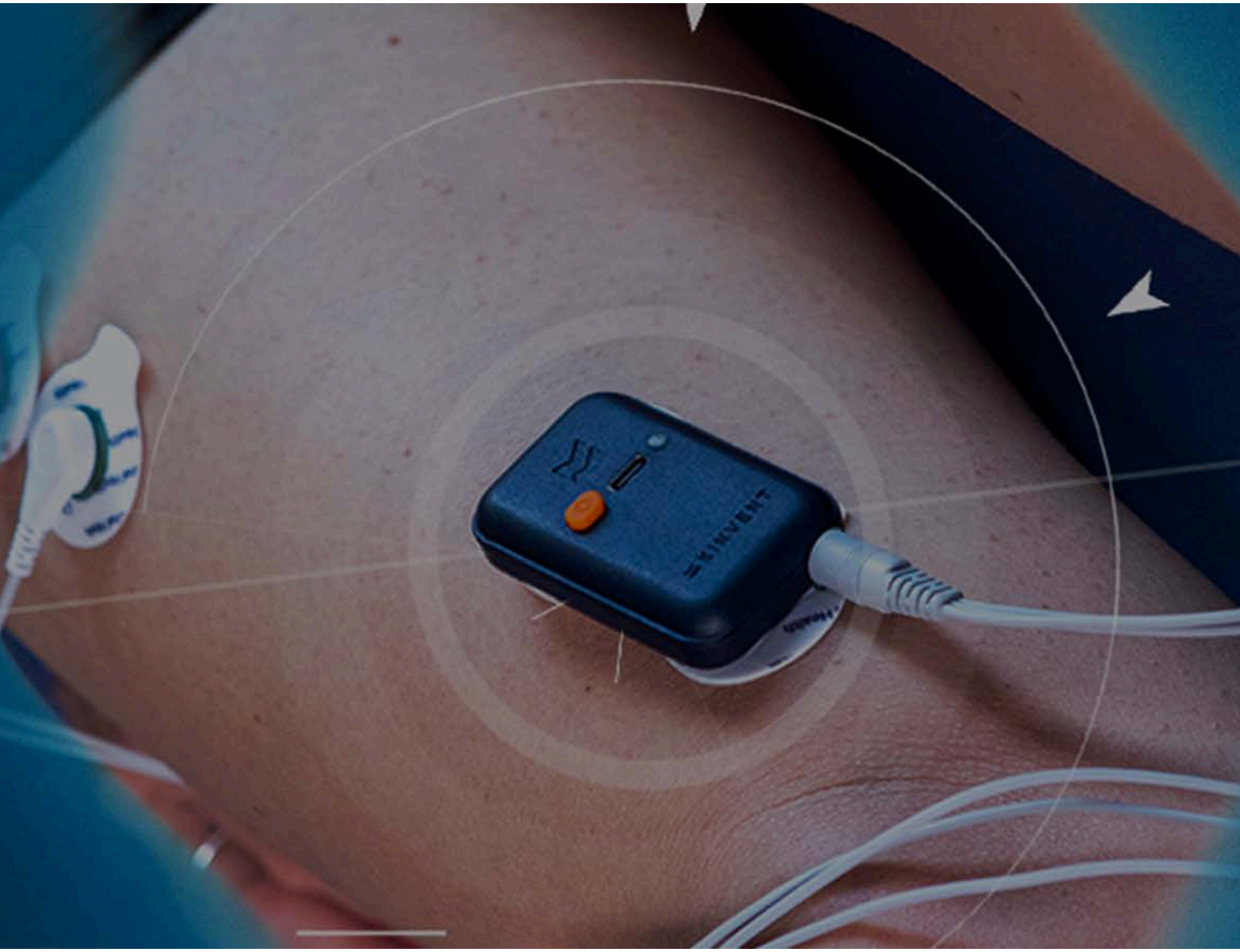


K-Myo-Elektromyograph
Benutzerhandbuch

KINVENT

Inhalt

Inhalt **2**
Grafisches Symbol **5**
Einführung **6**
Über uns 6
Sicherheitsinformationen 6
Warnung vor lichtempfindlichen Anfällen 6
KINVENT Physio-Anwendung 2.14 **7**
Installation der Anwendung auf dem Hostgerät 8
Erster Login 8
Registrieren von Sensoren 9
Einen Patienten hinzufügen 9
Eine Messung starten 10
Zugriff auf die Bibliothek 11
Einstellungen und Kontoverwaltung 11
Zusätzliche App-Funktionen 12
Versionsgeschichte der KINVENT Physio App 13
Verwendungszweck **17**
Kontraindikationen 17
Sicherheitsvorkehrungen **18**
Austauschbare Teile 20
Allgemeine Betriebsbedingungen 21
Betriebsumgebung 21
Lagerung, Verpackung und Transport 21
Kalibrierung 21
Reinigung 22
Schnittstelle 23
LED-Zustände 24
K-Myo **26**
Beschreibung 26
Vorteile 26
Benutzerfreundlichkeitsdaten 26
Technische Merkmale 27
Legen Sie los 28
Zubehör 29
Inhalt des kommerziellen Pakets 30
Vorbereitung auf die Messung und Best Practices 30
Fehlerbehebung **32**
Sensorschwierigkeiten 32
Verbindungsschwierigkeiten 33
Rechtliche Informationen **35**
Garantiebedingungen 35

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Europäische Union 35
Andere Länder 35
Pflichten des Nutzers 35
Servicerichtlinie 36
Richtlinie zur Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte (WEEE). 37
Konformitätserklärung 37
FCC-Informationen 43
Kanada 43
Japan 44
Schweiz 44
Vereinigtes Königreich 44
Kontaktinformationen 45

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

BEACHTUNG

Dieses Handbuch betrifft das K-Myo-Produkt. Der Informationsinhalt dieses Handbuchs gehört KINVENT und wird nur zum Zweck des Betriebs von K-Myo und der Software bereitgestellt. Dieses Handbuch unterliegt Änderungen. Die neueste Version ist verfügbar unter https://quickstart.k-invent.com/

BEACHTUNG

Die Ratschläge in dieses Handbuch soll die normalen Sicherheitsanforderungen ergänzen und nicht das Land des Benutzers ersetzen.

Hersteller

KINVENT Biomécanique SAS
Zac Eureka Bâtiment Apollo A,
6 Rue de Pommessargues,
34000 Montpellier, FRANKREICH
+33 4 11 28 06 95
info@k-invent.com,
www.k-invent.com

© Urheberrecht 2023-24 **KINVENT Biomécanique SAS.**

KINVENT Biomécanique, K-SENSORS, K-Myo, seine Logos und andere Marken und Markennamen von KINVENT sind eingetragene Marken von KINVENT Biomécanique SAS.
Alle Rechte vorbehalten. Dieses Material darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von KINVENT Biomécanique weder physisch noch elektronisch reproduziert werden.

Marken
In diesem Dokument verwendete Marken und Etiketten sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Dieses Produkt ist durch erteilte Patente, anhängige Patentanmeldungen und die entsprechenden nationalen Rechte geschützt.

Revision: 5
Letzte Überarbeitung: 2024-10-11, gedruckt in Frankreich

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Grafisches Symbol

Die Sensoren entsprechen den elektromagnetischen Vorschriften der Federal Communications Commission.

Europäische Konformität MDR 2017/ 745

75 % 30 % **Bereich der Luftfeuchtigkeit,** denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

Trocken halten.

NON STERILE Sensor vorhanden **unsteril**

Achtung, vor Gebrauch Gebrauchsanweisung beachten.

Anwendungsteil vom Typ BF – nur Außengehäuse, erdfrei – keine Erdungsverbindung

SN Hersteller **Seriennummer**

LOT Hersteller **Loscode**

Recycelbare Verpackungsbox

Konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung

UDI Zeigt einen Träger an, der enthält **eindeutige Geräteinformationen**

Recycling-Anweisungen für bestimmte Länder

Importeur

IP22 Umweltschutzindikator,

Verfallsdatum

Der Sensor funktioniert nicht, wenn er an eine Steckdose angeschlossen ist

Elektrische Geräte der Klasse II

-10 °C 40 °C **Obere und untere Temperaturgrenzen** für Betrieb, Transport und Lagerung

70 kPa 106 kPa **Bereich des atmosphärischen Drucks,** denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

Nichtionisierende Strahlung

Entsorgen Sie die Geräte nicht im normalen Hausmüll. Entsorgen Sie die Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften

Bluetooth Die Geräte nutzen a **Bluetooth LE** Radio für drahtlose Kommunikation

Legaler Hersteller von Medizinprodukten, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG definiert

Herstellungsdatum

Gleichstrom IN

REF Hersteller **Katalognummer**

MD Zeigt ein medizinisches Gerät an

05 PP Kunststoff-Harz-Codes der verwendeten Materialien (z. B. Polypropylen)

Verteiler

CH REP Medizinischer Vertreter in der Schweiz

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Einführung

Vielen Dank für den Kauf von K-Myo. K-Myo ist Teil der von KINVENT entwickelten Produktlinie zur objektiven Quantifizierung der Rehabilitation.

Über uns

KINVENT ist auf die Entwicklung und Herstellung biomechanischer Geräte spezialisiert. Unsere Stärke liegt darin, dass wir Lösungen für jede Herausforderung in der Sportbiomechanik und der körperlichen Rehabilitation konzipieren und umsetzen können. Zu unseren Produkten gehören gebrauchsfertige Kraftmessplatten, drahtlose Trägheitssensoren, Simulatoren und verschiedene maßgeschneiderte Anwendungen.
Weitere Informationen zu unseren Produkten finden Sie unter www.k-invent.com.

Sicherheitsinformationen

Um einen sicheren Betrieb des K-Myo zu gewährleisten, müssen die Anweisungen und Sicherheitsinformationen in dieser Bedienungsanleitung befolgt werden. Bitte beachten Sie, dass der Schutz des Geräts möglicherweise beeinträchtigt wird, wenn das Gerät auf eine nicht von KINVENT angegebene Weise verwendet wird.
Die folgenden Arten von Sicherheitsinformationen erscheinen im gesamten Handbuch. Einzelheiten werden in dem unten gezeigten Format angegeben:

⚠WARNUNG Der Begriff WARNUNG wird verwendet, um Sie über Situationen zu informieren, die zu schweren Schäden am Gerät oder anderen Teilen des Systems und an der Umwelt führen können.

⚠VORSICHT Der Begriff VORSICHT wird verwendet, um Sie auf Situationen hinzuweisen, die zu Schäden am Gerät führen, die Messergebnisse beeinträchtigen oder ein Risiko für die Sicherheit des Patienten/Benutzers oder des Bedieners darstellen können.

BEACHTUNG Der Begriff „BEACHTUNG“ wird verwendet, um Informationen zu kennzeichnen, die als wichtig, aber nicht gefahrenrelevant erachtet werden (z. B. Sicherheitshinweise, Wartungs- und Reinigungsrichtlinien).

⚠WARNUNG Warnung vor lichtempfindlichen Anfällen

Bei einem sehr kleinen Prozentsatz der Menschen kann es zu einem Anfall kommen, wenn sie bestimmten visuellen Bildern ausgesetzt sind, einschließlich blinkender Lichter oder Muster, die in Videospielen erscheinen können. Selbst Menschen, bei denen in der Vergangenheit keine Anfälle oder Epilepsie aufgetreten sind, können beim Ansehen von Videospielen an einer nicht diagnostizierten Erkrankung leiden, die diese „lichtempfindlichen epileptischen Anfälle“ verursachen kann. Diese Anfälle können eine Vielzahl von Symptomen haben, darunter Sehstörungen, Augen- oder Gesichtszucken, Zucken oder Zittern von Armen oder Beinen, Orientierungslosigkeit, Verwirrung oder vorübergehender Bewusstseinsverlust. Anfälle können auch zu Bewusstlosigkeit oder Krämpfen führen, die zu Verletzungen führen können.
Hören Sie sofort mit dem Spielen auf und konsultieren Sie einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken. Eltern sollten auf die oben genannten Symptome achten oder ihre Kinder danach fragen.

