

PelvicTool

Home & Sport

Digitaal trainingshulpmiddel voor het versterken van de bekkenbodemspieren

GEBRUIKSAANWIJZING



GEBRUIKSAANWIJZING – PELVICTOOL HOME & SPORT

Bedankt dat u voor de PelvicTool Home & Sport hebt gekozen. Wij wensen u veel succes met uw bekkenbodemptraining.

INHOUDSOPGAVE

1	ALGEMENE INFORMATIE	4
1.1	Uitleg van symbolen	4
1.2	Leveringsomvang	5
2	INLEIDING	6
2.1	Algemeen werkingsprincipe	6
2.2	Beoogd gebruik	6
2.3	Werking en gebruik	6
2.4	Indicaties	7
3	VEILIGHEIDSINFORMATIE	8
3.1	Raadpleeg een arts vóór gebruik	8
3.2	Let op	8
3.3	Veiligheidsinstructies	8
3.4	Melding van incidenten	9
4	AAN DE SLAG	10
4.1	Eerste ingebruikname	10
4.2	Opladen	10
4.3	Kleding	10
4.4	De PelvicTool met de app verbinden	11
4.5	De PelvicTool positioneren en correct zitten	11
5	DE PELVICTOOL-APP	13
5.1	App-informatie	13
5.2	Betekenis van de symbolen	14
5.3	Eerste opstart	14
5.4	Verbinden via bluetooth	15
5.5	Hoofdmenu	16
5.6	Verbinding verbreken	17

6	TRAINING	18
6.1	Training met de «Vrije modus»	18
6.2	Kalibratie voor «Work-outs» en «Combinaties»	18
6.3	Work-outs	20
6.4	Combinaties «Standaard» en «Professioneel»	24
6.5	Einde van een work-out	26
6.6	Voortgang	27
6.7	Groepstraining met de PelvicTool	28
7	TRAININGSADVIES	29
8	PROBLEEMOPLOSSING EN FAQ	29
9	REINIGING, OPSLAG, VERWIJDERING EN ONDERHOUD	30
10	GARANTIE	31
11	TECHNISCHE EN REGELGEVENDE INFORMATIE	32
11.1	EU-conformiteit CE	32
11.2	Technische gegevens	32
11.3	Elektromagnetische compatibiliteit	33
12	FABRIKANT EN EU-GEMACHTIGDE	36

1 ALGEMENE INFORMATIE

1.1 UITLEG VAN SYMBOLEN



Fabrikant



Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap



Productiedatum



Catalogusnummer



Serienummer



Correcte verwijdering van elektrische en elektronische
apparatuur



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Waarschuwingen



Medisch hulpmiddel



Unieke hulpmiddelenidentificatie



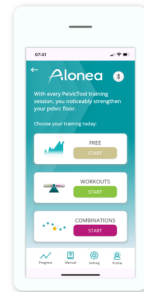
CE-markering

1.2 LEVERINGSOMVANG

- Zitting voor het plaatsen van de sensorbuis
- Sensorbuis
- USB-voedingsadapter voor het opladen van de sensorbuis
- USB-kabel voor het aansluiten van de USB-voedingsadapter op de sensorbuis
- PelvicTool-app (te downloaden via de Apple App Store of Google Play Store)
- Gebruiksaanwijzing
- Opbergzak



Ergonomische zitting met sensorbuis



PelvicTool-app



USB-kabel



USB-voedingsadapter



Opbergzak

2 INLEIDING

Voor een veilig en effectief gebruik raden wij u dringend aan deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het hulpmiddel te lezen.

2.1 ALGEMEEN WERKINGSPRINCIPE

De PelvicTool Home & Sport is een hulpmiddel dat is ontworpen voor comfortabele en effectieve training van de bekkenbodemspieren. Het geeft feedback over de controle, activiteit en trainingsvoortgang van uw bekkenbodemspieren.

2.2 BEOOGD GEBRUIK

De PelvicTool Home & Sport is een app-ondersteund biofeedbackhulpmiddel voor bekkenbodemtraining. Het is ontworpen om symptomen van bekkenbodemaandoeningen, bijvoorbeeld na een zwangerschap of prostaatverwijdering, te behandelen en te verlichten door de bekkenbodemspieren te versterken en te verbeteren.

2.3 WERKING EN GEBRUIK

De PelvicTool Home & Sport biedt gerichte biofeedbacktraining voor de bekkenbodemspieren om de neuromusculaire controle te verbeteren. Gebruikers leren hun bekkenbodemspieren bewust aan te spannen, te ontspannen en te controleren.

Hoe werkt het in detail?

1. **Feedbacktraining:** Het hulpmiddel geeft feedback over de activiteit van de bekkenbodemspieren. Dit helpt gebruikers om de oefeningen correct uit te voeren en hun trainingsvoortgang te volgen.

