

Handbuch

Stella BIO

Elektromyographie mit Biofeedback und
Elektrostimulation



CE 2274

Gliwice, 2023

Wir sind für Sie da!

Vielen Dank, dass Sie sich für Stella BIO entschieden haben. Willkommen in unserer Familie!

Wir bei EGZOTech glauben, dass **ein großartiges Nutzererlebnis nicht nur großartige Produkte voraussetzt, sondern auch zuverlässigen Support, kontinuierliche Entwicklung und Verständnis für die Bedürfnisse der Menschen, die unsere Produkte verwenden** - sowohl Patient/-innen als auch Therapeut/-innen. Wir sind davon überzeugt, dass wir gemeinsam die Zukunft der Gesundheitspflege und der Physiotherapie verändern können!

Die nächsten Schritte **stärken Ihre Therapie mit Stella BIO!**

Um mehr über Stella BIO zu erfahren, folgen Sie den Links unten:

**Unser YouTube-Kanal
mit Videos und Tutorials!**

<https://youtube.com/EGZOTech>



Wenn Sie ein unerwartetes Ereignis, abnormales Geräteverhalten, einen medizinischen Zwischenfall oder Probleme mit dem Stella BIO-Gerät feststellen, kontaktieren Sie uns bitte über:

Technischer Support

<https://service.egzotech.com>

 **Jira Service Desk**

Direkte Kontaktdaten

support@egzotech.com

<https://egzotech.com>

+48 32 750 49 45

EGZOTech Sp. z o.o.

ul. Romualda Traugutta 6H

44-100 Gliwice, Polen

Warum ist diese Anleitung so wichtig?

1. Gefahrenwarnung



Beachten Sie, dass **Stella BIO bei falscher Anwendung gefährlich sein kann!** Lesen Sie **vor dem ersten Gebrauch von Stella BIO** die Bedienungsanleitung, insbesondere Kapitel **2. Warn- und Sicherheitshinweise**.

2. Für wen ist Stella BIO bestimmt?

Stella BIO ist für zwei Hauptgruppen von Benutzer/-innen bestimmt:

PATIENTEN - insbesondere Menschen, die an den in Kapitel **4.2 Verwendungszweck** aufgeführten Krankheiten leiden. Dieses Gerät soll Ihnen dabei helfen, die Vorteile der Kombination von Elektromyographie und elektrischer Stimulation in der Arztpraxis sowie selbstständig zu Hause sowie in der häuslichen oder klinischen Pflege zu nutzen. Wir empfehlen Ihnen, die EMG-Biofeedback-Funktion zu verwenden, da sie in den meisten Fällen als sicher gilt. Denken Sie jedoch daran, beim Arbeiten mit Stella BIO vorsichtig zu sein (bitte Sicherheitshinweise lesen!). Bevor Sie jedoch selbst mit der Anwendung der Elektrostimulation beginnen, benötigen Sie eine Schulung und Beratung durch medizinisches Fachpersonal zur sicheren Anwendung des Elektrostimulationsverfahrens.

Wir gehen davon aus, dass Patient/-innen, die Stella BIO selbst anwenden, Erwachsene (mindestens 18 Jahre) mit mindestens Grundbildung sind. Sie müssen sich der Risiken und Sicherheitsbedingungen bei der Verwendung von Stella BIO bewusst sein und diese verstehen. Wenn Sie Zweifel haben, ob Sie dieses Handbuch verstehen, insbesondere das Kapitel **2. Warn- und Sicherheitshinweise** Bitten Sie Ihren Arzt/ Ihre Ärztin um Hilfe bei der Anwendung von Stella BIO.

MEDIZINISCHES FACHPERSONAL - Vertreter der folgenden medizinischen Spezialisierungen: Physiotherapeut/-innen, Ergotherapeut/-innen, Rehabilitationsärzt/-innen, Neurolog/-innen, Sexolog/-innen, Krankenschwestern und Krankenpfleger, Orthopäd/-innen und andere Allgemeinmediziner/-innen. Stella BIO ist definitiv ein Werkzeug für Sie, das Sie im klinischen Alltag (sowohl stationär als auch ambulant) einsetzen und Ihre Patient/-innen durch Telerehabilitation unterstützen können. Wenn Sie Arzt oder Ärztin sind, sind Sie für die Verordnung von Behandlungsverfahren, einschließlich elektrischer Stimulationsparameter, für Ihre Patient/-innen verantwortlich. Wir empfehlen Ihnen, dieses Handbuch und die hier beschriebenen Hinweisen zu nutzen, um Ihr Wissen zu erweitern und eine Kurzanleitung zum Umgang mit Patient/-innen zu erhalten.

Wir erwarten, dass Ärzte/Ärztinnen, Akademiker/-innen und Erwachsene (mindestens 18 Jahre alt) sind. Bevor Sie mit Patient/-innen mit Hilfe von Stella BIO-Gerätes arbeiten, vergewissern Sie sich, dass Sie den Inhalt dieses Benutzerhandbuchs und die Prinzipien der Elektromyographie und elektrischer Stimulation vollständig verstanden haben. Wenn Sie irgendwelche Zweifel haben, insbesondere zum Kapitel **2. Warn- und Sicherheitshinweise** Wenden Sie sich direkt an EGZOTech, wir helfen Ihnen gerne weiter.

Inhaltsverzeichnis

1. Definitionen	11
1.1. Glossar	11
1.2. Symbole	12
1.3. Zusätzliche Symbole auf Zubehör	13
2. Warn- und Sicherheitshinweise	15
2.1. Allgemeine Sicherheitsvoraussetzungen und Vorsichtsmaßnahmen	15
2.2. Klinische Sicherheit	16
2.3. Elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit	18
2.4. Elektrische Stimulationssicherheit (einschließlich TENS)	19
2.5. Mechanische Sicherheit	22
2.6. Sicherheitsmaßnahmen zur wiederholten Verwendung und Verbrauchsmaterialien	22
2.7. Biosicherheit	23
2.8. Umweltsicherheit	24
2.9. Wiederkehrende Inspektion und Wartung	25
2.10. Software- und Cybersicherheit	25
2.11. Risiken und Vorteile	25
2.12. Vorteile	26
3. Kurzanleitung	28
3.1. Auspacken	28
3.2. Stella BIO in Betrieb setzen	28
3.3. EGZO Tech-Konto registrieren	30
3.4. Stella BIO mit WiFi verbinden	30
3.4.1. Mit der Anwendung im Kioskmodus	30
3.4.2. Über einen Browser und Bluetooth	30
3.5. Zugriff auf die App	33
3.6. Arbeit mit Stella BIO beenden	33
3.7. Akkus laden	35
3.8. Tragegurte anschließen	38
4. Was ist Stella BIO?	39
4.1. Gerätebeschreibung	39
4.2. Verwendungszweck	40
4.3. Kontraindikationen	41
4.4. Technische Spezifikation	43
4.5. Zubehör	44

4.5.1. Leitungen	44
4.5.2. Akku	45
4.5.3. Akkuladegerät	46
4.5.4. Spanngurte	46
4.5.5. Elektroden für die Oberflächenelektromyographie - EMG Biofeedback	47
4.5.6. Sonden für die Therapie der Beckenbodenmuskulatur	47
4.5.7. Elektroden für die Elektrostimulation	49
4.5.8. Tablet	50
5. Software	51
5.1. App starten	51
5.1.1. Anwendung im Kiosk-Modus	51
5.1.2. Die App als Website	51
5.1.3. NFC - schneller Zugriff auf die Anwendung	51
5.2. Registrierung	52
5.3. Anmeldung	53
5.4. Kliniken und Rollen in der App	53
5.5. Patient/innenmanagement	56
5.6. Patientenkarte	57
5.7. Obere Leiste und Seitenmenü	58
5.8. Akkustatus und verbleibende Energie	59
5.9. Kategorien	59
5.10. Kiosk-Modus bedienen auf dem Laptop	61
5.10.1. Ton und Bildschirmhelligkeit	61
5.10.2. Mit WiFi-Netzwerk verbinden	61
5.10.3. Ausschalten, Stand-by-Modus und Neustart	63
5.11. Unterstützung für den Tablet-Kiosk-App-Modus	64
5.11.1. Ton	64
5.11.2. Installation der SIM-Karte	64
5.11.3. Verbinden mit einem WLAN-Netzwerk	64
5.11.4. Bildschirmsperre	64
5.11.5. Herunterfahren und neu starten	64
6. Programmübersicht	66
6.1. Kategorie NEUROLOGIE	66
6.2. Kategorie ORTHOPÄDIE	66
6.3. Kategorie SCHMERZ	66
6.4. Kategorie BECKENBODEN	67

6.5. Kategorie SPORT	67
6.6. EMG-Biofeedback-Programme (in den Kategorien Orthopädie, Neurologie und Beckenboden)	67
6.7. Typische Anwendung	69
7. Training durchführen	70
8. Elektrostimulation	79
8.1. Grundlagen der Elektrostimulation	79
8.2. Behandlungsfenster für EMS-Programme	79
8.3. Kabel und Kanäle für EMS	81
8.4. Anordnung von EMS-Elektroden und deren Konfigurationen	81
8.4.1. Anordnung der Elektroden für EMS-Programme	82
8.4.2. Anordnung der Elektroden für EMG-getriggerte EMS-Programme	83
8.4.3. Anordnung der Elektroden für FES-Programme	83
8.4.4. Anordnung der Elektroden für EMS-Programme aus der Kategorie Beckenboden - Beckenbodentraining	84
8.4.5. Anordnung der Elektroden für EMG-getriggerte EMS-Programme aus der Kategorie Beckenboden – Beckenbodentraining	84
8.4.6. Anordnung der Elektroden für TENS-Programme	85
8.5. Elektrostimulationsmodi	86
9. Elektromyographie und EMG-Biofeedback	89
9.1. Grundlagen der Elektromyographie	89
9.2. Behandlungsfenster für EMG-Biofeedback und EMG-Spiele	89
9.3. EMG-Kabel und -Kanäle	93
9.4. Anordnung von EMG-Elektroden und deren Konfigurationen	93
9.4.1. EMG-Biofeedback und EMG-Spiele – Anordnung der Elektroden für oberflächliche Muskeln	94
9.4.2. EMG-Biofeedback und EMG-Spiele – Anlegen von Sonden an die Beckenbodenmuskulatur	95
10. Übungen den Patienten zuweisen	97
11. Programmeinstellungen	101
11.1. Typische Einstellungen für EMS-Programme	101
11.1.1. EMS-Benutzerprogramm – Kategorie Neurologie und Orthopädie	101
11.1.2. EMS Anwender Programm - Beckenboden	101
11.1.3. Muskelentspannungsprogramm - Kategorie Neurologie	101
11.1.4. Programm zur Verbesserung der Durchblutung - Kategorie Orthopädie	102
11.1.5. Atrophie-Programm - Kategorie Orthopädie	102
11.1.6. Programme für denervierte Muskeln - Kategorie Neurologie	103

11.2. Typische Einstellungen für EMG-getriggerte EMS-Programme - Kategorie Neurologie	103
11.3. Typische Einstellungen für funktionelle Elektrostimulations-/FES-Programme – Kategorie Neurologie	104
11.3.1. Programm Greifen und Loslassen und Greifen und Loslassen (reaktiv) - Kategorie Neurologie	105
11.3.2. Programm Hand öffnen und schließen und Hand öffnen und schließen (reaktiv) - Kategorie Neurologie	106
11.3.3. Programm Hand zu Mund und Hand zu Mund (reaktiv) - Kategorie Neurologie	107
11.3.4. Programm Arm strecken und abstützen und Arm strecken und abstützen (reaktiv) - Kategorie Neurologie	108
11.4. Typische Einstellungen für EMS-Programme in der Kategorie Sport	109
11.4.1. Programm Agonisten/Antagonisten - Kategorie Sport	110
11.5. Typische Einstellungen von Inkontinenzprogrammen - Kategorie Beckenboden	111
11.6. Typische Einstellungen für TENS-Programme - Kategorie Schmerz	112
12. Bedienung, Wartung und Fehlerbehebung	113
12.1. Hardware- und Softwareanforderungen	113
12.2. Wie funktioniert Stella BIO?	113
12.3. Typische Probleme	115
12.4. Beschreibung der wartungsbezogenen Verantwortung des/-r Benutzer/-in	116
12.5. Handhabung, Wartung und Lebensdauer des Akkus	117
12.6. Reinigung	118
12.7. Erwartete Produktlebensdauer	119
12.8. Lagerung und Transport	120
12.9. Wie wird das Gerät sicher entsorgt?	121
12.10. Gewährleistung	121
13. Datenschutz	122
13.1. DSGVO-Konformität. Datenverantwortlicher. Datenschutzbeauftragter	122
13.2. Endnutzer-Lizenzvereinbarung	122
13.3. Grund für die Erhebung und Verarbeitung von Daten. Die Grundlage für die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten	122
13.4. Welche Daten werden erhoben?	123
13.5. Dritte	124
13.6. Zugang zu Informationen	124
13.7. Speicherung von Daten	125
13.8. Automatisierte Verarbeitung, einschließlich Datenprofilierung	125

13.9. Übermittlung von Daten an ein Drittland	125
14. Konformitätserklärungen	126
14.1. Konformitätserklärung	126
14.2. Erklärung zur Funkverordnung	126
14.3. Empfehlungen zur Entfernung von anderen Geräten	127
14.4. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	127
15. Hinweise (besondere ärztliche Anweisungen)	133

1. Definitionen

1.1. Glossar

Kiosk - Der Betriebsmodus der Anwendung, die Stella BIO auf einem vom EGZOTech-Team konfigurierten Laptop oder Tablet unterstützt.

EMG - Elektromyographie

EMS - Elektrostimulation

TENS – Transkutane Nervenstimulation

NMES - Neuromuskuläre elektrische Stimulation

Produktspezialist/innen - Vertreter/innen von EGZOTech

F - Frequenz

FM - Frequenzmodulation

AM - Amplitudenmodulation

ch - Kanal






1.2. Symbole









Stella BIO-Etiketten befinden sich auf der Unterseite des Geräts und auf dem Stecker des EMG-EMS-Kabels.

Sicherheitssymbole finden Sie auf dem Gerät und in der Anwendung sowie auf den Zubehörverpackungen. Nachfolgend finden Sie Erklärung aller Symbole.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Angaben zum Hersteller		Baujahr
	Warnung! Aufmerksamkeit erforderlich		Seriennummer
	Anwendungsteil vom Typ BF, das für elektrische Verbindungen zum/vom Patienten verwendet wird. Ein Teil, der von allen anderen Teilen des Geräts isoliert ist		Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt den geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht. Sie enthält auch die Identifikationsnummer der Benannten Stelle
	Gleichstrom		Schutzart IP
	Machen Sie sich vor der ersten Inbetriebnahme von Stella BIO mit der Bedienungsanleitung vertraut		Folgen Sie der Bedienungsanleitung
	Die Entsorgung erfordert ein besonderes Verfahren		Das N-Tag-Zeichen mit einem NFC-Modul, mit dem Sie die Anwendung starten können, indem Sie Ihr Telefon an das N-Tag anlegen
	FCC-Zeichen		Medizinprodukt

	Während des Betriebs erzeugt das Gerät Hochfrequenzenergie		Temperaturbereich
	Feuchtigkeitsbereich		Vor Nässe schützen
	Oberseite, nicht kippen		Vorsicht
	Nicht stapeln		Nicht drehen, nicht rollen

1.3. Zusätzliche Symbole auf Zubehör

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Artikelnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts		Gibt den Chargencode des Herstellers an, um die Charge oder Serie zu identifizieren
	Das Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll		Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung		Latex-frei
	PVC-frei		Vor Lichtquellen schützen

Sensor Ag/AgCl	Ag/AgCl-Sensor		
-------------------	----------------	--	--

2. Warn- und Sicherheitshinweise



Stella BIO ist ein elektrisches medizinisches Gerät mit einer direkten elektrischen Verbindung zum Körper der/s Patient/-innen, um die Elektromyographie zu messen und Ströme durch elektrische Stimulation abzugeben. Daher kann **Stella BIO bei falscher Anwendung gefährlich sein. Bitte lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise und befolgen Sie die Anweisungen in diesem Handbuch.**

2.1. Allgemeine Sicherheitsvoraussetzungen und Vorsichtsmaßnahmen

Stella BIO wurde für spezialisierte Behandlungen und physiotherapeutische Übungen entwickelt. **Verwenden Sie Stella BIO nicht für andere Zwecke, die nicht in diesem Handbuch oder den von EGZOTech bereitgestellten Schulungsvideos enthalten sind.**

Vor Beginn der Behandlung sollte jede/r Patient/-in oder jede Person, die Stella BIO bedient, sich zumindest mit den Informationen über die geplante Behandlung, Kontraindikationen und Sicherheitsmaßnahmen vertraut machen.

Bedienen Sie das Stella BIO-Gerät niemals selbst, wenn Ihre motorischen Fähigkeiten nicht ausreichen, um das Gerät korrekt zu bedienen, z.B. um das Gerät zu stoppen, wenn Kabel getrennt werden, oder um auf eine gefährliche Situation zu reagieren. Bitten Sie in solchen Fällen eine fachkundige Person um professionelle Hilfe oder Rat.

Seien Sie bei der Verwendung von Stella BIO vorsichtig, wenn Sie Änderungen am Verhalten des Gerätes feststellen. Sollten sich Änderungen am Geräteverhalten von Stella BIO ergeben, wenden Sie sich bitte an EGZOTech. Nutzen Sie dazu eine der am Ende dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Kontaktmöglichkeiten. Stella BIO sollte nicht verwendet werden, wenn es zu irgendwelchen Änderungen am Geräteverhalten kommt.

Verwenden Sie Stella BIO nur mit dem von EGZOTech autorisiertem Zubehör! Dies gilt für alle im Unterkapitel Zubehör aufgeführten Verpackungsinhalte. **Verwenden Sie nur das mitgelieferte Ladegerät. Schließen Sie keine Sensoren, Elektroden oder Zubehörteile von Drittanbietern an.**

Die Messfunktionen von Stella BIO, einschließlich der Elektromyographie, sind anfällig für elektromagnetische Störungen. Achten Sie daher auf andere elektromagnetische Geräte oder Anlagen, die die Messungen beeinflussen können. Stella BIO erfüllt die Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit, einschließlich der elektromagnetischen Störfestigkeit, und gewährleistet grundlegende Sicherheit. Wenn Sie Signalstörungen oder Rauschen feststellen, löschen Sie die Messergebnisse und betrachten Sie diese als nicht relevant für die weitere Diagnostik.

Stella BIO ist nicht für die Verwendung mit Nadelelektroden vorgesehen.

Eine längere Verwendung des Geräts auf gereizter Haut kann zu Verletzungen und eine unsachgemäße Verwendung zu Hautverbrennungen führen.

Wenn das Gerät einen Monat lang nicht verwendet wird, entfernen Sie die Batterie, da ein Auslaufen der Batterie eine Gefahr darstellen kann.

Verwenden Sie Stella BIO nicht beim Autofahren, Bedienen von Maschinen, Radfahren oder bei Aktivitäten, bei denen elektrische Stimulation zu Verletzungen führen kann.

Verwenden Sie Stella BIO nicht während des Schlafens.

Verwenden Sie Stella BIO nicht in einer Umgebung, die nicht den Anforderungen entspricht, einschließlich Temperatur, Feuchtigkeit oder atmosphärischem Druck, die in den technischen Spezifikationen in diesem Handbuch angegeben sind.

Die Verwendung von Stella BIO durch ein Kind ist nur unter Aufsicht eine/s Erwachsene/n möglich.

Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.



Warnung: Die Verwendung des Geräts mit sichtbaren Schäden ist verboten und kann zu Verletzungen führen. Bei erkennbaren Schäden am Gerät, **verwenden Sie das Gerät nicht mehr und wenden Sie sich bitte an den Service.**

2.2. Klinische Sicherheit

Bei Veränderungen des Gesundheitszustandes oder beim Auftreten neuer Symptome sollte die/der Patient/-in eine/n Arzt/Ärztin aufsuchen.

Jeder medizinische Zwischenfall im Zusammenhang mit Stella BIO muss EGZOTech und der zuständigen Behörde des Benutzerlandes gemeldet werden.

Die Verwendung des Geräts bei Patient/-innen mit Herzschrittmachern kann gefährlich sein.

Verwenden Sie Stella BIO nicht während der Schwangerschaft oder Menstruation. Bringen Sie die Elektroden nicht direkt über der Gebärmutter oder quer über den Bauch an.

Stella BIO liefert informative und keine diagnostischen Ergebnisse. Die Ergebnisse müssen von qualifizierten Personen interpretiert werden.

Bei der Anwendung von Stella BIO bei Patient/-innen mit vermuteten oder diagnostizierten Herzproblemen ist Vorsicht geboten.

Bei der Anwendung von Stella BIO bei Patient/-innen mit vermuteter oder diagnostizierter Epilepsie ist Vorsicht geboten.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Stella BIO bei Patient/-innen mit am Körper getragenen elektromechanischen Medizingeräten, d.h. Insulinpumpen, am Körper befestigten elektronischen Medizingeräten und anderen medizinischen Geräten, z.B. Cochlea-Implantat, elektrische oder Skelettimplantate.

Bei der Anwendung von Stella BIO bei Patient/-innen mit schwerwiegenden arteriellen Durchblutungsstörungen der unteren Extremitäten ist Vorsicht geboten.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Stella BIO bei Patient/-innen mit extraurethraler Inkontinenz (Fistel, ektopische Harnröhrenöffnung) und Überlaufinkontinenz aufgrund von Blasenentleerungsstörungen bei der Verwendung von Beckenbodensonden.

Seien Sie vorsichtig, wenn:

- nach einer akuten Verletzung oder Fraktur eine Blutungsneigung besteht,
- nach einem kürzlich durchgeführten chirurgischen Eingriff, da Muskelkrämpfe den Heilungsprozess stören können,
- bei Menstruation oder bei schwangeren Patientinnen,
- auf Hautpartien mit Sensibilitätsstörungen.

Wenn eine der folgenden Erkrankungen vorliegt, sollten Patient/-innen vor der Anwendung von Stella BIO eine/n Arzt/Ärztin konsultieren:

- Muskeldystrophie,
- chronischer Schmerz,
- nach einer Verletzung oder kürzlich durchgeführten Operation (weniger als 6 Monate),
- bei Rehabilitationsbedürftigkeit der Muskeln.

Verwenden Sie Stella BIO nicht bei eingeschränkter geistiger oder körperlicher Leistungsfähigkeit, die die Verwendung des Geräts einschränkt.

Wenn Sie Anzeichen von Angst oder Unbehagen im Zusammenhang mit der Behandlung bemerken, stellen Sie die Anwendung von Stella BIO sofort ein.

2.3. Elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit

Stella BIO erfüllt die Anforderungen von ISO 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit, einschließlich Störfestigkeit, **wenn Sie jedoch in der Nähe von medizinischen Hochfrequenz-/Leistungsgeräten arbeiten, befolgen Sie die Sicherheitsanweisungen dieser Geräte.** Die unsachgemäße Verwendung anderer Geräte und Produkte, die nicht den einschlägigen Anforderungen entsprechen, kann die Parameter von Stella BIO beeinflussen.

Verbinden Sie keine Leitungen oder Elektroden mit anderen Gegenständen.

Verwenden Sie Stella BIO nicht, wenn es an ein chirurgisches Hochfrequenzinstrument angeschlossen ist, da dies zu Hautreizungen oder Verbrennungen unter den Elektroden führen kann.

Das gleichzeitige Anschließen einer/s Patienten/-in an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät und einen Elektromyographen oder Biopotential-Burst-Rekorder kann zu Verbrennungen unter den Elektroden des Elektrostimulators oder den Biopotential-Eingangselektroden und möglicherweise zu Schäden am Elektrostimulator oder Bio-Verstärker führen.

Verwenden Sie Stella BIO nicht innerhalb von 1,5 Metern von Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten, da dies die vom Stimulator erzeugte Ausgangsleistung verändern kann. Wenden Sie sich im Zweifelsfall bei der Verwendung des Stimulators in der Nähe eines anderen medizinischen Geräts an den Gerätehersteller oder an Ihren Arzt/ Ihre Ärztin.

Es ist darauf zu achten, dass die an/m Patient/-in angebrachten Netzkabel und/oder Elektroden nicht versehentlich mit anderen Geräten und leitfähigen Teilen, einschließlich geerdeter Teile, in Kontakt kommen.

Wenn Sie Probleme im Zusammenhang mit Verschleiß oder Beschädigung der Kabel, des Gehäuses oder anderer Schutzelemente feststellen, seien Sie besonders vorsichtig und wenden Sie sich an EGZOTech.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht von EGZOTech angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und zu dessen Fehlfunktionen führen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil von Stella BIO, einschließlich Kabeln, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Vermeiden Sie dieses Gerät in der Nähe von oder auf anderen Geräten zu verwenden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung unumgänglich ist, sollten dieses Gerät und andere Geräte beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.

Die Elektrostimulationsbehandlung sollte abgeschlossen sein, bevor die Elektroden entfernt werden.

2.4. Elektrische Stimulationssicherheit (einschließlich TENS)

Die Elektrostimulation sollte **nur nach Einweisung durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden**. Konsultieren Sie immer Ihre/n Arzt/ Ärztin, bevor Sie die Elektrostimulation verwenden, um das geeignete Programm und seine Ausgangsparameter auszuwählen.

Achten Sie darauf, die Elektroden während der Elektrostimulation nicht direkt zu berühren. Ziehen Sie bei Gefahr oder unerwartetem Verhalten von Stella BIO schnell an den Kabeln.

Überprüfen Sie immer die Impedanz, den Elektrodenabstand und den Elektrodenverschleiß zwischen den einzelnen Anwendungen. Die Verwendung abgenutzter oder zerrissener Elektroden kann zu schweren Verbrennungen führen.

Wenden Sie die Elektrostimulation nicht in Kleidung an, die mit/aus leitfähigen Materialien (insbesondere Metall) gefüttert oder hergestellt ist oder diese enthält. Metalle am Körper und in der Kleidung können während der Elektrostimulation Strom leiten und schwere Verbrennungen verursachen. Metall kann auch elektromyographische Messungen beeinflussen.

Die Langzeitwirkungen einer chronischen Elektrostimulation sind nicht bekannt.

Eine Karotissinusstimulation sollte nicht angewendet werden, insbesondere bei Patient/-innen mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber dem Karotissinusreflex.

Wenden Sie keine Stimulation am Hals oder Mund an. Es können schwere Krämpfe der Kehlkopf- und Rachenmuskulatur auftreten, und die Krämpfe können stark genug sein, um die Atemwege zu verschließen oder Atembeschwerden zu verursachen.

Bruststimulation sollte nicht verwendet werden, da der Stromfluss durch das Herz Arrhythmie verursachen kann.

Die Stimulation sollte nicht über das Gehirn erfolgen.