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

KINVENT Physio-Anwendung 2.14[1]

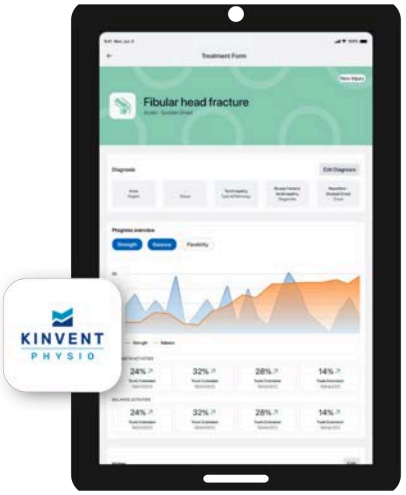
KINVENT Physio ist die einzige App, die Sie für alle Ihre KINVENT-Sensoren benötigen.
Alle Tutorials für die KINVENT Physio-App sind online verfügbar unter: Kinvent.link/quickstart

Die App ist eine Smartphone-/Tablet-Anwendung, die die K-SENSORS unterstützt/ K-Myo und andere KINVENT-Sensoren. Die KINVENT Physio-App zeichnet die Messdaten aller kompatiblen Sensoren auf und bietet sofortige Analysen und erweiterte Parameterberechnungen, die manuelle Berechnungen ersetzen.

Mit der KINVENT Physio-App können Benutzer die Aufzeichnungsdauer, die Ruhezeit, Wiederholungen, die anfängliche Pause, die Erkennungsschwelle, die Abtastfrequenz und die Messeinheiten auswählen, die Videoaufzeichnung aktivieren und detaillierte Informationen zu den Messprotokollen über Bilder und On-Demand erhalten. Bildschirmhilfe. Weitere Informationen wie Whitepapers stehen als Referenz zur Verfügung. Die KINVENT Physio-App kann eine unbegrenzte Anzahl von Aufzeichnungen erstellen (begrenzt durch den verfügbaren Smartphone-/Tablet-Speicher), die auch in der Cloud gespeichert werden und über die MyKinvent-Cloud-Plattform mit den Patienten geteilt werden können

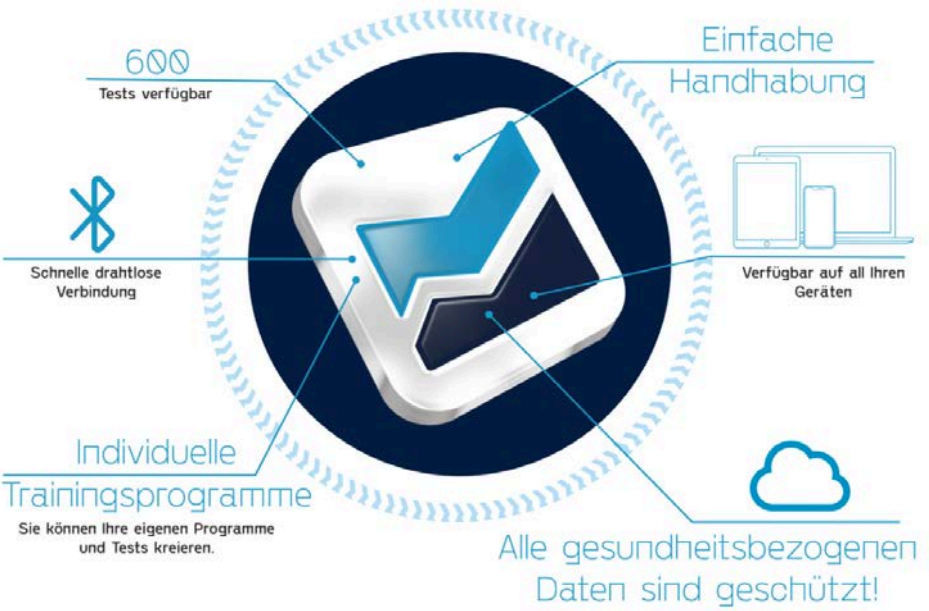
Mit der KINVENT Physio-App können Benutzer:

- Erstellen Sie Patientenprofile und weisen Sie Tags/Filter nach Pathologie zu
- Erfassen und speichern Sie mehrere Messungen aller kompatiblen Sensoren für jedes Patientenprofil.
- Übertragen Sie die Daten in einem verschlüsselten Format an die KINVENT Health-Datenserver
- Erstellen Sie PDF-Berichte
- Messungen im CSV-Format exportieren (Excellence Tier-Funktion)
- Verwenden Sie validierte Protokolle (je nach Lizenzstufe sind unterschiedliche Protokolle verfügbar)
- Trainieren Sie mit Spielen (Starter-Stufe-Funktion)



[1] Die neueste Version kann abweichen **App Store** / **Google Play**

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE



#

Installation der Anwendung auf dem Hostgerät

Mindestanforderungen: Android 10.0+ oder iOS 12.0+, 2 GB RAM, Bluetooth Low Energy 4.2+, 5'' (12,7 cm) Bildschirmdiagonale. Für Mac OS ist mindestens ein M1-Prozessor erforderlich
Empfohlen: Android 15.0+ oder iOS 18.0+, 4 GB RAM, Bluetooth Low Energy 5.0+, 6,5'' (16,5 cm) Bildschirmdiagonale. Für Mac OS werden M2- und M3-Prozessoren empfohlen.

Laden Sie die App herunter von **Google Play** für Android-Geräte oder **App Store** für iOS-Geräte

Befolgen Sie die Anweisungen zur Registrierung in der App

Verbinden Sie das Gerät über BLE mit der App

Erster Login

Für die KINVENT Physio-App sind eine Erstregistrierung und einige Informationen zum Fachgebiet und Profil des Betreibers erforderlich, um eine ordnungsgemäße Nutzung sicherzustellen.

Sicherheit
Es wird dringend empfohlen, das App-Entsperrmuster aktiviert zu lassen, um die gespeicherten vertraulichen Informationen zu schützen und ein komplexes Muster zu verwenden. Es ist wichtig, auch Ihr Smartphone/Tablet zu sichern, da Sie persönliche Gesundheitsinformationen mithilfe eines Passcodes, einer 6-stelligen oder höheren PIN, Touch ID oder Face ID speichern (Verfügbarkeit hängt von den Fähigkeiten des Smartphones ab). Überprüfen Sie Ihr Smartphone auf Informationen zum Hinzufügen einer Sicherheitsebene.

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Für die Aufzeichnung und Analyse der Daten benötigt die KINVENT Physio App keine aktive Internetverbindung. Alle Daten werden im lokalen Speicher des Smartphones/Tablets gespeichert. Aus Gründen der Cybersicherheit muss sich der Benutzer jedoch regelmäßig erneut anmelden, damit das Konto überprüft wird und während der Anmeldung eine Internetverbindung erforderlich ist. Darüber hinaus werden die lokal gespeicherten Daten synchronisiert, sobald die Internetverbindung wieder verfügbar ist.

Sie müssen die K-SENSORS / K-Myo mit kompatiblen Bluetooth® Low Energy (BLE)-Geräten verbinden, um die Messdaten zu speichern, zu analysieren und anzuzeigen. Bei diesen Host-Geräten HD kann es sich beispielsweise um mobile Geräte handeln, auf denen entsprechende Host-Anwendungen (KINVENT Physio) zur Datenvisualisierung ausgeführt werden.

Registrieren von Sensoren

Die K-SENSORS / K-Myo können in der KINVENT Physio App registriert werden, um beim Start einer Übung leicht identifiziert zu werden.

Sie können die Geräte bei mehreren Host-Geräten registrieren, es kann jedoch jeweils nur eine Verbindung aktiv sein.

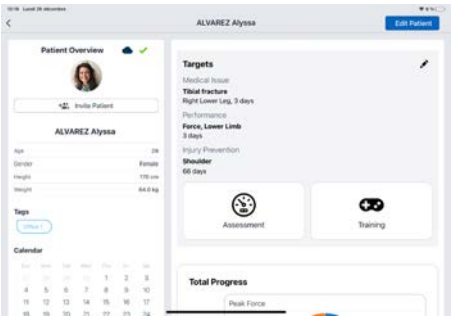
Um einen Sensor zu registrieren

- Starten Sie die App
- Melden Sie sich mit Ihrem Passwort und Entsperrmuster an
- Tippen Sie auf die Sensoren „ „Symbol
- Die App fordert Sie auf, die Bluetooth-Verbindung zu aktivieren. Tippen Sie auf „Aktivieren“.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das K-Myo aktiviert haben, das Sie registrieren möchten
- Tippen Sie auf „**Sensor registrieren**”
- Die App beginnt mit der Suche nach Geräten und fordert Sie auf, den Typ des K-Sensors auszuwählen, den Sie registrieren möchten
- Wählen Sie aus der Liste den K-Myo aus, den Sie registrieren möchten
- Wenn keine K-SENSOREN oder K-Myo gefunden werden, werden Sie aufgefordert, es erneut zu versuchen. Stellen Sie sicher, dass die LED leuchtet und grün blinkt

Einen Patienten hinzufügen

So erstellen Sie ein neues Patientenprofil:

- Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf „**Patientenliste**” oder tippen Sie auf das Symbol „ ” unten
- Klopfen "**(+) Patient hinzufügen**”
- Dort müssen der Nachname/Vorname und das Geburtsdatum des Patienten eingetragen werden. Sie können scrollen und weitere Informationen wie Gewichts-/Größenkontaktinformationen usw. hinzufügen oder ein Foto hinzufügen.
- Wenn Sie alle Informationen vervollständigt haben, tippen Sie auf „**Vollständig**”



Vollständige Patientenakte

- Füllen Sie die pathologischen Informationen des Patienten aus, um die Pflege zu leiten, und stellen

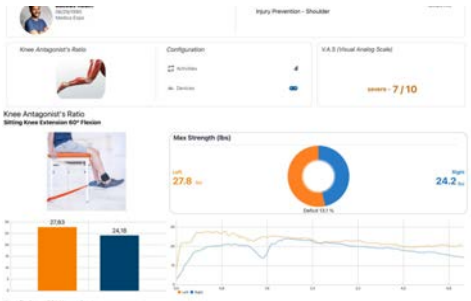
© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Sie die Akte allen medizinischen Fachkräften in Ihrer Praxis zur Verfügung.

Eine Messung starten

So starten Sie eine Messung:

- Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf „**Patientenliste**" oder tippen Sie auf das Symbol „ " unten
- Scrollen Sie oder suchen Sie nach dem Patienten, der die Beurteilung durchführen soll
- Tippen Sie auf den Namen des Patienten
- Scrollen Sie nach unten und tippen Sie entweder auf **"Bewertung"** (oder **"Ausbildung"** falls verfügbar)
- Eine Liste der Übungen/Protokolle wird angezeigt. Rechts ist eine Reihe von Filtern in Abhängigkeit von K dargestellt-Der zu verwendende Sensor und der Körperteil, der beurteilt werden soll
- Treffen Sie eine Auswahl der passenden Bewertungsart.
- Bei Einzeltyp-Bewertungen handelt es sich um eine Art von Bewertung, während Protokolle mehrere Schritte und dazwischen Pausenempfehlungen oder andere Schritte umfassen.
- Sobald Sie auf die ausgewählte Bewertung tippen, wird der Konfigurationsbildschirm angezeigt
- Wählen Sie die linke/rechte Seite oder die Seite, mit der begonnen werden soll, wählen Sie die Vorbereitungszeit, die Dauer und die Ruhezeiten, wählen Sie die Anzahl der Wiederholungen sowie alle anderen spezifischen Einstellungen für die Bewertung (Schwellenwert/Segmentlänge/Videoaufnahme).
- Oben rechts wird die Liste der erforderlichen K-SENSOREN/K-Myo zusammen mit einer blinkenden Kugel angezeigt.
- Die Farbe und das Blinken der Kugel zeigen den Status der Verbindung an.
    - Langsames Blinken der grauen Kugel: Suche
    - Kreis rotiert: Verbindung wird hergestellt
    - Blauer Haken: Verbindung hergestellt und bereit zum Training
    - Rote Kugel: Fehler am Gerät oder Verbindung fehlgeschlagen
- Sobald auf allen Geräten ein blaues Häkchen angezeigt wird, tippen Sie auf „Start" und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.



Standard-Premium-Bewertungen
Verfolgen Sie einen wissenschaftlichen Ansatz für validierte Standardprotokolle: CMJ, Drop-Jump, Squat-Jump, McCall-Test, ASH-Test, Squat-Analyse, Romberg, Testprofilstärke, DSI, EVA, maximale Kraft, IMPT, Antagonistenverhältnis, Haltungsanalyse.

