

Gebrauchs- anweisung

ACTICORE® 1












CE

MD

SYMBOLERKLÄRUNG



	Artikelnummer	Ermöglicht die Identifizierung des Medizinprodukts
	Seriennummer	Ermöglicht die Zuordnung des Medizinprodukts zu einer Produktionscharge (unter Batteriedeckel)
	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den Bestimmungen der EU Richtlinie 93/42/EWG
	Entsorgung über eine Sammelstelle	Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt werden, muss an geeigneter Sammelstelle abgegeben werden
	Anwendungsteil Typ BF	Galvanisch isoliertes Anwendungsteil (F = floating), welches die Anforderungen an Ableitströme für den Typ B erfüllt
	Gebrauchsanweisung befolgen	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch
	Gebrauchsanweisung beachten	Die Gebrauchsanweisung ist vom Anwender vor der Anwendung vollständig durchzulesen
IP 42	Schutzart durch das Gehäuse gegen Eindringen von festen Fremdkörpern und Wasser	Geschützt gegen Eindringen von festen Fremdkörpern > 1,0 mm Durchmesser, sowie schrägfallendes Tropfwasser von oben
	CE-Kennzeichen	Gerät entspricht den Anforderungen der EU Richtlinie 93/42/EWG, die anwendbar sind
	Wichtige Informationen	Hilfreiche Tipps zur Anwendung des Produkts
	Chargennummer	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, so dass die Charge oder das Los identifiziert werden kann
	Datumsuhr	Herstellungsdatum
	Medical Device	Gerät entspricht den Anforderungen der EU Richtlinie 93/42/EWG, die anwendbar sind

SICHERHEITSHINWEISE

- Bitte wende das Produkt nur im häuslichen Innenbereich an.
- Die zu erwartende Lebensdauer ist abhängig von dem sorgsamem Umgang mit dem Produkt und beträgt voraussichtlich 10 Jahre.
- Nutze das Gerät ausschließlich gemäß der Zweckbestimmung entsprechend den Herstellervorgaben.
- Lese die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch und lagere diese griffbereit zu deinem ACTICORE 1.
- Meldung von Vorkommnissen:
Vorkommnisse sowie schwerwiegende, unerwünschte Ereignisse sind der ACTICORE AG und der zuständigen Behörde zu melden.

ACHTUNG!: Versuche nicht den ACTICORE1-SensorSeat gewaltsam zu öffnen.

Bei Fragen oder Fehlfunktionen kontaktiere uns.

WARNUNG: Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis der ACTICORE AG nicht geändert werden.

ZWECKBESTIMMUNG

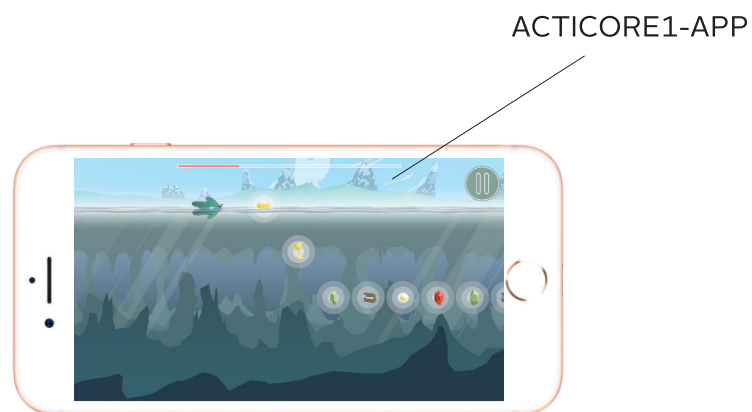
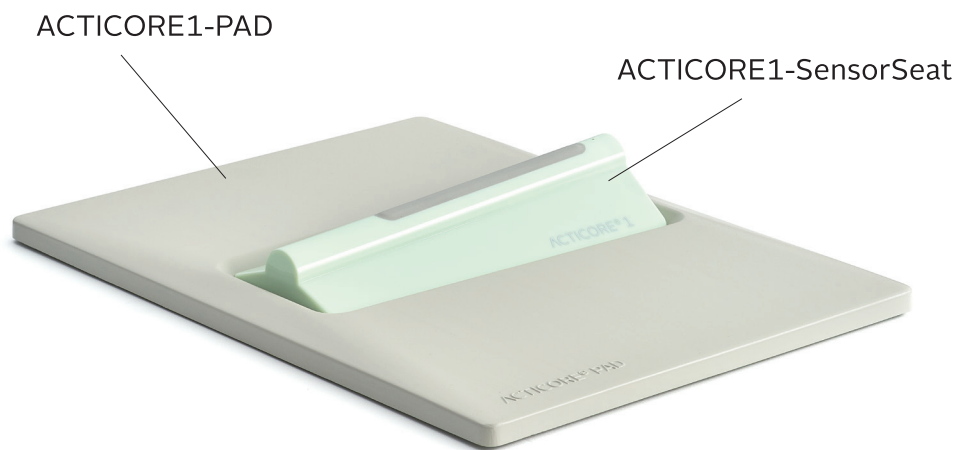
ACTICORE1 ist ein umfassendes Trainingsprogramm zur Stärkung der Beckenboden-Muskulatur, das zur Anwendung durch den Bediener und ohne Hilfe medizinischen Fachpersonals im häuslichen Bereich vorgesehen ist.

