

MYONYX



GUÍA DE USUARIO DE MYONYX

Para usar con BioGraph® Infiniti versión 6.7 o posterior



0413



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

Nombre del
Producto

Sistema MyOnyx

Nombre del
Aparato

MyOnyx

REF

SA9020

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

The Hague, 2514 AP

The Netherlands

EC

REP

Manual N°

Guía de usuario de MyOnyx
SA9028EUES rev.2 (febrero 2021)
© Thought Technology Ltd.
2020-2021

Símbolos de Etiquetado



Consulte el manual de instrucciones.



PRECAUCIÓN. Consulte los documentos adjuntos.



Parte aplicada tipo BF

RxOnly

La Ley Federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un profesional médico con licencia.



Incluye un transmisor de radiofrecuencia o aplica energía electromagnética de radiofrecuencia para el tratamiento.



No lo elimine con la basura doméstica general. Deséchelos según las iniciativas locales de reciclaje.



Nº. de catálogo

Tabla de Contenidos

Capítulo 1 Panorama general.....	1
Capítulo 2 Información de seguridad.....	4
Capítulo 3 Controles del dispositivo	18
Capítulo 4 Funcionalidad básica	20
Capítulo 5 Configurar el dispositivo	21
Capítulo 6 Ajuste de la configuración	26
Capítulo 7 Realizar sesiones.....	38
Capítulo 8 Resolución de problemas	58
Apéndice A Especificaciones	63
Apéndice B Accesorios	73
Apéndice C Garantía e información de contacto	74

Capítulo 1 Panorama general

El Sistema MyOnyx es un dispositivo especialmente diseñado para biofeedback (biorretroalimentación) y tratamientos de rehabilitación.

Puede ser usado como un dispositivo autónomo en sesiones de electroestimulación (ES).

Conectado a un ordenador (modo informatizado), puede usarlo en sesiones de biofeedback con BioGraph® Infiniti. Conectado a una tableta (modo de control remoto), puede usarlo en sesiones de biofeedback, ES, y estimulación activada por electromiografía (ETS) con la aplicación móvil MyOnyx.

La solución completa incluye BioGraph Infiniti con la suite de rehabilitación, la aplicación móvil MyOnyx, y varios cables y accesorios.

Tipos de productos

El MyOnyx está disponible en dos versiones, Básico y Ampliado, mostrado en **Parámetros > Acerca de**.

El Básico se puede usar de modo independiente o con la aplicación móvil MyOnyx. Admite la grabación de electromiograma (EMG) en RMS.

Para BioGraph Infiniti es necesario usar el Ampliado. Admite la grabación de datos RAW. Se pueden conectar hasta cuatro dispositivos a un ordenador.

Instalación de la aplicación móvil MyOnyx



La aplicación móvil MyOnyx puede ser usada con la versión básica o ampliada del dispositivo. El código QR se incluye en una hoja de información por separado que se envía con el dispositivo. Utilícelo para instalar la aplicación.

Requisitos mínimos

- Una tableta con Android y al menos siete pulgadas de vista horizontal
- Android versión 7, 8 o 9
- Bluetooth v 4.1
- Una conexión a Internet

Android Versión 9

La versión 9 tiene un escáner de código QR incorporado

1. Seleccione **Parámetros** > Escanear **código QR**.
2. Active la función.
3. Encienda la cámara.
4. Pase su dispositivo sobre el código QR hasta que aparezca un enlace a la aplicación MyOnyx en el navegador.
5. Espere a que aparezca un enlace a Google Play.
6. Toque **Google Play** y espere a que aparezca la página de instalación de la aplicación móvil MyOnyx.
7. Toque **Instalar**.

Android versión 7 u 8

Para las versiones 7 u 8, puede descargar e instalar una aplicación para escanear código QR desde Google Play.

1. Abra su aplicación de escaneo de código QR.
2. Siga los pasos del procedimiento para la versión 9.

Capítulo 2 Información de seguridad

Indicaciones de uso

- Biofeedback, relajación y reeducación muscular
- Relajación de los espasmos musculares
- Prevención o retraso de la atrofia por desuso
- Aumento de la circulación sanguínea local
- Rehabilitación de accidentes cerebrovasculares a través de la reeducación muscular
- Estimulación posquirúrgica inmediata de los músculos de la pantorrilla para prevenir la trombosis venosa
- Mantener o aumentar el rango de movimiento
- Reducción del dolor, tanto agudo como crónico
- El tratamiento de la incontinencia urinaria por esfuerzo, de urgencia o mixta, aguda y continua, en donde la inhibición del músculo detrusor, mediante mecanismos reflexivos, puede mejorar el control urinario.
- Evaluación de la actividad EMG del suelo pélvico y los músculos accesorios, como el abdominal o el glúteo, durante el tratamiento de la incontinencia

- El sistema MyOnyx debe ser usado sólo bajo supervisión médica en terapia accesoria para el tratamiento de enfermedades y problemas médicos.

RxOnly Precaución: La Ley Federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un profesional médico con licencia.

Población de pacientes

Edad: A partir de los 5 años

Condiciones de salud:

- Mujeres jóvenes con incontinencia urinaria (UI) y prolapso del órgano pélvico (POP), disfunciones sexuales y dolor pélvico, ancianos con incontinencia fecal/urinaria, mujeres posparto y hombres posprostatectomía.
- Niños con parálisis cerebral (trastornos permanentes del movimiento)
- Personas que sufren lesiones neurológicas como lesiones cerebrales traumáticas, accidentes cerebrovasculares o lesiones en la médula espinal, con falta de capacidad para recuperar o desactivar/relajar adecuadamente los músculos hipertónicos y/o con hemiparesia (debilidad de un lado entero del cuerpo), y/o pie caído.
- Las personas que sufren déficits neurológicos, dolores crónicos, afecciones y lesiones musculoesqueléticas, en posoperaciones y lesiones.

Contraindicaciones

- El dispositivo no está diseñado ni pensado para fines de diagnóstico o soporte vital.
- Evite la estimulación en pacientes con marcapasos a demanda cardíaca, síntomas de infección de la vejiga, lesiones o afecciones de la piel (en el área donde se prevé colocar los electrodos) o afecciones de dolor no diagnosticadas.
- Evite utilizar la estimulación en las siguientes partes:
 - **Nervios del seno carotídeo**, particularmente en pacientes con sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.
 - **Cuello o boca**. Puede producirse un espasmo grave de los músculos laríngeos y faríngeos. Las contracciones pueden ser tan fuertes que cierran las vías respiratorias o causen dificultad para respirar.
 - **Zonas hinchadas, infectadas o inflamadas, o erupciones en la piel**, por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, varices, etc.
- Evite la estimulación sobre lesiones cancerosas o cerca de ellas.
- Evite la estimulación en mujeres que estén o sospechen que están embarazadas. No se ha establecido la seguridad de los estimuladores musculares eléctricos para su uso durante el embarazo.

- No aplique la estimulación de forma transcerebral.
- No aplique la estimulación por vía transtorácica. La introducción de corriente eléctrica en el corazón puede causar arritmias cardíacas.
- No lo use en un paciente sometido a resonancia magnética, electrocirugía o desfibrilación.

Reacciones adversas

- Se ha informado de irritación de la piel y quemaduras bajo los electrodos al usar estimuladores musculares eléctricos.

Entorno de uso previsto y perfil del operador

- El dispositivo está destinado a ser utilizado bajo supervisión médica en un centro de salud.

Nota: Se aconseja vigilar continuamente las señales fisiológicas del paciente mientras se utiliza el dispositivo. El clínico debe tener la educación necesaria para poder evaluar y controlar la efectividad de los programas de entrenamiento y poder hacer los ajustes necesarios.

- El uso en pediatría sólo se permite bajo la supervisión de un profesional de la salud debidamente capacitado.

Advertencias y precauciones

Lea y siga todas las advertencias y precauciones que se facilitan en esta sección.

Advertencias

- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica. Usar bajo supervisión médica competente.
- No aplique la estimulación durante ninguna actividad en la que unas contracciones musculares involuntarias puedan poner al paciente en un riesgo indebido de lesión.
- Esté atento a las sensaciones del paciente, ya que los estímulos nocivos prolongados pueden causar irritación de la piel. Esto es especialmente relevante en la TENS (neuroestimulación eléctrica transcutánea) debido a los estímulos prolongados continuos (a diferencia de la NMES (estimulación eléctrica neuromuscular), en la que los estímulos se proporcionan en un patrón de activado/desactivado o de trabajo/descanso). Aunque en general no es peligroso, no es recomendable.
- Deje de usar el dispositivo inmediatamente si el paciente muestra algún signo de angustia o incomodidad.
- No utilice el sensor de presión junto con la estimulación eléctrica. Cuando use el sensor de presión, no lo toque durante más de 10 segundos ya que puede estar caliente al tacto.

- No utilice la sonda de presión durante las seis semanas siguientes al parto o a la cirugía pélvica, ya que esto puede interferir en la curación.
- La sonda de presión vaginal se vende sólo en paquetes sellados. No acepte ni utilice el dispositivo si el sello no estaba intacto en el momento de la entrega. Contacte con el Soporte Técnico de Thought Technology Ltd. o con su distribuidor local autorizado para sustituirlo.
- Se recomienda usar el dispositivo MyOnyx y el sensor de presión sobre una superficie dura como un escritorio o un carro.
- No intente reparar o modificar el dispositivo. Ninguna pieza puede ser reparada por el usuario.
- Si un dispositivo parece estar dañado, no lo utilice. Contacte con el Soporte Técnico de Thought Technology Ltd. o con su distribuidor local autorizado para sustituirlo.
- No exponga el dispositivo a condiciones ambientales extremas. No permita que entre en contacto con agua u otros líquidos.
- No use el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con el aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Siempre transporte, almacene y utilice el dispositivo sólo dentro del rango especificado de temperatura y humedad. De lo contrario, podría no cumplir las especificaciones de rendimiento.