Zugriff auf die Bibliothek

In der KINVENT Physio-App stehen eine Vielzahl wissenschaftlicher und akademischer Dokumente zum vertiefenden Studium zur Verfügung. Zusätzlich stehen Tutorials und hilfreiche Videos zur Verfügung

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

- Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf „ ”-Symbol unten
- Eine Liste der Funktionen ist verfügbar
    - **K-Pedia:** Eine Datenbank mit Erläuterungen zur Terminologie aller in der App verfügbaren und berechneten Parameter und Metriken
    - **Testbank:** Eine Liste aller verfügbaren Protokolle und Bewertungen. Tippen Sie auf eine davon, um Anweisungen zur Durchführung, Definitionen, Zweck der Bewertung und K-Sensoren/K anzuzeigen-Myo und benötigte Werkzeuge, empfohlene Konfigurationen und Anweisungen für den Patienten sowie wichtige erzielte Ergebnisse und alle Hinweise zur Gültigkeit der Bewertung.
    - **Bücherregal:** Eine Liste von E-Books, Whitepapers und Veröffentlichungen
    - **K-Start:** Ein Link zu den Online-Schnellstartvideos, die Benutzern helfen, sich mit der Anwendung vertraut zu machen
    - **Anleitungen:** Eine Liste von Video-Tutorials für eine Reihe von Übungen und Bewertungen mit Live-Demonstrationen und Anleitungen
    - **Hilfecenter:** Ein Link zur Liste der kurzen Hilfeartikel zu erweiterten Funktionen der App.

Einstellungen und Kontoverwaltung

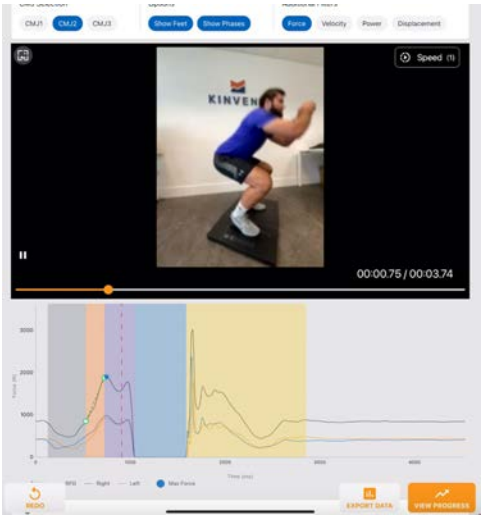
- Tippen Sie auf der Startseite auf das Symbol „ ” unten
- Im Menü können Sie Ihre persönlichen Daten und andere App-Einstellungen anpassen
    - Tippen Sie auf **"Profil"** um persönliche Daten zu bearbeiten und Ihr Passwort zu ändern
    - Tippen Sie auf **"Organisation"** um ein Logo hinzuzufügen und den Namen/die Adresse sowie andere Informationen festzulegen, die in Ihren personalisierten Berichten angezeigt werden sollen
    - Tippen Sie auf **„Benutzer“** um andere Ärzte/medizinisches Personal hinzuzufügen, die dieses Konto verwenden werden (Anzahl der Benutzer hängt von der Lizenzstufe ab)
    - Tippen Sie auf **"Einstellungen"** um die Sprache und Maßeinheiten auszuwählen, die Abtastfrequenz einzustellen und Soundeffekte zu aktivieren/deaktivieren.
    - Tippen Sie auf **„Add-ons“** um eine der zusätzlichen App-Erweiterungen zu aktivieren oder zu verbinden. Um diese Funktionen nutzen zu können, ist möglicherweise ein separates Konto bei diesen Anbietern erforderlich
    - Tippen Sie auf **"Muster"** um Ihr Entsperrmuster zu aktivieren oder zu ändern
    - Tippen Sie auf **"Wolke"** um den aktuellen Verbindungsstatus zu überprüfen und/oder die lokalen Messungen manuell hochzuladen
    - Tippen Sie auf **„Abonnementplan“** um Ihre aktuelle Abonnementstufe anzuzeigen und die Datenschutzrichtlinie und die Allgemeinen Geschäftsbedingungen einzusehen
    - Tippen Sie auf **„Kontaktieren Sie uns“** um mit dem Kundensupport in Kontakt zu treten
    - Tippen Sie auf **„Datenschutzinformationen“** um rechtliche Dokumente zu überprüfen und die App-Version zu überprüfen.

Zusätzliche App-Funktionen

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Personalisierte Berichte
Synthetisieren Sie Ihre Rehabilitationsergebnisse mit dem Mehrfachexportmodul.

K-apture
Filmen Sie die Bewegung Ihres Patienten und synchronisieren Sie sie mit allen KINVENT Physio-Bewertungen. Führen Sie qualitative Analysen durch, um sie in Ihre Berichte zu integrieren.



MyKinvent
Geben Sie Ihren Patienten Entscheidungsfreiheit bei der Rehabilitation, indem Sie ihnen Zugriff auf ihre eigenen Daten gewähren.

KINVENT Connect
Zentralisieren Sie alle Ihre Daten an einem Ort und greifen Sie von jedem Gerät darauf zu: Smartphone, Tablet, Computer usw.

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Versionsgeschichte der KINVENT Physio App

Neu eingeführte Funktionen sind da **deutlich**

AUSWEIS	Datum	Änderungen
2.14.2	9. Okt. 2024	- Es wurde ein Problem behoben, das Spiele betraf
2.14.1	7. Okt. 2024	– Es wurde ein Problem behoben, das dazu führte, dass die Anwendung abstürzte, wenn die Ergebnisse bestimmter Aktivitäten angezeigt wurden
2.14.0	4. Okt. 2024	**Einführung des Smart-Modus. Eine erweiterte Funktion zur automatischen Erkennung isometrischer Aktivitäten und Sprünge** **- Einführung der K-Session. Ein vollständiger Reha-Leitfaden zur Beurteilung und Schulung vieler Pathologien** - Neue Berichtsoberfläche für erweiterte Kniebeugenbewertung - Einführung neuer erweiterter Beurteilungen – Ein visuelles Problem in einigen Berichten wurde behoben - Allgemeine Verbesserungen der App-Leistung und -Stabilität
2.13.0	1. Okt. 2024	- Implementieren Sie die SSO-Unterstützung - Verbesserungen bei der Berichterstattung verschiedener Aktivitäten - Allgemeine Verbesserungen der App-Leistung und -Stabilität
2.12.0	24. August 2024	**- Die Benutzeroberfläche für die Protokollausführung wurde erheblich verbessert** **- Das Spiel mit Karl in der Wüste wurde erheblich verbessert** - Der CSV-Export berücksichtigt jetzt die bevorzugten Einheiten - Allgemeine Verbesserungen der App-Leistung und -Stabilität
2.11.2	9. August 2024	- Allgemeine Verbesserungen der App-Stabilität
2.11.1	7. August 2024	**- Unterstützung für die Erstellung einer benutzerdefinierten Aktivität mit 2 K-Myo-Sensoren hinzufügen** – Behebung eines Problems mit der CoP-Anzeige bei Verwendung von Delta-Sensoren – Behebung eines Problems mit der Anzeige von Winkeln im Liniendiagramm der fortgeschrittenen Kniebeugenaktivität - Allgemeine Verbesserungen der App-Stabilität
2.11.0	23. Juli 2024	**Einführung der Flex-Modus-Aktivität. Mit den K-Deltas-Sensoren durchgeführt, können Sie nun mit der Aufzeichnung beginnen und das System erkennt Sprungereignisse automatisch** **Einführung der Möglichkeit, Testberichte mit den bevorzugten Statistiken anzupassen** Das Ausführungserlebnis eines Protokolls oder Programms wurde erheblich verbessert Die Leistung des Patientenlistenbildschirms wurde erheblich verbessert

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

		Es wurde ein Problem behoben, das dazu führte, dass Spiele beim Ausführen auf einem MacBook abstürzten Das Limit der Lieblingsaktivitäten wurde erhöht Allgemeine Verbesserungen der App-Leistung und -Stabilität
2.10.1	12. Juli 2024	Ein Problem mit relativen Werten in Sprungberichten wurde behoben Die KPIs in der Zusammenfassung pro Phase in Sprungberichten wurden korrigiert, um die Daten des ausgewählten Vertreters und nicht den Durchschnitt anzuzeigen.
2.10.0	6. Juli 2024	**Die MyKinvent-Funktion ist jetzt kostenlos!** **Die Funktionen zur Protokollfreigabe wurden verbessert. Es ist jetzt einfacher, die geteilten Vermögenswerte zu akzeptieren** **Neue Aktivitäten eingeführt** nicht hörbare Option Die Benutzeroberfläche mehrerer Bildschirme wurde verbessert Probleme beim PDF-Export mehrerer Aktivitäten behoben Das Problem wurde behoben, bei dem der Ton beim Erreichen eines Ziels zu hören war Mehrere Verbesserungen und Optimierungen der App-Leistung
2.9.0	15. Juni 2024	**Die Sprunganalysealgorithmen wurden erheblich verbessert** **Einführung des S-Starts-Protokolls** Ein Problem mit mehreren Export- und Übungstiteln wurde behoben
2.8.1	8. Juni 2024	**Einstellungen für unterschiedliche Frequenzerfassung mit Sensoren eingeführt** Ein Problem beim PDF-Export von Jump-Bewertungen wurde behoben Ein Problem beim Teilen eines Protokolls wurde behoben Ein Problem mit der K-Starts-Ergebnisberechnung wurde behoben Allgemeine Verbesserungen und Optimierungen der App-Leistung
2.8.0	2. Juni 2024	**Einführung der VISA-Formulare** Die Handhabung von Ereignissen im Kalenderbildschirm wurde verbessert **Ruhezeit zwischen Asymmetrie-Spielsitzungen eingeführt** Ein Problem beim Duplizieren von Protokollen oder Aktivitäten wurde behoben Allgemeine App-Verbesserungen und Leistungsoptimierungen
2.7.1	29. April 2024	Ein Problem mit Spielen und bestimmten iOS-Versionen wurde behoben
2.7.0	23. April 2024	**Gesamt-COP im CSV-Export hinzugefügt** Es wurde ein Problem behoben, bei dem die Tastatur in großen scrollbaren Bereichen angezeigt wurde Ein Problem mit Spielen und dem K-Myo-Sensor wurde behoben Mehrere UI-Probleme mit Berichten wurden behoben Allgemeine Fehlerbehebungen und Änderungen der App-Leistung

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

2.6.2	18. April 2024	Ein Schnittstellenproblem mit K-Myo während der Ausführung einer Aktivität wurde behoben.
2.6.1	8. April 2024	**Einführung einer neuen Formularliste, der Functional Assessment Scale for Acute Hamstring Injuries** **Die Protokollfreigabefunktion wurde erweitert, um integrierte Aktivitäten zu unterstützen** Ein Problem mit dem Wiederholungszahltest und dem PDF-Export wurde behoben Ein Problem mit den K-Myo-Berichten wurde behoben
2.6.0	29. März 2024	**Die gemeinsame Nutzung benutzerdefinierter Aktivitäten und Protokolle wurde erheblich verbessert** Ein Problem mit den Gruppenexporten wurde behoben Ein Problem mit dem CSV-Export verschiedener Aktivitäten wurde behoben. Die allgemeine Benutzeroberfläche wurde verbessert Allgemeine Leistungs- und Stabilitätsverbesserungen
2.5.2	17. März 2024	Beheben Sie ein Problem, das zum Absturz der Anwendung führte
2.5.1	15. März 2024	**Die Freigabefunktion wurde verbessert. Sie können jetzt benutzerdefinierte Aktivitäten teilen!** Es wurde ein Problem behoben, bei dem die Bilder aus einem freigegebenen Protokoll nicht angezeigt wurden Ein Problem mit unterschiedlichen Einheiten im Bericht von Nordic Hamstrings wurde behoben Ein Problem mit dem CSV-Export wurde behoben
2.5.0	8. März 2024	**Einführung des Index „Force at 100 ms“ im IMTP-Bericht** **Bessere Kompatibilitätsunterstützung mit dem K-Myo-Sensor hinzugefügt** **Die K-Starts-Protokollberichte wurden verbessert** Allgemeine Stabilitäts- und Leistungsänderungen der App
2.4.3	27. Februar 2024	Ein Leistungsproblem mit den K-Myo-Berichten wurde behoben
2.4.2	21. Februar 2024	Ein Problem im Kontoverwaltungsbildschirm wurde behoben Ein Problem bei der Berichterstellung der Griffstärkebewertung wurde behoben
2.4.1	15. Februar 2024	**Protokollfreigabe eingeführt! Sie können Protokolle jetzt über eine Reihe verschiedener Anwendungen teilen!** Optimierungskorrekturen für Spiele Die französische Übersetzung wurde verbessert
2.4.0	12. Februar 2024	**Neue Gaming-Tests eingeführt! Sie können jetzt mit all Ihren Lieblingsspielfällen isometrisches Training, Wiederholungszählung und Tempotraining trainieren** Probleme mit der benutzerdefinierten Protokollerstellung behoben Ein Problem mit dem K-Move-Sensor wurde behoben

