INCOTwin

Gebrauchsanweisung für
Kombinationstherapie
EMG Biofeedback
Elektrostimulation

HEISE
Medizintechnik

Inhalt

Vorwort	4
Indikationen und Wirkungsweise	5
Sicherheitshinweise	7
Kontraindikationen und Nebenwirkungen	9
Funktionsbeschreibung und Anwendung	11
Aufbau und Bedienung	12
Technische Beschreibung	13
Lieferumfang / Zubehör	14
Typenschild / Bildzeichen	15
Bildschirmansicht / Trainingsmodus	12
Trainingsdurchführung	17
Trainingsphase	23
Nach der Therapie	28
Einstellungsmodus	30
Lagerung und Transport / Sicherheitstechnische Kontrolle	47
Entsorgung, Störungen	48
Funktionsstörungen	48
Fehlersuche	49
Leitlinien und Herstellererklärung	50
Konformität / Leitlinien und Herstellererklärung	51
Garantie	53
Medizinproduktebuch	54

Vorwort

Etwa zehn Millionen Deutsche leiden heute an Harn- oder Stuhlinkontinenz. Viele dieser Betroffenen schämen sich und suchen keine Hilfe bei einem Arzt. Dabei ist die Inkontinenz kein unabänderliches Schicksal.

Inkontinenz betrifft Junge wie Alte, die durch eine Erkrankung oder eine Operation nicht mehr in der Lage sind, ihren Harn oder Stuhl zu halten und die Harnblase und den Darm auf gewohnte Weise zu entleeren.

Mit der Neuentwicklung des IncoTWIN ist es gelungen, den Betroffenen eine Hilfe an die Hand zu geben, ihre Kontinenz zu verbessern. Neueste Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin und der Medizintechnik sind in die Entwicklung des IncoTWIN eingeflossen.

Auch die vielfältigen, praktischen Anregungen der Patienten und Therapeuten während der Testphase sind in die Entwicklung des Gerätes mit eingeflossen. Mit dem IncoTWIN ist somit ein therapeutisches Hilfsmittel geschaffen worden, dass in seiner Handhabung und Bedienerfreundlichkeit für die Betroffenen eine große Hilfe sein wird, ihre Kontinenzproblematik wieder in den Griff zu bekommen.

Sollten Sie als Betroffene mit der anschließenden Bedienungsanleitung einmal nicht zu recht kommen, werden Ihnen ihr Therapeut oder Inkontinenzberater sicher jederzeit weiterhelfen können.

OA Dr. D. Scheer
Augusta Krankenanstalten Bochum
Urologische Abteilung

Das IncoTWIN kann zur Behandlung folgender Inkontinenzformen angewendet werden:

- Belastungsharninkontinenz
- Drangharninkontinenz
- Mischharninkontinenz
- Stuhlinkontinenz
- Enuresis
- Detrusor-Sphinkter-Dyskoordination (DSDK)

Durch Biofeedback und Elektrostimulation wird eine Kräftigung der Beckenbodenmuskulatur erzielt. Die funktionelle Kombination von Biofeedback und Elektrostimulation verbessert die Koordination der Verschlussmechanismen von Blase und Darm effektiv.

Die einzelnen Programme können bei folgenden Indikationen eingesetzt werden:

Indikationen für die Behandlung mit „Elektrostimulationstherapie“:

- Belastungsharninkontinenz
- Drangharninkontinenz
- Mischharninkontinenz
- Stuhlinkontinenz
- Enuresis

Indikationen für die Behandlung mit „EMG-Biofeedbacktherapie“:

- Belastungsharninkontinenz
- Drangharninkontinenz
- Mischharninkontinenz
- Stuhlinkontinenz
- Detrusor-Sphinkter-Dyskoordination (DSDK)

Indikationen für die Behandlung mit „Elektrostimulation und Biofeedback im Wechsel“:

- Belastungsharninkontinenz
- Stuhlinkontinenz

Indikationen für die Behandlung mit „EMG-getriggerter Muskelstimulation“:

- Belastungsharninkontinenz
- Stuhlinkontinenz

Vor Erstanwendung unbedingt folgende Warnung beachten:

Änderungen des Betriebssystems und der Betriebssytemeinstellungen dürfen nur durch den Hersteller, autorisierte Händler oder autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden. Inkontinenz kann viele Ursachen haben.

IncoTWIN sollte NIEMALS Anwendung finden, bevor Ursache und Grund der Inkontinenz durch einen Arzt diagnostiziert wurden.

Vor Inbetriebnahme Gebrauchsanweisung lesen!

1. Überprüfen Sie das IncoTWIN vor Inbetriebnahme auf Beschädigungen.
2. Zum Aufladen des eingebauten Akkus darf nur das vom Hersteller mitgelieferte Ladekabel mit Netzteil benutzt werden.
3. Verbinden Sie das IncoTWIN nie über ein Elektrodenkabel mit einer 220/380V- Steckdose.
4. Verbinden Sie den Kopfhörer nie mit einer 220/380V-Steckdose.
5. Verwenden Sie das IncoTWIN nur mit dem Originalzubehör des Herstellers.
6. Sollten allergische Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte sofort die Therapie und konsultieren Ihren Arzt.
7. Sonden und Elektroden dürfen ausschließlich nur von ein und derselben Person verwendet werden, ansonsten kann es zu Kreuzkontaminationen kommen.

8. Das IncoTWIN darf nie in Verbindung mit Hochfrequenzgeräten eingesetzt werden.
9. Das IncoTWIN darf nicht in Verbindung mit Kurzwellen- oder Mikrowellen eingesetzt werden (z.B. Mobiltelefonen).
10. Während der Therapiedurchführung mit dem IncoTWIN müssen sich Geräte, die keine Medizinprodukte nach EN IEC 60601-1 sind, außerhalb der Patientenumgebung befinden.
11. Die Anwendung der Elektroden in der Nähe des Brustkorbes kann das Risiko von Herzkammerflimmern erhöhen.
12. Elektroden zur Stimulation niemals am Kopf, Kehlkopf, Rachenbereich und über dem Sinus-Carotisnerv platzieren.
13. Das IncoTWIN außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
14. Das IncoTWIN niemals großer Hitze aussetzen.
15. Das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerätegehäuse ist unbedingt zu vermeiden.
16. Das Gerät darf nicht in Verbindung mit mobilen Steckdosenleisten verwendet werden.
17. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen Elektroden bzw. Sonden und Kopfhörer.

Die im Folgenden beschriebenen Kontraindikationen sind für die einzelnen Therapieformen unterschiedlich

- die Biofeedbacktherapie
- für die Elektrotherapie

Kontraindikationen für die Biofeedbacktherapie

Für die Biofeedbackfunktion sind keine Kontraindikationen und Nebenwirkungen bekannt. „Biofeedback wirkt spezifisch auf jene Körperfunktionen ein, die für die Genesung wichtig ist. Dadurch bleiben Nebenwirkungen in der Regel aus.“

Kontraindikationen für alle Programme die Elektrostimulation beinhalten

- Elektrostimulations- bzw. Elektrotherapiegeräte dürfen bei Patienten mit aktiven Implantaten (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator) und metallischen Implantaten im Elektrodenauflageareal nur nach Rückversicherung mit den Geräte- und Implantat-Herstellern eingesetzt werden.
- Sensibilitätsgestörte Haut z. B. nach Strahlentherapie, Verbrennungen.
- Haut- und Schleimhautdefekte (Verletzungen, Ulzerationen) und akute Entzündungen der Schleimhaut, Haut und der Unterhaut im Elektrodenauflageareal
- Gravidität (Schwangerschaft)
- Der Geräteeinsatz ist kontraindiziert, wenn der Patient und/oder die ggf. erforderliche Hilfsperson nicht in der Lage ist/sind Risiko, Tragweite, Anwendungs- und Durchführungsprinzipien zu erkennen.

Bei folgenden Indikationen sollte eine Anwendung nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen:

- Maligne Tumore (bösartige Tumore)
- Stromanwendung regt den Stoffwechsel an, verbessert die Durchblutung und damit die Trophik von Geweben. Eine Anwendung im Bereich maligner Tumore könnte somit ein Tumorwachstum fördern.
- Epilepsie Unter Stromanwendung sind Krampfanfälle beschrieben worden. Auf eine Therapie sollte daher verzichtet werden.

