

MYONYX



BENUTZERHANDBUCH

Zur Verwendung mit BioGraph® Infinity Version 6.7 oder höher



0413



Thought Technology Ltd.
5250 Ferrier, Suite 812,
Montréal, Québec, Kanada,
H4P 1L3
+1 (514) 489-8251
mail@thoughttechnology.com

Produktbezeichnungen

MyOnyx-System

Gerätebezeichnungen

MyOnyx

REF

SA9020

EC

REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Manual Nr. /
Revision

MyOnyx Benutzerhandbuch
SA9028EUDE rev.9
(November 2024)
© 2020-2024 Thought
Technology Ltd.

Beschreibende Symbole



Siehe Bedienungsanleitung.



Vorsicht. Konsultieren Sie die Begleitdokumente.



Anwendungsteil Typ BF

RxOnly

Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Bestellung von lizenzierten Gesundheitspraktikern.



Beinhaltet RF-Sender oder wendet elektromagnetische RF-Energie zur Behandlung an.



Nicht mit dem allgemeinen Hausmüll entsorgen. Beachten Sie bei der Entsorgung dieser Materialien die örtlichen Recycling-Bestimmungen.



Katalognummer

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Übersicht.....	1
Kapitel 2 Sicherheitshinweise.....	4
Kapitel 3 Gerätesteuerungselemente.....	19
Kapitel 4 Grundfunktionalität.....	21
Kapitel 5 Einrichten des Geräts.....	22
Kapitel 6 Anpassen der Einstellungen.....	27
Kapitel 7 Laufende Sitzungen.....	41
Kapitel 8 Problemlösungen.....	62
Appendix A Spezifikationen.....	67
Appendix B Zubehör.....	77
Appendix C Garantie und Kontaktinformationen.....	78

Kapitel 1 Übersicht

Das MyOnyx-System ist ein spezielles Gerät, das für Biofeedback- und Rehabilitationsbehandlungen entwickelt wurde.

Es kann als eigenständiges Gerät in Elektrostimulationssitzungen (ES) verwendet werden.

Angeschlossen an einen PC (computergestützter Modus) können Sie es in Biofeedback-Sitzungen mit BioGraph® Infiniti verwenden. Angeschlossen an ein Tablet (Fernbedienungsmodus) können Sie es in Biofeedback-, ES- und EMG-getriggerten Stimulationssitzungen (ETS) mit der MyOnyx Mobile App verwenden.

Die Komplettlösung umfasst BioGraph Infiniti mit der Rehab Suite, der MyOnyx Mobile App sowie verschiedene Kabel und Zubehörteile.

Produkt-Typen

Das MyOnyx ist als Basis und als Erweiterte Version erhältlich, die unter **Einstellungen** > **Info** angezeigt werden.

Basic kann im Standalone-Modus oder mit der MyOnyx Mobile App verwendet werden. Es unterstützt die Aufzeichnung von EMG in RMS.

Die erweiterte Version ist für die Nutzung von BioGraph Infiniti erforderlich. Es unterstützt die Aufzeichnung von Roh-Daten. Bis zu vier Geräte können an einen Computer angeschlossen werden.

Installieren der MyOnyx Mobile App



Die MyOnyx Mobile App kann mit der Basis- oder der erweiterten Version des Geräts verwendet werden. Ein QR-Code ist auf einem separaten Informationsblatt enthalten, das mit dem Gerät geliefert wird. Verwenden Sie dies für die Installation der Anwendung.

Mindestanforderungen

- Android-Tablet, mindestens sieben Zoll in der Queransicht
- Android Version 6 und höher
- Bluetooth v 4.1
- An Internet Verbindung

Android Version 9 und höher

Version 9 und höher haben einen eingebauten QR-Code-Scanner

1. Wählen Sie **Einstellungen > QR-Code scannen**.
2. Schalten Sie die Funktion ein.
3. Schalten Sie die Kamera ein.
4. Fahren Sie mit der Maus über den QR-Code, bis ein Link zur MyOnyx-Anwendung im Browser erscheint.
5. Warten Sie, bis ein Link zu Google Play erscheint.
6. Tippen Sie auf **Google Play** und warten Sie, bis die Installationsseite der MyOnyx Mobile App erscheint.
7. Tippen Sie auf **Installieren**.

Android Version 8 und darunter

Wenn Sie eine Android-Version 8 oder niedriger haben, können Sie eine QR-Code-Scan-App von Google Play herunterladen und installieren.

1. Schalten Sie Ihre QR-Code-Scan-App ein.
2. Folgen Sie den Schritten im Verfahren für Version 9 und darunter.

Kapitel 2 Sicherheitshinweise

Indikationen zur Anwendung

- Biofeedback, Entspannung und Muskelretraining
- Lockerung von Muskelkrämpfen
- Verhinderung oder Verzögerung der Atrophie aufgrund von Muskel-Nichtbenutzung
- Erhöhung der lokalen Blutzirkulation
- Schlaganfall-Rehabilitation durch Muskelretraining
- Sofortige postoperative Stimulation der Wadenmuskulatur zur Verhinderung von Venenthrombosen
- Aufrechterhaltung oder Vergrößerung des Bewegungsradius
- Reduzierung von Schmerzen, sowohl akuter als auch chronischer Art
- Behandlung von akuter und andauernder Stress-, Drang- oder Mischinkontinenz, bei der die Hemmung des Detrusormuskels durch reflektorische Mechanismen die Harnkontrolle verbessern kann.
- Beurteilung der EMG-Aktivität des Beckenbodens und der akzessorischen Muskeln, wie Bauch- oder Gesäßmuskeln, während der Inkontinenzbehandlung
- Das MyOnyx-System darf nur unter ärztlicher Aufsicht in der Begleittherapie zur

Behandlung von medizinischen Krankheiten und Zuständen eingesetzt werden.

RxOnly Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Bestellung eines lizenzierten Arztes.

Patientenpopulation

Alter: 5 Jahre und älter

Gesundheitszustand:

- Junge Frauen mit Harninkontinenz (UI) und Beckenorganprolaps (POP), sexuellen Funktionsstörungen und Beckenschmerzen, ältere Menschen mit Stuhl-/Harninkontinenz, Frauen nach der Geburt und Männer nach einer Prostatektomie.
- Kinder mit Zerebralparese (permanente Bewegungsstörungen)
- Menschen, die an neurologischen Verletzungen wie Hirntrauma, Schlaganfall oder Rückenmarkverletzungen leiden, mit mangelnder Fähigkeit, ihre hypertonen Muskeln adäquat zu rekrutieren oder zu deaktivieren/abzuschalten und/oder mit Hemiparese (Schwäche einer ganzen Körperseite) und/oder Fussturz.
- Menschen, die an neurologischen Defiziten, chronischen Schmerzen, Erkrankungen und Verletzungen des Bewegungsapparats, nach Operationen und Verletzungen leiden.

Anwendungen von Drittanbietern

Anwendungen, die von Drittanbietern zur Verwendung mit dem MyOnyx-System entwickelt wurden, können den Vorschriften für Medizinprodukte unterliegen und müssen vom Entwickler separat klassifiziert werden.

Anweisungen dazu finden Sie in der Dokumentation des Entwicklers. Thought Technology ist nicht verantwortlich für andere als die oben aufgeführten Verwendungszwecke.

Kontraindikationen

- Das Gerät ist nicht für Diagnosezwecke oder zur Lebenserhaltung konzipiert oder vorgesehen.
- Vermeiden Sie die Stimulation bei Patienten mit Herzbedarf Schrittmachern, Symptomen einer Blaseninfektion, Läsionen oder Hauterkrankungen (im Bereich der vorgesehenen Elektrodenplatzierung) oder undiagnostizierten Schmerzzuständen.
- Vermeiden Sie Stimulation über
 - **Karotis-Sinus-Nerven**, insbesondere bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit für den Karotis-Sinus-Reflex.
 - **Nacken oder Mund**. Schwere Spasmen der Kehlkopf- und Rachenmuskulatur können auftreten. Die Kontraktionen können stark genug sein, um die Atemwege zu verschließen oder Atembeschwerden zu verursachen.
 - **Geschwollene, infizierte oder entzündete Bereiche oder**

Hautausbrüche, z.B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern, etc.

- Vermeiden Sie die Stimulation über oder in der Nähe von krebsartigen Läsionen.
- Vermeiden Sie Stimulation bei Frauen, die schwanger sind oder bei denen der Verdacht besteht, dass sie schwanger sind. Die Sicherheit von elektrischen Muskelstimulatoren für die Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht nachgewiesen.
- Die Stimulation nicht transzerebral anwenden.
- Wenden Sie die Stimulation nicht transthorakal an. Die Einleitung von elektrischem Strom in das Herz kann Herzrhythmusstörungen verursachen.
- Nicht bei Patienten anwenden, die sich einem MRT, einer Elektrochirurgie oder einer Defibrillation unterziehen.

Unerwünschte Reaktionen

- Es wurde über Hautirritationen und Verbrennungen unter den Elektroden bei der Verwendung von angetriebenen Muskelstimulatoren berichtet.

Verwendungszweck und Betreiberprofil

- Das Gerät ist für den Einsatz unter ärztlicher Aufsicht in einer Gesundheitseinrichtung vorgesehen.

Hinweis: Es ist ratsam, die physiologischen Signale des Patienten kontinuierlich zu überwachen, während das Gerät verwendet wird. Der Kliniker muss über die notwendige Ausbildung verfügen, um die Wirksamkeit von Schulungsprogrammen beurteilen und überwachen zu können und in der Lage zu sein, notwendige Anpassungen vorzunehmen.

- Die pädiatrische Verwendung ist nur unter der Aufsicht eines entsprechend geschulten medizinischen Betreuers zulässig.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Lesen und befolgen Sie alle Warnungen und Vorsichtshinweise in diesem Abschnitt.

Warnhinweise

- Die Langzeitwirkungen der elektrischen Stimulation sind unbekannt. Verwendung unter kompetenter medizinischer Aufsicht.
- Wenden Sie die Stimulation nicht während einer Aktivität an, bei der unwillkürliche Muskelkontraktionen den Patienten einem ungebührlichen Verletzungsrisiko aussetzen können.
- Achten Sie auf die Empfindungen des Patienten - anhaltende schädliche Reize können zu Hautreizungen führen. Dies ist besonders bei TENS relevant, da es sich um lang anhaltende kontinuierliche Stimuli handelt (im Gegensatz zur NMES, bei der

die Stimuli in einem Ein/Aus- oder Arbeits-/Ruhe-Muster abgegeben werden). Obwohl dies im Allgemeinen nicht gefährlich ist, wird es nicht empfohlen.

- Stellen Sie die Anwendung des Geräts sofort ein, wenn der Patient Anzeichen von Stress oder Unbehagen zeigt.
- Verwenden Sie den Drucksensor nicht in Verbindung mit elektrischer Stimulation. Wenn Sie den Drucksensor verwenden, berühren Sie ihn nicht länger als 10 Sekunden, da er bei Berührung heiß werden kann.
- Verwenden Sie die Drucksonde sechs Wochen lang nach der Entbindung oder einem chirurgischen Eingriff am Becken nicht, da dies die Heilung behindern kann.
- Die Vaginaldrucksonde wird nur in versiegelten Verpackungen verkauft. Nehmen Sie das Gerät nicht an oder verwenden Sie es nicht, wenn das Siegel bei der Lieferung nicht intakt war. Wenden Sie sich für einen Ersatz an den technischen Support von Thought Technology Ltd. oder an Ihren örtlichen autorisierten Händler.
- Es wird empfohlen, das MyOnyx-Gerät und den Drucksensor auf einer harten Oberfläche wie einem Schreibtisch oder einem Rollwagen zu verwenden.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu warten oder zu modifizieren. Es hat keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.

