

MYONYX



PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA

Zgodny z BioGraph Infinity 6.7 lub późniejszą wersją



0413



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

Nazwa produktu System MyOnyx

Nazwa urządzenia MyOnyx

REF

SA9020

EC

REP

EMERGO EUROPA
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Numer podręcznika/
Rewizja

*MyOnyx – podręcznik
użytkownika*
SA9028EUPL Rev 6
(Listopad 2024)
© Thought Technology Ltd.
2020-2024

Oznakowanie



Należy zapoznać się z instrukcją obsługi.



Ostrożnie. Zapoznaj się z dokumentami towarzyszącymi.



Części typu BF

RxOnly

Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez licencjonowanych lekarzy lub na ich zlecenie.



Zawiera nadajnik RF lub stosuje energię elektromagnetyczną RF do leczenia.



Nie wyrzucać razem z ogólnymi odpadami domowymi. Postępować zgodnie z lokalnymi inicjatywami recyklingu.



Numer katalogowy

Spis treści

Rozdział 1. Przegląd.....	1
Rozdział 2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	4
Rozdział 3. Sterowanie urządzeniem.....	19
Rozdział 4. Podstawowa funkcjonalność.....	21
Rozdział 5. Konfiguracja urządzenia	22
Rozdział 6. Regulacja ustawień	27
Rozdział 7. Sesje biegowe	41
Rozdział 8. Rozwiązywanie problemów	60
Dodatek A. Specyfikacje	65
Dodatek B. Akcesoria	75
Dodatek C. Gwarancja, i informacje kontaktowe	76

Rozdział 1. Przegląd

System MyOnyx jest dedykowanym urządzeniem przeznaczonym do zabiegów biofeedback i rehabilitacji.

Może być stosowany jako samodzielne urządzenie w sesjach elektrostymulacji (ES).

Po podłączeniu do komputera (tryb komputerowy), można go używać w sesjach biofeedback z BioGraph® Infiniti. Po podłączeniu do tabletu (tryb zdalnego sterowania), można go używać w sesjach biofeedback, ES i stymulacji wyzwalanej EMG (ETS) za pomocą aplikacji mobilnej MyOnyx.

Pełne rozwiązanie obejmuje BioGraph Infiniti z pakietem Rehab Suite, aplikację mobilną MyOnyx oraz różne kable i akcesoria.

Rodzaje produktów

MyOnyx jest dostępny w wersjach Basic i Extended, pokazanych w **Ustawienia > O**.

Basic może być używany w trybie samodzielnym lub z aplikacją mobilną MyOnyx. Umożliwia rejestrację EMG w RMS.

Rozszerzenie jest wymagane dla BioGraph Infiniti. Obsługuje zapis danych surowych RAW. Do jednego komputera można podłączyć maksymalnie cztery urządzenia.

Instalacja aplikacji mobilnej MyOnyx



Aplikacja mobilna MyOnyx może być używana z podstawową lub rozszerzoną

wersją urządzenia. Kod QR znajduje się na oddzielnej karcie informacyjnej dostarczanej wraz z urządzeniem. Użyj tego do zainstalowania aplikacji.

Wymagania minimalne

- Tablet z systemem Android, co najmniej siedem cali w widoku poziomym
- Android w wersja 6 i wyższej
- Bluetooth v 4.1
- Połączenie z internetem
Wersja Android 9

Android w wersji 9 i wyższej

Android w wersji 9 i wyższej posiada wbudowane skanery kodów QR

1. Wybierz **Ustawienia** > **Skanuj kod QR**.
2. Włącz funkcję.
3. Włącz kamerę.
4. Najedź urządzeniem na kod QR, aż w przeglądarce pojawi się link do aplikacji MyOnyx.
5. Poczekaaj, aż pojawi się link do Google Play.
6. Kliknij **Google Play** i poczekaaj na wyświetlenie strony instalacyjnej aplikacji MyOnyx Mobile App.
7. Kliknij **Zainstaluj**.

Android w wersji 8 i niższej

Jeśli posiadasz system Android w wersji 8 lub niższej, możesz pobrać i zainstalować aplikację do skanowania kodów QR z Google Play.

1. Włącz swoją aplikację do skanowania kodów QR.
2. Wykonaj czynności opisane w procedurze dla wersji 9.

Rozdział 2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wskazania do stosowania

- Biofeedback, relaksacja i reedukacja mięśniowa
- Obniżenie napięcia mięśniowego
- Zapobieganie lub opóźnianie zaniku mięśni spowodowanego nieużytkowaniem
- Zwiększenie lokalnego krążenia krwi
- Rehabilitacja po udarze mózgu poprzez reedukację mięśni
- Natychmiastowa pooperacyjna stymulacja mięśni łydek w celu zapobiegania zakrzepicy żyłnej
- Utrzymanie lub zwiększenie zakresu ruchu
- Zmniejszenie bólu, zarówno ostrego jak i przewlekłego
- Leczenie wysiłkowego, nagłego lub mieszanego nietrzymania moczu, ostrego i stałego, w którym hamowanie mięśnia wypieracza, poprzez mechanizmy odruchowe, może poprawić kontrolę oddawania moczu.
- Ocena aktywności EMG mięśni dna miednicy i mięśni pomocniczych, takich jak brzuch czy pośladki, podczas leczenia nietrzymania moczu.
- System MyOnyx może być stosowany wyłącznie pod nadzorem lekarza w terapii

wspomagającej leczenie chorób i stanów medycznych.

RxOnly Ostrożnie: Prawo federalne USA ogranicza to urządzenie do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza.

Populacja pacjentów

Wiek: 5 lat i więcej

Warunki zdrowotne:

- Młode kobiety z nietrzymaniem moczu (UI) i wypadaniem narządów miednicy (POP), dysfunkcjami seksualnymi i bólem miednicy, osoby starsze z kałowo-moczowym nietrzymaniem moczu, kobiety po porodzie i mężczyźni po prostatektomii.
- Dzieci z porażeniem mózgowym (trwałe zaburzenia ruchowe)
- Osoby po urazach neurologicznych, takich jak urazowe uszkodzenie mózgu, udar mózgu lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, z brakiem zdolności do odpowiedniej rekrutacji lub dezaktywacji/wyłączenia mięśni hipertonicznych i/lub z niedowładem połowicznym (osłabienie jednej strony ciała), i/lub opadaniem stóp.
- Osoby cierpiące na deficyty neurologiczne, bóle chroniczne, schorzenia i urazy układu mięśniowo-szkieletowego, po operacjach i urazach.

Aplikacje opracowane przez podmioty zewnętrzne

Aplikacje opracowane przez strony trzecie do użytku z systemem MyOnyx mogą podlegać przepisom dotyczącym urządzeń medycznych i muszą być oddzielnie sklasyfikowane przez twórcę.

Instrukcje znajdują się w dokumentacji dewelopera. Firma Thought Technology nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przeznaczenie inne niż wyżej wymienione.

Przeciwwskazania

- Urządzenie nie jest zaprojektowane ani przeznaczone do celów diagnostycznych ani do podtrzymywania życia.
- Należy unikać stymulacji u pacjentów z wszczepionymi rozrusznikami serca, objawami infekcji pęcherza moczowego, zmianami chorobowymi lub chorobami skóry (w obszarze planowanego umieszczenia elektrody), lub niezdiagnozowanymi stanami bólowymi.
- Unikaj stosowania stymulacji w następujących przypadkach:
 - **Nerwy zatoki szyjnej**, szczególnie u pacjentów ze znaną wrażliwością na odruch z zatoki szyjnej.
 - **Szyja lub usta**. Może wystąpić silny skurcz mięśni krtani i gardła. Skurcze mogą być na tyle silne, że zamkną drogi

oddechowe lub spowodują trudności w oddychaniu.

- **Opuchnięte, zakażone lub zapalne obszary lub zmiany skórne**, np. zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, żylaki itp.
- Unikaj stymulacji nad lub w pobliżu zmian nowotworowych.
- Unikać stymulacji u kobiet, które są w ciąży lub podejrzewają, że są w ciąży. Bezpieczeństwo stosowania stymulatorów mięśni w okresie ciąży nie zostało ustalone.
- Nie należy stosować stymulacji przezskórną.
- Nie należy stosować stymulacji przezklatkowo. Wprowadzenie prądu elektrycznego do serca może spowodować zaburzenia rytmu serca.
- Nie należy stosować u pacjentów poddawanych MRI, elektrochirurgii lub defibrylacji.

Działania niepożądane

- Podczas stosowania stymulatorów mięśni z zasilaniem zgłaszano podrażnienia i oparzenia skóry pod elektrodami.

Środowisko użytkowania zgodnego z przeznaczeniem i profil operatora

- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania pod nadzorem lekarskim w placówkach służby zdrowia.

Uwaga: Zaleca się ciągle monitorowanie sygnałów fizjologicznych pacjenta podczas używania urządzenia. Klinicysta musi posiadać niezbędne wykształcenie, aby być w stanie ocenić i monitorować skuteczność programów szkoleniowych i być w stanie dokonać niezbędnych korekt.

- Stosowanie w pediatrii jest dozwolone wyłącznie pod nadzorem odpowiednio przeszkolonego pracownika służby zdrowia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy przeczytać i przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i ostróg zawartych w tym rozdziale.

Ostrzeżenie

- Długotrwałe skutki stymulacji elektrycznej nie są znane. Stosować pod kompetentną kontrolą lekarską.
- Nie należy stosować stymulacji podczas jakiegokolwiek czynności, podczas której mimowolne skurcze mięśni mogą narażać pacjenta na nadmierne ryzyko urazu.
- Należy zwracać uwagę na odczucia pacjenta - długotrwałe szkodliwe bodźce mogą powodować podrażnienie skóry. Jest to szczególnie istotne w przypadku TENS ze względu na długotrwałą ciągłą stymulację (w przeciwieństwie do NMES, gdzie bodźce dostarczane są w schemacie włącz/wyłącz lub działanie/odpoczynek). Chociaż nie jest to na ogół niebezpieczne, nie jest to zalecane.

- Należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia, jeśli pacjent wykazuje jakiegokolwiek oznaki niepokoju lub dyskomfortu.
- Nie należy używać czujnika ciśnienia w połączeniu ze stymulacją elektryczną. Podczas używania czujnika ciśnienia nie należy dotykać go dłużej niż przez 10 sekund, ponieważ może stać się gorący w dotyku.
- Nie należy używać sondy ciśnieniowej przez sześć tygodni po porodzie lub operacji miednicy, ponieważ może to zakłócić proces leczenia.
- Sonda do pomiaru ciśnienia pochwy jest sprzedawana wyłącznie w zabezpieczonych opakowaniach. Nie przyjmować i nie używać urządzenia, jeśli plomba nie była nienaruszona w momencie dostawy. W celu wymiany urządzenia należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Thought Technology Ltd. lub lokalnym autoryzowanym dystrybutorem.
- Zaleca się używanie urządzenia MyOnyx i czujnika ciśnienia na twardej powierzchni, takiej jak biurko lub wózek.
- Nie należy próbować naprawiać ani modyfikować urządzenia. Nie posiada żadnych części, które mogłyby być serwisowane przez użytkownika.
- Przed każdym użyciem sprawdź urządzenie i akcesoria. Jeśli urządzenie lub akcesorium, w tym kable, wygląda na uszkodzone, nie

używaj go. Skontaktuj się z pomocą techniczną firmy Think Technology Ltd. lub lokalnym autoryzowanym dystrybutorem w celu wymiany

- Nie należy narażać urządzenia na działanie ekstremalnych warunków środowiskowych. Nie dopuszczać do kontaktu z wodą lub innymi płynami.
- Nie używać urządzenia w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Urządzenie należy transportować, przechowywać i używać wyłącznie w podanych zakresach temperatury i wilgotności. W przeciwnym razie może on nie spełniać specyfikacji wydajności.
- Urządzenie MyOnyx jest odizolowane od zasilania sieciowego (110 lub 220VAC) w przypadku pracy na baterii lub korzystania z zasilacza klasy 2. Należy używać wyłącznie zasilacza/ladowarki dostarczonej wraz z urządzeniem przez firmę Thought Technology.
- Przepisy bezpieczeństwa elektrycznego dla placówek służby zdrowia wymagają, aby komputery, drukarki i inne urządzenia używane z urządzeniami medycznymi były elektrycznie odizolowane od napięcia sieciowego zgodnie z normami UL, CSA lub innymi uznanymi standardami bezpieczeństwa medycznego.
- Należy upewnić się, że komputer używany z urządzeniem MyOnyx jest umieszczony

poza otoczeniem pacjenta/klienta (w odległości większej niż 10 stóp lub 3 metry) lub że system komputerowy spełnia wymagania normy IEC/EN 60601-1 (standard bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych).

- Należy używać wyłącznie kabli i elektrod dostarczonych przez firmę Thought Technology.
- Użycie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę Thought Technology może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, a w rezultacie jego nieprawidłowe działanie.
- Do ES lub ETS należy stosować wyłącznie elektrody elektrostymulacyjne, a nie elektrody EMG. Używanie niewłaściwych elektrod może powodować dyskomfort, podrażnienie skóry lub oparzenia, przy dłuższym stosowaniu.
- Aby zmniejszyć ryzyko rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych, zawsze stosuj dobre praktyki higieniczne. W każdym przypadku postępuj zgodnie z lokalnymi procedurami zapobiegania infekcji.
- Nie należy czyścić urządzenia alkoholem ani detergentami o właściwościach ściernych. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta, aby czyścić sondy dopochwowe i doodbytnicze wielokrotnego użytku. Nie sterylizować.

- Sondy dopochwowe, doodbytnicze i ciśnieniowe powinny być używane wyłącznie z tym samym pacjentem i dokładnie czyszczone wodą i łagodnym mydłem przed i po każdym użyciu.
- Elektrody EMG są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Elektrody do elektrostymulacji są jednorazowego użytku. Można je jednak stosować więcej niż jeden raz u TEGO SAMEGO pacjenta (pojedynczego pacjenta).
- Elektrody wielokrotnego użytku stwarzają potencjalne ryzyko zakażeń krzyżowych, zwłaszcza gdy są stosowane na otartej skórze, chyba że są ograniczone do jednego pacjenta.
- Po użyciu, elektrody jednorazowe stanowią potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nimi i usuwać je zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną, obowiązującym prawem i przepisami.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie środki ostrożności i instrukcje. Należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi obsługi i konserwacji opisanymi w niniejszym dokumencie.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Zachowaj ostrożność podczas korzystania z urządzenia,

- Dla pacjentów z podejrzanymi lub zdiagnozowanymi problemami z sercem
- Dla pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem padaczki
- W przypadku skłonności do krwotoków po ostrym urazie lub złamaniu
- Po niedawno przebytych zabiegach chirurgicznych, kiedy skurcz mięśni może zakłócić proces gojenia
- Stosowania w trakcie miesiączki
- Na obszarach skóry pozbawionych normalnego czucia.
- U niektórych pacjentów może wystąpić podrażnienie lub nadwrażliwość skóry w wyniku stymulacji elektrycznej lub ośrodka przewodzącego prąd elektryczny. Podrażnienie można zwykle zmniejszyć poprzez zastosowanie innego medium przewodzącego lub innego rozmieszczenie elektrod.
- Umieszczenie elektrod i ustawienia stymulacji powinny być oparte na wskazówkach lekarza przepisującego urządzenie.
- Przed użyciem sondy ciśnieniowej zaleca się, aby właściwa ocena pacjenta została przeprowadzona przez wykwalifikowanego lekarza. Obejmowałyby to, jeśli jest to istotne, ocenę proktologiczną, urologiczną i/lub ginekologiczną. Określenie, czy należy zastosować uciskowe sprzężenie zwrotne,

pozostawia się do uznania lekarza na podstawie jego profesjonalnego osądu.

- Biofeedback ciśnieniowy należy stosować tylko po konsultacji z lekarzem, w następujących przypadkach:
 - Ciąża, miesiączka lub stosowanie środków antykoncepcyjnych, takich jak diafragmy, kapturki na szyjkę macicy lub wkładki domaciczne
 - Poddanie się sztucznemu zapłodnieniu
 - Doświadczanie aktywnych objawów jakiejkolwiek choroby miednicy, takiej jak opryszczka, choroba przenoszona drogą płciową, zapalenie pochwy lub zakażenie drożdżakami, ponieważ może to nasilić objawy.
 - Stanów zapalnych, infekcji lub rozszerzonych żył w obszarze pochwy, guzów, wypadniętej macicy lub trwałego nadciśnienia dna miednicy.
- Jeśli pacjentka czuje, że ciśnienie w sondzie jest tak wysokie, że czuje się niekomfortowo, powinna natychmiast wyciągnąć łącznik rurki. Spowoduje to opróżnienie sondy.
- Nie są znane żadne działania niepożądane wynikające z zastosowania biofeedbacku ciśnieniowego w leczeniu nietrzymania moczu. W przypadku wystąpienia podrażnień należy powiadomić lekarza prowadzącego i zaprzestać stosowania urządzenia.

- Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie innych urządzeń lub ustawionych jedno na drugim. Może to spowodować nieprawidłową pracę urządzenia. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować wszystkie urządzenia w celu sprawdzenia ich normalnego działania.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, należy regularnie sprawdzać zasilacz/ładowarkę i przewód zasilający AC. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub nadmiernego nagrzewania należy natychmiast odłączyć urządzenie od gniazda ściennego i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Thought Technology Ltd. lub lokalnym autoryzowanym dystrybutorem w celu wymiany urządzenia.
- Nigdy nie umieszczaj zasilacza sieciowego/ładowarki w pobliżu materiałów łatwopalnych. Upewnij się, że ładowarka jest zawsze dostępna i że można ją łatwo odłączyć od gniazdka ściennego.
- Urządzenie może być podatne na wyładowania elektrostatyczne (ESD) i promieniowane pola o częstotliwości radiowej (RF). Wyładowania elektrostatyczne występują często w warunkach niskiej wilgotności powietrza. Przed dotknięciem urządzenia należy rozładować napięcie poprzez dotknięcie uziemionej, nieosłoniętej powierzchni metalowej.

- Nie należy używać aktywnych czujników w odległości mniejszej niż 3 metry od silnych źródeł wytwarzających zakłócenia radiowe, takich jak spawarki łukowe, urządzenia do obróbki termicznej, aparaty rentgenowskie lub inne urządzenia wytwarzające iskry elektryczne.
- Działanie w pobliżu (np. 3,5 stopy lub 1 metr) urządzenia ME do terapii na falach krótkich lub mikrofalach może spowodować niestabilność wyjścia STYMULATORA.
- Działanie Bluetooth może zostać zakłócone przez obecność urządzeń zakłócających w paśmie ISM 2,4 GHz.
- Jeśli w pozyskanych sygnałach pojawią się anomalie oraz jeśli będziesz podejrzewać wpływ zakłóceń elektromagnetycznych, skontaktuj się z Thought Technology w celu znalezienia rozwiązania dla problemu.

Konserwacja i pielęgnacja

- Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy upewnić się, że jest ono ładowane co najmniej co dwa do trzech miesięcy.

Urządzenie zawiera baterię Li-ion Polymer z certyfikatem zgodności z normą IEC 62133.



Aby zapewnić bezpieczeństwo, należy używać wyłącznie dostarczonego adaptera do ładowania.

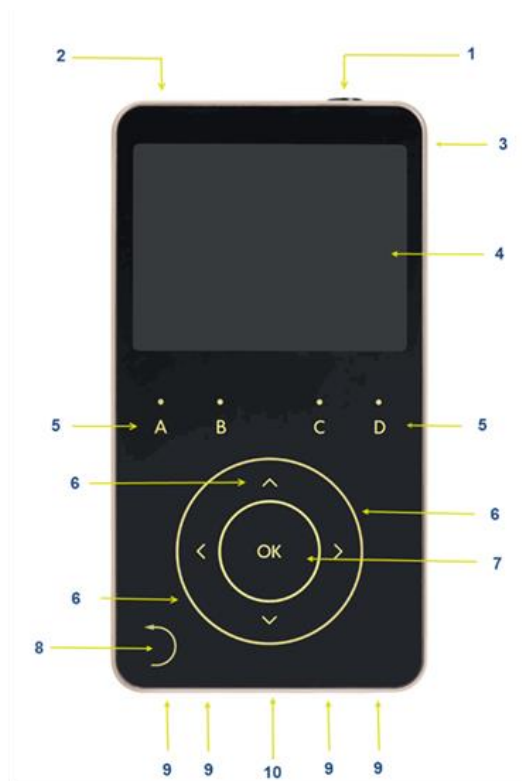
Nie należy pozostawiać urządzenia w stanie naładowanym przez dłuższy czas, gdy nie jest ono używane.

Wyrzuć urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami i wytycznymi dotyczącymi gospodarki odpadami.

- Wyrzuć jednorazowe akcesoria zgodnie z lokalnymi przepisami i wytycznymi dotyczącymi gospodarki odpadami.
- Po każdym użyciu przetrzyj wilgotną szmatką urządzenie MyOnyx, czujnik siły nacisku i kable. Nie należy czyścić urządzenia alkoholem ani silnymi detergentami.
- Przed pierwszym użyciem i bezpośrednio po każdym użyciu należy dokładnie wyczyścić sondy dopochwowe, doodbytnicze i siły nacisku wodą i łagodnym mydłem.
- Nigdy nie narażać sondy na działanie ekstremalnych temperatur lub detergentów ściernych. Nie sterylizować.
- Umyj i spłucz ręce mydłem w bieżącej letniej wodzie. Następnie nanieś obficie tę samą pianę na sondę. Spłukać wszystkie pozostałości mydła z sondy i rąk.
- Osuszyć sondę czystą ściereczką lub ręcznikiem papierowym. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia na powietrzu. Przechowuj go w plastikowej torbie w temperaturze pokojowej.

- Sondy są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta. W celu określenia okresu użytkowania sond dopochwowych i doodbytniczych należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta. Zaleca się wymianę sondy ciśnieniowej po sześciu tygodniach regularnego użytkowania.
- Urządzenia należy przechowywać zgodnie z zalecanymi warunkami otoczenia. Patrz *Transport i Przechowywanie Warunki środowiskowe* na stronie 71.