Zu ACTICORE1 gehört ein Sensor, der Muskelkontraktionen (Muskelanspannungen) erkennt und mithilfe einer spielerischen App darstellt. Schwache Beckenbodenmuskeln sind häufig der Grund für Inkontinenz. Beckenbodentraining ist daher die erste Maßnahme, die empfohlen wird. Der Beckenboden ist ein Netz aus verschiedenen Muskelschichten, Bändern und Bindegewebe, das sich zwischen Steißbein, Schambein und den beiden Beckenhälften ausbreitet. Wie jeder Muskel, der bewusst bewegt werden kann, kann auch der Hauptmuskel des Beckenbodens, der Musculus levator ani, durch regelmäßiges Anspannen und Entspannen gestärkt werden. Der Sensor im ACTICORE1 misst den Druck, welcher durch das Anspannen des Beckenbodenmuskels entsteht und macht ihn in der App sichtbar. Angezeigt wird kein absoluter Wert wie z.B. Gramm oder Newton. Es wird lediglich festgestellt, ob mehr oder weniger Druck vorhanden ist.

LIEFERUMFANG

ACTICORE1 besteht aus:

- 1 x ACTICORE1-SensorSeat
- 1 x ACTICORE1-PAD
- 1 x ACTICORE1-APP (Download Apple App Store, Android etc.)
- 1 x Säckchen für ACTICORE1-SensorSeat
- 2 x Batterien des Typs AA-LR6 / 1,5 V
- Gebrauchsanweisung



INDIKATIONEN

- F 52 Sexuelle Funktionsstörungen, nicht verursacht durch eine organische Störung oder Krankheit
- F 52.2 Versagen genitaler Reaktionen
- F 52.3 Orgasmusstörung
- F 52.4 Ejaculatio praecox
- F 52.9 Nicht näher bezeichnete sexuelle Funktionsstörung, nicht verursacht durch eine organische Störung oder Krankheit
- F 98 Enuresis
- M 99.85 Sonstige biomechanische Funktionsstörungen: Beckenbereich (Hüft- oder Schambein)
- N 39.3 Belastungsinkontinenz [Stressinkontinenz]
- N 39.4 Reflexinkontinenz
- N 39.48 Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz
- N 39.8 Sonstige näher bezeichnete Krankheiten des Harnsystems
- N 39.9 Krankheit des Harnsystems, nicht näher bezeichnet
- N 81 Genitalprolaps bei der Frau
- N 81.89 Sonstiger Genitalprolaps bei der Frau
- O 70 Dammriss unter der Geburt
- R 15 Stuhlinkontinenz
- R 27.8 Sonstige und nicht näher bezeichnete Koordinationsstörungen
- R 32 Nicht näher bezeichnete Harninkontinenz