- Überprüfen Sie Gerät und Zubehör vor jedem Gebrauch. Wenn ein Gerät oder Zubehör, einschließlich Kabel, beschädigt erscheint, verwenden Sie es nicht. Wenden Sie sich für einen Ersatz an den technischen Support von Thought Technology Ltd. oder an Ihren örtlichen autorisierten Händler.
- Setzen Sie das Gerät keinen extremen Umweltbedingungen aus. Lassen Sie keinen Kontakt mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten zu.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart einer entflammaren Anästhesiemischung mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid.
- Transportieren, lagern und verwenden Sie das Gerät immer nur innerhalb der angegebenen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche. Andernfalls kann es sein, dass es die Leistungsspezifikationen nicht erfüllt.
- MyOnyx ist aufgrund des Batteriebetriebs oder der Verwendung des Klasse-2-Netzteils vom Netzstrom (110 oder 220VAC) isoliert. Verwenden Sie nur das von Thought Technology mit dem Gerät gelieferte Netzteil/Ladegerät.
- Elektrische Sicherheitsvorschriften für Gesundheitseinrichtungen erfordern, dass Computer, Drucker und andere Geräte, die mit medizinischen Geräten verwendet werden, von der Netzspannung nach UL, CSA oder anderen anerkannten

Konsensstandards für medizinische Sicherheit elektrisch isoliert sein müssen.

- Stellen Sie sicher, dass der PC, der mit dem MyOnyx-Gerät verwendet wird, ausserhalb der Patienten-/Klientenumgebung platziert wird (mehr als 10 Fuss oder 3 Meter) oder dass das PC-System der IEC/EN 60601-1 (Sicherheitsnorm für medizinische elektrische Geräte) entspricht.
- Verwenden Sie nur von Thought Technology bereitgestellte Kabel und Elektroden.
- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Thought Technology spezifiziert oder zur Verfügung gestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Verwenden Sie nur Elektrostimulationselektroden für ES oder ETS, keine EMG-Elektroden. Die Verwendung falscher Elektroden kann bei längerer Anwendung Unbehagen, Hautreizungen oder Verbrennungen verursachen.
- Um das Risiko der Verbreitung übertragbarer Krankheiten zu verringern, sollten Sie stets gute Hygienepraktiken anwenden. In allen Fällen, anzuwendenden Infektionskontrollmaßnahmen der jeweiligen Klinik beachten.

- Reinigen Sie die Geräte nicht mit Alkohol oder scheuernden Reinigungsmitteln. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Reinigen der wiederverwendbaren Vaginal- und Rektalsonden. Nicht sterilisieren.
- Die Vaginal-, Rektal- und Drucksonden sind nur bei ein und derselben Patientin zu verwenden und vor und nach jedem Gebrauch gründlich mit Wasser und milder Seife zu reinigen.
- EMG-Elektroden sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Elektrostimulationselektroden sind Einwegelektroden. Sie können jedoch bei dem SELBEN Patienten (Einzelpatient) mehr als einmal verwendet werden.
- Wiederverwendbare Elektroden stellen ein potenzielles Risiko einer Kreuzinfektion dar, insbesondere bei Verwendung auf abgeriebener Haut, es sei denn, sie sind auf einen einzigen Patienten beschränkt.
- Nach dem Gebrauch stellen Einwegelektroden ein potenzielles biologisches Risiko dar. Behandeln und entsorgen Sie sie in Übereinstimmung mit der anerkannten klinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor der Anwendung alle Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen sorgfältig durch. Befolgen Sie die in diesem

Dokument beschriebenen Betriebs- und Wartungsrichtlinien.

- Bewahren Sie das Gerät ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät verwenden,
 - Für Patienten mit vermuteten oder diagnostizierten Herzproblemen
 - Für Patienten mit vermuteter oder diagnostizierter Epilepsie
 - Bei Neigung zu Blutungen nach akutem Trauma oder Fraktur
 - Nach kürzlich durchgeführten chirurgischen Eingriffen, wenn Muskelkontraktionen den Heilungsprozess stören können
 - Über die menstruierende Gebärmutter
 - Über Hautareale, die nicht normal empfunden werden.
- Bei einigen Patienten kann es aufgrund der elektrischen Stimulation oder des elektrisch leitenden Mediums zu Hautirritationen oder Überempfindlichkeit kommen. Die Irritation kann in der Regel durch Verwendung eines alternativen leitfähigen Mediums oder durch alternative Elektrodenplatzierung reduziert werden.
- Die Elektrodenplatzierung und Stimulationseinstellungen sollten auf der Anleitung des verschreibenden Arztes basieren.

- Vor der Verwendung der Drucksonde wird empfohlen, eine ordnungsgemäße Beurteilung des Patienten durch einen qualifizierten Arzt durchzuführen. Dies würde, falls relevant, eine proktologische, urologische und/oder gynäkologische Beurteilung beinhalten. Die Entscheidung, ob ein Druck-Feedback verwendet wird, liegt im Ermessen des Arztes auf der Grundlage seines professionellen Urteils.
- Verwenden Sie das Druck-Biofeedback nur nach Rücksprache mit einem Arzt, wenn es sich um Patienten handelt:
 - Schwanger, menstruierend oder unter Verwendung von Verhütungsmitteln, wie Diaphragmen, Portiokappen oder Pessaren
 - Bei künstlicher Befruchtung
 - Das Auftreten aktiver Symptome einer Beckenerkrankung wie Herpes, einer sexuell übertragbaren Krankheit, einer Vaginitis oder einer Hefepilzinfektion, da dies die Symptome verschlimmern kann.
 - Entzündungen, Infektionen oder erweiterte Venen im Bereich der Vagina, Tumore, Gebärmuttervorfall oder anhaltende Hypertonie des Beckenbodens haben.
 - Wenn die Patientin das Gefühl hat, dass der Druck in der Sonde so hoch ist, dass sie sich unbehaglich fühlt, sollte sie den Schlauchverbinder sofort herausziehen. Dadurch wird die Sonde entlüftet.
- Es sind keine unerwünschten Wirkungen aufgrund von Druck-Biofeedback bei

Harninkontinenz bekannt. Falls Irritationen auftreten, benachrichtigen Sie den behandelnden Arzt und stellen Sie die Anwendung ein.

- Vermeiden Sie es, dieses Gerät neben oder gestapelt mit anderen Geräten zu verwenden. Dies könnte zu unsachgemäßem Betrieb führen. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen Sie alle Geräte beobachten, um den normalen Betrieb zu überprüfen.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, überprüfen Sie das Netzteil/Ladegerät und das Netzkabel regelmäßig. Wenn Sie eine Beschädigung oder übermäßige Erwärmung feststellen, ziehen Sie die Steckdose sofort aus der Steckdose und wenden Sie sich an den technischen Support von Thought Technology Ltd. oder Ihren örtlichen autorisierten Händler, um Ersatz zu erhalten.
- Stellen Sie das Netzteil/Ladegerät niemals in der Nähe von brennbaren Materialien auf. Stellen Sie sicher, dass das Ladegerät immer zugänglich ist und leicht von der Steckdose getrennt werden kann.
- Das Gerät kann anfällig für elektrostatische Entladungen (ESD) und abgestrahlte Radiofrequenzfelder (RF) sein. Elektrostatische Entladungen üblich sind in Bedingungen mit niedriger Feuchtigkeit. Entladen Sie sich durch Berühren einer

geerdeten blanken Metallfläche, bevor Sie das Gerät berühren.

- Betreiben Sie aktive Sensoren nicht im Umkreis von 3 Metern (10 Fuß) von starken Funkstörungen erzeugenden Quellen wie Lichtbogenschweißgeräten, Geräten zur Funk-Wärmebehandlung, Röntgengeräten oder anderen Geräten, die elektrische Funken erzeugen.
- Der Betrieb in der Nähe (z.B. 3,5 Fuß oder 1 Meter) einer Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie ME AUSRÜSTUNG kann eine Instabilität des STIMULATOR-Ausgangs erzeugen.
- Der Bluetooth-Betrieb kann durch das Vorhandensein von störenden Geräten im 2,4-GHz-ISM-Band unterbrochen werden.
- Sollten sich wiederholt Signalanomalien zeigen, die auf ein Einwirken von Fremdsignalen hinweisen, wenden Sie sich an Thought Technology oder Ihren Vertragshändler.

Wartung und Pflege

- Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, stellen Sie sicher, dass es mindestens alle zwei bis drei Monate aufgeladen wird.



Das Gerät enthält einen Li-Ionen-Polymer-Akku, der gemäß IEC 62133 zertifiziert ist.

Um die Sicherheit zu gewährleisten,

verwenden Sie nur den mitgelieferten Ladeadapter.

Lassen Sie das Gerät nicht über längere Zeit aufgeladen, wenn es nicht in Gebrauch ist.

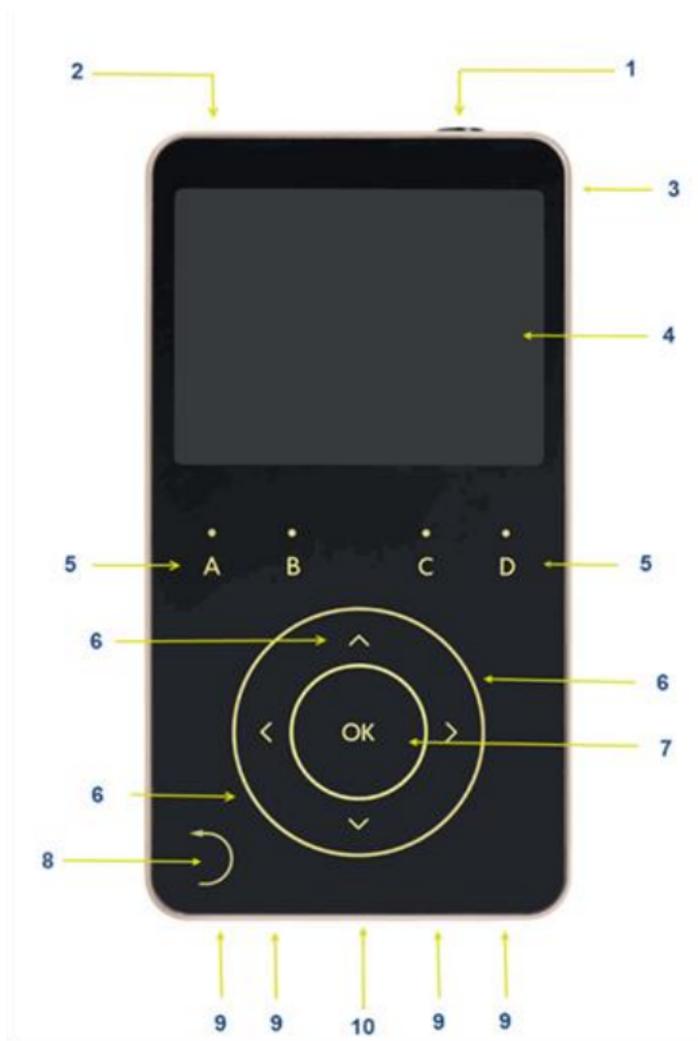
Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Abfallbeseitigungsgesetzen und -richtlinien.

- Entsorgen Sie Einwegzubehör entsprechend Ihrer lokalen Abfallgesetzgebung und Richtlinien.
- Wischen Sie das Handgehaltene MyOnyx-Gerät, den Drucksensor und die Kabel nach jedem Gebrauch mit einem feuchten Tuch ab. Reinigen Sie die Geräte nicht mit Alkohol oder scheuernden Reinigungsmitteln.
- Reinigen Sie die Vaginal-, Rektal- und Drucksonden vor dem ersten Gebrauch und unmittelbar nach jedem Gebrauch gründlich mit Wasser und milder Seife.
- Setzen Sie die Sonde niemals extremen Temperaturen oder scheuernden Reinigungsmitteln aus. Nicht sterilisieren.
- Waschen und schäumen Sie Ihre Hände mit Seife in fließendem lauwarmen Wasser ein. Tragen Sie dann großzügig denselben Schaum auf die Sonde auf. Spülen Sie alle Seifenreste von der Sonde und Ihren Händen ab.

- Trocknen Sie die Sonde mit einem sauberen Tuch oder Papiertuch. Lassen Sie es vollständig an der Luft trocknen. Bewahren Sie es in einer Plastiktüte bei Raumtemperatur auf.
- Die Sonden sind für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Bestimmung der Nutzungsdauer der Vaginal- und Rektalsonden. Es wird empfohlen, die Drucksonde nach sechs Wochen regelmäßiger Anwendung auszutauschen.
- Lagern Sie die Geräte gemäß den empfohlenen Umgebungsbedingungen für die Lagerung. Siehe Transport *und* Lagerung *Umweltbedingungen* auf Seite 73.

Kapitel 3

Gerätesteuerungselemente



(1) Ein-/Aus-Schalttaste und Not-Aus. Halten Sie die Taste drei Sekunden lang gedrückt, um das Gerät ein- oder auszuschalten. Halten Sie diese Taste weniger als eine Sekunde lang gedrückt, um die aktuelle Sitzung zu stoppen.