- MyOnyx está aislado de la alimentación eléctrica (de 110 o 220 V CA) por el funcionamiento con batería o el uso de un adaptador eléctrico de clase 2. Utilice sólo el cargador/adaptador de alimentación suministrado con el dispositivo por Thought Technology.
- Los códigos de seguridad eléctrica para los centros médicos exigen que los ordenadores, las impresoras y otros equipos utilizados con los dispositivos médicos estén aislados eléctricamente de la tensión de línea según las normas de seguridad médica UL, CSA u otras normas reconocidas en consenso.
- Asegúrese de que el ordenador utilizado con el dispositivo MyOnyx esté colocado fuera del entorno del paciente/cliente (más de 10 pies o 3 metros) o que el sistema del ordenador cumpla con la norma IEC/EN 60601-1 (norma de seguridad de equipos médicos eléctricos).
- Utilice solamente cables y electrodos que hayan sido suministrados por Thought Technology.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o proporcionados por Thought Technology podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.
- Utilice solamente electrodos de electroestimulación para ES o ETS, no

electrodos de EMG. El uso de unos electrodos incorrectos puede causar molestias, irritación de la piel o quemaduras si es prolongado.

- Para disminuir el riesgo de propagación de enfermedades contagiosas, mantenga siempre unas buenas prácticas higiénicas. En todos los casos, consulte el procedimiento de control de infecciones de su centro.
- No limpie los dispositivos con alcohol o detergentes abrasivos. Siga las instrucciones del fabricante para desinfectar las sondas vaginales y rectales reutilizables. No esterilizarlo.
- Las sondas vaginales, rectales y de presión deben utilizarse solamente con el mismo paciente y deben limpiarse a fondo con agua y jabón suave antes y después de cada uso.
- Los electrodos de EMG son de un solo uso.
- Los electrodos de electroestimulación son desechables. Sin embargo, pueden utilizarse más de una vez con el MISMO paciente (un solo paciente).
- Los electrodos reutilizables presentan un riesgo potencial de infección cruzada, especialmente cuando se utilizan en pieles erosionadas, a menos que se restrinjan a un solo paciente.
- Después de su uso, los electrodos desechables representan un peligro biológico. Manipúlelos y deséchelos de

acuerdo con las prácticas clínicas aceptadas, cumpliendo las leyes y reglamentos aplicables.

Precauciones

- Antes de usar, lea cuidadosamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones. Siga todas las instrucciones de funcionamiento y normas de mantenimiento como se indica en este documento.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.
- Tenga cuidado al usar el dispositivo
 - Para pacientes con posibles problemas cardíacos o diagnosticados
 - Para pacientes con posible epilepsia o diagnosticada
 - Cuando hay una tendencia a la hemorragia después de una fractura o un trauma grave
 - Después de procedimientos quirúrgicos recientes, cuando la contracción del músculo puede interrumpir el proceso de curación
 - Sobre el útero menstruante
 - Sobre áreas de la piel que carecen de una sensibilidad normal.
- Algunos pacientes pueden experimentar irritación o hipersensibilidad en la piel debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor de la electricidad. Por lo general, la irritación puede reducirse utilizando otro

medio conductor o una colocación de los electrodos alternativa.

- La colocación de los electrodos y los ajustes de la estimulación deben basarse en la orientación del profesional médico que los prescribe.
- Antes de utilizar la sonda de presión, se recomienda que un profesional médico cualificado realice una evaluación adecuada del paciente. Esto incluiría, si procede, una evaluación proctológica, urológica y/o ginecológica. La decisión de usar o no realimentación por presión se deja a discreción del médico basándose en su juicio profesional.
- Use la biofeedback por presión sólo después de consultar a un médico, cuando las pacientes estén:
 - Embarazadas, menstruando o usando anticonceptivos, como diafragmas, capuchones cervicales o pesarios
 - Sometiéndose a una inseminación artificial
 - Experimentando síntomas activos de cualquier enfermedad pélvica, como herpes, alguna enfermedad de transmisión sexual, vaginitis o infección por levaduras, ya que puede agravar los síntomas.
 - Con inflamación, infección o venas dilatadas en el área de la vagina, tumores, prolapso uterino o hipertensión sostenida del suelo pélvico.

- Si la paciente siente que la presión en la sonda es tan alta que se siente incómoda, deberá sacarse el conector del tubo inmediatamente. Esto desinflará la sonda.
- No se conocen efectos adversos debido a la biofeedback por presión para la incontinencia urinaria. Si se produce irritación, notifique al médico que lo atiende e interrumpa su uso.
- Evite utilizar este aparato junto a otro o apilado con él. Esto podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si fuera necesario usarlo así, deberá observar todo el equipo para verificar su funcionamiento normal.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, revise regularmente el adaptador de corriente/ cargador CA y el cable de alimentación AC. Si detecta algún daño o un calentamiento excesivo, desconéctelo de la toma de la pared de inmediato, y póngase en contacto con el Soporte Técnico de Thought Technology Ltd. o con su distribuidor autorizado local para sustituirlo.
- Nunca coloque el adaptador de corriente AC / cargador cerca de materiales inflamables. Asegúrese de que el cargador esté siempre accesible y de que se pueda desconectar fácilmente de la toma de la pared.
- El dispositivo puede ser sensible a descargas electrostáticas (ESD) y a campos radiados de frecuencia de radio (RF). Las descargas electrostáticas son comunes en condiciones de baja humedad. Siempre

descargue su cuerpo tocando una superficie metálica de tierra antes de tocar el aparato.

- No haga funcionar los sensores activos a menos de 3 metros de una fuente intensa de radiointerferencias, tales como: soldadores de arco, equipos de tratamiento radio térmico, máquinas de rayos X o cualquier otro equipo que produzca chispas eléctricas.
- Usándolo cerca (por ejemplo, a 3,5 pies o 1 metro) de una terapia de ondas cortas o microondas MI EQUIPO puede producir inestabilidad en la salida del ESTIMULADOR.
- El funcionamiento del Bluetooth puede quedar interrumpido por la presencia de dispositivos que interfieran en la banda ISM de 2,4 GHz.
- Si las anomalías se observan en señales adquiridas, y si usted sospecha un problema con interferencia electromagnética, entrar en contacto con Thought Technology para una asistencia técnica.

Mantenimiento y cuidado

- Si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo, asegúrese de que se cargue como mínimo cada dos o tres meses.



El dispositivo contiene una batería de polímero de iones de litio certificada según la norma IEC 62133.

Para garantizar la seguridad, utilice

únicamente el adaptador de carga suministrado.

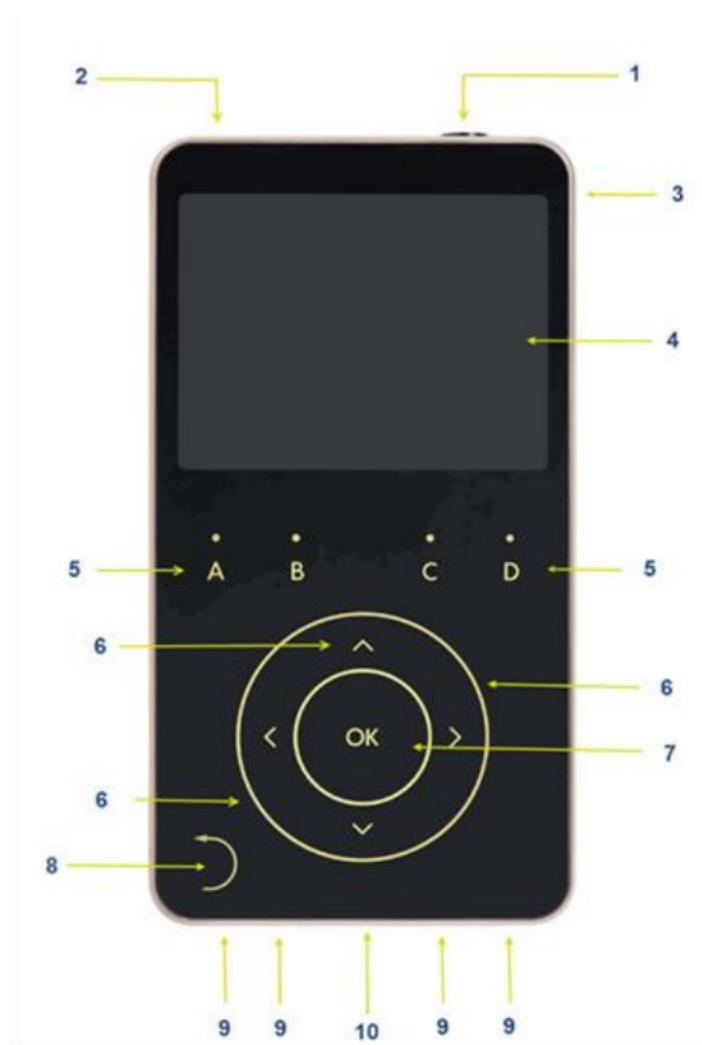
No deje el dispositivo cargándose durante períodos prolongados de tiempo cuando no esté en uso.

Deseche el dispositivo siguiendo la legislación y las directrices locales para la gestión de residuos.

- Deseche los accesorios desechables siguiendo la legislación y las directrices locales para la gestión de residuos.
- Limpie el dispositivo portátil MyOnyx, el sensor de presión y los cables con un paño húmedo después de cada uso. No limpie los dispositivos con alcohol o detergentes abrasivos.
- Limpie las sondas vaginales, rectales y de presión a fondo con agua y jabón suave antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso.
- Nunca someta la sonda a temperaturas extremas ni a detergentes abrasivos. Contacte con el fabricante para obtener instrucciones sobre la desinfección de las sondas. No esterilizarlo.
- Enjabónese las manos con jabón y lávese con agua tibia bajo el chorro del grifo. Luego aplique generosamente el mismo jabón a la sonda. Enjuague todos los residuos de jabón de la sonda y de sus manos.

- Seque la sonda con un paño limpio o una toallita de papel. Deje que se seque completamente al aire. Guárdelo en una bolsa de plástico a temperatura ambiente.
- Las sondas están diseñadas para su uso en un solo paciente. Siga las instrucciones del fabricante para determinar la vida útil de las sondas vaginales y rectales. Se recomienda reemplazar la sonda de presión después de seis semanas de uso regular.
- Almacene los dispositivos de acuerdo con las condiciones ambientales de almacenamiento recomendadas. Vea *Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento* en la página 69.