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

		Die allgemeine Leistung und Stabilität der App ändert sich
2.3.1	29. Januar 2024	Behebung eines Problems beim Exportieren von Gruppenergebnissen im CSV-Format Beheben Sie ein Problem mit dem K-Myo-Sensor
2.3.0	22. Januar 2024	**Einführung der K-Starts-Formulare von Reathletik** **Einführung einer neuen Integrationsunterstützung mit Smartabase** **Einführung des Leaderboard-Exports mit verfügbaren PDF- und CSV-Formaten** **Die Sprungberichte wurden verbessert** Sie können jetzt ein Profilfoto löschen **Einführung einer neuen Studie in der Bibliothek** **Sie können jetzt Patienten zur Sitzung mit mehreren Patienten hinzufügen und daraus entfernen** Ein Problem mit der Kameraausrichtung wurde behoben Die allgemeine Leistung und Stabilität der App ändert sich
2.2.1	22. Dezember 2023	– Behebung eines Problems mit der Asymmetriekonfiguration in mehreren Tests
2.2.0	21. Dezember 2023	**Verbessern Sie den Arbeitsablauf bei der Programmerstellung erheblich** Ein Problem mit dem Single-Leg-Static-Verteilungstest wurde behoben Ein Problem mit dem Anmeldevorgang wurde behoben
2.1.0	9. Dezember 2023	Das Erlebnis mit bestimmten Spielen wurde erheblich verbessert **Die Berichte der Vertriebsschulung wurden verbessert** Ein Problem mit der Kamera und bestimmten Gerätemodellen wurde behoben Die allgemeine Leistung und Stabilität der App ändert sich
2.0.0	15. November 2023	**Die Analyse von Jumps-Tests wurde verbessert** **Die Surf-, Rugby- und Breakout-Spiele wurden aktualisiert** **Die Funktionalität der Bestenliste wurde verbessert** **Sie können jetzt Drehmomentauswertungen durchführen** **Die Bluetooth-Konnektivität für die neuesten iOS-Updates wurde verbessert** Allgemeine Stabilitäts- und Leistungsverbesserungen der App Die Gesamtgeschwindigkeit der App wurde verbessert
1.19.1	31. Oktober 2023	Beheben Sie ein Problem im Zusammenhang mit dem Registrierungsprozess

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Verwendungszweck

Der K-Myo soll von geschulten Fachkräften zur qualitativen Beurteilung der Muskelaktivität eingesetzt werden
Der K-Myo kann von medizinischem Fachpersonal in Gesundheitseinrichtungen oder bei Patienten zu Hause verwendet werden. Der K-Myo von KINVENT muss von Personal bedient werden, das mit der Elektromyographie vertraut ist und über eine entsprechende Schulung verfügt

K-Myo ist

- Medizinische elektrische Geräte
- Geräte mit interner Stromversorgung (batteriebetrieben)
- Mit Anwendungsteil vom Typ-BF
- Dauerbetrieb
- Nicht für den Betrieb in einer sauerstoffreichen Umgebung geeignet

Die erwartete Lebensdauer bei normalem Gebrauch beträgt 5 Jahre

⚠ VORSICHT

Ersetzen Sie das Gerät nach Ablauf der erwarteten Lebensdauer oder früher, wenn einer der folgenden Fälle eintritt:

- anders angewiesen oder
- die härteren als normalen Betriebsbedingungen haben zu einer Verschlechterung der wesentlichen Merkmale geführt oder
- wenn Schäden am Gerät festgestellt werden (z. B. Risse oder Strukturschäden).
- Siehe Absatz für Hinweise zum Recycling.

Kontraindikationen

Das K-Myo ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:
- Auf oder in der Nähe offener Wunden
- Patienten mit schwerer Osteoporose
- Auf oder in der Nähe von verbranntem Gewebe
- Am oder in der Nähe des Auges
- An oder in der Nähe von Brüchen
- Nicht für andere als die angegebenen Zwecke verwenden

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Sicherheitsvorkehrungen

Die Sicherheitshinweise müssen vor Beginn der Arbeiten mit K-Myo sorgfältig gelesen und verstanden werden

⚠WARNUNG

- **Achten Sie auf die feste Befestigung bzw. den festen Halt jedes Sensors.**
- **Entsorgen Sie den K-Myo-Sensor nicht im Feuer.**
- **K-Myo enthält Lithium-Polymer-Batterien. Entsorgen Sie die Batterien nicht im Hausmüll.**
- **Der K-Myo ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Halten Sie die Sensoren trocken. Tauchen Sie den K-Myo oder sein Zubehör nicht in Wasser.**
- **Der K-Myo und das Zubehör werden unsteril geliefert und sind nicht mit Autoklaven oder anderen Sterilisationstechniken kompatibel. Nicht autoklavieren.**
- **Verwenden Sie nur ein werkseitig geliefertes Netzteil oder Ladegerät. Die Verwendung eines anderen Ladegeräts kann zu Stromschlägen oder Geräteschäden führen.**
- **K-Myo ist nicht für die Verwendung vorgesehen, wenn es an ein Netzteil oder ein Ladegerät angeschlossen ist. Versuchen Sie niemals, das Instrument zu betreiben, während es an das Ladegerät angeschlossen ist, da dies zu einem Stromschlag oder einer Beschädigung des Instruments führen kann.**

⚠WARNUNG **NICHT BEI Patienten mit Silberallergien anwenden.**

⚠WARNUNG **NICHT auf gereizter Haut oder offenen Wunden anwenden.**

⚠WARNUNG **Stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein, wenn Hautreizungen oder Unwohlsein auftreten auftritt.**

⚠VORSICHT

- Benutzen Sie das Gerät nur in Ihrer bestehenden Umgebung während Ihrer täglichen Routinetätigkeiten. Verwenden Sie das Gerät nicht bei intensiven oder unregelmäßigen Aktivitäten oder außerhalb Ihrer natürlichen Umgebung, es sei denn, Ihr Arzt oder Physiotherapeut weist Sie ausdrücklich anders an.
- Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine schweren Maschinen, während Sie das Gerät tragen.

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

- Benutzer mit Behinderungen (z. B. neurologische Störungen, Osteoporose), die Kontraindikationen hervorrufen können, oder Benutzer, für die körperliche Betätigung äußerst gefährlich sein kann, müssen Vorkehrungen treffen, um ihre Sicherheit bei der Verwendung des Geräts zu gewährleisten (z. B. Aufsicht usw.).
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie den Verdacht haben, dass es fehlerhaft oder beschädigt ist. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren.
- Melden Sie jede Veränderung Ihres Gesundheitszustands, die mit der Diagnose oder Behandlung zusammenhängt, Ihrem Arzt oder Physiotherapeuten.
- Geben, verkaufen, vermieten oder erlauben Sie die Nutzung Ihres Geräts nicht an eine andere Person.
- Beenden Sie die Nutzung des Systems sofort, wenn Teile beschädigt sind oder eine Änderung der Leistung festgestellt wird.
- Beenden Sie die Verwendung des Systems sofort, wenn eine allergische Reaktion beobachtet wird.
- Modifizieren Sie dieses System nicht ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers. Wenn dieses System geändert wird, müssen entsprechende Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um eine weiterhin sichere Verwendung des Systems sicherzustellen.
- Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie unter einer Krankheit leiden und bevor Sie mit einem Programm beginnen.
- Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät verwenden, wenn Sie einen Herzschrittmacher oder ein anderes implantiertes Gerät haben. Obwohl mehrere Hersteller implantierter Herzschrittmacher angeben, dass das mit der gleichzeitigen Verwendung verbundene Risiko gering ist, ist es wichtig, vor der Verwendung des Systems einen Arzt zu konsultieren, der den genauen Typ und das Modell des betreffenden implantierten Geräts kennt. Halten Sie auf jeden Fall einen Abstand von mindestens 15 cm (6 Zoll) zum implantierten Gerät ein.
- Verwenden Sie das Gerät nicht während der Magnetresonanztomographie (MRT), es sei denn, das Personal, das das MRT-Gerät bedient, hat dies ausdrücklich genehmigt. Der Akku im Gerät ist empfindlich gegenüber Magnetfeldern.
- Das Gerät ist nicht für mehrere Benutzer geeignet, wenn die Folgen einer möglichen Kreuzkontamination schwerwiegend sein könnten. Bei Verwendung durch mehrere Benutzer wird eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion empfohlen, um Kreuzinfektionen vorzubeugen.
- Die leitenden Teile des Geräts dürfen keine leitenden Teile berühren, auch nicht den Schutzerdungsanschluss.
- Bewahren Sie das Gerät und alle Teile des Systems bei Nichtgebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern, Haustieren oder Schädlingen auf.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Systems verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Systems kommen.
- Die Verwendung dieses Systems neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses System und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Wenn die Lagertemperatur unter 0 °C liegt, lassen Sie die Innentemperatur der Teile des Systems vor der Verwendung mindestens 30 Minuten lang stabilisieren. Achten Sie auf Kondensation
- Wenn der Teil des Systems in einer Umgebung verwendet werden soll, in der sich leicht Schmutz ansammelt, reinigen Sie das Gerät regelmäßig. Befolgen Sie zur Reinigung bitte die Anweisungen im Abschnitt „Reinigung“.
- Benutzen Sie das System mindestens 30 cm (12 Zoll) entfernt von den Quellen magnetischer Felder im Stromnetz, von Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

und anderen Quellen von Hochfrequenzsignalen (z. B. Radargeräten oder Mikrowellenherden).

- Wenn die Messergebnisse durch eine starke nahegelegene Hochfrequenzstörungsquelle schwanken, entfernen Sie sich weiter von der Quelle der Hochfrequenzstörungen.
- Vermeiden Sie die Verwendung des Systems in der Nähe von elektrostatischen Störquellen. Nicht in der Nähe einer 2,4-GHz-Signalquelle verwenden, da starke Signale die Leistung der Funkverbindung negativ beeinflussen können.
- Vor jeder Verwendung des Geräts sollten Sie möglicherweise noch einmal überprüfen und bestätigen, dass die Teile ordnungsgemäß befestigt sind.
- Sollten aufgrund des Geräts Probleme auftreten, wird empfohlen, die Verwendung sofort einzustellen und sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu wenden
- Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts benötigen oder um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.
- Der K-Myo sollte nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden.
- Der K-Myo ist ein medizinischer Sensor. Die Sensoren sollten mit Sorgfalt behandelt werden. Lassen Sie es nicht fallen, schlagen Sie es nicht oder schlagen Sie es nicht Setzen Sie die Sensoren keinen starken Erschütterungen aus . Achten Sie darauf, dass Sie die Sensoren gut festhalten, um ein versehentliches Herunterfallen des Systems zu vermeiden, das zu Schäden am Sensor oder Verletzungen des Patienten/Bedieners führen kann.
- Nicht empfohlen für den Einsatz bei extremen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder direkter Sonneneinstrahlung
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Patient beim Betrachten des Bildschirms das Gleichgewicht halten kann, um Stürze zu vermeiden
- Es ist nicht bekannt, dass Sensoren gefährliche Stoffe enthalten. Für Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Abfallentsorgungseinrichtung. Sofern möglich, sollte das Recycling von Elektroschrott genutzt werden.
- Warten Sie den Akku nicht während des Betriebs mit einem Patienten.
- Zerlegen oder modifizieren Sie das System niemals mit Zubehör, das nicht ausdrücklich von KINVENT Biomécanique, LLC genehmigt wurde. Dies führt zum Erlöschen der Garantie und verringert die Immunität gegenüber elektromagnetischen Störungen oder erhöht die elektromagnetischen Emissionen und führt zu unsachgemäßem Betrieb.
- Platzieren Sie keine K-Myo Komponenten auf instabilen Oberflächen oder Oberflächen, die Vibrationen ausgesetzt sind.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV. K-Myo muss gemäß den bereitgestellten Informationen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

Austauschbare Teile

- Gerätehalter
- Riemen
- Zubehör

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

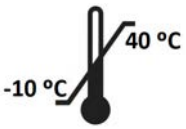
Allgemeine Betriebsbedingungen

Betriebsumgebung

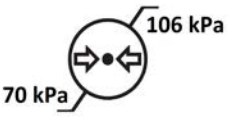
K-Myo muss im Innenbereich verwendet werden. K-Myo darf nur in sauberen, trockenen Räumen mit ebenen Böden verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass Sie bei der Verwendung genügend Platz um sich herum haben.