(2) Verkoppelungs-Anschlüsse: Über diese Ports können mehrere MyOnyx-Geräte miteinander verbunden werden.

(3) Stromadapter-Anschluss: Laden Sie das Gerät auf und / oder verwenden Sie es mit Wechselstrom über diesen Anschluss.

(4) Bildschirm: Anzeige der aktuellen Sitzung oder Einstellungsinformationen auf dem Bildschirm.

(5) Kanal-Tasten: Stellen Sie die Amplitude der physischen Kanäle ein, indem Sie die Tasten A, B, C und D über der Skala drücken.

(6) Hauptzifferblatt und Pfeile: Drücken Sie die Pfeile nach oben/unten/links/rechts oder "blättern" Sie im oder gegen den Uhrzeigersinn auf dem Kreis, um zu Menüpunkten oder Einstellungen zu navigieren.

(7) OK: Wählen und speichern Sie eine Einstellung, unterbrechen Sie eine Sitzung oder aktivieren und setzen Sie eine Sitzung fort, indem Sie **OK** drücken.

(8) Zurück-Taste: Wenn sie sichtbar ist, drücken Sie die Taste Zurück, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

(9) Kanalanschlüsse: Schließen Sie die Kabel an die physischen Channel-Ports auf der Unterseite des Geräts an.

(10) REF-Anschluss: Schließen Sie das Patientenlaufwerk an den REF-Anschluss in der Mitte der Kanalanschlüsse an.

Kapitel 4 Grundfunktionalität

Handhabung des Geräts

Es wird empfohlen, das Gerät auf einer harten Oberfläche, wie z. B. einem Schreibtisch oder einem Wagen, zu verwenden und es nicht länger als eine Minute zu berühren, da es bei Berührung heiß werden kann.

Ein- und Ausschalten des MyOnyx

Um das Gerät ein- oder auszuschalten, drücken Sie und halten Sie die Ein-/Ausschalttaste mindestens drei Sekunden lang gedrückt.

Beenden einer Sitzung

Um eine Sitzung zu beenden, drücken Sie den **Ein/Aus** Ein/Aus-Knopf für eine Sekunde oder weniger. Sie können dies im Notfall tun.

Beendet eine ES-Sitzung im Standalone-Modus, beendet die Sitzung, stoppt die Elektrostimulation (ES) und beendet die Aufzeichnung.

Das Beenden einer Sitzung im Computer- oder Fernsteuerungsmodus stoppt die Bluetooth-Verbindung und die Aufzeichnung.

Kapitel 5 Einrichten des Geräts

Aufladen des Geräts



Stellen Sie sicher, dass Sie das mit dem Gerät mitgelieferte Originalnetzteil und -kabel verwenden.

So schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an:

1. Verbinden Sie den AC-Netzadapter mit dem Netzadapteranschluss an der Oberseite rechts des Geräts.
2. Stecken Sie den Netzadapter in eine Netzsteckdose.

Anschließen von Elektroden und Sonden

Stellen Sie sicher, dass Sie die in Anhang B angegebenen zugelassenen Kabel verwenden.

Anmerkung: Verwenden Sie nur Elektrostimulationselektroden (ES) für die Elektrostimulation oder ETS. Verwenden Sie keine EMG-Elektroden zur Elektrostimulation. Die Verwendung falscher Elektroden kann bei längerer Anwendung zu Unbehagen, Hautreizungen und/oder Verbrennungen führen.

Um ein Kabel anzuschließen:

1. stecken Sie ein Ende des Kabels in den gewünschten Kanal.



Kanäle A & B,
EMG/ Druck/ ES /ETS
Kanäle C & D,
Elektrostimulation (ES)

2. Stellen Sie sicher, dass das Kabel sicher an seinem Platz ist.
3. Verbinden Sie das andere Ende des Kabels mit den Elektroden:
 - Bei **ES** oder **ETS** Oberflächenelektroden verbinden Sie die beiden Stifte am anderen Ende des Kabels mit Standard-Elektrostimulationselektroden.
 - Bei **EMG-Oberflächenelektroden** verbinden Sie entweder die beiden Stifte mit EMG-Elektroden oder verbinden Sie die beiden Stifte mit dem DIN-zu-Schnapp-Stecker. Schließen Sie dann die "aufschnappbaren" Uni-Gel-Elektroden an.
 - Bei **alle Elektroden** ist darauf zu achten, dass die Haut des Patienten sauber ist, ggf. rasiert und abgeschliffen wird. Ziehen Sie die Unterlage von den Elektroden ab und legen Sie sie auf den Patienten.
 - Stellen Sie sicher, dass **ES-Elektroden** einander nicht berühren.
 - Wenn Sie die **Vaginal-/Rektalsonde** verwenden, verbinden Sie zwei Stifte mit dem entsprechenden Einsatz an der Sonde. Bitten Sie dann den Patienten, die Sonde einzuführen.

Anschließen des PD-Kabels

Bei EMG- und ETS-Sitzungen ist darauf zu achten, dass das Patientenlaufwerk-Kabel (PD) an das MyOnyx-Gerät angeschlossen wird.

Zum Anschluss des Patient Drive (PD)-Kabels:

1. Stecken Sie das PD-Kabel in den REF-Anschluss am MyOnyx.



REF Der REF-Anschluss befindet sich in der Mitte der Kanalanschlüsse an der Unterseite des Geräts.

2. Verbinden Sie die Schnappverbindung am anderen Ende des Kabels mit einer EMG-Uni-Gel-Elektrode.
3. Ziehen Sie den Träger von der Uni-Gel-Elektrode ab.
4. Ziehen Sie die Unterlage von der Elektrode ab.
5. Platzieren Sie ihn auf einen knöchernen Bereich, wie z. B. Ellenbogen, Knie, Knöchel oder Schulter des Patienten. Stellen Sie sicher, dass die Elektrode vom Bereich der EMG-Messung entfernt ist.

Anmerkung: Die Verwendung von EMG und ETS ohne das Patientenlaufwerk führt zu falschen Messwerten.

Verketteten von Geräten

Um die Anzahl der für ES verfügbaren Kanäle zu erhöhen, können Sie maximal vier MyOnyx-

Geräte miteinander verketteten und kombiniert einsetzen.

Hinweis: Die Daisy Chain kann für die Elektrostimulation (ES) im Standalone-Modus verwendet werden.

- Beim Starten, Anhalten oder Fortsetzen einer Sitzung auf einem Gerät werden die Sitzungen automatisch auf allen Geräten in der Kette gleichzeitig gestartet, angehalten oder fortgesetzt.
- Sie können auf jedem Gerät unterschiedliche Programme ausführen.
- Die Sitzungen enden wie vom Programm definiert. Dies kann für jedes Gerät unterschiedlich sein.

So führen Sie Programme in einer Verkopplung von Geräten aus

Verwenden Sie ein Verkopplungs-Kabel (SA9006), um zwei Geräte miteinander zu verbinden. Jedes Gerät verfügt über zwei identische Verkopplungs-Anschlüsse.

1. Stecken Sie ein Ende des Verkopplungs-Kabels in den Verkopplungs-Anschluss des ersten MyOnyx-Geräts.
2. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den Verkopplungs-Anschluss eines zweiten Geräts .
3. Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 für jedes MyOnyx-Gerät in der Kette.
4. Wählen Sie das Programm, das Sie auf jedem Gerät ausführen möchten.
5. Stellen Sie die Amplitude an jedem Gerät ein.

6. Drücken Sie **OK** auf einem beliebigen MyOnyx in der Kette.



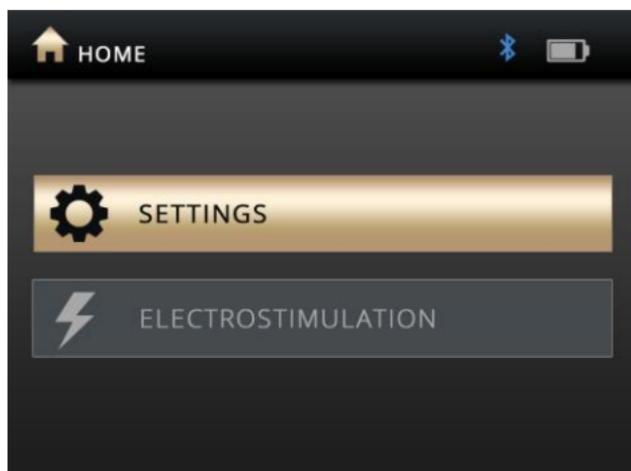
Das Verkopplungs-Symbol wird auf allen Geräten angezeigt, und Programme werden auf allen Geräten gleichzeitig gestartet.

-
- Wenn sich ein Kabel an einem Gerät löst, wird die Sitzung an allen Geräten in der Kette angehalten.
 - Wenn auf einem Gerät ein kritischer Fehler auftritt, wird die Sitzung auf allen Geräten beendet.
-

Kapitel 6 Anpassen der Einstellungen

Dieses Kapitel beschreibt die Bildschirme und Einstellungen von MyOnyx:

Start-Bildschirm



Der Startbildschirm erscheint, wenn das Gerät hochgefahren wird. Es hat zwei Tasten für den Zugang zu allen Einstellungen und Elektrostimulationsprogrammen:

- Einstellungen
- Elektrostimulation

Statusleiste



Die Statusleiste zeigt Folgendes an:

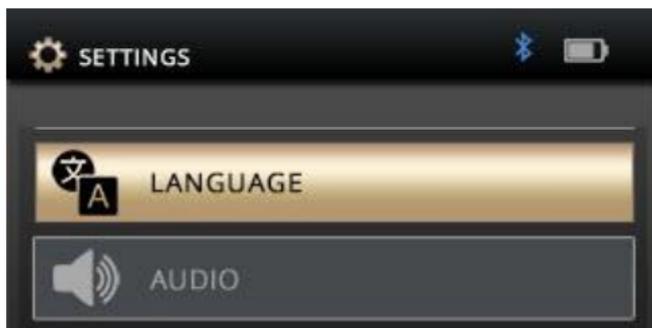
- **Aktueller Bildschirm:** Per Symbol undName
- **Status:** Bluetooth Verbindung

- **Batterie-Level**
- **Aufzeichnung:** Ein roter Punkt wird angezeigt, wenn Sie eine Sitzung mit der MyOnyx Mobile App aufzeichnen.

Ändern der Anzeigesprache

Sie können die Anzeigesprache des MyOnyx-Geräts in eine der unterstützten Sprachen ändern. Folgende Schritte sind hierfür durchzuführen:

1. Gehen Sie zum **Startbildschirm**.
2. Drücken Sie **Einstellungen**.



Die Spracheinstellung steht ganz oben in der Liste.

3. Wählen Sie den Punkt **Sprache**.

Die unterstützten Sprachen werden angezeigt.

4. Blättern Sie mit den Pfeiltasten oder dem Scrollrad durch die Liste.
 - Für Englisch, wählen Sie **ENGLISH**.
 - Für Französisch, wählen Sie **FRANÇAIS**.
 - Für Spanisch, wählen Sie **ESPAÑOL**.
 - Für Polnisch, wählen Sie **POLSKI**.

- Für Italienisch, wählen Sie **ITALIANO**.
 - Für Japanisch, wählen Sie **日本語**.
 - Für Chinesisch wählen Sie **中文**.
 - Für Deutsch, wählen Sie **DEUTSCH**.
5. Wählen Sie **OK**, wenn die gewünschte Sprache hervorgehoben ist.
6. Drücken Sie die Taste **Zurück** , um zum Startbildschirm zurückzukehren und die Einstellungen und Elektrostimulationsprogramme in der ausgewählten Sprache anzuzeigen.

Hinweis: Mit dieser Einstellung wird nur die auf dem Gerät angezeigte Sprache geändert. Es ändert nicht die Sprache der Computeranwendung oder der mobilen Anwendung, mit der Sie verbunden sind.

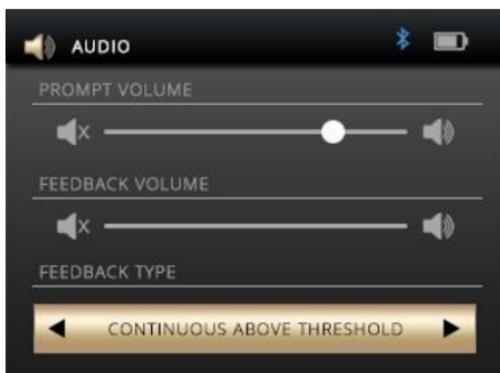
Anpassen des Audiosignals

Sie können die folgenden Einstellungen anpassen und akustische Eingabeaufforderungen und Rückmeldungen sowohl auf dem Gerät als auch auf der App aktivieren oder deaktivieren.