Das IncoTWIN ist nicht geeignet zur Behandlung der extraurethralen Inkontinenz (Fistel, ektopischer Ureter), der schwerwiegenden Harnretention in den oberen Harnleitern, der mechanischen Obstruktion BPH sowie der Überlauf-Inkontinenz bedingt durch Entleerungsstörungen.

Elektrodenanlage (mögliche Risiken):

- Sollten allergische Reaktionen auf das Sondenmaterial bekannt sein, dürfen diese keine Anwendung finden.
- Hautirritationen könnten als Reaktion auf das Gleitgel entstehen.
- Eine Reaktion auf den Strom findet normalerweise nicht statt. Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen kann es zu einer vorübergehenden Schmerzentwicklung kommen. Eine Änderung der Elektroden-/Sondenanlage bzw. eine Verkürzung der Stimulationsdauer können hier Abhilfe schaffen.

Das IncoTWIN ist ein digital prozessorgesteuertes, akkubetriebenes, kombiniertes, getriggertes EMG-Biofeedback- und Elektrostimulationssystem. Es wurde speziell als Heimtherapiesystem zur konservativen Behandlung verschiedener Inkontinenzformen entwickelt.

Es besitzt sowohl Programme zur Elektrostimulations- und zur Biofeedbacktherapie, sowie von Kombinationen der beiden Therapiearten.

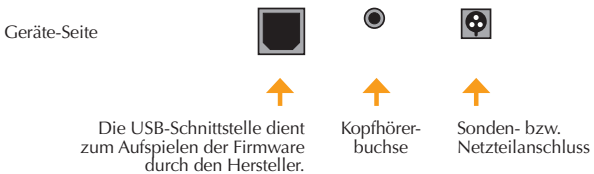
Über spezielle Vaginal-, Rektal- oder Körperoberflächenelektroden wird das Beckenboden-EMG abgeleitet und gegebenenfalls der Beckenboden stimuliert. Das Gerät gibt die Trainingsanweisungen und das Feedback in akustischer (Sprachanweisungen) und optischer (Display) Form dem Patienten vor. Das IncoTWIN speichert jede einzelne Therapiesitzung mit Uhrzeit und Datum. Dies kann durch den Therapeuten im Gerät selbst ausgelesen werden.

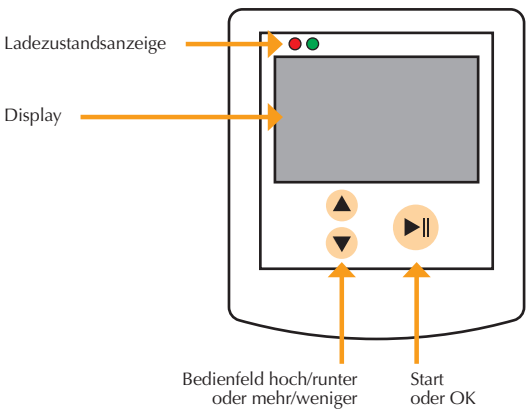
Das IncoTWIN unterscheidet zwei verschiedene Modi:

- Der Trainingsmodus
- Der Einstellungsmodus

Im Trainingsmodus trainiert der Patient bzw. die Patientin mit den vom Therapeuten bzw. von der Therapeutin ausgewählten und eingestellten Programmen. In den Elektrostimulationsprogrammen muss der Patient dabei vor jedem Training die optimale Stromintensität individuell einstellen.

Im Einstellungsmodus kann das IncoTWIN durch medizinisches Fachpersonal programmiert und für die Therapie vorbereitet werden.





Medizinprodukteklasse	Klasse II a konform mit MDD 93/42/EWG
Kanäle	1-Kanal
Pulsamplitude	Verstellbar von 0 bis 100 mA. Max. Strom 100 mA von Spitze zu Spitze bei einer Last von 1000 Ohm
Ausgangsspannung	Verstellbar von 0 bis 100 V Max. Ausgangsleistung 100 W von Spitze zu Spitze bei einer Last von 1000 Ohm.
Impulsform	Symmetrisch, biphasisch, rechteckig
Effektivstrom	max. 9,9mA
Effektivspannung	max. 9,9 V
Frequenz	Verstellbar von 1 Hz bis 100 Hz, 1 Hz/Schritt
Impulsweite	Verstellbar von 50 bis 450 µs, 10 µs/Schritt
Abweichungen	Frequenz: 5%
Elektrostimulation	Impulsbreite 5%
Messbereich	0-1000 µV mit autom. Messbereichsanpassung
Bandpass	40 – 250 Hz
Messmethode	Differential Messverfahren (bipolar)
Abweichungen EMG	± 30 % oder ± 2 µV (Es gilt der größere Wert)
Abtastrate	25 /s.
Auflösung	12 bit
Feedback	visuelles und/oder akustisches Feedback
Therapiespeicher	Folgende Parameter werden gespeichert: Datum und Uhrzeit der Sitzungen Trainingsprogramm Median der Sitzung in µV Online-Messung, min. 100 Sitzungen à 60 min.
Schnittstelle	USB – Schnittstelle, galvanisch getrennt
Kopfhöreranschluss	3,5 mm Klinkenbuchse für 16 Ohm
Display	TFT 3,5 Zoll, 320x340 Bildpunkte, Touchscreen
Spannungsversorgung	Akku
Betriebsdauer	min. 3 Std.
Betriebsspannung	3,6 V
Max. Spannung	4,2 V
Abmessungen	150 (L) x 120 (B) x 40 (H)mm
Gewicht	360 Gramm
Betriebsbedingungen	10° C - 40°C, Luftfeuchtigkeit: 30% -75%, Luftdruck: 700 hPa - 1060 hPa
Transport- und Lagerbedingungen	-20°C - 40°C, Luftfeuchtigkeit 3%- 75%, Luftdruck: 700 hPa - 1060 hPa
Kopfhörer	Stereo-Leichtkopfhörer, 3,5 mm Klinkenstecker für 16 Ohm
Ladegerät	Friwo PP8 medical (FW7333M/05 oder FW7333SM/05) mit 4-poligem Binderstecker, Input:100-240V AC, Output: 5V DC, 1,3 A

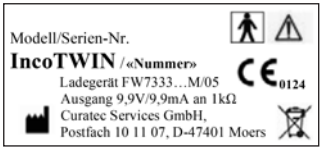
Das IncoTWIN wird serienmäßig in folgender Ausstattung geliefert:

Artikel-Nr.	Beschreibung
K101	1x IncoTWIN kombiniertes getriggertes EMG-Biofeedback/Elektrostimulationssystem 1x Sonde/Elektroden mit Oberflächenkabel
PK101	1x Gebrauchsanweisung
ZK107	1x Koffer
ZE304	1x Gleitgel, 125ml (nicht bei Oberflächenelektroden)
ZB106	1x Stereo-Leichtkopfhörer
ZK102	1x Ladekabel mit Netzteil

Nach Überprüfung des Lieferumfangs können Sie Ihr Gerät in Betrieb nehmen.

Zubehör

Artikel-Nr.	Beschreibung	Abbildung
ZK901	Vaginalsonde IncoTWIN 3-polig, 20,0x100 mm	
ZK902	Vaginalsonde IncoTWIN 3-polig, 25,0x140 mm	
ZK903	Analsonde IncoTWIN 3-polig mit variablem Anschlag, 19,6x108 mm	
ZK904	Oberflächenkabel, 3-polig	
ZE101	selbstklebende Elektroden Ø 32 mm rund	
ZE103	selbstklebende Elektroden 50 x 130 mm	
ZE104	selbstklebende Elektroden 40 x 40 mm	



Das Typenschild auf der Rückseite des Gerätes enthält wichtige Informationen über das Geräte-Modell, die Seriennummer, die Stromversorgung, die Hersteller, den Händler, die CE-Nummer, und die Klassifizierung. **Diesen Aufkleber bitte nicht entfernen!**