KONTRAINDIKATIONEN

- F 45.34 Somatoforme autonome Funktionsstörung: Urogenitalsystem
- G 82 Paraparese und Paraplegie, Tetraparese und Tetraplegie
- S 24 Verletzung der Nerven und des Rückenmarkes in Thoraxhöhe
- S 31 Offene Wunde des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens
- S 34 Verletzung der Nerven und des lumbalen Rückenmarks in Höhe des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens

WEITERE NICHT DURCH KONTRAINDIKATIONEN ABGEDECKTE AUSSCHLUSSKRITERIEN

Patienten mit sakralen, perianalen offenen sezernierenden Wunden sollten ACTICORE 1 nicht benutzen, da lokale Wundverhältnisse durch nicht sterilen Kunststoffkontakt verschlechtert werden könnten. Im Konkreten sollte in den ersten Wochen, abhängig von den Wundverhältnissen (geschlossene Wunden) nach operativem Eingriff im Bereich des *M. levator ani* ACTICORE 1 nicht zur Anwendung kommen (z.B.: nach radiakler Prostatektomie, Prolapschirurgie, Hämorrhoidektomie, Rektumresektion, Eingriffe am Analsphinkter und Dammrissnaht).

HILFE DURCH ANGEHÖRIGE VON GESUNDHEITSBERUFEN

Solltest du trotz regelmässigen Trainings keine Fortschritte erzielen (Level-Steigerung in der ACTICORE1-APP), so kontaktiere einen spezialisierten Physiotherapeuten oder Arzt. Gleiches gilt für den Fall einer Verschlechterung deines gesundheitlichen Zustands.

HARDWAREKOMPATIBILITÄT, SOFTWAREVORAUSSETZUNGEN

Für die Verwendung von ACTICORE1 benötigst du ein Smartphone oder Tablet mit entsprechender Lauffähigkeit und eine stets aktuelle Version des zugehörigen Betriebssystems. Bitte informiere dich dazu stets aktuell unter www.acticore.ch/faq.

INSTALLATION

Gehe online und suche in deinem App Store/Play Store nach der ACTICORE1-APP. Lade die ACTICORE1-APP auf dein Smartphone oder Tablet. Nach erfolgreicher Installation starte die ACTICORE1-APP und folge schrittweise der Einführung.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN TRANSPORT UND LAGERUNG

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR TRANSPORT UND LAGERUNG

Temperatur: -20 °C bis 70°C

Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90% (nicht kondensierend)

Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR TRANSPORT UND LAGERUNG ZWISCHEN DEN ANWENDUNGEN

Temperatur: -25 °C bis 70°C

Luftfeuchtigkeit: 10% bis 93% (nicht kondensierend)

Luftdruck: 50 kPa bis 106 kPa

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB

Temperatur: +5 °C bis 40°C

Luftfeuchtigkeit: 15% bis 93% (nicht kondensierend)

Luftdruck: 70 hPa bis 106 hPa

ERSTE INBETRIEBNAHME

Batterien einlegen

Der ACTICORE1-SensorSeat benötigt zwei Batterien AA LR6 1,5V. Öffne das Batteriefach an der Unterseite des SensorSeats mit einem Schlitzschraubendreher. Lege die Batterien in das Batteriefach und berücksichtige die angegebene Polung (+ und -). Verschließe das Batteriefach und beachte, dass nach dem Verschließen der Deckel eine glatte Oberfläche mit der Rückplatte bildet.

Einschalten

Starte die ACTICORE1-APP. Drücke den On/Off-Button an der Rückseite des ACTICORE1-SensorSeat einmal kurz. Die Betriebsleuchte um den On/Off-Button beginnt in schneller Frequenz zu blinken. Sobald sich der SensorSeat mit dem Smartphone oder dem Tablet via Bluetooth verbunden hat, blinkt die Betriebsleuchte in einer langsamen Frequenz. Dieser Vorgang dauert ca. 2-3 Sekunden.