- Eingabeaufforderung Lautstärke
- Feedback Lautstärke
- Feedback -Typ (Channel A)
- Einzeln oder Proportional

Um das Audiosignal auf dem Gerät einzustellen:

1. Gehen Sie zum **Start**Bildschirm.
2. Drücken Sie **Einstellungen** > **Audio**.



Prompt-Lautstärke

Audioaufforderungen sind verfügbar, um den Kunden durch die vordefinierten Programme zu führen. Dazu gehören Sitzung begonnen, Sitzung pausiert, Sitzung fortgesetzt, Sitzung beendet, Arbeit, Ruhe und Entspannung.

Um die Eingabeaufforderungen zu deaktivieren, drücken Sie den Pfeil nach links, um den Schieberegler ganz nach links zu bewegen. Um die Lautstärke zu erhöhen, drücken Sie den Rechtspfeil, um den Schieberegler nach rechts zu bewegen.

Feedback-Lautstärke

Die Einstellung der Rückkopplungslautstärke steuert den Benachrichtigungston für den Schwellenwert. Sie können den Ton aktivieren oder deaktivieren, die Lautstärke einstellen und die Art des Tons wählen.

Um den Ton zu deaktivieren, drücken Sie den Pfeil nach links, um den Schieberegler ganz nach links zu bewegen. Um die Lautstärke zu erhöhen, drücken Sie den Rechtspfeil, um sie nach rechts zu verschieben.

Proportional / Einzelton

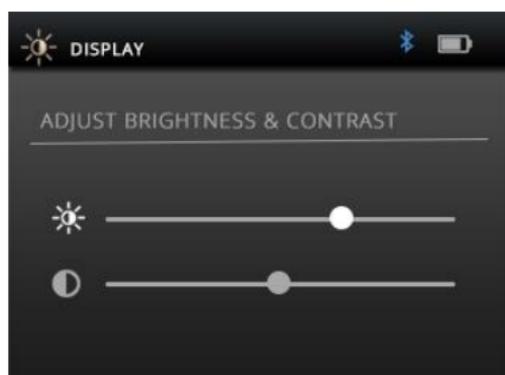
Sie können für die Schwellenwertmeldung entweder einen proportionalen oder einen Einzelton verwenden.

Wählen Sie proportional, wenn Sie möchten, dass der Kunde durch eine Reihe von Tönen benachrichtigt wird

Helligkeit und Kontrast

Um die Helligkeit und den Kontrast auf den Bildschirmen zu ändern:

1. Auswahl **Einstellungen** > **Anzeige** auf dem Home-Bildschirm des MyOnyx.



Das Anzeigesymbol und der Titel werden in der Statusleiste angezeigt.

2. Benutzen Sie die Aufwärts- und Abwärtspfeiltasten Pfeile, um Helligkeit oder Kontrast auszuwählen.

Durch Standard wird die Helligkeit auf 50 und der Kontrast auf 26 auf einer Skala von 0 bis 100 eingestellt.

3. Drehen Sie das Rad im Uhrzeigersinn, um die Helligkeit oder den Kontrast zu erhöhen.

Drehen Sie gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu verringern.

Ihre Einstellungen werden in Echtzeit angewendet.

4. Drücken Sie **OK** um die aktuellen Einstellungen zu speichern, so dass sie nach einem Neustart übernommen werden

Verbindung mit einem PC oder Tablet über Bluetooth

Sie müssen das MyOnyx über Bluetooth mit einem PC koppeln, um es zu aktualisieren oder mit BioGraph Infiniti zu verwenden, oder mit einem Tablet, um es mit der MyOnyx Mobile App zu verwenden.

Hinweis: Bluetooth v 4.1 ist auf dem Computer oder Tablet erforderlich, den Sie mit dem MyOnyx koppeln.

Bei diesen Verfahren werden PINs (oder Passcodes) generiert und sowohl auf dem MyOnyx-Gerät als auch auf dem PC oder Tablet angezeigt. Sie müssen bestätigen, dass die PINs übereinstimmen.

Kopplung von MyOnyx mit einem PC

Hinweis: Diese Prozedur beschreibt die Schritte für Windows 10. Die Schritte können bei anderen Windows-Versionen leicht variieren.

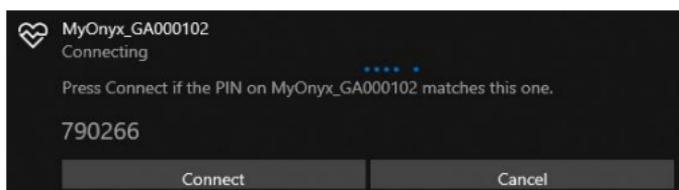
1. Schalten Sie das MyOnyx-Gerät und den PC ein.
2. Drücken Sie auf dem Gerät auf **Einstellungen > Bluetooth-Paarung > OK**

3. Warten Sie, bis eine Nachricht auf dem Gerät erscheint, die besagt, dass es jetzt auffindbar ist.
4. Auf dem PC swählen Sie **Einstellungen > Geräte > Bluetooth** und schalten Sie Bluetooth ein.

Der Bildschirm Ein Gerät hinzufügen erscheint auf dem PC und listet alle Bluetooth-Geräte auf, die gekoppelt werden können.

5. Wählen Sie Ihr MyOnyx-Gerät in der Liste aus.

PINs werden sowohl auf dem Bildschirm des MyOnyx-Geräts als auch auf dem PC angezeigt.



6. Stellen Sie sicher, dass die beiden PINS gleich sind.
7. Drücken Sie **OK** auf dem Gerät.
8. Klicken Sie auf dem PC auf **Verbinden**.

Auf dem PC erscheint eine Meldung, dass Ihr Gerät einsatzbereit ist.

9. Klicken Sie auf **Erledigt** auf dem PC.

Auf dem MyOnyx-Gerät erscheint eine Meldung über die erfolgreiche Kopplung des Geräts. Dann erscheint der Startbildschirm.

Koppeln des MyOnyx mit einem Tablet

Hinweis: Das Verfahren ist bei jeder Tablette leicht unterschiedlich.

So paaren Sie MyOnyx mit einem Tablet:

1. Schalten Sie das MyOnyx-Gerät und das Tablet ein.
2. Drücken Sie auf dem Gerät auf **Einstellungen > Bluetooth-Paarung > OK**.
3. Warten Sie, bis eine Nachricht auf dem Gerät erscheint, die besagt, dass es jetzt auffindbar ist.
4. Wählen Sie **Einstellungen** und schalten Sie **Bluetooth** auf dem Tablett ein

Eine Liste erscheint auf dem Tablett mit allen Bluetooth-Geräten, die gepaart werden können.

5. Wählen Sie Ihr MyOnyx-Gerät in der Liste.

PINs werden sowohl auf dem Bildschirm des MyOnyx-Geräts als auch auf dem PC angezeigt.

6. Stellen Sie sicher, dass die beiden PINS gleich sind.
7. Drücken Sie **OK** auf dem Gerät.
8. Klicken Sie auf dem Tablett auf **Verbinden**.
9. Klicken Sie **Erledigt** auf das Tablett.

Auf dem MyOnyx erscheint eine Meldung über die erfolgreiche Kopplung des Geräts. Dann erscheint der Startbildschirm.

Fehlerbehebung bei der Bluetooth-Kopplung

Wenn die Verbindung nicht erfolgreich ist, zeigt MyOnyx die folgende Meldung an:

VERLASSEN DES ERKENNUNGS-
MODUS

Versuchen Sie erneut, das Gerät mit dem Tablett zu koppeln.

Sitzungen Aufzeichnen

Standardmäßig ist die Aufzeichnungsfunktion deaktiviert. Aktivieren Sie die Aufzeichnung, wenn Sie Biofeedback- und ETS-Sitzungen mit der App durchführen und diese Sitzungen zur Wiedergabe und Überprüfung speichern möchten. Es ist hilfreich, auf dem Gerät aufzuzeichnen, falls Sie während einer Sitzung die Bluetooth-Verbindung verlieren.

Die Sitzungen werden auf dem MyOnyx-Gerät gespeichert. Sie können auf jedes MyOnyx Mobile App auf jedes Tablet übertragen werden. Sie können auch Biofeedback-Sitzungen auf BioGraph übertragen.

Sie können RAW-Biofeedback-Daten in 2048 Hz für die Übertragung an BioGraph und 20 Hz für die Wiedergabe auf der App aufzeichnen.

Hinweis: ES-Sitzungen werden nie auf dem Gerät aufgezeichnet oder gespeichert.

Weitere Einzelheiten zur Aufnahmefunktion finden Sie in der MyOnyx Mobile App-Hilfe.

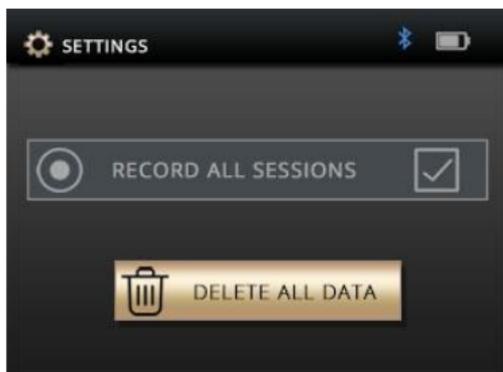
Aktivieren der Aufzeichnung

Wenn die Aufzeichnung aktiviert ist, werden die Biofeedback- und ETS-Sitzungen, die Sie mit der MyOnyx Mobile App durchführen, aufgezeichnet und auf dem Gerät gespeichert.

So aktivieren Sie die Aufzeichnung:

1. Schalten Sie das MyOnyx ein.

2. Gehen Sie zum **Start-Bildschirm**.
3. Wählen Sie **Einstellungen > Aufzeichnung**.



4. Drücken Sie **OK**, um zum Bildschirm Aufzeichnung zu gelangen.
5. Drücken Sie **OK**, um das Kontrollkästchen **Alle Sitzungen aufzeichnen** zu aktivieren.

Deaktivieren der Aufzeichnung

Die Schaltfläche OK dient als Umschalter.

Um das Aufzeichnen zu Deaktivieren:

1. Gehen Sie in gleicher Weise vor, um die Aufzeichnung zu deaktivieren, falls sie aktiviert wurde.
2. Drücken Sie **OK**, um die Aufzeichnung zu deaktivieren, falls sie aktiviert ist.

Aufgezeichnete Sitzungen löschen

So löschen Sie aufgezeichnete Sitzungen vom MyOnyx-Gerät:

1. Wählen Sie **Einstellungen > Aufzeichnung**.
2. Drücken Sie **OK**.
3. Wählen Sie **Alle Daten löschen**.
Eine Bestätigungsmeldung erscheint.

4. Drücken Sie **OK**.

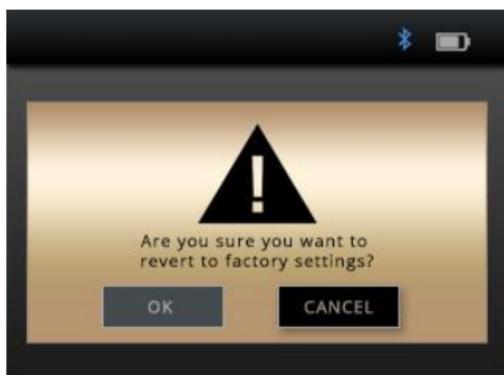
Es erscheint eine zweite Meldung, die bestätigt, dass alle Daten gelöscht wurden.

Wiederherstellen der ursprünglichen Einstellungen und Firmware-Version

Benutzen Sie gegebenenfalls die Taste **Factory Reset**, um zu der Firmware-Version und den Einstellungen zurückzukehren, die sich beim Kauf des MyOnyx auf dem Gerät befanden.

Zum Zurücksetzen auf die ursprünglichen Einstellungen und Firmware-Version

1. Wechseln Sie auf den MyOnyx Startbildschirm.
2. Drücken Sie **Einstellungen > Werkseinstellungen**.
3. Drücken Sie **OK**.



Der Bestätigungsbildschirm fordert Sie auf, zu bestätigen, dass Sie auf die werkseitige Firmware und Einstellungen zurückkehren möchten.