Lagerung, Verpackung und Transport

Temperatur:
-10 °C bis 40 °C
(14 °F bis 104 °F)



Druck :
70 kPa bis 106 kPa



Luftfeuchtigkeit:
30 % bis 75 %

Bewahren Sie es bei Nichtgebrauch bitte in der schützenden Tragetasche auf.

Wenn der K Myo länger als 30 Tage gelagert wird, überprüfen Sie den Batteriestand und laden Sie ihn gegebenenfalls auf, bevor Sie ihn verwenden.

⚠ VORSICHT

Bitte beachten Sie die Lagerbedingungen und lagern Sie sie niemals im Auto, außer zum Transport.

Kalibrierung

K-Myo gibt Ihnen Messungen der Muskelaktivität. K-Myo ist schon dabei kalibriert, um es sofort einsatzbereit zu machen.

Wir empfehlen, das Produkt mindestens einmal im Jahr bei normalem Gebrauch auf Kalibrierung zu testen, bei erschwerten Bedingungen und Nutzung früher.

K-Myo können nicht vom Benutzer gewartet werden und enthalten kein Servicehandbuch. Für weitere Informationen zur Kalibrierung sowie zu besonderen Anforderungen wenden Sie sich bitte an Ihren K-Myo Händler.

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Reinigung

BEACHTUNG

Der Reinigungsabschnitt muss vor Beginn der Reinigungsarbeiten sorgfältig gelesen und verstanden werden.

K-Myo sollte nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Die Reinigung und Desinfektion des K-Myo kann vom Systembetreiber oder vom Patienten/Benutzer durchgeführt werden.
Um das Gehäuse des K-Myo zu reinigen, verwenden Sie ein feuchtes, mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch. Bei hartnäckigem Schmutz reiben Sie die Oberfläche des K-Myo mit einem Tuch ab, das mit einem Desinfektionsmittel auf Ethanolbasis oder einem 70-prozentigen Alkohollösungsmittel angefeuchtet ist. Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel wie Aceton.
Für hartnäckigere Flecken und zur Desinfektion des K-Myo **Es sollten Desinfektionsmittel mit geringer oder mittlerer Wirksamkeit verwendet werden (z. B. Alkoholtupfer). Verwenden Sie zum Reinigen der Kunststoffteile keine Bleichmittel, sondern Alkoholmischungen**

Verwenden Sie keine Gegenstände, die die Oberfläche beschädigen oder zerkratzen könnten.
Wenn das Innere des K-Myo kontaminiert ist, wenden Sie sich direkt an Ihren örtlichen Händler oder den KINVENT-Support.

⚠WARNUNG

Zwischen den Einsätzen wird eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion durch den Bediener empfohlen, um Kreuzinfektionen zu verhindern, wenn das Gerät von mehreren Benutzern oder Patienten getragen wird. Vor und nach jedem Gebrauch desinfizieren. Lassen Sie Desinfektionsmittel trocknen, bevor Sie sie verwenden. Nicht von mehreren Benutzern getragen werden, wenn die Folgen einer Kreuzkontamination schwerwiegend sein könnten.

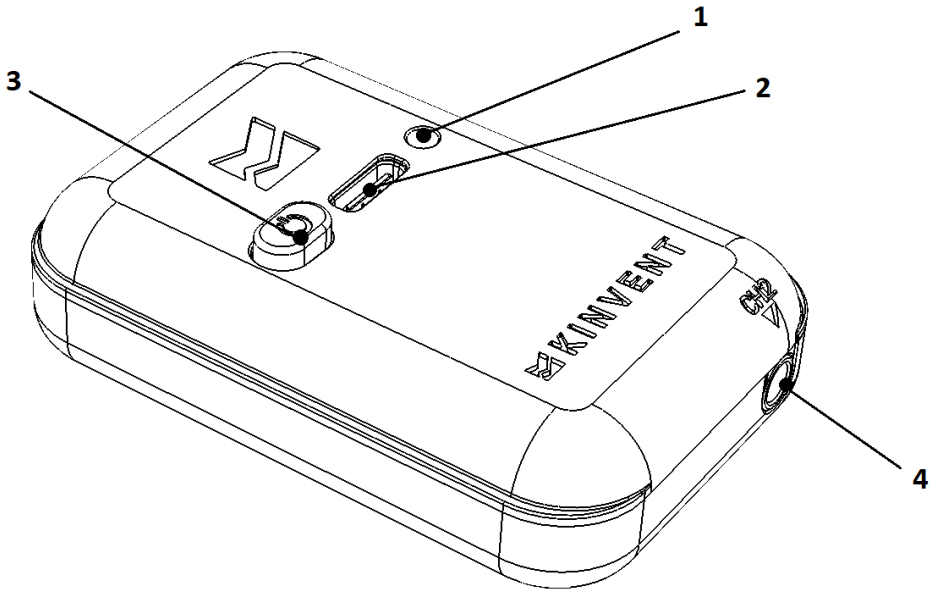
BEACHTUNG

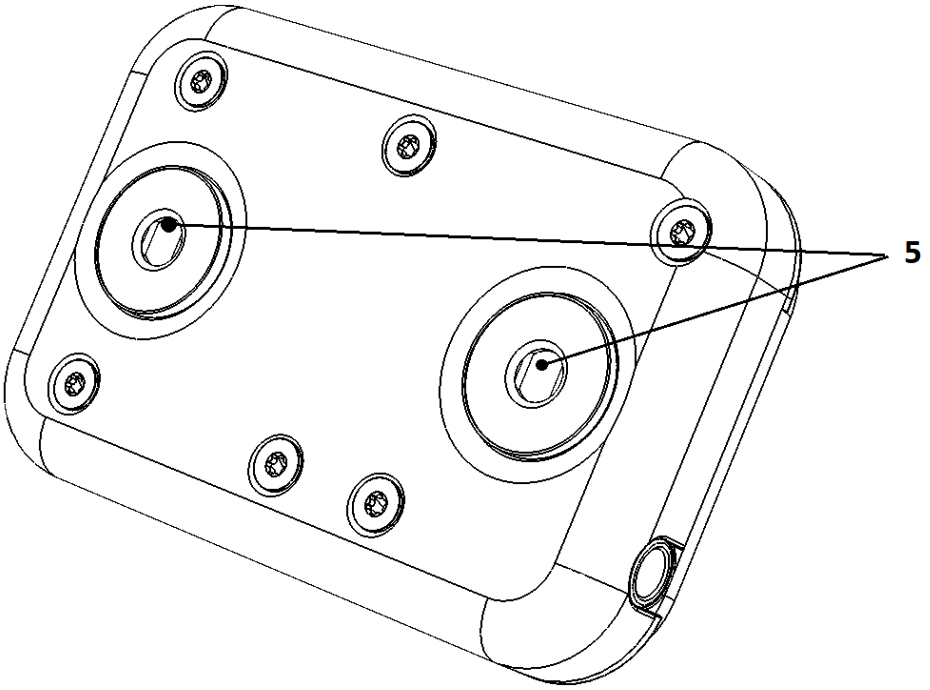
Wiederholte Desinfektion mit Desinfektionsmitteln auf Ethanolbasis kann auf lange Sicht zu Alterung und Verfärbung des verwendeten Gehäuses führen. Verfärbungen haben keinen Einfluss auf die sichere Verwendung. Wenn Sie Risse oder strukturelle Schäden feststellen, tauschen Sie das Gerät aus.

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Schnittstelle

1- Multi Farbe LED
2- USB-C-Ladeanschluss
3- Orangefarbene Einschalt-/Befehlstaste
4- 3,5-mm-Buchse zum Anschluss externer Kabel an Kanal 2
5- Schnappanschluss für Elektroden von Kanal 1

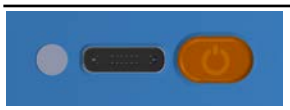
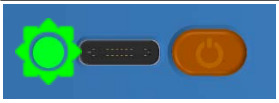
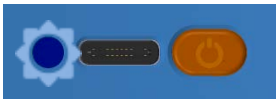
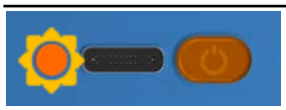
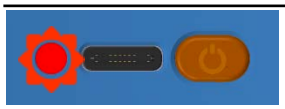




© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

LED-Zustände

- Wenn der Sensor über USB angeschlossen ist, schaltet sich der Sensor ein (**GRÜN** blinkende LED) und beginnen Sie mit dem Laden des internen Akkus.
- Wenn nach 10 Minuten keine Verbindung zur Anwendung besteht, wird das Gerät automatisch ausgeschaltet. Der Akku wird weiterhin geladen, was durch ein Pulsieren angezeigt wird **ORANGE** Licht.
- Sobald der Akku die volle Ladung erreicht, zeigt der Sensor dies an, indem er auf Dauerbetrieb umschaltet **WEISS** Licht. Wenn die Stromversorgung unterbrochen wird, schaltet sich der Sensor wieder ein.
- Der Sensor kann durch Anschließen des USB-Kabels oder Drücken der orangefarbenen Taste aktiviert werden **GRÜN** Die LED beginnt zu blinken.
- Wenn eine erfolgreiche Verbindung über Bluetooth hergestellt wurde, beginnt das Licht zu blinken **BLAU**
- Wenn die Batterie schwach ist, dann a **ROT** Das Licht blinkt intermittierend dreimal und alle 5 Sekunden. Bei Betrieb unter diesen Bedingungen kann die Funkreichweite beeinträchtigt sein.
- Der Sensor schaltet ab, wenn die Batteriespannung weniger als 1 % beträgt.
- Durch einmaliges Drücken der Taste wird der Batteriestatus hell angezeigt ***Rot***, ***Gelb,*** oder ***Grün*** leuchtet je nach Ladezustand.

Visuell	LED-Funktionalität	Erläuterung	Aktion angefordert
	LED ist **AUS**	Sensor ist **AUS**	Drücken Sie die Taste, um den Sensor einzuschalten
	***GRÜN*** LED blinkt	Sensor ist **AN**	Normaler Betrieb – Sensor ist anschlussbereit
	***BLAU*** LED blinkt	Sensor **Verbunden**	Sensor ist mit der App (Tablet/Telefon) verbunden
	**ORANGE** LED blinkt langsam	Sensor ist **AUS und Laden**	Keine – der Sensor wird so lange aufgeladen, bis er voll ist
	WEISS Die LED leuchtet dauerhaft	Sensor hat erreicht **Ende des Ladevorgangs**	Der interne Akku ist zu 100 % geladen. Bitte entfernen Sie das Ladekabel
	**ROT** LED blinkt **(dreimaliges Blinken)**	Sensor hat **schwache Batterie (<10 %)**	Bitte laden Sie den Sensor auf

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Aktion	LED-Verhalten	Erläuterung
Einmaliges Drücken der Taste im Bereitschafts- oder Verbindungszustand	Dauerhaft leuchtende LED-Farbe **Grün, Gelb oder Rot**	Ladezustand der Batterie **Grün: 71 bis 100 %** **Gelb: 31 bis 70 %** **Rot: <30 %**
Einmaliges Drücken der Taste während eines „Startbildschirms “ in der App	Dauerhaft leuchtende LED-Farbe **Grün, Gelb oder Rot**	**Je nach App-Meldung wird auch das ausgewählte Training/die ausgewählte Übung gestartet oder die Seite gewechselt**

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

K-Myo

Beschreibung

K-Myo wird zur Beurteilung der Aktivierung eines Muskels während des Trainings verwendet. K-Myo misst qualitativ die Muskelanstrengung, die während des Trainings verursacht wird

Vorteile

K-Myo ist ein Elektromyographie-Tool, das das Biopotential misst und Ihnen über die Kinvent Physio-App Echtzeit-Biofeedback auf Ihrem Tablet oder Smartphone gibt. Daher können Sie Ihrem Patienten Kraftziele setzen und ihn während des Rehabilitationsprozesses motivieren. Anschließend verfolgen Sie den Fortschritt Ihres Patienten über die interaktive Datenbank von Kinvent Physio.