2. **Neuromusculaire controle:** Regelmatige training verbetert het vermogen om de bekkenbodemspieren bewust te activeren en te ontspannen. Dit ondersteunt de revalidatie en versterking van de bekkenbodem.
3. **Verlichting van klachten:** Verbeterde neuromusculaire controle kan helpen om klachten zoals incontinentie, bekkenbodempzwakte en bekkenbodemdisfunctie te verminderen.

Gebruikers:

De PelvicTool is bestemd voor:

- **Personen met bekkenbodemaandoeningen**, zoals urine- of ontlastingsincontinentie.
- **Sporters** die hun rompspieren willen versterken om de algemene stabiliteit te verbeteren.
- **Vrouwen na een zwangerschap** om de bekkenbodem te herstellen en te versterken.
- **Mannen**, vooral na een prostaatverwijdering, om de controle over de bekkenbodemspieren terug te krijgen.

Training met de PelvicTool kan zowel voor preventieve als voor revalidatiedoeleinden worden gebruikt.

2.4 INDICATIES

- Urine-incontinentie
- Ontlastingsincontinentie
- Hypertonische bekkenbodem
- Erectiestoornissen

3 VEILIGHEIDSINFORMATIE

3.1 RAADPLEEG EEN ARTS VÓÓR GEBRUIK

Raadpleeg een arts voordat u de PelvicTool Home & Sport gebruikt als u een operatie aan de wervelkolom hebt ondergaan, een complexe functiestoornis in het bekkengebied hebt, bekkeninstabiliteit hebt of niet zeker weet of de training geschikt is voor uw gezondheid of medische toestand.

3.2 LET OP

- ⚠ Het hulpmiddel mag niet in contact komen met beschadigde huid, bijvoorbeeld open wonden of gebieden na een operatie.
- ⚠ De PelvicTool Home & Sport mag niet in een lichaamsopening worden ingebracht, zoals de mond, vagina of het rectum/de anus.
- ⚠ De PelvicTool Home & Sport is uitsluitend bestemd voor gebruik binnenshuis, bijvoorbeeld thuis, in een fitnessstudio, fysiotherapiepraktijk of vergelijkbare instelling.

Technische gegevens en EMC-informatie vindt u aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

3.3 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Neem de volgende veiligheidsinstructies in acht:

1. Het lichaamsgewicht van de gebruiker mag niet hoger zijn dan 150 kg.
2. De PelvicTool Home & Sport is geen speelgoed. Houd het hulpmiddel buiten het bereik van kinderen en huisdieren.

3. Buig de sensorbuis niet en trek niet aan het midden van het turquoise zachte gedeelte. Houd de sensorbuis altijd vast aan de donkergrijze kunststof onderdelen.
4. Stop met trainen en raadpleeg een arts als u pijn of ongemak ervaart tijdens het gebruik van de PelvicTool Home & Sport.
5. Gebruik uitsluitend de meegeleverde USB-kabel. Het gebruik van andere USB-kabels kan de elektromagnetische interferentie verhogen of de elektromagnetische immuniteit van de PelvicTool Home & Sport verminderen.
6. Stapel nooit meerdere PelvicTool Home & Sport-hulpmiddelen op elkaar.
7. Gebruik de PelvicTool Home & Sport niet in de buurt van andere elektronische apparaten zonder voldoende afstand te bewaren (zie Technische en regelgevende informatie).
8. Train niet terwijl de oplaadkabel op de PelvicTool Home & Sport is aangesloten.

3.4 MELDING VAN INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

4 AAN DE SLAG

4.1 EERSTE INGEBRUIKNAME

Om met de PelvicTool Home & Sport te trainen, downloadt u de PelvicTool-app vanuit de Google Play Store of de Apple App Store op uw smartphone of tablet (zie app-informatie op pagina 13). Zorg ervoor dat Bluetooth en locatieservices zijn ingeschakeld.

4.2 OPLADEN

Laad de sensorbuis vóór de eerste trainingssessie minstens 1 uur op met de meegeleverde USB-voedingsadapter en USB-kabel. Een volledig opgeladen batterij gaat normaal gesproken enkele weken mee, waardoor het hulpmiddel zelden hoeft te worden opgeladen. Om de batterijduur te verlengen en schade te voorkomen, moet de PelvicTool minstens elke 6 maanden gedurende 3 uur worden opgeladen met de meegeleverde USB-kabel.

4.3 KLEDING

De PelvicTool Home & Sport kan het beste worden gebruikt met lichte, comfortabele kleding. Vermijd strakke jeans. Wij raden een dunne, comfortabele trainingsbroek aan.

4.4 DE PELVICTOOL MET DE APP VERBINDEN

Open de PelvicTool-app. Houd het turquoise zachte gedeelte in het midden van de sensorbuis 1 seconde ingedrukt om de PelvicTool te activeren. Het hulpmiddel verschijnt in de lijst met beschikbare apparaten in de app.