Bildzeichen

Gleichstrom

nicht im Hausmüll entsorgen

Hersteller: Curatec Services GmbH

Warnhinweis
Bedienungsanleitung beachten

Stecker nicht in 230V/400V-Steckdose

Schutzgrad BF

CE-Zeichen für Medizinprodukte mit Kennnummer der DEKRA

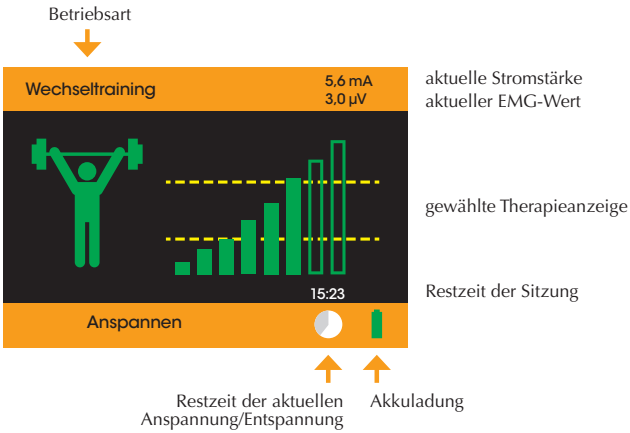
Temperaturbereich

oben

vor Nässe schützen

zerbrechliches Frachtgut

Die **Bildschirmansicht** variiert je nach Betriebsart und ausgewählter Anzeige. Sie beinhaltet folgende Funktionen:

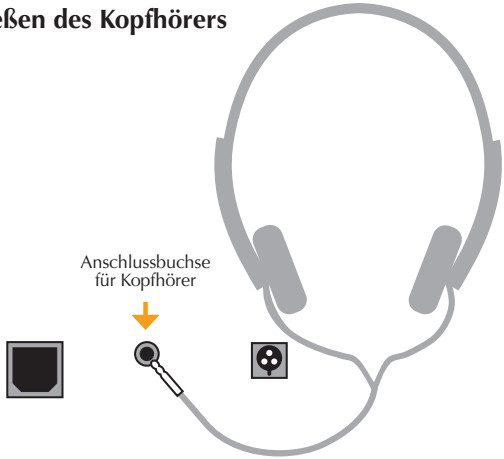


Der **Trainingsmodus** gliedert sich in vier Abschnitte:

1. Trainingsvorbereitung
2. Anlegen von Sonden/Elektroden
3. Trainingsdurchführung
4. Nach der Therapie

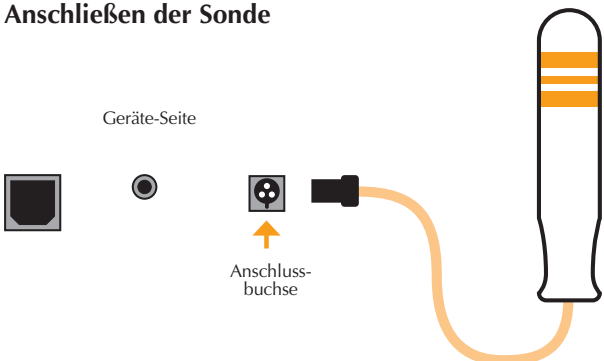
Bitte führen Sie alle Abschnitte in der vorgegebenen Reihenfolge durch.

Anschließen des Kopfhörers



Verbinden Sie den Klinkenstecker des Kopfhörers mit der Kopfhörerbuchse. Zur Lautstärkenregulierung kann der im Kopfhörerkabel integrierte Lautstärkeregler benutzt werden.

Anschließen der Sonde



Schließen Sie den Stecker der Sonde so an, dass sich die Aussparung am Stecker der Sonde in die Nase des Gerätesteckers einfügt.

Die mitgelieferten Sonden/Elektroden dürfen aus hygienischen Gründen nur von einer Person verwendet werden. Sollten mehrere Personen die Sonde verwenden, können Kreuzkontaminationen hervorgerufen werden. Das Verwenden von verschmutzten Elektroden kann zu Infektionen führen.

Wenn möglich, sollten Sie vor Beginn der Behandlung die Toilette aufsuchen.

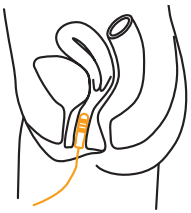
Reinigen Sie die Elektrode wie beschrieben.

Verbinden Sie die Sonde, wie beschrieben mit dem Gerät.

Auf die mitgelieferte Sonde (Vaginal- oder Rektalsonde) etwas Gleitgel auftragen und die Sonde in die entsprechende Körperöffnung einführen.

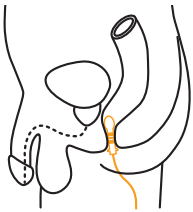
Vaginalsonde

Bei den Vaginalsonden muss die Einlage so tief erfolgen, dass sich die Elektrodenringe in der Vagina befinden.



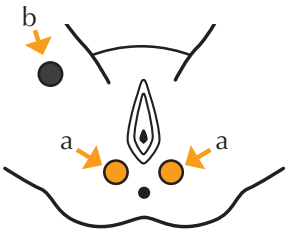
Rektalsonde

Die Rektalsonden haben einen Anschlag, der eine korrekte Platzierung vereinfacht.



Körperoberflächenelektroden

Vor dem Aufkleben die Haut reinigen. Die roten Elektroden (a) perianal im Bereich des Damms anbringen, die schwarze Elektrode (b) an der Innenseite des Oberschenkels befestigen.



Der im Folgenden beschriebene Ablauf erklärt die Trainingsdurchführung auf Grundlage der vorprogrammierten Basiseinstellungen. Das medizinische Fachpersonal kann im Einstellungsmenü individuelle Einstellungsänderungen vornehmen, so dass die Abläufe und Ansichten von der vorliegenden Beschreibung abweichen können. In diesem Fall ist eine Einweisung des Anwenders bzw. der Anwenderin durch das medizinische Fachpersonal notwendig!

Die Trainingsdurchführung gliedert sich in zwei Phasen:

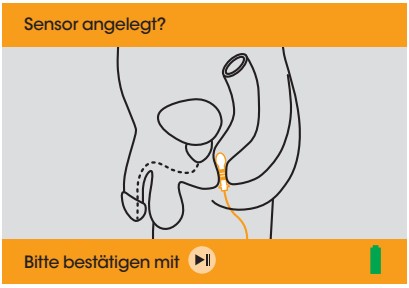
- Die Anpassungsphase
- Die Trainingsphase

Das IncoTWIN ist so programmiert, dass der Anwender automatisch durch beide Phasen geführt wird.

Anpassungsphase

Das Gerät durch Drücken der ⏯-Taste einschalten.

1. Die richtige Auswahl der Sonde mit der ⏯-Taste bestätigen. (Nur bei der ersten Therapiesitzung)
2. Die korrekte Anlage der Sonde mit der ⏯-Taste bestätigen.



Auswahl aus zwei Therapieformen

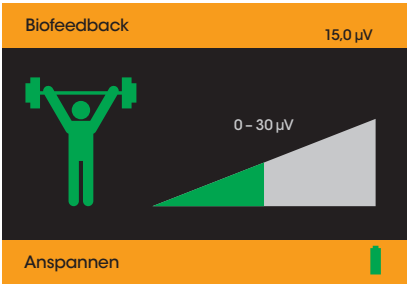
Abhängig von den Vorgaben des Therapeuten ist es gegebenenfalls möglich eine Programmwahl aus zwei vorgegebenen Therapieformen durchzuführen:

Dazu mit der ▲-Taste bzw. mit der ▼-Taste die gewünschte Therapieform auswählen.

Anschließend mittels ▶II-Taste die vorgenommene Auswahl bestätigen.

Automatische Adaption für den Biofeedbackteil

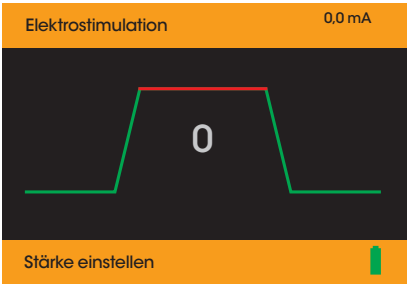
Für alle Gerätefunktionen die ein Biofeedbacktraining beinhalten, wird vor jedem Training eine automatische Anpassung an das aktuelle Leistungsvermögen des Patienten durchgeführt. Diese Funktion kann im Einstellungsmodus abgeschaltet werden. Nach Bestätigung der korrekten Sondenplatzierung misst sich das IncoTWIN automatisch auf den Ist-Zustand des Beckenbodens ein.



Hierzu fordert das Gerät mehrfach dazu auf den Beckenboden anzuspannen und lockerzulassen. Nach erfolgter Adaption beginnt automatisch die Trainingsphase der Biofeedbacktherapie.