Benutzerfreundlichkeitsdaten

Beabsichtigte medizinische Indikation:
Zur Beurteilung unterschiedlicher Muskelaktivierungsniveaus

Beabsichtigte Patientenpopulation
Jugendliche bis geriatrische Patienten mit normalem Gesundheitszustand oder vor/nach der Operation nur mit ärztlicher Genehmigung zur Rehabilitation.

Bestimmter Körperteil oder Gewebetyp, der mit Folgendem interagieren soll:
Standort: Äußere Bereiche, typischerweise Arme, Hände, Rumpf, Kopf, Beine, Füße
Zustand: Normal, keine Abszesse oder Wunden.
Direkter Kontakt über metallische Pads (Silber) oder Gel-Pads

Beabsichtigtes Benutzerprofil:
Der K-Myo muss von einem ausgebildeten medizinischen Fachpersonal verwendet werden. Um zuverlässige Messungen zu erhalten, muss der Benutzer über eine ausreichende Schulung in klinischen Verfahren verfügen.

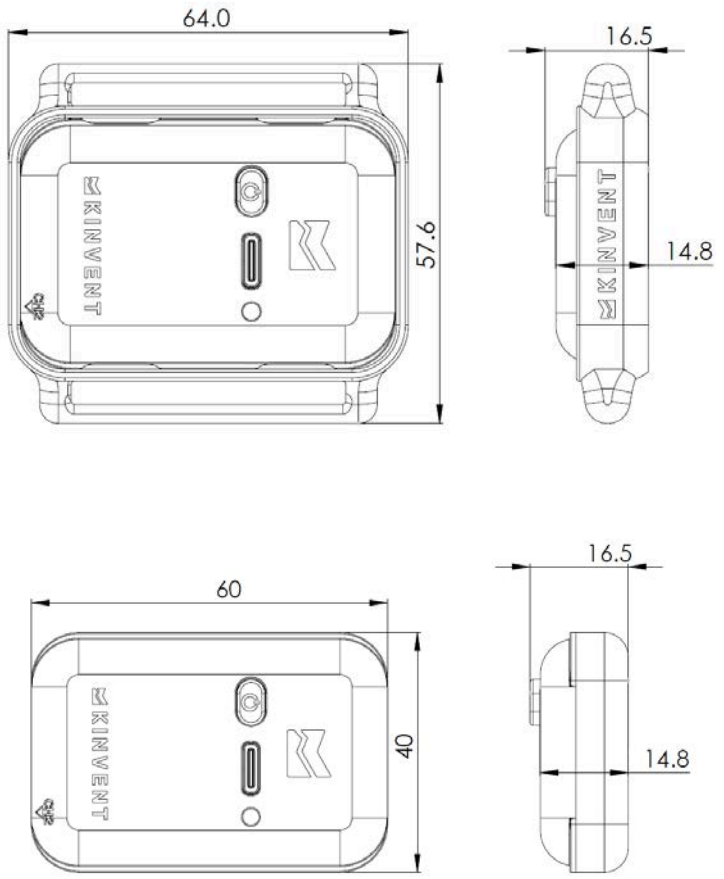
Vorgesehene Verwendungsumgebung :
Krankenhaus oder andere medizinische Praxisumgebung.

Funktionsprinzip:
K-Myo ist mit einem elektronischen Wandler ausgestattet, der die Muskelaktivierungssignale im mV-Bereich misst und zur Messung verstärkt.

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Technische Merkmale

Abmessungen und Gewicht

Gewicht	37 g / 1,30 oz mit Halterung Nur 30 g / 1,05 oz Gerät
Abmessungen (H x B x L)	Metrisch: 60 x 40 x 16,5 mm Mit Halter 64 x 57 x 16,5 mm 
Kanäle	2 (1 intern, 1 extern über 3,5-mm-Buchse) Der externe Kanal enthält einen Bias-Kanal
Gewinnen	Per Software wählbar 6,8,12,24
Erfassungshäufigkeit	1000Hz
Öko-Funktionen	Selbstaktivierter „Schlafmodus“ nach 10 Minuten.

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Elektrische und Kommunikationsdaten

Funktechnik	Bluetooth Low Energy 5.1
Stromversorgung	1 Zelle 3,7 V Li-Po-Akku 200 mAh
Abgestrahlte Ausgangsleistung	Max. 10 mW
Frequenz der drahtlosen Übertragung	2,4-GHz-Band 2402–2480 MHz
Modulation	GFSK
Kanalbandbreite	2 MHz
ERP	8,6 dBm
Funkreichweite	Bis zu 40 Meter / 44 Yards
Enthält FCC-ID	2AAQS-ISP1807
Enthält IC-ID	11306A-ISP1807
Eingangsdifferenzbereich	750 mV (bei 6 Gain), 187 mV (24 Gain)
Eingabeschutz	ESD 12 kV, Strombegrenzung
ADC, Sampling und Bandbreite	24-Bit-ADC, bis zu 2000 Hz, Bandbreite 10-1061 Hz Kanal 1 Bandbreite 0-1061 Hz Kanal 2 (Verwendung eines externen Bias-Kabels)
Batterie	12 Stunden Autonomie, 2 Stunden zum Aufladen
Mindestanforderungen	Android 10.0+ oder iOS 12.0+, Bluetooth Low Energy

Legen Sie los

Auf der Oberseite des Sensors befinden sich: ein USB-C-Anschluss zum Laden, eine LED-Anzeige für den Betriebs-/Ladezustand und eine Drucktaste.

Sie können Ihren K-Myo-Sensor über das mitgelieferte USB-A-auf-USB-C-Kabel oder mit einem beliebigen USB-C-Ladekabel aufladen. Der Sensor wird mit dem passenden medizinischen USB-Netzteil nach IEC 60601 geliefert. Wenn ein anderes Ladegerät verwendet wird, stellen Sie sicher, dass es den Mindestanforderungen an die medizinische Sicherheit entspricht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, verwenden Sie den Sensor bitte nicht, während er angeschlossen ist/lädt.

⚠WARNUNG

Desinfizieren Sie K-Myo vor der Verwendung. Es sollten Desinfektionsmittel mit geringer oder mittlerer Wirksamkeit verwendet werden (z. B. Alkoholtupfer). Verwenden Sie zum Reinigen der Kunststoffteile keine Bleichmittel, sondern Alkoholmischungen.

Drücken Sie die orangefarbene Einschalttaste am K-Myo. Die Anzeige beginnt grün zu blinken. Ihr Sensor ist AN! Ihr Sensor schaltet sich nach 10 Minuten ohne Bluetooth-Verbindung oder Anwendungsverbindung aus.
Sobald der Sensor eingeschaltet ist, wählen Sie auf der Startseite die K-Myo-Sensoraktivität aus. In diesem Schritt ist der K-Myo verbunden und die LED beginnt blau zu blinken.

BEACHTUNG

Während Ihr K-Myo eine Verbindung herstellt, berühren Sie nicht die EMG-Kabel.

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

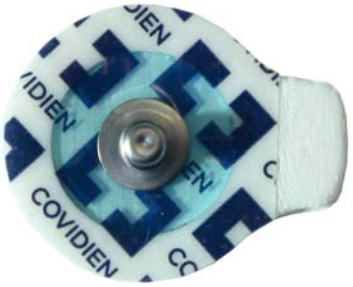
Zubehör

Folgende Zubehörteile sind erhältlich

- Riemen und Halterung

- Einwegpflaster mit Schnappverschluss
  Ø 35 mm

  Kendall EKG-Klebeelektrode H135SG –
  Durchmesser der Elektrode 24 mm
  50 Elektroden pro Beutel
  Ag/AgCl-Sensor – eingebettet in ein klebendes und leitfähiges flüssiges Hydrogel
  Das Trägermaterial ist Schaumstoff (klebend) – geeignet für schwitzende Patienten
  Gute Langzeitklebekraft – erfahrungsgemäß sehr gut für den Einsatz im Schlaflabor für EKG, EOG und EMG geeignet.
  REF: 31.1355.21



- Mehrzweck-AgCL-Schnapppads

- Wiederverwendbarer Dreifachgurt mit Kabeln und einer 3,5-mm-Buchse zur Verwendung mit dem Sekundärkanal (CH2)
  - Links-, Rechts- und Bias-Kanäle

- EMG-Kabel mit 3 Schnappanschlüssen und einer 3,5-mm-Buchse zur Verwendung mit dem Sekundärkanal (CH2)
  - Silikonkautschuk
  - Geschirmt
  - 3,5-mm-Klinkenstecker
  - Länge: 80 cm oder 60 cm
  - Links-, Rechts- und Bias-Kanäle

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Inhalt des kommerziellen Pakets

Der Benutzer erhält:

- K-Myo
- Medizinischer Netzadapter mit USB-A zum Aufladen
- USB-C-auf-USB-A-Lade-/Datenkabel
- Schnellstartkarten in EN/FR/ES
- Benutzerhandbuch

Der Akku ist nicht abnehmbar, er ist bereits im Gerät verbaut.

Separat erhältlich

- Zubehörpaket mit 1x Halter, 50 Pflastern, 1 wiederverwendbarem Gurt, 1x Satz EMG-Elektroden, 2x Mehrzweck-AgCL-Schnapppads

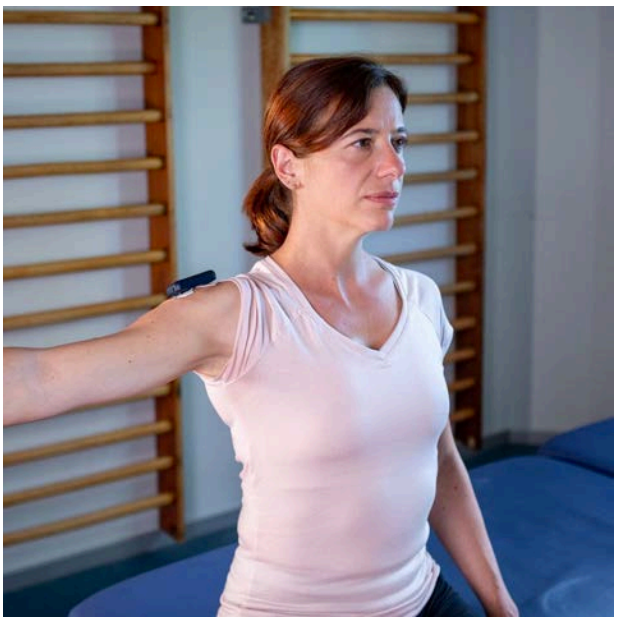
Vorbereitung auf die Messung und Best Practices

- Achten Sie auf einen guten Kontakt zwischen Elektrode und Haut. Die Verwendung der Gel-Elektroden sorgt für eine höhere Signalqualität und reduziert unerwünschte Geräuschquellen und Positionsänderungen oder sporadischen Kontakt aufgrund von Fremdkörpern, Haaren oder Schmutz. Wenn ein verstärktes Signal benötigt wird, muss der Bereich rasiert und die Haut gereinigt und desinfiziert werden, um Öl, Schweiß und Schmutz zu entfernen.

- Es wird eine Abtastrate von 1000 Hz empfohlen

- Die externe Kabellänge sollte minimiert werden (bei Verwendung von Ch2), da die EMG-Spannung sehr niedrig ist. Motor- oder Stromleitungen verursachen Störungen (50/60 Hz). Standardmäßig wird auf das Signal eine Netz-Notch-Filterung angewendet, um den Effekt zu reduzieren. Es wird jedoch empfohlen, mindestens einige Meter von solchen Quellen entfernt zu bleiben.