Hier drukken



4.5 DE PELVICTOOL POSITIONEREN EN CORRECT ZITTEN

- Plaats de sensorbuis in de antracietkleurige zitting. Zet de PelvicTool op een harde, stabiele ondergrond, bijvoorbeeld een stoel of houten bank, om een stabiele positie te garanderen. De gebogen zijde van de zitting met de twee zachte steunvlakken voor de bekkenbotten moet naar achteren gericht zijn.



- Ga rechtop en ontspannen zitten, met een rechte rug en uw benen in een hoek van 90° ten opzichte van de vloer.

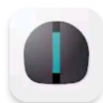


5 DE PELVICTOOL-APP

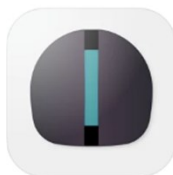
5.1 APP-INFORMATIE

De app maakt uw bekkenbodetraining met de PelvicTool zichtbaar.

Open de Google Play Store of de Apple App Store en zoek naar de app «PelvicTool Home & Sport». Controleer of uw smartphone of tablet aan de actuele systeemvereisten voldoet. Download en installeer vervolgens de app.



PelvicTool Home & Sport
Alonea AG • Health & Fitness
500+



PelvicTool Home & Sport
[Alonea AG](#)
Entwickelt für iPad
Gratis

De app wordt regelmatig bijgewerkt met nieuwe functies en verbeteringen. Zorg ervoor dat de app altijd up-to-date is om optimale prestaties te garanderen.

5.2 BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN



Screenshot = opname van het scherm



Instellingen = individuele instellingen aanpassen



Afspelen = starten



Vernieuwen = opnieuw proberen of opnieuw starten



Pauze



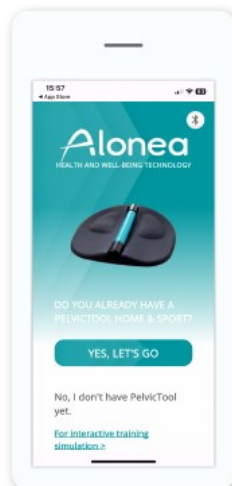
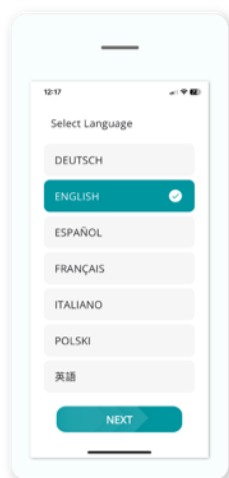
Bluetooth-verbinding



Batterij-indicator – als deze rood is, laad dan de batterij op

5.3 EERSTE OPSTART

Nadat u de app hebt gedownload, wordt u door de startschermen geleid. Selecteer de taal en volg de instructies om Bluetooth en, indien nodig, locatieservices in te schakelen. Nadat u op «JA, VAN START» hebt getikt, gaat u naar het verbindingsscherm.

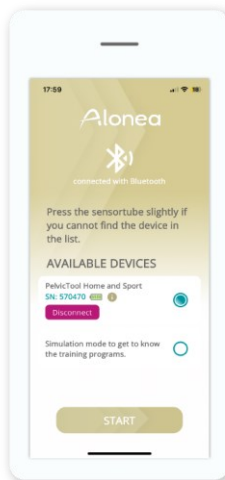


5.4 VERBINDEN VIA BLUETOOTH

Nadat u de PelvicTool in de lijst met beschikbare apparaten hebt geselecteerd en op «START» hebt getikt, maakt het hulpmiddel automatisch verbinding en opent de app het hoofdmenu.

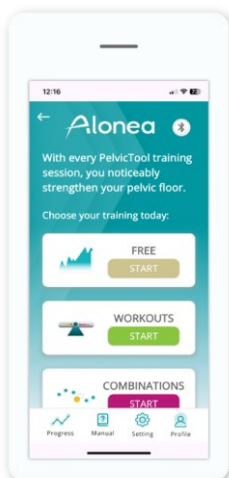
Als de PelvicTool niet in de lijst verschijnt, drukt u nogmaals kort op het turquoise zachte gedeelte van de sensorbuis.

Als de PelvicTool al met een andere smartphone of tablet is verbonden, verbreek dan eerst de verbinding met dat apparaat voordat u een nieuwe verbinding tot stand brengt.



5.5 HOOFDMENU

Vanuit het hoofdmenu kunt u uw training selecteren, uw voortgang bekijken, de gebruiksaanwijzing openen, instellingen aanpassen of uw profiel bewerken.