Capítulo 3 Controles del dispositivo



(1) Botón de encendido/apagado y parada de emergencia: Manténgalo pulsado durante tres segundos para encender o apagar el dispositivo. Presione y mantenga pulsado este botón durante menos de un segundo para detener la sesión actual.

(2) Puertos de la cadena en margarita: Enlace múltiples dispositivos MyOnyx a través de estos puertos.

(3) Puerto del adaptador de corriente: Cargue el dispositivo y/o úselo con alimentación de CA a través de este puerto.

(4) Pantalla: Vea la sesión actual o la información de los ajustes en la pantalla.

(5) Botones de canal: Ajuste la amplitud de los canales físicos presionando los botones A, B, C y D encima del dial.

(6) Dial principal y flechas: Presione las flechas arriba/abajo/izquierda/derecha o "desplácese" en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario por el círculo para navegar hasta los ajustes o elementos del menú.

(7) OK: Seleccione y guarde un ajuste, pause una sesión, o active y reanude una sesión pulsando **OK**.

(8) Botón de retroceso: Cuando esté visible, presione el botón de retroceso para volver a la pantalla anterior.

(9) Puertos de canal: Conecte los cables a los puertos de canal físico en la parte inferior del dispositivo.

(10) Puerto REF: Conecte la unidad del paciente al puerto REF en el centro de los puertos de canal.

Capítulo 4 Funcionalidad básica

Manejo del dispositivo

Se recomienda utilizar el dispositivo sobre una superficie dura, como un escritorio o un carro, y no tocarlo durante más de un minuto, ya que puede estar caliente al tacto.

Encender y apagar el MyOnyx

Para encender o apagar el dispositivo, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante al menos tres segundos.

Detener una sesión

Para detener una sesión, presione el botón de **encendido y apagado** durante un segundo o menos. Puede hacer esto si hay una emergencia.

Detener una sesión de ES en modo autónomo finaliza la sesión, detiene la electroestimulación (ES) y termina la grabación.

Detener una sesión en modo informatizado o de control remoto detiene la conexión Bluetooth y la grabación.

Capítulo 5 Configurar el dispositivo

Cargar el dispositivo



Asegúrese de utilizar el adaptador de corriente y el cable originales que se suministran con el dispositivo.

Para conectar el dispositivo a la alimentación de CA

1. Conecte el adaptador de corriente alterna al puerto del adaptador de corriente en la parte superior derecha del dispositivo.
2. Enchufe el adaptador de corriente en una toma de corriente alterna.

Conectar electrodos y sondas

Asegúrese de utilizar los cables aprobados que se especifican en el Apéndice B.

Nota: Utilice sólo electrodos de electroestimulación (ES) para la electroestimulación, o ETS. No utilice electrodos de EMG para la electroestimulación. El uso de unos electrodos incorrectos puede causar molestias, irritación de la piel y/o quemaduras si el uso es prolongado.

Para conectar un cable

1. Inserte un extremo del cable en el canal requerido.



Canales A y B,
EMG/Presión/ES/ETS
Canales C y D,
Electroestimulación (ES)

2. Asegúrese de que el cable esté bien colocado.
3. Conecte el otro extremo del cable a los electrodos:
 - Para los electrodos de superficie **ES** o **ETS**, conecte las dos clavijas del otro extremo del cable a los electrodos de electroestimulación estándar.
 - Para los **electrodos de superficie de EMG**, conecte las dos clavijas a los electrodos EMG o conecte las dos clavijas al conector DIN/SNAP. Luego, conecte los electrodos Uni-Gel «a presión».
 - Para **todos los electrodos**, asegúrese de que la piel del paciente esté limpia, afeitada, si es necesario, y raspada. Retire la película posterior de los electrodos y colóqueselos al paciente.
 - Asegúrese de que los **electrodos ES** no se tocan entre sí.
 - Si utiliza la **sonda vaginal/rectal**, conecte dos clavijas a la inserción correspondiente de la sonda. Entonces, pida al paciente que introduzca la sonda.

Conectar el cable de la unidad del paciente

Para las sesiones de EMG y ETS, asegúrese de conectar el cable de la unidad del paciente (UP) al dispositivo MyOnyx.

Para conectar el cable de la unidad del paciente (UP):

1. Inserte el cable UP en el puerto REF del MyOnyx.



REF El puerto REF está en el centro de los puertos de canal en la parte inferior del dispositivo.

2. Conecte la conexión a presión del otro extremo del cable a un electrodo de EMG Uni-Gel.
3. Retire la película posterior del electrodo Uni-Gel.
4. Conecte el otro extremo del cable a un electrodo.
5. Colóquelo en una zona ósea, como el codo, la rodilla, el tobillo o el hombro del paciente. Asegúrese de que el electrodo está alejado del área de lectura de la EMG.

Nota: Usar EMG y ETS sin la unidad del paciente producirá lecturas falsas.

Dispositivos de encadenamiento en margarita

Para aumentar el número de canales disponibles para ES, puede conectar un máximo

de cuatro dispositivos MyOnyx juntos en cadena.

Nota: Esta cadena sólo puede utilizarse para la electroestimulación en modo autónomo.

- Iniciar, pausar o reanudar una sesión en un dispositivo inicia, pausa o reanuda automáticamente las sesiones en todos los dispositivos de la cadena de forma simultánea.
- Puede ejecutar diferentes programas en cada dispositivo.
- Las sesiones terminan según lo definido por el programa. Esto puede ser diferente para cada dispositivo.

Para ejecutar programas en una cadena en margarita

Utilice un cable de cadena en margarita (SA9006) para conectar dos dispositivos entre sí. Cada dispositivo tiene dos puertos de cadena idénticos.

1. Inserte un extremo del cable de la cadena en el puerto de la cadena del primer dispositivo MyOnyx.
2. Inserte el otro extremo del cable en el puerto de la cadena de un segundo.
3. Repita los pasos 1 y 2 para cada dispositivo MyOnyx en la cadena.
4. Seleccione el programa que desea ejecutar en cada dispositivo.
5. Ajuste la amplitud en cada dispositivo.
6. Pulse **OK** en cualquier MyOnyx de la cadena.



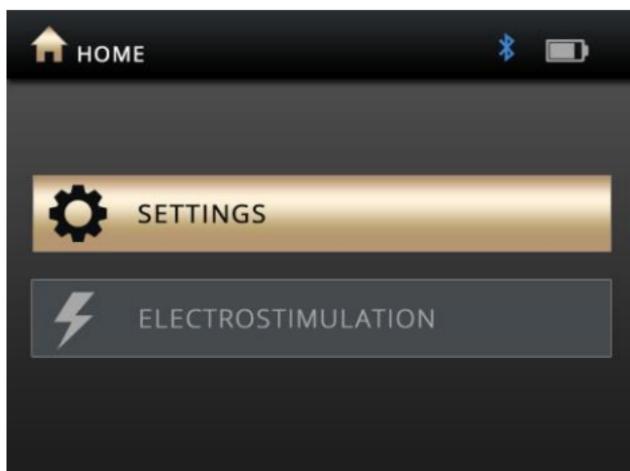
El icono de la cadena en margarita se muestra en todos los dispositivos y los programas se inician en todos los dispositivos simultáneamente.

- Si un cable se desconecta en un dispositivo, la sesión se pausa en todos los dispositivos de la cadena.
- Si se produce un error crítico en un dispositivo, la sesión se detiene en todos los dispositivos.

Capítulo 6 Ajuste de la configuración

Este capítulo describe las pantallas y ajustes de MyOnyx:

Pantalla de inicio



La pantalla de inicio aparece cuando se arranca el dispositivo. Tiene dos botones para acceder a todos los ajustes y programas de electroestimulación:

- Parámetros
- Electroestimulación

Barra de estado



La barra de estado muestra lo siguiente:

- **Pantalla** actual: Por el icono y el nombre
- **Estado**: Conexión Bluetooth

- Nivel de la **batería**
- **Grabación:** Muestra un punto rojo cuando se está grabando una sesión con la aplicación MyOnyx Mobile.

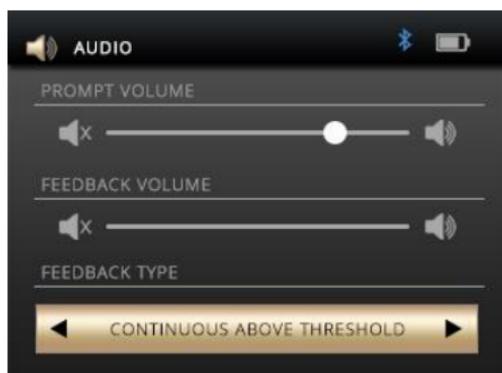
Ajustar el audio

Puede ajustar la siguiente configuración y activar o desactivar las indicaciones de audio y la realimentación en el dispositivo así como en la aplicación.

- Volumen del aviso
- Volumen de realimentación
- Tipo de realimentación (Canal A)
- Único o proporcional

Para ajustar el audio del dispositivo

1. Vaya a la pantalla de **Inicio**.
2. Presione **Parámetros > Audio**.



Volumen del aviso

Hay disponibles avisos de audio para guiar al cliente a través de los programas predefinidos. Entre ellos los de: sesión iniciada, sesión en

pausa, sesión reanudada, sesión terminada, trabajo, descanso y relajación.

Para desactivar los avisos, presione la flecha izquierda para desplazar el deslizador totalmente a la izquierda. Para aumentar el volumen, presione la flecha derecha para desplazar el deslizador a la derecha.

Volumen de realimentación

El parámetro del volumen de realimentación controla el tono de notificación del umbral. Puede activar o desactivar el tono, ajustar el volumen y seleccionar el tipo de tono.

Para desactivar el tono, presione la flecha izquierda para desplazar el deslizador totalmente a la izquierda. Para aumentar el volumen, presione la flecha derecha para desplazarlo a la derecha.