Rozdział 3. Sterowanie urządzeniem



(1) Przycisk włączania/wyłączania zasilania i wyłącznika awaryjnego: naciśnij i przytrzymaj przez trzy sekundy, aby włączyć lub wyłączyć urządzenie.

Naciśnij i przytrzymaj ten przycisk przez mniej niż jedną sekundę, aby zatrzymać bieżącą sesję.

- (2) Porty Daisy-chain:** połącz wiele urządzeń MyOnyx za pomocą tych portów.
- (3) Port zasilacza:** ładowanie urządzenia i / lub używanie go z zasilaniem AC przez ten port.
- (4) Ekran:** Wyświetlanie informacji o bieżącej sesji lub ustawieniach na ekranie.
- (5) Przyciski kanałów:** dostosuj amplitudę kanałów fizycznych, naciskając przyciski A, B, C i D nad pokrętłem.
- (6) Główne pokrętło i strzałki:** naciskaj strzałki w górę/w dół/w lewo/w prawo lub "przewiń" zgodnie z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara na okręgu, aby przechodzić do elementów menu lub ustawień.
- (7) OK:** wybierz i zapisz ustawienie, wstrzymaj sesję lub aktywuj i wznów sesję, naciskając **OK**.
- (8) Przycisk Wstecz:** gdy jest widoczny, naciśnij przycisk Wstecz, aby powrócić do poprzedniego ekranu.
- (9) Porty kanału:** podłącz kable do fizycznych portów kanału na spodzie urządzenia.
- (10) Port REF:** podłącz kabel referencyjny do portu REF w środku portów kanału.

Rozdział 4. Podstawowa funkcjonalność

Obchodzenie się z urządzeniem

Zaleca się korzystanie z urządzenia na twardej powierzchni, takiej jak biurko lub wózek, i nie dotykanie go dłużej niż przez minutę, ponieważ może stać się gorące w dotyku.

Włączanie i wyłączanie urządzenia MyOnyx

Aby włączyć lub wyłączyć urządzenie, naciśnij i przytrzymaj przycisk włączania/wyłączania zasilania przez co najmniej trzy sekundy.

Zatrzymywanie sesji

Aby zatrzymać sesję, naciśnij **przycisk zasilania On/Off** przez jedną sekundę lub krócej. Można to zrobić w nagłych wypadkach.

Zatrzymanie sesji ES w trybie autonomicznym, kończy sesję, zatrzymuje elektrostymulację (ES) i kończy zapis.

Zatrzymanie sesji w trybie komputerowym lub zdalnego sterowania powoduje przerwanie połączenia Bluetooth i nagrywania.

Rozdział 5. Konfiguracja urządzenia

Ładowanie urządzenia



Upewnij się, że używasz oryginalnego zasilacza i kabla dostarczonego z urządzeniem.

Aby podłączyć urządzenie do zasilania prądem zmiennym

1. Podłącz zasilacz AC do portu zasilacza znajdującego się w górnej prawej części urządzenia.
2. Podłącz zasilacz do gniazda zasilania prądem zmiennym.

Podłączanie elektrod i sond

Upewnij się, że używasz zatwierdzonych kabli określonych w Załączniku B.

Uwaga: Używaj elektrod do elektrostymulacji (ES) tylko do elektrostymulacji, lub ETS. Nie należy używać elektrod EMG do elektrostymulacji. Używanie niewłaściwych elektrod może powodować dyskomfort, podrażnienie skóry i/lub oparzenia w przypadku długotrwałego użytkowania.

Aby podłączyć kabel

1. Włóż jeden koniec kabla do wymaganego kanału.



Kanały A & B,
EMG/Ciśnienie/ ES /ETS
Kanały C & D,
Elektrostymulacja(ES)

2. Upewnij się, że kabel jest bezpiecznie umieszczony na swoim miejscu.
3. Podłączyć drugi koniec kabla do elektrod:
 - W przypadku **elektrod powierzchniowych ES** lub **ETS**, podłącz dwa styki na drugim końcu kabla do standardowych elektrod elektrostymulacyjnych.
 - W przypadku **elektrod powierzchniowych EMG** należy albo podłączyć dwa styki do elektrod EMG, albo podłączyć dwa styki do złącza DIN na zatrzask. Następnie należy podłączyć elektrody Uni-Gel "snap on".
 - W przypadku wszystkich elektrod należy upewnić się, że skóra pacjenta jest czysta, w razie potrzeby ogolona i oczyszczona. Odklej podkład z elektrod i umieść je na pacjencie.
 - Upewnij się, że **elektrody ES** nie dotykają się wzajemnie.
 - Jeśli używasz sondy **pochwowej / doodbytniczej**, podłącz dwa styki do odpowiedniej wkładki na sondzie. Następnie poproś pacjenta o włożenie sondy.

Podłączanie kabla PD

W przypadku sesji EMG i ETS należy upewnić się, że do urządzenia MyOnyx podłączony jest kabel referencyjny (PD).

Aby podłączyć kabel referencyjny (PD):

1. Włóż kabel PD do portu REF w urządzeniu MyOnyx.



REF Port REF znajduje się w środku portów kanałowych na dole urządzenia.

2. Podłączyć złącze zatraskowe na drugim końcu kabla do elektrody EMG Uni-Gel.
3. Odkleić podkład z elektrody Uni-Gel.
4. Podłączyć drugi koniec kabla do elektrody.
5. Umieść go na obszarze kostnym, takim jak łokieć, kolano, kostka lub ramię pacjenta. Upewnij się, że elektroda znajduje się z dala od obszaru odczytu EMG.

Uwaga: Użycie EMG i ETS bez kabla referencyjnego spowoduje fałszywe odczyty.

Urządzenia do łączenia łańcuchowego

Aby zwiększyć liczbę kanałów dostępnych dla ES, można połączyć maksymalnie cztery urządzenia MyOnyx w łańcuch daisy.

Uwaga: Łańcuch daisy chain może być używany tylko do elektrostymulacji w trybie standalone.

- Uruchamianie, wstrzymywanie lub wznawianie sesji na jednym urządzeniu automatycznie uruchamia, wstrzymuje lub wznawia sesje na wszystkich urządzeniach w łańcuchu jednocześnie.
- Na każdym urządzeniu można uruchamiać inne programy.
- Sesje kończą się zgodnie z założeniami programu. Może to być różne dla każdego urządzenia.

Aby uruchomić programy w łańcuchu Daisy

Użyj kabla Daisy-Chain (SA9006), aby połączyć ze sobą dwa urządzenia. Każde urządzenie posiada dwa identyczne porty daisy-chain.

1. Włóż jeden koniec kabla daisy-chain do portu daisy-chain pierwszego urządzenia MyOnyx.
2. Włóż drugi koniec kabla do portu Daisy-chain drugiego.
3. Powtórz kroki 1 i 2 dla każdego urządzenia MyOnyx w łańcuchu.
4. Wybierz program, który ma być uruchomiony na każdym urządzeniu.
5. Wyreguluj amplitudę na każdym urządzeniu.
6. Naciśnij **OK** na dowolnym urządzeniu MyOnyx w łańcuchu.



Ikona łańcuchów jest wyświetlana na wszystkich urządzeniach, a programy są uruchamiane na wszystkich urządzeniach jednocześnie.

- Jeśli kabel zostanie odłączony na jednym urządzeniu, sesja zostanie

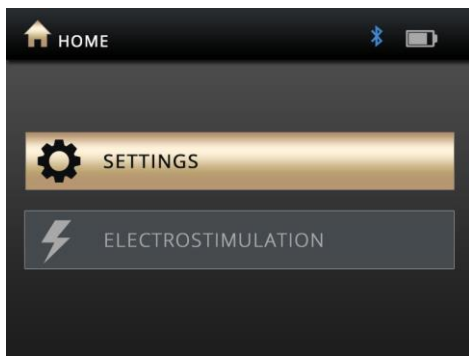
wstrzymana na wszystkich urządzeniach w łańcuchu.

- Jeśli na jednym z urządzeń wystąpi błąd krytyczny, sesja zostanie zatrzymana na wszystkich urządzeniach.

Rozdział 6. Regulacja ustawień

W tym rozdziale opisano ekrany i ustawienia aplikacji MyOnyx:

Ekran główny



Ekran główny pojawia się po uruchomieniu urządzenia. Posiada dwa przyciski umożliwiające dostęp do wszystkich ustawień i programów elektrostymulacji:

- Ustawienia
- Elektrostymulacja

Pasek stanu



Na pasku stanu wyświetlane są następujące informacje:

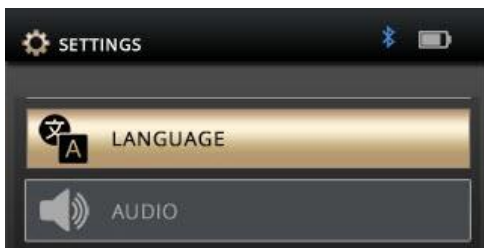
- **Aktualny** ekran: Przez ikonę i nazwę.
- **Status**: Połączenie Bluetooth
- **Stan** zużycia baterii

- **Zapis:** czerwona kropka jest wyświetlana podczas zapisu sesji za pomocą aplikacji MyOnyx Mobile App.

Zmiana języka wyświetlacza

Możesz zmienić język wyświetlania urządzenia MyOnyx na dowolny z obsługiwanych języków. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

1. Przejdź do ekranu głównego.
2. Naciśnij Ustawienia.



Ustawienie Język znajduje się na górze listy.

3. Naciśnij Język.
Wyświetlane są obsługiwane języki.
4. Przewiń listę za pomocą strzałek lub kółka przewijania.
 - Dla języka angielskiego, wybierz **ENGLISH**.
 - Dla języka francuskiego, wybierz **FRANÇAIS**.
 - Dla języka hiszpańskiego, wybierz **ESPAÑOL**.
 - Dla języka polskiego, wybierz **POLSKI**.

- Dla języka włoskiego, wybierz **ITALIANO**.
 - Dla języka japońskiego, wybierz **日本語**.
 - Dla języka chińskiego wybierz **中文**.
 - Dla języka niemieckiego, wybierz **DEUTSCH**.
5. Naciśnij OK, gdy język, którego chcesz użyć, zostanie podświetlony.
 6. Naciśnij przycisk Wstecz, aby powrócić do ekranu głównego i przejrzeć ustawienia oraz programy elektrostymulacji w wybranym języku.

Uwaga: To ustawienie zmienia język wyświetlany tylko w urządzeniu. Nie zmienia ona języka aplikacji komputerowej lub mobilnej, z którą jesteś połączony.

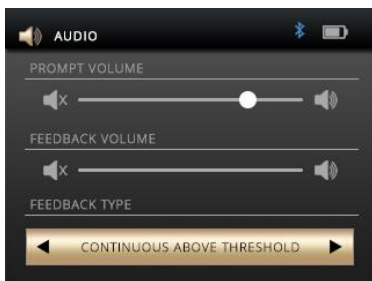
Regulacja dźwięku

Można dostosować następujące ustawienia oraz włączyć lub wyłączyć podpowiedzi dźwiękowe i informacje zwrotne w urządzeniu oraz w aplikacji.