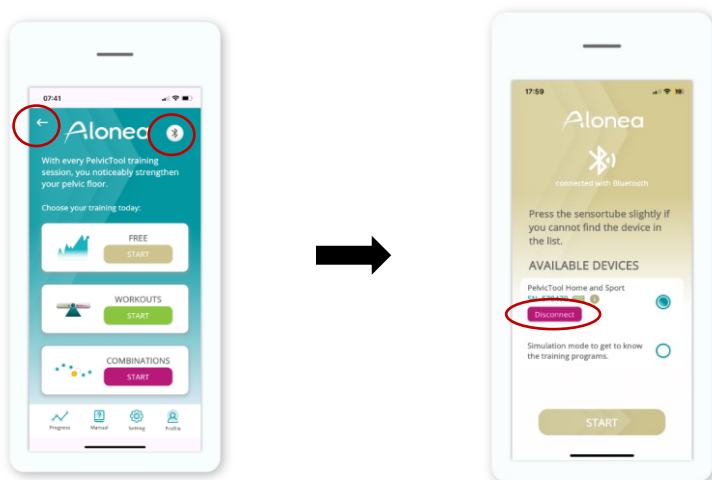


5.6 VERBINDING VERBREKEN

Verbreek na afloop van uw trainingssessie de verbinding tussen de PelvicTool en de app. Sluit de app vervolgens volledig af.

Dit is vooral belangrijk als meerdere personen dezelfde PelvicTool gebruiken. Als de PelvicTool verbonden blijft met een andere smartphone of tablet, kan de volgende gebruiker moeite hebben om verbinding te maken.

Tik op de terugknop of op het Bluetooth-pictogram op het startscherm om naar het verbindingsscherm te gaan.



6 TRAINING

6.1 TRAINING MET DE «VRIJE MODUS»

In de «Vrije modus» kunt u zonder instructies trainen. Door uw bekkenbodemspieren aan te spannen, te ontspannen en vast te houden, kunt u uw spieractiviteit als groene curven op het scherm volgen.

Standaard duurt de sessie 5 minuten. U kunt de sessieduur en snelheid aanpassen via het instellingenpictogram. U kunt de sessie op elk moment pauzeren of een screenshot maken.

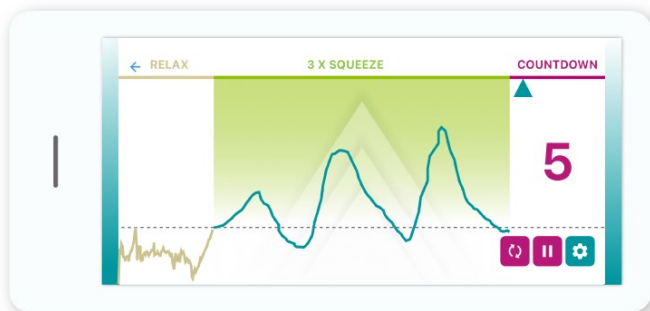


Aan het einde van de sessie kunt u deze opslaan, afsluiten, hervatten of opnieuw starten. Opgeslagen sessies kunnen worden bekeken in het gedeelte «Voortgang» op het startscherm.

6.2 KALIBRATIE VOOR «WORK-OUTS» EN «COMBINATIES»

Nadat u in het hoofdmenu «Work-outs» of «Combinaties» hebt geselecteerd, kiest u het trainingsspel dat u wilt starten. Voordat het geselecteerde spel begint, wordt u eerst gevraagd rustig in en uit te ademen. Vervolgens wordt u door het kalibratieproces geleid. Ontspan eerst uw bekkenbodemspieren. Span ze daarna 3 keer achter elkaar kort en krachtig aan en ontspan vervolgens weer. De countdown geeft aan hoeveel seconden er nog resten voordat de training begint. U kunt de duur van de

ontspanningsfase, de aanspanningsfase of de countdown aanpassen via het pictogram «Instellingen» rechtsonder.



Waarvoor dient de kalibratie?

De kalibratie aan het begin van elke trainingssessie bepaalt uw huidige krachtniveau. De sensorbuis reageert snel en gevoelig op zelfs zeer kleine veranderingen in spieractiviteit. Dit is belangrijk, omdat de controle over de bekkenbodemspieren vaak nog beperkt is, vooral aan het begin van de training. Daarnaast is het niet mogelijk om het lichaam tijdens elke trainingssessie exact op dezelfde manier te positioneren. Ook kunnen spierkracht en controle per persoon en per sessie verschillen.

De kalibratie past de training daarom aan uw individuele spieractiviteit en uw actuele trainingsniveau aan, zodat een effectieve en gepersonaliseerde training mogelijk is.

Standaard selecteert het programma een trainingsbereik dat overeenkomt met 60% van de kracht die tijdens de kalibratie is gemeten («maximale kracht»). U kunt het krachtbereik echter voor elk spel afzonderlijk aanpassen. Het belangrijkste is niet de absolute krachtwaarde, maar dat u een bereik kiest waarin u de oefeningen correct en comfortabel kunt uitvoeren en tegelijkertijd gecontroleerde spiercontracties kunt behouden. Overmatige of krampachtige aanspanning moet worden vermeden.