Tono único/proporcional

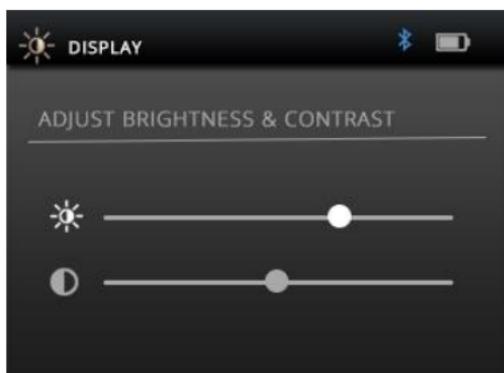
Puede utilizar un tono único o proporcional para la notificación del umbral.

Seleccione proporcional si desea que el cliente sea notificado por una serie de tonos

Brillo y Contraste

Para cambiar el brillo y el contraste de las pantallas.

1. Seleccione **Parámetros > Pantalla** en la pantalla de inicio de MyOnyx.



El icono de la pantalla y su título se muestran en la barra de estado.

2. Utilice las flechas arriba y abajo para seleccionar el brillo o el contraste.

Por defecto, el brillo se establece en 50 y el contraste en 26 en una escala de 0 a 100.

3. Desplace la rueda en el sentido de las agujas del reloj para aumentar el brillo o el contraste. Desplácela en sentido contrario a las agujas del reloj para disminuirlo.

Sus ajustes se aplican en tiempo real.

4. Pulse **OK** para guardar la configuración actual, para que se aplique después de reiniciar

Conectarse a un ordenador o una tableta por Bluetooth

Debe emparejar el MyOnyx a un ordenador vía Bluetooth para actualizarlo o usarlo con BioGraph Infiniti o a una tableta para usarlo con la aplicación móvil MyOnyx.

Nota: Se requiere Bluetooth v 4.1 en el ordenador o la tableta que se está enlazando con el MyOnyx.

En estos procedimientos, se generan claves PIN (o contraseñas) que se muestran tanto en el dispositivo MyOnyx como en el ordenador o la tableta. Debe confirmar que los PIN coinciden.

Enlazar MyOnyx con un ordenador

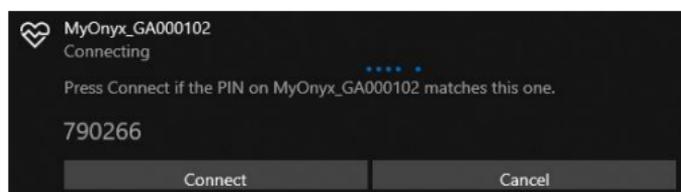
Nota: Este procedimiento describe los pasos para Windows 10. Los pasos pueden variar ligeramente para otras versiones de Windows.

1. Encienda el dispositivo MyOnyx y el ordenador.
2. En el dispositivo, pulse **Parámetros > Enlace Bluetooth > OK**
3. Espere a que aparezca un mensaje en el dispositivo que diga que ya es visible.
4. En el ordenador, seleccione **Parámetros > Dispositivos > Bluetooth** y active el Bluetooth.

La pantalla Añadir un dispositivo aparece en el ordenador con una lista de todos los dispositivos Bluetooth que se pueden emparejar.

5. Seleccione su dispositivo MyOnyx de la lista.

Los PIN se muestran tanto en la pantalla del dispositivo MyOnyx como en el ordenador.



6. Asegúrese de que los dos PIN sean los mismos.
7. Pulse **OK** en el dispositivo.
8. Haga clic en **Conectar** en el ordenador.

Aparece un mensaje en el ordenador indicando que su dispositivo está listo para funcionar.

9. Haga clic en **Finalizado** en el ordenador.

Aparece un mensaje en el dispositivo MyOnyx indicando que el dispositivo se ha emparejado correctamente. Luego aparece la pantalla de Inicio.

Enlazar MyOnyx con una tableta

Nota: El procedimiento es ligeramente diferente en cada tableta.

Para emparejar MyOnyx con una tableta

1. Encienda el dispositivo MyOnyx y la tableta.
2. Pulse **Parámetros** > **Enlace Bluetooth** > **OK** en el dispositivo.
3. Espere a que aparezca un mensaje en el dispositivo que diga que ya es visible.
4. Seleccione **Parámetros** y active el **Bluetooth** en la tableta.

Aparece una lista en la tableta con todos los dispositivos Bluetooth que pueden ser emparejados.

5. Seleccione su dispositivo MyOnyx de la lista.

Los PIN se muestran tanto en la pantalla del dispositivo MyOnyx como en el ordenador.

6. Asegúrese de que los dos PIN sean los mismos.

7. Pulse **OK** en el dispositivo.
8. Haga clic en **Conectar** en la tableta.
9. Haga clic en **Finalizado** en la tableta.

Aparece un mensaje en MyOnyx indicando que el dispositivo se ha emparejado correctamente. Luego aparece la pantalla de Inicio.

Solución de problemas sobre el enlace por Bluetooth

Si no logra realizar la conexión, MyOnyx muestra el siguiente mensaje:

SALIENDO DEL MODO DE VISIBILIDAD

Intente enlazar el dispositivo con la tableta de nuevo.

Grabación de una sesión

Por defecto, la función de grabación está desactivada. Habilite la grabación si está realizando sesiones de biofeedback y ETS con la aplicación y desea guardar estas sesiones para reproducirlas y revisarlas. Es útil grabar en el dispositivo en caso de que pierda la conexión Bluetooth durante una sesión.

Las sesiones se guardan en el dispositivo MyOnyx. Pueden ser transferidas a cualquier aplicación móvil MyOnyx de cualquier tableta. También puede transferir las sesiones de biofeedback a BioGraph.

Puede grabar datos de biofeedback en RAW a 2048 Hz para transferirlos a BioGraph y a 20 Hz para reproducirlos en la aplicación.

Nota: Las sesiones de ES nunca se graban ni se guardan en el dispositivo.

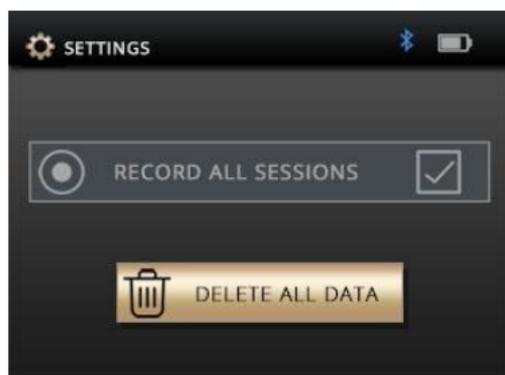
Para obtener más detalles sobre la función de grabación, consulte la Ayuda de la aplicación móvil MyOnyx.

Habilitar la grabación

Cuando la grabación está activada, las sesiones de biofeedback y ETS que se ejecutan en la aplicación móvil MyOnyx se graban y se guardan en el dispositivo.

Para permitir la grabación:

1. Encienda el dispositivo MyOnyx.
2. Vaya a la pantalla de **Inicio**.
3. Seleccione **Parámetros > Grabación**.



4. Pulse **OK** para ir a la pantalla de grabación.
5. Pulse **OK** para activar la casilla de verificación **Grabar todas las sesiones**.

Deshabilitar la grabación

El botón OK es un conmutador.

Para **deshabilitar** la grabación

1. Siga el mismo procedimiento para desactivar la grabación si está habilitada.
2. Pulse **OK** para desactivar la grabación si está habilitada.

Eliminación de sesiones grabadas

Para borrar las sesiones grabadas del dispositivo MyOnyx:

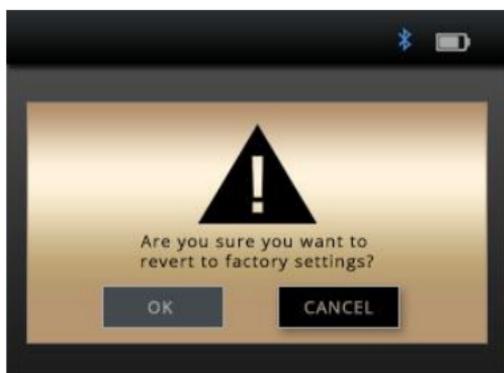
1. Seleccione **Parámetros > Grabación**.
2. Pulse **OK**.
3. Seleccione **Eliminar todos los datos**. Aparecerá un mensaje de confirmación.
4. Pulse **OK**. Aparece un segundo mensaje confirmando que se han eliminado todos los datos.

Volver a la configuración y versión de firmware originales

Si es necesario, use el botón de **Reset de fábrica** para volver a la versión del firmware y a los ajustes que tenía el MyOnyx cuando lo compró.

Para volver a la configuración y versión de firmware originales

1. Vaya a la pantalla de Inicio de MyOnyx.
2. Presione **Parámetros > Reset de fábrica**.
3. Pulse **OK**.



La pantalla de confirmación le pide que confirme que desea volver al firmware y a los ajustes de fábrica.

De forma predeterminada, se resalta **Cancelar**.

Para cancelar, presione la flecha **Atrás** o el botón **OK** en MyOnyx para cancelar.

4. Presione la flecha izquierda para resaltar el botón **OK** en la pantalla de Reset de fábrica.
5. Pulse **OK** en MyOnyx.

Aparece un nuevo mensaje en MyOnyx que muestra el número de segundos que quedan para que MyOnyx empiece a volver a la configuración de fábrica.

Para cancelar en este punto, presione el botón **Volver**.

Si continúa con el Reset de fábrica, el dispositivo se apaga y se enciende automáticamente. La versión original del firmware se restaura.

Ahorro de batería

Para reducir el consumo de energía de su dispositivo, active el modo de reposo y/o el apagado automático.

En el modo de reposo, el brillo se reduce pasados dos minutos. Después de cinco minutos, el LCD se apaga.

El dispositivo vuelve al modo normal si detecta cualquier acción, incluidas las de

- Presión de un botón
- Cargar el dispositivo
- Conexión o desconexión del cargador de corriente
- Recepción de una orden
- Cargar una sesión
- Actualizar el dispositivo
- Conexión o desconexión del Bluetooth

Si el apagado automático está activado, el dispositivo se apaga pasados 15 minutos de inactividad.

Para activar estos ajustes.

1. Vaya a la pantalla de **Inicio**.
2. Presione **Parámetros** > **Ahorro de batería** > **OK**.
3. Seleccione el parámetro y pulse el botón **OK**.