Standardmäßig wird **Abbrechen** hervorgehoben.

Um den Vorgang abubrechen, drücken Sie den Pfeil **Zurück** oder die Taste **OK** auf dem MyOnyx.

4. Drücken Sie den Pfeil nach links, um die Taste **OK** auf dem Bildschirm Werkseinstellungen zu markieren.
5. Drücken Sie **OK** auf dem MyOnyx.

Auf dem MyOnyx erscheint eine neue Meldung, die die Anzahl Sekunden anzeigt, bevor das MyOnyx beginnt, auf die Werkseinstellungen zurückzukehren.

Um an diesem Punkt abubrechen, drücken Sie die **Zurück**-Taste.

Wenn Sie mit dem dem Rücksetzen auf Werkseinstellungen fortfahren, schaltet sich das Gerät automatisch aus und wieder ein. Die ursprüngliche Firmware-Version wird wiederhergestellt.

Batterie-Einsparungen

Um den Stromverbrauch Ihres Geräts zu reduzieren, aktivieren Sie den Sleep-Modus und / oder die automatische Abschaltung.

Im Schlafmodus wird die Helligkeit nach zwei Minuten reduziert. Nach fünf Minuten schaltet sich die LCD-Anzeige aus.

Das Gerät kehrt in den Normalmodus zurück, wenn es eine Aktion feststellt, einschließlich

- Drücken von einer Taste
- Aufladen des Geräts

- Anschließen oder Trennen des Netzladegeräts
- Empfangen eines Befehls
- Hochladen einer Sitzung
- Aktualisieren des Geräts
- Verbinden oder Trennen der Bluetooth-Verbindung

Wenn die automatische Abschaltung aktiviert ist, schaltet sich das Gerät nach 15 Minuten Inaktivität ab.

Um diese Einstellungen zu aktivieren.

1. Gehen Sie zum **Start**Bildschirm.
2. Drücken Sie auf **Einstellungen** > **Akkusparen** > **OK**.
3. Wählen Sie Einstellungen und drücken Sie die Taste **OK**.

Um diese Einstellungen zu deaktivieren, wenn sie aktiviert sind, gehen Sie auf die gleiche Weise vor. Markieren Sie die Einstellung und drücken Sie die Taste **OK**. Sie fungiert als Umschalter.

Haptische Rückmeldung

Um den Aktionsknöpfen auf dem MyOnyx Vibrationen hinzuzufügen, verwenden Sie die Einstellung "Haptische Rückmeldung".

um die Haptische Rückmeldung aktivieren.

1. Gehen Sie zum **Start**Bildschirm.
2. Drücken Sie auf **Einstellungen** > **Haptik** > **OK**.

3. Wählen Sie Einstellungen und drücken Sie die Taste **OK**.

Um die haptische Rückmeldung zu deaktivieren, wenn sie aktiviert ist, gehen Sie auf die gleiche Weise vor. Markieren Sie die Einstellung und drücken Sie die Taste **OK**.

Über das Gerät

Der Info-Bildschirm zeigt den Produkttyp an und listet die eindeutigen IDs sowie die folgenden Informationen zur Fehlerbehebung, zum Upgrade und zum Anschließen Ihres Geräts auf.

Um den Info-Bildschirm anzuzeigen, wählen Sie auf dem Startbildschirm **Einstellungen > Info > OK**.

Kapitel 7 Laufende Sitzungen

Verwenden des MyOnyx-Geräts

Sie können das MyOnyx selbstständig für die Elektrostimulation (ES) verwenden.

Sie können es über Bluetooth mit einem PC mit BioGraph® Infiniti oder mit einem Tablet mit der MyOnyx Mobile App verbinden. Schließen Sie das Gerät an den PC an, um Biofeedback-Sitzungen durchzuführen.

Zum Anschluss an das Tablett für die Verwendung mit allen Modalitäten, Biofeedback, Elektromyographie (EMG), Elektrostimulation (ES) und EMG-getriggerte Stimulation (ETS).

Die vier Kanäle A, B, C und D sind wie folgt konfiguriert:

Kanäle	Modalität
A und B	EMG, ES oder ETS
C und D	ES

Ausführen von Biofeedback-Sitzungen im computergestützten Modus

Hinweis: Bevor Sie eine Sitzung in BioGraph Infiniti durchführen können, müssen Sie das MyOnyx in der Software registrieren. Anweisungen dazu finden Sie im *BioGraph Infiniti Einführungshandbuch* .

Computergestützter Modus

- Nur verfügbar mit MyOnyx Extended. Siehe Seite 1.
- Erfordert eine Bluetooth-Verbindung. Siehe Seite 32.
- Bietet Biofeedback und physiologische Datenerfassung.
- Unterstützt ES nicht.
- Zeichnet Daten auf dem Computer auf.

So führen Sie eine Sitzung im computergestützten Modus aus:

1. Anschließen der Kabel und Elektroden, die für die von Ihnen durchgeführte Sitzung erforderlich sind.
2. Schalten Sie das MyOnyx ein und vergewissern Sie sich, dass der Startbildschirm angezeigt wird.
3. Starten Sie BioGraph auf dem PC.

Der Bildschirm "PC verbunden mit Gerät" wird während der gesamten Sitzung auf dem MyOnyx angezeigt.



4. Während der Sitzung folgen Sie den Anweisungen in BioGraph.

Hinweis: Mit der Netztaste am Gerät können Sie die Sitzung beenden oder das Gerät ausschalten.

Ausführen von ferngesteuerten Sitzungen

Sie können Biofeedback-, Elektrostimulations- (ES) und ETS-Sitzungen ferngesteuert von einem Tablet aus durchführen, auf dem die MyOnyx Mobile App läuft. in ferngesteuerten Sitzungen

- Können Benutzer von einem MyOnyx-Gerät aus eine Fernverbindung zu einem Tablet herstellen, auf dem die MyOnyx Mobile App läuft.
- Bluetooth ist erforderlich.
- Biofeedback-Daten werden auf dem Tablet aufgezeichnet.
- Sitzungsdaten können aufgezeichnet und auf dem Tablet gespeichert werden.
- Wenn die Bluetooth-Verbindung verloren geht, stoppt die Aufzeichnung auf der App, wird aber auf dem Gerät ohne Unterbrechung fortgesetzt.

Ausführen von Biofeedback-Sitzungen im Fernsteuerungs-Modus

So führen Sie eine Biofeedback-Sitzung im ferngesteuerten Modus durch

1. Schließen Sie die erforderlichen Kabel an das Gerät an und platzieren Sie die Elektroden am Klienten, wie auf Seite 22 beschrieben.
2. Schalten Sie das MyOnyx und Ihr Tablet ein.
3. Stellen Sie sicher, dass die beiden Geräte miteinander gekoppelt sind. Siehe Seite 32.
4. Stellen Sie sicher, dass die Startseite auf dem MyOnyx-Gerät angezeigt wird.
5. Starten Sie die MyOnyx Mobile App auf dem Tablet.
6. Tippen Sie auf **Verbinden** in der Statusleiste oben in der App und wählen Sie Ihr MyOnyx-Gerät aus der Liste aus.

Der folgende Bildschirm erscheint auf dem MyOnyx-Gerät.



7. Richten Sie die Sitzung auf der App ein und starten Sie sie, indem Sie den Anweisungen in der *MyOnyx Mobile App Hilfe* folgen.

Ausführen von ES- oder ETS-Sitzungen im Fernsteuerungsmodus

Auf dem Gerät müssen Sie Folgendes durchführen:

- Ein- und Ausschalten des Geräts
- Einstellen der Amplitude
- Starten und Beenden der Sitzung

Hinweis: Mit dem Dualen Programm-Modus können Sie zwei Programme gleichzeitig ausführen.

So führen Sie eine ES- oder ETS-Sitzung im Fernsteuerungsmodus aus

Vor der Durchführung einer Sitzung

- Stellen Sie sicher, dass MyOnyx und Tablet gepaart sind. Siehe Seite 32.
- Richten Sie das MyOnyx mit den Kabeln, Elektroden und/oder anderem Zubehör ein, die für das von Ihnen ausgeführte Programm erforderlich sind. Siehe Seite 22.

1. Schalten Sie sowohl das MyOnyx als auch Ihr Tablet ein.
2. Gehen Sie zur Startseite auf dem MyOnyx-Gerät.
3. Starten Sie die MyOnyx Mobile App.

Der Bildschirm Verbunden mit Gerät erscheint auf dem MyOnyx-Gerät.

4. Wählen Sie das ES-Programm oder die ES-Programme aus, die Sie in der Anwendung ausführen möchten.

Der Bildschirm Amplitudenanpassung erscheint auf dem MyOnyx-Gerät.

5. Drücken Sie auf dem Gerät die Buchstaben über dem Einstellrad, die den Kanälen entsprechen, die Sie einstellen möchten. Drücken Sie zum Beispiel **A** und **B**, um die Kanäle A und B einzustellen.
6. Stellen Sie die Amplitude mit dem Rad oder den Auf-/Ab-Pfeilen ein.
 - Voreingestellte und Live-Werte werden angepasst.
 - Die Elektrostimulation wird gefühlt, während Sie sie einstellen, so dass Sie die geeignete Stufe bestimmen können.
7. Sobald die Amplitude eingestellt ist, warten Sie drei Sekunden.
 - Der eingestellte Amplitudenwert wird gespeichert.
 - Die Live-Amplitude kehrt auf 0 zurück.
8. Drücken Sie **OK** auf dem Gerät oder **Wiedergabe** auf der App.

Steuern Sie das Programm von der App aus wie in der *MyOnyx Mobile App Hilfe* beschrieben, es sei denn, Sie müssen die Sitzung beenden.

Hinweis: Die Sitzung pausiert automatisch, wenn sich ein Kabel von einem aktiven Kanal des Geräts trennt oder der Kontakt zwischen den Elektroden oder der Sonde und dem Klienten verloren geht.

Sie können eine Sitzung manuell von der App aus unterbrechen.

Sie können eine Sitzung vollständig abbrechen, indem Sie die Ein-/Ausschalttaste des Geräts eine Sekunde lang drücken.

Ausführen von ES-Sitzungen im Einzelplatzmodus

- Der Einzelplatzmodus ist sowohl in der Basic- als auch in der Extended-Version verfügbar.
- Während der Sitzungen können Sie das Gerät ohne Verbindung zu einem PC oder Tablet verwenden. Für die Aktualisierung der Firmware ist jedoch eine Bluetooth-Verbindung zu einem Computer erforderlich.
- Sie kann nur für ES verwendet werden.
- Es unterstützt kein EMG, ETS oder Druck-Biofeedback.
- Bietet Elektrostimulation, Ton- und visuelles Biofeedback.
- ES-Sitzungen werden gemäß vorkonfigurierten Programmen ausgeführt, die auf dem Gerät ausgewählt werden. Die Programmeinstellungen werden unter Vordefinierte Elektrostimulationsprogramme auf Seite 55 definiert.
- Der Behandler steuert Start, Pause, Fortsetzung, Stopp, Notfallstopp der Sitzung und stellt die Amplitude ein.

Hinweis: Es wird empfohlen, das Gerät auf einer harten Oberfläche wie einem Schreibtisch oder einem Wagen zu verwenden und es nicht länger als eine Minute zu berühren, da es bei Berührung heiß werden kann.

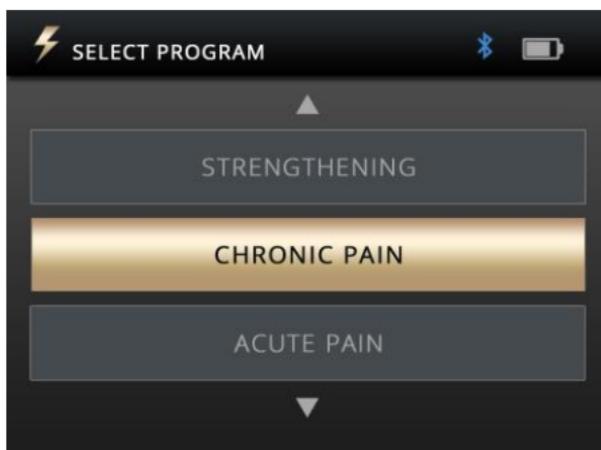
In einem Notfall können Sie den **Ein/Aus**Schaltknopf drücken, um die Sitzung vollständig zu unterbrechen.

