Elektroden mit den Händen zu berühren.
 - Stellen Sie sicher, dass die Haut, auf die Sie sie auftragen, sauber, trocken und frei von Läsionen ist.
 - Reinigen Sie die Elektroden nicht mit einem Taschentuch oder Tuch.
 - Um Umweltverschmutzung zu vermeiden, entsorgen Sie das Zubehör gemäß den örtlichen Umweltschutzbestimmungen und -anforderungen.

4.8 Produktreparatur

Wenn das Produkt repariert werden muss, senden Sie es an Ihren Händler vor Ort zurück. Zerlegen oder reparieren Sie das Produkt nicht ohne Genehmigung. KONMED stellt dem Servicepersonal den Schaltplan und die Kalibrierungsanleitung, die Teileliste und andere notwendige Informationen zur Verfügung.

5. Lagerung und Entsorgung

5.1 Konservierung

- Bewahren Sie es an einem sauberen, trockenen Ort auf. Wir empfehlen Ihnen, Ihr Gerät und dessen Zubehör in der Originalverpackung aufzubewahren.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung.
- Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, laden Sie es alle 1-2 Monate einmal auf.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht ohne Vorankündigung für Reparaturen, da andernfalls die Garantie erlöschen kann.

5.2 Entsorgung



Entsorgen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer NICHT im normalen Hausmüll. Lithiumbatterien bedürfen einer besonderen Entsorgung. Für Informationen zum Recycling wenden Sie sich bitte an Ihre Gemeinde. So tragen Sie zum Erhalt der Umwelt bei.

6. Fehlerbehebung

Wenn Ihr Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, sehen Sie sich unten häufige Probleme und Lösungsvorschläge an. Wenn die empfohlene Maßnahme das Problem nicht löst, wenden Sie sich bitte an unser Kundendienstteam.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Keine Zündung	1、Batterie ist schwach 2、Produkt beschädigt 3、Starttaste funktioniert nicht	1、Bitte aufladen 2、An den Werksservice senden 3、An den Werksservice senden
Das EMG-Signal ist instabil	1、Die Verbindung der Sonde oder Elektrode ist schlecht und die Referenzelektrode ist nicht angeschlossen. Wenn die Elektrodenplatte oder Sonde keinen stabilen Kontakt hat, erhöht sich die Impedanz am Kontaktpunkt und die externen Störungen werden größer, was zu einer Instabilität des EMG-Werts gegenüber dem tatsächlichen Wert führt. 2、Unnötige Bewegungen während der EMG-Erfassung beeinträchtigen die EMG-Erfassung an der Entnahmestelle.	1、Schließen Sie die Elektroden an
Keine Stimulation	1、Die Elektrode ist gelöst oder die Verbindung ist schlecht.	2、Vermeiden Sie unnötige Ablenkungen während des Trainings
Keine Anzeige auf dem Bildschirm	2、Der interne Stromstimulations-Ausgangskreis ist beschädigt	1、Schließen Sie die Elektroden an
Keinen Ton	1、Defekter Bildschirm 2、Die interne Verbindung des Hosts ist beschädigt 3、Die internen Komponenten sind beschädigt	2、Zurück zur Werkswartung

7. Inhalt der Garantie

Ausschlüsse Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd behält sich die endgültige Erklärung des Biofeedback-Geräts vor. Die Verwendung der Geräteinformationen durch Dritte ohne die Genehmigung von Konmed ist nicht gestattet und wir werden rechtliche Schritte einleiten. Konmed haftet in keinem Fall für Folgen, die durch unsachgemäßen Gebrauch durch Verbraucher entstehen.

Garantie 1) Für den Stimulator gilt eine eingeschränkte Garantie von einem Jahr ab Lieferdatum. Während der Garantiezeit werden defekte Artikel kostenlos repariert oder ersetzt. Jeglicher Hinweis auf Missbrauch, Missbrauch, Veränderung oder äußerlich verursachte Schäden kann zum Erlöschen dieser Garantie führen. 2) Leistungen außerhalb der Gewährleistung werden nach den gesetzlichen Bestimmungen berechnet. 3) Wenn Sie eine Garantie anfordern, geben Sie bitte Ihren Produktsicherheitscode und Ihre Seriennummer

sowie Gutscheine an, um unser Unternehmen für die Garantie zu kontaktieren. Für weitere Informationen wenden Sie sich an den Hersteller.

Kundendienstzentrum Unternehmen: Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd. Adresse: 7F, Gebäude 2, 98 Industriestadt, Center Road, Wanfeng, Shajing, Bao'an, Shenzhen 518052 Tel.: +86 755 8670 4556 | Fax: +86 755 8670 4556 E-Mail: sales@konmed.cn

Hersteller: Unternehmen: Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd. Adresse: 7F, Gebäude 2, 98 Industriestadt, Center Road, Wanfeng, Shajing, Bao'an, Shenzhen 518052 Tel.: +86 755 8670 4556 | Fax: +86 755 8670 4556 Website: www.konmed.cn E-Mail: sales@konmed.cn

Europäischer autorisierter Vertreter Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) HINZUFÜGEN: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland

8. nhang I. EMV-Erklärung des Herstellers

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit und Störungen (EMV)

Pelvifine-Produkte sind so konzipiert, dass sie nur sehr geringe Radiofrequenzemissionen (Interferenzen) erzeugen, um bei Betrieb in einem typischen Haushalt vor den Auswirkungen von Interferenzen anderer in ihrer Nähe betriebener Geräte und vor Schäden durch elektrostatische Entladungen geschützt zu sein Umgebung und/oder klinische Umgebung. Sie sind nach der internationalen EMV-Norm EN60601-1-2 zertifiziert. Weitere Informationen finden Sie in den Tabellen 201.202.204 und 206.

Tabelle 201: Richtlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen

Das Pelvifine-Produkt ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emission	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung: Anleitung
HF-Emission	Gruppe 1	Das Pelvifine-Produkt verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es kann sein, dass es keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursacht.
CISPR 11	Klasse b	Das Pelvifine-Produkt eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohneinrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
HF-Emission – CISPR 11	Unzutreffend	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2 – IEC 61000-3-2	Unzutreffend	

Tabelle 202: Richtlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Pelvifine-Produkt ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird und dass Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf eine solche Umgebung beachtet werden.

Immunitätstest	Testniveau	Konformitätssstufe	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC 60601	± kV-Kontakt	Führung
IEC 61000-4-2	± kV-Kontakt	± kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Tabelle 204: Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das Pelvifine-Produkt ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Pelvifine-Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Livello-T est IEC 60601	Livello-C omplianc e	Elektromagnetische Umgebung Führung
----------------	-------------------------------	----------------------------	--

HF-geleitet	3 Vrms	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des Produkts, einschließlich Kabeln, betrieben werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand
IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz 3 V/m	150 kHz bis 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 KHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m).
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a. Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Elite-Profilbett Modell AST-300C verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Konformitätspegel überschreitet, sollten Sie das Elite-Profilbett Modell AST-300C auf normalen Betrieb achten. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Umstellung des Elite-Profilbetts Modell AST-300C.

B. Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 206: Empfohlene Schutzabstände zwischen Laptop und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und -produkten

Das Pelvifine-Produkt ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Produkts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Schutzabstand je nach Senderfrequenz (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist an den Senderhersteller.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



MED ITALIA SERVICE

info@meditaliaservice.com

www.meditaliaservice.com

+39 3314605453

Via delle Barozze, 6 A

Rocca di Papa (RM)

Italia