Sollte sich der SensorSeat nicht mit deinem Smartphone verbinden, prüfe bitte an Deinem Smartphone unter „Einstellungen“, „Bluetooth“, „meine Geräte“ bzw. „andere Geräte“, dass die Verbindung hergestellt werden kann.

Platziere den SensorSeat in der Aussparung des ACTICORE1-PADs und lege beides auf den Sitz, auf dem du trainieren möchtest. Beachte, dass der höhere Teil, mit dem On/Off-Button, hinten und der niedrigste Punkt in Richtung der Beine liegt. Dies ist die Grundlage für die richtige Anwendung von ACTICORE1. Die Verwendung des ACTICORE1-PADs verringert die Aufsitzhöhe und sorgt für einen besseren Sitzkomfort im Bereich des Damms.

Ausschalten

Schließe die App auf deinem Smartphone/Tablet. Drücke kurz den On/Off-Button. Die Betriebsleuchte erlischt langsam.

ACTICORE 1-SensorSeat in Grundeinstellung zurücksetzen

Durch Aus- und Einschalten (On/Off-Button) kann der ACTICORE 1-SensorSeat in seine Grundeinstellung zurückgesetzt werden.



Ausgeschaltet: Licht erlischt

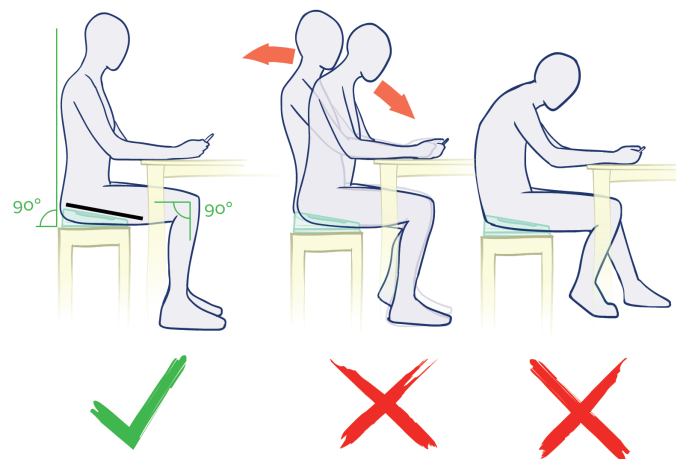



Eingeschaltet: Licht blinkt

Sitz

Die Sitzunterlage muß hart sein, da sonst eine stabile Position nicht möglich ist. Am besten geeignet ist eine ebene feste Fläche, wie z.B. Holz oder Kunststoff. Auch Stühle mit geringer Polsterung sind geeignet, verwende hier unbedingt das ACTICORE1-PAD. Ungeeignet sind stark gepolsterte Stühle, Sessel oder Sitzmöbel mit gewölbten Sitzflächen.

Die Höhe des Sitzes sollte einen 90° Winkel zwischen Oberschenkel und Rumpf als auch zwischen Ober- und Unterschenkel ermöglichen. Du solltest aufrecht mit geradem und entspanntem Rücken sitzen können.



 Bitte beachte auch unsere ausführliche Videoanleitung: www.acticore.com unter dem Menüpunkt „Service“

KLEIDUNG

Du benötigst keine spezielle Trainingskleidung für die Nutzung des ACTICORE1, jedoch empfehlen wir, dünne Kleidung zu tragen (z.B. Unterwäsche, Pyjama, Sportkleidung), um einen guten Kontakt zwischen ACTICORE1-SensorSeat und Deinem Damm herzustellen.



DAS TRAINING

Erste Schritte: Einrichten der App

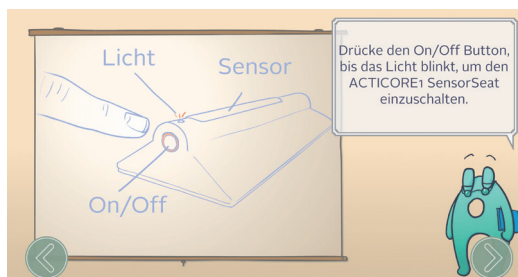
Öffne die App und wähle die Sprache aus.