- Głośność poleceń
- Sprzężenie zwrotne - głośność
- Sprzężenie zwrotne Typ (Kanał A)
- Pojedynczy lub proporcjonalny

Aby wyregulować dźwięk w urządzeniu

1. Przejdź do ekranu **Strona główna**.
2. Naciśnij **Ustawienia > Dźwięk**.



Głośność podpowiedzi

Dostępne są podpowiedzi dźwiękowe, które prowadzą klienta przez predefiniowane programy. Są to: Rozpoczęcie sesji, Wstrzymanie sesji, Wznowienie sesji, Zakończenie sesji, Działanie, Odpoczynek i Relaks.

Aby wyłączyć podpowiedzi, naciśnij strzałkę w lewo, aby przesunąć suwak do końca w lewo. Aby zwiększyć głośność, naciśnij strzałkę w prawo, aby przesunąć suwak w prawo.

Głośność sprzężenia zwrotnego

Ustawienie głośności sprzężenia zwrotnego kontroluje dźwięk powiadomienia dla progów. Można włączyć lub wyłączyć dźwięk, dostosować głośność i wybrać rodzaj dźwięku.

Aby wyłączyć dźwięk, naciśnij strzałkę w lewo, aby przesunąć suwak do końca w lewo. Aby zwiększyć głośność, naciśnij strzałkę w prawo, aby przesunąć ją w prawo.

Proporcjonalne / Jednotonowe

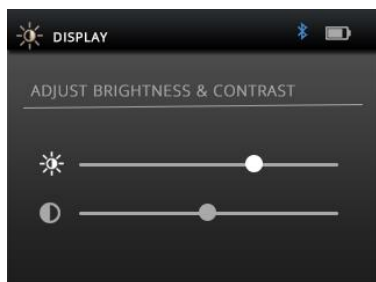
Do powiadomienia o progu można użyć proporcjonalnego lub pojedynczego tonu.

Wybierz opcję proporcjonalną, jeśli chcesz, aby klient był powiadamiany serią dźwięków

Jasność i kontrast

Zmiana jasności i kontrastu na ekranach.

1. Wybierz **Ustawienia** > **Wyświetl** na ekranie Strona główna urządzenia MyOnyx.



Ikona wyświetlacza i tytuł są wyświetlane na pasku stanu.

2. Użyj strzałek w górę i w dół, aby wybrać jasność lub kontrast.

Domyślnie jasność jest ustawiona na 50, a kontrast na 26 w skali od 0 do 100.

3. Przewiń kółko w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zwiększyć jasność lub kontrast. Przewiń w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby ją zmniejszyć.

Twoje ustawienia są stosowane w czasie rzeczywistym.

4. Naciśnij **OK**, aby zapisać bieżące ustawienia, tak aby były stosowane po ponownym uruchomieniu.

Podłączanie do komputera lub tabletu przez Bluetooth

Musisz sparować MyOnyx z komputerem poprzez Bluetooth, aby go aktualizować lub używać z BioGraph Infinity lub z tabletem, aby używać go z aplikacją mobilną MyOnyx.

Uwaga: Bluetooth v 4.1 jest wymagany na komputerze lub tablecie, który parujesz z MyOnyx.

W tych procedurach, kody PIN (lub kody dostępu) są generowane i wyświetlane zarówno na urządzeniu MyOnyx, jak i na komputerze lub tablecie. Należy potwierdzić zgodność kodów PIN.

Sparowanie MyOnyx z komputerem PC

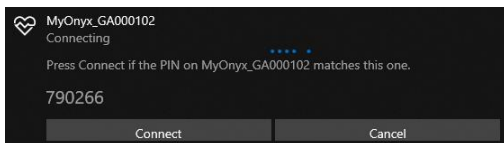
Uwaga: ta procedura opisuje kroki dla systemu Windows 10. Kroki mogą się nieznacznie różnić w przypadku innych wersji systemu Windows.

1. Włącz urządzenie MyOnyx i komputer.
2. Na urządzeniu naciśnij **Ustawienia** > **Parowanie Bluetooth** > **OK**.
3. Poczekaj, aż na urządzeniu pojawi się komunikat informujący, że można je teraz wykryć.
4. Na komputerze wybierz **Ustawienia** > **Urządzenia** > **Bluetooth** i włącz Bluetooth.

Na komputerze pojawi się ekran Dodaj urządzenie z listą wszystkich urządzeń Bluetooth, które mogą być sparowane.

- Wybierz z listy swoje urządzenie MyOnyx.

Kody PIN są wyświetlane zarówno na ekranie urządzenia MyOnyx, jak i na komputerze.



- Upewnij się, że oba PINy są takie same.
- Naciśnij **OK** na urządzeniu.
- Kliknij przycisk **Podłącz** na komputerze.

Na komputerze pojawi się komunikat informujący, że urządzenie jest gotowe do pracy.

- Kliknij **Gotowe** na komputerze.

Na urządzeniu MyOnyx pojawi się komunikat informujący, że urządzenie zostało sparowane pomyślnie. Następnie pojawi się ekran Home.

Sparowanie urządzenia MyOnyx z tabletem

Uwaga: procedura jest nieco inna w przypadku każdego tabletu.

Aby sparować urządzenie MyOnyx z tabletem

- Włącz urządzenie MyOnyx i tablet.
- Naciśnij **Ustawienia > Parowanie Bluetooth > OK** na urządzeniu.

3. Poczekaj, aż na urządzeniu pojawi się komunikat informujący, że można je teraz wykryć.
4. Wybierz **Ustawienia** i włącz **Bluetooth** na tablecie.

Na tablecie pojawi się lista zawierająca wszystkie urządzenia Bluetooth, które można sparować.

5. Wybierz swoje urządzenie MyOnyx na liście.

Kody PIN są wyświetlane zarówno na ekranie urządzenia MyOnyx, jak i na komputerze.

6. Upewnij się, że oba PINy są takie same.
7. Naciśnij **OK** na urządzeniu.
8. Kliknij przycisk **Podłącz** na tablecie.
9. Kliknij **Gotowe** na tablecie.

Na MyOnyx pojawi się komunikat informujący, że urządzenie zostało sparowane pomyślnie. Następnie pojawi się ekran Home.

Rozwiązywanie problemów z parowaniem Bluetooth

Jeśli połączenie nie powiedzie się, MyOnyx wyświetli następujący komunikat:

WYJŚCIE Z TRYBU WYSZUKIWANIA

Spróbuj ponownie powiązać urządzenie z tabletem.

Uruchamianie sesji

Domyślnie funkcja nagrywania jest wyłączona. Włącz nagrywanie, jeśli wykonujesz sesje biofeedback i ETS za pomocą aplikacji i chcesz zapisać te sesje do odtworzenia i przeglądu.

Pomocne jest nagrywanie na urządzeniu na wypadek utraty połączenia Bluetooth podczas sesji.

Sesje są zapisywane w urządzeniu MyOnyx. Mogą one zostać przeniesione do dowolnej aplikacji mobilnej MyOnyx na dowolnym tablecie. Można również przenieść sesje biofeedback do BioGraphu.

Dane biofeedback można zapisywać w formacie RAW o częstotliwości 2048 Hz w celu przesłania ich do BioGraph i 20 Hz w celu odtwarzania w aplikacji.

Uwaga: sesje ES nie są nigdy nagrywane ani zapisywane w urządzeniu.

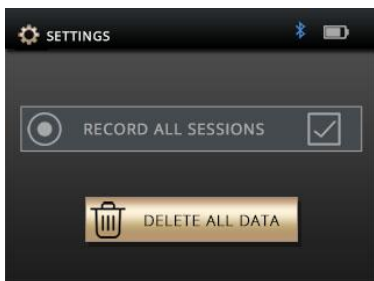
Więcej szczegółów na temat funkcji nagrywania można znaleźć w Pomocy aplikacji mobilnej MyOnyx.

Włączanie nagrywania

Kiedy zapis jest włączony, sesje biofeedback i ETS prowadzone w aplikacji mobilnej MyOnyx są rejestrowane i zapisywane w urządzeniu.

Aby włączyć zapis:

1. Włącz MyOnyx.
2. Przejdź do ekranu **Strona główna**.
3. Wybierz **Ustawienia** > **Zapis**.



4. Naciśnij **OK**, aby przejść do ekranu Zapisu.
5. Naciśnij **OK**, aby zaznaczyć pole wyboru **Zapis wszystkich sesji**.

Wyłączanie nagrywania

Przycisk OK jest przełącznikiem.

Aby **wyłączyć** nagrywanie

1. Wykonaj tę samą procedurę, aby wyłączyć nagrywanie, jeśli jest włączone.
2. Naciśnij **OK**, aby wyłączyć nagrywanie, jeśli jest ono włączone.

Usuwanie nagranych sesji

Aby usunąć nagrane sesje z urządzenia MyOnyx:

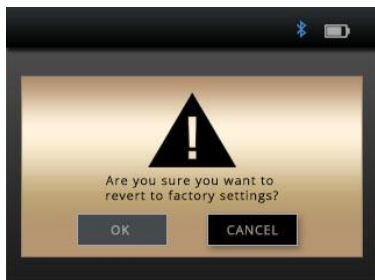
1. Wybierz **Ustawienia > Zapis**.
2. Naciśnij **OK**.
3. Wybierz **Usuń wszystkie dane**.
Zostanie wyświetlony komunikat potwierdzenia.
4. Naciśnij **OK**.
Zostanie wyświetlony drugi komunikat potwierdzający usunięcie wszystkich danych.

Przywracanie oryginalnych ustawień i wersji oprogramowania sprzętowego

W razie potrzeby użyj przycisku **Reset do ustawień fabrycznych**, aby przywrócić wersję oprogramowania sprzętowego i ustawienia, które były w urządzeniu MyOnyx w momencie zakupu.

Aby przywrócić do oryginalnych ustawień i wersji oprogramowania sprzętowego.

1. Przejdź do ekranu głównego MyOnyx.
2. Naciśnij **Ustawienia > Reset do ustawień fabrycznych**.
3. Naciśnij **OK**.



Na ekranie potwierdzenia zostanie wyświetlona prośba o potwierdzenie chęci przywrócenia fabrycznego oprogramowania i ustawień.

Domyślnie podświetlona jest opcja **Anuluj**.

Aby anulować, naciśnij strzałkę **Wstecz** lub przycisk **OK** na urządzeniu MyOnyx.

4. Naciśnij strzałkę w lewo, aby podświetlić przycisk **OK** na ekranie Factory Reset (Reset fabryczny).
5. Naciśnij **OK** na urządzeniu MyOnyx.

Na ekranie urządzenia MyOnyx pojawi się nowy komunikat pokazujący liczbę sekund, po których urządzenie MyOnyx zacznie przywracać ustawienia fabryczne.

Aby anulować w tym momencie, naciśnij przycisk **Wstecz**.

Jeśli kontynuujesz przywracanie ustawień fabrycznych, urządzenie wyłączy się i włączy automatycznie. Przywrócona zostanie pierwotna wersja oprogramowania sprzętowego.

Oszczędność baterii

Aby zmniejszyć zużycie energii przez urządzenie, włącz tryb uśpienia i / lub automatyczne wyłączanie.