Stärkeeinstellung für den Elektrostimulationsteil

Für alle Gerätefunktionen die ein Elektrostimulationstraining beinhalten, wird vor jedem Training die eine Stärkeeinstellung der Stimulation durch den Anwender bzw. die Anwenderin vorgenommen. Nach Bestätigung der korrekten Sondenplatzierung startet das eingestellte Programm mit der Intensitätseinstellung.



Dies geschieht zur Erhöhung der Intensität mit der ▲-Taste bzw. zum Verringern der Stromstärke mit der ▼-Taste. Die Bestätigung der vorgenommenen Stromintensität erfolgt durch Drücken der ▶II-Taste. Anschließend beginnt automatisch das Elektrostimulationstraining.

Stärkeeinstellung beim Kombinationstraining

Für alle Gerätefunktionen die sowohl ein Biofeedback- als auch ein Elektrostimulationstraining beinhalten, wird nach Bestätigung der korrekten Sondenplatzierung zunächst die automatische Adaption wie für das Biofeedbacktraining beschrieben und anschließend die Stärkeeinstellung wie für die Elektrostimulation beschrieben durchgeführt. Die vorgenommenen Anpassungen der Trainingsintensität werden durch Drücken der ▶II-Taste bestätigt. Danach beginnt automatisch die Trainingsphase der Elektrostimulation.

Allgemein

Pause: In allen Betriebsarten ist es während der Therapie jederzeit möglich das Training zu unterbrechen. Dazu muss die ⏯-Taste kurz gedrückt werden. Zur Wiederaufnahme des Trainings nochmals die ⏯-Taste drücken.

Die Trainingspause darf maximal 10 Minuten betragen. Da das Gerät nach Ablauf dieser Zeit sich automatisch abschaltet.

Vorzeitiges Trainingsende: In allen Betriebsarten ist es während der Therapie jederzeit möglich das Training zu beenden. Dazu muss die ⏯-Taste länger gedrückt gehalten werden, bis das IncoTWIN sich abschaltet. Das Trainingsergebnis von vorzeitig beendeten Sitzungen wird nicht gespeichert.

Biofeedbacktraining

In dieser Therapieform ist ein aktives Training des Beckenbodenmuskels vorgegeben. Das heißt: Der Patient muss aktiv nach einem vorgegebenen Programm den Beckenboden an- und entspannen.

Nach der erfolgten *Automatischen Adaption für den Biofeedbackteil* beginnt direkt die Biofeedbacktherapie. Dabei wird der Patient bzw. die Patientin abwechselnd aufgefordert den Beckenboden anzuspannen bzw. zu entspannen.

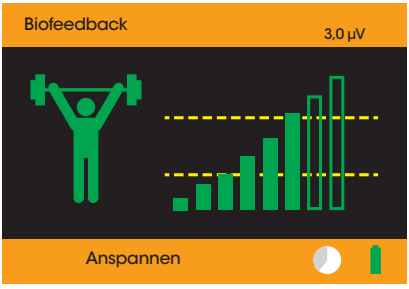
Die Trainingsanweisungen werden akustisch über den Kopfhörer und visuell über das Display mitgeteilt.

Das Ergebnis jeder einzelnen An- bzw. Entspannung wird ebenfalls über Kopfhörer mitgeteilt bzw. über das Display sichtbar gemacht. Die Anzeigeform kann vom Therapeuten verändert werden.

Die Stärke der aktuellen Muskelspannung wird durch die Anzahl der ausgefüllten Balken dargestellt.

Nach der Aufforderung zur Anspannung sollte der Patient bzw. die Patientin sich im Bereich oberhalb der oberen gelben Linie befinden, um die Trainingsvorgabe zu erfüllen.

Nach der Aufforderung zur Entspannung sollte der Patient bzw. die Patientin sich im Bereich unterhalb der unteren gelben Linie befinden, um die Trainingsvorgabe zu erfüllen.



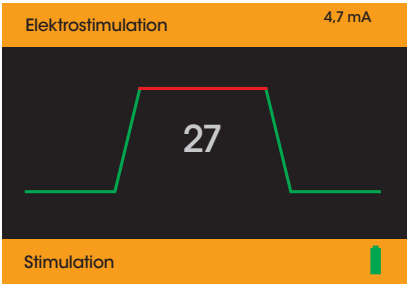
Nach erfolgter Therapiesitzung schaltet sich das Gerät selbständig aus.

Elektrostimulationstraining

Bei dieser Therapieform handelt es sich um ein passives Beckenbodentraining. Hier wird der Beckenboden durch Strom in bestimmten Zyklen angespannt und entspannt. Nach der erfolgten *Stärkeeinstellung für den Elektrostimulationsteil* beginnt direkt die Elektrostimulationstherapie.

Mittels des roten Bereichs der Wellenanzeige wird dabei dargestellt, in welchem Zustand der Stromabgabe sich das Therapiegerät befindet.

Die Stromabgabe in Stärke der vorgenommenen Stärkeeinstellung erfolgt, wenn der obere Bereich der Wellenanzeige rot erscheint.



Keine Stromabgabe erfolgt dagegen, wenn der untere Bereich der Wellenanzeige rot erscheint.

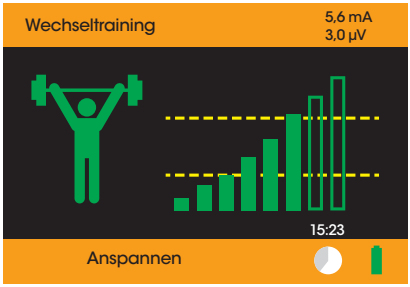
Eine zu- oder abnehmende anteilige Stromstärke erfolgt, wenn die Schrägen der Wellenanzeige rot erscheinen.

Dies wiederholt sich bis zum Ende der Therapie und dem automatischen Ausschalten des Gerätes.

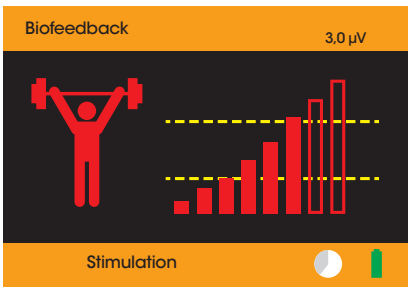
Die Stromintensität kann während der Stimulationsphase jederzeit angepasst werden. Durch Drücken der ▼-Taste wird die Stromintensität verringert. Zur Erhöhung der Stromstärke muss dagegen zunächst einmal kurz die ▼-Taste gedrückt werden, um anschließend durch Drücken der ▲-Taste die Stromintensität zu erhöhen. Nach erfolgter Therapiesitzung schaltet sich das Gerät selbständig aus.

Biofeedback/Elektrostimulation im Wechsel

In dieser Therapieform werden im Wechsel ein aktives und ein passives Training vorgegeben. Nach der erfolgten *Automatischen Adaption für den Biofeedbackteil* und der anschließenden *Stärkeeinstellung für den Elektrostimulationsteil* beginnt direkt das Kombinationstraining mit einer aktiven Anspannung der Beckenbodenmuskulatur.



Auf dieser folgt nach einer Entspannungsphase eine passive Anspannung der Beckenbodenmuskulatur mittels Elektrostimulation in der eingestellten Intensität:



Die Stromintensität kann während der Stimulationsphase im Elektrostimulationsteil jederzeit angepasst werden. Durch Drücken der ▼-Taste wird die Stromintensität verringert. Zur Erhöhung der Stromstärke muss dagegen zunächst einmal kurz die ▼-Taste gedrückt werden, um anschließend durch Drücken der ▲-Taste die Stromintensität zu erhöhen.

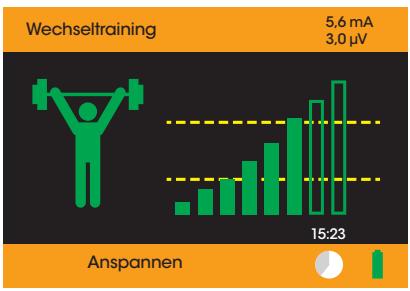
Der Biofeedback- und der Stimulationsteil wechseln sich während der gesamten Therapie jeweils ab. Am Ende des Trainings erfolgt die automatische Ausschaltung des Gerätes.

EMG-getriggerte Elektrostimulation

Bei dieser Therapieform handelt es sich um eine EMG-gesteuerte Elektrostimulation. Der Patient bzw. die Patientin muss aktiv nach einem vorgegebenen Biofeedbackprogramm den Beckenboden an- und entspannen. Erreicht er die aus der automatischen Adaption berechnete Triggerschwelle nicht, wird der Beckenboden durch eine direkt anschließende Elektrostimulation unterstützt.