Verwenden Sie die Stimulation nicht bei Schwellungen, Infektionen, Entzündungen oder Hautausschlägen, z.B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern usw.

Die Stimulation sollte nicht über oder in der Nähe von kanzerösen Läsionen angewendet werden.

Wenden Sie die Stimulation nicht quer oder über dem Kopf, direkt an den Augen, mit bedecktem Mund, auf der Vorderseite des Halses (insbesondere am Karotissinus) an, platzieren Sie die Elektroden nicht auf der Brust oder am oberen Rücken oder quer über den Herzbereich.

Die Stimulation sollte nicht in der Nähe eines Bauch- oder Leistenbruchs angewendet werden, da eine hohe Spannung im Bauch und im Beckenboden den Zustand verschlimmern kann.

Bauch- und Rückenstimulation sollten bei Patient/-innen mit Darmklemmen nicht angewendet werden.

Verwenden Sie keine Stimulation in der Nähe von Metall. Entfernen Sie Schmuck, Ohringe, Gürtelschnallen oder andere abnehmbare Metallprodukte oder -geräte aus dem Stimulationsbereich.

Trennen Sie die Elektroden nicht während der Stimulation. Schalten Sie zuerst die Stimulation aus.

Stellen Sie bei einem Ausgang von mehr als 10 mA oder 10 V sicher, dass Elektroden verwendet werden, die diese Ausgangsanforderungen erfüllen.

Die Sicherheit von TENS-Geräten oder elektrischen Muskelstimulatoren zur Verwendung während der Schwangerschaft oder Geburt wurde nicht nachgewiesen.

TENS ist eine symptomatische Behandlung und kann als solche die Schmerzwahrnehmung unterdrücken, die ansonsten als Schutzmechanismus in Reaktion auf den klinischen Prozess dienen würde.

Elektrodenplatzierung und Stimulationseinstellungen sollten entsprechend den Anweisungen Ihrer/s Arztes/Ärztin oder /Physiotherapeuten/-in erfolgen.

Eine besondere Aufmerksamkeit des Bedieners ist erforderlich, wenn die Stromdichte 2 mA/cm² übersteigt. Eine Gefährdung kann bestehen, wenn übermäßige Stromdichten vorhanden sind. Elektroden mit falscher Größe oder bei unsachgemäßer Verwendung können Hautreaktionen oder Verbrennungen verursachen.

Elektrische Muskelstimulatoren sollten nur mit vom Hersteller empfohlenen Kabeln und Elektroden verwendet werden.

Tragbare Muskelstimulatoren sollten nicht beim Autofahren, Bedienen von Maschinen oder anderen Aktivitäten verwendet werden, bei denen unwillkürliche Muskelkontraktionen der/n Benutzer/-in einem übermäßigen Verletzungsrisiko aussetzen können.

Bei der Verwendung von elektrischen Muskelstimulatoren wurden Hautreizungen und Hautverbrennungen an den Anlegestellen der Elektroden berichtet. Wenn Hautreizungen auftreten, beenden Sie die Behandlung und konsultieren Sie eine/n Arzt/Ärztin. Wenn Ihnen die Stimulationspegel unangenehm sind, reduzieren Sie die Stimulationsintensität auf ein angenehmes Niveau und wenden Sie sich an Ihre/n Arzt/Ärztin, wenn das Problem weiterhin besteht.

TENS ist bei zentralen Schmerzen im Vergleich zu peripheren Schmerzen nicht wirksam.

TENS hat keinen bekannten therapeutischen Wert.

Das Ergebnis der Behandlung wird durch den psychischen Zustand des/r Patienten/-in und die Einnahme von Medikamenten beeinflusst.

TENS sollte nur unter Aufsicht einer/s Arztes/ Ärztin oder eines/r qualifizierten Spezialisten/-in angewendet werden, an den dem/r Patient/-in von seinem/-r Arzt/ Ärztin überwiesen wurde.

Verwenden Sie keine Elektrostimulation bei implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder anderen implantierten elektronischen Geräten, es sei denn, Sie haben zuvor ärztlichen Rat eingeholt.

Stellen Sie bei der Verwendung von Elektrostimulationselektroden sicher, dass die in der Software angezeigte Impedanz korrekt ist. Die Klebeeigenschaften der Elektroden haben keinen Einfluss auf ihre Leitfähigkeit.

2.5. Mechanische Sicherheit

Steigen, setzen oder stellen Sie sich nicht auf irgendein Teil des Stella BIO.

Halten Sie Kleinkinder fern und achten Sie darauf, dass sie sich nicht in Kabeln verfangen oder Kleinteile verschlucken. Verschlucken und Ersticken möglich! Kürzere Leitungen (auf Anfrage erhältlich) sollten in Erwägung gezogen werden.

Verwenden Sie je nach Trainingsbedarf Leitungen mit möglichst wenigen Kanälen, um unnötige Risiken zu vermeiden.

2.6. Sicherheitsmaßnahmen zur wiederholten Verwendung und Verbrauchsmaterialien

Stella BIO wurde bei wiederholter Verwendung und Reinigung mit den in Kapitel [12.6 Reinigung](#) beschriebenen Desinfektionsmitteln auf Zuverlässigkeit getestet. Die Verwendung unterschiedlichster Reinigungsmittel kann zu verschiedenen Ergebnissen und zu Verunreinigungen, Oberflächenschäden, Verlust der Biokompatibilität und Fehlfunktionen führen.

Seien Sie bei der Entsorgung von Stella BIO vorsichtig. Das Gerät darf wegen elektronischer Bauteile nicht weggeworfen oder zweckentfremdet werden. Informieren Sie sich bei Ihre/m Produktspezialisten/-in, wie Sie Stella BIO am besten umweltschonend entsorgen können.

Oberflächen-Elektromyographie-Elektroden sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. **Die wiederholte Verwendung derselben Elektroden führt zu Signalverschlechterung, möglicher unsachgemäßer Verwendung und Fehldiagnose.**

Die Beckenbodensonden sind nur für den Gebrauch durch eine Person konzipiert. **Die gemeinsame Nutzung von Beckenbodenelektroden von vielen Patient/innen ist**

verboten und stellt ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko dar. Die Beckenbodenelektroden sollten gründlich gereinigt werden. Bitte beachten Sie die Reinigungsanleitung und die Begleitdokumentation.

Elektrostimulationselektroden sind für den Gebrauch von nur einer Person bestimmt und können bis zu 60 Mal verwendet werden. Hinweis: Die Lebensdauer der Elektroden variiert je nach Hautzustand, Hautvorbereitung, Art der Stimulation, Lagerung und Klimabedingungen.

Stella BIO-Zubehör und das Gerät selbst unterliegen im Laufe der Zeit einem normalen Verschleiß. Die Leistung kann mit der Zeit nachlassen, insbesondere bei den elektrischen Verbindungen zwischen den Leitungen und Elektroden, zwischen dem Gurt und den Beckenboden-Multifunktionselektroden und den Elektrostimulationselektroden.

2.7. Biosicherheit

Verwenden Sie Stella BIO niemals **auf geschädigter oder verletzter Haut.**

Stella BIO ist **nur** für den oberflächlich-dermalen Kontakt bestimmt. **Kontakt mit Schleimhäuten und verletzten oder beschädigten Oberflächen** sowie mit Körperinneren vermeiden. Interne Sonden zur vaginalen und rektalen Anwendung sollten bestimmungsgemäß verwendet werden.

Stella BIO wurde auf Biokompatibilität, einschließlich Zytotoxizitäts-, Sensibilisierungs- und intradermales Reizungs- oder Reaktivitätspotential überprüft. **Wenn Sie oder Ihr/e Patient/-in jedoch eine allergische Reaktion, Reizung oder Anzeichen von Toxizität feststellen, sei es von Stella BIO oder einer anderen Quelle, stellen Sie die Behandlung ein,** bis die Symptome nachlassen.

Bei manchen Patient/-innen kann es aufgrund der elektrischen Stimulation oder des leitenden Mediums zu Hautreizungen oder Überempfindlichkeit kommen. Die Reizung kann normalerweise durch die Verwendung eines alternativen leitfähigen Mediums oder einer alternativen Elektrodenplatzierung reduziert werden.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung der Beckenbodenelektrode bei Patient/-innen mit allergischer Reaktion bei Überempfindlichkeit gegen Nickel.

Die/der Benutzer/-i oder Gesundheitsdienstleister/-in muss sich mit den örtlichen Behörden in Verbindung setzen, um die ordnungsgemäße Methode zur Entsorgung potentiell biologisch gefährlicher Materialien festzulegen, einschließlich, aber nicht

beschränkt auf: Oberflächen- und Beckenbodenelektroden, Stella BIO-Gurte oder anderes Zubehör usw.

2.8. Umweltsicherheit

Reparieren, warten oder modifizieren Sie Stella BIO nicht selbst! Lassen Sie diese Maßnahmen nur von Anbieter/-innen ausführen, die von EGZOTech autorisiert sind.

Lagern Sie Stella BIO, Zubehör, Elektroden und Sonden gemäß den Aufbewahrungsanweisungen. Anweisungen zur Aufbewahrung von Elektroden und Sonden finden Sie in der Begleitdokumentation.

Verwenden Sie Stella BIO nicht in einer sauerstoffreichen Atmosphäre.

Verwenden Sie Stella BIO nicht in einer gefährlichen Umgebung (Explosionsgefahr, Gas usw.).

Stella BIO ist für die Verwendung in einer feuchtigkeitsfreien Umgebung vorgesehen. Halten Sie das Gerät fern von Wasser, einschließlich Wasser, das von anderen Geräten erzeugt wird, z.B. Wasserkocher, Vernebler, Duschen usw.

Stella BIO ist für die Verwendung bei der in Kapitel [4.4. Technische Spezifikation](#) angegebenen Betriebstemperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck vorgesehen.

Stella BIO ist für den Gebrauch im privaten Haushalt sowie für die Behandlung im häuslichen (z.B. in Altenheimen) und klinischen Umfeld (z.B. Krankenhaus, Ambulanz) bestimmt.

Stella BIO sollte in gut beleuchteten Räumen verwendet werden.

Staub, Wasser, Fussel oder andere Verunreinigungen können die Elektronik stören, insbesondere wenn sie sich in der Nähe des Batteriekabels oder der Anschlüsse befinden. Stella BIO sollte regelmäßig gemäß Kapitel [12.6. Reinigung](#) gereinigt werden.

Wegen der Empfindlichkeit von Stella BIO und der Gefahr von Schäden durch unsachgemäße Handhabung, ist das Gerät von Kindern, Haustieren und Schädlingen fernzuhalten.

Die Schutzart (IP) von Stella BIO ist in Kapitel [4.4 Technische Spezifikation](#) angegeben. Schutzart - IP32:

- Schutzklasse 3 gegen feste Partikel größer als 2,5 mm (0,098 Zoll). Das bedeutet, dass das Gehäuse Schutz vor gefährlichen Teilen, insbesondere

elektrischen Leitungen und dem Eindringen von Festkörpern der angegebenen Größe bietet.

- Schutzklasse 2 gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Tropfwasser bei der Geräteneigung von 15°. Das bedeutet, dass das Gehäuse Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser, selbst bei senkrecht tropfendem Wasser bietet, wenn das Gerät um 15° gegenüber der normalen Position geneigt ist.

Tauchen Sie Stella BIO nicht in Dampf, Wasser oder andere flüssige Substanzen ein.

2.9. Wiederkehrende Inspektion und Wartung

Führen Sie keine eigenmächtigen Service- oder Wartungstätigkeiten oder Modifikationen von Stella BIO durch! Lassen Sie diese Maßnahmen nur von Anbieter/-innen ausführen, die von EGZOTech autorisiert sind.

Öffnen Sie Stella BIO nicht und führen Sie keine Service- oder Wartungsarbeiten durch, während das Gerät in Betrieb ist.

Halten Sie Stella BIO und Zubehör sauber. Befolgen Sie dazu Kapitel [12.6. Reinigung](#).

2.10. Software- und Cybersicherheit

Verwenden Sie keine anderen Anwendungen, während Sie die Stella BIO-Anwendung verwenden, da dies den normalen Betrieb beeinträchtigen kann.

Stella BIO kann von EGZOTech mit einem vorkonfigurierten Drittanbietergerät (Tablet, Telefon, Laptop) mit eingeschränktem Zugriff geliefert werden. In solchen Fällen sollten nicht genehmigte Anwendungen nicht installiert werden. **Ungetestete Software kann den normalen Betrieb von Stella BIO stören!**

2.11. Risiken und Vorteile

Als Medizinprodukt wurde Stella BIO für therapeutische und diagnostische Anwendungen entwickelt. Stella BIO ist indiziert zur Behandlung von Belastungs-, Drang- oder gemischter Harninkontinenz, Stuhlinkontinenz, Verstopfung - Beckenbodendyssynergie, sexueller Störungen und wird auch für Biofeedback, Muskelentspannung und Muskelerziehung verwendet.

Stella BIO verfügt über Sicherheitsfunktionen, die eine umfassende Behandlung basierend auf EMG-Biofeedback und Elektrostimulation der oberflächlichen Muskeln und des Beckenbodens ermöglichen. Positive Behandlungsergebnisse wurden bestätigt und das Konzept des Geräts ist in der Fachliteratur auf der

Grundlage klinischer Studien gut beschrieben. Die Wirksamkeit des Behandlungskonzepts ist auf der Grundlage klinischer Studien, klinischer Bewertungen und ähnlicher auf dem Markt erhältlicher Geräte nachgewiesen.

Die verfügbaren Informationen zu ähnlichen Produkten und die vom Hersteller durchgeführte Risikoanalyse zeigten, dass die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Risikos für Stella BIO gering sind. Stella BIO erfüllt die in den Normen enthaltenen Sicherheitsanforderungen.

Basierend auf der klinischen Bewertung und Risikoanalyse lässt sich feststellen, dass die Vorteile der Verwendung des Geräts hoch bei zugleich geringen Risiken sind.

Der Hersteller stellt geeignete Warnhinweise und Kennzeichnung sicher, die mögliche Risiken einschränken.

2.12. Vorteile

Die Wirkung der Therapie mit Stella BIO hängt von der Behandlungsart ab. Die Ergebnisse umfassen:

- Verbesserte Harn- und Stuhlkontrolle,
- Muskelstärkung,
- Verbesserung der sexuellen Funktionen,
- Therapeutische Wirkung,
- Muskelentspannung,
- Verhinderung oder Verzögerung einer Atrophie aufgrund von Inaktivität,
- Steigerung der lokalen Durchblutung,
- Muskelkonditionierung,
- Sofortige postoperative Stimulation zur Vorbeugung von Venenthrombosen,
- Erhaltung oder Erweiterung des Bewegungsumfangs,
- Schmerzlinderung,
- Wiedererlernen der motorischen Funktionen der Gliedmaßen.

Die Verwendung von Stella BIO liefert objektive Messungen zur Beurteilung der Schwere pathologischer Bewegungszustände des Menschen und zur Beurteilung der Zustandsverbesserung des/r Patienten/-in durch die Therapie.

Patient/-innen können auch erwarten, dass:

- Die Übungen ermüdend sein können. Reduzieren Sie gegebenenfalls deren Intensität und legen Sie entsprechende Ruhepausen ein.

- Wenn Ihnen die Stimulationspegel unangenehm sind, reduzieren Sie die Stimulationsintensität auf ein angenehmes Niveau und wenden Sie sich an Ihre/n Arzt/Ärztin, wenn das Problem weiterhin besteht.

3. Kurzanleitung



Da Stella BIO bei falscher Anwendung gefährlich sein kann, lesen Sie bitte die folgenden Sicherheitshinweise und befolgen Sie die Anweisungen in diesem Handbuch.



Wenn Sie auf Probleme stoßen, lesen Sie das Kapitel [12. Bedienung, Wartung und Fehlerbehebung](#) in diesem Handbuch.

3.1. Auspacken

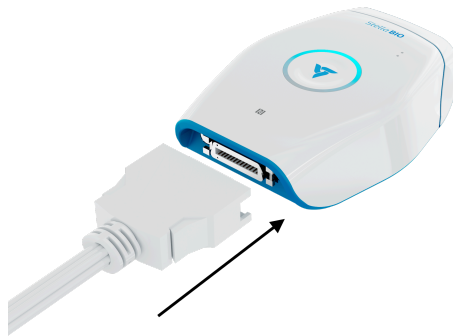
Stella BIO wird mit allem bestellten Zubehör in einer Verpackung wie unten gezeigt und (optional) als Gerät mit einer Kiosk-Anwendung geliefert. **Bitte überprüfen Sie bei der ersten Lieferung den Inhalt, um sicherzustellen, dass alles, was Sie bestellt haben, korrekt geliefert wurde.**



Warten Sie vor der Verwendung von Stella BIO, bis sich das Gerät auf die Betriebstemperatur (0-35 °C) erwärmt (oder abgekühlt) hat.

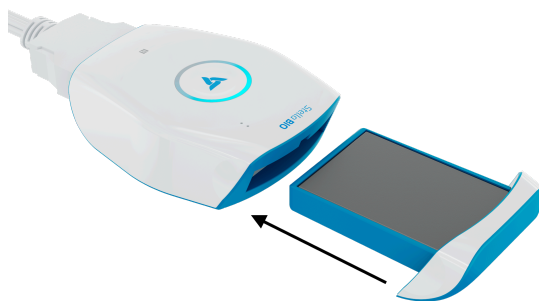
3.2. Stella BIO in Betrieb setzen

Schritt 1: Schließen Sie das Kabel, das Sie verwenden möchten, an Stella BIO an. Überlegen Sie, wie viele Kanäle Sie benötigen und ob Sie mit der oberflächlichen oder der Beckenbodenmuskulatur arbeiten wollen, da deren Verbindungselemente unterschiedlich sind (Schnappverriegelungen/Stecker).

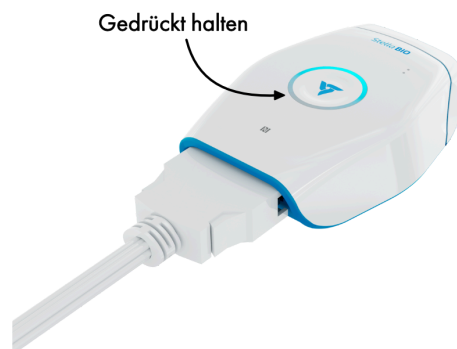


Schritt 2: Schließen Sie den Akku an Stella BIO an.

Die Form des Akku-Gehäuses sollte wie unten gezeigt mit dem Stella BIO-Gehäuse übereinstimmen.



Schritt 3: Nach dem Anschließen des Akkus an Stella BIO **wechselt der LED-Ring von schwarz auf weiß, was bedeutet, dass das Gerät hochfährt.** Wenn jedoch nichts passiert, sind die Akkus nicht ausreichend geladen.



Schritt 4: Ein weißer Balken, der sich gegen den Uhrzeigersinn dreht, zeigt den Verbindungsvorgang mit dem WiFi-Netzwerk an. Der WiFi-Netzwerkkonfigurationsprozess wird in Kapitel [3.4 Stella BIO mit WiFi verbinden](#) beschrieben. **Nach dem Verbinden mit dem WiFi-Netzwerk füllt sich der LED-Ring mit weißem Licht.**

Schritt 5: Bei Verbindung mit der Anwendung wird der LED-Ring **dunkelblau und beginnt zu blinken.**

3.3. EGZOTech-Konto registrieren

Schritt 1: Stellen Sie sicher, dass Sie ein Gerät haben, das dem Kapitel [12.1 Hardware- und Softwarevoraussetzungen](#) entspricht und eine **stabile Internetverbindung** vorhanden und mit diesem Gerät verbunden.

Schritt 2: Gehen Sie zur Hauptseite der Anwendung und klicken Sie auf „Neues Konto erstellen“.

Schritt 3: Befolgen Sie die Anweisungen zum Einrichten eines EGZOTech-Kontos auf der oben genannten Website. Merken Sie sich **Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Passwort**, um sich später bei Ihrem Konto anmelden zu können.

3.4. Stella BIO mit WiFi verbinden



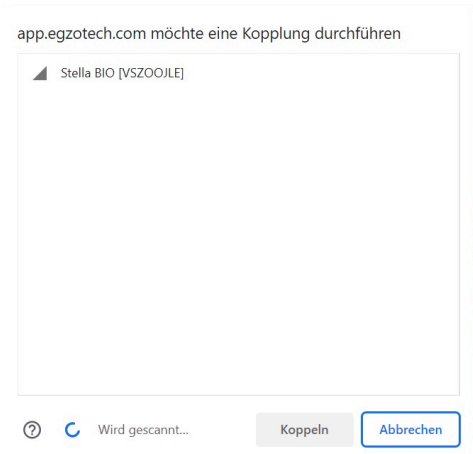
3.4.1. Mit der Anwendung im Kioskmodus

Starten Sie Stella BIO und dann den von EGZOTech konfigurierten Laptop oder Tablet. Die Anwendung im Kioskmodus wird automatisch gestartet. Stella BIO stellt eine Verbindung zum WiFi-Netzwerk des Kiosks her und Sie können sofort damit arbeiten. In diesem Fall ist keine zusätzliche Konfiguration erforderlich.

3.4.2. Über einen Browser und Bluetooth

„Ihr Gerät“ bezieht sich auf das Telefon, den Computer, das Tablet usw., das Sie mit Stella BIO verwenden werden. Bevor Sie beginnen, vergewissern Sie sich, dass Sie alle Schritte in [3.2. Stella BIO in Betrieb setzen](#) befolgt haben.

Schritt 1: Schalten Sie Bluetooth auf Ihrem Gerät **ein** und vergewissern Sie sich, dass das WiFi-Netzwerk, mit dem Sie sich verbinden möchten, eingeschaltet ist.

<p>Schritt 2: Melden Sie sich bei Ihrem Konto an und wählen Sie Ihre Klinik und dann die/den Patientin/-en aus. Es erscheint ein Fenster, in dem Sie aufgefordert werden, Ihr Gerät zu verbinden.</p> <p>Schritt 3: Wählen Sie „Konfigurieren Sie den neuen Stella BIO“.</p>	
<p>Schritt 4: Vergewissern Sie sich, dass alle Punkte in der Liste korrekt ausgeführt wurden, und klicken Sie auf „Bestätigen“.</p>	
<p>Schritt 5: Oben auf dem Bildschirm erscheint ein Browser-Popup-Fenster, das die gefundenen Bluetooth-Geräte auflistet.</p>	

Schritt 6: Wählen Sie das gefundene Stella BIO aus und drücken Sie „Koppeln“.

app.egzotech.com möchte eine Kopplung durchführen

Stella BIO [VSZOOLE]

Wird gescannt...

Koppeln

Abbrechen

Schritt 7:

(a) Wählen Sie WiFi SSID (Netzwerkname) aus oder

(b) Drücken Sie „Mit einem anderen Netzwerk verbinden“, wenn Ihr Netzwerk nicht sichtbar ist

Schritt 7a: Wenn Sie einen WiFi-Netzwerknamen ausgewählt haben, geben Sie Ihr WiFi-Passwort in das Formular ein und drücken Sie „Speichern“.

Schritt 7b: Wenn Sie 6b gewählt haben, geben Sie Ihre WiFi SSID-ID und Ihr WiFi-Passwort in das Formular ein und drücken Sie „Sichern“.

< realme 8

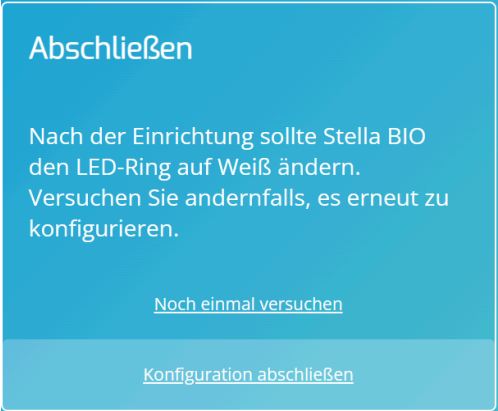
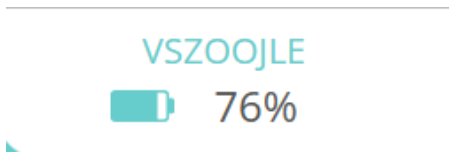
Geben Sie den WLAN-Namen (SSID) ein

realme 8

WLAN Passwort eingeben

Löschen Sie andere WLAN-Netzwerke

Sichern

<p>Schritt 8: Drücken Sie „Konfiguration abschließen“.</p>	
<p>Schritt 9: Wenn der Netzwerkname und das Passwort korrekt sind, stellt Stella BIO eine Verbindung zu diesem Netzwerk her. Die Seriennummer Ihres Stella BIO erscheint in der oberen rechten Ecke zusammen mit der Akkustandanzeige.</p>	

3.5. Zugriff auf die App

Schritt 1: Stellen Sie vor der Verwendung von Stella BIO sicher, dass Sie ein registriertes EGZOTech-Konto haben und dass Stella BIO mit einem WiFi-Netzwerk verbunden ist.

Schritt 2: Gehen Sie zur Hauptseite der App.

Schritt 3: Melden Sie sich mit den Daten an, die Sie bei der Registrierung Ihres EGZOTech-Kontos angegeben haben.

3.6. Arbeit mit Stella BIO beenden

Schritt 1: Schalten Sie die Elektrostimulation und dann die App aus. Stella BIO sollte dabei weiß leuchten.

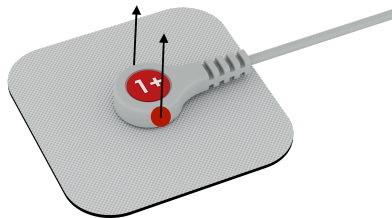


Fassen Sie die Elektroden während der Elektrostimulation nicht an. Stellen Sie sicher, dass die Stimulation zuerst ausgeschaltet ist.

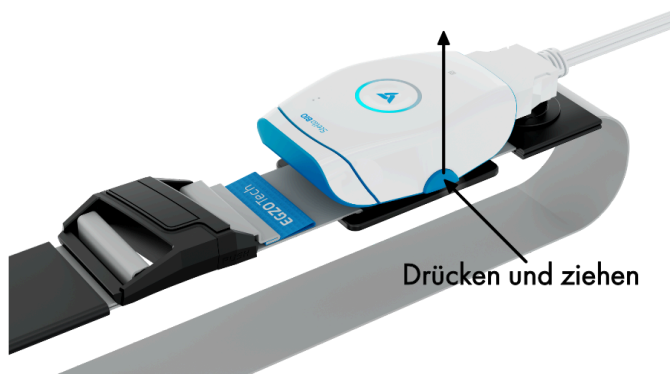
Schritt 2: Trennen Sie den Akku vom Stella BIO, indem Sie das Akkugehäuse (rot markiert) auf beiden Seiten anfassen und den Akku aus dem Gerät herausziehen.



Schritt 3: Trennen Sie alle Elektroden und Kabel vom Patienten oder der Patientin. Greifen Sie den Kabelverschluss mit den Fingern und trennen Sie das Kabel von der Elektrode, indem Sie etwas Kraft anwenden, um es zu lösen.