Logge dich mit deiner Emailadresse ein, gib ein Passwort ein, wiederhole es. Mit diesem Passwort loggst du dich zukünftig in deinen Trainingsbereich ein bzw. bleibst angemeldet.

Im Fenster zusätzliche Informationen gibst du deinen Namen ein. Hier kannst du uns auch helfen, unsere App weiter zu verbessern, indem du gestattest, dass wir deine Ergebnisse, natürlich anonymisiert, für unsere Forschungszwecke verwenden dürfen.

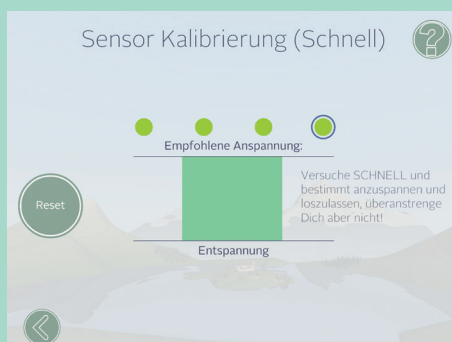
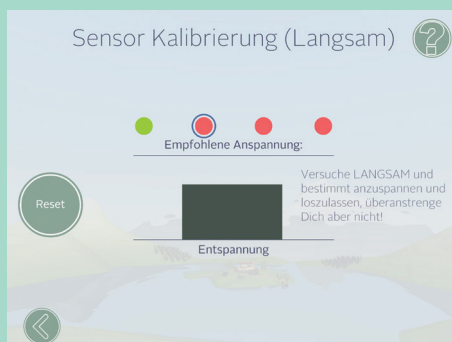
Vorbereitung zum Training

Nun kannst du mit dem Training beginnen. Dein Personal Coach ANI erscheint auf dem Bildschirm und begleitet dich mit Erklärungen durch die Einführung. Wenn du zum nächsten Bildschirm wechseln möchtest, tippe einfach auf den Pfeil.



Kalibrierung

Mit der Kalibrierung passt du die Empfindlichkeit des Sensors auf deinen Beckenboden an. Bevor du startest, drücke den Reset-Button und achte darauf, dass das Signal (Balken) auf Null steht. Spann deinen Beckenboden an, bis der aufsteigende Balken, den roten Punkt in einen grünen Punkt verwandelt. Gehe so mit allen vier Punkten vor.



Während der ca. 1 min. Übungseinheit sollte sich deine Sitzposition nicht verändern. Ist dies geschehen und der ACTICORE1-SensorSeat erfasst die Bewegung der An- und Entspannung nicht mehr korrekt, mußt du den ACTICORE1-SensorSeat erneut kalibrieren. Entspanne deinen Beckenboden, drücke auf „Reset“ und beginne mit der erneuten Kalibrierung. Passe eventuell deine Sitzposition an, indem du etwas nach vorn oder hinten rutschst. Nun kannst du durch Kontraktion (Anspannen) und Relaxation (Entspannung) deiner Beckenboden-Muskulatur deine Übungseinheit fortführen.

- i** Der ACTICORE1-SensorSeat sollte am Damm spürbar sein und dennoch ein bequemes, entspanntes Sitzen ermöglichen. Bitte halte den Oberkörper während den Übungseinheiten in einer ruhigen und aufrechten Position. Die Übungen sollen ausschließlich durch die Kontraktion (Muskelanspannung) des Beckenbodens erfolgen, so profitierst du optimal von den Übungseinheiten.

Trainingstypen

Wähle nun aus den drei vorgeschlagenen Trainingstypen einen aus. Es stehen **Ausdauer**, **Schnellkraft** und **Koordination** zur Verfügung.



Bitte beachte, dass der Trainingstyp **Koordination** erst frei geschaltet werden muss. Das geschieht automatisch, wenn du in den Trainingstypen **Ausdauer** und **Schnellkraft** Level 3 abgeschlossen hast.