Tegelijkertijd moeten de bekkenbodemspieren duidelijk en bewust worden aangespannen.

6.3 WORK-OUTS

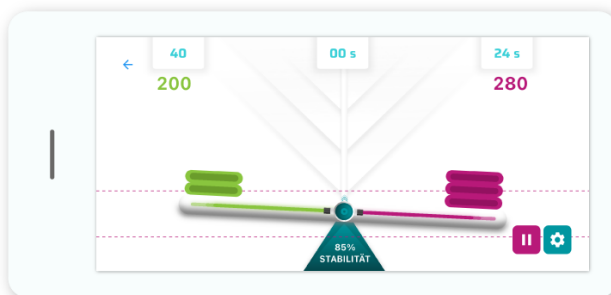
De work-outs zijn bedoeld om specifieke aspecten, zoals stabiliteit, coördinatie, snelheid en ontspanning, gericht te trainen.

Standaard duurt elke work-out 1 minuut. U kunt de sessie pauzeren met de pauzeknop of de instellingen aanpassen via het instellingenpictogram. Beide pictogrammen bevinden zich rechtsonder op het scherm.

Stabiliteit

In dit spel traint u de stabiliteit van uw bekkenbodem.

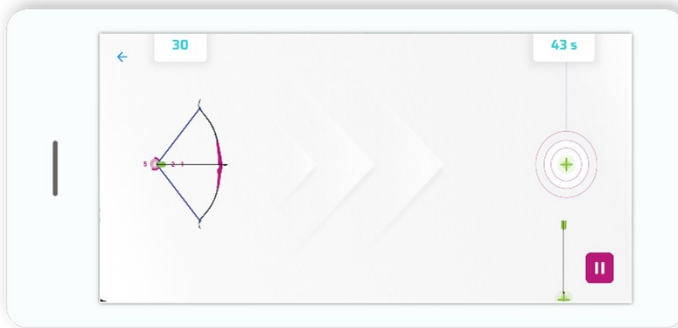
Er verschijnt een gewicht tussen 100 en 500 aan één kant van de weegschaal. Breng de weegschaal in evenwicht door uw bekkenbodemspieren aan te spannen en de aanspanning vast te houden. Houd deze positie 3 seconden vast. Daarna verschijnt er een nieuw gewicht.



Aanspanning

In dit spel traint u het gecontroleerd aanspannen en ontspannen van uw bekkenbodemspieren.

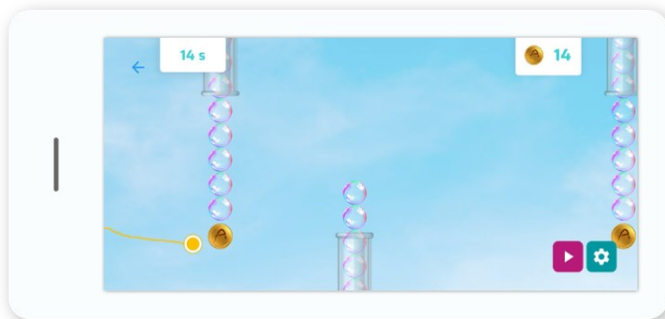
Achter de pijl worden vijf niveaus weergegeven. Span uw bekkenbodemspieren aan om de pijl naar achteren te trekken totdat u het gemarkeerde niveau bereikt. Houd de aanspanning ongeveer 3 seconden vast en ontspan vervolgens om de pijl af te schieten.



Ontspanning

Met deze work-out traint u het volledig ontspannen van uw bekkenbodemspieren.

Voorkom dat u de zeepbellen raakt door uw bekkenbodemspieren gecontroleerd aan te spannen en vervolgens weer te ontspannen. U kunt de moeilijkheidsgraad op elk moment aanpassen in de instellingen. Elke zeepbel die buiten de buis intact blijft, levert 1 punt op. Elke verzamelde munt levert 5 punten op.



Snelheid

In dit spel traint u snelheid, controle en coördinatie. Span uw bekkenbodemspieren aan om de pijl naar achteren te trekken en houd de aanspanning vast.

Richt op een wit segment van het draaiende doel en ontspan op het juiste moment om de pijl af te schieten. Elke treffer vult een segment. Probeer zo veel mogelijk segmenten snel na elkaar te raken.

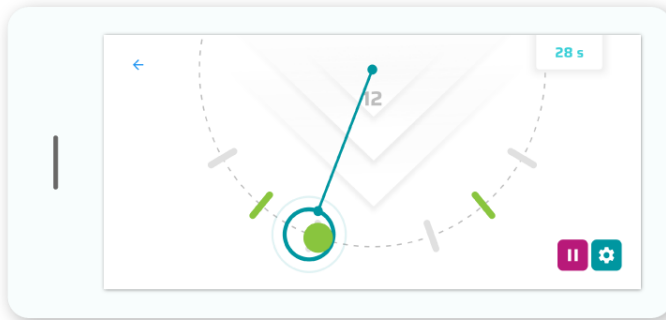


Coördinatie

In dit spel traint u de coördinatie door uw bekkenbodemspieren bewust aan te spannen en te ontspannen.