Schritt 4: Wenn Sie den Stella BIO-Gurt verwendet haben, trennen Sie das Stella BIO-Gerät vom Gurt. Greifen Sie das Gerät mit der Hand und drücken Sie mit dem Finger auf die seitliche Taste an der Schnappverriegelung (blau markiert). Dadurch wird die Schnappverriegelung gelöst und Sie können Stella BIO vom Gurt lösen.



Schritt 5: Trennen Sie das Kabel, indem Sie auf die seitlichen Schnappverriegelungen des Steckers (rot markiert) drücken und es aus dem Stella BIO herausziehen.



Schritt 6: Bewahren Sie alles in der Verpackung auf.

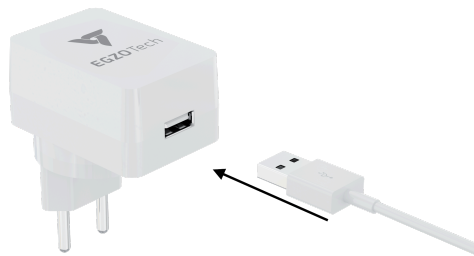
3.7. Akkus laden

Die Ladestation ist ein Gerät mit zwei Akkufächern zum gleichzeitigen Laden von 1 oder 2 Akkus.

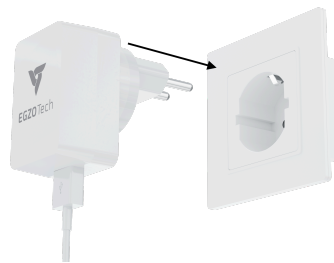
Um den Ladevorgang zu starten, bereiten Sie die Teile wie unten gezeigt vor.



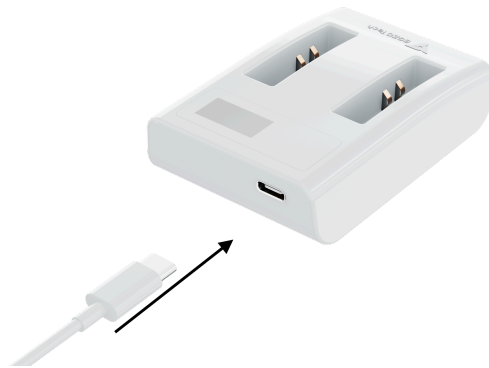
Schritt 1: Stellen Sie sicher, dass das Netzteil nicht an eine Stromquelle angeschlossen ist. Verbinden Sie den Stecker des USB-Kabels mit dem Netzteil.



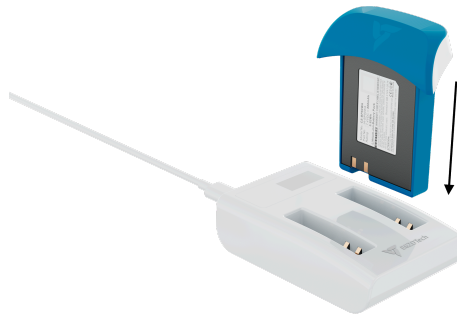
Schritt 2: Schließen Sie das Netzteil an die Netzsteckdose an.



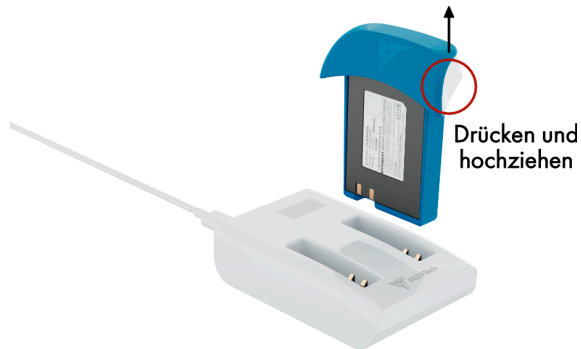
Schritt 3: Verbinden Sie den Micro-USB-Stecker mit dem Ladegerät.



Schritt 4: Stecken Sie den Akku in das Ladefach – das LCD-Display des Ladegeräts zeigt den Ladezustand des Akkus an.



Schritt 5: Wenn der Akku 100 % erreicht, wird der Ladevorgang beendet und Sie können den Akku vom Ladegerät trennen. **Um den Akku vom Ladegerät zu trennen, fassen Sie den Akku an beiden Oberteilen (rechts und links), die in der Abbildung mit einer roten Markierung gekennzeichnet sind, und ziehen Sie den Akku aus der Ladestation heraus.**

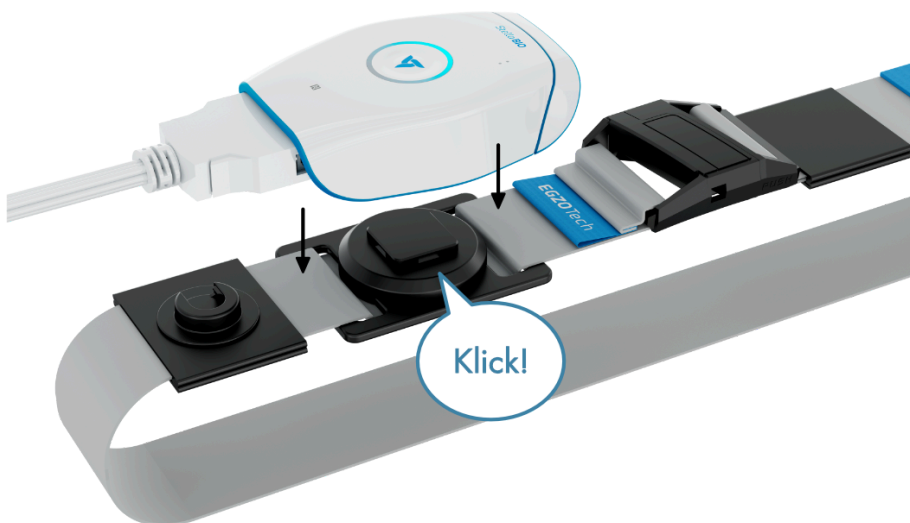


3.8. Tragegurte anschließen

Stella BIO kann mit Tragegurten verwendet werden, um ein Training mit dem am Körper getragenen Gerät zu ermöglichen (z.B. um den korrekten Gang des/r Patient/-in zu beurteilen). Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um Stella BIO mit dem Tragegurt zu verbinden.

Schritt 1: Platzieren Sie Stella BIO auf dem beigefügten Gurt in der Nähe der Gurtschnalle.

Schritt 2: Schieben Sie die Gurtschnalle in die Unterseite des Stella BIO, bis Sie die **Verriegelung einrasten hören**. Sie können je nach Ihrem Training eine der 4 verfügbaren Ausrichtungen verwenden.



4. Was ist Stella BIO?

4.1. Gerätebeschreibung

Stella BIO ist ein EMG-Biofeedback-Elektromyograph und Elektrostimulator. Es ist verwendbar für (Grundfunktion):

- EMG-Biofeedback der Beckenbodenmuskulatur,
- Elektrostimulation der Beckenbodenmuskulatur,
- EMG-Biofeedback in der Neurorehabilitation,
- Neuromuskuläre Elektrostimulation in der Neurorehabilitation,
- Neurorehabilitation mit Elektrostimulation ausgelöst durch EMG,
- Transkutane neuromuskuläre elektrische Stimulation (TENS) zur Behandlung von Schmerzen,
- Auswertung der Muskelaktivität durch EMG-Signal.

Als **EMG-Biofeedback-Gerät** ist Stella BIO für Elektromyographie-Untersuchungen von Muskeln, einschließlich **oberflächlicher und Beckenbodenmuskulatur** anwendbar.

Es ist für medizinische Zwecke bestimmt, wie z.B. Überwachung und Anzeige von bioelektrischen Signalen, die von Muskeln erzeugt werden. Die Anwendungsindikation ist neuromuskuläre Reedukation, Muskelkräftigung und -entspannung, Muskelkoordination und EMG-Biofeedback.

Als **Muskel-Elektrostimulator** wird Stella BIO zur Behandlung und Kontraktion von Muskeln (einschließlich oberflächlicher und Beckenbodenmuskulatur) verwendet. Es wird als nicht implantierbarer elektrischer Stimulator bei Harn- und Stuhlinkontinenz eingesetzt.

Bei der Beckenbodenmuskulatur, einschließlich des Analsphinkters oder der Harnröhre, soll die Behandlung mit Stella BIO die Harn- und Stuhlinkontinenz durch elektrische Stimulation oder das auf die Beckenbodenmuskulatur und die umgebenden Strukturen angewandte EMG-Biofeedback neu trainieren. Das Gerät ist für die Behandlung von Patient/-innen mit Belastungsharninkontinenz, Drang- oder Mischinkontinenz, Stuhlinkontinenz, Verstopfung - Beckenbodendyssynergie und sexueller Dysfunktion indiziert.

Stella BIO kombiniert die Funktionen elektromyografischer Messungen und Biofeedback mit Muskelelektrostimulation und ermöglicht so **eine funktionelle Elektromyografie-getriggerte Muskelstimulation** (FES-EMG).

Stella BIO kann auch andere integrierte Sensoren allein oder in Kombination verwenden, um die Elektrostimulation auszulösen, einschließlich Trägheitsmesssensoren.

4.2. Verwendungszweck

Stella BIO ist indiziert, um die elektromyographischen Signale der Beckenbodenmuskulatur und der oberflächlichen Muskeln auszuwerten und EMG-Signale zur Verwendung als Biofeedback bereitzustellen. Stella BIO ist zur Behandlung von Beckenbodenerkrankungen indiziert, es ist auch ein transkutaner elektrischer Nervenstimulator und ein externer funktioneller neuromuskulärer Stimulator.

Indikationen für die Verwendung von Stella BIO:

- Verbesserung der Urin- und Stuhlkontrolle,
- Muskelstärkung,
- Verbesserung sexueller Funktionen,
- Therapeutische Wirkung,
- Muskelentspannung,
- Verhindern oder Verzögern einer Atrophie aufgrund von Muskelstillstand
- Verbesserung der Durchblutung,
- Muskelreduktion,
- Sofortige postoperative Stimulation zur Vorbeugung von Venenthrombosen,
- Erhaltung oder Erweiterung des Bewegungsumfangs,
- Schmerzlinderung und -reduktion,
- Wiedererlernen der motorischen Funktionen der Gliedmaßen.

Das bedeutet, dass Stella BIO besonders nützlich bei Patient/-innen mit folgenden Gesundheitsproblemen ist:

- Beckenbodenerkrankungen (Harn- oder Stuhlinkontinenz, Verstopfung - Beckenbodendyssynergie, sexuelle Dysfunktion),
- Schlaganfall (Hirnblutung, ischämischer Schaden),
- Schädel-Hirn-Trauma (TBI),
- Verletzungen des Rückenmarks,
- Parkinson-Krankheit,
- Chronische Krankheiten wie Multiple Sklerose (MS),
- Zerebralparese (CP),
- Motoneuronerkrankungen, z.B. Amyotrophe Lateralsklerose (ALS),
- Meningitis, Enzephalitis,

- Duchenne-Muskeldystrophie, spinale Muskelatrophie,
- Während der Genesung nach chirurgischen Eingriffen,
- Muskelschwäche durch Immobilität,
- Nach Amputation von Gliedmaßen,
- Muskelerkrankungen,
- Neuropathien (z. B. Guillain-Barré-Syndrom),
- Fußheberparese.

Die obige Liste ist nicht vollständig.

Die Behandlung mit Stella BIO zur Linderung sexueller Dysfunktion muss von medizinischem Fachpersonal (z. B. Sexolog/-in, klinische/r Sexolog/-in oder Psychosexolog/-in) überwacht werden. Stella BIO ist nicht für Monotherapie zur Verbesserung der sexuellen Dysfunktion vorgesehen.



Stella BIO sollte nur unter Aufsicht eines/r Arztes/Ärztin zur unterstützenden Behandlung von Krankheiten und Beschwerden angewendet werden. Der/die Patient/-in sollte die Elektrostimulation nicht an anderen Personen anwenden. Das Gerät ist für den **privaten Hausgebrauch** geeignet.

4.3. Kontraindikationen



Befolgen Sie immer die Anweisungen in Kapitel [2.1. Allgemeine Sicherheitsvoraussetzungen und Vorsichtsmaßnahmen](#) zu berücksichtigen.

Wann **Sie Stella BIO nicht verwenden sollen** (Kontraindikationen):

- Herzschrittmacher oder implantierter Defibrillator (elektrische Stimulation),
- Stimulation in der Nähe von Metallimplantaten ist verboten,
- Schwangerschaft (Elektrostimulation ist kontraindiziert),
- Krankheiten mit begleitendem Fieber oder Infektionskrankheiten,
- Hauterkrankungen mit Anzeichen einer Entzündung, Thrombose oder Phlebitis,
- Extraurethrale Harninkontinenz (Fistel, ektopische Harnröhrenöffnung),
- Überlaufinkontinenz im Zuge von Blasenentleerungsstörungen,
- Vollständige periphere Denervation des Beckenbodens,
- Elektromechanische medizinische Geräte, die am Körper getragen werden, z.B. Insulinpumpe,

- Herzrhythmusstörungen (nicht auf der Brust anwenden),
- Symptomatische lokale Schmerzlinderung, es sei denn, die Ätiologie ist geklärt oder es wurde ein Schmerzsyndrom diagnostiziert,
- Ernste Probleme mit der arteriellen Zirkulation in den unteren Gliedmaßen,
- Bauch- oder Leistenbruch,
- Patient/-innen mit elektronischen Lebenserhaltungsgeräten wie Beatmungsgeräten,
- Patient/-innen mit am Körper befestigten elektronischen medizinischen Geräten wie Elektrokardiographen,
- Patient/-innen mit anderen elektronischen medizinischen Geräten (das Gerät kann Fehlfunktionen dieser Geräte verursachen),

Wann **sollten Beckenbodenelektroden nicht verwendet werden** (Kontraindikationen):

- Blasen- oder Vaginalinfektion,
- Gebärmutterhalskrebs,
- Wenn Sie Epilepsie haben oder hatten,
- Schwangerschaft,
- Patient/-innen mit Darmklemmen.

Warnhinweise bei der Verwendung von Stella BIO:

- Nicht auf dem Kopf anbringen,
- Verwenden Sie keine Stimulation in der Nähe der Halsschlagader oder der Halsdrüse,
- Führen Sie keine entgegengesetzte Stimulation durch (d.h. positive und negative Pole desselben Kanals auf gegenüberliegenden Seiten des Körpers).
- Verwenden Sie keine Thoraxstimulation, da der Fluss von elektrischem Strom durch das Herz Herzrhythmusstörungen verursachen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn im behandelten Bereich neoplastische Veränderungen vorhanden sind.

4.4. Technische Spezifikation



HANDELSBEZEICHNUNG DES GERÄTS:

Stella BIO

ABMESSUNGEN UND GEWICHT

(OHNE ZUBEHÖR):

Gesamtlänge: 9.15 cm (3.60 Zoll)

Gesamtbreite: 6.84 cm (2.70 Zoll)

Gesamthöhe: 2.40 cm (0.95 Zoll)

Gesamtgewicht (ohne Akku): 112 g (0.25 lbs)

BETRIEBSUMGEBUNG:

Betriebstemperatur: 0 °C bis 35 °C

Betriebsfeuchtigkeit: 10 % bis 90 % rel.

Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Maximale Nutzungshöhe: 3.000 Meter über dem Meeresspiegel

Kühlung: durch Konvektion

Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten und Feststoffpartikel: IP32

ELEKTROMYOGRAPHIE:

Elektromyographie-Messkanäle: Bis 8, simultane Abtastungen

Genauigkeit der Elektromyographie: $\pm 0,5 \%$ des Skalenendwerts

Grundlinienrauschen: $< 0,5 \mu\text{V RMS}$

Messauflösung: $\pm 6.000 \mu\text{V}; 0,1 \mu\text{V}$

Abtastfrequenz: Bis zu 4000 Abtastungen pro Sekunde pro Kanal

Interne Abtastung: 24-Bit

Genauigkeit der Impedanzmessung: $\pm 0,5 \text{ k}\Omega$

Eingangsimpedanz: $> 100 \text{ M}\Omega$

ELEKTROSTIMULATION:

Elektrostimulationsmesskanäle:

Bis zu 8, sequentiell.

Impulse und Impulstypen: Niederfrequente, zweiphasige

und DC-freie Rechteck-, Dreieck- und Trapezimpulse, die durch Elektromyographie ausgelöst werden

Maximale Ausgangsspannung und -strom: 50 V / 100 mA bei 500 Ω

Mobilität: Geeignet zum Tragen, kann in der Hand oder am Körper unter den oben aufgeführten Arbeitsumgebungsbedingungen getragen werden.

Funktionsart: kontinuierlich, programmgesteuert

SONSTIGE:

Stromversorgung: Lithium-Ionen-Akku 7.4 V, 700 mAh (5.18 Wh)

Anwendungsteiltyp: BF

Verbindung: Drahtlos, WiFi und Bluetooth Low Energy

Genauigkeit der Wellenformerzeugung: $\pm 0.5 \%$ des Skalenendwerts

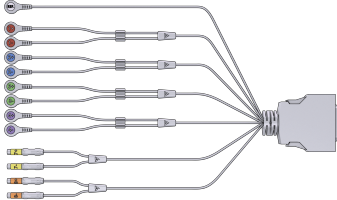
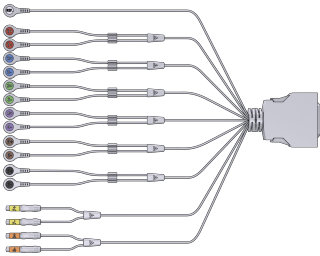
Ausgangsauflösung: 16-bit

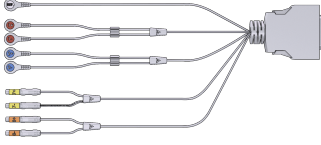
Abtastfrequenz: bis zu 1.000.000 Abtastungen pro Sekunde

Lastimpedanz: 500 - 2000 Ω

4.5. Zubehör

4.5.1. Leitungen

Ansicht	Beschreibung
	<p>Stella BIO EMG/EMS-Kabel 4+2 Kanäle</p> <p>4 Kanäle (8 runde Schnappverriegelungen) zum Anschluss an Oberflächenelektroden (EMS/EMG) + 2 Kanäle (4 gerade Kabelenden "Pigtail") zum Anschluss an interne Sonden</p> <p>+ 1 Referenzkabel (weiß mit REF-Markierung)</p>
	<p>Stella BIO EMG/EMS-Kabel 6+2 Kanäle</p> <p>6 Kanäle (12 runde Schnappverriegelungen) zum Anschluss an Oberflächenelektroden (EMS/EMG) + 2 Kanäle (4 gerade Kabelenden "Pigtail") zum Anschluss an interne Sonden</p> <p>+ 1 Referenzkabel (weiß mit REF-Markierung)</p>

	<p>Stella BIO EMG/EMS-Kabel 2+2 Kanäle</p> <p>2 Kanäle (4 runde Schnappverriegelungen) zum Anschluss an Elektroden (EMS/EMG) + 2 Kanäle (4 gerade Kabelenden "Pigtail") zum Anschluss an interne Sonden + 1 Referenzkabel (weiß mit REF-Markierung)</p>
---	---

Kabellänge: 130 cm, optional. Kürzere Kabel auf Anfrage erhältlich.

Zur Verfügbarkeit anderer Kabel kontaktieren Sie die Verkaufsabteilung unter: sales@egztech.com.

4.5.2. Akku



Produktkategorie: Lithium-Ionen-Akku (Zweizellen-Akku)

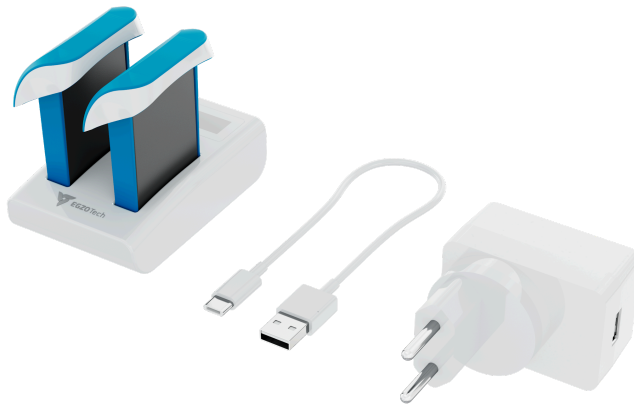
Hersteller: Cameron Sino

Nennkapazität: 800 mAh
(5.92 Wh)

Modell: CS-BP80WA

Nennspannung: 7.4 V

4.5.3. Akkuladegerät



Leistung: 10 W

Eingang: 5V $\overline{\text{---}}$ 1-2A

Überhitzungsschutz: Ja

Ausgang: 8.4V $\overline{\text{---}}$ 0.6A

Überspannungsschutz: Ja

Zertifikate: CE

4.5.4. Spanngurte




Der Spanngurt ermöglicht es Patient/-innen, ein Training oder eine Funktionsbewertung durchzuführen. Es kann an der Taille, an der unteren oder oberen Extremität verwendet werden, je nach Präferenz des/-r Patient/-in und Zweck der Untersuchung.






Um das Gerät am Gurt zu befestigen, legen Sie es einfach auf das Kunststoff-Gurtloch. Bei richtiger Montage sollten Sie einen charakteristischen Klang hören. Mit dem blauen Schnelllöseknopf können Sie das Gerät vom Gurt lösen.

4.5.5. Elektroden für die Oberflächenelektromyographie - EMG Biofeedback

Aussehen	Beschreibung
	<p>Oberflächenelektrode EGZOTech Sorimex EE S5540 FWG Der Bereich der Elektroden, der für den Kontakt mit der Hautoberfläche bestimmt ist: 3.8 cm² 55x40 mm 50 Stück/Pack. Nur in der EU</p>
	<p>Oberflächenelektrode EGZOTech Sorimex EE S5540 FWG1 Der Bereich der Elektroden, der für den Kontakt mit der Hautoberfläche bestimmt ist: 3.8 cm² 44x35 mm 50 Stück/Packung Nur in der EU</p>
	<p>Oberflächenelektrode EMG Covidien H1355G 4.52 cm² 50 Stück/Pack.</p>

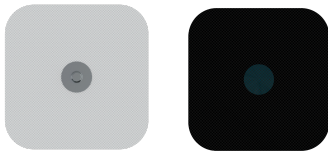
4.5.6. Sonden für die Therapie der Beckenbodenmuskulatur

Aussehen	Beschreibung
	<p>2-Ring-Vaginalelektrode Everyway PR-02A Stück oder Satz Der Bereich der Elektroden, der für den Kontakt mit der Hautoberfläche bestimmt ist: 7.65cm² X2 <i>Optional</i></p>

Aussehen	Beschreibung
	<p>2-Ring-Vaginalelektrode Everyway PR-14A Stück oder Satz Der Bereich der Elektroden, der für den Kontakt mit der Hautoberfläche bestimmt ist: 9,05cm² X2 <i>Optional</i></p>
	<p>2-Ring-Rektalelektrode Everyway PR-09A Stück oder Satz Der Bereich der Elektroden, der für den Kontakt mit der Hautoberfläche bestimmt ist: 2,025 cm² X2 <i>Optional</i></p>
	<p>2-Ring Rektalelektrode Neen Anuform Bereich der Elektroden, der für den Kontakt mit der Hautoberfläche bestimmt ist: 3 cm² X2 Stück oder Satz <i>Optional</i></p>
	<p>2-Ring-Rektalelektrode Everyway PR-06A Stück oder Satz Der Bereich der Elektroden, der für den Kontakt mit der Hautoberfläche bestimmt ist: 1,93 cm² X2 <i>Optional</i></p>
	<p>2-Ring-Rektalelektrode Everyway PR-13A Der Bereich der Elektroden, der für den Kontakt mit der Hautoberfläche bestimmt ist: 3,74 cm² X2 Stück oder Satz <i>Optional</i></p>

Aussehen	Beschreibung
	<p>2-Kanal Vaginalsonde BEACMED Perispha – H Der Bereich der Elektroden, der für den Kontakt mit der Hautoberfläche bestimmt ist: 3,2 cm² X4 Stück oder Satz <i>Optional nur in der EU</i></p>
	<p>2-Kanal Vaginalsonde BEACMED Perispha - U Elektrodenbereich, der für den Kontakt mit der Hautoberfläche bestimmt ist: Seite 3,5 cm² X2, Unterseite 4,7 cm² X2 Stück oder Satz <i>Optional nur in der EU</i></p>
	<p>2-Kanal-Rektalsonde Perispha - A Der Bereich der Elektroden, der für den Kontakt mit der Hautoberfläche bestimmt ist: 1,6 cm²/Elektrode X4 Stück oder Satz <i>Optional nur in der EU</i> Hergestellt von: BEACMED s.r.l. Via Monte Bianco 12 27040 Portalbera (PV) Italy</p>

4.5.7. Elektroden für die Elektrostimulation

Aussehen	Beschreibung
	<p>Elektrostimulationselektrode (klein) (5cm x 5cm) UltraStim Snap SN2020 4 Stück/Pack. Bereich, der für den Kontakt mit der Hautoberfläche bestimmt ist: 25 cm² <i>Optional</i> Hergestellt von: Axelgaard Manufacturing Co. Ltd. 520 Industrial Way Fallbrook, CA 92028, USA</p>

Aussehen	Beschreibung
	<p>Elektrostimulationselektrode (groß) (5cm x 10cm) UltraStim Snap SN2040 4 Stück/Pack. Bereich, der für den Kontakt mit der Hautoberfläche bestimmt ist: 50 cm² <i>Optional</i> Hergestellt von: Axelgaard Manufacturing Co. Ltd. 520 Industrial Way Fallbrook, Axelgaard 92028, USA</p>
	<p>Elektrostimulationselektrode (klein) (dia 32mm) 4 Stück/Pack. Bereich, der für den Kontakt mit der Hautoberfläche bestimmt ist: 8 cm² Hergestellt von: HUREV Co., Ltd. 107-3 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365, Republik Korea</p>

4.5.8. Tablet



Produktkategorie: Tablet

Hersteller: Lenovo

RAM: 6GB

Modell: Tab P11 5G

Prozessor: Snapdragon 750G

5. Software

5.1. App starten

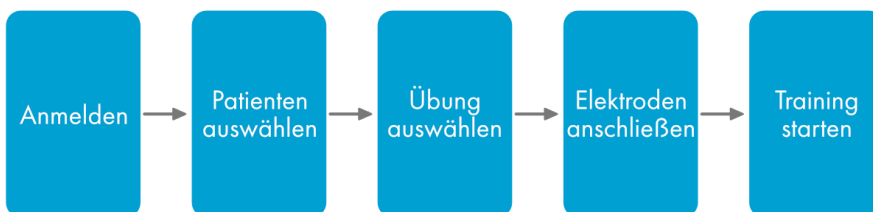
5.1.1. Anwendung im Kiosk-Modus

Bei Geräten, die von EGZOTech mit der Verwendung im Kiosk-Modus konfiguriert wurden, wird die App mit dem Einschalten des Gerätes gestartet. Die App wird ohne weiteres Zutun automatisch geladen und ist betriebsbereit. Nach dem Start erscheint ein Anmeldefenster und wenn Sie bereits ein Konto haben, können Sie sich sofort anmelden und die App verwenden.