W trybie uśpienia jasność jest zmniejszana po dwóch minutach. Po pięciu minutach wyświetlacz LCD wyłączy się.

Urządzenie powraca do trybu normalnego, jeśli wykryje jakiegokolwiek działanie, w tym

- Naciśnięcie przycisku
- Ładowanie urządzenia
- Podłączanie lub odłączanie ładowarki sieciowej
- Odbieranie polecenia
- Przesyłanie sesji

- Aktualizowanie urządzenia
- Podłączanie lub odłączanie funkcji Bluetooth

Jeśli włączona jest funkcja automatycznego wyłączenia, urządzenie wyłącza się po 15 minutach bezczynności.

Aby włączyć te ustawienia.

1. Przejdź do ekranu **Strona główna**.
2. Naciśnij **Ustawienia > Oszczędność baterii > OK**.
3. Wybierz ustawienie i naciśnij przycisk **OK**.

Aby wyłączyć te ustawienia, jeśli są włączone, wykonaj tę samą procedurę. Wyróżnij ustawienie i naciśnij przycisk **OK**. Działa on jak przełącznik.

Haptyczne sprzężenie zwrotne

Aby dodać wibracje do przycisków akcji na MyOnyx, użyj ustawienia Haptic Feedback.

Aby włączyć funkcję Haptic Feedback.

1. Przejdź do ekranu **Strona główna**.
2. Naciśnij **Ustawienia > Haptic > OK**.
3. Wybierz ustawienie i naciśnij przycisk **OK**.

Aby wyłączyć funkcję Haptic Feedback, jeśli jest ona włączona, wykonaj tę samą procedurę. Podświetl ustawienie i naciśnij przycisk **OK**.

Informacje o urządzeniu

Ekran Informacje wyświetla typ produktu i zawiera listę unikalnych identyfikatorów oraz następujące informacje dotyczące

rozwiązywania problemów, uaktualniania i podłączania urządzenia.

Aby wyświetlić ekran Informacje, na ekranie głównym wybierz kolejno **Ustawienia > Informacje > OK**.

Rozdział 7. Sesje biegowe

Korzystanie z urządzenia MyOnyx

MyOnyx można używać autonomicznie do elektrostymulacji (ES).

Można go sparować przez Bluetooth z komputerem z zainstalowanym programem BioGraph® Infiniti lub z tabletem z zainstalowaną aplikacją mobilną MyOnyx. Podłączenie do komputera PC w celu prowadzenia sesji biofeedback.

Podłączenie do tabletu umożliwia korzystanie ze wszystkich modalności, biofeedbacku, elektromiografii (EMG), elektrostymulacji (ES) i stymulacji wyzwalanej przez EMG (ETS).

Cztery kanały, A, B, C i D są skonfigurowane w następujący sposób:

Kanały	Modalność
A i B	EMG, ES lub ETS
C i D	ES

Prowadzenie sesji Biofeedback w trybie komputerowym

Tryb skomputeryzowany posiada następujące cechy:

- Dostępne tylko z pakietem MyOnyx Extended. Patrz strona 1.

- Wymaga połączenia Bluetooth. Patrz strona 32.
- Zapewnia biofeedback i akwizycję danych fizjologicznych.
- Nie obsługuje ES.

Zapisuje dane na komputerze.

Uwaga: przed uruchomieniem sesji w BioGraph Infinity, należy zarejestrować MyOnyx w oprogramowaniu.

Aby uruchomić sesję w trybie komputerowym:

1. Podłącz kable i elektrody wymagane do sesji, którą prowadzisz.
2. Włącz urządzenie MyOnyx i upewnij się, że wyświetlany jest ekran główny.
3. Uruchomić BioGraph na komputerze.

Podczas sesji na ekranie urządzenia MyOnyx wyświetlany jest komunikat PC Connected to Device.



4. Podczas sesji postępuj zgodnie z instrukcjami w BioGraph.

Uwaga: użyj przycisku zasilania na urządzeniu, aby zatrzymać sesję lub wyłączyć urządzenie. Wszystkie pozostałe funkcje są kontrolowane z poziomu BioGraph.

Uruchamianie sesji zdalnego sterowania

Sesje Biofeedback, elektrostymulacji (ES) i ETS można przeprowadzać zdalnie za pomocą tabletu z aplikacją mobilną MyOnyx. W sesjach zdalnego sterowania,

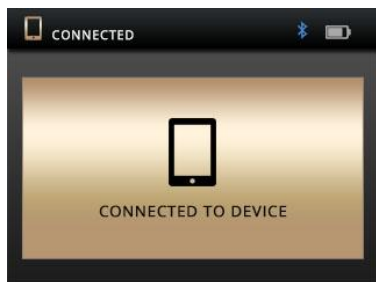
- Użytkownicy mogą zdalnie połączyć się z tabletem, na którym działa aplikacja mobilna MyOnyx, z urządzenia MyOnyx.
- Wymagana jest łączność Bluetooth.
- Dane biofeedback są zapisywane na tablecie.
- Dane sesji mogą być rejestrowane i zapisywane na tablecie.
- Jeśli połączenie Bluetooth zostanie utracone, nagrywanie zostanie zatrzymane w aplikacji, ale będzie kontynuowane nieprzerwanie w urządzeniu.

Prowadzenie sesji Biofeedback w trybie zdalnego sterowania

Aby przeprowadzić sesję biofeedback w trybie zdalnego sterowania

1. Podłącz wymagane kable do urządzenia i umieść elektrody na kliencie, jak opisano na stronie 22.
2. Włącz urządzenie MyOnyx i tablet.
3. Upewnij się, że oba urządzenia są sparowane. Patrz strona 32.
4. Upewnij się, że strona główna jest wyświetlana na urządzeniu MyOnyx.
5. Uruchom aplikację mobilną MyOnyx na tablecie.
6. Kliknij **Połącz** na pasku stanu w górnej części aplikacji i wybierz swoje urządzenie MyOnyx z listy.

Na urządzeniu MyOnyx pojawi się następujący ekran.



7. Skonfiguruj i rozpocznij sesję w aplikacji, postępując zgodnie z instrukcjami w *MyOnyx Mobile App Help*.

Prowadzenie sesji ES lub ETS w trybie zdalnego sterowania

Na urządzeniu należy wykonać następujące czynności:

- Włączanie i wyłączanie urządzenia
 - Regulacja amplitudy
 - Rozpoczynanie i zatrzymywanie sesji
-

Uwaga: możesz uruchomić dwa programy w tym samym czasie używając trybu Dual Program Mode.

Aby uruchomić sesję ES lub ETS w trybie zdalnego sterowania

Przed uruchomieniem sesji

- Upewnij się, że MyOnyx i tablet są sparowane. Patrz strona 32.
- Przygotuj urządzenie MyOnyx z kablami, elektrodami i/lub innymi akcesoriami wymaganymi dla programu, który realizujesz. Patrz strona 22.

1. Włącz zarówno MyOnyx, jak i tablet.
2. Przejdź do strony głównej na urządzeniu MyOnyx.
3. Uruchom aplikację mobilną MyOnyx.

Na urządzeniu MyOnyx pojawi się ekran Połączono z urządzeniem.

4. Wybierz program lub programy ES, które chcesz uruchomić w aplikacji.

Na urządzeniu MyOnyx pojawi się ekran regulacji amplitudy.

5. Na urządzeniu naciśnij litery nad pokrętle odpowiadające kanałom, które chcesz wyregulować. Na przykład naciśnij **A** i **B**, aby wyregulować kanały A i B.
6. Wyreguluj amplitudę za pomocą kółka lub strzałek góra/dół.
 - Wartości Set i Live są regulowane.
 - Elektrostymulacja jest odczuwalna w trakcie jej ustawiania, dzięki czemu można określić odpowiedni poziom.
7. Po ustawieniu amplitudy należy odczekać trzy sekundy.
 - Ustawiona wartość amplitudy jest zapisywana.
 - Amplituda Live powraca do wartości 0.
8. Naciśnij **OK** na urządzeniu lub **Odtwórz** w aplikacji.

Steruj programem z poziomu aplikacji w sposób opisany w *Pomocy aplikacji MyOnyx Mobile App*, chyba że musisz zatrzymać sesję.

Uwaga: sesja jest wstrzymywana automatycznie, jeśli kabel zostanie odłączony od aktywnego kanału w urządzeniu lub zostanie utracony kontakt pomiędzy elektrodami lub sondą a pacjentem.

Sesję można wstrzymać ręcznie z poziomu aplikacji.

Można całkowicie zatrzymać sesję, naciskając przycisk On/Off na urządzeniu przez jedną sekundę.

Uruchamianie sesji ES w trybie autonomicznym

- Tryb samodzielny jest dostępny zarówno w wersji Basic, jak i Extended.
- Podczas sesji można korzystać z urządzenia bez podłączania go do komputera lub tabletu. Do aktualizacji oprogramowania sprzętowego wymagane jest jednak połączenie Bluetooth z komputerem.
- Można go używać wyłącznie do ES.
- Nie obsługuje EMG, ETS, ani biofeedbacku ciśnieniowego
- Zapewnia elektrostymulację, dźwięk i wizualny biofeedback.
- Sesje ES odbywają się według wcześniej skonfigurowanych programów, wybranych na urządzeniu. Ustawienia programu są zdefiniowane w punkcie Predefiniowane programy elektrostymulacji na stronie 54.
- Klinicysta steruje funkcjami Start sesji, Pauza, Wznowienie, Stop, Zatrzymanie awaryjne i reguluje amplitudę.

Uwaga: zaleca się, aby używać urządzenia na twardej powierzchni, takiej jak biurko lub wózek, i nie dotykać go dłużej niż jedną minutę, ponieważ może stać się gorące w dotyku.

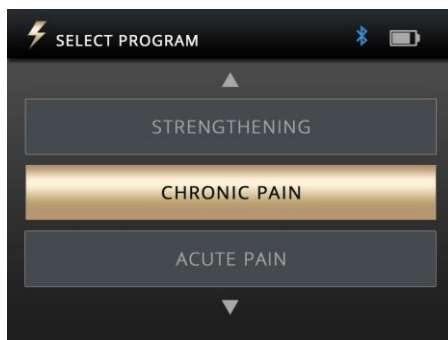
W sytuacji awaryjnej można nacisnąć przycisk zasilania **Włącz/Wyłącz**, aby całkowicie zatrzymać sesję.

Aby uruchomić sesję ES w trybie autonomicznym

1. Włączyć na MyOnyx.
 2. Podłącz kable do urządzenia i umieść elektrody na pacjencie, postępując zgodnie z instrukcjami na stronie 22.
-

Uwaga: upewnij się, że elektrody nie dotykają się wzajemnie.

3. Przejdź do ekranu głównego i wybierz **Elektrostymulacja**.
4. Naciśnij **OK**.
5. Użyj strzałek **w górę** i **w dół** lub **kółka**, aby przejść do programu.
Słowa **Wybierz program** pojawiają się w lewym górnym rogu ekranu.



6. Naciśnij **OK**, aby wybrać program.

Zostanie wyświetlony ekran Regulacja amplitudy.