So führen Sie eine ES-Sitzung im Einzelplatzmodus aus:

1. Schalten Sie das MyOnyx an.
2. Anschließen der Kabel an das Gerät und Platzieren der Elektroden am Patienten gemäß den Anweisungen auf Seite 22.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass sich die Elektroden nicht berühren.

3. Gehen Sie auf den Startbildschirm und wählen Sie **Elektrostimulation**.
4. Drücken Sie **OK**.
5. Verwenden Sie die Pfeile **Aufwärts** und **Abwärts** oder das Rad **Rad**, um zum Programm zu navigieren.
Die Worte **Programm wählen** erscheinen oben links auf dem Bildschirm.



6. Drücken Sie **OK**, um das Programm auszuwählen.

Der Bildschirm zur Amplitudenanpassung erscheint.

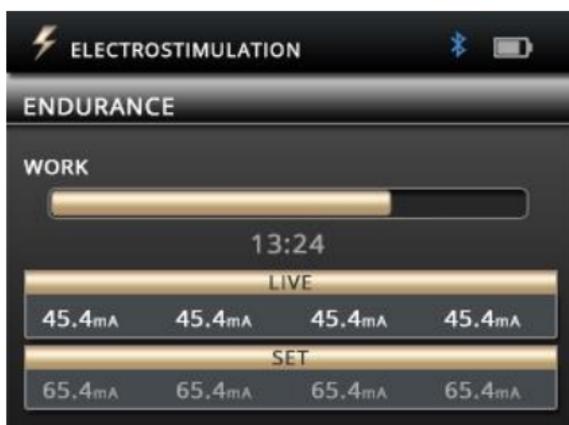
7. Scrollen Sie entlang der Skala oder verwenden Sie die Aufwärts-/Abwärtspfeile, um die aktuelle Amplitude einzustellen.

Sowohl der voreingestellte als auch der Live-Amplitudenwert werden angepasst.

- **Voreingestellte Amplitude** ist die maximale Intensität der während der Arbeitsphase erzeugten ES.
- Die **Live-Amplitude** ist der Echtzeitpegel der erzeugten Elektrostimulation. Während der Ruhephase liegt sie bei Null. Sie ändert sich während der Hochfahr-/Runterfahrperioden und aufgrund der Amplitudenmodulation.

Der Patient spürt die Elektrostimulation, während Sie sie einstellen. Sie können das angemessene Level bestimmen.

8. Warten Sie nach dem Einstellen der Amplitude drei Sekunden.
9. Drücken Sie **OK**, um die Sitzung zu starten.



Während der Sitzung werden die folgenden Informationen angezeigt:

- Amplitudenpegel einstellen
- Live-Amplitudenpegel
- Gesamte verbleibende Sitzungszeit
- Aktuelle Sitzung Arbeits- oder Ruhephase
- Verlauf der gegenwärtigen Phase

Hinweis: Die Sitzung pausiert automatisch, wenn sich ein Kabel von einem aktiven Kanal des Geräts trennt oder der Kontakt zwischen den Elektroden oder der Sonde und dem Klienten verloren geht.

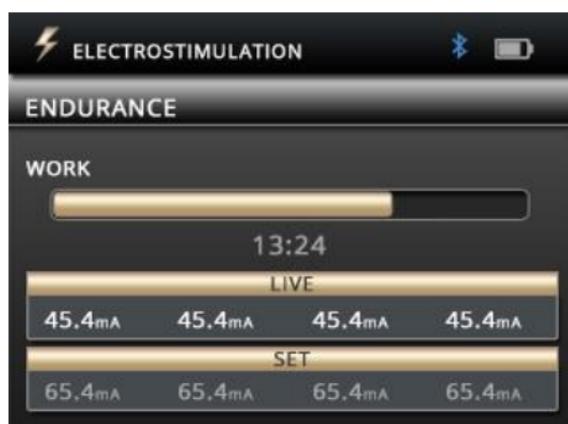
Um eine Sitzung manuell zu unterbrechen, drücken Sie die Taste **OK** oder **Zurück** auf dem Gerät.

Um eine Sitzung vollständig zu beenden, drücken Sie die Taste **Ein/Aus**, oder, falls die Sitzung angehalten wurde, drücken Sie erneut die Taste **Zurück**.

Einzel- und Duale Programm-Modi

ES-Sitzungen können im Einzel- oder Dual-Programm-Modus ausgeführt werden.

Einzelprogramm-Modus



Im Einzelprogramm-Modus werden die eingestellte und die Live-Amplitude für alle ausgewählten Kanäle angezeigt. Die aktuelle Arbeits- oder Ruhephase wird über den Amplitudeneinstellungen mit der gesamten verbleibenden Zeit angezeigt.

Dualer Programm-Modus



Im Dual-Programm-Modus werden zwei Programme nebeneinander angezeigt. Die Kanäle sind paarweise gruppiert, Kanal A und B für das Programm auf der linken Seite und C und D für das Programm auf der rechten Seite.

Die beiden Programme können die folgenden Unterschiede aufweisen: Modalität, Art und Anzahl der Zyklen, Programmdauer und die aktuelle Sitzungsphase.

So führen Sie eine Sitzung im Dual-Programm-Modus aus:

1. Konfigurieren das MyOnyx für die Sitzung.
2. Navigieren Sie zum Startbildschirm.
3. Wählen Sie **Elektrostimulation**.
4. Drücken Sie **OK**.
5. Wählen Sie das Kanalpaar für das erste Programm, A und B oder C und D.

Drücken Sie dazu einen der entsprechenden Kanalbuchstaben für das Paar.

Tipp: Drücken Sie den Pfeil nach rechts oder links, um ein Kanalpaar auszuwählen.

Die ausgewählten Kanäle leuchten auf.

6. Navigieren Sie zu einem Programm und wählen Sie es aus.
7. Das zweite Kanalpaar leuchtet auf, A und B oder C und D.
8. Navigieren Sie zum zweiten Programm und wählen Sie dieses aus.
9. Stellen Sie die Amplitude ein.
10. Drücken Sie **OK**, um die Sitzung zu starten.

Auf dem Bildschirm werden die Sitzungsinformationen für beide Programme angezeigt, einschließlich der verbleibenden Zeit, der Sitzungsphase und des Fortschritts sowie der eingestellten und der Live-Amplitude.

Arten der Elektrostimulationsabgabe

Die folgenden ES-Zustellungsarten sind verfügbar:

Dauerbetrieb

Im kontinuierlichen Modus gibt es keine Ruhephase. Das MyOnyx liefert ES ohne Unterbrechung für die gesamte Sitzung. Wenn Sie eine angehaltene Sitzung wieder aufnehmen, wird sie an der Stelle fortgesetzt, an der sie angehalten wurde.

Synchron

Im synchronen Modus liefert das MyOnyx ES in einem Zyklus von Arbeits- und Ruhephasen während der gesamten Sitzung. Wenn Sie eine pausierte Sitzung wieder aufnehmen, wird sie ab dem Beginn der Phase fortgesetzt, die zum Zeitpunkt der Pause aktiv war.

Alternierend

Der alternierende Modus liefert die Stimulation auch in einer Arbeits-/Ruheform. In diesem Modus wechseln sich jedoch ungerade Kanäle A und C mit geraden Kanälen B und D ab. Wenn sich ungerade Kanäle in einer Arbeitsphase befinden, befinden sich gerade Kanäle in einer Ruhephase und umgekehrt

Anmerkungen zum alternierenden ES

Die folgenden Bedingungen gelten für alternierende ES, jedoch nicht für synchrone oder kontinuierliche ES.

- Ein Kabel muss mit mindestens einem ungeraden und einem geraden Kanal in einer Gruppe verbunden sein.
- Die Amplitude für mindestens einen oder mehrere Kanäle in der Gruppe muss größer als Null sein.

Vordefinierte ES-Programme

Elektrostimulationsprogramme (ES) werden wie folgt definiert:

Modalität: Die Modalitäten sind NMES, TENS und MET. Siehe Spezifikationen für Elektrostimulation (ES) auf Seite 69.

Abgabeformen: Für die vordefinierten ES-Programme gibt es diese Abgabeformen:

- **Synchron**, geliefert in einem Zyklus von Arbeits- und Ruhephasen, die sich während der Sitzung wiederholen
- **Kontinuierlich**, direkt und ohne Ruhephase, mit gleicher Amplitude während der gesamten Sitzung

Gesamtzeit: Die mit Arbeit und Ruhe verbrachte Zeit multipliziert mit der Anzahl der Wiederholungen

Muster Die folgenden Muster sind verfügbar

- **Kontinuierlich** direkt während der Arbeits- oder Elektrostimulationsphase ohne Variation
- **Burst** geliefert mit einer Rate von zwei Bursts/Sekunde
- **Frequenzmoduliert:** Nach einem vordefinierten Muster steigen und sinken die Pulsfrequenz (Frequenz) und die Pulsbreite. Die Amplitude kann auch abnehmen.
- **Freq. + Amp. Niedrig:** Die Pulsbreite, Impulsbreite und Amplitude nehmen leicht ab und kehren dann zum eingestellten Wert zurück.
- **Freq. + Amp. Hoch:** Die Pulsbreite, Impulsbreite und Amplitude nehmen stärker ab und kehren dann zum eingestellten Wert zurück.

Hochfahr-/Runterfahr-Zeit: Zeit, die benötigt wird, um den maximalen Sollwert zu erreichen

und Zeit, die benötigt wird, um am Ende der Phase Null zu erreichen.

Impulsfrequenz und Impulsbreite: Die Frequenz und die Zeitdauer, in der der Strom aktiv ist.

Programme zur Neuromuskulären Elektrostimulation (NMES)

Typischerweise wird die NMES in der Physiotherapie zur Muskelrehabilitation eingesetzt, wobei die Intensität der NMES hoch genug ist, um eine motorische Kontraktion zu induzieren. Die Zustellungsart ist synchron, in Arbeits- und Ruhephasen. Das Muster ist kontinuierlich und wird während der gesamten Arbeitsphase ohne Variation geliefert.

Die folgenden Tabellen listen die verfügbaren Programme auf und zeigen die Werte für die Arbeits- und Ruhephasen, die Herauf-/Herunterfahr-Zeiten sowie die Pulsbreite und -rate.

Stärkung der kleinen Muskeln

Gesamtzeit: 1250 Sekunden. **Zyklen:** 50

Phasen		Auf-/Abstieg		Puls	
Ans-pannung	Aus-ruhen	Auf-wärts	Abwärts	Rate	Weite
(Sekunden)		(Sekunden)		(Hz)	(μ s)
10	15	3	1	50	150

Kräftigung der großen Muskeln

Total Time: 1750 seconds. **Zyklen:** 50

Phasen		Auf-/Abstieg		Puls	
Anspannung	Ausruhen	Aufwärts	Anspannung	Ausruhen	Aufwärts
(Sekunden)		(Sekunden)		(Hz)	(μ s)
15	20	3	1	50	200

Zirkulation

Gesamtzeit: 300 Sekunden. **Zyklen:** 60

Programm		Phasen		Auf/Abstieg	
Anspannung	Anspannung	Ausruhen	Aufwärts	Anspannung	Ausruhen
(Sekunden)		(Sekunden)		(Hz)	(μ s)
3	2	0	0	5	200

Atrophie

Gesamtzeit: 1300 Sekunden. **Zyklen:** 100

Programm		Auf-/Abstieg		Puls	
Anspannung	Ausruhen	Aufwärts	Abwärts	Rate	Weite
(Sekunden)		(Sekunden)		(Hz)	(μ s)
5	8	2	1	35	250

Ausdauer

Gesamtzeit: 1800 Sekunden. **Zyklen:** 200

Programm		Auf-/Abstieg		Puls	
Anspannung	Ausruhen	Aufwärts	Abwärts	Rate	Weite
(Sekunden)		(Sekunden)		(Hz)	(μ s)
6	3	2	2	15	150

Stressinkontinenz

Gesamtzeit: 1280 Sekunden. **Zyklen:** 80

Programm		Auf-/Abstieg		Puls	
Anspannung	Ausruhen	Aufwärts	Anspannung	Ausruhen	Aufwärts
(Sekunden)		(Sekunden)		(Hz)	(μ s)
6	10	2	1	45	200

Dranginkontinenz

Gesamtzeit: 1280 Sekunden. **Zyklen:** 80

Programm		Auf-/Abstieg		Puls	
Anspannung	Ausruhen	Aufwärts	Abwärts	Rate	Weite
(Sekunden)		(Sekunden)		(Hz)	(μ s)
6	10	2	1	15	200

Programme zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation (TENS)

TENS wurde zur Behandlung akuter oder chronischer Schmerzen entwickelt und wird entweder mit hoher Frequenz mit einer Intensität, die zu niedrig ist, um eine motorische Kontraktion zu erzeugen, oder mit niedriger Frequenz mit einer Intensität, die hoch genug ist, um eine motorische Kontraktion zu erzeugen, angewendet.