Beweeg de bal door deze bewegingen te controleren. Plaats de bal in de pendule. Zodra de bal zich in de pendule bevindt, wordt hij groen. Houd de bal zo lang mogelijk in de bewegende pendule.

U kunt de snelheid van de pendule aanpassen in de instellingen.



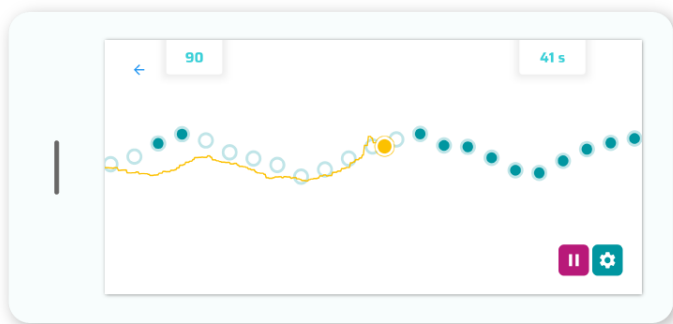
6.4 COMBINATIES «STANDAARD» EN «PROFESSIONEEL»

Combinatietraining combineert verschillende oefeningen om kracht, uithoudingsvermogen, coördinatie en flexibiliteit tegelijkertijd te verbeteren.

Golven

Volg het vloeiende golfpatroon en vang zo veel mogelijk turquoise ballen met de gele bal.

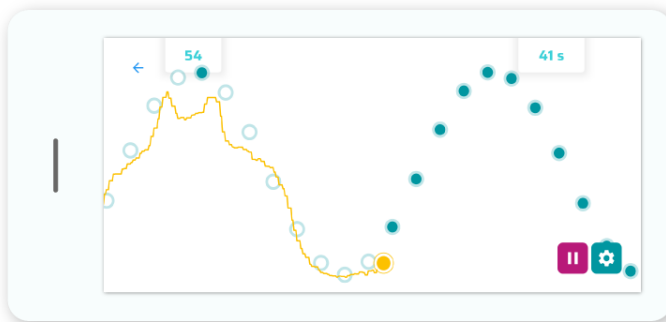
Controleer uw beweging door uw bekkenbodemspieren aan te spannen, vast te houden en te ontspannen.



Sinusgolf

Volg het stijgende en dalende golfpatroon en vang zo veel mogelijk turquoise ballen met de gele bal.

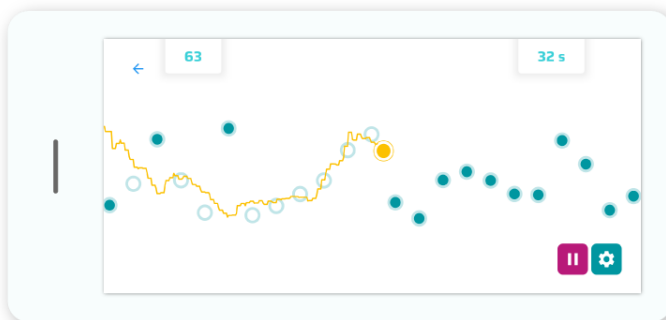
Controleer uw beweging door uw bekkenbodemspieren aan te spannen, vast te houden en te ontspannen.



Willekeurig

Vang zo veel mogelijk turquoise ballen met de gele bal.

Controleer uw bewegingen door uw bekkenbodemspieren ritmisch aan te spannen, vast te houden en te ontspannen.

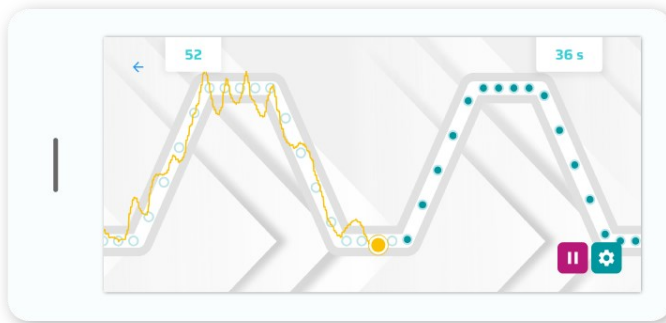


Professioneel

Dit trainingsprogramma is ontworpen voor professioneel gebruik in de fysiotherapie. Het biedt geavanceerde aanpassingsmogelijkheden.

U kunt bijvoorbeeld de trainingscurven individueel aanpassen om de fasen van aanspannen, ontspannen en vasthouden preciezer op uw behoeften af te stemmen.