5.1.2. Die App als Website

Das Training mit Stella BIO wurde für Patient/-innen basierend auf Übungen erstellt. Um die App Stella BIO zu starten, verwenden Sie den Webbrowser Google Chrome und rufen Sie die vom/n der Produktspezialist/-in angegebene Website-Adresse auf.

Befolgen Sie die nachstehenden einfachen Schritte, um Ihr erstes Trainingsprogramm ganz einfach zu konfigurieren.

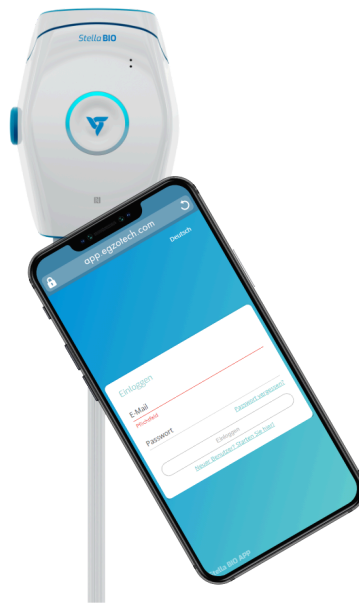


5.1.3. NFC - schneller Zugriff auf die Anwendung

Auf die App Stella BIO kann über das NFC-System (Near Field Communication) zugegriffen werden, das die Kommunikation über kurze Entfernungen zwischen kompatiblen Geräten ermöglicht.

1. Fragen Sie bei Ihrem Smartphone-Anbieter, ob Ihr Gerät (Telefon, Tablet usw.) NFC unterstützt und wie Sie NFC auf Ihrem Gerät aktivieren können.
2. Halten Sie bei aktivierter NFC-Funktion Ihr Telefon einfach in die Nähe des „N“-Zeichens auf der Vorderseite des Stella BIO-Geräts, woraufhin Sie automatisch zur App weitergeleitet werden.

- Platzieren Sie Ihr Telefon in der Nähe der N-Markierung auf der Vorderseite des Stella BIO, um schnell auf die Stella BIO-App zuzugreifen. Diese Funktion ist nur auf NFC-kompatiblen Geräten verfügbar.



5.2. Registrierung

Erstellen Sie Ihr EGZOTech-Konto

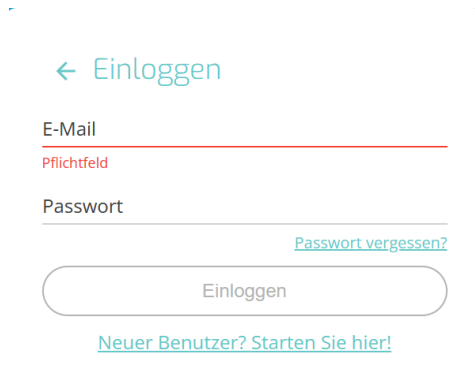
E-Mail Passwort

Passwort Bestätigung Einrichtung anlegen Ich bestätige, dass ich über 13 Jahre alt bin Ich akzeptiere EGZOTechs Nutzungsbedingungen & Datenschutzerklärung

[Bereits registriert? Einloggen!](#)

Um Stella BIO nutzen zu können, benötigen Sie ein EGZOTech-Konto. Um sich zu registrieren, gehen Sie auf die Startseite und klicken Sie auf den Link „Benutzerkonto erstellen“. Wenn Sie Stella BIO direkt bei EGZOTech gekauft haben, hilft Ihnen unser Team während der Schulung gerne bei der Einrichtung Ihres Kontos.

5.3. Anmeldung



Nach dem Start der App erscheint der Anmeldebildschirm. Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ein und bestätigen Sie anschließend mit der Schaltfläche „Einloggen“ oder der Enter-Taste.



Nachdem Sie sich bei der App angemeldet haben, wird der Bildschirm mit den zuletzt angemeldeten Konten angezeigt. Wählen Sie Ihr Konto mit einem Klick aus, geben Sie Ihr Passwort ein und melden Sie sich an.

5.4. Kliniken und Rollen in der App

Sie können eine neue Klinik erstellen, indem Sie auf die Schaltfläche **"Neue Klinik erstellen"** klicken.



Nachdem Sie eine Klinik ausgewählt haben, können Sie Ihre Rolle im Programm auswählen. Sie können die Rolle des/-r Eigentümer/-in, des/-r Spezialist/-in oder (in der Variante, die den telemedizinischen Weg unterstützt) des/-r Patient/-in wählen.

Fahren Sie in Klinik fort als:



Inhaber



Trainer / Therapeuten



Patient / Trainierender

Fahren Sie in Team Germany Clinic fort als:



Inhaber



Trainer / Therapeuten




Als **Inhaber/-in** einer Gesundheitseinrichtung können Sie:

- Eine/n neue/n Spezialist/-in zur Anwendung einladen und ihm Zugriff auf Patient/-innen in der Klinik geben,
- Eine/n Spezialist/-in aus Ihrer Klinik entfernen,
- Informationen zu Ihrer Klinik bearbeiten.

Eigentümer/-innenansicht:

Einrichtungprofil

Spezialist team

Inhaber
 name.name@mail.com

Team
 1 member(s)


Website
 Nicht definiert

Über
 Nicht definiert


Daten bearbeiten

Team

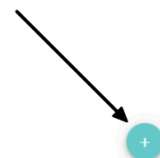
Inhaber


name.name

Spezialist (1)


name.name

**Neuen Benutzer
hinzufügen
(z.B. Spezialist)**

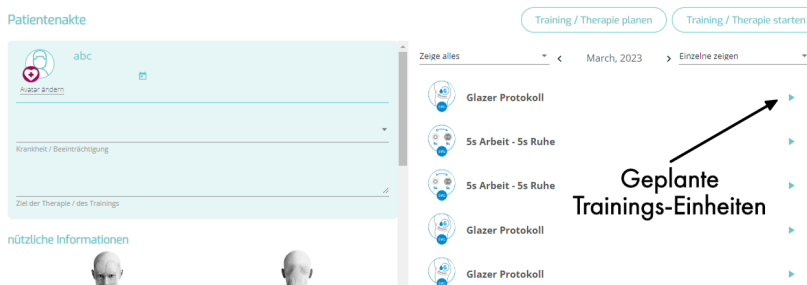


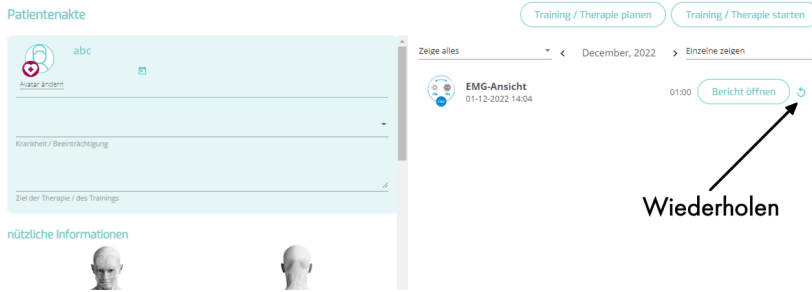


Als **Spezialist/-in** (Arzt/Ärztin oder Physiotherapeut-in) können Sie:

- (in der Variante, die den telemedizinischen Weg unterstützt) eine/-n neue/-n Patient/-inn hinzufügen oder zur Anwendung und Ihrer Klinik einladen,
- Zugriff auf persönliche und medizinische Daten von Patient//-innen Ihrer Klinik haben,
- Persönliche und medizinische Daten der Patient/-innen Ihrer Klinik bearbeiten,
- Trainingssitzungen für Patient/-innen in Ihrer Klinik planen,
- Training mit Patient/-innen durchführen,
- Das zuvor durchgeführte Training mit dem Patient/-innen wiederholen,
- Zugriff auf die Patient/-innenkarte haben.

Spezialist/-innenansicht:

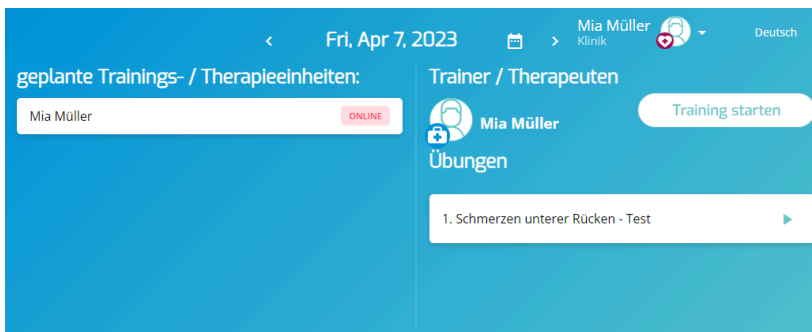





Als **Patient/-in** können Sie (verfügbar in der Variante, die den telemedizinischen Weg unterstützt):

- Zugriff auf Ihre persönlichen und medizinischen Daten in der Klinik haben,
- Einen Termin mit einem/-r Spezialist/-in vereinbaren,
- Training durchführen.

Patient/-innenansicht:



5.5. Patient/innenmanagement

Auf der Hauptseite des Spezialist/-innenkontos wird eine Liste aller Patient/-innen Ihrer Klinik angezeigt, sortiert nach dem Datum des letzten Besuchs.




Um eine/-n neue/-n Patient/-in hinzuzufügen, klicken Sie auf die Schaltfläche **+** **Einen Patienten hinzufügen** am Ende der Patient/-innenliste oder auf die Schaltfläche „+“ in der unteren rechten Ecke des Bildschirms.

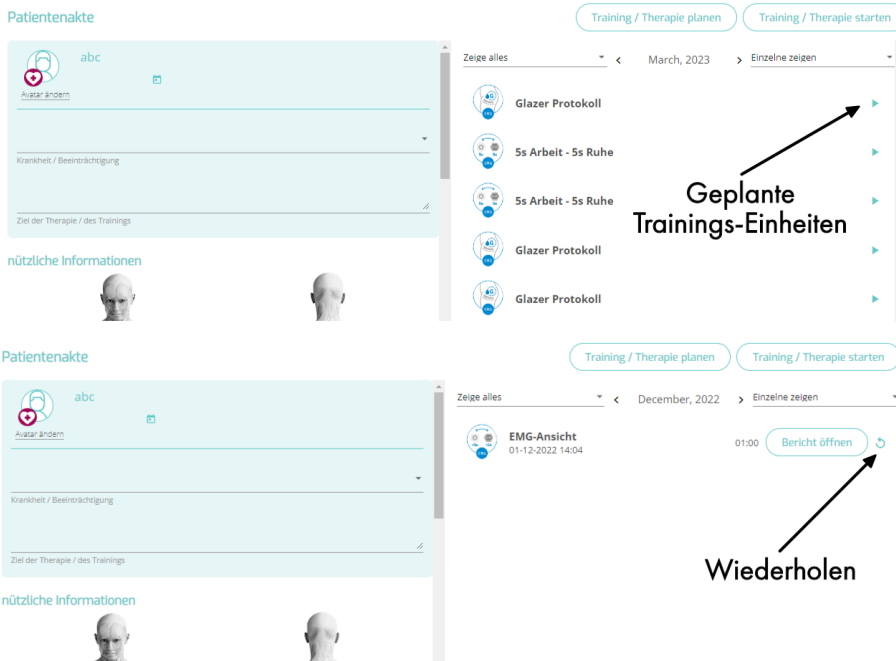
Um ein **neues Patient/-innenkonto zu erstellen**, geben Sie einfach den Namen und das Geschlecht der/s Patient/-in ein. Mit der E-Mail-Adresse (optional in der den telemedizinischen Weg unterstützenden Variante) können Sie sich auf der Website anmelden und deren Ergebnisse einsehen.



5.6. Patientenkarte

Nach dem Login und Auswahl der/s Patient/-innen sehen Sie die Patientenkarte mit allen Informationen zu seinem aktuellen und vergangenen Gesundheitszustand,

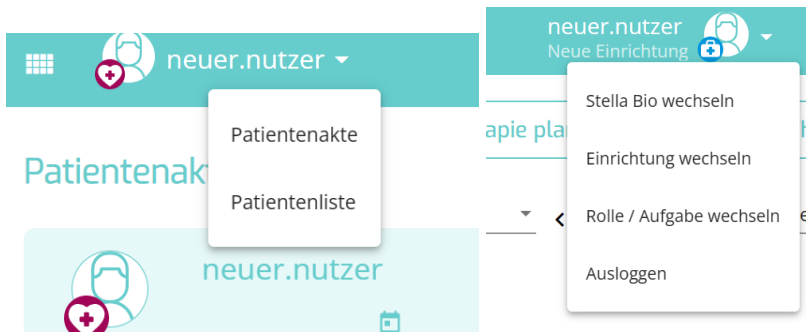
dem Therapiezweck, absolvierten und empfohlenen Trainingseinheiten. Sie können ein zuvor durchgeführtes Training auch wiederholen, indem Sie die Schaltfläche "Wiederholen"  neben dem Eintrag des abgeschlossenen Trainings drücken.



5.7. Obere Leiste und Seitenmenü

Über das obere Leistenmenü in der Patientenakte können Sie nach Patient/-innen suchen, den aktuellen Status des Stella BIO-Geräts anzeigen und auf erweiterte Funktionen zugreifen oder sich abmelden.

Wenn Sie in der oberen Leiste auf den Namen des/-r Patient/-in oder den Namen des/-r Therapeut/-ien klicken, erscheint ein Dropdown-Menü mit speziellen Funktionen für Ihre Rolle.



5.8. Akkustatus und verbleibende Energie

In der oberen rechten Ecke der Patientenakte finden Sie Informationen zum Status des Stella BIO-Geräts, einschließlich der drahtlosen Verbindung und des Akkuladestands. Die verbleibende Akkuleistung wird in % durch die Akkuladeanzeige angezeigt, wie in den folgenden Bildschirmen gezeigt.



Stella BIO angeschlossen, noch 70 % Akkuleistung vorhanden



Stella BIO nicht angeschlossen

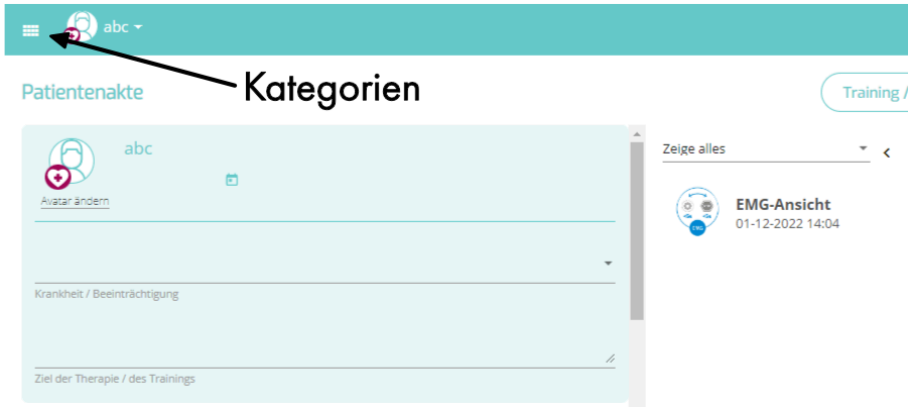
5.9. Kategorien

Stella BIO bietet Elektrostimulationsprogramme (EMS), FES, EMG-getriggerte EMS/FES-Programme, TENS- und EMG-Biofeedback-Programme für oberflächliche Muskeln und Beckenbodenmuskulatur.

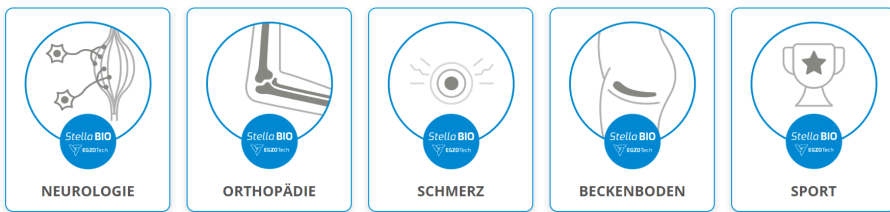
Alle Programme sind in bestimmte thematische Gruppen, sogenannte „**Kategorien**“, unterteilt, die je nach Behandlungszweck oder Indikation einen schnellen Zugriff auf die gewünschten Übungen ermöglichen.



Durch Klicken auf das Symbol in der oberen linken Ecke gelangen Sie zur Liste der Kategorien.



Sie können aus folgenden Kategorien wählen:



Neurologie - vereint alle Programme im Zusammenhang mit Neurologie. Nützlich für Biofeedback, Muskelentspannung und -Reedukation, hilfreich bei der funktionellen Elektrostimulation, Erhaltung oder Steigerung des Bewegungsumfangs.

Orthopädie - vereint alle Programme rund um die Orthopädie. Nützlich zur Vorbeugung von Muskelatrophie, Verbesserung der Durchblutung und Entspannung der Muskeln.

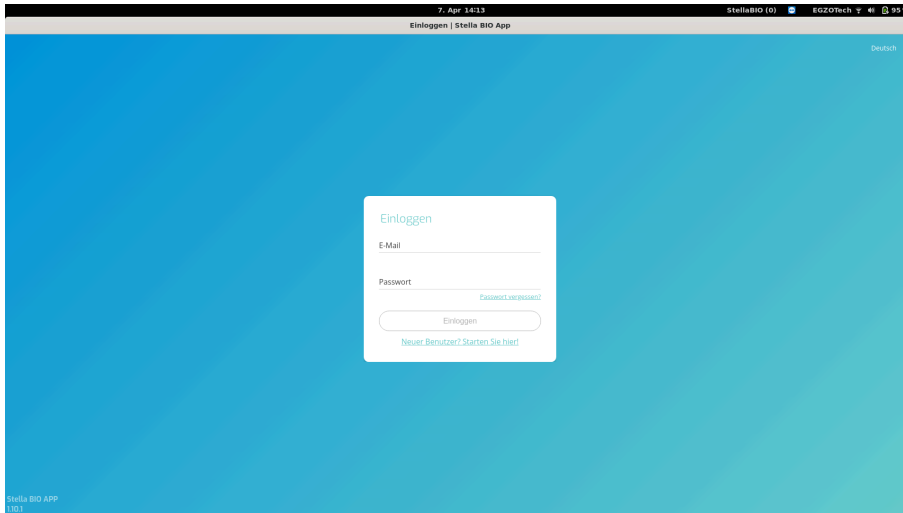
Schmerz - kombiniert alle TENS-Programme zur Schmerzlinderung (chronisch und akut).

Beckenboden - vereint alle Programme zur Behandlung des Beckenbodens. Hilfreich bei Belastungs-, Drang- und gemischter Harn- und/oder Stuhlinkontinenz.

Sport - vereint alle Programme rund um den Sport. Hilft, gesunde Muskeln zu stimulieren, um die Muskelfunktion zu verbessern und zu erleichtern.

5.10. Kiosk-Modus bedienen auf dem Laptop

Das von EGZOTech mit der Anwendung im Kiosk-Modus konfigurierte Laptop verfügt über mehrere zusätzliche Funktionalitäten, die sich nicht direkt auf die Anwendung beziehen. Die nachstehenden Informationen ermöglichen es Ihnen, sich mit einem solchen Gerät vertraut zu machen und es besser zu nutzen.



5.10.1. Ton und Bildschirmhelligkeit

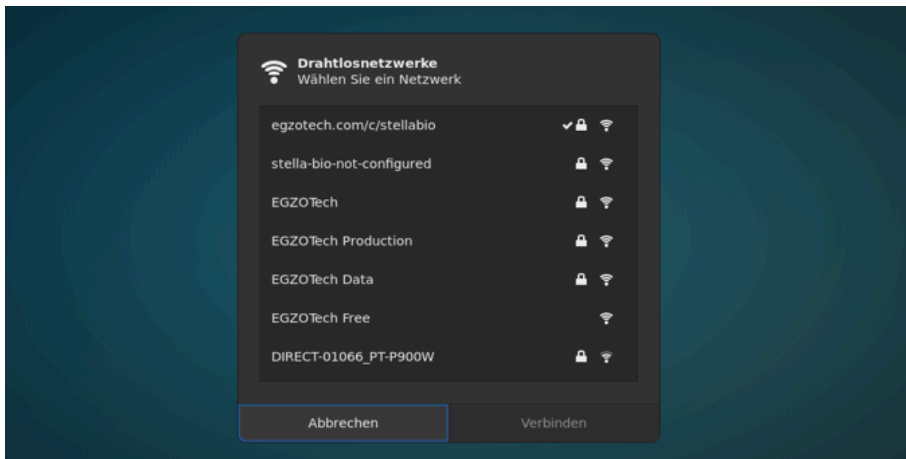
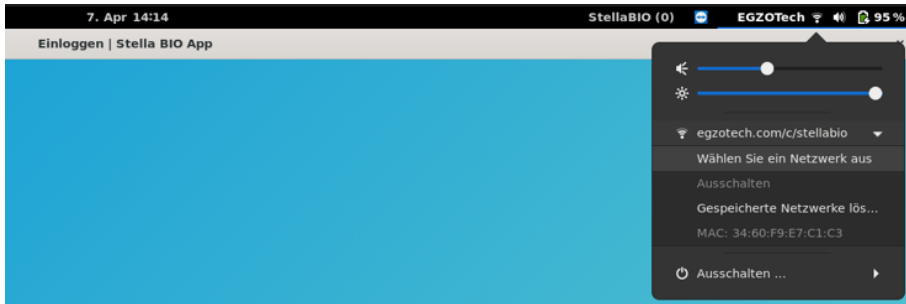
Die Ton- und Helligkeitseinstellungen für den Laptop befinden sich im Menü in der oberen rechten Ecke des Bildschirms. Klicken Sie darauf, um sie zu öffnen. Nachdem das Menü erscheint, sehen Sie zu Beginn zwei Schieberegler, der erste dient zum Einstellen der Lautstärke des Geräts und der zweite zum Einstellen der Bildschirmhelligkeit. Sie können diese Schieberegler an Ihre Bedürfnisse anpassen.

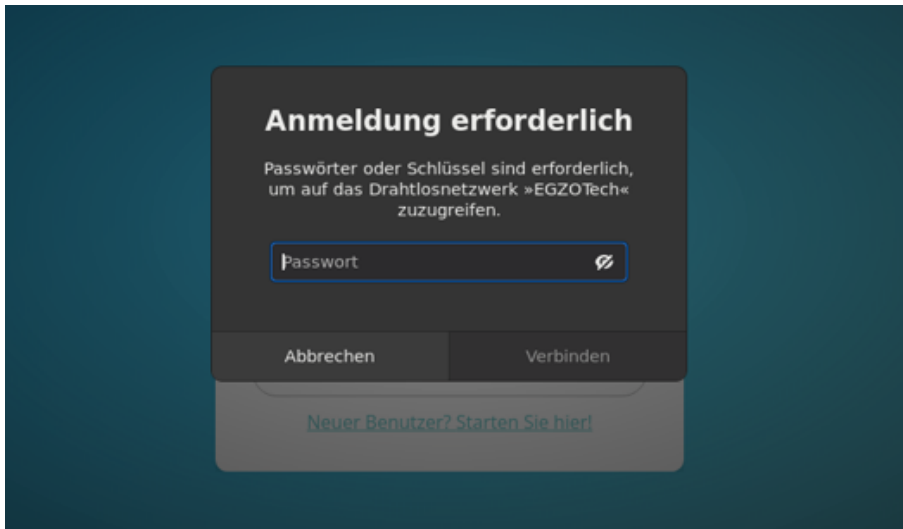


5.10.2. Mit WiFi-Netzwerk verbinden

Unterhalb der Ton- und Helligkeitseinstellungen befindet sich eine Liste von WiFi-Netzwerken. Je nach Version des Geräts können zwei Netzwerke gleichzeitig in der Liste angezeigt werden, da eines davon zur Verbindung mit dem Stella BIO-Gerät verwendet wird. Um das Gerät mit WiFi zu verbinden, drücken Sie auf eines der Netzwerke und prüfen Sie, ob die aktive Schaltfläche „Netzwerk

auswählen“ angezeigt wird. Wenn die Schaltfläche inaktiv ist, drücken Sie das andere Netzwerk. Klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche „Netzwerk auswählen“ und es erscheint ein Fenster zur Auswahl des WiFi-Netzwerks. Nach Auswahl des Netzwerks in diesem Fenster fordert Sie das Gerät ggf. auf, das Netzwerkpasswort einzugeben. Bei versteckten WiFi-Netzwerken wenden Sie sich bitte an den Service (das Service-Anfrageformular ist verfügbar unter: <https://service.egzotech.com>).

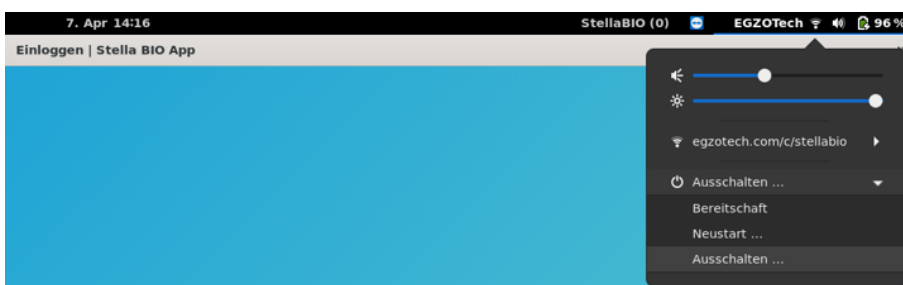




5.10.3. Ausschalten, Stand-by-Modus und Neustart

Die letzte Option im Menü oben rechts ist „Computer ausschalten“. Nach dem Drücken dieser Option erscheint eine Liste mit möglichen Aktionen. Folgende Aktionen sind möglich:

- „Stand-by“ – das Gerät geht in den Stand-by-Modus, in dem es deutlich weniger Energie verbraucht, dabei ist es nach dem Drücken einer beliebigen Taste auf der Tastatur sehr schnell wieder betriebsbereit. Der Hauptunterschied zwischen Ausschalten und Stand-by-Modus ist die Zeit, die ablaufen muss, bevor das Gerät betriebsbereit ist. Im Stand-by-Modus bezieht das Gerät weiterhin Strom aus dem Akku, der sich entladen kann, wenn er nicht an das Ladegerät angeschlossen ist.
- „Neu Starten...“ – Das Gerät schaltet sich aus und wieder ein.
- „Computer ausschalten...“ – Das Gerät schaltet sich vollständig aus.