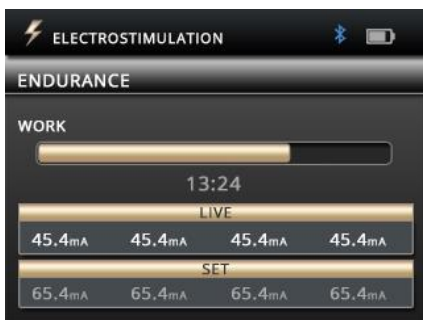
- Przewiń pokrętko lub użyj strzałek w górę/w dół, aby wyregulować bieżącą amplitudę.

Obie wartości amplitudy Set i Live są regulowane.

- Ustaw amplitudę** to maksymalna intensywność ES generowana podczas fazy pracy.
- Amplituda **Live** to poziom generowanej elektrostymulacji w czasie rzeczywistym. W fazie odpoczynku wynosi zero. Zmienia się ona podczas okresów ramp-up/ramp-down oraz w wyniku modulacji amplitudy.

Pacjent odczuwa elektrostymulację w trakcie jej ustawiania. Możesz określić odpowiedni poziom.

- Po wyregulowaniu amplitudy należy odczekać trzy sekundy.
- Naciśnij **OK**, aby rozpocząć sesję.



Podczas sesji wyświetlane są następujące informacje:

- Ustawianie poziomu amplitudy

- Poziom amplitudy na żywo
 - Całkowity pozostały czas sesji
 - Faza pracy lub odpoczynku w bieżącej sesji
 - Progresja bieżącej fazy
-

Uwaga: sesja jest wstrzymywana automatycznie, jeśli kabel zostanie odłączony od aktywnego kanału w urządzeniu lub zostanie utracony kontakt pomiędzy elektrodami lub sondą a pacjentem.

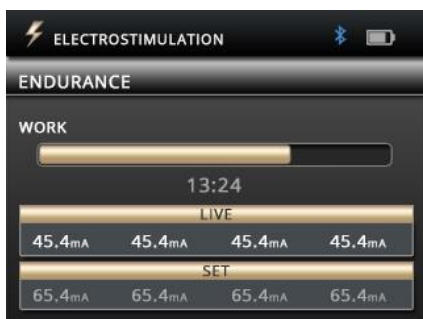
Aby ręcznie wstrzymać sesję, naciśnij przycisk **OK** lub **Wstecz** na urządzeniu.

Aby całkowicie zatrzymać sesję, naciśnij przycisk **On/Off** lub jeśli sesja została wstrzymana, naciśnij ponownie przycisk **Wstecz**.

Tryby pojedynczego i podwójnego programu

Sesje ES mogą być prowadzone w trybie jedno- lub dwuprogramowym.

Tryb pojedynczego programu



W trybie pojedynczego programu, ustawiona i aktualna amplituda są wyświetlane dla wszystkich wybranych kanałów. Aktualna faza pracy lub odpoczynku jest wyświetlana powyżej ustawień amplitudy wraz z całkowitym pozostałym czasem.

Tryb podwójnego programu



W trybie podwójnego programu, dwa programy są wyświetlane obok siebie. Kanały są pogrupowane w pary, kanały A i B dla programu

po lewej stronie oraz C i D dla programu po prawej stronie.

Sposób, rodzaj podawania, liczba cykli, czas trwania programu i faza bieżącej sesji mogą być różne dla każdego programu.

Aby uruchomić sesję w trybie podwójnego programu:

1. Skonfiguruj MyOnyx dla sesji.
2. Przejdź do ekranu głównego.
3. Wybierz **Elektrostymulacja**.
4. Naciśnij **OK**.
5. Wybierz parę kanałów dla pierwszego programu, A i B lub C i D.

Aby to zrobić, naciśnij jedną z odpowiednich liter kanału dla pary.

Wskazówka: naciśnij strzałkę w prawo lub w lewo, aby wybrać parę kanałów.

Wybrane kanały są podświetlone.

6. Przejdź do programu i wybierz go. Świeci się druga para kanałów, A i B lub C i D.
7. Przejdź do drugiego programu i wybierz go.
8. Wyreguluj amplitudę.
9. Naciśnij **OK**, aby rozpocząć sesję.

Na ekranie wyświetlane są informacje o sesji dla obu programów, w tym pozostały czas, faza sesji i postęp, a także ustawiona i bieżąca amplituda.

Rodzaje elektrostymulacji

Dostępne są następujące rodzaje stymulacji ES:

Ciągły

W trybie ciągłym nie ma fazy odpoczynku. MyOnyx dostarcza ES bez przerwy przez cały czas trwania sesji. Jeśli wznowisz wstrzymaną sesję, zostanie ona wznowiona i będzie kontynuowana od tego samego punktu, w którym została wstrzymana.

Synchroniczny

W trybie synchronicznym MyOnyx dostarcza ES w cyklu faz działania i odpoczynku podczas całej sesji. Jeśli wznowisz wstrzymaną sesję, będzie ona kontynuowana od początku fazy, która była aktywna w momencie wstrzymania.

Zmienny

Tryb naprzemienny również dostarcza stymulacji w sposób działanie/odpoczynek. Jednak w tym trybie kanały nieparzyste A i C występują na przemian z kanałami parzystymi B i D. Gdy kanały nieparzyste są w fazie pracy, kanały parzyste są w fazie odpoczynku i odwrotnie.

Uwagi na temat zmiennych ES

Następujące warunki stosuje się do elektrostymulacji naprzemiennej, ale nie do synchronicznej lub ciągłej.

- Kabel musi być podłączony do co najmniej jednego kanału parzystego i jednego nieparzystego w grupie.

- Amplituda dla co najmniej jednego kanału w grupie musi być większa od zera.

Predefiniowane programy ES

Programy elektrostymulacji (ES) są zdefiniowane w następujący sposób:

Modalność: modalności to NMES, TENS i MET. Patrz Specyfikacje elektrostymulacji (ES) na stronie 67.

Typ stymulacji: dla predefiniowanych programów ES typy stymulacji są następujące:

- **Synchroniczny**, realizowany w cyklu faz pracy i odpoczynku powtarzanych przez całą sesję.
- **Ciągła**, dostarczana bezpośrednio, bez fazy odpoczynku, z taką samą amplitudą przez cały czas trwania sesji.

Czas całkowity: Czas spędzony na działaniu i odpoczynku pomnożony przez liczbę powtórzeń

Wzór. Dostępne są następujące wzory:

- **Ciągły** dostarczany bezpośrednio podczas fazy pracy lub elektrostymulacji bez zmian
- **Burst** dostarczany z szybkością dwóch burstów/sekundę
- **Modulowana częstotliwość:** Zgodnie z predefiniowanym wzorem, częstotliwość (częstość) i szerokość impulsu zwiększają się i zmniejszają. Amplituda może również ulec zmniejszeniu.
- **Częstotliwość. Amp. Niski:** Szerokość impulsu, częstotliwość impulsów, i amplituda

zmniejszają się nieznacznie, a następnie wracają do ustawionej wartości.

- **Częstotliwość. Amp. High:** Szerokość impulsu, częstotliwość impulsów, i amplituda zmniejszają się w większym stopniu, a następnie powracają do ustawionej wartości.

Ramp Up / Down Time: Czas potrzebny do osiągnięcia maksymalnej ustawionej wartości i czas potrzebny do osiągnięcia zera na końcu fazy.

Częstotliwość impulsów i szerokość impulsów: Częstotliwość i czas trwania prądu jest aktywny.

Programy elektrostymulacji nerwowo-mięśniowej (NMES)

NMES, stosowany zazwyczaj w fizjoterapii do rehabilitacji mięśni, jest aplikowany z intensywnością wystarczająco wysoką, aby wywołać skurcz motoryczny. Typ stymulacji jest synchroniczny, w fazach działania i odpoczynku. Wzór jest ciągły, dostarczany bez zmian przez cały czas trwania fazy pracy.

Poniższe tabele przedstawiają listę dostępnych programów i wartości dla faz działania i odpoczynku, czasów ramp up i ramp down oraz szerokości i szybkości impulsu.

Wzmacnianie małych mięśni

Całkowity czas: 1250 sekund. **Cykle:** 50

Program		Ramp		Puls	
Dział.	Odpcz.	Up	Down	Częst.	Szer.
(sekundy)		(sekundy)		(Hz)	(μ s)
10	15	3	1	50	150

Wzmocnienie dużych mięśni

Całkowity czas: 1750 sekund. **Cykle:** 50

Program		Ramp		Puls	
Dział.	Odpcz.	Up	Down	Częst.	Szer.
(sekundy)		(sekundy)		(Hz)	(μ s)
15	20	3	1	50	200

Cyrkulacja

Całkowity czas: 300 sekund. **Cykle:** 60

Program		Ramp		Puls	
Dział.	Odpcz.	Up	Down	Częst.	Szer.
(sekundy)		(sekundy)		(Hz)	(μ s)
3	2	0	0	5	200

Atrofia

Całkowity czas: 1300 sekund. **Cykle:** 100

Program		Ramp		Puls	
Dział.	Odpcz.	Up	Down	Częst.	Szer.
(sekundy)		(sekundy)		(Hz)	(μ s)
5	8	2	1	35	250

Wytrzymałość

Całkowity czas: 1800 sekund. **Cykle:** 200

Program		Ramp		Puls	
Dział.	Odpocz.	Up	Down	Częst.	Szer.
(sekundy)		(sekundy)		(Hz)	(μ s)
6	3	2	2	15	150

Wysiłkowe nietrzymanie moczu

Całkowity czas: 1280 sekund. **Cykle:** 80

Program		Ramp		Puls	
Dział.	Odpocz.	Up	Down	Częst.	Szer.
(sekundy)		(sekundy)		(Hz)	(μ s)
6	10	2	1	45	200

Nietrzymanie moczu

Całkowity czas: 1280 sekund. **Cykle:** 80

Program		Ramp		Puls	
Dział.	Odpocz.	Up	Down	Częst.	Szer.
(sekundy)		(sekundy)		(Hz)	(μ s)
6	10	2	1	15	200

Programy przezskórnej elektrycznej stymulacji nerwów (TENS)

Przeznaczony do leczenia ostrego lub przewlekłego bólu, TENS jest stosowany albo przy wysokiej częstotliwości z intensywnością zbyt niską, aby wywołać skurcz motoryczny, albo przy niskiej częstotliwości z intensywnością wystarczająco wysoką, aby wywołać skurcz motoryczny.

Programy TENS to ból przewlekły i ból ostry. Typ stymulacji dla obu jest ciągły. ES jest dostarczany w tym samym tempie bez fazy odpoczynku.

W programie leczenia bólu przewlekłego ES jest podawany w sposób impulsowy, z częstotliwością dwóch impulsów na sekundę.

Wzór dla programu ostrego bólu jest nazywany modulacją częstotliwości. Częstotliwość i szerokość impulsu wzrasta i maleje według predefiniowanego wzorca. Parametry dla tych programów to:

Ostry ból

Całkowity czas: 1800 sekund. **Cykle:** 1

Program		Ramp		Puls	
Dział.	Odpocz.	Up	Down	Częst.	Szer.
(sekundy)		(sekundy)		(Hz)	(μ s)
1800	0	0	0	100	150

Ból przewlekły

Całkowity czas: 1200 sekund. **Cykle:** 1

Program		Ramp		Puls	
Dział.	Odpocz.	Up	Down	Częst.	Szer.
(sekundy)		(sekundy)		(Hz)	(μ s)
1200	0	0	0	100	200

Program Terapii Elektrostymulacji Mikroprądami (MET)

Podobnie jak TENS, MET jest stosowany w leczeniu bólu. Stosuje się ją jednak przy znacznie niższych intensywnościach.