Open het instellingenmenu om de parameters aan te passen of de standaardinstellingen te herstellen.

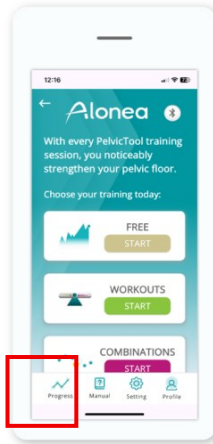


6.5 EINDE VAN EEN WORK-OUT

Aan het einde ontvangt u een score. Hoe hoger de score, hoe beter de prestatie.

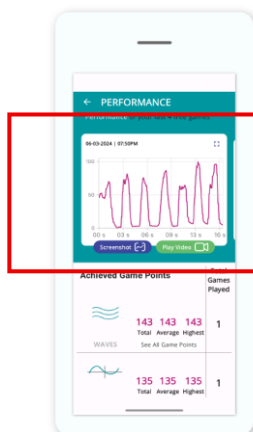
6.6 VOORTGANG

Op het startscherm vindt u onder «Voortgang» een overzicht van uw trainingsresultaten.

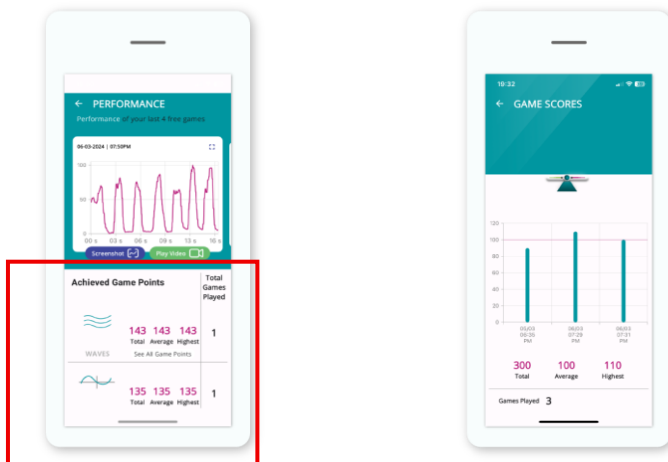


Voor de «Vrije modus» zijn de volgende items beschikbaar:

- Opgeslagen screenshots
- Video van de laatste trainingssessie



Voor «Work-outs» en «Combinaties» kunt u uw scores bekijken. Tik op een afzonderlijke work-out voor meer details.



6.7 GROEPSTRaining MET DE PELVICTOOL

Als meerdere personen na elkaar met dezelfde PelvicTool willen trainen, verbreek dan eerst de verbinding tussen de PelvicTool en de eerder verbonden smartphone of tablet. Wacht minstens 1 minuut voordat u een nieuwe verbinding tot stand brengt.

Zodra de PelvicTool is gekoppeld, blijft deze verbonden totdat Bluetooth wordt uitgeschakeld of de app volledig wordt afgesloten op de smartphone of tablet.

7 TRAININGSADVIES

Voor beginners

De standaardinstellingen zijn geschikt voor beginners en kunnen naarmate de training vordert individueel worden aangepast.

Frequentie: ongeveer 2–4 trainingssessies per week van telkens 4–6 minuten.

Voor gevorderde gebruikers

Frequentie: ongeveer 3–7 trainingssessies per week van telkens 5–15 minuten.

Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als algemene richtlijnen. De trainingsfrequentie en -intensiteit moeten worden aangepast aan de individuele behoeften en het persoonlijke comfortniveau en geleidelijk worden verhoogd.

8 PROBLEEMOPLOSSING EN FAQ

Probleemoplossing

Als de PelvicTool geen verbinding kan maken met uw smartphone of tablet, of als de verbinding wordt onderbroken, verschijnt er een melding in de app. Controleer het volgende:

- Zorg ervoor dat de PelvicTool is geactiveerd door op het turquoise zachte gedeelte van de sensorbuis te drukken.
- Als de PelvicTool niet in de lijst verschijnt of als er geen verbinding tot stand kan worden gebracht, drukt u nogmaals kort op het turquoise zachte gedeelte van de sensorbuis.
- Zorg ervoor dat Bluetooth en locatieservices op uw smartphone of tablet zijn ingeschakeld.
- Zorg ervoor dat uw mobiele apparaat voldoende is opgeladen.

- Laad de PelvicTool indien nodig opnieuw op.
- Controleer of uw smartphone of tablet aan de actuele systeemvereisten voor de app voldoet.
- Controleer of er een update voor de app beschikbaar is en installeer deze indien nodig.
- Als de PelvicTool al met een andere smartphone of tablet is verbonden, verbreek dan eerst de verbinding met dat apparaat voordat u een nieuwe verbinding tot stand brengt.

Veelgestelde vragen

Op <https://alonea.ch/en/faqs/> vindt u nuttige antwoorden.