Die TENS-Programme sind Chronischer Schmerz und Akuter Schmerz. Die Zustellungsart ist für beide kontinuierlich. ES wird im gleichen Rhythmus und ohne Ruhephase geliefert.

Für das Programm für chronische Schmerzen wird ES in einem Burst-Muster mit zwei Bursts pro Sekunde abgegeben.

Das Muster für das Programm für akute Schmerzen wird als frequenzmoduliert bezeichnet. Die Pulsfrequenz und -breite nimmt nach einem vordefinierten Muster zu und ab. Die Parameter für diese Programme sind wie folgt:

Akuter Schmerz

Gesamtzeit: 1800 Sekunden. **Zyklen:** 1

Programm		Auf-/Abstieg		Puls	
Ans-pannung	Aus-ruhen	Auf-wärts	Ab-wärts	Rate	Weite
(Sekunden)		(Sekunden)		(Hz)	(μ s)
1800	0	0	0	100	150

Chronische Schmerzen

Gesamtzeit: 1200 Sekunden. **Zyklen:** 1

Programm		Auf-/Abstieg		Puls	
Ans-pannung	Aus-ruhen	Auf-wärts	Ab-wärts	Rate	Weite
(Sekunden)		(Sekunden)		(Hz)	(μ s)
1200	0	0	0	100	200

Programm Mikrostrom-Elektrostimulationstherapie (MET)

Wie TENS wird die MET zur Schmerzbehandlung eingesetzt. Es wird jedoch mit viel geringerer Intensität angewendet.

Es gibt ein MET-Programm: Mikrostrom. Die Zustellungsart ist kontinuierlich. ES wird während des gesamten Programms mit der gleichen Amplitude abgegeben. Das Muster ist kontinuierlich. ES wird ohne Abweichungen während der gesamten Arbeitsphase geliefert.

Mikrostrom

Gesamtzeit: 900 Sekunden. **Zyklen:** 1

Programm		Auf-/Abstieg		Puls	
Ans-pannung	Aus-ruhen	Auf-wärts	Ab-wärts	Rate	Weite
(Sekunden)		(Sekunden)		(Hz)	(μ s)
900	0	0	0	0,5	500000

Kapitel 8 Problemlösungen

Der Abschnitt listet die Fehlermeldungen auf und gibt die empfohlenen Vorgehensweisen an. Wenn nach dem Befolgen der Schritte ein Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Support.

Batterieladung

Es wird empfohlen, die Batterie bei 50% oder höher zu halten.

Unter 50%

Das Gerät ist voll funktionsfähig, aber um die Firmware zu aktualisieren, müssen Sie das Ladegerät einstecken.

Unter 20%



Wenn der Batteriestand unter 20% fällt, wird das Symbol rot.

Unter 10%, ES-Sitzungen werden angehalten und können erst wieder aufgenommen werden, wenn das Netzteil angeschlossen ist. Alle anderen Sitzungen werden gestoppt.

Die folgende Meldung wird angezeigt:

BATTERIESTAND NIEDRIG.
LADEN SIE IHR GERÄT AUF, UM DEN BETRIEB
FORTZUSETZEN. DRÜCKEN SIE OK, UM DIES ZU
VERWERFEN.

Unter 5%

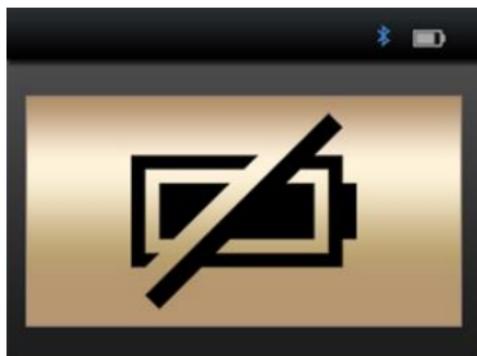


Unterhalb von 5% kann das Gerät nicht gebootet werden. Wenn es eingeschaltet ist, haben Sie 15 Sekunden Zeit, um ihn an einen Stromadapter anzuschließen, bevor es sich abschaltet.

Die folgende Meldung wird angezeigt:

**BATTERIESTAND KRITISCH. ABSCHALTEN
DES GERÄTS IN SEKUNDEN**

Wenn Sie das Gerät hochfahren, ohne das Netzteil anzuschließen, wenn der Batteriestand unter 5% liegt, erscheint der folgende Bildschirm.



Um das MyOnyx zu verwenden, müssen Sie es über das Netzteil/Ladegerät an das Stromnetz anschließen.

Bluetooth

Das MyOnyx kann mit nur drei Geräten gleichzeitig gepaart werden.

Wenn Sie keine Verbindung zum BioGraph Infiniti® oder zur MyOnyx Mobile App über

Bluetooth herstellen können, versuchen Sie, das MyOnyx vom PC oder einem Tablet zu entkoppeln und erneut zu koppeln.

Fehlermeldungen

Die folgenden Fehler können angezeigt werden.

Sitzung angehalten

Die Sitzung pausiert in den folgenden Situationen:

- Elektroden **sind nicht richtig am Patienten platziert.**
Elektroden lösen sich von den Kabeln.
- Die Kabel sind nicht mit dem Gerät verbunden.
- Die Bluetooth-Verbindung ist unterbrochen.

Wenn die Meldung über die Sitzungspause erscheint, folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Support.

Sitzung gestoppt

Die Sitzung wird abgebrochen, wenn sich das Gerät überhitzt oder ein kritischer Fehler auftritt.

Overheating

Die vollständige Meldung für die Überhitzung des Geräts lautet:

Sitzung gestoppt (falls läuft)
Gerät Überhitzung
Kühlen lassen 5-10 Minuten

Bei normalem Gebrauch erscheint diese Meldung nur, wenn Sie das MyOnyx in einer Umgebung verwenden, in der die empfohlene Temperatur überschritten wird. Dies ist unter Betriebsumgebungsbedingungen auf Seite 72. definiert

Wenn diese Meldung erscheint

1. Trennen Sie das Ladegerät, wenn es an das Gerät angeschlossen ist.
2. Bewegen Sie die MyOnyx von jeder Wärmequelle weg.
3. Lassen Sie es 5-10 Minuten abkühlen oder so lange, bis die Wärme abgeführt ist.

Wenn das Gerät abgekühlt ist, erscheint folgende Meldung:

Die Gerätetemperatur ist wieder normal.

Überprüfen Sie, ob die Betriebsbedingungen innerhalb der Spezifikationen liegen.

Drücken Sie **OK** oder **BACK**, um das Gerät zu entlassen.

Wenn Sie diese Meldung sehen:

1. Stellen Sie sicher, dass Ihre Umgebung den definierten Spezifikationen auf Seite 72 entspricht.
2. Drücken Sie **OK** oder **Zurück**, um zum Startbildschirm zurückzukehren und die Nachricht zu verwerfen.
3. Starten Sie Ihre Sitzung neu.

Kritischer Fehler

Die folgende Meldung mit einem Fehlercode wird angezeigt, wenn ein kritischer Fehler auftritt.

Sitzung abgebrochen.
Kritischer Fehler entdeckt
Drücken Sie **OK** oder **ZURÜCK** zum
Abbruch.

Wenn Sie diese Meldung sehen:

1. Schreiben Sie den Fehlercode auf.
2. Drücken Sie **OK** oder **Zurück**, um nach Hause zurückzukehren.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Support.

Appendix A Spezifikationen

Allgemeine Spezifikationen

- **Gewicht:** ca. 272 g
- **Gerätegröße:** Ungefähr. L 155 mm x B 83 mm x T 20,95 mm
- **Wireless-Kommunikation:** Bluetooth Klasse 1 v4.1 Niedriger Energieverbrauch und klassisch
- **Bildschirm:** LCD, 24-Bit-Farbe, hintergrundbeleuchtet
Auflösung: B 320 Pixel x L 240 Pixel
Größe: B 72 mm x L 54 mm
- **Bedienelemente:**
- **Physische Ein/Aus-Taste**
Kapazitive Berührung
Kanalwahl (4 Tasten)
OK/Auswahl
Zurück/Abbruch
Rad mit Pfeilen nach oben/unten/links/rechts
- **Audio:** Lautsprecher, Mono, 2 W
- **Interner Speicher für Datenspeicherung:** eMMC, 8 GB
- **Kanäle:**
2 Kanäle für EMG, Druck-Biofeedback, ES und/oder ETS
- 2 zusätzliche Kanäle nur für ES
- **Stromverbrauch:** 3,2 A @ 4,2 Vdc max.

EMG-Spezifikationen

- **Signalverarbeitung:** 16-Bit-ADC, bipolar
- **Ausgaberraten:** 2048 Abtastwerte/Sekunde (RAW), 20 Abtastwerte/Sekunde (RMS)
- **Signalbereich und Bandbreite:**
 $\pm 6250 \mu\text{V}$ RAW, 12 Hz - 1600 Hz
(Hardware-Filter, Notchfilter bei 50/60 Hz)

0 - 4420 μVRMS , 20 Hz - 500 Hz
(Bandpassfilter)
- **Genauigkeit (Fehler):** $\pm 3\%$ oder $\pm 1 \mu\text{V}$
- **Lärm:** $< 1 \mu\text{Vrms}$
- **Eingangsimpedanz:** $> 10 \text{ M}\Omega$
- **CMMR:** $\geq 100 \text{ dB}$

Druck-Biofeedback-Spezifikationen

- **Funktionsprinzip:** Elektronische Pneumatikpumpe und Sensor
- **Größe, Gewicht:** 10 cm x 7 cm x 2 cm, 90g
- **Druckbereich:** 0 - 200 mmHg
- **Abtastrate (RAW):** 2048 Abtastungen/Sek
- **Ausgaberraten:** 2048 Abtastwerte/sec (RAW), 20 Abtastwerte/sec (dezimiert)
- **Nenndruck** (automatisch eingestellt): 55 mmHg $\pm 10\%$
- **Leistungs-Verbrauch:**
140 mA @ 5 VDC (700 mW), wenn die Pumpe in Betrieb ist

50 mA @ 5 VDC (250 mW) im Leerlauf

- **Drucksonde** (Vaginalkolben/abnehmbare Abdeckung):
Größe, Gewicht: 33 mm x 105 mm, 35 g
Material: Medizinisches Silizium

ES-Spezifikationen

- **Standard Elektrostimulation (0 - 100 mA)**
- **Impedanz Bereich:** 250 Ω bis 750 Ω .
Oberhalb davon ist die maximale Amplitude begrenzt.
- **Sicherheit Mechanismen: ausgelöst** bei 200 Ω und darunter und bei 4000 Ω und darüber.

Anmerkung: ES-Spezifikationen variieren je nach Typ (TENS, NMES, MET)

Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)

- **Kanäle:** max. 4 (A, B, C und D)
- **Wellenform:** Rechteckig, bipolar, zweiphasig, symmetrisch
- **Frequenz-Bereich:** 2 - 150 Hz
- **Impulsbreite Impulsbereich:** 50 - 250 μ s
- **Amplituden -Bereich:** 0 - 100 mA^(*)
- **Muster:** Kontinuierlich, Burst, Frequenzmodulation, Niederfrequenz- und Amplitudenmodulation und Hochfrequenz- und Amplitudenmodulation

- **Verabreichung:** Fortlaufend
- **Hochfahr-/Runterfahrzeit:** 0 - 10 Sekunden mit 0,1s-Schritten
- **Programmbetrieb:** Einzel- oder Doppel

Mikrostrom-Elektrostimulationstherapie (MET)

- **Kanäle:** max. 2 (A, B, C oder D, aber nur 2 Kanäle gleichzeitig). Im Standalone-Modus können nur die Kanäle A und B verwendet werden
- **Impedanzbereich:** 1 k Ω bis 20 k Ω wird für den gesamten Stimulationsbereich empfohlen, 0 - 600 μ A.
- **Wellenform:** Rechteckig, Bipolar, Monophasisch, Symmetrisch, Polaritätsumkehr
- **Frequenzbereich:** 0,5 Hz
- **Impulsbreite Impulsbereich:** 500 ms
- **Amplituden- Bereich:** 0 - 600 μ A (*)
- **Muster:** Fortlaufend
- **Verabreichung:** Fortlaufend
- **Hochfahr-/Runterfahrzeit:** Keine
- **Programmbetrieb:** Einzel nur Betriebsart

Neuromuskuläre Elektrostimulation (NMES)

- **Kanäle:** A, B, C, und D

- **Wellenform:** Rechteckig, bipolar, zweiphasig, Symmetrisch
- **Frequenzbereich:** 5 - 80 Hz
- **Impulsbreite Impulsbereich:** 150 - 400 μ s
- **Amplitudenbereich:** 0 - 100 mA (*)
- **Muster:** Fortlaufend
- **Verabreichung:** Synchron oder abwechselnd
- **Hochfahr-/Runterfahrzeit:** 0 - 10 Sekunden mit 0,1s-Schritten
- **Programmmodus:** Einzel- oder Doppel

ETS-Spezifikationen

Bei ETS werden Biofeedback-Signale vom Klienten gelesen. Die Elektrostimulation wird mittels NMES im kontinuierlichen Übertragungsmodus durchgeführt.