Istnieje jeden program MET: Mikroprąd. Typ stymulacji to stymulacja ciągła. ES jest dostarczany z taką samą amplitudą przez cały czas trwania programu. Wzór jest ciągły. ES jest dostarczana w sposób niezmienny w trakcie całego etapu prac.

Mikroprąd

Całkowity czas: 900 sekund. **Cykle:** 1

Program		Ramp		Puls	
Dział.	Odpocz.	Up	Down	Częst.	Szer.
(sekundy)		(sekundy)		(Hz)	(μ s)
900	0	0	0	0.5	500000

Rozdział 8. Rozwiązywanie problemów

W tej sekcji wymieniono komunikaty o błędach i podano zalecane procedury. Jeśli po wykonaniu tych czynności problem nadal występuje, skontaktuj się z pomocą techniczną.

Zużycie baterii

Zaleca się utrzymywanie baterii na poziomie 50% lub wyższym.

Poniżej 50%

Urządzenie jest w pełni sprawne, ale aby zaktualizować firmware, należy podłączyć ładowarkę.

Poniżej 20%



Gdy poziom naładowania baterii spadnie poniżej 20%, ikona zmieni kolor na czerwony.

Poniżej 10%, sesje ES są wstrzymywane i nie można ich wznowić, dopóki nie zostanie podłączony zasilacz. Wszystkie inne sesje są zatrzymywane.

Pojawia się następujący komunikat:

NISKI POZIOM NAŁADOWANIA BATERII.
ŁADOWAĆ URZĄDZENIE, ABY
KONTYNUOWAĆ PRACĘ. PROSZĘ WCISNĄĆ
OK, ABY ODDALIĆ.

Poniżej 5%

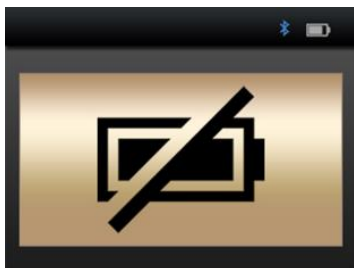


Poniżej 5% urządzenie nie może zostać uruchomione. Jeśli urządzenie jest włączone, masz 15 sekund na podłączenie go do zasilacza, zanim się wyłączy.

Pojawia się następujący komunikat:

KRYTYCZNY POZIOM NAŁADOWANIA
BATERII. urządzenie wyłącza się w <x>
sekundach

W przypadku uruchomienia urządzenia bez podłączania zasilacza, gdy poziom naładowania baterii jest niższy niż 5%, pojawi się następujący ekran.



Aby móc korzystać z urządzenia MyOnyx, należy podłączyć je do źródła zasilania prądem zmiennym za pomocą zasilacza/ladowarki.

Bluetooth

MyOnyx może być sparowany tylko z trzema urządzeniami jednocześnie.

Jeśli nie możesz połączyć się z BioGraph Infiniti® lub z aplikacją mobilną MyOnyx przez Bluetooth, spróbuj odłączyć MyOnyx od komputera lub tabletu i sparować go ponownie.

Komunikaty o błędach

Mogą zostać wyświetlone następujące błędy:

Sesja wstrzymana

Sesja zostaje wstrzymana w następujących sytuacjach:

- Elektrody nie są prawidłowo umieszczone na pacjencie.
- Elektrody odłączają się od przewodów.
- Kable **odłącz** od urządzenia.
- Połączenie Bluetooth zostało utracone.

Jeśli pojawi się komunikat o wstrzymaniu sesji, postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z pomocą techniczną.

Sesja zatrzymana

Sesja jest zatrzymywana w przypadku przegrzania urządzenia lub wystąpienia błędu krytycznego.

Przegrzanie

Pełny komunikat dotyczący przegrzewania się urządzenia brzmi następująco:

Sesja zatrzymana (jeśli działa)

Urządzenie Przegrzanie

Ostudzić 5-10 minut

Przy normalnym użytkowaniu, komunikat ten pojawia się tylko wtedy, gdy używasz MyOnyx w środowisku o temperaturze przekraczającej zalecaną. Jest to zdefiniowane w części Warunki środowiska pracy na stronie 71.

Jeśli pojawi się ten komunikat

1. Odłącz ładowarkę, jeśli jest podłączona do urządzenia.
2. Odsuń MyOnyx od jakiegokolwiek źródła ciepła.
3. Pozostaw do ostygnięcia na 5-10 minut lub do momentu, aż ciepło się rozproszy.

Gdy urządzenie schłodziło dół, pojawi się następujący komunikat:

Temperatura urządzenia wróciła do normy.

Sprawdź, czy warunki pracy są zgodne ze specyfikacjami.

Naciśnij **OK** lub **BACK**, aby zakończyć.

Po wyświetleniu tego komunikatu:

1. Upewnij się, że twoje środowisko spełnia specyfikacje zdefiniowane na stronie 71.
2. Naciśnij **OK** lub **Wstecz**, aby powrócić do ekranu głównego i odrzucić wiadomość.
3. Uruchom ponownie swoją sesję.

Błąd krytyczny

W przypadku wystąpienia błędu krytycznego wyświetlany jest następujący komunikat wraz z kodem błędu.

Sesja zatrzymana.
Wykryto błąd krytyczny
Naciśnij **OK** lub **WSTECZ**, aby odrzucić.

Jeśli zobaczysz ten komunikat:

1. Zapisz kod błędu.
2. Naciśnij **OK** lub **Wstecz**, aby powrócić do opcji Strona główna.

Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z pomocą techniczną.

Dodatek A. Specyfikacje

Specyfikacja ogólna

- **Waga:** Ok. 272 g
- **Rozmiar urządzenia:** ok. L 155 mm x W 83 mm x D 20,95 mm
- **Komunikacja bezprzewodowa:** Bluetooth Klasa 1 v4.1 Low Energy i Classic
- **Ekran:** LCD, 24-bitowy kolor, podświetlany
Rozdzielczość: W 320 pikseli x L 240 pikseli
Rozmiar: W 72 mm x L 54 mm
- **Kontrole:**
 - Fizyczny przycisk włączania/wyłączania
 - Dotyk pojemnościowy
Wybór kanału (4 przyciski)
OK/Wybierz
Wstecz/Anuluj
Kółko ze strzałkami w górę/w dół/w lewo/w prawo
- **Audio:** Głośnik, mono, 2 W
- **Pamięć wewnętrzna do przechowywania danych:** eMMC, 8 GB
- **Kanały:**
2kanały dla EMG, biofeedback ciśnieniowy, ES i/lub ETS
2 dodatkowe kanały tylko dla ES
- **Pobór mocy:** 3,2 A @ 4,2 Vdc maks.

Specyfikacja EMG

- **Przetwarzanie sygnału:** 16-bitowy przetwornik ADC, bipolarny
- **Wyjście częstotliwość:** 2048 próbek/sek (RAW), 20 próbek/sek (RMS)
- **Zakres sygnału i szerokość pasma:** $\pm 6250 \mu\text{V}$ RAW, 12 Hz - 1600 Hz (filtr sprzętowy, filtr notch przy 50/60 Hz)

0 - 4420 μVRMS , 20 Hz - 500 Hz (filtr pasmowo-przepustowy)
- **Dokładność (błąd):** $\pm 3\%$ lub $\pm 1 \mu\text{V}$
- **Szum:** $< 1 \mu\text{Vrms}$
- **Impedancja wejściowa:** $> 10 \text{ M}\Omega$
- **CMMR:** $\geq 100 \text{ dB}$

Specyfikacje biofeedbacku ciśnieniowego

- **Zasada działania:** Elektroniczna pompa pneumatyczna i czujnik
- **Rozmiar, Waga:** 10 cm x 7 cm x 2 cm, 90g
- **Zakres ciśnienia:** 0 - 200 mmHg
- **Częstotliwość próbkowania (RAW):** 2048 próbek/sek.
- **Częstotliwości wyjściowe:** 2048 próbek/sek (RAW), 20 próbek/sek (z decymacją)

- **Ciśnienie nominalne** (ustawiane automatycznie): 55 mmHg \pm 10%.
- **Pobór mocy:**
140 mA @ 5 VDC (700 mW), gdy pompa pracuje
- 50 mA @ 5 VDC (250 mW) w stanie bezczynności
- **Sonda ciśnieniowa** (sonda dopochwowa/zdejmowana osłona):
- **Rozmiar, waga:** 33 mm x 105 mm, 35 g
- **Materiał:** silikon klasy medycznej

Specyfikacja ES

- **Elektrostymulacja standard** (0 - 100 mA)
- **Impedancja zakres:** 250 Ω do 750 Ω .
Powyżej tej wartości maksymalna amplituda jest ograniczona.
- **Bezpieczeństwo mechanizmy:**
uruchamiane przy 200 Ω i poniżej oraz przy 4000 Ω i powyżej.

Uwaga: Specyfikacje ES różnią się w zależności od typu (TENS, NMES, MET)

Przezskórna elektryczna stymulacja nerwów (TENS)

- **Kanały:** 4 maks. (A, B, C i D)
- **Przebieg fali:** prostokątny, bipolarny, dwufazowy, symetryczny
- **Zakres częstotliwości:** 2 - 150 Hz

- **Zakres impulsu:** 50 - 250 μs
- **Zakres amplitudy:** 0 - 100 mA^(*)
- **Wzór:** ciągły, przerywany, modulacja częstotliwości, niska częstotliwość i modulacja amplitudy oraz wysoka częstotliwość i modulacja amplitudy.
- **Rodzaj stymulacji:** ciągła
- **Czas ramp up/ramp down:** 0 - 10 sekund z przyrostem 0,1s
- **Tryb programowania:** pojedynczy lub podwójny

Elektrostymulacja mikroprądowa Terapia (MET)

- **Kanały:** 2 maks. (A, B, C lub D, ale tylko 2 kanały jednocześnie). W trybie autonomicznym, tylko kanały A
- **Zakres impedancji:** 1 k Ω do 20 k Ω jest zalecane dla zakresu stymulacji w pełnej skali, 0 - 600 μA .
- **Przebieg fali:** prostokątny, bipolarny, monofazowy, symetryczny, odwrócenie polaryzacji
- **Zakres częstotliwości:** 0.5 Hz
- **Zakres impulsu:** 500 ms
- **Amplituda zakres:** 0 - 600 μA ^(*)
- **Wzór:** ciągły
- **Dostawa:** ciągła
- **Czas ramp up/ramp down:** brak

- **Tryb programu:** tylko tryb pojedynczy

Elektrostymulacja nerwowo-mięśniowa (NMES)

- **Kanały:** A, B, C, i D
- **Przebieg fali:** prostokątny, bipolarny, dwufazowy, symetryczny
- **Zakres częstotliwości:** 5 - 80 Hz
- **Zakres impulsu:** 150 - 400 μ s
- **Zakres amplitudy:** 0 - 100 mA (*)
- **Wzór:** ciągły
- **Stymulacja:** synchroniczna lub zmienna
- **Czas ramp up/ramp down:** 0 - 10 sekund z przyrostem 0,1s
- **Tryb programowania:** pojedynczy lub podwójny

Specyfikacja ETS

W ETS, monitorowane są sygnały biofeedback klienta. Elektrostymulacja jest dostarczana za pomocą NMES w trybie ciągłym.