Para desactivar estos ajustes si están activados, siga el mismo procedimiento. Resalte el

parámetro y presione el botón **OK**. Actúa como un conmutador.

Realimentación táctil

Para añadir vibración a los botones de acción en MyOnyx, use el ajuste de realimentación táctil.

Para activar la realimentación táctil.

1. Vaya a la pantalla de **Inicio**.
2. Presione **Parámetros > Háptica > OK**.
3. Seleccione el parámetro y pulse el botón **OK**.

Para desactivar la realimentación táctil si está activada, siga el mismo procedimiento. Resalte el parámetro y presione el botón **OK**.

Acerca del dispositivo

La pantalla Acerca de muestra el tipo de producto y enumera las identificaciones únicas y la siguiente información para la solución de problemas, actualización y conexión de su dispositivo.

Para ver la pantalla Acerca de, seleccione **Parámetros > Acerca de > OK** en la pantalla de Inicio.

Capítulo 7 Realizar sesiones

Uso del dispositivo MyOnyx

Puede usar MyOnyx de forma autónoma para electroestimulación (ES).

Puede emparejarlo vía Bluetooth a un ordenador que disponga de BioGraph® Infiniti o a una tableta que disponga de la aplicación móvil MyOnyx. Conéctese al ordenador para realizar sesiones de biofeedback.

Conéctese a la tableta para usarla con todas las modalidades, biofeedback, electromiografía (EMG), electroestimulación (ES), y estimulación activada por EMG (ETS).

Los cuatro canales, A, B, C y D están configurados de la siguiente manera:

Canales	Modalidad
A y B	EMG, ES o ETS
C y D	ES

Realizar sesiones de biofeedback en modo informatizado

El modo informatizado tiene las siguientes características:

- Disponible sólo con la versión MyOnyx Extended. Ver la página 1.
- Requiere una conexión Bluetooth. Ver la página 29.

- Gestiona el dispositivo desde un ordenador usando BioGraph Infiniti.
- Proporciona biofeedback y adquisición de datos fisiológicos.
- No admite la ES.
- Registra los datos en el ordenador.

Nota: Antes de realizar una sesión en BioGraph Infiniti, debe registrar el dispositivo MyOnyx en el software. Consulte la *Guía de inicio de BioGraph Infiniti*.

Para realizar una sesión en modo informatizado:

1. Conecte los cables y electrodos necesarios para la sesión que está llevando a cabo.
2. Encienda el dispositivo MyOnyx y asegúrese de que aparezca la pantalla de Inicio.
3. Inicie BioGraph en el ordenador.

La pantalla Ordenador conectado a dispositivo se muestra en MyOnyx durante toda la sesión.



4. Durante la sesión, siga las instrucciones de BioGraph.

Nota: Puede utilizar el botón de encendido del dispositivo para detener la sesión o apagar el dispositivo. Todas las demás funciones se controlan desde BioGraph.

Ejecutar sesiones de control remoto

Puede realizar sesiones de biofeedback, electroestimulación (ES) y ETS de forma remota desde una tableta que ejecute la aplicación móvil MyOnyx. En sesiones de control remoto:

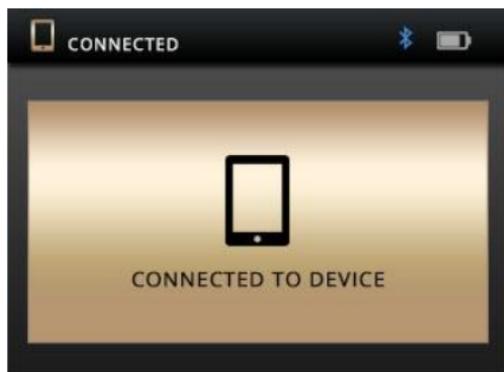
- Los usuarios pueden conectarse remotamente a una tableta, ejecutando la aplicación móvil MyOnyx desde un dispositivo MyOnyx.
- Se requiere Bluetooth.
- Los datos de biofeedback se graban en la tableta.
- Los datos de la sesión pueden ser grabados y guardados en la tableta.
- Si se pierde la conexión Bluetooth, la grabación se detiene en la aplicación pero continúa sin interrupción en el dispositivo.

Realizar sesiones de biofeedback en modo de control remoto

Para realizar una sesión de biofeedback en el modo de control remoto

1. Conecte los cables necesarios al dispositivo y coloque los electrodos al cliente, como se describe en la página 21.
2. Encienda el dispositivo MyOnyx y su tableta.
3. Asegúrese de que los dos dispositivos estén emparejados. Ver la página 29.
4. Asegúrese de que la página de Inicio aparezca en el dispositivo MyOnyx.
5. Abra la aplicación móvil MyOnyx en la tableta.
6. Toque en **Conectar** en la barra de estado en la parte superior de la aplicación y seleccione su dispositivo MyOnyx de la lista.

La siguiente pantalla aparece en el dispositivo MyOnyx.



7. Configure e inicie la sesión en la aplicación siguiendo las instrucciones de la *Ayuda de la aplicación móvil MyOnyx*.

Realizar sesiones de ES o ETS en modo de control remoto

Debe realizar lo siguiente en el dispositivo:

- Encender y apagar el dispositivo
- Ajustando la amplitud
- Iniciar y detener la sesión

Nota: Puede ejecutar dos programas al mismo tiempo usando el modo de programa dual.

Para ejecutar una sesión de ES o ETS en modo de control remoto

Antes de llevar a cabo una sesión

- Asegúrese de que MyOnyx y la tableta estén emparejados. Ver la página 29.
- Configure MyOnyx con los cables, electrodos y/u otros accesorios necesarios para el programa que está ejecutando. Ver la página 21.

1. Encienda tanto MyOnyx como su tableta.
2. Vaya a la página de Inicio del dispositivo MyOnyx.
3. Abra la aplicación móvil MyOnyx.

La pantalla de Conectado a dispositivo aparece en el dispositivo MyOnyx.

4. Seleccione el programa o programas ES que desea ejecutar en la aplicación.

La pantalla de Ajuste de amplitud aparece en el dispositivo MyOnyx.

5. En el dispositivo, pulse las letras sobre el dial correspondientes a los canales que desea ajustar. Por ejemplo, pulse **A** y **B** para ajustar los canales A y B.
6. Ajuste la amplitud con la rueda o las flechas arriba/abajo.
 - Los valores Fijada y Continua se ajustan.
 - La electroestimulación se siente mientras la está configurando, así que se puede determinar el nivel apropiado.
7. Una vez ajustada la amplitud, espere tres segundos.
 - Se guarda el valor Fijada de amplitud.
 - La amplitud Continua vuelve a 0.
8. Pulse **OK** en el dispositivo o **Ejecutar** en la aplicación.

Controle el programa desde la aplicación como se describe en la *Ayuda de la aplicación móvil MyOnyx*, a menos que necesite detener la sesión.

Nota: La sesión hace una pausa automáticamente si un cable se desconecta de un canal activo del dispositivo o si se pierde el contacto entre los electrodos o la sonda y el paciente.

Puede pausar una sesión manualmente desde la aplicación.

Puede detener una sesión completamente presionando el botón de encendido/apagado del dispositivo durante un segundo.

Realizar sesiones ES en modo autónomo

- El modo autónomo está disponible tanto en la versión Básica como Ampliada.
- Durante las sesiones, puede utilizar el dispositivo sin necesidad de conectarse a un ordenador o a una tableta. Sin embargo, se requiere una conexión Bluetooth a un ordenador para actualizar el firmware.
- Puede utilizarse sólo para ES.
- No es compatible con EMG o ETS ni con la biofeedback por presión.
- Proporciona electroestimulación, sonido y biofeedback visual.
- Las sesiones de ES se realizan según los programas preconfigurados, seleccionados en el dispositivo. Los ajustes del programa se definen bajo los Programas de electroestimulación predefinidos en la página 52.
- El médico controla el inicio, la pausa, la reanudación, la parada, la parada de emergencia y ajusta la amplitud de la sesión.

Nota: Se recomienda utilizar el dispositivo sobre una superficie dura, como un escritorio o un carro, y no tocarlo durante más de un minuto, ya que puede estar caliente al tacto.

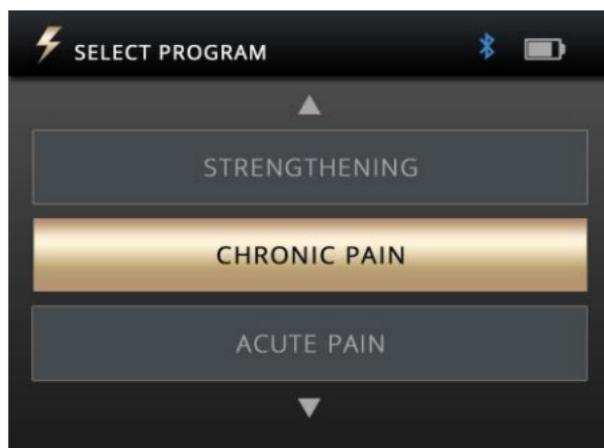
En caso de emergencia, puede pulsar el botón de **encendido** y **apagado** para detener la sesión completamente.

Para realizar una sesión de ES en modo autónomo

1. Encienda el dispositivo MyOnyx.
 2. Conecte los cables al dispositivo y coloque los electrodos al paciente, siguiendo las instrucciones de la página 21.
-

Nota: Asegúrese de que los electrodos no se tocan entre sí.

3. Vaya a la pantalla de Inicio y seleccione **Electroestimulación**.
4. Pulse **OK**.
5. Utilice las flechas **arriba** y **abajo** o la **rueda** para navegar hasta el programa. Las palabras **Seleccionar programa** aparecen en la parte superior izquierda de la pantalla.



6. Pulse **OK** para seleccionar el programa.

Aparece la pantalla de Ajuste de la amplitud.