Nach der erfolgten *Automatischen Adaption für den Biofeedbackteil* und der *Stärkeeinstellung für den Elektrostimulationsteil* beginnt die getriggerte Elektrostimulation direkt mit einer aktiven Anspannung der Beckenbodenmuskulatur.

Hierbei muss der Beckenboden so stark angespannt werden, dass die Balken sich so weit grün färben, bis die rote Triggerschwelle erreicht wird. Geschieht dies nicht wird die Elektrostimulation zugeschaltet.



Nach dreimaligem Erreichen/Nichterreichen der Triggerschwelle während der Therapie passt sich diese dem Leistungsvermögen des Anwenders bzw. der Anwenderin automatisch an.

Die Stromintensität kann während der Stimulationsphase im Elektrostimulationsteil jederzeit angepasst werden. Durch Drücken der ▼-Taste wird die Stromintensität verringert. Zur Erhöhung der Stromstärke muss dagegen zunächst einmal kurz die ▼-Taste gedrückt werden, um anschließend durch Drücken der ▲-Taste die Stromintensität zu erhöhen. Am Ende des Trainings erfolgt die automatische Ausschaltung des Gerätes.

Pflege und Reinigung
Rektal-/ Vaginalsonden

Zum Reinigen der Sonden nach Beendigung des Trainings:

- Steckkontakt zwischen Sonde und IncoTWIN unterbrechen
- Sonde entfernen
- Sonde mit handelsüblicher Seife reinigen und trocknen

Stecker nicht nass machen!

Oberflächenelektroden

Zur Pflege und Reinigung der Oberflächenelektroden nach Beendigung des Trainings:

- Steckkontakt zwischen Elektrodenkabel und IncoTWIN unterbrechen
- Elektroden entfernen
- Bei Verschmutzung Klebeflächen unter fließend kaltem Wasser reinigen und anschließend wieder auf die Schutzfolie aufkleben.
- Elektroden in Originalverpackung kühl und trocken aufbewahren.

Therapiegerät

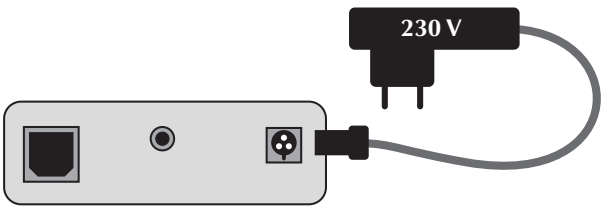
Zum Reinigen des Therapiegerätes nach Beendigung des Trainings

- Bei leichter Verschmutzung mit trockenem, scheuermittelfreiem Tuch reinigen.
- Bei starker Verschmutzung mit feuchtem, scheuermittelfreiem Tuch und Seife abwischen. Anschließend mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- Therapiegerät im Transportkoffer aufbewahren.

Reinigen Sie das IncoTWIN so, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen!

Aufladen des internen Akkus

Zum Aufladen des Akkus nur das beigefügte Ladegerät benutzen!



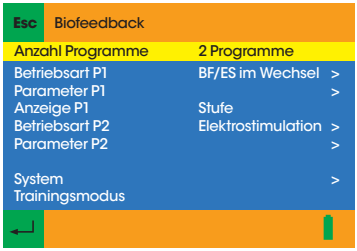
Das Aufladen der Akkus mittels des beigefügten Ladegerätes erfolgt über die geräteseitige Sondenanschlussbuchse. Dazu wird zunächst die Sonde/Elektrodenkabel entfernt. Anschließend wird das Netzteil mit der Anschlussbuchse verbunden. Danach wird das Netzteil in die 220V-Steckdose gesteckt und das Gerät vollständig aufgeladen.

Die Ladezeit beträgt ca. 4 Stunden. Im Ladebetrieb leuchtet die grüne LED. Die orange LED zeigt einen vollen Akku an.

Die Gerätefunktionen des Therapeutenmodus dürfen nur von medizinischem Fachpersonal angepasst werden.

Um in den Einstellungsmodus zu gelangen, müssen bei ausgeschaltetem Gerät die ▲-Taste und die ⏯-Taste gleichzeitig betätigt werden.

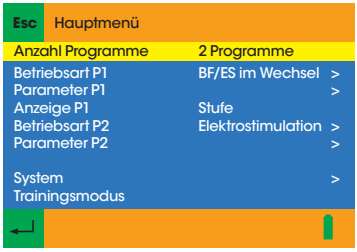
Die Hauptebene des Einstellungsmodus erscheint:



Zusätzlich zu den fest eingebauten Tasten erscheinen im Touchscreen ein oder zwei zusätzliche Funktionstasten: „**Esc**“ und „↵“. Die ausgewählte Funktion wird durch einen gelb unterlegten Balken gekennzeichnet. Um die gewünschte Menüzeile anzusteuern, werden die Tasten ▲ und ▼ benutzt. Mit „↵“ kann in der ausgewählten Menüzeile eine Änderung der Auswahl vorgenommen werden, oder in eine tiefere Menüebene gewechselt werden. Mit „**Esc**“ kann in eine höhere Menüebene gewechselt werden. Auf der linken Seite des Displays befindet sich eine kurze Beschreibung der zu veränderbaren Gerätefunktion. Auf der rechten Seite des Displays ist die aktuell eingestellte Auswahl kurz dargestellt. Ein „**>**“ weist darauf hin, dass es hier möglich ist in eine tiefere Menüebene zu gelangen, um genauere Informationen zu erhalten bzw. weitere Änderungen vorzunehmen.

Anzahl Programme

Es gibt dem Therapeuten bzw. der Therapeutin die Möglichkeit 1 oder 2 Programme zu definieren, damit morgens ein anderes Training als abends durchgeführt werden kann.



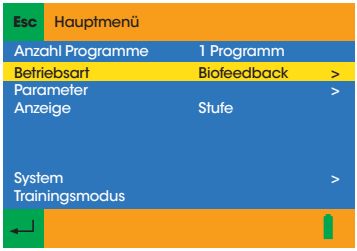
Um die voreingestellte Anzahl der Programme zu ändern, mit den ▲- und ▼-Tasten in die entsprechende Zeile wechseln und mit „↵“ die Änderung der Auswahl vornehmen.

Betriebsart

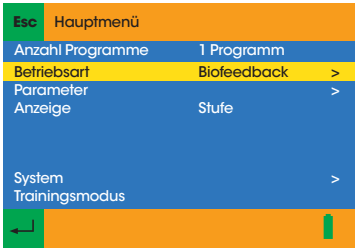
Hier können die unterschiedlichen Betriebsarten des Gerätes ausgewählt werden:

- Biofeedback / Elektrostimulation im Wechsel
- Getriggerte Elektrostimulation
- Biofeedback
- Elektrostimulation

Die aktuell ausgewählte Betriebsart ist auf der rechten Seite beschrieben:



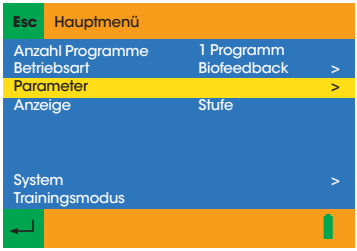
Um in das Untermenü zu gelangen mit „↵“ betätigen.



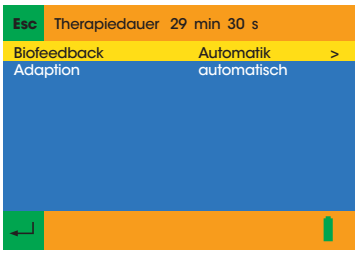
Hier mit den ▲- und ▼-Tasten den gelben Balken zur gewünschten Betriebsart scrollen und mit „**Esc**“ die Änderung bestätigen. Zurück zur Hauptebene anschließend mit „**Esc**“

Parametereinstellung Biofeedbacktherapie

Die detaillierten Parameter der aktuell eingestellten Betriebsart werden in dessen Untermenü detailliert dargestellt. Zum Abrufen und Verändern der eingestellten Programme und deren Parameter auf „Parameter“ scrollen und mit „↵“ bestätigen:



Das aktuell voreingestellte Trainingsprogramm und die voreingestellte Adaption werden angezeigt:

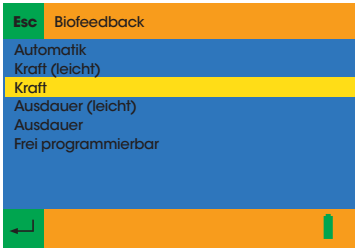


Falls die automatische Adaption nicht gewünscht wird, kann hier durch den Therapeuten bzw. die Therapeutin ein fester manueller Wert eingestellt werden:

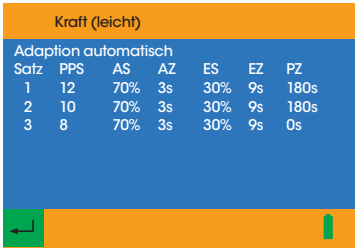
Dazu mit der ▼-Taste auf Adaption gehen, mit „↵“ aktivieren und mit den ▼- und ▲-Tasten auf den gewünschten manuellen Wert einstellen. Die Änderung mit „↵“ bestätigen.