5.11. Unterstützung für den Tablet-Kiosk-App-Modus

Das von EGZOTech mit der Anwendung im Kiosk-Modus konfigurierte Tablet verfügt über mehrere zusätzliche Funktionalitäten, die sich nicht direkt auf die App beziehen. Die nachstehenden Informationen ermöglichen es Ihnen, sich mit einem solchen Gerät vertraut zu machen und es effizient zu nutzen.

5.11.1. Ton

Die Toneinstellungen für das Tablet können mit den physischen Tasten auf der oberen linken Seite des Tablets geändert werden. Die Taste ganz links erhöht die Lautstärke und die Taste rechts verringert sie.

5.11.2. Installation der SIM-Karte

Damit das Gerät das Internet über mobile Daten richtig nutzen kann, muss eine funktionierende SIM-Karte eingelegt sein. Verwenden Sie den SIM-Kartenschlüssel, um das Fach auf der linken Seite des Geräts herauszuziehen. Legen Sie die SIM-Karte in das Fach und setzen Sie sie dann wieder in das Gerät ein. Nach einer Weile fragt das Tablet nach der PIN-Nummer für die SIM-Karte (falls die Karte dies erfordert), findet dann automatisch das Netzwerk und aktiviert mobile Daten.

5.11.3. Verbinden mit einem WLAN-Netzwerk

Das Verbinden des Tablets mit dem WLAN-Netzwerk erfordert eine Service-Autorisierung, daher wenden Sie sich am besten per E-Mail an serwis@egzotech.com an den Service.

5.11.4. Bildschirmsperre

Das Tablet kann den Bildschirm sperren. Die Bildschirmsperre schaltet den Bildschirm aus und reduziert den Akkuverbrauch. Um den Bildschirm zu sperren, drücken Sie kurz die Taste auf der linken Seite des Geräts. Durch erneutes Drücken wird das Gerät aktiviert und Sie können den Bildschirm entsperren und mit der Anwendung weiterarbeiten.

5.11.5. Herunterfahren und neu starten

Um das Tablet auszuschalten oder neu zu starten, halten Sie die Taste auf der linken Seite des Geräts gedrückt, bis das Fenster mit der Aktionsauswahl erscheint. Wählen Sie dann je nach erwartetem Verhalten die Aktion „Ausschalten“ oder „Neu

starten". Nachdem Sie das Tablet ausgeschaltet haben, können Sie es neu starten, indem Sie dieselbe Taste gedrückt halten.

6. Programmübersicht

6.1. Kategorie NEUROLOGIE

EMS-Programme:

- Muskelentspannung,
- EMS-Benutzerprogramm - eigene Einstellungen

EMS-Programme für denervierte Muskeln (periphere Lähmung):

- Partielle Denervierung
- Vollständige Denervierung

FES-Programme bei unvollständiger zentraler Lähmung und Reduktion des spastischen Muskeltonus:

- Greifen und Loslassen - Übung zum Greifen und Loslassen von Gegenständen aus der Hand
- Hand öffnen und schließen - Griffübung
- Hand zu Mund - Umerziehung der täglichen Aktivitäten, hilfreich beim Essen/Trinken
- Arm strecken und abstützen - Reedukation der Abstützung im Sitzen und des Übergangs vom Sitzen zum Stehen

EMG-getriggerte FES-Programme:

- Greifen und loslassen - ausgelöst durch ein EMG-Signal
- Hand öffnen und schließen - ausgelöst durch ein EMG-Signal
- Hand zu Mund - ausgelöst durch ein EMG-Signal
- Arm strecken und abstützen - ausgelöst durch ein EMG-Signal
- Reaktives EMG - EMS (1 Kanal)
- Reaktives EMG - EMS (2 Kanäle)

Alle EMG-Biofeedback-Programme und -Spiele außer dem Glazer-Protokoll, dem Test bei Schmerzen im unteren Rücken und dem Sörensen-Test.

6.2. Kategorie ORTHOPÄDIE

EMS-Programme:

- EMS-Benutzerprogramm - eigene Einstellungen
- Verbesserung der Durchblutung,
- Atrophie

Alle EMG-Biofeedback-Programme und -Spiele außer dem Glazer-Protokoll, dem Test bei Schmerzen im unteren Rücken und dem Sörensen-Test.

6.3. Kategorie SCHMERZ

TENS-Programme:

- Herkömmliche TENS
- Modulierte TENS

- Akupunktur-TENS
- Schock-TENS (Burst)
- TENS-Benutzerprogramm – benutzerdefinierte Einstellungen

6.4. Kategorie BECKENBODEN

Beckenboden-EMS-Programme:

- Drangharninkontinenz
- Belastungsharninkontinenz
- Mischharninkontinenz
- Stuhlinkontinenz
- Entspannung
- Entspannung +
- EMS Beckenboden Anwenderprogramm

EMS-EMG - Elektrostimulation ausgelöst durch EMG-Signal:

- Reaktives EMG-EMS (1 Kanal) bei Harninkontinenz
- Reaktives EMG-EMS (1 Kanal) bei Stuhlinkontinenz

Alle EMG-Biofeedback-Programme und -Spiele außer Test bei Schmerzen im unteren Rücken und Sörensen-Test.

6.5. Kategorie SPORT

EMS-Programme:

- Aufwärmen
- Aktive Regeneration
- Ausdauertraining
- Leistungstraining
- Krafttraining
- Agonisten/Antagonisten-Programm
- Massage

Alle EMG-Biofeedback-Programme und -Spiele außer dem Glazer-Protokoll, dem Test bei Schmerzen im unteren Rücken und dem Sörensen-Test.

6.6. EMG-Biofeedback-Programme (in den Kategorien Orthopädie, Neurologie und Beckenboden)

Programme zur Beurteilung der Muskelaktivität

- Glazer-Protokoll (hilfreich bei der Beurteilung der Aktivität der Beckenbodenmuskulatur)*
- EMG-Ansicht (hilfreich bei der Beurteilung der EMG-Aktivität oberflächlicher Muskeln).

- Analyse der Entspannungsfähigkeit (hilfreich im Befunden der Höhe der verbleibenden Spannung in oberflächlichen Muskeln)
- Test bei Schmerzen im unteren Rückenbereich**.
- Sörensen-Test***

EMG-Biofeedback-Übungen

- 5 Sek. Aktivität: 5 Sek. Pause
- 10 Sek. Aktivität: 10 Sek. Pause
- EMG-Ausdauer-Biofeedback (30 Sekunden Aktivität)
- Anspannen - Entspannen (Kontraktion weniger als 5 Sekunden)
- EMG Biofeedback (offene Kontraktions-/Entspannungszeiteinstellungen)

EMG-Biofeedback-Spiele

- Bürgerwahnsinn
- Klinkerpiraten
- Schnippeln und hacken

*Bei dem **Glazer**-Programm muss der Patient 5 Aktionen auf Sprachbefehle ausführen:

1. 60-sekündige Ruhepause (vor Beginn der Behandlung).
2. Fünf 2-sekündige Muskelkontraktionen mit einer 2-sekündigen Pause dazwischen.
3. Fünf 10-sekündige tonische Kontraktionen mit 10-sekündigen Pausen dazwischen.
4. Eine 60-sekündige Ausdauerkontraktion.
5. Eine 60-sekündige Pause (nach der Grundlinie).

Sprachbefehle im Programm führen den Patienten durch die Übung.

** Beschreibung des Programms **Test bei Schmerzen im unteren Rücken:**

1. Der Patient steht aufrecht mit den Armen am Körper entlang.
2. Beim Tonsignal beugt er seinen Oberkörper. Beim nächsten Tonsignal kehrt er in die Ausgangsposition zurück.
3. Der Patient wiederholt die Bewegung 5 Mal.

*** Beschreibung des Programms **Sörensen-Test:**

1. Der Patient legt sich in Bauchlage, wobei der Oberkörper außerhalb der Liege abgesenkt ist.
2. Beim Tonsignal hebt der Patient den Oberkörper in die horizontale Position, wobei er die Hände hinter dem Kopf verschränkt hält.
3. Der Patient hält die Position für 2 Minuten oder so lange, wie er dazu in der Lage ist.

6.7. Typische Anwendung

Grundsätzliche Nutzungsmuster des Gerätes wurden auf Basis der Nutzbarkeitsanalyse des Gerätes festgelegt.


1. Der Bediener schaltet das Gerät ein, indem er die Multifunktionstaste am Gehäuse drückt.
2. Nach dem Einloggen in die App auf dem Tablet erstellt der/die Bediener/-in ein Patient/-innenkonto oder wählt eine/-n Patient/-in aus den in der Datenbank verfügbare/-n Patient/-in aus.
3. Der Bediener wählt ein Übungs- oder Bewertungsprogramm für die/den Patient/-in aus.
4. Der Bediener bringt die Elektroden an dem/ der Patient/-in an.
5. Der/ie Patient/-in führt das Programm durch.
6. Der/ie Bediener/-in kann nach Abschluss des Trainings einen Trainingsbericht erstellen.
7. Der/ie Bediener/-in trennt den/die Patient/-in vom Gerät.
8. Nach Abschluss des Trainings schaltet der/ie Bediener/-in das Gerät aus und reinigt es.

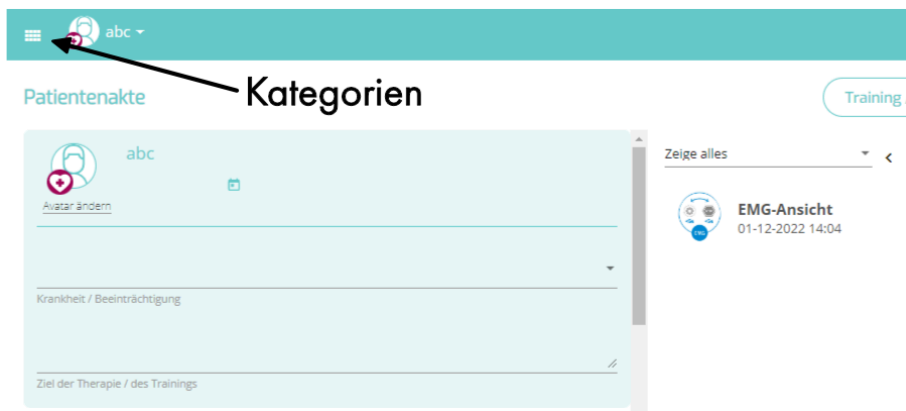
7. Training durchführen

Die Software führt Sie durch die Konfiguration jedes Programms.

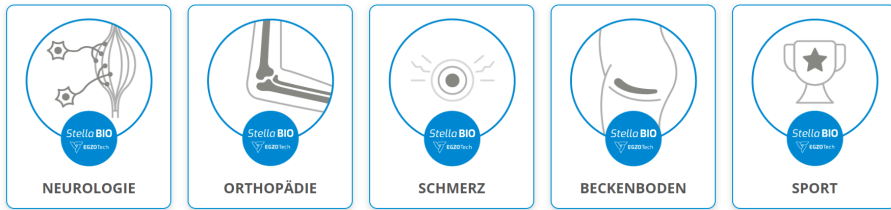
Schritt 1: Wählen Sie im Spezialistenkonto eine/-n Patient/-in aus der Patientenliste aus.



Schritt 2: Drücken Sie auf das Symbol  in der oberen linken Ecke der Patientenkarte, um zum Menü „Kategorien“ zu gelangen, das Übungsgruppen enthält.



Schritt 3: Wählen Sie basierend auf Ihrem Behandlungsziel eine Kategorie aus.



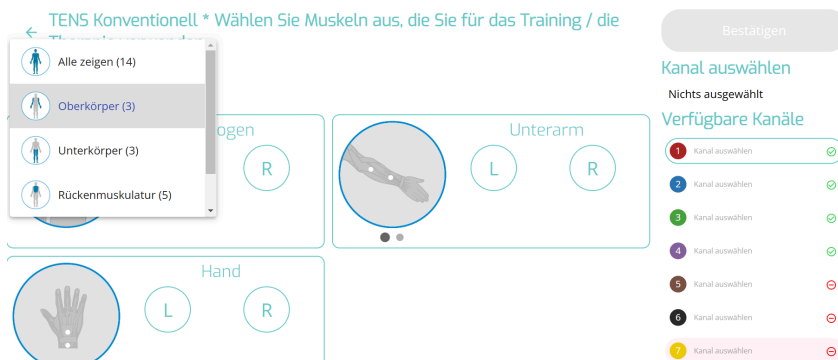
Schritt 4: Wählen Sie die gewünschte Übung aus.

Siehe [6. Programmübersicht](#), um eine Liste aller verfügbaren Übungen anzuzeigen. In jeder Kategorie werden die Übungen in Gruppen organisiert: EMS, FES, TENS, EMG-getriggerte Stimulation, EMG-Biofeedback und/oder EMG-Spiele. In der Software finden Sie zu jeder Übung eine Beschreibung.



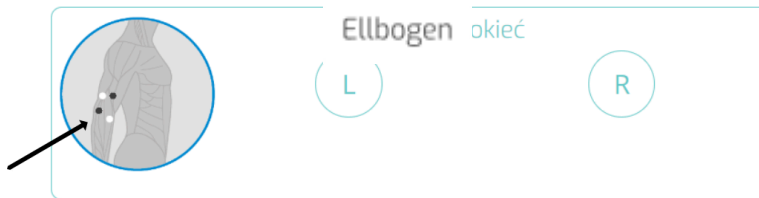
Schritt 5: Wählen Sie den Körperteil aus, den Sie trainieren möchten.

Sie können den Körperregionfilter verwenden und durch die Liste aller verfügbaren Muskeln scrollen. Wählen Sie dazu aus der Liste der verfügbaren Körperteile in der oberen linken Ecke dasjenige aus, an dem Sie arbeiten möchten.



Schritt 6: Kleben Sie die Elektroden wie in der Abbildung gezeigt auf.

Kleben Sie die Elektroden gemäß der Abbildung auf und verbinden Sie sie mit den Leitungen. Wenn es die Übung erlaubt, können Sie auf mehreren Kanälen arbeiten. Achten Sie darauf, einen Muskel mit einem Kanal zu verbinden. Verwenden Sie bei Bedarf die Referenzelektrode für das Training.



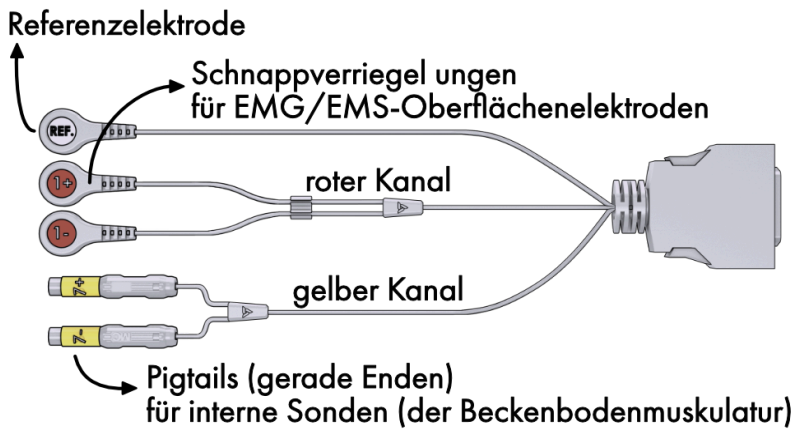
Verwenden Sie EMG-Elektroden **für EMG-Biofeedback und EMG-Games**. **Verwenden Sie EMS-Elektroden für EMS-Programme** und **interne Sonden** für Programme in der **Beckenboden**-Kategorie.



Verwenden Sie nur von EGZOTech autorisierte Elektroden, die in Kapitel [4.5. Zubehör beschrieben sind](#). **Falsch dimensionierte oder falsch angebrachte Elektroden können Hautreaktionen oder Verbrennungen verursachen.** Elektrodeneigenschaften wie Abmessungen, Leitfähigkeit, Impedanz und Steckertypen können einen großen Einfluss auf die Sicherheit haben. **Verwenden Sie niemals EKG/EMG-Elektroden zur elektrischen Stimulation.**

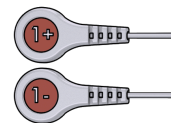
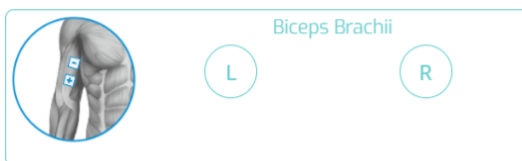
Schritt 7: Verbinden Sie die Elektroden mit dem Kabel.

Neben der Abbildung eines bestimmten Körperteils befinden sich seine Bezeichnung und zwei Schaltflächen, die die Körperseite definieren (L - bedeutet links, R - bedeutet rechts), klicken Sie auf diejenigen, die der tatsächlichen Verbindung der Elektroden entsprechen.

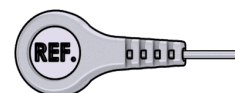
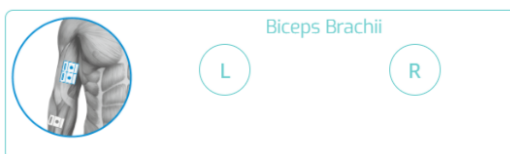


Die Farben der Kanäle in der Software entsprechen den Farben der Kabelkanäle.

Elektroden, die an die runden Enden der Kabel angeschlossen sind - Schnappverriegelungen mit dem Zeichen "+" oder "-" sollten gemäß dem Symbol an der richtigen Stelle platziert werden.



Schließen Sie die Referenzelektrode an das weiße einadrige Kabel mit der REF-Markierung an, wenn auf dem Softwaresymbol eine graue Elektrode angezeigt wird.



Ausführlichere Anweisungen zum Anbringen der Elektroden finden Sie in Kapitel [8.4. Anordnung von EMS-Elektroden und deren Konfigurationen](#) und [9.4. Anordnung von EMG-Elektroden und deren Konfigurationen](#).

Schritt 8: Bestätigen Sie Ihre Auswahl.

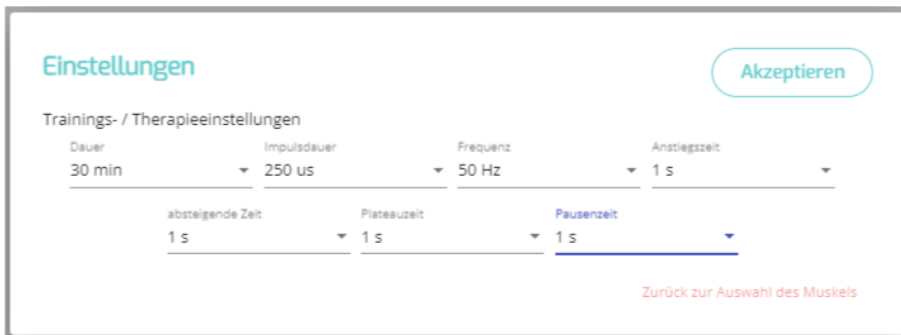
Nachdem Sie die Elektroden angebracht haben, bestätigen Sie Ihre Auswahl, indem Sie auf die Schaltfläche „**Bestätigen**“ in der oberen rechten Ecke klicken.



Hinweis! Bei Verbindungsproblemen erscheint in der oberen rechten Ecke die Meldung „Überprüfen Sie, ob die Kabel mit den Elektroden verbunden sind, oder ersetzen Sie die Elektroden durch neue, da sie ausgetrocknet sein können“.

Schritt 9: Parametereinstellung.

Nach Bestätigung der Anordnung der Elektroden erscheint ein Fenster mit Parametereinstellungen. Passen Sie die Parameter während der Kalibrierung an.



Mögliche Parametereinstellungen sind für jedes Programm unterschiedlich. Siehe Kapitel [11. Programmeinstellungen](#), um zu sehen, welche Parameter Sie für jede Übung einstellen können.

In Programmen wie EMG-getriggerte Elektrostimulation ist es möglich, den Kanal zu ändern, der die Elektrostimulation auslöst. Im Einstellungsfenster für Übungen, die durch das EMG-Signal ausgelöst werden, erscheint eine Liste der zuvor ausgewählten Kanäle, zusammen mit Informationen über das Verhalten des jeweiligen Kanals während der Übung:

- EMS - Der Kanal wird nur für die Elektrostimulation verwendet
- EMG - Der Kanal wird nur zum Auslösen der Elektrostimulation (EMG-Messung) verwendet
- EMS+EMG - Der Kanal wird verwendet, um eine Elektrostimulation (EMG-Messung) auszulösen und eine Elektrostimulation durchzuführen



Eine durch ein EMG-Signal ausgelöste Elektrostimulation muss immer mindestens einen Kanal haben, der die Elektrostimulation auslöst.

Einstellungen

Akzeptieren

Trainings- / Therapieeinstellungen

Wiederholungen

10

Zuordnung für ausgewählte Kanäle zuweisen

1 EMS+EMG

2 EMS

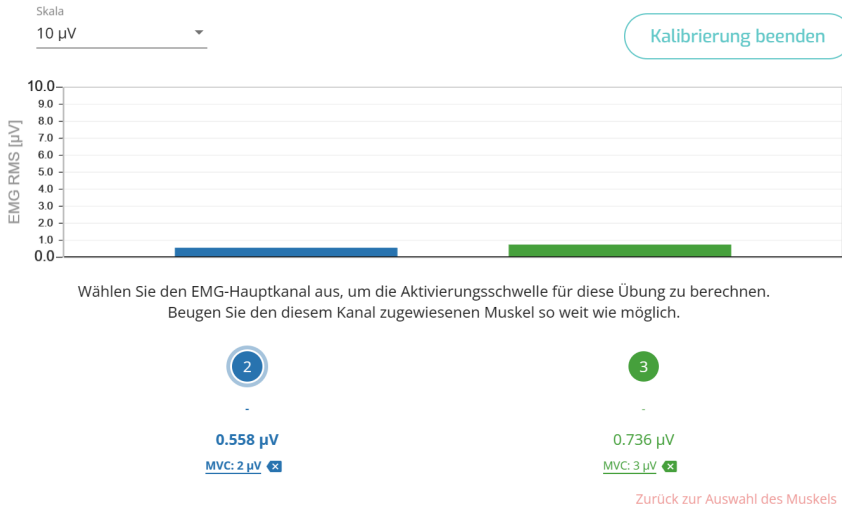
4 EMS

[Zurück zur Auswahl des Muskels](#)

Schritt 10: Gerätekalibrierung.

Schritt 10a: Bei Programmen wie durch ein EMG-Signal ausgelöste Elektrostimulation, EMG-Biofeedback, EMG Ansicht mit Maximalkraft und EMG-Spiele muss nach dem Einstellen der Trainingsparameter der Messbereich kalibriert werden. Dazu muss eine maximale willkürliche Kontraktion des/der Muskel(s) (MVC – Maximal Voluntary Contraction), an dem/denen die Elektroden angebracht sind, erzeugt werden.

Wenn Sie in Ihrem Training mehrere Kanäle verwenden, wählen Sie den primären EMG-Kanal aus.



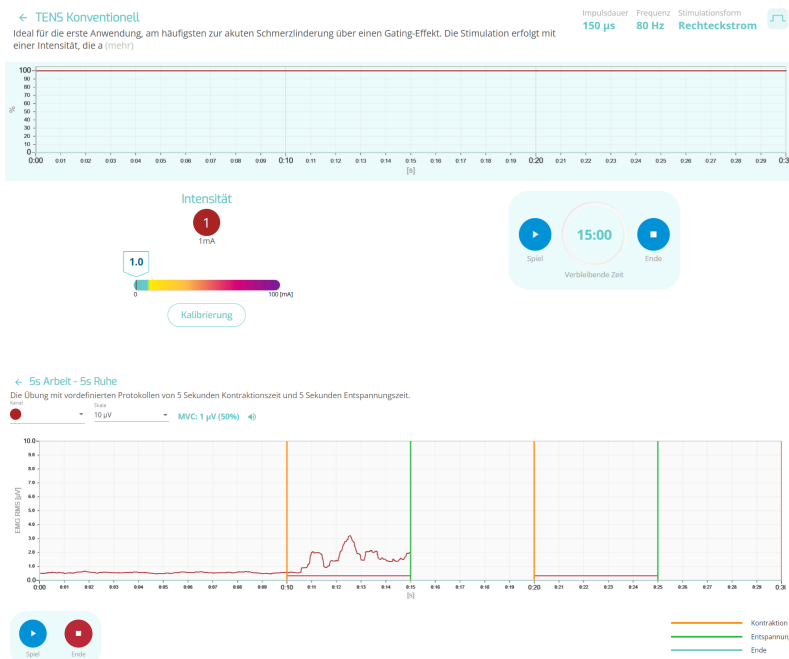
Schritt 10b: Bei Programmen, die Elektrostimulation verwenden, ist es vor Beginn des Trainings auch erforderlich, die Stromstärke in Abhängigkeit von den individuellen Empfindungen des/-r Patient/-in zu kalibrieren. Drücken Sie +1, um die Stromintensität zu erhöhen oder drücken Sie -1, um die Stromintensität um 1 mA zu verringern.



Drücken Sie nach Abschluss der Parametrierung die Schaltfläche „**Kalibrierung beenden**“.

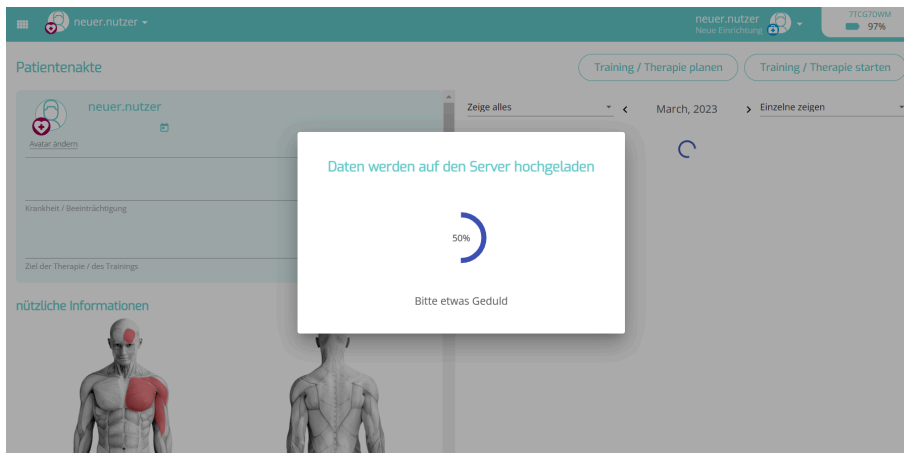
Schritt 11: Führen Sie das Training durch.

Drücken Sie die „**Start**“-Taste, um mit dem Training zu beginnen. Die Ansichten der Trainingsfenster sind für einzelne Übungen unterschiedlich. Wenn Sie sehen möchten, wie die Trainingsfenster für verschiedene Programme aussehen, gehen Sie zu Kapitel [8.2. Behandlungsfenster für EMS-Programme](#) oder [9.2. Behandlungsfenster für EMG-Biofeedback und EMG-Spiele](#) für mehr detaillierte Informationen.



Schritt 12: Trennen Sie die Elektroden nach Abschluss des Trainings.