7. Desplace el dial o use las flechas arriba/abajo para ajustar la amplitud de la corriente.

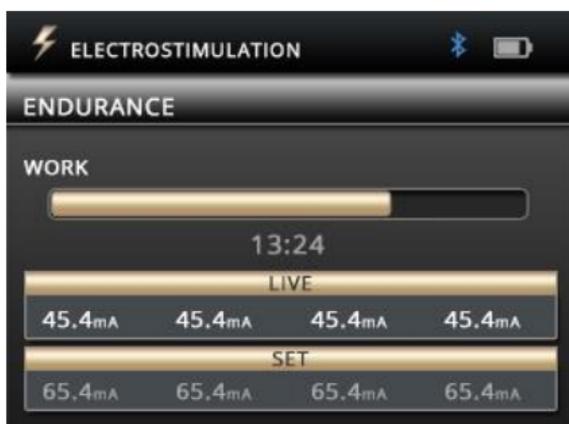
Se ajustan los valores de amplitud Fijada y Continua.

- La **amplitud Fijada** es la máxima intensidad de ES generada durante la fase de trabajo.
- La **amplitud Continua** es el nivel en tiempo real de la electroestimulación generada. Está en cero durante la fase de reposo. Cambia durante los períodos de subida y bajada y debido a la modulación de la amplitud.

El paciente siente la electroestimulación mientras la está configurando. Puede determinar el nivel apropiado.

8. Espere tres segundos después de ajustar la amplitud.

9. Pulse **OK** para iniciar la sesión.



Durante la sesión, se muestra la siguiente información:

- Nivel de amplitud Fijada
 - Nivel de amplitud Continua
 - Tiempo total restante de la sesión
 - La fase actual de trabajo o descanso de la sesión
 - Progresión de la fase actual
-

Nota: La sesión hace una pausa automáticamente si un cable se desconecta de un canal activo del dispositivo o si se pierde el contacto entre los electrodos o la sonda y el paciente.

Para pausar una sesión manualmente, pulse el botón **OK** o **Volver** del dispositivo.

Para detener una sesión completamente, presione el botón de **encendido/apagado**, o, si la sesión fue pausada, presione el botón **Volver** nuevamente.

Modos de programa individual y doble

Las sesiones de ES pueden realizarse en modo de programa individual o doble.

Modo de programa individual



En el modo de programa individual, se muestra la amplitud establecida y en tiempo real para todos los canales seleccionados. La fase de trabajo o descanso actual se muestra por encima de los parámetros de amplitud con el tiempo total restante.

Modo de programa doble



En el modo de programa doble, se muestran dos programas uno al lado del otro. Los canales se agrupan en parejas, los canales A y B para el

programa de la izquierda, y C y D para el programa de la derecha.

La modalidad, el tipo de suministro, el número de ciclos, la duración del programa y la fase de la sesión actual pueden ser diferentes para cada programa.

Para ejecutar una sesión en modo de programa doble:

1. Configure el dispositivo MyOnyx para la sesión.
2. Navegue a la pantalla de Inicio.
3. Seleccione **Electroestimulación**.
4. Pulse **OK**.
5. Seleccione el par de canales para el primer programa, A y B o C y D.

Para ello, pulse una de las letras de canal correspondientes al par.

Sugerencia: Pulse la flecha derecha o izquierda para seleccionar un par de canales.

Los canales seleccionados se iluminan.

6. Navegue hasta un programa y selecciónelo. Se iluminará el segundo par de canales, A y B o C y D.
7. Navegue hasta el segundo programa y selecciónelo.
8. Ajuste la amplitud.
9. Pulse **OK** para iniciar la sesión.

La pantalla muestra la información de la sesión para ambos programas, incluyendo el

tiempo restante, la fase y el progreso de la sesión, y la amplitud fijada y continua.

Tipos de suministro de electroestimulación

Hay disponibles los siguientes tipos de suministro de ES:

Continuo

En el modo continuo, no hay fase de descanso. El dispositivo MyOnyx suministra ES sin parar durante toda la sesión. Si se reanuda una sesión pausada, se reanuda y continúa desde el mismo punto en el que se detuvo.

Sincrónico

En modo sincrónico, MyOnyx suministra ES en un ciclo de fases de trabajo y descanso a lo largo de la sesión. Si se reanuda una sesión pausada, esta continúa desde el comienzo de la fase que estaba activa cuando se detuvo.

Alternado

El modo alternado también proporciona la estimulación en una forma de trabajo y descanso. Sin embargo, en este modo los canales impares A y C alternan con los canales pares B y D. Cuando los canales impares están en fase de trabajo, los canales pares están en fase de descanso y viceversa

Notas sobre la ES alternada

Las siguientes condiciones se aplican al suministro de electroestimulación alternada pero no a la sincrónica ni a la continua.

- Un cable debe estar conectado al menos a un canal impar y a otro par en un grupo.
- La amplitud de al menos un canal impar del grupo debe ser mayor que cero.

Programas ES predefinidos

Los programas de electroestimulación (ES) se definen por lo siguiente:

Modalidad: Las modalidades son NMES, TENS y MET. Ver las especificaciones de electroestimulación (ES) en la página 65.

Tipo de suministro: Para los programas ES predefinidos, los tipos de suministro son:

- **Sincrónico:** suministrado en un ciclo de fases de trabajo y descanso repetidas a lo largo de la sesión
- **Continuo,** suministrado directamente sin fase de descanso, a la misma amplitud durante toda la sesión

Tiempo total: El tiempo empleado en trabajo y descanso multiplicado por el número de repeticiones

Patrón. Están disponibles los siguientes patrones:

- **Continuo** suministrado directamente durante la fase de trabajo o electroestimulación sin variación
- **A ráfagas** suministrado a una velocidad de dos ráfagas por segundo
- **Frecuencia modulada:** Siguiendo un patrón predefinido, la velocidad del pulso

(frecuencia) y el ancho del pulso aumentan y disminuyen. La amplitud también puede disminuir.

- **Frecuencia + Amplitud bajas:** El ancho de pulso y la amplitud disminuyen ligeramente y, luego, vuelven al valor establecido.
- **Frecuencia + Amplitud altas:** El ancho de pulso y la amplitud disminuyen en mayor medida y, luego, vuelven al valor establecido.

Tiempo de ascenso/descenso: Tiempo que tarda en alcanzar el valor máximo establecido y tiempo que tarda en llegar a cero al final de la fase.

Velocidad y ancho de pulso: La frecuencia y el tiempo en que la corriente está activa.

Programas de electroestimulación neuromuscular (NMES)

Típicamente usado en fisioterapia para la rehabilitación muscular, la NMES se aplica a una intensidad suficiente como para inducir una contracción motora. El tipo de suministro es sincrónico, en las fases de trabajo y descanso. El patrón es continuo, suministrado sin variación a lo largo de la fase de trabajo.

Las siguientes tablas enumeran los programas disponibles y muestran los valores de las fases de trabajo y descanso, los tiempos de ascenso y descenso, y la velocidad y el ancho del pulso.

Fortalecimiento de los músculos pequeños

Tiempo total: 1250 segundos. **Ciclos:** 50

Fases		Variación		Pulso	
Ejercicio	Descanso	Arriba	Abajo	Frecuencia	Ancho
(Segundos)		(Segundos)		(Hz)	(μ s)
10	15	3	1	50	150

Fortalecimiento de los músculos grandes

Tiempo total: 1750 segundos. **Ciclos:** 50

Programa		Variación		Pulso	
Ejercicio	Descanso	Arriba	Abajo	Frecuencia	Ancho
(Segundos)		(Segundos)		(Hz)	(μ s)
15	20	3	1	50	200

Circulación

Tiempo total: 300 segundos. **Ciclos:** 60

Programa		Variación		Pulso	
Ejercicio	Descanso	Arriba	Abajo	Frecuencia	Ancho
(Segundos)		(Segundos)		(Hz)	(μ s)
3	2	0	0	5	200

Atrofia

Tiempo total: 1300 segundos. **Ciclos:** 100

Programa		Variación		Pulso	
Ejercicio	Descanso	Arriba	Abajo	Frecuencia	Ancho
(Segundos)		(Segundos)		(Hz)	(μ s)
5	8	2	1	35	250

Resistencia

Tiempo total: 1800 segundos. Ciclos: 200

Programa		Variación		Pulso	
Ejer-cicio	Des-canso	Arriba	Abajo	Frecuencia	Ancho
(Segundos)		(Segundos)		(Hz)	(μ s)
6	3	2	2	15	150

Incontinencia por esfuerzo

Tiempo total: 1280 segundos. Ciclos: 80

Programa		Variación		Pulso	
Ejer-cicio	Des-canso	Arriba	Abajo	Frecuencia	Ancho
(Segundos)		(Segundos)		(Hz)	(μ s)
6	10	2	1	45	200

Incontinencia de urgencia

Tiempo total: 1280 segundos. Ciclos: 80

Programa		Variación		Pulso	
Ejer-cicio	Des-canso	Arriba	Abajo	Frecuencia	Ancho
(Segundos)		(Segundos)		(Hz)	(μ s)
6	10	2	1	15	200

Programas de Neuroestimulación eléctrica transcutánea (TENS)

Diseñada para tratar el dolor agudo o crónico, la TENS se aplica a una alta frecuencia con una intensidad insuficiente para producir la contracción motora o a una baja frecuencia con una intensidad suficiente para producir la contracción motora.

Los programas TENS son Dolor crónico y Dolor agudo. El tipo de suministro para ambos es continuo. ES se suministra a la misma velocidad sin fase de descanso.

Para el programa de dolor crónico, la ES se suministra en un patrón de ráfagas a dos ráfagas por segundo.

El patrón para el programa de dolor agudo se llama frecuencia modulada. La velocidad y el ancho del pulso aumentan y disminuyen siguiendo un patrón predefinido. Los parámetros para estos programas son:

Dolor agudo

Tiempo total: 1800 segundos. Ciclos: 1

Programa		Variación		Pulso	
Ejer- cicio	Des- canso	Arriba	Abajo	Frecuencia	Ancho
(Segundos)		(Segundos)		(Hz)	(μ s)
1800	0	0	0	100	150

Dolor crónico

Tiempo total: 1200 segundos. Ciclos: 1

Programa		Variación		Pulso	
Ejer- cicio	Des- canso	Arriba	Abajo	Frecuencia	Ancho
(Segundos)		(Segundos)		(Hz)	(μ s)
1200	0	0	0	100	200

Programa de Terapia de electroestimulación con microcorriente (MET)

Al igual que la TENS, la MET se usa para tratar el dolor. Sin embargo, se aplica a intensidades mucho más bajas.