Falls das voreingestellte Biofeedbackprogramm nicht den Therapieanforderungen entspricht, kann aus einer Auswahl ein vorgefertigtes Programm ausgewählt werden oder ein eigenes Programm erstellt werden.

Dazu mit den ▼- und ▲-Tasten auf das ausgewählte Trainingsprogramm gehen und mit „↵“ in die nächsttiefere Menüebenegehen:



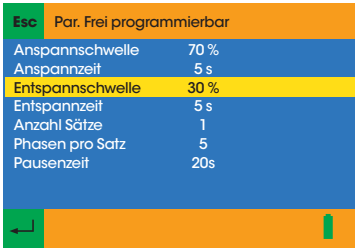
Die Änderung des gewünschten Programms erfolgt wiederum mit den ▼- und ▲-Tasten. Nach Bestätigung mit „↵“ wird das gelb unterlegte Programm ausgewählt und die für das Programm gültigen Parameter angezeigt:



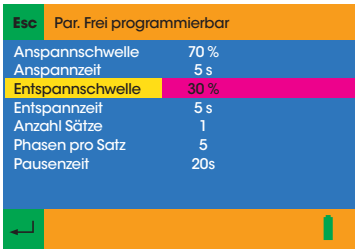
Diese sind mit Ausnahme in der Einstellung „Frei Programmierbar“ nicht veränderlich. Mit „↵“ gelangt man zurück in die vorherige Ansicht. Anschließend mit „**Esc**“ zurück zur Hauptebene.

Um die Parameter des Programms „Frei Programmierbar“ zu ändern, zuerst das Programm mit. „↵“ auswählen, die Parameteransicht ebenfalls mit „↵“ bestätigen und mit „**Esc**“ in die höhere Menüebene zurückkehren.

Um die voreingestellten Parameter zu verändern hier den gelben Balken auf „Par. Frei Programmierbar“ bewegen und mit „↵“ bestätigen.



Die aktuell eingestellten Parameter werden angezeigt. Den gelben Balken auf den zu verändernden Wert bewegen und mit „↵“ bestätigen:

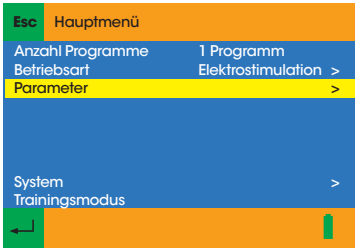


Der Wert wird Margenta unterlegt und ist mit den Tasten ▼ und ▲ veränderbar. Zum Speichern mit „↵“ bestätigen. Um in das Hauptmenü zurückzukehren die „**Esc**“ – Funktion nutzen.

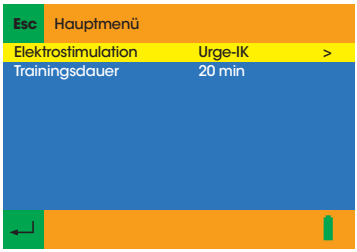
Parametereinstellung Elektrostimulation

Die detaillierten Parameter der aktuell eingestellten Betriebsart werden in dessen Untermenü detailliert dargestellt.

Zum Abrufen und Verändern der eingestellten Programme und deren Parameter auf „Parameter“ scrollen und mit „↵“ bestätigen:



Hier werden die voreingestellte Stimulationsform und Therapiezeit dargestellt.



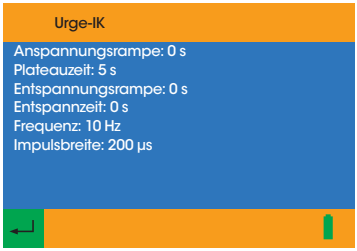
Falls die Therapiezeit verändert werden soll, kann hier durch den Therapeuten bzw. die Therapeutin eine andere Trainingszeit eingestellt werden: dazu mit der ▼-Taste auf Adaption gehen, mit „↵“aktivieren und mit den ▼- und ▲-Tasten auf die gewünschte Trainingszeit stellen. Die Änderung mit „↵“ bestätigen.

Falls das voreingestellte Elektrostimulationsprogramm nicht den Therapieanforderungen entspricht, kann aus einer Auswahl ein vorgefertigtes Programm ausgewählt werden oder ein eigenes Programm erstellt werden.

Dazu mit den ▼- und ▲-Tasten auf das ausgewählte Trainingsprogramm gehen und mit „↵“ in die nächsttiefere Menüebene gehen:

Hier das gewünschte Trainingsprogramm mit den ▼- und ▲-Tasten auswählen und mit „↵“ bestätigen.

Anschließend werden die für das Programm gültigen Parameter angezeigt.



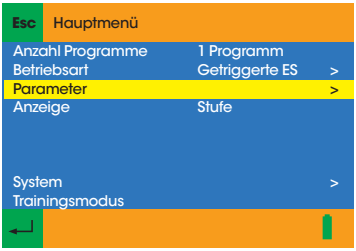
Ins Hauptmenü gelangt man durch Bestätigung mit „↵“ und anschließenden zweimaligem „**Esc**“ drücken.

Parametereinstellung BF/ES im Wechsel

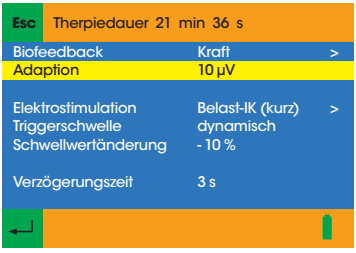
Für die Therapie BF/ES im Wechsel gelten die gleichen Auswahlmöglichkeiten wie für die Biofeedback- und Elektrostimulationstherapie.

Parametereinstellung
EMG-getriggerte Elektrostimulation

Zum Abrufen und Verändern der eingestellten Programme und deren Parameter auf „Parameter“ scrollen und mit „↵“ bestätigen:



Hier ergibt sich eine Vielzahl von Einstellmöglichkeiten:



Für die EMG-getriggerte Elektrostimulationstherapie gelten die gleichen Auswahlmöglichkeiten wie für die Biofeedbacktherapie. In den Elektrostimulationsanteilen gibt es die Programme Belastungs-IK (kurz) und Belastungs-IK (lang). Diese unterscheiden sich ausschließlich in der Therapiedauer.

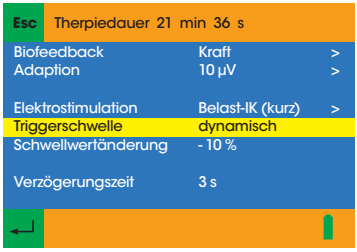
Zusätzlich sind folgende Einstellmöglichkeiten vorhanden:

Triggerschwelle

„Triggerschwelle dynamisch“ bedeutet, dass sich die Triggerschwelle nach dreimaligem Nichterreichen um den Wert der Schwellwertänderung senkt.

„Triggerschwelle manuell“ bedeutet, dass der Therapeut bzw. die Therapeutin während der EMG-Messphase des Trainings jederzeit die Möglichkeit hat, die Triggerschwelle anzuheben oder abzusenken. Dies geschieht durch Drücken des unteren bzw. oberen orangen Balkens im Display.

Zum Auswählen der gewünschten Triggerschwellfunktion „↵“ drücken

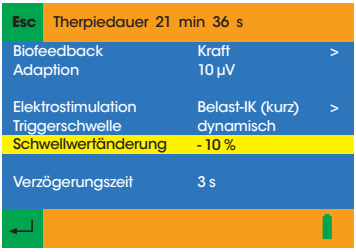


Manuelle ES

Bei gewählter Voreinstellung „Triggerschwelle manuell“ besteht für den Therapeuten die Möglichkeit während der EMG-Messphase jederzeit durch drücken der ▲- Taste eine zusätzliche Stimulationsphase zu starten. Um diese Funktion zu aktivieren, muss die „Manuelle ES“ auf „an“ geschaltet werden.