Dein Personal Coach ANI erklärt dir die Aufgaben in den einzelnen Spielmodi.



Gamestil

Um das Training abwechslungsreich zu gestalten, gibt es 3 Trainingstypen in je 3 verschiedenen Gamestilen.

Gamestil	Nature	Space	Pulse
Ausdauer	X	X	X
Schnellkraft	X	X	X
Koordination	X	X	X



i Du kannst jederzeit über den Punkt „Einstellungen“ zwischen den unterschiedlichen Gamestilen wechseln.



i Auf vielen Ebenen findest du oben rechts ein Fragezeichen. Tippe es an, wenn sich an dem Punkt, an dem du dich gerade befindest, Fragen ergeben sollten.



Empfohlene Trainingszeiten

Optimal sind je zwei Übungseinheiten **Ausdauer**, **Schnellkraft** und **Koordination** pro Tag, also insgesamt sechs Übungseinheiten. Du trainierst 7-10 Minuten pro Tag.

Batterie Ladestand



Den Ladestand des Sensors siehst du auf dem Startbildschirm der App unten rechts.

Du benötigst zwei Batterien des Typs AA-LR6 / 1,5 V.

Bitte entsorge die verbrauchten Batterien an den dafür vorgesehenen Sammelstellen.

Schalte das Gerät aus, bevor du die Batterien wechselst.



MEHRERE BENUTZER

Die App kann auf mehrere Personen oder auch neue Nutzer eingestellt werden. Gehe nach dem Start der App auf „NEU“ und richte einen Account für eine weitere Person ein (s. Erste Schritte). Durch die Kalibrierung passt sich das Programm individuell auf den Nutzer und seine Trainingssituation an.

Das Gerät lässt sich vor der Weitergabe auf einfache Weise reinigen und desinfizieren.



REINIGUNG, DESINFEKTION UND INSTANDHALTUNG

Reinigen

Wische den ACTICORE1-SensorSeat und das ACTICORE1-PAD mit einem weichen, feuchten Tuch ab. Du kannst dazu eine milde Seifenlauge oder einen handelsüblichen Haushaltsreiniger verwenden. Anschließend trockne beides mit einem Trockentuch.

Tauche den ACTICORE1-SensorSeat nicht ins Wasser!

Desinfektion

Nach dem Reinigen kannst du bei Bedarf den Acticore1-SensorSeat und das ACTICORE1-PAD desinfizieren.

Nutze die Wischdesinfektion mit einem Mittel auf Alkohol- oder Chlorbasis. Wir empfehlen Incides N Desinfektionstücher (Fa. Ecolab), Mikrobac Tissues (Fa. Hartmann Bode) oder vergleichbare Produkte. Bitte beachte die Anweisungen der Hersteller.

Instandhaltung

Prüfe regelmäßig den Stand der Batterien. Tausche die Batterien, wenn erforderlich.

Solltest du den ACTICORE1-SensorSeat längere Zeit nicht nutzen, entferne die Batterien um ein eventuelles Auslaufen zu verhindern.

TECHNISCHE DATEN

Softwareversion: ACTICORE 1 1.8

Schutzart: IP42: Geschützt gegen Eindringen von festen Fremdkörpern
> 1,0 mm Durchmesser, sowie schrägfallendes Tropfwasser von oben

Materialien

ACTICORE1-PAD:

Kunststoff, biokompatibel gemäß EN ISO 10993 bzw. USP Class VI

ACTICORE1-SensorSeat:

Kunststoff, biokompatibel gemäß EN ISO 10993 bzw. USP Class VI

Bodenplatte:

Aluminium Druckguß

Bluetooth

Bluetooth Low Energy (4.2)

Frequenz: 2.4GHz

Maximale Sendeleistung: +8dBm

Abmessungen (L x B x H)

ACTICORE1-PAD: 320 mm x 240 mm x 16 mm

ACTICORE1-SensorSeat: 187 mm x 78 mm x 37 mm

Gewicht

ACTICORE1-PAD: 450 g

ACTICORE1-SensorSeat: 260 g (ohne Batterien)

Batterien, Stromversorgung

2 x AA-LR6 / 1.5 V

GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

Die Gewährleistung entspricht den gesetzlichen Bedingungen und beträgt zwei Jahre für Privatpersonen.