Hay un solo programa de MET: Microcorriente. El tipo de suministro es continuo. ES se suministra a la misma amplitud durante todo el programa. El patrón es continuo. ES se suministra sin variación durante la fase de trabajo.

Microcorriente

Tiempo total: 900 segundos. Ciclos: 1

Programa		Variación		Pulso	
Ejer- cicio	Des- canso	Arriba	Abajo	Frecuencia	Ancho
(Segundos)		(Segundos)		(Hz)	(μ s)
900	0	0	0	0.5	500000

Capítulo 8 Resolución de problemas

En esta sección se enumeran los mensajes de error y se indican los procedimientos recomendados. Si después de seguir los pasos, el problema persiste, contacte con el soporte técnico.

Nivel de la batería

Se recomienda mantener la batería al 50 % o más.

Por debajo del 50 %

El dispositivo es totalmente operativo, pero para actualizar el firmware, debe conectar el cargador.

Por debajo del 20 %



Cuando el nivel de la batería cae por debajo del 20 %, el icono se vuelve rojo.

Por debajo del 10 %, las sesiones de ES se pausan y no se pueden reanudar hasta que se conecte el adaptador de corriente. Todas las demás sesiones se detienen.

Aparece el siguiente mensaje:

NIVEL DE BATERÍA BAJO.
CAMBIE EL DISPOSITIVO PARA CONTINUAR
LA OPERACIÓN. PULSE OK PARA
DESCARTAR.

Por debajo del 5 %

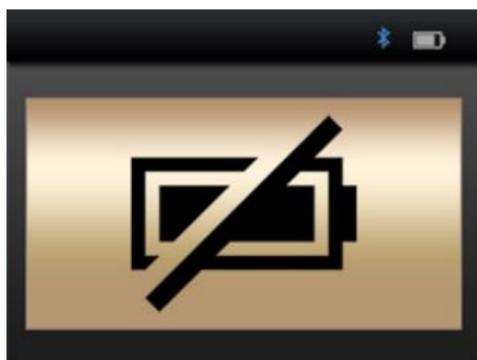


Por debajo del 5 %, el dispositivo no se puede arrancar. Si está encendido, tiene 15 segundos para conectarlo a un adaptador de corriente antes de que

Aparece el siguiente mensaje:

NIVEL DE BATERÍA CRÍTICO. EL DISPOSITIVO SE APAGARÁ EN <x> SEGUNDOS.

Si arranca el dispositivo sin conectar el adaptador de corriente cuando el nivel de la batería está por debajo del 5 %, aparece la siguiente pantalla.



Para usar el dispositivo MyOnyx, debe conectarlo a la corriente alterna mediante el adaptador/cargador de CA.

Bluetooth

MyOnyx puede estar emparejado con sólo tres dispositivos a la vez.

Si no puede conectarse a BioGraph Infiniti® o a la aplicación móvil MyOnyx por Bluetooth,

intente desenlazar MyOnyx del ordenador o tableta y enlazarlo de nuevo.

Mensajes de error

Se pueden visualizar los siguientes errores:

Sesión en pausa

La sesión se pausa en las siguientes situaciones:

- Los electrodos **no están colocados correctamente en el paciente**.
- Los electrodos se desconectan de los cables.
- Los cables **se desconectan** del dispositivo.
- La conexión Bluetooth se ha perdido.

Si aparece el mensaje de la sesión en pausa, siga las instrucciones de la pantalla. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.

Sesión detenida

La sesión se detiene si el dispositivo se sobrecalienta o si se produce un error crítico.

Sobrecalentamiento

El mensaje completo para el sobrecalentamiento del dispositivo indica:

Sesión detenida (si estaba activa)
Sobrecalentamiento del dispositivo
Dejar enfriar 5-10 minutos

Con un uso normal, este mensaje aparece solo si usa el dispositivo MyOnyx en un ambiente que supere la temperatura recomendada. Esto se define en la sección Condiciones ambientales de funcionamiento en la página 69.

Si aparece este mensaje

1. Desconecte el cargador si está conectado al dispositivo.
2. Aleje el dispositivo MyOnyx de cualquier fuente de calor.
3. Deje que se enfríe durante 5-10 minutos o hasta que el calor se disipe.

Cuando el dispositivo se ha enfriado, aparece el siguiente mensaje:

Temperatura del dispositivo normal.
Verifique que las condiciones de funcionamiento cumplen las especificaciones.
Pulse **OK** o **VOLVER** para descartar.

Cuando vea este mensaje:

1. Asegúrese de que su entorno cumple con las especificaciones definidas en la página 69.
2. Pulse **OK** o **Volver** para volver a la pantalla de Inicio y descartar el mensaje.
3. Reinicie su sesión.

Error crítico

Si se produce un error crítico, aparece el siguiente mensaje, con un código de error.

Sesión detenida.
Detectado error crítico
. Pulse **OK** o **VOLVER** para descartar.

Si ve este mensaje:

1. Anote el código de error.
2. Pulse **OK** o **Volver** para volver al Inicio.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.

Apéndice A Especificaciones

Especificaciones generales

- **Peso:** Aprox. 272 g
- **Tamaño del dispositivo:** Aprox. L 155 mm x An. 83 mm x Pr. 20,95 mm
- **Comunicación inalámbrica:** Bluetooth Clase 1 v4.1 baja energía y clásica
- **Pantalla:** LCD, color de 24 bits, retroiluminada
Resolución: An. 320 píxeles x La. 240 píxeles
Tamaño: An. 72 mm x La. 54 mm
- **Controles:**
 - Botón físico de encendido/apagado
 - Tacto capacitivo
Selección de canal (4 botones)
OK/Seleccionar
Volver/Cancelar
Rueda con flechas
arriba/abajo/izquierda/derecha
- **Sonido:** Altavoz, Mono, 2 W
- **Memoria interna para el almacenamiento de datos:** eMMC, 8 GB
- **Canales:**
2 canales para EMG, biofeedback por presión, ES y/o ETS
2 canales adicionales sólo para ES

- **Consumo de energía:** 3,2 A @ 4,2 V CC máx.

Especificaciones de la EMG

- **Procesamiento de la señal:** CAD de 16 bits, bipolar
- **Tasas de salida:** 2048 muestras/segundo (RAW), 20 muestras/segundo (RMS)
- **Rango de señal y ancho de banda:**

±6250 μ V RAW, 12 Hz - 1600 Hz (Filtro de hardware, filtro notch a 50/60 Hz)

0 - 4420 μ VRMS, 20 Hz - 500 Hz (Filtro paso banda)
- **Exactitud (error):** ± 3 % o ± 1 μ V
- **Ruido:** < 1 μ Vrms
- **Impedancia de entrada:** > 10 M Ω
- **CMMR:** ≥ 100 dB

Especificaciones de la biofeedback por presión

- **Principio de funcionamiento:** Bomba neumática electrónica y sensor
- **Tamaño, peso:** 10 cm x 7 cm x 2 cm, 90 g
- **Rango de presión:** 0 - 200 mmHg
- **Tasa de muestreo (RAW):** 2048 muestras/segundo

- **Tasas de salida:** 2048 muestras/segundo (RAW), 20 muestras/segundo (diezmada)
- **Presión nominal** (autoajuste): 55 mmHg \pm 10 %
- **Consumo** de energía:
140 mA a 5 V CC (700 mW) cuando la bomba está funcionando
- 50 mA a 5 V CC (250 mW) en reposo
- **Sonda de presión** (bulbo vaginal/cubierta desmontable):

Tamaño, peso: 33 mm x 105 mm, 35 g

Material: Silicio de grado médico

Especificaciones de la ES

- **Electroestimulación estándar (0 - 100 mA)**
- **Rango de impedancia:** 250 Ω a 750 Ω . Por encima de esto, la amplitud máxima está limitada.
- **Mecanismos de seguridad: activados** a 200 Ω e inferior y a 4000 Ω y superior.

Nota: las especificaciones de ES varían según el tipo (TENS, NMES, MET)

Estimulación Nerviosa Eléctrica transcutánea (TENS)

- **Canales:** 4 máx. (A, B, C y D)
- **Forma de onda:** Rectangular, bipolar, bifásica, simétrica

- **Rango de la frecuencia:** 2 - 150 Hz
- **Rango del ancho de pulso:** 50 - 250 μ s
- **Rango de amplitud:** 0 - 100 mA^(*)
- **Patrón:** continuo, ráfaga, modulación de frecuencia, modulación de baja frecuencia y amplitud, y modulación de alta frecuencia y amplitud
- **Entrega:** Continuo
- **Tiempo de ascenso/descenso:** 0 - 10 segundos con incrementos de 0,1 s
- **Modo de programa:** individual o doble

Terapia de electroestimulación con microcorriente (MET)

- **Canales:** 2 máx. (A, B, C o D pero sólo 2 canales simultáneamente). En el modo autónomo, sólo se pueden utilizar los canales A y B
- **Rango de impedancia:** 1 k Ω a 20 k Ω se recomienda para el rango de estimulación a escala completa, 0 - 600 μ A.
- **Forma de onda:** Rectangular, bipolar, monofásica, simétrica, inversión de polaridad
- **Rango de frecuencia:** 0,5 Hz
- **Rango de ancho de pulso:** 500 ms
- **Rango de amplitud:** 0 - 600 μ A^(*)
- **Patrón:** Continuo
- **Suministro:** Continuo

- **Tiempo de ascenso/descenso:** Ninguno
- **Modo de programa:** Solamente modo individual

Electroestimulación Neuromuscular (EENM)

- **Canales:** A, B, C y D
- **Forma de onda:** Rectangular, bipolar, bifásica, Simétrica
- **Rango de frecuencia:** 5 - 80 Hz
- **Rango de ancho de pulso:** 150 - 400 μ s
- **Rango de amplitud:** 0 - 100 mA (*)
- **Patrón:** Continuo
- **Suministro:** Sincrónico o alternado
- **Tiempo de ascenso/descenso:** 0 - 10 segundos con incrementos de 0,1 s
- **Modo de programa:** individual o doble

Especificaciones de electroestimulación

En la ETS, las señales de biofeedback son leídas por el cliente. La electroestimulación se realiza usando NMES en modo de suministro continuo.