Schwellwertänderung

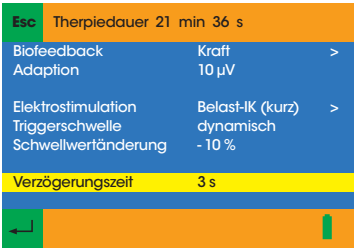
Die Schwellwertänderung ist der prozentuale Wert um die sich die Triggerschwelle nach dreimaligem Erreichen oder Nichterreichen verändert.



Um diesen anzupassen „↵“ drücken, der Wert wird Magenta unterlegt und kann nun mit den Tasten ▲ und ▼ verändert werden. Zum Speichern mit des neuen Wertes mit „↵“ bestätigen.

Verzögerungszeit

Die Verzögerungszeit ist die Zeit, die dem Patienten bzw. der Patientin nach erfolgter Aufforderung zur Muskelanspannung zur Verfügung steht, um die Zielvorgabe des Programms zu erreichen.

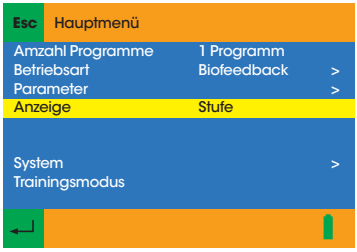


Um diese zu variieren „↵“ drücken und die Zeit mit den ▼- und ▲-Tasten anpassen. Zum Speichern wiederum „↵“ bestätigen.

Um in das Hauptmenü zurückzukehren, die „**Esc**“–Funktion nutzen.

Anzeige

Die für den Patienten bzw. die Patientin sichtbare Therapieanzeige variiert je nach gewählter Betriebsart. Für einige Betriebsarten kann unter verschiedenen Therapieanzeigen ausgewählt werden:

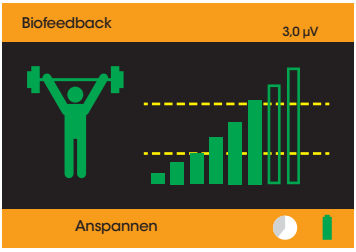


Diese kann durch mehrfaches drücken der „↵“-Taste ausgewählt werden.

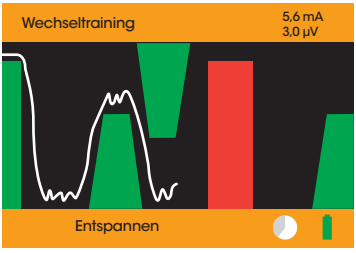
Es gibt die Möglichkeit der Kurven- und der Stufendarstellung jeweils mit oder ohne Anspannschwelle anzuzeigen. In der Betriebsart Biofeedback gibt es die zusätzlich Therapieansicht „Tuki“. Die Darstellung Tuki ist ein speziell für Kinder entwickelte Darstellung zur Möglichkeit eines spielerischen Trainings.

Ansichtsbeispiele:

Stufendarstellung mit An- und Entspannschwelle:



Kurvendarstellung im Wechseltraining:

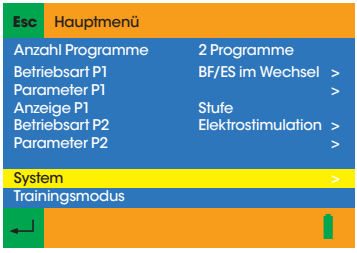


Kindgerechte Darstellung mit Tuki (nur für Biofeedback):

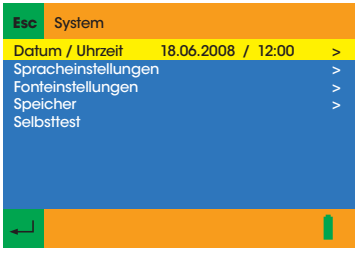
System

Im Bereich der Systems können Anpassungen folgender Parameter vorgenommen werden.

1. Einstellung von Datum und Uhrzeit
2. Einstellung der Sprache in der Sprachausgabe
3. Fonteinstellung
4. Speicherbearbeitung
5. Selbsttest



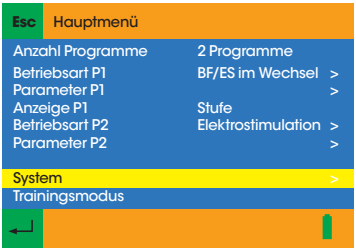
Um Systemeinstellungen vorzunehmen zunächst „↵“ drücken, um ins entsprechende Untermenü zu gelangen:



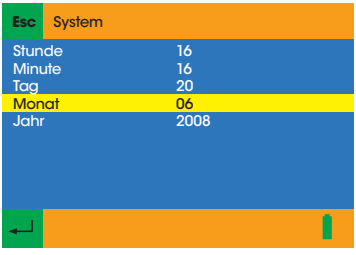
Anschließend mit den ▼- und ▲-Tasten die gewünschte Systemeinstellung auswählen und „↵“ drücken, um anschließend die gewünschte Anpassung vorzunehmen.

Datum / Uhrzeit

Um Datum und Uhrzeit einzustellen den gelben Balken auf den gewünschten Wert scrollen und mit „↵“ bestätigen.



Um Systemeinstellungen vorzunehmen zunächst „↵“ drücken, um ins entsprechende Untermenü zu gelangen:



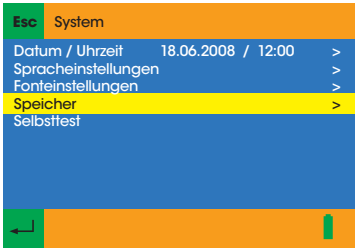
Anschließend mit den ▼- und ▲-Tasten die gewünschte Systemeinstellung auswählen und „↵“ drücken, um anschließend die gewünschte Anpassung vorzunehmen.

Der Wert wird Magenta unterlegt und ist mit den Tasten ▼ und ▲ veränderbar. Zum Speichern mit „↵“ bestätigen.

Nach allen Veränderungen mit „**Esc**“ zum vorherigen Display zurückkehren.

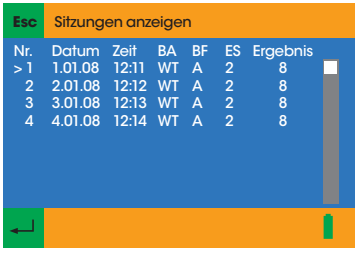
Speicher

Um den Speicher auszulesen oder zu löschen als erstes den gelben Balken auf diesen Punkt scrollen und mit „↵“ bestätigen.



Anschließend auf „Sitzungen anzeigen“ und mit „↵“ bestätigen.

Die bis zum Ende durchgeführten Trainingssitzungen werden angezeigt. Mit den Tasten ▼ und ▲ kann man den Bildschirm scrollen.



Durch betätigen der „↵“ Taste kann man eine einzelne Therapiesitzung im kompletten Verlauf betrachten. Mit „**Esc**“ zum vorherigen Menü zurückkehren.

Zum Löschen des gesamten Speichers, die gewünschte Auswahl treffen und mit „↵“ bestätigen. Die erscheinende Sicherheitsabfrage ebenfalls mit „↵“ bestätigen.

Achtung! Diese Funktion löscht alle Trainingsdaten unwiderruflich!

Mit „↵“ zum vorherigen Menü zurückkehren.

Trainingsmodus

Bei Bestätigung mit „↵“ gelangt man direkt in den Trainingsmodus.

Ausschalten im Einstellungsmodus

Um das Gerät im Therapeutenmodus auszuschalten, die ⏯-Taste länger gedrückt halten.

Lagerung und Transport

1. Nach Gebrauch und zum Transport ist das Therapiegerät im Koffer aufbewahren.
2. Zum Transport und zur Lagerung des Gerätes ist ein Temperaturbereich von -20° bis +40° C, eine Luftfeuchtigkeit von 3%- 75%, und ein Luftdruck von 700 hPa - 1060 hPa einzuhalten.
3. Das Therapiegerät ist bei Transport und Lagerung vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.
4. Bei Postversand ist das Gerät im Gerätekoffer und dieser in einem geeigneten Versandkarton zu verschicken.

Sicherheitstechnische Kontrolle

Die sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 MP Betreib V muss alle 2 Jahre nach dem aktuellen Stand der Technik durchgeführt werden.