Hinweis: ETS kann nur im Computer- oder Fernsteuerungsmodus durchgeführt werden, nicht eigenständig.

- **EMG-Kanal:** A oder B
- **Elektrostimulationskanäle:** A, B, C, D
- **Wellenform:** Rechteckig, bipolar, zweiphasig, symmetrisch
- **Frequenzbereich:** 5 - 80 Hz
- **Impulsweitenbereich:** 150 - 400 μ s
- **Amplitudenbereich:** 0 - 100 mA(*)
- **Muster:** Fortlaufend

- **Verabreichung:** Fortlaufend
- **Dauer der Elektrostimulation:** 1 - 7.200 Sekunden (Erhöhung um 1 Sekunde)
- **Ruhezeitdauer:** 1 - 7.200 Sekunden (zwei Stunden) (1 Sekunde länger)
- **Gesamtdauer der Sitzung:** 36.000 Sekunden (10 Stunden)
- **Elektrostimulations-Herauffahr-/Herunterfahrzeit:** 0,1 - 9,9 Sekunden (0,1s Anstieg)
- **Abtastrate:** 2048 Abtastungen/sec
- **Ausgaberate:** 20 Hz mit EMG-Effektivwert
- **Programmbetrieb:** Nur Einzelbetrieb

Anmerkungen zu ES- und ETS-Spezifikationen

- **Amplitudenbereich:** Für alle Arten der Elektrostimulation, außer MET, bis zu 100mA in 500 Ohm bis 750 Ohm Last - jenseits von 750 Ohm ist die Amplitude begrenzt. Die angezeigte Amplitude ist jedoch genau. Die Toleranz beträgt $\pm 80\%$ für 0 - 1 mA, $\pm 60\%$ 1 - 4 mA und $\pm 20\%$ für 4 - 100 mA.
- Für MET ist die Toleranz $\pm 20\%$
- **Frequenz- und Pulsbreitenabweichung:** $< \pm 20\%$

Betriebsumgebungsbedingungen

- **Standard:** EN/IEC 60601-1

- **Temperatur:** +5°C - +31°C
- **Maximale Temperatur der Anwendungsteile:** 48°C
- **Relative Luftfeuchtigkeit:** 15% - 93% (nicht kondensierend)
- **Atmosphärendruck:** 700 hPa - 1060 hPa

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

- **Standard:** EN/IEC 60601-1
- **Im Original speichern** Fall.
- **Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit:**
-25°C ohne Regelung der relativen Luftfeuchtigkeit
+70°C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 93%, nicht-kondensierend
- **Atmosphäre Druck:** 700 hPa - 1060 hPa

Elektrische Sicherheitsspezifikationen

- **Standard:** EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-10
- **Art des Schutzes gegen Stromschlag:**
Doppelt isolierte externe Stromquelle der Klasse II oder
Intern gespeistes Gerät (wenn nicht an externe Stromquelle angeschlossen)
- **Schutzgrad gegen elektrischen Schock:**
Typ BF, nicht defibrillatorsicher

- **Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser:** IPX0 (kein Schutz)
- **Schutz gegen Entzündung entflammbarer Anästhesiemittelgemische:** GERÄTE, DIE NICHT FÜR DIE VERWENDUNG IN GEGENSTÄNDIGKEITEN ENTZÜNDBAREN ÄSTHETISCHEN GEMISCHEN MIT LUFT ODER MIT OXYGEN ODER NITROOXID GEEIGNET SIND
- **Interne Batterie:** Li-Ionen-Polymer-Batterie, IEC 62133 zertifiziert
- **Interne Batteriekapazität:** 3200 mAh
- **Nominale Spannung:** 3.7 VDC
- **Externe Stromquelle:**
 Universalnetzteil medizinischer Qualität / AC-Leistung Adapter
 Modell: GlobTek GTM96180-1507-2.0,
 UL/IEC 60601-1 Zertifiziert
 Eingangsleistung: 100-240 VAC, 60/50 Hz
 Ausgangsleistung: 15 W (5 VDC, 3A)

Elektromagnetische Verträglichkeit

- **Standard:** EN/IEC 60601-1-2, 4. Auflage

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

- **RF-Emissionen CISPR 11 Gruppe 1**
Entspricht: Das Gerät verwendet RF Energie für ist intern nur funktional. Emissionen sind sehr niedrig und unwahrscheinlich bis Ursache Störungen in in der Nähe Elektronik Ausrüstung.
- **RF-Emissionen CISPR 11 Klasse B**
Entspricht : Die Gerät ist geeignet für Verwendung in alles Einrichtungen, einschließlich Inland Einrichtungen und diese direkt verbunden mit der öffentlich niedrig- Spannung Leistung Versorgung Netzwerk, das Versorgung Gebäude Gebraucht für Haushalt Zwecke.
- **Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2:** Die elektromagnetische Umgebung Richtwerte ist die gleiche wie für HF-Emissionen CISPR 11 Klasse B Konformität.
- **Spannungsschwankungen Flickeremissionen IEC 61000-3-3:** Die elektromagnetische Umgebungsführung ist die gleiche wie für HF-Emissionen CISPR 11 Klasse B-konform.

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität

- Unempfindlichkeit gegen elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2
- IEC 60601 Prüfpegel: ± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft

- Konformitätsgrad: ± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien

Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.

Appendix B Zubehör

Verwenden Sie nur das folgende zugelassene Zubehör:

- SA9030 MyOnyx Mobile App mit den Mindestanforderungen:
Android-Tablett, mindestens 7 Zoll im Querformat
Android Version und höher
Bluetooth Version 4.1
Für die Installation der App ist eine Internetverbindung erforderlich.
Eine drahtlose Internetverbindung oder ein USB-Port ist für den Zugriff auf die Thought Technology Website erforderlich
- SA7900 BioGraph® Infiniti Software
- SA9001 15W, 5V Mehrfachstecker-Netzteil medizinischer Qualität
- SA9376 EMG/STIM-Kabel, 1.8m (x 4)
- SA9393-1500 1,5 m DIN auf SNAP-Patientenantriebskabel
- SA9006 Verkopplungs-Kabel
- SA9817 DIN-zu-SNAP-Kabeladapter (Beutel mit 4 Stück)
- SF01 Einweg-EKG-Elektroden (Beutel mit 50 Stück)
- 895220 PALS® Neurostimulationselektroden (2" x 2" / 5cm x 5cm)
- PR-02A Vaginalsonde zur Lebenspflege
- PR-13A Anal-Sonde zur Lebenspflege
- SA9003 Drucksensor
- SA9011 JP06A auf JP06A Kabel, 610mm
- SA9005 Vaginale Drucksonde

Appendix C Garantie und Kontaktinformationen

Hardware-Urheberrechtshinweis

Diese Hardware enthält proprietären eingebetteten Softwarecode, der Eigentum von Thought Technology Ltd. ist. Sie wird im Rahmen eines Lizenzvertrages bereitgestellt, der Nutzungs- und Offenlegungsbeschränkungen enthält und ebenfalls durch das Urheberrecht geschützt ist. Die Zurückentwicklung der Software oder der resultierende Ausgabedatenstrom ist ausdrücklich untersagt.

Aufgrund der fortlaufenden Produktentwicklung kann sich die eingebettete Software ohne vorherige Ankündigung ändern. Die Informationen und das geistige Eigentum in diesem Dokument sind vertrauliches Eigentum zwischen Thought Technology Ltd. und dem Kunden; sie bleiben ausschließliches Eigentum von Thought Technology Ltd.

Falls Sie Fehler in der Dokumentation finden, uns das schriftlich mitteilen. Thought Technology Ltd. gewährleistet nicht, dass diese Dokumentation fehlerfrei ist.

Kein Teil dieser Dokumentation darf reproduziert, in einem Retrievalsystem gespeichert oder in irgendeiner Form übermittelt werden, ob elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien, Aufzeichnung oder ein anderweitig, ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Thought Technology Ltd.

BioGraph® Infiniti ist ein eingetragenes
Markenzeichen von Thought Technology Ltd.

Gewährleistung

Für die Hardware wird für ein Jahr ab
Kaufdatum garantiert, dass sie frei von Material-
und Verarbeitungsfehlern ist.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine
Reparatur erforderlich ist, wenden Sie sich an
Thought Technology Ltd. für eine
Rücksendungsnummer. Dann senden Sie die
Ausrüstung unter einer nachweisbaren
Versandmethode zurück. Thought Technology
oder MediTECH können keine Verantwortung
für nicht erhaltene Artikel übernehmen. Wir
werden Ihr Produkt während der
Gewährleistungszeit kostenfrei reparieren oder
ersetzen.

Diese Gewährleistung umfasst keine Schäden,
die auf Unfälle, Veränderungen des Produkts
oder missbräuchliche Verwendung
zurückzuführen sind. Sie deckt keine Schäden
am Enkoder oder Zubehör ab, die durch
offensichtliche mechanische Misshandlung des
Systems verursacht wurden.

Optionale erweiterte Garantie

Wenden Sie sich an Thought Technology für
weitergehende Informationen.

Kontakt zu Thought Technology oder Ihrem nationalen Vertragshändler

Um Bestellungen aufgeben oder den
technischen Support zu kontaktieren

Außerhalb der USA

Tel: 1-514-489-8251

Fax: 1-514-489-8255

In den USA

gebührenfrei

Tel: 1-800-361-3651

E-Mail: mail@thoughttechnology.com

Oder wenden Sie sich an Ihren autorisierten
Händler vor Ort.

Ausschließlich für technische Unterstützung

Für technische Unterstützung besuchen Sie bitte
die Website von Thought Technology Ltd. unter
www.thoughttechnology.com für häufig gestellte
Fragen. Wenn Ihr Supportproblem nicht
abgedeckt ist, senden Sie uns bitte eine E-Mail
oder rufen Sie uns an.

Rücksendung von Geräten zur Reparatur

Stellen Sie sicher, dass Sie VOR JEDER
EINSENDUNG eine Autorisierungsnummer (RA)
abfordern!

Schicken Sie die Einheit(en) frankiert und
versichert zusammen mit einer Kopie der
Originalrechnung an eine der untenstehenden
Adressen.

Wenn Sie von ausserhalb Kanadas oder der
USA nach Kanada versenden, markieren Sie
das Paket mit "**Waren zur Reparatur - Made in**

Canada", um unnötige Zollgebühren zu vermeiden.

Alle Zölle und Abgaben werden Ihnen in Rechnung gestellt, wenn sie durch den Versand der Einheit an die falsche Adresse entstehen.

Fügen Sie eine detaillierte Beschreibung des von Ihnen festgestellten Problems sowie Ihre vollständige Anschrift nebst Kontaktdaten (Telefon, Fax, Email, Skype – soweit vorhanden) bei.

In den USA,
versichert versenden an:

Thought Technology Ltd.
Cimetra LLC
8396 State Route 9
West Chazy, New York
12992, USA

**In Kanada und allen
anderen Ländern** wenden
Sie sich an Ihren Händler
oder versenden versichert
an:

Thought Technology Ltd.
5250 Ferrier, Suite 812
Montréal, Québec H4P 1L3
Kanada

Das Paket muss gekennzeichnet sein:

"Broker: Livingston International - 133461"