Trennen Sie nach dem Training die Elektroden und warten Sie, bis der Trainingsbericht auf den Datenserver hochgeladen wurde.



Schritt 13: Schalten Sie das Gerät aus und reinigen Sie es.

Siehe Kapitel [3.6. Arbeit mit Stella BIO beenden](#) und Kapitel [12.6. Reinigung](#).

8. Elektrostimulation

8.1. Grundlagen der Elektrostimulation



Die Elektrostimulation sollte **nur nach Einweisung durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden. Konsultieren Sie immer Ihre/-n Arzt/Ärztin**, bevor Sie die Elektrostimulation verwenden, um die für Sie geeigneten Ausgangsparameter und Programme auszuwählen.

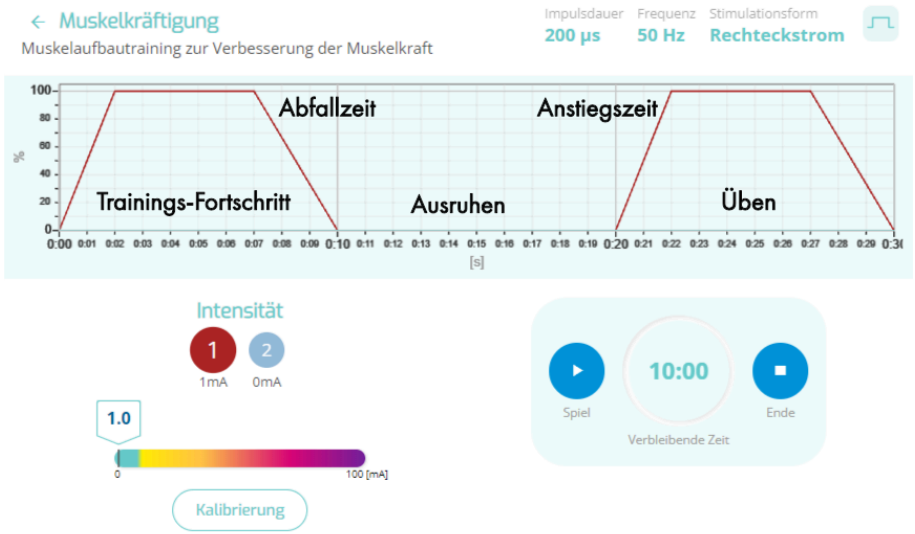
Die Elektrostimulation verwendet elektrische Impulse, um die Wirkung von Signalen nachzuahmen, die vom Nervensystem erzeugt werden.

Die EMS-Programme (Elektrostimulation) bei Stella BIO sind:

- **EMS-Programme** in den Kategorien **Orthopädie, Neurologie, Beckenboden und Sport** - EMS-Programme sorgen für eine elektrische Stimulation der motorischen Nerven.
- **FES-Programme** der Kategorie **Neurologie** - ermöglichen eine funktionelle Muskelstimulation auf der Grundlage von Programmen, die alltägliche Aktivitäten erleichtern.
- **EMG-getriggerte Elektrostimulationsprogramme** - in der Kategorie **Neurologie** ermöglichen eine EMG-getriggerte Muskelstimulation.
- **EMG-getriggerte Elektrostimulationsprogramme für Harninkontinenz** – in der Kategorie **Beckenboden** – bieten Elektrostimulation und neuromuskuläre Umerziehung, um **schwache** Beckenbodenmuskeln bei der Behandlung von Belastungs-, Drang- und gemischter Inkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz zu rehabilitieren.
- **EMS Entspannung und Entspannung +** - im Bereich **Beckenboden** - gestattet elektrischer Stimulation, besonders verspannte Muskeln im Bereich des Beckenbodens zu entspannen.
- **TENS-Programme** – in der Kategorie **Schmerz** - Programme zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation (TENS) ermöglichen die Stimulation sensorischer Fasern, um die Schmerzwahrnehmung des Patienten zu verändern.

8.2. Behandlungsfenster für EMS-Programme

Trainingsfenster für EMS-, TENS- und EMS-Inkontinenzprogramme



Im Trainingsfenster gibt es Impulseinstellungen, ein Liniendiagramm mit Belastungsphasen (Anstiegszeit, Abfallzeit, Arbeitszeit und Ruhezeit). Die Übungsfortschrittslinie bewegt sich während der Behandlung. Während des Trainings können Sie das Programm anhalten, beenden oder auf Kalibrierung wechseln, um die Intensität anzupassen.

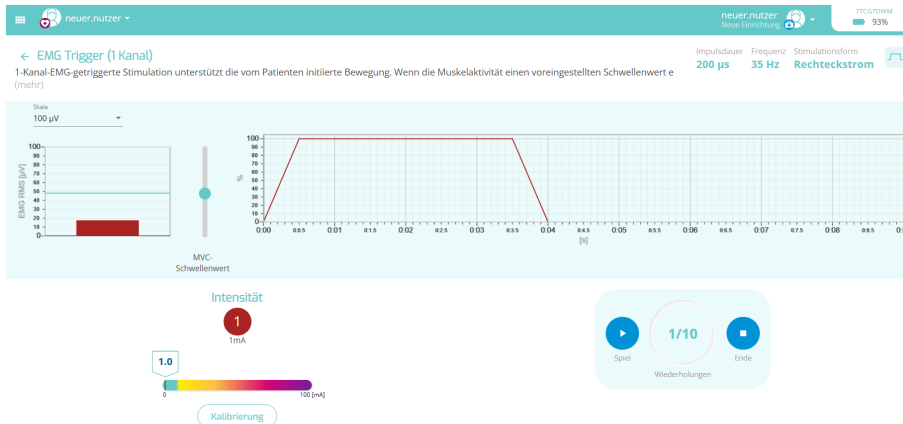
Trainingsfenster für FES-Programme



Im Trainingsfenster gibt es ein Liniendiagramm, das die sequentielle Stimulation für jeden Muskel zeigt, um funktionelle Aktionen zu erleichtern, wie z.B. das Strecken

des Arms und das anschließende Beugen der Finger, um das Greifen eines Objekts zu erleichtern.

Trainingsfenster für EMG-getriggerte EMS-Programme



Neben dem Muskelstimulationsdiagramm gibt es eine EMG-Skala, auf der Sie die Muskelaktivität und die MVC-Schwelle (Maximale beliebige Kontraktion - d.h. die höchste erreichbare Amplitude im Signal für die Muskelkontraktion) sehen können. Nach Erreichen der bezeichneten MVC-Schwelle beginnt die elektrische Stimulation.

8.3. Kabel und Kanäle für EMS

Verwenden Sie für die elektrische Stimulation zwei Ausgänge von einem Kanal: den positiven "+" und den negativen "-" Ausgang von Kabeln der gleichen Farbe.

8.4. Anordnung von EMS-Elektroden und deren Konfigurationen

Die Elektrostimulation bewirkt eine Muskelkontraktion, indem ein elektrischer Strom durch die Muskelfasern des Zielmuskels geleitet wird. Stella BIO verwendet eine elektrische Zwei-Elektroden-Stimulation. Das Verfahren besteht darin, zwei Elektroden gleicher Größe auf der Haut an Stellen anzubringen, die dem Übergang des Muskels in die Sehne entsprechen. Diese Methode wird meistens bei der Elektrostimulation geschädigter Muskeln angewendet. Die elektrische Zwei-Elektroden-Stimulation kann auch mit guten Ergebnissen dazu verwendet werden, gesunde oder leicht geschädigte Muskeln zur Kontraktion anzuregen.



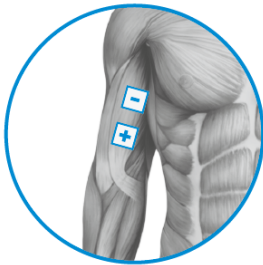
Verwenden Sie nur von EGZOTech autorisierte Elektroden, die in Kapitel [4.5. Zubehör](#) beschrieben sind. Elektroden mit falscher Größe oder unsachgemäße Verwendung können Hautreaktionen oder Verbrennungen verursachen.

Elektrodeneigenschaften wie Abmessungen, Leitfähigkeit, Impedanz und Steckertypen können einen großen Einfluss auf die Sicherheit haben. **Verwenden Sie niemals EKG/EMG-Elektroden zur elektrischen Stimulation.**

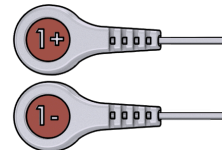
Zwei Stimulationselektroden werden bipolar angebracht, um das Zielgebiet zu beeinflussen. Auf diese Weise wird der Stromfluss durch das Gewebe stärker auf das Zielgewebe beschränkt. **Stromstärke von 0,1 W/cm² nicht überschreiten.**

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um die Zuverlässigkeit, Sicherheit und Genauigkeit Ihrer Elektrostimulations-Ausgangsparameter zu maximieren.

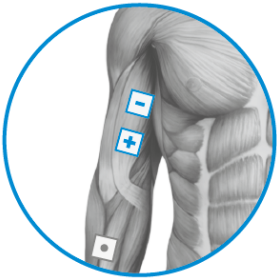
8.4.1. Anordnung der Elektroden für EMS-Programme



1. Bevor Sie fortfahren, vergewissern Sie sich, dass die elektrische Stimulation ausgeschaltet ist und dass die Stella BIO-LEDs keine Regelwidrigkeiten oder keinen Programmbetrieb anzeigen.
2. Wählen Sie die Größe der Elektrostimulationselektrode entsprechend der Breite des zu stimulierenden Muskels. Verwenden Sie größere Elektroden für breitere Muskeln und kleinere Elektroden für kleinere Muskeln.
3. Verbinden Sie die Klebeelektroden für die Elektrostimulation mit den kreisförmigen Schnappverriegelungen der Kabel der gleichen Farbe.
4. Entfernen Sie die Schutzschicht von der Elektrode. Sichern Sie den Einsatz ab.
5. Die Haut muss immer sauber, trocken und frei von Körperlotion sein. Nicht auf geschädigte Haut anbringen.
6. Bringen Sie die negative (-) Elektrode am proximalen Ende des Muskels an. Bringen Sie die Elektrode genau auf der Haut an. Kleben Sie zuerst die Mitte, dann schichten Sie die Ränder der Elektrode.
7. Bringen Sie die positive (+) Elektrode am distalen Ende desselben Muskels an. Der Abstand zwischen den Elektroden sollte mindestens 1 cm betragen.



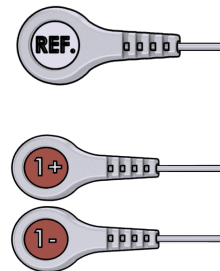
8.4.2. Anordnung der Elektroden für EMG-getriggerte EMS-Programme



Befolgen Sie das Kapitel [8.4.1 Anordnung der Elektroden für EMS-Programme](#), um die Oberflächen-EMS-Elektroden anzuschließen.

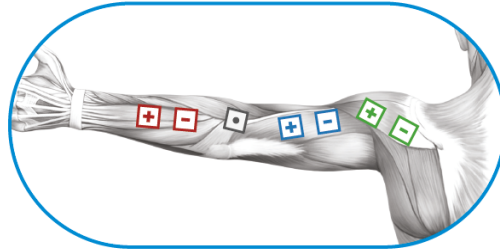
Bringen Sie die dritte EMS-Elektrode – Referenzelektrode (grau markiert) an, die an die weiße Schnappverriegelung des Kabels mit der REF-Markierung angeschlossen ist. Die

Referenzelektrode sollte an der zu behandelnden Extremität in der Nähe des Knochenpunkts angebracht werden.



8.4.3. Anordnung der Elektroden für FES-Programme

1. Für FES-Programme müssen Sie mehr als einen Elektrostimulationskanal anschließen. Eine Muskelgruppe sollte mit einem Kanal verbunden werden. Die mit unterschiedlichen Farben gekennzeichneten Elektroden zeigen Ihnen, welcher Kanal mit welcher Muskelgruppe verbunden werden muss. Die graue Elektrode ist die Referenzelektrode, die nur in EMG-getriggerten FES-Programmen verwendet wird. Verwenden Sie das weiße Kabel mit der REF-Markierung, um die Referenzelektrode anzuschließen, wenn sie auf dem Symbol sichtbar ist.
2. Befolgen Sie die Hinweise zum Anbringen von EMS-Elektroden in Kapitel [8.4.1 Anordnung der Elektroden für EMS-Programme](#), um 2 EMS-Oberflächenelektroden (mit verschiedenen Farben gekennzeichnet) an einen Kanal anzuschließen.



8.4.4. Anordnung der Elektroden für EMS-Programme aus der Kategorie Beckenboden - Beckenbodentraining

Für **Belastungs-, Drang- und gemischte Inkontinenzprogramme, Entspannung/Entspannung +** sollten vaginale Elektroden verwendet werden. Für **Stuhlinkontinenzprogramme** verwenden Sie eine weibliche oder männliche Rektalelektrode.



Vaginalelektrode

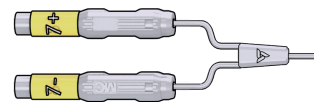


Rektalelektrode für Frauen



Rektalelektrode für Männer

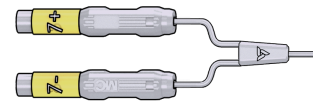
1. Verbinden Sie die Sonde mit dem Kabel mit einem geraden Ende (Pigtail) (gelber oder orangefarbener Kanal).
2. Führen Sie die Sonde mit etwas Gleitmittel in das Rektum oder die Vagina (je nach Übung) ein.
3. Verwenden Sie immer von EGZOTech autorisierte Elektroden, die in Kapitel [4.5 Zubehör](#) beschrieben sind. **Elektroden mit falscher Größe oder bei unsachgemäßer Verwendung können Hautreaktionen oder Verbrennungen verursachen.**



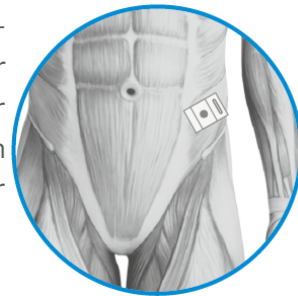
8.4.5. Anordnung der Elektroden für EMG-getriggerte EMS-Programme aus der Kategorie Beckenboden – Beckenbodentraining

- **Reaktives EMG - EMS (1 Kanal) bei Stuhlinkontinenz**
- **Reaktives EMG - EMS (1 Kanal) bei Harninkontinenz**

Befolgen Sie das Kapitel [8.4.4 Anordnung der Elektroden für EMS-Programme aus der Kategorie Beckenboden - Beckenbodentraining](#) zum Anschluss interner Sonden (vaginal oder rektal) an den ausgewählten Kanal (gelb oder orange)

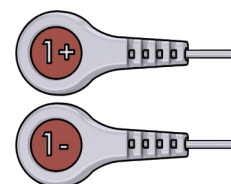
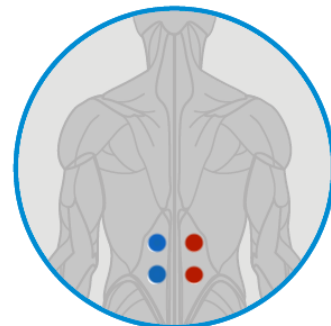


1. Bringen Sie die dritte EMG-Oberflächenelektrode - die sogenannte **Referenzelektrode** an, die mit der weißen Schnappverriegelung des Kabels mit der REF-Markierung in der Nähe des nächsten Knochenpunkts verbunden ist (z.B. vorderer oberer Knochenvorsprung).



8.4.6. Anordnung der Elektroden für TENS-Programme

1. Stellen Sie sicher, dass die elektrische Stimulation ausgeschaltet ist und die Stella BIO-LEDs nicht blinken oder animieren.
2. Wählen Sie die Größe der Elektrostimulationselektrode entsprechend der Breite des zu stimulierenden Muskels. Verwenden Sie größere Elektroden für breitere Muskeln und kleinere Elektroden für dünnere Muskeln.
3. Entfernen Sie die Schutzschicht von der Elektrode. Sichern Sie den Einsatz ab.
4. Verbinden Sie die Klebeelektroden mit den Schnappverriegelungen der gleichfarbigen Kabel für 1 Kanal.
5. Verbinden Sie die Elektrostimulations-Oberflächenelektroden mit den Netzkabeln, bevor Sie sie mit der Haut des/-r Patient/-in verbinden.
6. Die Haut muss immer sauber, trocken und frei von Körperlotion sein. Nicht auf geschädigte Haut anbringen.
7. Bringen Sie die Elektroden im Bereich der Schmerzstelle an.



8.5. Elektrostimulationsmodi

Diese Art von Modus ermöglicht eine elektrische Stimulation basierend auf voreingestellten Programmen.

Parameter	Beschreibung	Klinische Bedeutung
Stromart	Gleichstrom ist ein Dauerstrom, der nur in eine Richtung fließt. Wechselstrom ist ein Strom, der in eine Richtung fließt und dann die Richtung ändert.	Für die Iontophorese wird Gleichstrom verwendet. Wechselstrom wird hauptsächlich verwendet, um richtig innervierte Muskeln und sensorische Reize zu stimulieren, und die Impulse werden kontinuierlich erzeugt. Aus Sicht der Nervenstimulation spielt Gleich-/Wechselstrom jedoch keine Rolle. Intermittierender Strom unterscheidet sich von Wechselstrom dadurch, dass die Impulse kontinuierlich erzeugt werden. Dadurch kann mit dieser Stromart weniger Energie an das Gewebe abgegeben werden.
Stromamplitude	Die Größe des Stroms relativ zur Grundlinie des Nullstroms zu jedem Zeitpunkt. Dies kann als Intensität der Stimulation definiert werden.	Eine Erhöhung der Stromamplitude erhöht die Strommenge, die an das Gewebe unter der Elektrode abgegeben wird. Es trägt zur sensorischen oder motorischen Reaktion bei, die durch den elektrischen Strom erzeugt wird. Die Stromamplitude ist eine der Determinanten der Drehmomenterzeugung bei der Verwendung von neuromuskulärer elektrischer Stimulation. Eine Erhöhung der aktuellen Stromamplitude erhöht den Prozentsatz der aktivierten Muskeln; eine Erhöhung der aktuellen Stromamplitude führt zu einer proportionalen Erhöhung des erzeugten Drehmoments und der Größe des aktivierten Querschnitts des stimulierten Muskels.
Strompolarität	Monophasischer Impuls: geladene Teilchen bewegen sich nur in eine Richtung. Biphasischer Impuls: geladene Teilchen bewegen sich in eine und dann in die entgegengesetzte Richtung.	Wenn der Strom polar ist, umfassen die physiologischen Wirkungen Änderungen in der Permeabilität der Zellmembran, was zu unterschiedlichen Reaktionen unter den positiven (Anode) und negativen (Kathode) Elektroden führt. Zum Beispiel wird normalerweise eine signifikante Hyperämie unter der Kathode und eine verringerte Erregbarkeit der Nerven unter der Anode erwartet.
Impulsdauer	Verstrichene Zeit vom Start bis zum Ende aller Phasen in einem Impuls; auf einem klinischen Stimulator wird oft fälschlicherweise als "Impulsbreite" bezeichnet.	Je länger der Impuls, desto größer die Hautimpedanz und desto größer das Unbehagen des/-r Patient/-in. Es ist nachgewiesen, dass eine Erhöhung der Impulsdauer die Impulsladung und die Rekrutierung motorischer Einheiten erhöht. Das Ändern der Impulsdauer hängt vom Komfort des/-r Patient/-in und der gewünschten therapeutischen Wirkung ab. Impulse mit zu kurzer Dauer sind jedoch wirkungslos.
Impulsfrequenz (F)	Die Anzahl der pro Zeiteinheit erzeugten Impulszyklen für intermittierenden Strom.	Die Impulsfrequenz wurde ausführlich wegen ihrer wichtigen Rolle bei der Bestimmung der Drehmomententwicklung und der Kontrolle der Muskelermüdung untersucht. Eine Erhöhung der Frequenz bewirkt einen sigmoidalen Anstieg der

Parameter	Beschreibung	Klinische Bedeutung
		Drehmomenterzeugung, beschleunigt aber gleichzeitig die Muskelermüdung.
Impulsform (Form) (rechteckig, quadratisch, dreieckig, Sägezahn oder Spitze)	Die geometrische Form des Impulses, die in einem Diagramm von Strom (oder Spannung) über der Zeit erscheint	Nur wenige klinische Studien haben die klinischen Auswirkungen der Verwendung verschiedener Impulsformen untersucht. Frühere Untersuchungen haben nachgewiesen, dass es Unterschiede in den Präferenzen der Patient/-inn für drei verschiedene Impulsformen gibt: sinusförmig, sägezahnförmig und quadratisch symmetrisch biphasisch. Es gibt jedoch keine Studien zu einer bestimmten Wellenform, die für den/ die Patient/-in während der neuromuskulären Elektrostimulation am wenigsten oder am meisten komfortabel wäre.
Stimulationsmodus (für mehr als einen Kanal)	Abwechselnd, asynchron oder sequentiell	Die Kanäle arbeiten gleichzeitig oder abwechselnd mit einem festgelegten Arbeitszyklus. Die sequentielle Stimulation verwendet mehrere Stimulationskanäle (in der Regel, um mehrere synergistische Muskeln separat zu aktivieren), wodurch motorische Einheiten ruhen können, wenn ihr entsprechender Stimulationskanal inaktiv ist. Auch die asynchrone Stimulation verwendet mehrere Stimulationskanäle. Die Stimulationsimpulse werden jedoch abgewechselt, so dass niedrigere Stimulationsfrequenzen bei jeder Stimulationsfrequenz in jedem Stimulationskanal erreicht werden, während eine hohe zusammengesetzte Stimulationsfrequenz aufrechterhalten wird.
Trägerfrequenz	Die Frequenz der grundlegenden AC-Wellenform im Impuls	Mittlere Frequenzen werden verwendet, um die von der Haut und dem subkutanen Gewebe angebotene Impedanz zu reduzieren, wodurch der Strom für den/ die Patient/-in angenehmer wird. Auf diese Weise werden durch Verringerung der Hautimpedanz das Unbehagen reduziert, das in der Regel durch herkömmlichen niederfrequenten Strom verursacht wird.
Stoßstrom	Erzeugt 2 oder mehr aufeinanderfolgende Impulse oder eine Reihe von Impulsen, die durch ein Intervall von der nächsten Reihe aufeinanderfolgender Impulse getrennt sind	Die Stoßzeit beeinflusst die Drehmomenterzeugung, das Unbehagen und die Ermüdung.
Impulsfrequenz oder Modulation	Die Frequenz, mit der die Impulse erzeugt werden.	Dieser Parameter konzentriert sich auf die Möglichkeit einer Muskelermüdung, wenn die Frequenz hoch ist (> 50 oder 60 Hz). Bei niedrigen Frequenzen haben wir eine gute Rekrutierung von Nervenfasern (zwischen 20 und 50 Hz) und bei sehr niedrigen Frequenzen (2-10 Hz) entspannen die Nervenfasern die Muskelfasern.

Parameter	Beschreibung	Klinische Bedeutung
Kontinuierlicher Arbeitszyklus	Mittelfrequenz-Wechselstrom-Impulsverhältnis, ausgedrückt in Prozent, kann als Verhältnis der Impulsdauer zur Gesamtzykluszeit definiert werden.	Der Stoßzyklus beeinflusst wie die Stoßdauer die Drehmomenterzeugung, das Unbehagen und die Ermüdung.

9. Elektromyographie und EMG-Biofeedback

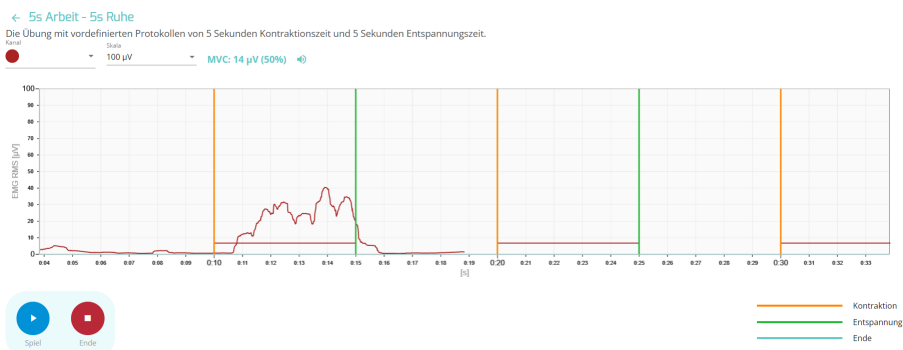
9.1. Grundlagen der Elektromyographie

Die Elektromyographie (EMG) ist ein elektrodiagnostisches Verfahren zur Bewertung und Aufzeichnung der von Skelettmuskeln erzeugten elektrischen Aktivität. Das Signal stammt von der Depolarisation von motorischen Einheiten und Muskelfasern durch Aktionspotentiale (Signale, die im motorischen Cortex erzeugt werden und durch das Rückenmark zu den Skelettmuskeln gelangen). Je mehr motorische Einheiten gleichzeitig während der Muskelkontraktion aktiviert werden, desto höher ist die Amplitude des EMG-RMS-Signals.

9.2. Behandlungsfenster für EMG-Biofeedback und EMG-Spiele

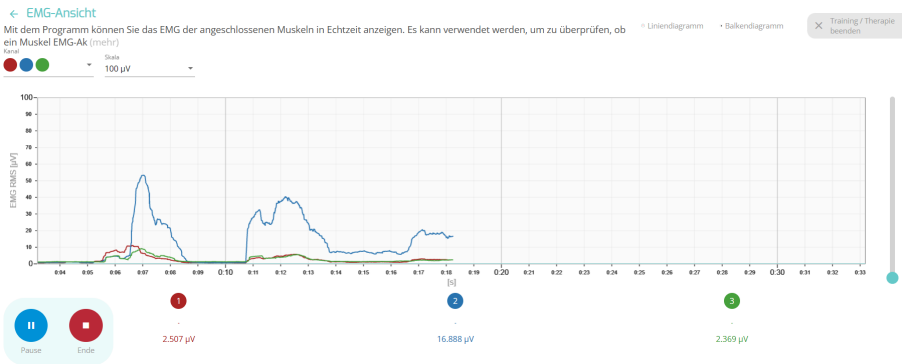
EMG-Biofeedback – Behandlungsfenster

Behandlungsfenster für 5:5, 10:10, Anspannung-Entspannung, EMG-Ausdauer-Biofeedback, EMG-Biofeedback, Glazer-Protokoll. Spannen Sie Ihre Muskeln an, wenn Sie „Anspannen“ hören, und entspannen Sie Ihre Muskeln, wenn Sie „Entspannen“ hören.