- Kabel müssen gesichert werden, um Bewegungsgeräusche zu reduzieren und das Risiko von Stürzen/Stolpern während der Bewegung zu verringern



© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Abbildung 1 (links) Verwendung mit K-Link an der Oberschenkelmuskulatur, (rechts) Verwendung mit Gürteln an der Schulter

Verfügbare Beurteilungen	Muskel	Gerät
Beinstreckung / isometrische Kontraktion	Beurteilung der Quadrizeps	K-Myo
Beinbeugung / isometrische Kontraktion	Beurteilung der Oberschenkelmuskulatur	K-Myo
Griff	Beurteilung der Beuger	K-Myo
Schulterabduktion	Beurteilung der Deltamuskeln	K-Myo
Beinverlängerung	Beurteilung der Quadrizeps	K-Myo + K-Pull
Beinbeugung	Beurteilung der Oberschenkelmuskulatur	K-Myo + K-Push
Schulterabduktion	Schulterbeurteilung	K-Myo + K-Push
Griff	Beurteilung der Brachioradialis	K-Myo + K-Grip

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Fehlerbehebung

Wenn bei der Verwendung des Systems Probleme auftreten, prüfen Sie, ob die Symptome in der folgenden Liste aufgeführt sind. Für weitere Hilfe besuchen Sie bitte das Hilfecenter von KINVENT unter Kinvent.link/quickstart oder nutzen Sie das Hilfemenü der Kinvent Physio-App: „Unterstützung“.

Sensorschwierigkeiten

Symptom	Aktionen
Der Sensor schaltet sich nicht ein	1. Schließen Sie ein nachweislich funktionierendes Ladegerät mit einem nachweislich funktionierenden USB-Kabel an und laden Sie den Sensor mindestens 30 Minuten lang auf. Stecken Sie das USB-Kabel ein und aus. Nach kurzer Zeit sollte ein orangefarbenes oder grünes Licht aufleuchten. 2. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, bis ein hörbares und spürbares Klicken zu hören ist. 3. Wenn Sie einen Fehler vermuten, wenden Sie sich an Ihren Händler, informieren Sie sich auf unserer Website über das Austauschprogramm oder nehmen Sie direkt Kontakt aufdirekt über das K PHYSIO Assistenzmenü
Während die App geschlossen ist, bleibt die blaue LED der Sensoren eingeschaltet	1. Stellen Sie sicher, dass die App geschlossen ist. Auf Android **Halten Sie die „Home“-Taste gedrückt oder drücken Sie die „Zuletzt verwendete Apps“-Taste, um die Liste der ausgeführten Apps anzuzeigen**. Um die App zu schließen, wischen Sie nach links oder rechts 2. Schalten Sie Bluetooth am Tablet- oder Smartphone-Sensor aus. 3. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste 5 Sekunden lang, um das Ausschalten zu erzwingen
Der Sensor schaltet sich nach 10 Minuten Inaktivität nicht ab	1. Überprüfen Sie, ob eine aktive Verbindung besteht (angezeigt durch blaues Licht) und schließen Sie die Anwendung/Bluetooth. Drücken Sie optional die Ein-/Aus-Taste für > 5 Sekunden, um das Abschalten des Sensors zu erzwingen. 2. Stellen Sie sicher, dass keine Belastung auf den Sensor ausgeübt wird. 3. Wenn das Problem weiterhin besteht, können Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm der App zum Zurücksetzen der Grundlinie verwenden.
Es wird eine Kalibrierungsfehlermeldung angezeigt.	1. Schließen Sie die App und versuchen Sie es erneut. Stellen Sie dabei sicher, dass die Sensoren nicht belastet werden. Stellen Sie bei K-Force-Platten/K-Deltas sicher, dass die Oberfläche flach ist und alle Füße Bodenkontakt haben und

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

	die Plattform nicht wackelt. Bei K-Move bitte den Sensor während der Kalibrierung nicht bewegen bzw. anstoßen. 2. Kontaktieren Sie KINVENT, um einen Kalibrierungstermin zu vereinbaren. Die Kalibrierung sollte jährlich oder früher durchgeführt werden, wenn besondere Bedingungen gelten.
Ein Teil ist beschädigt/verloren	1. Bitte wenden Sie sich an KINVENT, um ein Ersatzteil zu arrangieren.

Verbindungsschwierigkeiten

Symptom	Aktionen
Der Sensor ist eingeschaltet, stellt aber keine Verbindung her.	1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone oder Tablet kompatibel mit K-Physio ist. 2. Überprüfen Sie, ob Bluetooth und Ortungsdienste aktiviert sind, auf Ihrem Tablet oder Smartphone 3. Überprüfen Sie, ob die Sensoren ordnungsgemäß geladen sind – drücken SieWenn Sie die Taste drücken, sollte die LED-Anzeige aufleuchten. Wenn Sie die Taste ein zweites Mal drücken, leuchtet ein Dauerlicht auf, das den Ladezustand des Akkus anzeigt. Stellen Sie sicher, dass es grün oder orange ist. 4. Starten Sie die App neu. Auf Android **halten Sie die „Home“-Taste gedrückt oder drücken Sie die „Zuletzt verwendete Apps“-Taste, um die Liste der ausgeführten Apps anzuzeigen**. Um die App zu schließen, wischen Sie nach links oder rechts 5. Starten Sie Ihr Tablet oder Smartphone neu. 6. Stellen Sie sicher, dass Ihr Sensor in der Nähe Ihres Tablets oder Smartphones befindet, idealerweise nicht weiter als 5 Meter/ 5,5 Yard. 7. Koppeln Sie den K-Sensor nicht manuell in den Bluetooth-Einstellungen des Tablets, ansonsten bitte entkoppeln sofort
Der Sensor hat während des Trainings die Verbindung verloren	1. Schließen Sie den USB-C-Anschluss des Sensors zum Aufladen während des Trainings nicht an einen Computer oder ein Smartphone an. Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte oder gleichwertige USB-Ladegerät.
Während der Verbindung zeigt die App einen grauen oder roten Kreis auf dem Sensor an	1. Bitte schalten Sie den Sensor aus und versuchen Sie es erneut. 2. Stellen Sie sicher, dass Sie sich während der Verwendung der Sensoren in Reichweite befinden 3. Die offiziellen Bluetooth-Spezifikationen besagen, dass sieben die maximale Anzahl von Bluetooth-Sensoren sind,

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

	die gleichzeitig verbunden werden können. Jedoch, **drei bis vier Sensoren** ist je nach Sensor eine praktische Grenze. Stellen Sie sicher, dass keine anderen Bluetooth-Sensoren (Kopfhörer/Lautsprecher etc.) angeschlossen sind.
Nach der Verbindung blinkt die grüne LED immer noch.	1. Verwenden Sie das Sensorregistrierungsmenü in der Anwendung, um anhand der Seriennummer des Sensors den richtigen Sensor zu identifizieren. Möglicherweise befindet sich ein weiterer Sensor in der Nähe. 2. Überprüfen Sie, ob sich andere Sensoren in der Nähe befinden, und lassen Sie sie entweder ausschalten oder schalten Sie sie manuell aus. 3. Bei K-Platten/K-Deltas stellen Sie bitte sicher, dass sowohl ein linker als auch ein rechter Sensor vorhanden und eingeschaltet sind.

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Rechtliche Informationen

Garantiebedingungen

Diese Garantie gilt nicht, wenn das Produkt

- wird mit nicht kompatiblen Produkten verwendet
- wird für gewerbliche Zwecke wie z.B. Vermietung genutzt
- geändert wird
- durch Unfall, Missbrauch, Abnutzung oder andere Ursachen beschädigt werden, die nicht auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind.

Um Garantieleistungen in Anspruch nehmen zu können, muss ein gültiger Kaufbeleg in Form eines Kaufbelegs oder einer Quittung vorgelegt werden.
KINVENT schließt jegliche Haftung für Datenverlust, entgangenen Gewinn oder sonstige Verluste oder Schäden des Endkunden aus.

Europäische Union

K-Myo gewährt auf seine Elektronik und alle mechanischen Komponenten eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum, wenn sie gemäß dieser Anleitung verwendet werden. KINVENT kann einen von der Garantie abgedeckten K-Sensor/K-Myo kostenlos austauschen. Die Garantie erlischt im Falle einer Änderung oder eines Austauschs einer Komponente eines K-Sensors/K-Myo, hergestellt ohne die Genehmigung von KINVENT oder dem autorisierten K-Myo Autorisierung des Händlers. KINVENT garantiert keine therapeutischen Ergebnisse bei der Verwendung von K-Myo. Sie müssen sich an KINVENT oder Ihren autorisierten Händler wenden, um eine Rücksendegenehmigung und Versandanweisungen zu erhalten.

Andere Länder

K-Myo gewährt auf seine Elektronik und alle mechanischen Komponenten eine Garantie von 1 Jahr ab Kaufdatum, sofern diese gemäß der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet werden. KINVENT kann einen von der Garantie abgedeckten K-Sensor/K-Myo kostenlos austauschen. Die Garantie erlischt im Falle einer Änderung oder eines Austauschs einer Komponente eines K-Sensors/K-Myo, hergestellt ohne die Genehmigung von KINVENT oder dem autorisierten K-Myo Händler. KINVENT garantiert keine therapeutischen Ergebnisse bei der Verwendung von K-Myo. Sie müssen sich an KINVENT oder Ihren autorisierten Händler wenden, um eine Rücksendegenehmigung und Versandanweisungen zu erhalten.

Pflichten des Nutzers

Außer im Falle eines Schadens oder Defekts, der auf KINVENT Biomecanique zurückzuführen ist, kann der Benutzer keine Ansprüche gegen KINVENT oder deren Tochtergesellschaften wegen beschädigter oder fehlerhafter Produkte oder Komponenten geltend machen. Der Nutzer hat den Zustand der Produkte unverzüglich nach Erhalt sorgfältig zu prüfen.

Werden Anweisungen von KINVENT Biomecanique bezüglich Lagerung, Installation und Handhabung der Produkte nicht befolgt oder Änderungen am Produkt vorgenommen, Komponenten ausgetauscht oder Verbrauchsmaterialien verwendet, die nicht den Originalspezifikationen entsprechen, entfällt jegliche Gewährleistung Die Rechte entfallen, es sei denn, der Nutzer widerlegt die Behauptung, dass erst dieser Umstand ursächlich für den Mangel gewesen sei.

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Mängel, Falschlieferungen, Mengen oder Transportschäden sind vom Nutzer unverzüglich schriftlich, per Fax oder per E-Mail (bei sofort erkennbaren Mängeln) an die Vertriebspartner von KINVENT Biomecanique oder direkt an KINVENT Biomecanique zu rügen. andernfalls innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Produkte am Bestimmungsort unter eindeutiger Beschreibung des Mangels; insoweit ist es erforderlich, dass der Nutzer seinen Untersuchungs- und Hinweispflichten ordnungsgemäß nachkommt.

Falls Sie einen oder mehrere K-Myo zurückgeben müssen, müssen die Sensoren und das Zubehör dekontaminiert und frei von infektiösem Material sein, damit sie in einem nichtbiologischen Sicherheitslabor sicher gehandhabt werden können (siehe Reinigungsanweisungen für jeden Sensor).

Der K-Myo muss in der Originalverpackung zurückgegeben werden. Falls nicht mehr verfügbar, informieren Sie bitte den Support oder den autorisierten Händler.

So verpacken Sie es für eine Rücksendung neu

- Verpacken Sie den Sensor in der Originalverpackung (oder in Luftpolsterfolie, falls keine Originalverpackung verfügbar ist).
- Drucken Sie das Kundendienstformular aus und füllen Sie es aus
- Packen Sie die Sensor + Form in einem Paket
- Kleben Sie den Retourenschein auf das Paket und versenden Sie es

Werden als Anzeichen einer Materialverschlechterung angesehen

- Kratzer
- Zerbrochene Teile aufgrund von Stürzen oder unsachgemäßer Verwendung
- Änderung oder Austausch einer Komponente
- Ausstellung in feuchter Umgebung
- Eintauchen unter Wasser
- Exposition gegenüber extremen Temperaturen

Servicerichtlinie

Sie erkennen dies jederzeit an, wenn Ihr K-Myo Wenn das Produkt gewartet wird, kann dieser Service Ihre Einstellungen ändern oder zum Verlust von Daten oder einigen Funktionen führen. Sichern Sie regelmäßig Ihre Daten (gespeichert auf Ihrem Tablet oder Smartphone).