Für einen reibungslosen Gebrauch sollten Sie das IncoTWIN aufgrund folgender Checkliste wöchentlich überprüfen:

- Überprüfung des Gerätes auf äußerliche Beschädigungen wie Beschädigung des Gehäuses, beschädigte oder defekte Anschlussbuchse.
- Überprüfung der Gerätefunktionen. Lesbarkeit der Aufschriften prüfen. Stellen Sie sicher, dass die Beschriftungen und Aufkleber lesbar sind.
- Überprüfung der Brauchbarkeit des Zubehörs. Gerätekabel auf Beschädigung prüfen. Sonden / Elektroden auf Beschädigung prüfen.

Auf Anfrage und bei berechtigtem Interesse stellen wir autorisiertem Fachpersonal Schaltpläne zur Verfügung.

Die Lebensdauer des Gerätes ist auf 10 Jahre begrenzt. Danach sollte eine Generalüberholung des Gerätes durchgeführt werden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer, falls Sie Probleme mit dem Gerät oder Zubehör haben.

Entsorgung

Zur Entsorgung können Sie das Gerät an den Hersteller zurückschicken oder an geeigneten Entsorgungsstellen Ihrer Gemeinde abgeben. Elektrogeräte dürfen nicht in den Hausmüll.

Funktionsstörungen

Bitte versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren! Falls jemals Funktionsstörungen während des Gebrauchs des IncoTWIN auftreten sollten, überprüfen Sie bitte:

- Ob die eingestellten Parameter der Therapie entsprechen.
- Ob die Sonde richtig mit dem Gerät verbunden ist, der Stecker richtig in die Buchse gesteckt ist.
- Ob die Sonde (inkl. Kabel) bzw. das Oberflächenkabel beschädigt ist. Wenn ja, bitte austauschen.
- Bei etwaigen anderen Problemen nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem Lieferanten auf.
- Bei Fehlfunktionen des Gerätes sofort die Behandlung abbrechen.

Fehlersuche

Fehler	Ursache	Beseitigung
Abwechselndes Blinken der grünen und der orangen LED	Defekt des Akkus	Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Lieferanten auf
Das Gerät reagiert nicht mehr/lässt sich nicht mehr abschalten	Programmfehler	Ziehen Sie einen Magneten von oben nach unten an der rechten Seite des Gerätes vorbei.
Fehlermeldung: Kabelbruch	Die Sonde/Elektrode ist nicht korrekt angeschlossen	Kontrollieren Sie die korrekte Anlage der Sonde/ Elektroden
	Die Sonde ist defekt	Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Lieferanten auf
Während der Übung fließt kein Strom	Falsche Betriebsart	In der Betriebsart Biofeedback fließt kein Strom
	Die Stromintensität ist zu niedrig eingestellt	Erhöhen Sie die Stromintensität
Übersteuertes EMG-Signal (Vollausschlag)	Zu kleiner manueller Adaptionswert eingestellt	Lassen Sie einen größeren Adaptionswert einstellen
	Äußere elektrische Störfelder	Ort ohne äußere Störeinflüsse wählen
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Der Akku ist vollständig entladen	Laden Sie das gerät auf

Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir, dass das IncoTWIN die grundlegenden Anforderungen gemäß Richtlinie 93/42/EWG erfüllt.

Leitlinien und Herstellererklärung

Elektromagnetische Ausstrahlungen EN 60601-2-10, EN 60601-2-40, DIN EN 60601-1-2, 2007, Tabelle 201		
Das IncoTWIN ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-messungen	**Übereinstim-mung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 1	Das IncoTWIN verwendet HF-Energie ausschließlich zur internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Klassifizierung der HF-Aussendung nach CISPR11	Klasse B	Das IncoTWIN 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.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Elektromagnetische Störfestigkeit

EN 60601-2-10, EN 60601-2-40, DIN EN 60601-1-, 2007, Tabelle 202

Das IncoTWIN ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	+/- 6kV Kontaktentladung +/- 8kV Luftentladung Nach EN 60601-2-10 und EN 60601-2-40 3 kV / 8 kV	+/- 6kV Kontaktentladung +/- 8kV Luftentladung	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.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-5	+/- 2kV für Netzleitungen +/- 1kV für Signalleitungen	+/- 2kV für Netzleitungen. +/- 1kV für Signalleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U_r (>95% Einbruch der U_r) für ½ Periode 40% U_r (>60% Einbruch der Ur) für 5 Perioden 70% U_r (>30% Einbruch der U_r) für 25Perioden <5% U_r (>95% Einbruch der U_r) für 5 s	<5% U_r (>95% Einbruch der U_r) für ½ Periode 40% U_r (>60% Einbruch der Ur) für 5 Perioden 70% U_r (>30% Einbruch der U_r) für 25Perioden <5% U_r (>95% Einbruch der U_r) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des IncoTWIN fortgesetzte Funktion auch beim auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das IncoTWIN aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG: U_r ist die Wechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Elektromagnetische Störfestigkeit

EN 60601-2-10, EN 60601-2-40, DIN EN 60601-1-2, 2007, Tabelle 204

Das IncoTWIN ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3V_{eff}$ 150 kHz bis 80 MHz	nicht an-wendbar	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1{,}2 * \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3 * \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer sein als der Übereinstimmungspegel sein[b]. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen sind Störungen möglich.
Gestrahlte Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz bis 2,5GHz Nach EN 60601-2-10 im Elektrostimulationsbetrieb zusätzlich noch 10 V/m	3 V/m 10 V/m	

ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800MHz 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.

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 Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die Bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des IncoTWIN.

b: Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem IncoTWIN

DIN EN 60601-1-2, 2007, Tabelle 206

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

Nennleistung des Senders = W	**Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz = M**		
	150 KHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz $d = 1{,}2 * \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2{,}3 * \sqrt{P}$
0,01	Nicht anwendbar	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

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 80MHz und 800MHz 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.

Garantie

Die Garantie für ein IncoTWIN beträgt vom Tage der Lieferung an 2 Jahre. Die Garantie gilt für das Gerät ohne Verbrauchsmaterial.

Das Verbrauchsmaterial (wie Kabel und Elektroden) unterliegt nicht der Garantie. Diese Garantie gilt nicht für Schäden, die aufgrund einer Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Demontage durch nicht autorisiertes Personal hervorgerufen worden sind.

Hersteller: Curatec Services GmbH
Postfach 10 11 07
D - 47401 Moers

Medizinproduktebuch nach § 7 Abs. 2 MP Betreib V

Geräteart:	kombiniertes, getriggertes EMG-Biofeedback- und Elektrostimulationssystem
Gerätebezeichnung:	IncoTWIN
Medizinprodukteklasse:	IIa
Seriennummer:	
CE-Kennzeichnung:	
Hersteller:	*Medizintechnik* *Dipl.-Ing. Heise Vertriebs GmbH* *Berghofer Straße 201* *44269 Dortmund*
Vertrieb:	
Standort/Betreiber:	
Anschaffungsjahr:	
Sicherheitstechnische Kontrollfrist:	*24 Monate*
Funktionsprüfung nach § 5 Abs.1 Nr.1 am:	
durch:	
Unterschrift:	

Einweisung nach $5 Abs.1 Nr.2

Datum	*Name*	*Unterschrift*

Datum	*Einweisender*	*Eingewiesener*

1. Prüfung der Belegpapiere auf Vorhandensein der Bedienungsanleitung und des Medizinproduktebuches.
2. Prüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit
3. Sichtprüfung auf mechanische Beschädigung des Gerätes, aller Leitungen und Steckverbinder

Sicherheitstechnische Kontrolle nach §6 MP BetreibV

Datum	*Ergebnis*	*Verantwortliche Person/Firma*

Instandhaltungsmaßnahmen nach §4 MP BetreibV

Datum	*Ergebnis*	*Verantwortliche Person/Firma*

Funktionsstörungen

Datum	*Art und Folgen*

Meldung von Vorkommnissen nach §3 MP BetreibV

Datum	*Behörde / Hersteller*

Copyright © 2009 Curatec Services GmbH, Edition V1.04

Vertrieb durch:

Medizintechnik
Dipl.-Ing. Heise Vertriebs GmbH

Berghofer Straße 201
44269 Dortmund

Telefon: +49 231 / 48 84 45
Fax: +49 231 / 48 22 98

e-mail: info@medizintechnik-heise.de
internet: www.medizintechnik-heise.de

Stand: 06/2021