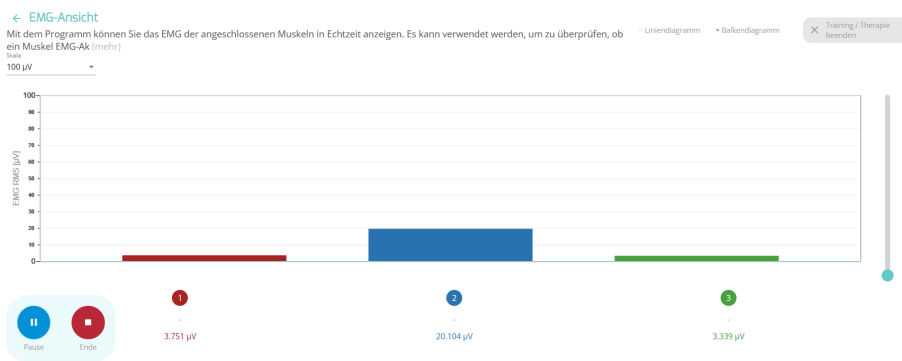
EMG-Ansicht, EMG-Ansicht mit Maximalkraft, Analyse der Entspannungsfähigkeit – Behandlungsfenster

Nach dem Drücken von Start wird die EMG-Messung gestartet, die jederzeit durch Drücken der Pause-Taste gestoppt werden kann. Diese Art der Trainingsdurchführung bietet die Möglichkeit, nur Messungen von Momenten vorzunehmen, die für den/die Therapeut/innen von Interesse sind.



Darstellung des Behandlungsfensters in der Variante des Liniendiagrammes zur EMG-Ansicht, Übungen zur Analyse der Entspannungsfähigkeit der Muskulatur

Sie können die Diagrammvorschau auch mithilfe der Schaltfläche in der oberen rechten Ecke des Bildschirms in ein Balkendiagramm ändern.



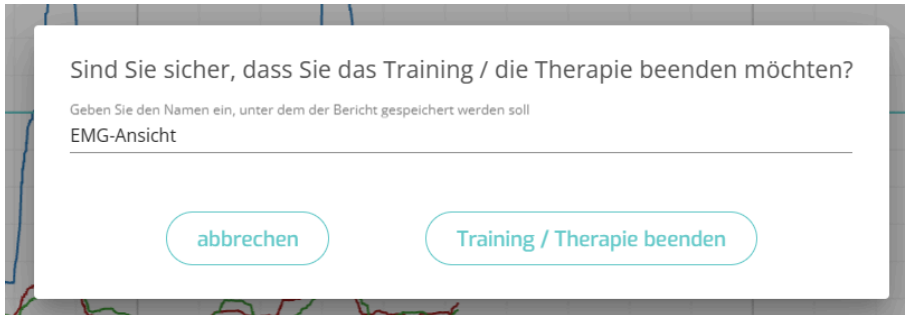
Darstellung des Behandlungsfensters in der Variante des Balkendiagrammes zur EMG-Ansicht, Übungen zur Analyse der Entspannungsfähigkeit der Muskulatur

Sollten Sie die EMG-Ansicht mit Maximalkraft nutzen, können Sie als zusätzliche Möglichkeit die Skala des Diagrammes wahlweise in der Einheit μV oder der prozentual % anteiligen Maximalkraft anzeigen lassen, wobei immer der prozentuale Anteil der Maximalkraft wie bestimmt im Prozess, der in Kapitel [7. Wie Sie Trainings durchführen](#), Schritt 10a. beschrieben, angezeigt wird.

Kanal Skala **10 μV** Einheit **μV**

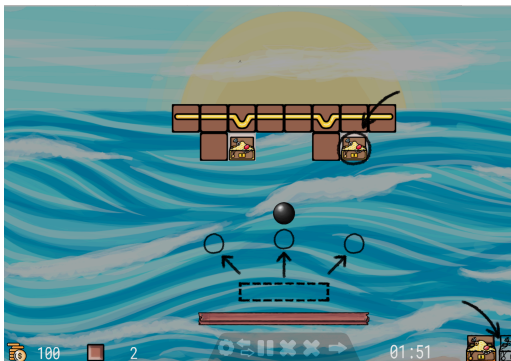
Für die Übung EMG-Ansicht mit MVC können Sie auch die Darstellungseinheit ändern

Nach Abschluss des Trainings erscheint ein Fenster, in dem Sie ihm einen eigenen Namen geben können.



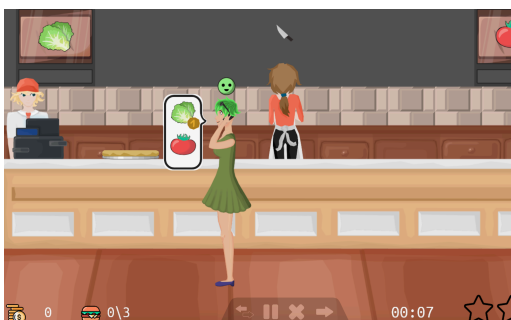
EMG-Spiele - Behandlungsfenster

Brick Pirates



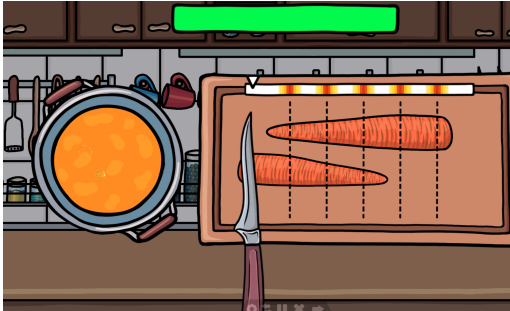
Das Spiel Klinkerpiraten - spannen Sie Ihre Muskeln an, um das Schlägerpaddel nach rechts zu bewegen, und entspannen Sie Ihre Muskeln, um es nach links zu bewegen. Zielen Sie mit dem Ball auf die Steine. Das Ziel ist es, die Steine zu zerbrechen und das Gold einzusammeln.

Burgerwahnsinn



Das Spiel Burgerwahnsinn - spannen Sie Ihre Muskeln an, um Ihren Avatar an einem Ort zu halten und die Zutaten zu sammeln, um die Burger zu braten. Das Ziel des Spiels ist es, in kürzester Zeit so viele Burger wie möglich zuzubereiten.

Schnippeln und hacken

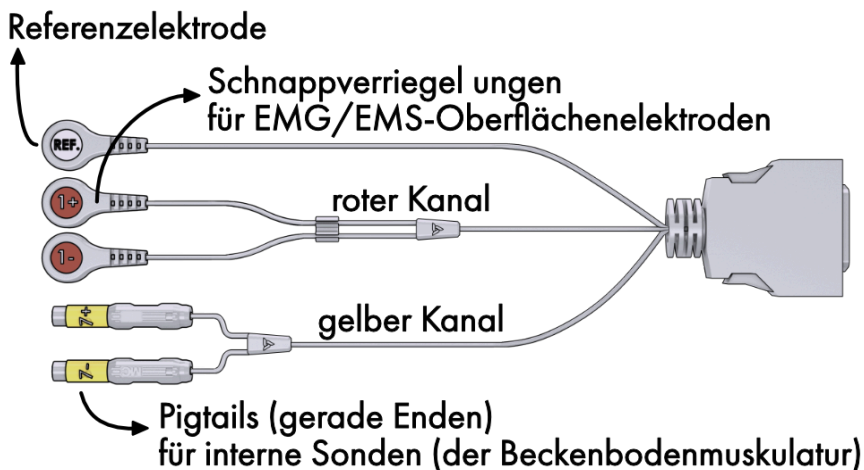


Sie steuern die Bewegung des Messers, indem Sie Ihre Muskeln an- und entspannen. Entspannen Sie sich auf den gepunkteten Linien und spannen Sie Ihre Muskeln im Schnitt-Modus maximal an. Das Ziel des Spiels ist es, in möglichst kurzer Zeit so viel Gemüse wie möglich zu schneiden, um die Suppe zu kochen.

9.3. EMG-Kabel und -Kanäle

Für die Elektromyographie ist es wichtig, sowohl die positiven als auch die negativen Eingänge eines Kanals mit demselben (zu prüfenden) Muskel zu verbinden.

Für jedes EMG-Programm (diagnostisch oder therapeutisch) benötigen Sie mindestens 3 angeschlossene Elektroden (2 gleichfarbige, an einen Kanal angeschlossene und eine weiße Referenzelektrode).



Die Referenzelektrode kann an jeder beliebigen Hautpartie angebracht werden, die nicht diagnostiziert wird oder nicht Teil eines Trainingsprogramms ist, in der Nähe eines Knochenpunkts.

Je näher die Referenzelektrode am Messkanal liegt, desto weniger elektromagnetische Störungen treten auf.

Elektromyographie und EMG-Biofeedback können von jedem/-r Benutzer/-in – Patient/-in oder Therapeut/-in – sicher verwendet werden.

9.4. Anordnung von EMG-Elektroden und deren Konfigurationen

Die Elektromyographie ist mit Aktionspotentialen der motorischen Einheit und Muskelfaserdepolarisation gekoppelt, daher gibt es viele Faktoren, die die Zuverlässigkeit der EMG-Signalerfassung beeinflussen, einschließlich:

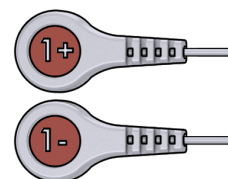
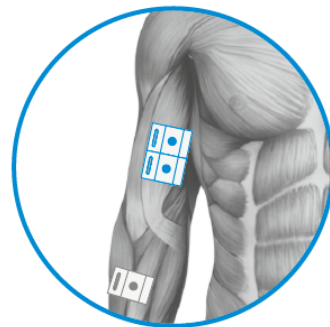
- Elektrodenspezifische Faktoren:

- Die Fläche und Form der aktiven Oberfläche der Elektroden, die wiederum die Anzahl der aktiven motorischen Einheiten und innervierten Muskelfasern bestimmen - zum Vergleich unterschiedlicher Ergebnisse sollte der gleiche Elektrodentyp verwendet werden,
- Der Elektrodenabstand, der die Bandbreite der Elektrodenanordnung bestimmt, sollte bei jeder Messung konstant sein,
- Die Position der Elektrode relativ zu den motorischen Punkten bestimmt die Amplituden- und Frequenzeigenschaften und die Vergleichbarkeit einer Messreihe. Je weiter vom motorischen Punkt entfernt, desto mehr nimmt die Amplitude ab,
- Übersprechen mit anderen Muskeln aufgrund der Nähe der Elektrodenposition – die Elektroden sollten in der Mitte des Muskelbauchs platziert werden, von Muskelansätzen entfernt. Bei kleineren Muskeln muss bei der Interpretation der Ergebnisse das Übersprechen berücksichtigt werden.
- Ausrichtung der bipolaren Konfiguration der Elektroden relativ zu den Muskelfasern - Beeinflussung der gemessenen Leitungsgeschwindigkeit, Amplitude und Frequenz von Aktionspotentialen (Muskeldepolarisation).

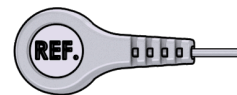
Befolgen Sie die nachfolgenden Schritte, um die Zuverlässigkeit, Empfindlichkeit und Genauigkeit Ihrer elektromyografischen Messungen zu maximieren.

9.4.1. EMG-Biofeedback und EMG-Spiele – Anordnung der Elektroden für oberflächliche Muskeln

1. Falls erforderlich, Haare von der Haut des/-r Patient/-in an der Anwendungsstelle entfernen. Mit geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln reinigen.
2. Verwenden Sie immer von EGZOTech zugelassene Elektroden, die in diesem Benutzerhandbuch aufgeführt sind, da Elektroden Eigenschaften wie Geltyp, Leitfähigkeit und Klemmenabmessungen die Messungen stark beeinflussen können.
3. Verbinden Sie die EMG/EKG-Oberflächenelektroden mit den Ableitungskabeln, **bevor** Sie sie an den/ die Patient/-in anschließen.



4. Wählen Sie den zu messenden Muskel gemäß der in der Software gezeigten Elektrodenanordnung für die ausgewählte Übung aus.
5. Bringen Sie die erste Elektrode in der Mitte des Muskelbauchs an (neuromuskuläre Verbindungen befinden sich auf dem Muskelbauch).
6. Bringen Sie die zweite Elektrode neben der ersten Elektrode entlang der Muskelfasern an, sodass der Abstand zwischen den Elektroden wiederholt werden kann.
7. Bringen Sie die **Referenzelektrode (in der Abbildung grau dargestellt)** an, die mit der weißen Schnappverriegelung des Kabels mit der REF-Markierung verbunden ist, so, dass sie sich in einem nicht diagnostizierten Bereich befindet.
8. Bringen Sie die Elektroden auf der trockenen und gereinigten Haut entsprechend der Anordnung für die in der Anwendung ausgewählten Muskeln an.
9. Verwenden Sie keine Stimulationselektroden (EMS) für die Elektromyographie (EMG), da die Ergebnisse variieren können.



9.4.2. EMG-Biofeedback und EMG-Spiele – Anlegen von Sonden an die Beckenbodenmuskulatur

Für EMG-Biofeedback-Programme und EMG-Spiele benötigen Sie eine Vaginal- oder Rektalelektrode und eine Referenzelektrode für Oberflächen-EMG.



Vaginalelektrode

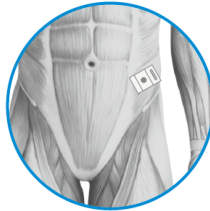
Rektalelektrode für Frauen

Rektalelektrode für Männer

1. Verbinden Sie die Sonde mit dem Kabel mit geradem Pigtail-Ende (gelber oder oranger Kanal).
2. Führen Sie die Sonde mit etwas Gleitmittel in das Rektum oder die Vagina (je nach Übung) ein.



3. Verwenden Sie immer von EGZOTech autorisierte Elektroden, die in Kapitel **4.5 Zubehör beschrieben sind. Elektroden mit falscher Größe oder bei unsachgemäßer Verwendung können Hautreaktionen verursachen oder die Messergebnisse beeinflussen.**

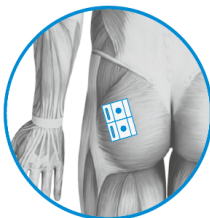


4. Bringen Sie die dritte EMG-Oberflächenelektrode - die sogenannte **Referenzelektrode** an, die mit der weißen Schnappverriegelung des Kabels mit der REF-Markierung in der Nähe des nächstgelegenen Knochenpunkts verbunden ist (z.B. vorderer oberer Knochenvorsprung).

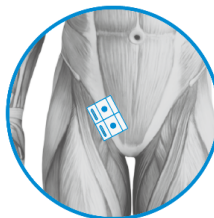
Zusätzliche Anbringung von EMG-Elektroden - Zusätzliche Muskeln:

Um zu beurteilen, ob der/ die Patient/-in die zusätzlichen Muskeln, z.B. den querverlaufenden Bauchmuskel während der Betätigung der Beckenbodenmuskulatur korrekt nutzt, und ihre Betätigung nicht mit anderen zusätzlichen Muskeln, z.B. den Gesäßmuskeln, kompensiert, sollte die Glazer-Protokoll-Übung angewendet werden.

Verwenden Sie EMG nicht nur im Beckenbodenbereich, wie zuvor gezeigt (interne Sonde und Knochenpunktreferenz), sondern verbinden Sie auch die EMG-Oberflächenelektroden mit den Hilfsmuskeln. Bringen Sie zwei identische EMG-Elektroden nebeneinander, wie in den Abbildungen unten und auf den Symbolen in der Anwendung gezeigt.



Großer Gesäßmuskel



Quer verlaufender Bauchmuskel



Adduktoren

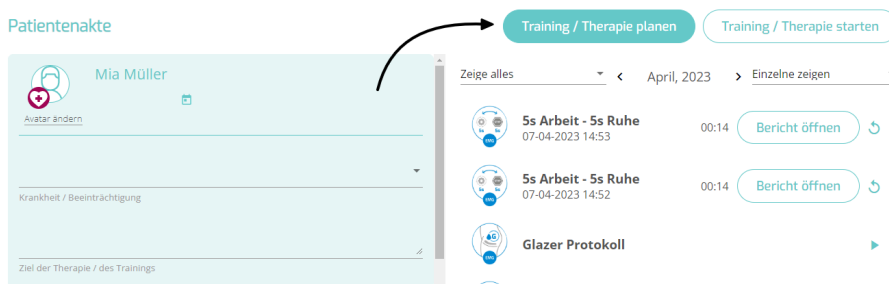
10. Übungen den Patienten zuweisen

Schritt 1: Wählen Sie aus der Patientenliste den/die Patient/-in aus, dem Sie die Übung zuweisen möchten.



Schritt 2: Drücken Sie auf Training planen.

Um ein Training für Ihre/-n Patient/-in zu planen, drücken Sie auf „Training planen“ in der oberen rechten Ecke.



Schritt 3: Wählen Sie aus der Liste auf der linken Seite die Übung aus, die Sie für Ihre/-n Patienten planen möchten, greifen Sie sie und ziehen Sie sie in die rechte Spalte.

Trainings-/Therapievorlage erstellen

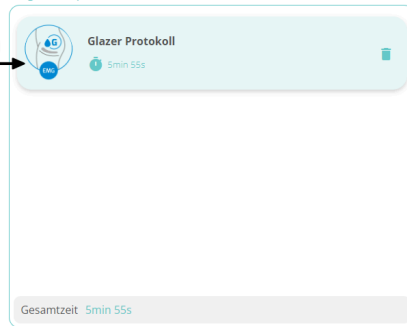
Wählen Sie eine Übung aus und ziehen Sie sie in den richtigen Plan



- Glazer Protokoll (5min 55s)
- 5s Arbeit - 5s Ruhe (1min)
- 10s Arbeit - 10s Ruhe (3min 30s)
- Kurzkontraktion Beckenboden (1min)

Greifen und ziehen

Drag and drop zum Neuordnen



Glazer Protokoll (5min 55s)

Gesamtzeit: 5min 55s

Zurück zur Patientenakte

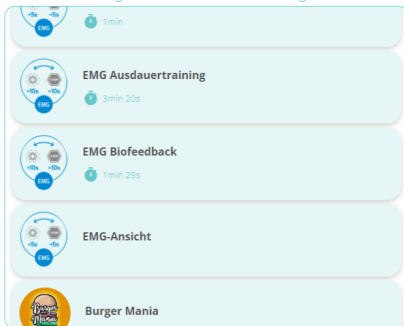
Zuordnen

Jetzt anfangen

Schritt 4: Wählen Sie den Körperbereich aus, an dem Sie arbeiten möchten, und passen Sie die Parameter für Ihre/-n Patient/-in an, indem Sie auf das Einstellungszeichen neben der empfohlenen Übung klicken.

Trainings-/Therapievorlage erstellen

Wählen Sie eine Übung aus und ziehen Sie sie in den richtigen Plan



- EMG (1min)
- EMG Ausdauertraining (3min 20s)
- EMG Biofeedback (1min 25s)
- EMG-Ansicht
- Burger Mania

Drag and drop zum Neuordnen



EMG-Ansicht

Trainings-Parameter anpassen

Gesamtzeit: 0min

Zurück zur Patientenakte

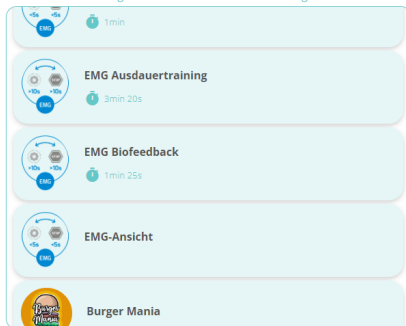
Zuordnen

Jetzt anfangen

Schritt 5: Drücken Sie auf „Zuweisen“, um das Datum festzulegen, an dem der/ die Patient/-in die Übung durchführen soll.

Trainings-/Therapievorlage erstellen

Wählen Sie eine Übung aus und ziehen Sie sie in den richtigen Plan



Drag and drop zum Neuordnen



Nachdem Sie auf die Schaltfläche Zuweisen gedrückt haben, erscheint ein Kalender, mit dem Sie Ihr Training planen können. Das ausgewählte Datum wird grün. Bitte beachten Sie, dass Sie mehr als ein Datum auswählen können.

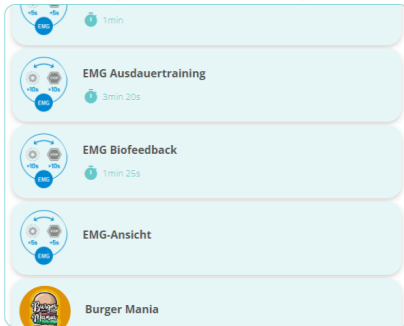


Drücken Sie nach Auswahl der Tage im Kalender die Schaltfläche „Speichern“, um dem/-r Patient/-in Übungen zuzuweisen.

Schritt 6: Drücken Sie „Zurück zum Patientenkarte“, um zur Patientenkarte zurückzukehren.

Trainings-/Therapievorlage erstellen

Wählen Sie eine Übung aus und ziehen Sie sie in den richtigen Plan



- 1min
- EMG Ausdauertraining (3min 20s)
- EMG Biofeedback (1min 25s)
- EMG-Ansicht
- Burger Mania



Drag and drop zum Neuordnen



EMG-Ansicht

Gesamtzeit 0min

[Zurück zur Patientenakte](#) [Zuordnen](#) [Jetzt anfangen](#)

Alles ist bereit! Das geplante Training erscheint in der Patientenkarte.

11. Programmeinstellungen

In den folgenden Unterkapiteln finden Sie Einstellmöglichkeiten für typische Elektrostimulationsverfahren. Sie gelten für die in Kapitel [4.4. Technische Spezifikation](#) angegebenen Lastimpedanzen.

11.1. Typische Einstellungen für EMS-Programme

11.1.1. EMS-Benutzerprogramm – Kategorie Neurologie und Orthopädie

Stromart: Biphasisch symmetrisch

Form: Rechteckig

Übungsdauer (min)	Impulsdauer (μ s)	Anstiegs-/ Abfallzeit (s)	Plateau (s)	Pause (s)	Frequenz (Hz)
5 - 60	50 - 500	0 - 4	1 - 20	1 - 20	5 - 100

11.1.2. EMS Anwender Programm - Beckenboden

Stromart: Biphasisch symmetrisch

Form: Rechteckig

Übungsdauer (min)	Impulsdauer (μ s)	Anstieg/ Abfall (s)	Plateau (s)	Pause (s)	Frequenz (Hz)
5-60	50-1000	0-4	1-20	1-20	1-50

11.1.3. Muskelentspannungsprogramm - Kategorie Neurologie

Stromart: Biphasisch symmetrisch

Form: Rechteckig

Übungsdauer (min)	Phasen	Impulsdauer (μ s)	Anstieg/ Abfall (s)	Plateau (s)	Pause (s)	Frequenz (Hz)
20	1	250	2/2	8	4	80

Benutzereinstellungen	Intensität	0 - 100 mA
------------------------------	------------	------------

11.1.4. Programm zur Verbesserung der Durchblutung - Kategorie Orthopädie

Stromart: Biphasisch symmetrisch

Form: Rechteckig

Therapieempfehlung: mehrmals täglich

Übungsdauer (min)	Phasen	Impulsdauer (µs)	Frequenz (Hz)
10	1	300	8

Benutzereinstellungen	
Intensität	0 - 100 mA
Impulsdauer (µs)	50/100/150....450/500

11.1.5. Atrophie-Programm - Kategorie Orthopädie

Stromart	Biphasisch symmetrisch			
Form	Rechteckig			
Phasen	1	2	3	4
Phasendauer (min)	5	15	15	5
Frequenz (Hz)	10	40	60	3
Impulsdauer (µs)/Phase	300	300	300	300
Anstiegszeit (s)	-	2	2	-
Plateauphasenzeit (s)	-	8	8	-
Abfallzeit (s)	-	1	1	-
Therapieempfehlungen	2 - 3 mal wöchentlich pro Muskelgruppe			

Benutzereinstellungen	
Intensität (mA)	0 - 100

Impulsdauer [μ s]	50/100/150....450/500
------------------------	-----------------------

11.1.6. Programme für denervierte Muskeln - Kategorie Neurologie

Indikationen	Partielle Denervation	Vollständige Denervation
Phasen	1	1
Übungsdauer (min)	20	15
Frequenz (Hz)	20	0.1
Impulsdauer (ms)/Phase	10	200
Plateau/Pause (Sek.)	3/6	-
Form	Dreieckig	Trapezförmig
Maximale Anzahl von Kanälen	1	3
Therapieempfehlungen	1 - 2 mal täglich	2 mal täglich

Programme für denervierte Muskeln - Benutzereinstellungen	
Behandlungsdauer	5/10/15/.../55/60
Frequenz (Hz)	Partielle Denervation: 1/2/5/10/20 Vollständige Denervation: 0.1/0.2/0.5
Impulsdauer (ms)/Phasen	Partielle Denervation: 1 - 20 Vollständige Denervation: 50 - 300
Intensität (mA)	0 - 80

11.2. Typische Einstellungen für EMG-getriggerte EMS-Programme - Kategorie Neurologie

EMG-Kanäle	1 Kanal	2 Kanäle *
Zweck der Behandlung	Die Kombination willkürlicher Muskelkontraktionen mit EMG-getriggelter Stimulation, die zu sichtbaren, spürbaren Muskelkontraktionen führt.	
Wiederholungen	10	10
Frequenz (Hz)	35	35

Impulsbreite [µs]	300	300
Anstiegszeit [s]	0.5	0.5
Plateauphasenzeit [s]	3	3
Pausenzeit [s]	6	6
Abfallzeit [s]	0.5	0.5
Automatische Schwellenwertanpassung	NEIN	NEIN
Trainingsempfehlungen	2-3 mal täglich pro Muskelgruppe	2-3 mal täglich pro Muskelgruppe

EMG-getriggerte EMS Programme - Einstellungen, die der Anwender tätigt	
Wiederholungszahl	5/10/15/.../25/30
Impulsdauer [µs]	50/100/150...450/500
Anstiegszeit [s]	0/0.5/1/2/3/4
Abfallzeit [s]	0/0.5/1/2/3/4
Plateauzeit [s]	1/2/3/4...18/19/20
Pausenzeit [s]	1/2/3/4...28/29/30
Intensität [mA]	0 - 100

Wenn 2 Kanäle während des reaktiven EMS angeschlossen sind, muss der mit dem zweiten EMG-Kanal verbundene Muskel entspannt werden, um eine Muskelkontraktion von Kanal 1 auszulösen, so dass das Aktivitätsdiagramm des Muskels vom zweiten Kanal unter der eingestellten MVC-Schwelle bleibt.

11.3. Typische Einstellungen für funktionelle Elektrostimulations-/FES-Programme – Kategorie Neurologie

Wichtiger Hinweis zur Nutzung von FES-Programmen:



Um Muskelübertraining zu vermeiden, sollte die Pausenzeit + Verzögerungszeit mindestens gleich der Plateauzeit sein (**Pausenzeit + Verzögerungszeit >= Plateauzeit**).

Alle FES-Programme können mit EMG-getriggelter Stimulation verwendet werden.
Bei EMG-getriggerten FES-Programmen sollte die Referenzelektrode auch an der zu behandelnden Extremität angebracht werden.