Uwaga: ETS można wykonać tylko w trybie skomputeryzowanym lub zdalnego sterowania, nie w trybie samodzielnym.

- **Kanał EMG:** A lub B
- **Kanały elektrostymulacji:** A, B, C, D
- **Przebieg fali:** prostokątny, bipolarny, dwufazowy, symetryczny

- **Zakres częstotliwości:** 5 - 80 Hz
- **Zakres impulsu:** 150 - 400 μ s
- **Zakres amplitudy:** 0 - 100 mA(*)
- **Wzór:** ciągły
- **Rodzaj stymulacji:** ciągła
- **Czas trwania elektrostymulacji:** 1 - 7,200 sekund (wzrost o 1 sekundę)
- **Czas odpoczynku:** 1 - 7,200 sekund (dwie godziny) (wzrost o 1 sekundę)
- **Całkowity czas trwania sesji:** 36 000 sekund (10 godzin)
- **Czas narastania/opadania rampy elektrostymulacji:** 0,1 - 9,9 sekundy (wzrost o 0,1s)
- **Częstotliwość próbkowania:** 2048 próbek/sek.
- **Częstotliwość wyjściowa:** 20 Hz z EMG RMS
- **Tryb programowania:** tylko tryb pojedynczy

Uwagi dotyczące specyfikacji ES i ETS

- **Zakres amplitudy:** dla wszystkich rodzajów elektrostymulacji, z wyjątkiem MET, do 100mA przy obciążeniu 500 Ohm do 750 Ohm - powyżej 750 Ohm, amplituda jest ograniczona. Wyświetlana amplituda jest jednak dokładna. Tolerancja wynosi ± 80 lub 0 - 1 mA, ± 60 - 4 mA i ± 20 lub 4 - 100 mA.

- Dla MET, tolerancja wynosi $\pm 20\%$.
- **Odchylenie częstotliwości i zakres impulsu:** $< \pm 20\%$.

Warunki środowiskowe pracy

- **Norma:** EN/IEC 60601-1
- **Temperatura:** $5^{\circ}\text{C} - 31^{\circ}\text{C}$
- **Maksymalna temperatura zastosowanych części:** 48°C
- **Wilgotność względna:** $15\% - 93\%$ (bez kondensacji)
- **Ciśnienie atmosferyczne:** $700\text{ hPa} - 1060\text{ hPa}$

Transport i przechowywanie.

Warunki środowiskowe

- **Standardowe:** EN/IEC 60601-1
- **Przechowywać w oryginalnym przypadku.**
- **Temperatura i wilgotność względna:** - 25°C bez kontroli wilgotności względnej 70°C przy wilgotności względnej do 93% , bezkondensacji.
- **Ciśnienie atmosferyczne:** $700\text{ hPa} - 1060\text{ hPa}$

Specyfikacja bezpieczeństwa elektrycznego

- **Norma:** EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-10

- **Typ ochrony przed porażeniem prądem:**
Klasa II Podwójnie izolowane zewnętrzne źródło zasilania, lub
Urządzenie zasilane wewnętrznie (gdy nie jest podłączone do zewnętrznego źródła zasilania)
- **Stopień ochrony przed porażeniem prądem:** Typ BF, nie odporny na defibrylator
- **Stopień ochrony przed wnikaniem wody:**
IPX0 (brak ochrony)
- **Ochrona przed zapłonem łatwopalnych mieszanin środków znieczulających:**
SPRZĘT NIEZBĘDNY DO STOSOWANIA
W PRZESTRZENI obecności
PŁOMIENNYCH MIESZANIN
ANESTETYCZNYCH Z POWIETRZEM LUB
Z TLENEM LUB TLENKIEM NITROU
- **Bateria wewnętrzna:** akumulator litowo-jonowy polimerowy, certyfikat IEC 62133
- **Pojemność baterii wewnętrznej:** 3200 mAh
- **Napięcie nominalne:** 3.7 VDC.
- **Zewnętrzne źródło zasilania:**
Uniwersalny zasilacz klasy medycznej /
zasilacz AC Adapter
Model: GlobTek GTM96180-1507-2.0,
UL/IEC 60601-1 Certified
Zasilanie wejściowe: 100-240 VAC,
60/50 Hz
Moc wyjściowa: 15 W (5 VDC, 3A)

Kompatybilność elektromagnetyczna

- **Norma:** EN/IEC 60601-1-2, wydanie czwarte

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Wskazówki i deklaracja producenta – promieniowanie elektromagnetyczne

- **Emisja RF Zgodność z normą CISPR 11 Grupa 1:** Urządzenie wykorzystuje energię RF. tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Emisja jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, aby powodować zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym..
- **Zgodność z emisją fal radiowych CISPR 11 klasa B:** Urządzenie nadaje się do stosowania we wszystkich zakładach, w tym w zakładach domowych i tych, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
- **Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2:** środowisko elektromagnetyczne wytyczne jest takie samo jak dla emisji RF CISPR 11 Klasa B Zgodność.
- **Wahania napięcia emisje migotania IEC 61000-3-3:** wskazówki dotyczące

środowiska elektromagnetycznego są takie same jak dla emisji RF CISPR 11 Klasa B Zgodność.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

- Odporność na wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2
- IEC 60601 poziom testowania: ± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze
- Poziom zgodności: ± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze

Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki

Podłoga powinna być wykonana z drewna, betonu lub kafli ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

Dodatek B. Akcesoria

Należy używać wyłącznie następujących zatwierdzonych akcesoriów:

- SA9030 Aplikacja mobilna MyOnyx spełniająca minimalne wymagania:
Tablet z systemem Android, co najmniej 7 cali w widoku poziomym
Android w wersji 6 i wyższej
Bluetooth v 4.1
Do zainstalowania aplikacji wymagane jest połączenie z Internetem.
Do uzyskania dostępu do strony internetowej Thought Technology wymagane jest bezprzewodowe połączenie internetowe lub port USB.
- SA7900 Oprogramowanie BioGraph® Infinity
- SA9001 15W, 5V Multiplug zasilacz klasy medycznej
- SA9376 Kabel EMG/STIM, 1,8m (x 4)
- SA9393-1500 Kabel referencyjny 1,5m DIN do SNAP
- SA9006 Kabel Daisy-Chain
- SA9817 Adapter kablowy DIN do SNAP (worek 4 szt.)
- SF01 Jednorazowe elektrody EKG (worek 50 sztuk)
- 895220 PALS® Elektrody do neurostymulacji (2" x 2" / 5cm x 5cm)
- PR-02A Sonda dopochwowa Life-care
- PR-13A Life-care Sonda analna
- SA9003 Czujnik ciśnienia
- SA9011 JP06A do JP06A Kabel, 610mm
- SA9005 Sonda do pomiaru ciśnienia w pochwie

Wsparcie techniczne i składanie zamówień

Aby złożyć zamówienie lub skontaktować się z pomocą techniczną

Poza USA

Tel: 1 514 489 8251

Faks: 1 514 489 8255.

W USA Toll Free

Tel: 1 800 361 3651

Email: mail@thoughttechnology.com

Lub skontaktuj się z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem.

Wyłącznie dla wsparcia technicznego

W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy o zapoznanie się z witryną firmy Thought Technology Ltd. pod adresem www.thoughttechnology.com w celu uzyskania odpowiedzi na często zadawane pytania. Jeśli Twój problem nie jest objęty pomocą techniczną, wyślij do nas e-mail lub zadzwoń.

Dodatek C. Gwarancja, i informacje kontaktowe

Informacja o prawach autorskich do sprzętu komputerowego

Ten sprzęt zawiera zastrzeżony kod oprogramowania wbudowanego, który jest własnością firmy Thought Technology Ltd. Jest on udostępniany na podstawie umowy licencyjnej zawierającej ograniczenia dotyczące wykorzystania i ujawniania, a także jest chroniony prawem autorskim. Analiza

oprogramowania lub pozyskanych dzięki niemu danych metodą inżynierii wstecznej jest zakazana.

Ze względu na ciągły rozwój produktu, oprogramowanie wbudowane może ulec zmianie bez powiadomienia. Dane i własność intelektualna z nim związane są poufne i stanowią wyłączną własność Thought Technology Ltd.

W przypadku jakichkolwiek problemów z dokumentacją, proszę skontaktować się z nami na piśmie. Thought Technology Ltd. nie gwarantuje, że niniejszy dokument jest wolny od wad.

Żadnej części niniejszej publikacji nie można odtwarzać, magazynować w systemie wyszukiwania informacji, w żadnej formie i żadnym sposobem transmitować, w tym w formie elektronicznej bądź mechanicznej, zakazuje się fotokopiowania, nagrywania i innych form powielania, bez uprzedniej pisemnej zgody Thought Technology Ltd.

BioGraph® Infiniti jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Thought Technology Ltd.

Gwarancja

Sprzęt jest objęty gwarancją na wady materiałowe i produkcyjne przez okres jednego roku od daty zakupu.

Jeżeli jednak wystąpi potrzeba naprawy, skontaktuj się z Thought Technology Ltd., w celu otrzymania Upoważnienia do Zwrotu (Return Authorization). Następnie odeślij przyrząd drogą możliwą do prześledzenia. Thought Technology

nie będzie odpowiadać za przedmioty, których firma nie otrzyma. Urządzenia, które są objęte gwarancją naprawimy lub wymienimy na nowe bezpłatnie.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych przez wypadek, nagłe zdarzenia losowe lub używanie niezgodne z instrukcją. Nie obejmuje ona uszkodzeń kodera lub akcesoriów spowodowanych oczywistym mechanicznym naruszeniem systemu.

Opcjonalna rozszerzona gwarancja

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z Thought Technology Ltd.

Zwrot urządzenia do naprawy

Przed odesłaniem urządzenia proszę zadzwonić pod numer lokalnego sprzedawcy.

Wyślij urządzenie(a) z opłaconą z góry i ubezpieczoną przesyłką, wraz z kopią oryginalnej faktury, na jeden z poniższych adresów.

Jeśli wysyłasz towar spoza Kanady lub USA do Kanady, oznacz paczkę "**Towar do naprawy - Made in Canada**", aby uniknąć niepotrzebnych opłat celnych.

Wszystkie opłaty celne będą naliczane, jeśli przesyłka zostanie wysłana na niewłaściwy adres.

Podaj szczegółowy opis problemu, z jakim się spotykasz, wraz z numerem telefonu lub faksu oraz adresem e-mail.

W USA,
wysyłka ubezpieczona na
następujący adres:

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

**W Kanadzie i wszystkich
innych krajach,**
skontaktuj się ze
sprzedawcą lub wyślij
ubezpieczoną przesyłkę
do następującego miejsca:

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

Opakowanie musi być oznakowane:

"Broker: Livingston International - 133461".