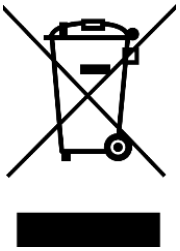
⚠WARNUNG

K-Myo ist ein medizinischer Sensor. K-Myo müssen gemäß der vorliegenden Bedienungsanleitung und ihren Empfehlungen verwendet werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.
Benutzer sind für die Art und Weise ihrer Übungen und die Art und Weise, wie sie K-Myo verwenden, verantwortlich. Durch K-Myo geförderte Bewegungen können mit Verletzungsrisiken verbunden sein.
Konsultieren auf einem Besuchen Sie regelmäßig die Website von KINVENT, um verfügbare Informationen zu Kontraindikationen, Risiken oder Nebenwirkungen von K-Myo zu erhalten. Kinvent bietet keine Behandlungsberatung oder medizinische Diagnose an.
Falls Sie derzeit Medikamente einnehmen, verletzt sind oder sich in einem schwierigen Gesundheitszustand befinden, konsultieren Sie vor der Verwendung von K-Myo einen qualifizierten Fachmann Produkt. .
KINVENT garantiert keine therapeutischen Ergebnisse bei der Verwendung von K-Myo.

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Richtlinie zur Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte (WEEE).

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten durch Benutzer in der Europäischen Union.
Die europäische Richtlinie 2012/19/EG über WEEE schreibt die ordnungsgemäße Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte am Ende ihrer Lebensdauer vor. Das durchgestrichene Mülltonnensymbol (siehe unten) weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht mit anderem Müll entsorgt werden darf; Es muss gemäß den örtlichen Gesetzen zu einer zugelassenen Behandlungsanlage oder zu einer ausgewiesenen Sammelstelle zum Recycling gebracht werden. Die getrennte Sammlung und Wiederverwertung von Elektroaltgeräten zum Zeitpunkt der Entsorgung trägt zur Schonung natürlicher Ressourcen bei und stellt sicher, dass das Produkt auf eine Weise recycelt wird, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt schützt



KINVENT übernimmt seine Verantwortung gemäß den spezifischen WEEE-Recyclinganforderungen und bietet, wenn ein Ersatzprodukt von KINVENT geliefert wird, ein kostenloses Recycling seiner mit WEEE gekennzeichneten elektronischen Geräte in Europa an. Wenn kein Ersatzprodukt bei KINVENT gekauft wird, kann das Recycling auf Anfrage gegen Aufpreis bereitgestellt werden. Um elektronische Geräte zu recyceln, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, um das erforderliche Rücksendeformular zu erhalten. Sobald das Formular eingereicht wurde, werden Sie vom Händler kontaktiert, um entweder weitere Informationen zur Terminplanung für die Abholung des Elektroschrotts anzufordern oder Ihnen ein individuelles Angebot zu unterbreiten.

Konformitätserklärung

K-Myo ist:
Medizinprodukte der Klasse I gemäß Anhang VIII der MDR 2017/745, Regeln 1,9 und 13
Der K-Myo-Sensor ist ein medizinisches Gerät der Klasse II gemäß CFR Title 21 Part 882 Subpart F, Sec. 882.5050
Der K-Myo-Sensor ist ein Medizinprodukt der Klasse II gemäß Regel 10 der kanadischen Medizinprodukteverordnung

K-Myo erfüllen außerdem die folgenden technischen Standards, zu denen die Konformität erklärt wird:

IEC 60601-1:2005, + AMD1:2012 +AMD2:2020	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale. Ergänzender Standard: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der häuslichen Gesundheitsfürsorge eingesetzt werden

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

60601-1-2:2014+A1:2020	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale. Nebenstandard: Elektromagnetische Störungen. Anforderungen und Prüfungen
CISPR 11:2015+ A1:2016+A2:2019	Strahlungsemissionen Gruppe 1, Klasse B
IEC 61000-3-2: 2019+A1:2021,	Harmonische Stromemissionen
EN 61000-3-3:2013 +A2:2021,	Spannungsschwankungen und Flicker
IEC 61000-4-2:2008	ESD-Immunität, ±8 kV Kontakt, ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010,	Störfestigkeit gegen Strahlungsfelder 80 MHz - 2,7 GHz, 10 V/m
IEC 61000-4-4:2012,	EFT/B-Immunität
IEC 61000-4-5:2014 +A1:2017	Immunität gegen Überspannungen
IEC 61000-4-6:2013,	Leitungsgebundene HF-Immunität
IEC 61000-4-8:2009,	Störfestigkeit gegen magnetische Felder mit Netzfrequenz: 30 A/m, 50 und 60 Hz
IEC 61000-4-11:2004 +A1:2017	Spannungseinbrüche

KINVENT K-Myo wird in einer Einrichtung entwickelt und hergestellt, die nach den folgenden internationalen Standards zertifiziert ist:
EN ISO 9001:2015

KINVENT-Produkte unterliegen den Qualitätsstandards im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485:2016

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der K-Myo ist für den Einsatz in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt unten. Der Kunde oder Benutzer des K-Myo sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Einhaltung**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Das K-Myo-Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es zu Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten kommt.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität
Der K-Myo ist für den Einsatz in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

unten. Der Kunde oder Benutzer des K-Myo sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	**IEC 60601-Teststufe**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Elektrostatisch Entladung (ESD) IEC-61000-4-2	± 8 kV Kontakt 2, 4, 8, 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt 2, 4, 8, 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 Uhr morgens	30 Uhr morgens	Magnetfelder im Netzfrequenzbereich sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer häuslichen Umgebung charakteristisch ist.
HINWEIS: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Testpegels			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Der K-Myo ist für den Einsatz in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt unten. Der Kunde oder Benutzer des K-Myo sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	**IEC 60601-Teststufe**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 0,15 bis 80 MHz 6V/m 0,15 bis 80 MHz und 80 % AM bei 1 kHz 10V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	3V/m 0,15 bis 80 MHz 6V/m 0,15 bis 80 MHz und 80 % AM bei 1 kHz 10V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des K-Myo, einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Abstand** $d = \frac{3.5}{V_1}\sqrt{P}$ $d = \frac{12}{V_2}\sqrt{P}$

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

			$d = \frac{12}{UND_1}\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \frac{23}{UND_1}\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wo P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und D ist die empfohlene Trennung Entfernung in Metern (m). Feldstärken von stationären HF-Sendern, ermittelt durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung [A], sollte in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen [B]. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinträchtigt
durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen.

[A] Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der K-Myo verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte der K-Myo beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn
Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung des K-Myo.
[B] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als sein V_1 V/m.

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Empfohlene Schutzabstände (in m) zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem K-Myo				
Der K Myp ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des K-Myo kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem K-Myo einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.				
Bewertete maximale Leistung Leistung des Senders Watt	**Abstand je nach Frequenz des Senders**			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	**150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder** $d = \frac{12}{V_2}\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = \frac{12}{UND_1}\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = \frac{23}{UND_1}\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,2**	**0,4**	**1**
0,1	**0,37**	**0,64**	**1.3**	**2.6**
1	**1.17**	**2**	**4**	**8**
10	**3.7**	**6.4**	**13**	**26**
100	**11.7**	**20**	**40**	**80**

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers.
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Testspezifikationen für die Störfestigkeit von Gehäuseanschlüssen gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten							
Testfrequenz (MHz)	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**Maximale Leistung (W)**	**Entfernung (m)**	**Immunitätsteststufe (V/m)**	**Konformitätsniveau (V/m)**
385	380-390		Pulsmodulation 18 Hz	1.8	0,3	27	27
450	430-470		FM +-5 KHz Abweichung	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

810	800-960	LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	LTE-Band 1, 3, 4, 25	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

FCC-Informationen

[DE] K-Myo ist ein Produkt, das während des Betriebs bestimmte Funkfrequenzen nutzt. Alles K-Myo Das Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für einen digitalen Sensor der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen der Funkkommunikation verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät schädliche Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Benutzer empfohlen, zu versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder versetzen Sie sie.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die zu einem anderen Stromkreis gehört als dem, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Bitten Sie Ihren Händler oder einen erfahrenen Radio-/TV-Techniker um Hilfe.

[EN] K-Myo is a product using certain radio-frequencies during functioning. All K-Myo equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital sensor, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Kanada

[DE] Dieser Sensor enthält lizenzfreie Sender/Empfänger, die den lizenzfreien RSS(s) für Innovation, Wissenschaft und wirtschaftliche Entwicklung Kanadas entsprechen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieser Sensor darf keine Störungen verursachen.
2.Dieser Sensor muss jegliche Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Sensors verursachen können.

[EN] This sensor contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

1.This sensor may not cause interference.
2.This sensor must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the sensor.

[FR] L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:
1.L'appareil ne doit pas produire de brouillage.
2.L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

[DE] Dieser Funksender wurde von Innovation, Science and Economic Development Canada für den Betrieb mit den unten aufgeführten Antennentypen mit der angegebenen maximal zulässigen Verstärkung zugelassen. Antennentypen, die nicht in dieser Liste enthalten sind und deren Verstärkung größer ist als die für die aufgeführten Typen angegebene maximale Verstärkung, dürfen mit diesem Sensor nicht verwendet werden.

[EN] This radio transmitter has been approved by Innovation, Science and Economic Development Canada to operate with the antenna types listed below, with the maximum permissible gain indicated. Antenna types not included in this list that have a gain greater than the maximum gain indicated for any type listed are strictly prohibited for use with this sensor.
[FR] Le présent émetteur radio a été approuvé par Innovation, Sciences et Développement économique Canada pour fonctionner avec les types d'antennes énumérés ci-dessous et ayant un gain admissible maximal. Les types d'antenne non inclus dans cette liste, et dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué pour tout type figurant sur la liste, sont strictement interdits pour l'exploitation de l'émetteur.

Japan

Das Bluetooth-Modul hat die Typzertifizierung erhalten und ist nach Bedarf mit einem eigenen technischen Konformitätszeichen und einer Zertifizierungsnummer gekennzeichnet, um den technischen Standards zu entsprechen, die vom japanischen Ministerium für innere Angelegenheiten und Kommunikation (MIC) gemäß dem Radio Act von reguliert werden Japan.
Zertifikatsnummer 020-200037, 201-190838/00

Schweiz

Für den Schweizer Markt ist unser Produktsortiment bei swissmedic registriert und unser autorisierter Vertreter für die Schweiz (CH-REP) ist Freyr Life Sciences GmbH.

CH	REP	Freyr Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Switzerland

Vereinigtes Königreich

Für den britischen Markt ist unsere Produktpalette bei der MHRA registriert und unser autorisierter Vertreter für das Vereinigte Königreich (UKRP) ist I3CGLOBAL(UK) (Büro 54, No.58 Peregrine Road, Hainault, IG63SZ, England).

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

Kontaktinformationen

Für weitere Informationen oder Unterstützung wenden Sie sich bitte an:

www.k-invent.com
support@k-invent.com
Zac Eureka Bâtiment Apollo A,
6 Rue de Pommessargues,
34000 Montpellier, FRANKREICH

Release-Änderungen

KM2023A_DE	31.05.2023	Erste Version
KM2023B_DE	06.07.2023	Warn- und Hinweissymbole, BLE-Symbol, Abschnitt „Reinigung“, Immunitäts- und Emissionserklärungen, Benutzerpflichten
KM2023C_DE	02.11.2023	Warnung und Vorsicht neu angeordnet entsprechend CER, USA-Klasse und hinzugefügtem Abschnitt
KM2023D_DE	23.09.2024	Kanada IC-Liste, App-Beschreibung und grundlegende Anleitungen für Messungen und Nutzung sowie Versionsverlauf. Hinzufügung von Cybersicherheitsempfehlungen. Hinzufügung von Erklärungen zu medizinischen Symbolen. Änderung der Firmentelefonnummer und -adresse, Aktualisierung des App-Änderungsprotokolls, empfohlene App-Version, Mac-Versionsanforderungen. Maßskizzen hinzugefügt, mindestens erforderliche Android/iOS-Versionen aktualisiert.
KM2023E_DE	11.10.2024	Software-Versionshinweise bis zur Version 2.14

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE

KINVENT

MEASURE. MOVE. PROGRESS.

© 2023-24 KINVENT Biomecanique KM2023E_DE