Nota: La ETS puede realizarse sólo en modo informatizado o de control remoto, no en modo autónomo.

- **Canal EMG:** A o B

- **Canales de electroestimulación:** A, B, C, D
- **Forma de onda:** Rectangular, bipolar, bifásica, simétrica
- **Rango de frecuencia:** 5 - 80 Hz
- **Rango de ancho de pulso:** 150 - 400 μ s
- **Rango de amplitud:** 0 - 100 mA (*)
- **Patrón:** Continuo
- **Entrega:** Continuo
- **Duración de la electroestimulación:** 1 - 7.200 segundos (aumento de 1 segundo)
- **Duración del descanso:** 1 - 7.200 segundos (dos horas) (aumento de 1 segundo)
- **Duración total de la Sesión:** 36,000 segundos (10 horas)
- **Tiempo de aceleración/ deceleración de la electroestimulación:** 0.1 – 9.9 segundos (aumento de 0,1 segundos)
- **Frecuencia de muestreo:** 2048 muestras/seg
- **Tasa de salida:** 20 Hz con EMG RMS
- **Modo de programa:** Solamente modo individual

Notas sobre las especificaciones de ES y ETS

- **Rango de amplitud:** Para todos los tipos de electroestimulación, excepto MET, hasta 100 mA en carga de 500 Ohm a 750 Ohms. Más allá de 750 Ohms, la amplitud es limitada. Sin embargo, la amplitud de la muestra es exacta. La tolerancia es de $\pm 80\%$ para 0 - 1 mA, $\pm 60\%$ para 1 - 4 mA, y $\pm 20\%$ para 4 - 100 mA.
- Para la MET, la tolerancia es de $\pm 20\%$
- **Desviación de la frecuencia y el ancho del pulso:**
< $\pm 20\%$

Condiciones Ambientales De Funcionamiento

- **Norma:** EN/IEC 60601-1
- **Temperatura:** +5C – +C 31
- **Temperatura Máxima de Partes Aplicadas:** 48°C
- **Humedad Relativa:** 15% – 93% (sin condensación)
- **Presión atmosférica:** 700 hPa - 1060 hPa

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- **Estándar:** EN/IEC 60601-1
- **Guardar en el estuche original.**

- **Temperatura y Humedad Relativa:** -25 °C sin control de humedad relativa +70 °C a una humedad relativa de hasta el 93 %, **sin** condensación
- **Presión atmosférica:** 700 hPa - 1060 hPa

Especificaciones de seguridad eléctrica

- **Estándar:** EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-10
- **Tipo de protección contra descargas eléctricas:**
Fuente de alimentación externa de doble aislamiento de clase II, o equipo alimentado internamente (cuando no está conectado a una fuente de alimentación externa)
- **Grado de protección contra descargas eléctricas:** Tipo BF, no a prueba de desfibriladores
- **Grado de protección** contra el **ingreso de agua:** IPX0 (sin protección)
- **Protección contra la inflamación de las mezclas inflamables de anestésico:** EL EQUIPO NO ES APTO PARA UTILIZARLO EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, CON OXÍGENO O CON ÓXIDO NITROSO
- **Batería interna:** Batería de polímero de iones de litio, con certificación IEC 62133
- **Capacidad de la batería interna:** 3200 mAh

- **Voltaje nominal:** 3,7 V CC
- **Fuente de alimentación externa:**
Fuente de alimentación universal de grado médico / Adaptador de corriente alterna
Modelo: GlobTek GTM96180-1507-2.0, certificado UL/IEC 60601-1
Alimentación de entrada: 100-240 V CA, 60/50 Hz
Alimentación de salida: 15 W (5 V CC, 3 A)

Compatibilidad electromagnética

- **Norma:** EN/IEC 60601-1-2, 4.^a edición

El dispositivo está creado para ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que es utilizado en dicho ambiente.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

- **Emisiones de radiofrecuencia que cumplen con la norma CISPR 11 Grupo 1:**
El dispositivo utiliza energía de RF para su función interna solamente. Las emisiones son muy bajas y es poco probable que cause interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
- **Cumple con las emisiones RF CISPR 11 Clase B:** El dispositivo está indicado para ser utilizado en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y en aquellos directamente conectados a la red pública

de bajo voltaje, que suministra a edificios usados para fines domésticos.

- **Emisiones armónicas IEC 61000-3-2:** La guía del entorno electromagnético es la misma que para cumplir las emisiones RF CISPR 11 de Clase B.
- **Emisiones de fluctuaciones de voltaje de flicker IEC 61000-3-3:** La guía del entorno electromagnético es la misma que para cumplir las emisiones de RF CISPR 11 de Clase B.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

- Inmunidad a las descargas electrostáticas (ESD) según IEC 61000-4-2
- Nivel de prueba IEC 60601: ± 8 kV de contacto ± 15 kV de aire
- Nivel de conformidad: ± 8 kV de contacto ± 15 kV de aire

Entorno electromagnético - guía

Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los suelos se cubren con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.

Apéndice B Accesorios

Utilice sólo los siguientes accesorios aprobados:

- SA9030 Aplicación móvil MyOnyx con los requisitos mínimos:
Una tableta con Android y al menos 7 pulgadas de vista horizontal
La versión 7, 8 o 9 de Android
Bluetooth v 4.1
Se requiere una conexión a Internet para instalar la aplicación.
Se necesita una conexión inalámbrica a Internet o un puerto USB para acceder al sitio web de Thought Technology
- SA7900* Software BioGraph® Infiniti
- SA9001 Fuente de alimentación de 15 W, 5 V con conector múltiple de grado médico
- SA9391 Cable EMG/STIM (x 4)
- SA9393-1500 Cable de unidad del paciente de 1,5 m DIN a SNAP
- SA9006 Cable de cadena en margarita
- SA9817 Adaptador de cable DIN a SNAP (Bolsa de 4)
- SF01 Electrodo de ECG desechables (Bolsa de 50)
- 895220 Electrodo de neuroestimulación PALS® (2" x 2" / 5 cm x 5 cm)
- PR-02A Sonda vaginal Life-care
- PR-13A Sonda anal Life-care
- SA9003* Sensor de presión
- SA9011 Cable de JP06A a JP06A, 610 mm
- SA9005* Sonda de presión vaginal

*No disponible en la UE.

Apéndice C Garantía e información de contacto

Aviso de derechos de copyright del hardware

Este hardware contiene un código de software patentado, que es propiedad de Thought Technology Ltd. Se proporciona en virtud de un acuerdo de licencia que contiene restricciones de uso y divulgación y también está protegido por la ley de derechos de autor. Queda prohibido realizar ningún cambio tanto en el hardware como en el software.

Debido al desarrollo continuo del producto, el software integrado puede cambiar sin previo aviso. La información y la propiedad intelectual aquí contenida es confidencial entre Thought Technology Ltd. y el cliente y siempre sigue siendo propiedad de Thought Technology Ltd.

Si encuentra algún problema en este manual por favor póngase en contacto con su distribuidor. Thought Technology Ltd. no garantiza que el documento esté sin error.

Ninguna parte de esta publicación no se puede reproducir, almacenar en un sistema de recuperación, o transmitir en cualquier medio electrónico, mecánico, o ser fotocopiado y registrado sin el permiso previo de Thought Technology Ltd.

BioGraph® Infiniti es una marca registrada de Thought Technology Ltd.

Garantía

El hardware está garantizado libre de todo defecto del material y la fabricación por un año desde la fecha de su compra.

En el caso poco probable de que sea necesaria su reparación, póngase en contacto con Thought Technology Ltd. para recibir un número de autorización de devolución. Entonces envíe el aparato con los portes pagados y debidamente asegurado. Thought Technology no será responsable de los equipos que no le sean entregados. Si un aparato aún está en garantía, comprometemos repararlo o reemplazarlo, sin gastos.

Esta garantía no es aplicable a los daños provocados por accidentes, alteración o malos usos. No cubre los daños al codificador o a los accesorios causados por un evidente maltrato mecánico del sistema.

Ampliación opcional de la garantía

Por favor contáctese con Thought Technology Ltd. para obtener más detalles.

Contactar con Thought Technology

Para realizar pedidos o contactar con el soporte técnico

Fuera de los EE.UU.

Tel.: 1 514 489 8251

Fax: 1 514 489 8255

En EE.UU., el número de teléfono gratuito

Tel.: 1 800 361 3651

Correo electrónico:

mail@thoughttechnology.com

O contacte con su distribuidor local autorizado.

Estrictamente para soporte técnico

Para soporte técnico, por favor consulte la página web de Thought Technology Ltd. en www.thoughttechnology.com para ver las preguntas frecuentes. Si su problema de soporte no aparece, por favor envíenos un correo electrónico o llámenos.

Devolver el equipo para su reparación

¡Antes de devolver ningún equipo, asegúrese de llamar para solicitar un número de autorización (RA)!

Envíe la(s) unidad(es) con franqueo pagado y asegurado, con una copia de la factura original a una de las direcciones siguientes.

Si realiza envíos desde fuera de Canadá o Estados Unidos a Canadá, marque el paquete "**Goods to be repaired – Made in Canada**" (Mercancías a reparar - Fabricado en Canadá) para evitar gastos de aduana innecesarios.

Todos los costos y derechos de aduana le serán facturados a usted si envía la unidad a una dirección incorrecta.

Proporcione una descripción detallada del problema que ha experimentado, con su número de teléfono o fax y su correo electrónico.

En EE.UU.,
envíe el paquete asegurado
a la dirección siguiente:

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

**En Canadá y todos los demás
países**, contacte con su
distribuidor o envíe el paquete
asegurado a la dirección
siguiente:

Thought Technology Ltd.
5250 Ferrier, Suite 812
Montreal, Quebec H4P 1L3
Canadá

El paquete debe estar marcado con:

“Broker: Livingston International – 133461”