Der ACTICORE1-SensorSeat wird in einer Schutzfolie geliefert. Nach Entfernen der Schutzfolie erlischt das Rückgaberecht.

SERVICE UND WARTUNG

Das Gerät ist wartungsfrei.

FEHLERANZEIGE ODER -ANALYSE

Wenn der ACTICORE1-SensorSeat keine Verbindung zu deinem Smartphone aufbauen kann oder diese unterbrochen ist, wird dies auf dem Smartphone angezeigt. Bitte prüfe, ob der ACTICORE1-SensorSeat korrekt eingeschaltet ist (Blinken des Leuchtrands in schnellen Abständen). Sollte der ACTICORE1-SensorSeat ausgeschaltet sein, drücke den Schalter einmal kurz.

Sollte sich das Smartphone mit dem Sensor nicht verbinden, prüfe bitte an deinem Smartphone unter „Einstellungen“, „Bluetooth“, „meine Geräte“ bzw. „andere Geräte“, dass die Verbindung zum Sensor hergestellt werden kann. Durch Entfernen der Batterien führst du einen Hardware-Reset am SensorSeat durch.

FRAGEN

Bei Fragen, Problemen, Fehlfunktionen etc. steht dir unter www.acticore.com im Bereich „Service“ eine umfangreiche Bibliothek an Hilfen zur Verfügung. Auch unser Kontaktformular findest du im Menü „Service“.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Batterien sind nicht im Hausmüll zu entsorgen. Transportiere Batterien und Gerät zu den entsprechenden Sammelstellen, die es fachgerecht entsorgen.

EMV – ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Bei Verwendung von Zubehör, welches nicht durch die ACTICORE AG ausgewiesen ist, können elektromagnetische Störungen auftreten und zu fehlerhaftem Betrieb führen.

ACTICORE1 sollte nicht näher als 30 cm zu tragbaren Funk- und Telekommunikationsgeräten mit Radiofrequenz, einschließlich der Antennen und Antennenkabel, verwendet werden, da ansonsten elektromagnetische Störungen auftreten können, die den Betrieb dieser Geräte stören.

Verwende ACTICORE1 ausschließlich gemäß seiner Bestimmung entsprechend den Angaben des Herstellers.

Verwende das Produkt nicht in der Nähe medizinischer Analyse- und Behandlungsgeräte, da der Betrieb durch tragbare Funk und Telekommunikationsgeräte mit Radiofrequenz (Mobilfunkgeräte oder Wireless Verbindungen) beeinträchtigt werden kann.

ACTICORE1 erfüllt die Anforderung bezüglich der Störaussendung und der Störfestigkeit nach EN 60601-1-2: 2015 in häuslicher Umgebung.

Die Funkstörfeldstärke wurde nach DIN EN 55016-2-3 im Frequenzbereich von 30-6000 MHz geprüft. Das ACTICORE1 erfüllt die Anforderung der Klasse B.

Die Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (ESD) wurde nach DIN EN 61000-4-2 geprüft und hat die Anforderung zur Kontakt- und Luftentladung erfüllt.

Die Störfestigkeit gegen hochfrequente Felder nach DIN EN 61000-4-3 im Frequenzbereich von

a.) 80-3000 MHz (Amplitudenmodulation 1 kHz 80%) und

b.) 380-5800 MHz (Pulsmodulation 100%)

wird erfüllt.

HERSTELLER

ACTICORE AG, Steinengraben 81, CH-4051 Basel
www.acticore.com



ACTICORE GmbH, Rheinstrasse 48b,
63303 Dreieich, Germany

BESTELLINFORMATIONEN

ACTICORE1 (ACTICORE1-SensorSeat, -PAD, -APP)

Bestell-Nr.: 90.000, UDI: 4250540304410