9 REINIGING, OPSLAG, VERWIJDERING EN ONDERHOUD

Reiniging

Omdat de PelvicTool met kleding wordt gebruikt, komen noch de zitting noch de sensorbuis rechtstreeks in contact met de huid. Indien nodig kan de sensorbuis worden gereinigd met een vochtige doek en milde zeep en water. Dompel de sensorbuis niet onder in water en gebruik geen agressieve oplosmiddelen.

Indien dit in een klinische omgeving vereist is, raden wij aan om in de handel verkrijgbare desinfectiemiddelen met een laag alcoholgehalte te gebruiken.

Oplaadbare batterij

Om de batterijduur te verlengen en schade te voorkomen, moet de PelvicTool minstens elke 6 maanden gedurende 3 uur worden opgeladen met de meegeleverde USB-voedingsadapter.

Gebruik uitsluitend de meegeleverde USB-voedingsadapter om de PelvicTool op te laden. Gebruik de USB-voedingsadapter niet om andere apparaten op te laden.

Opslag en verwijdering

Bewaar de PelvicTool in een droge omgeving.

De PelvicTool heeft een verwachte levensduur van 10 jaar, afhankelijk van de gebruiksfrequentie.



Aan het einde van de levensduur moet de PelvicTool worden afgevoerd bij een geschikt inzamelpunt voor elektrische en elektronische apparatuur of worden teruggestuurd naar de fabrikant.

Service en onderhoud

Het hulpmiddel is onderhoudsvrij.

10 GARANTIE

Alonea AG geeft vanaf de aankoopdatum 2 jaar garantie op de PelvicTool Home & Sport voor fabricage- en materiaalfouten die optreden bij correct gebruik van het product.

11 TECHNISCHE EN REGELGEVENDE INFORMATIE

11.1 EU-CONFORMITEIT CE



De PelvicTool Home & Sport voldoet aan de toepasselijke eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-markering geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke wetgeving van de Europese Unie. De EU-conformiteitsverklaring is op verzoek verkrijgbaar bij de fabrikant.

11.2 TECHNISCHE GEGEVENS

Voeding:	lithium-ionbatterij (5 VDC)
USB-voedingsadapter:	100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Interne voeding, batterij:	5 V $\pm$ 5%, nominale stroom < 1 mA
Maximaal gebruikersgewicht:	150 kg
Gebruikstemperatuur:	10–40 °C
Opslagtemperatuur:	-25–65 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	10–70% (niet-condenserend)
Atmosferische druk:	700–1100 hPa
Toegestane valhoogte:	< 80 cm

11.3 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Volgens IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4) en ETSI EN 300 328 (BLE)

Medische elektrische apparatuur vereist bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC). De PelvicTool Home & Sport moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de EMC-informatie in deze gebruiksaanwijzing.

Draagbare RF-communicatieapparatuur, inclusief antennes, kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Deze apparatuur moet op een afstand van minstens 30 cm worden gehouden van elk onderdeel van de PelvicTool Home & Sport, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels.

De PelvicTool Home & Sport is bedoeld voor gebruik in professionele zorgomgevingen en thuiszorgomgevingen.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De PelvicTool Home & Sport is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	De PelvicTool Home & Sport gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaken bij elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	De PelvicTool Home & Sport is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief woonomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoeleinden van stroom voorziet.

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De PelvicTool Home & Sport is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van de PelvicTool Home & Sport, inclusief kabels, worden gebruikt dan de door de fabrikant aanbevolen scheidingsafstand.

Immunitetest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	±8 kV contactontlading; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luchtontlading	±8 kV contactontlading; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Uitgestraalde RF-elektromagnetische velden volgens IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz tot 6 GHz	E1 = 10 V/m (getest bij 10 V/m) 80 MHz tot 6 GHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht dan 30 cm bij enig onderdeel van de PelvicTool Home & Sport, inclusief kabels, worden gebruikt.
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur volgens IEC 61000-4-3	9 V/m tot 28 V/m, 385 MHz tot 5,8 GHz	9 V/m tot 28 V/m, 385 MHz tot 5,8 GHz	Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het RF-communicatiesymbool  .

Aanvullende EMC-informatie

Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons en mobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld.

Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de PelvicTool Home & Sport wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke conformiteitsniveau, moet de PelvicTool Home & Sport worden geobserveerd om de normale werking te controleren.

Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de PelvicTool Home & Sport.

12 FABRIKANT EN EU-GEMACHTIGDE

De PelvicTool Home & Sport wordt vervaardigd in Zwitserland.



Fabrikant en distributeur

Alonea AG
Mettlenstrasse 6
CH-8472 Seuzach
Zwitserland
Tel. +41 52 316 25 39
Email: info@alonea.ch
Website: alonea.ch

Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU



Alonea GmbH
Gewerbstrasse 17
DE-78247 Hilzingen
Duitsland
Tel. +49 157 584950 09