11.3.1. Programm Greifen und Loslassen und Greifen und Loslassen (reaktiv) - Kategorie Neurologie

Indikationen	Das Programm hilft, die willkürlichen Griffkontraktionen neu zu lernen		
Kanäle	1	2	3
Muskeln	Handgelenkstrecker	Fingerbeuger	Daumenbeuger
Plateauphasenzeit [s]	10	7	4
Verzögerung [s]	0	3	6
Übungsdauer (min) - FES-Programm	20		
Anzahl der Wiederholungen (nur EMG-getriggerte FES)	10		
Frequenz [Hz]	35		
Impulsdauer [µs]/Phase	200		
Anstiegszeit [s]	1		
Abfallzeit [s]	1		
Pausenzeit [s]	10		
Therapieempfehlungen	2-3 mal täglich		

Greifen und Loslassen - Benutzereinstellungen	
Übungsdauer [min]	10/15/20...55/60
Anzahl der Wiederholungen (nur EMG-getriggerte FES)	5/10/15/20/25/30
Impulsdauer (nur FES) [µs]	50/100/150...350/500
Pausenzeit [s]	1/2/3/4...28/29/30
Intensität [mA]	0 -100

11.3.2. Programm Hand öffnen und schließen und Hand öffnen und schließen (reaktiv) - Kategorie Neurologie

Indikationen	Das Programm hilft, die willkürlichen Griffkontraktionen neu zu lernen		
Kanäle	1	2	3
Muskeln	Daumen- und Fingerstrecker	Fingerbeuger	Daumenbeuger
Plateauphasenzeit [s]	6	8	6
Verzögerung [s]	0	8	10
Pause [s]	20	10	10
Übungsdauer [min] - nur FES	20		
Anzahl der Wiederholungen (nur EMG-getriggerte FES)	10		
Frequenz [Hz]	35		
Impulsdauer [µs]/Phase	200		
Anstiegszeit [s]	1		
Abfallzeit [s]	1		
Therapieempfehlungen	2-3 mal täglich		

Öffnen und Schließen - Benutzereinstellungen	
Übungsdauer (nur FES) [min]	10/15/20...55/60
Anzahl der Wiederholungen (nur EMG-getriggerte FES)	5/10/15/20/25/30
Impulsdauer (nur FES) [µs]	50/100/150...350/500
Pausenzeit [s]	1/2/3/4...28/29/30
Intensität [mA]	0 -100

11.3.3. Programm Hand zu Mund und Hand zu Mund (reaktiv) - Kategorie Neurologie

Indikationen	Hilft beim Wiedererlernen willkürlicher motorischer Kontraktionen, um die Ess-/Trinktätigkeiten zu verbessern			
Kanäle	1	2	3	4
Muskeln	Handgelenkstrecker	Ellenbogenbeuger	Deltamuskel	Unterarmmuskeln
Plateauphasenzeit [s]	7	5	5	5
Verzögerung [s]	0	1	1	1
Pausenzeit [s]	9	10	10	10
Übungsdauer – nur FES (min)	20			
Anzahl der Wiederholungen (nur EMG-getriggerte FES)	10			
Frequenz [Hz]	35			
Impulsdauer [µs]/Phase	200			
Anstiegszeit [s]	1			
Abfallzeit [s]	1			
Therapieempfehlungen	2 - 3 mal täglich			

Hand zu Mund - Benutzereinstellungen	
Übungsdauer (min) (nur FES)	10/15/20...55/60
Anzahl der Wiederholungen (nur EMG-getriggerte FES)	5/10/15/20/25/30
Impulsdauer (nur FES) [µs]	50/100/150...350/500
Pausenzeit [s]	1/2/3/4...28/29/30
Intensität [mA]	0 - 100

11.3.4. Programm Arm strecken und abstützen und Arm strecken und abstützen (reaktiv) - Kategorie Neurologie

Indikationen	Es hilft, willkürliche Kontraktionen neu zu lernen, um die Unterstützung beim Sitzen und den Übergang vom Sitzen zum Stehen zu verbessern.		
Kanäle	1	2	3
Muskeln	Handgelenkstrecker	Ellenbogenstrecker	Deltamuskel
Plateauphasenzeit [s]	7	5	4
Verzögerung [s]	0	1	2
Pausenzeit [s]	9	10	10
Übungsdauer [min] - nur FES	20		
Anzahl der Wiederholungen (nur EMG-getriggerte FES)	10		
Frequenz [Hz]	35		
Impulsdauer [µs]/Phase	200		
Anstiegszeit [s]	1		
Abfallzeit [s]	1		
Therapieempfehlungen	2-3 mal täglich		

Arm strecken und abstützen - Benutzereinstellungen	
Übungsdauer [min] (nur FES)	10/15/20...55/60
Anzahl der Wiederholungen (nur EMG-getriggerte FES)	5/10/15/20/25/30
Impulsdauer (nur FES) [µs]	50/100/150...350/500
Pausenzeit [s]	1/2/3/4...28/29/30
Intensität [mA]	0 -100

11.4. Typische Einstellungen für EMS-Programme in der Kategorie Sport

Programme	Anstieg/Abfall [s]	Plateau [s]	Pause [s]	Frequenz [Hz]
Aufwärmen	2/1	-	-	10
Krafttraining	2/3	5	10	50

Programm	Leistungstraining			
Phase	1	2	3	4
Phasendauer	5	10	10	5
Frequenz [Hz]	10	60	90	3
Anstiegszeit [s]	-	2	2	-
Abfallzeit [s]	-	1	1	-
Plateauphasenzeit [s]	-	10	7	-
Impulsdauer [µs]	300			

Programm	Ausdauertraining		
Phasen	1	2	3
Phasendauer	5	20	5
Frequenz [Hz]	10	40	3
Anstiegszeit [s]	-	2	-
Abfallzeit [s]	-	1	-
Plateauphasenzeit [s]	-	8	-
Impulsdauer [µs]	300		

Programm	Massage
----------	---------

Phase	1	2	3	4	5
Phasendauer [Sek.]	20				
Frequenz [Hz]	80	75	10	70	65
Impulsbreite [µs]	250				

Programme der Kategorie Sport - Benutzereinstellungen	
Intensität [mA] Alle EMS-Programme	0 - 100

11.4.1. Programm Agonisten/Antagonisten - Kategorie Sport

Stromart	Biphasisch symmetrisch					
Form	Rechteckig					
Phase	1	2	2	3	3	4
Kanal	1 - 4	1 + 3	2 + 4	1 + 3	2 + 4	1 - 4
Phasendauer [min.]	5	15	15	15	15	5
Frequenz [Hz]	10	40	40	60	60	3
Anstiegszeit [s]	-	2	2	2	2	-
Plateauphasenzeit [s]	-	8	8	8	8	-
Pausenzeit (s):	-	16	3	16	3	-
Abfallzeit [s]	-	1	1	1	1	-
Impulsdauer [µs]/Phase	300					
Therapieempfehlungen	3 mal wöchentlich					

Agonisten/Antagonisten - Benutzereinstellungen	
Intensität [mA]	0 - 100

11.5. Typische Einstellungen von Inkontinenzprogrammen - Kategorie Beckenboden

Impulsbreite für alle Programme außer dem Benutzerprogramm und Entspannung/ Entspannung +: 200 [µs]

Impulsbreite für Benutzerprogramm: 150 - 250 [µs]

Impulsbreite für Programm Entspannung: 50 - 400 (vorgegebener Wert 150) [µs]

Impulsbreite für Programm Entspannung +: 200 - 250 (vorgegebener Wert 220) [µs]

Programm	Behandlungsdauer (min)	Phase	Frequenz (Hz)	Anstieg/ Abfall (s)	Plateau (s)	Pause (s)
Drangharninkontinenz	15	1	10	1/1	5	10
Belastungsharninkontinenz	20	1	50	1/1	5	10
Mischharninkontinenz	20 insgesamt (10 min pro Phase)	1	10	2/2	5	10
		2	50	2/2	5	10
Entspannung	20	1	2	Durchgehendes Signal		
Entspannung +	20	1	2	1/1	6	10
Reaktives EMG-EMS (1 Kanal) bei Harninkontinenz	10	1	35	1/1	4	6
Reaktives EMG-EMS (2 Kanäle) bei Harninkontinenz	10 Wiederholungen	1	35	1/1	4	6
Stuhlinkontinenz	20	1	35	1/1	5	5
Reaktives EMG-EMS (1 Kanal) bei Stuhlinkontinenz	10 Wiederholungen	1	35	1/1	5	5

Programme in der Kategorie Beckenboden - Benutzerdefinierte Einstellungen	
Behandlungsdauer (min) (nur FES)	5/10/15/20...55/60
Wiederholungszahl (nur EMG getriggerte FES)	5/10/15/20/25/30
Impulsdauer [μ s]	50/100/150...450/500
Pausenzeit [s]	1/2/3/4...28/29/30
Intensität [mA]	0 -100

11.6. Typische Einstellungen für TENS-Programme - Kategorie Schmerz

Impulsart: rechteckig, symmetrisch zweiphasig

Programm	Phasen	Übungsdauer (min)	Intervall (Hz)	Plateau [s]	Impulsbreite (μ s)/Phase
Konventionelle TENS	1	15	80		150
Modulierte TENS	1	15	2	5	200
	2		30	1	
	3		70	1	
	4		100	1	
	5		70	1	
	6		30	1	
Schock TENS (Burst)	1	15	80	0.4	200
TENS Akupunktur	1	15	4		200
TENS Benutzerprogramm	1	5 - 60	5 - 100		50 - 500

Programme der Kategorie TENS - Benutzereinstellungen	
Übungsdauer (min)	5/10/15...55/60
Intensität [mA]	0 - 100

12. Bedienung, Wartung und Fehlerbehebung

12.1. Hardware- und Softwareanforderungen

Sie können mit einem Gerät, das die unten aufgeführten Hardware- und Softwareanforderungen erfüllt, eine Verbindung zu Stella BIO herstellen.

Betriebssystem	iOS	Android	PC/Notebook
Geschwindigkeits- und Speicheranforderungen	min. SoC A9 (1,85 GHz dual-core Apple Twister/ 2GB RAM)	min. Qualcomm Snapdragon 42 / 2GB RAM	min. Intel Core i3 1,5 GHz oder vergleichbar/2GB RAM
Betriebssystem	min. iOS 10.3	Min. Android 5.0 Lollipop	min. Windows/Linux/OSX
Displayspezifikation	min. 4,7" für Mobilgeräte, Empfohlene Tabletten min. 7,9" oder größer		min. FHD
Flash-Speicher	min. 8 GB		
Lautsprecher	Audioausgang/Lautsprecher		
WiFi	2,4-GHz-Frequenz erforderlich		

Chrome-Browserversion min. 100. muss installiert sein.

Andere Anforderungen

- für IOS: Um Übungen auszuführen, gehen Sie zu den Einstellungen. Gehen Sie dort zu "Anzeige und Helligkeit" und zu "Automatische Sperre". Stellen Sie den Regler auf "Nie".
- Bluetooth Low Energy
- Nur Mobilgeräte: WiFi Hotspot

12.2. Wie funktioniert Stella BIO?

Bei der Verwendung von Stella BIO ist es wichtig, die Aktivität des Geräts anhand der Kommunikation des LED-Rings zu überwachen, der sich um die Multifunktionstaste mit dem EGZOTech-Logo befindet.

Beschreibung	Aktion des Bedieners	Status
Der LED-Ring leuchtet langsam weiß auf und blinkt dann leicht.	Nach dem Einlegen der Batterien oder Drücken der Multifunktionstaste, wenn das Gerät ausgeschaltet war.	Einschalten

Beschreibung	Aktion des Bedieners	Status
Der weiße LED-Ring dreht sich gegen den Uhrzeigersinn	-	Mit WiFi/BLE verbinden
Der weiße LED-Ring dreht sich gegen den Uhrzeigersinn. Der Hintergrund blinkt gelb.	Überprüfen Sie die Qualität des WiFi-Signals. Versuchen Sie, den Router neu zu starten. Überprüfen Sie in der Anwendung - im Abschnitt Stella BIO Info das WiFi-Passwort	Probleme bei der WiFi/BLE-Verbindung
Der weiße LED-Ring blinkt langsam weiß.	-	Standby-Modus, korrekte Verbindung zum WiFi
Der gesamte LED-Ring pulsiert langsam blau	-	Verbindung zur Anwendung
Gelegentlich gelb blinkender LED-Ring.	Akku wechseln oder aufladen	Der Akku wird leer
Der LED-Ring führt eine Strömungsanimation in Richtung von dem Akku zum angeschlossenen Kabel durch.	-	Elektrostimulation oder EMG-Messung
Der LED-Ring blinkt leicht und beginnt dann langsam zu dimmen, bis er erlischt.	Nachdem Sie Stella BIO über die Anwendung ausgeschaltet oder die Multifunktionstaste gedrückt gehalten haben	Ausschalten
Der gesamte LED-Ring blinkt gelb	Überprüfen Sie die in der Anwendung die Warnmeldung und befolgen Sie die Anwendungsanweisungen, z.B. überprüfen Sie die Kabelverbindung	Warnung
Der gesamte LED-Ring blinkt rot	Überprüfen Sie die in der Anwendung die Fehlermeldungen und befolgen Sie die Anwendungsanweisungen. Wenn ein Problem auftritt, können Sie das Service-Anfrageformular unter: https://service.egzotech.com verwenden.	Fehler
Der LED-Ring ist mit Farben von Schwarz bis Lila gefüllt. Der Füllstand zeigt den aktuellen Update-Fortschritt an.	Warten Sie, bis sich der Kreis vollständig gefüllt hat. Das Gerät wird automatisch aktualisiert und zurückgesetzt.	Firmware aktualisieren

12.3. Typische Probleme

Jeder, der versucht, Stella BIO und/oder sein Zubehör zu reparieren und/oder zu modifizieren, riskiert, Stella BIO und/oder Zubehör zu beschädigen. Daher ist jede Handlung, die nicht in dieser Anleitung zur Fehlerbehebung beschrieben ist, verboten. Bei unsachgemäßer Verwendung erlöschen alle Gewährleistungsansprüche.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Stella BIO kann keine WiFi-Verbindung herstellen.	Es gibt ein Problem mit dem WiFi aufgetreten. Das WiFi-Passwort ist falsch.	Überprüfen Sie die Qualität des WiFi-Signals in der Zentrale. Versuchen Sie, den Router neu zu starten. Überprüfen Sie in der Anwendung - im Abschnitt Stella BIO Info das WiFi-Passwort
Das Stella BIO-Gerät wird nicht in der Anwendung angezeigt.	Das Gerät lässt sich nicht einschalten. Das Gerät ist mit einem anderen WiFi verbunden.	Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Taste am Gehäuse drücken. Überprüfen Sie, ob die Zentrale mit demselben WiFi wie Stella BIO verbunden ist.
Die Meldung „Internetverbindung unterbrochen“ wird in der Anwendung angezeigt	Es liegt ein Problem mit dem Netzwerk vor, mit dem das Gerät verbunden ist.	Stellen Sie sicher, dass der Zugangspunkt in Sichtweite ist. Prüfen Sie, ob es Probleme beim Zugriff auf das Internet gibt, die auf das Verschulden des Internetanbieters zurückzuführen sind.
Schwache Stimulation	Die Elektroden sind ausgetrocknet oder beschädigt. Unsachgemäße Anbringung von Elektroden. Anschlussdrähte verschlissen oder beschädigt.	Elektroden austauschen und erneut anschließen. Drähte ersetzen.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Wahrscheinlich ist der Akku leer.	Akku ersetzen oder aufladen.
Das Gerät schaltet sich während eines Selbsttests oder während einer hochintensiven Stimulation plötzlich aus.	Der Akku ist entladen.	Akku ersetzen oder aufladen.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Intermittierendes EMG-Signal	Elektrodenkabelsatz ist locker oder getrennt. Die Elektroden sind ausgetrocknet oder beschädigt oder hatten keinen Kontakt mit nackter Haut.	Kabelsatzanschlüsse am Stella BIO und an den Elektroden überprüfen. Elektrode durch eine neue ersetzen.
Das EMG-Signal kann nicht kontrolliert werden	Das Elektrodenkabel ist nicht richtig angeschlossen. Das Referenzkabel ist nicht richtig angeschlossen. Elektrodenkabelsatz ist locker oder getrennt. Die Elektroden sind ausgetrocknet oder beschädigt oder hatten keinen Kontakt mit nackter Haut.	Anschlusskabel und Referenz prüfen und ggf. korrigieren. Kabelsatzverbindungen am Stella BIO und an Elektroden überprüfen. Elektrode durch eine neue ersetzen.
Die Arbeitszeit ist zu kurz	Akku beschädigt.	Wenden Sie sich an Ihren Produktspezialisten oder den technischen Support, um die Batterie auszutauschen.

12.4. Beschreibung der wartungsbezogenen Verantwortung des/-r Benutzer/-in

Verbrauchsmaterialien zur Verwendung mit dem Stella BIO-Gerät:

- EMG-Elektroden sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Beckenbodensonden sind nur für den Gebrauch durch eine Person bestimmt.
- Elektrostimulationselektroden sind nur für den Gebrauch durch eine Person bestimmt und können bis zu 20 Mal oder mehr verwendet werden. Hinweis: Die Lebensdauer der Elektroden variiert je nach Hautzustand, Hautvorbereitung, Art der Stimulation, Lagerung und Klimabedingungen.

Eine regelmäßige Bevorratung wird empfohlen, um die Produkte bei Bedarf verfügbar zu halten.

Stella BIO-Akkus sind Li-Ion-Akkus. Die einzige Akkuwartung, die vom Benutzer benötigt wird, ist das in Kapitel [12.5. Handhabung, Wartung und Lebensdauer des Akkus](#) beschriebene Akku-Laden.

Die routinemäßige, vom Benutzer benötigte Wartung des Stella BIO besteht darin, das Gerätegehäuse, Kabel und Spanngurte nach jedem Patienten oder regelmäßig zu reinigen (siehe Kapitel [12.6. Reinigung](#)).

12.5. Handhabung, Wartung und Lebensdauer des Akkus

Benutzer können den Akku aufladen. **Die Akkus können nur aufgeladen werden, wenn sie vom Stella BIO getrennt sind.** Stella BIO erlaubt kein gleichzeitiges Laden und Verwenden des Geräts. Für schnelle Akkuwechsel und minimale Ausfallzeiten von Stella BIO sollten Sie mehrere Stella BIO-Akkus verwenden.



1. Schließen Sie das Ladegerät an eine Steckdosenleiste oder Wandsteckdose an.
2. Entfernen Sie den Akku aus dem Stella BIO. Sie müssen dazu keine Taste drücken, ziehen Sie einfach an dem Akkuansatz.
3. Setzen Sie den Akku mit dem Pfeil nach rechts in das Ladegerät ein. Die Anzeige sollte blau aufleuchten und die Akkuladeanimation anzeigen. Ist das nicht der Fall, müssen Sie den Akku umdrehen.
4. Wenn die Anzeige nicht mehr blau leuchtet und den voll geladenen Akku anzeigt, können Sie Akku und Ladegerät trennen. Der Akku ist einsatzbereit. Die geschätzte Ladezeit von der vollständigen Entladung bis zur vollständigen Aufladung beträgt 2,5 Stunden.

Der im Stella BIO verwendete Akku ist für mindestens 150 Lade- und Entladezyklen ausgelegt. Typische Gebrauchsdauer umfasst 300 Lade- und Entlade-Zyklen. Mit zunehmender Anzahl der Lade- und Entladezyklen nimmt die Akkukapazität langsam ab, was die Arbeitszeit trotz Vollladung verkürzt.

Wenn der Akku längere Zeit ohne Verwendung gelagert wurde, laden Sie ihn vor der Verwendung wieder auf. Wir empfehlen, den Akku nach Abschluss des Trainings aufzuladen.

Erwägen Sie den Akkuwechsel, wenn:

- Sie Schäden am Akkugehäuse bemerken.
 - Der Akku aufgebläht ist.
 - Das Gerät sich schnell entlädt.
 - Das vollständige Aufladen eines vollständig entladenen Akkus weniger als eine Stunde dauert.
 - Wenn er seit letzter Benutzung zum letzten Mal vor 9 Monaten geladen wurde.
 - Um die Hauptakkupole herum Verfärbungen aufgetreten sind.
 - Es häufige Akkuabschaltungen gibt.
 - Der Akku aus einer Höhe von mehr als 1,8 m gefallen ist.
 - Der Akku in Flüssigkeit getaucht wurde.
 - Die Temperatur nach dem Gebrauch 50° Celsius übersteigt.
 - Das Akku-Typenschild beschädigt oder entfernt wurde.
 - Der an das Ladegerät angeschlossene Akku nicht geladen wird.
 - Der Akku nach dem Anschließen an das Gerät (und vor dem Laden des Akkus) nicht startet.
- Der Akku Temperaturen über 50° Celsius ausgesetzt wurde.

Wenden Sie sich zum Austauschen des Akkus an EGZOTech.

12.6. Reinigung

Um eine lange Lebensdauer und hervorragende Qualität zu gewährleisten, sollte Stella BIO und Zubehör regelmäßig – nach jedem Patienten gereinigt werden. Wo befinden sich die drei Arten von Materialien, die bei Stella BIO verwendet wurden, die spezifische Reinigungsanforderungen haben?

Art des Materials	Reinigungsmethode
Gehäuse und Kabel	Verwenden Sie ein feuchtes Tuch mit einem nicht allergenen Reinigungsmittel (Desinfektionsmittel) auf Alkoholbasis und wischen Sie die Oberfläche ab.
Tragegurt	Von Hand waschen.
Sonden	Verwenden Sie vor und nach jeder Behandlung kaltes Seifenwasser. Nach der Reinigung mit einem Papiertuch trocknen. Eine Alkohollösung ist zur Reinigung dieser Sonde nicht geeignet. Die Sonde darf nicht sterilisiert werden.

- Um die besten Reinigungsergebnisse zu gewährleisten, empfehlen wir die Verwendung eines Spezialprodukts zur Desinfektion medizinischer Geräte, das gegen bakterielle und virale Kontamination resistent ist. Ein Beispiel sind die Virusolve+-Produkte von Amity International, sowohl als Spray als auch als Wischtücher.
- Tauchen Sie Stella BIO beim Reinigen nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Befolgen Sie immer die Sicherheitsrichtlinien, wenn Sie hochwirksame Reinigungs- und Desinfektionsprodukte verwenden. Lesen und befolgen Sie immer die Informationen, die mit der Substanz mitgeliefert werden.

Wenn Stella BIO bei mehreren Patient/-innen angewendet wird:

1. Reinigen Sie Stella BIO, Kabel und Zubehör nach jedem Gebrauch und vor dem ersten Tagesgebrauch gemäß den obigen Anweisungen.
2. Erwägen Sie die Verwendung mehrerer Spanngurte, um die Exposition von Patient/-in zu Patient/-in zu verringern.
3. Stella BIO und sein Zubehör sollten vor der Lagerung oder Wiederverwendung getrocknet werden.
4. Gemäß Kapitel [12.8. Lagerung und Transport](#) lagern.

12.7. Erwartete Produktlebensdauer

Die erwartete Lebensdauer des Stella BIO beträgt 5 Jahre bei normalem Gebrauch und ordnungsgemäßer Wartung und Bedienung. Zubehör und abnehmbare Teile von Stella BIO **unterliegen normalem Verschleiß**, der die Lebensdauer des Produkts verkürzt.

Die in Stella BIO verwendeten Akkus sind für mindestens 300 Lade- und Entlade-Zyklen ausgelegt. Mit zunehmender Anzahl der Lade- und Entladezyklen nimmt die Akkukapazität langsam ab, was die Arbeitszeit trotz Vollladung verkürzt. Dann erwägen Sie einen Austausch des Akkus. Akkubetrieb und -wartung sind in Kapitel [12.5. Handhabung, Wartung und Lebensdauer des Akkus](#) beschrieben.

Die erwartete Haltbarkeit und Produktlebensdauer von Zubehör, einschließlich Oberflächenelektroden und internen Sonden, kann variieren. Weitere Informationen finden Sie in den zugehörigen Dokumenten und Verpackungen.

Akkus, die über einen längeren Zeitraum an Stella BIO angeschlossen sind, können die Lebensdauer des Produkts erheblich verkürzen, da sie mit der Zeit leer werden. Akkus sollten separat gelagert werden.

Wenn Sie feststellen, dass eines der Teile des Stella BIO an Leistung verliert, insbesondere die Multifunktionstaste, der Akkuhalter, das Gehäuse oder Zubehör, sollten Sie es ersetzen.

Erkennbare Störungen des Geräts werden durch den LED-Ring und, wenn sie nicht mit der drahtlosen Verbindung zusammenhängen, in der Software angezeigt.

12.8. Lagerung und Transport

Das Gerät und sein Zubehör sollten in dazugehöriger Produkttasche aufbewahrt und transportiert werden.

Lagern Sie das Gerät und das Zubehör an einem trockenen Ort. Tauchen Sie sie nicht in Wasser oder Flüssigkeiten.

Lager- und Transportbedingungen von Stella BIO:

- Temperatur: -20 °C bis 35 °C,
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90% RH, nicht kondensierend

Entfernen Sie den Akku, wenn Sie das Gerät einen Monat lang nicht verwenden, da ein Auslaufen des Akkus ein nicht zulässiges Risiko darstellen kann.

Lagern Sie Akkus innerhalb der empfohlenen Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenzen an einem gut belüfteten Ort.

Setzen Sie Stella BIO und Zubehör keinen hohen Temperaturen aus, die über den in der Produktspezifikation angegebenen Temperaturgrenzen liegen. Das Kurzschließen des Geräts kann zu Verbrennungen oder zur Freisetzung von Gas führen. Halten Sie das Gerät daher von Metallschmuck, metallbeschichteten Oberflächen oder Metallbändern fern.

Laden Sie die Sensoren alle 3 Monate vollständig auf, danach können Sie die normale Lagerung ohne Anschluss an die Stromversorgung fortsetzen. Akkus können sich ausdehnen, wenn sie zu lange allein liegen gelassen werden.

In einigen Ländern benötigt der/die Benutzer/-in einen Adapter und möglicherweise einen Konverter, um die Spannung auf die richtige Spannung für das Akkuladegerät umzuwandeln.

Der/ie Benutzer/-in sollte sich bei der Fluggesellschaft erkundigen, wie das Gerät in einem Flugzeug transportiert werden kann.

12.9. Wie wird das Gerät sicher entsorgt?

Das Stella BIO-Gerät und das Stella BIO-Ladegerät enthalten elektrische und elektronische Komponenten, die Materialien enthalten können, die bei Entsorgung mit dem Hausmüll umweltschädlich sein können. Benutzer/-innen innerhalb der Europäischen Union müssen die speziellen Entsorgungs- oder Recyclinganweisungen für dieses Produkt befolgen. Benutzer/-innen außerhalb der Europäischen Union müssen dieses Produkt gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgen oder recyceln.



Das Piktogramm der durchgestrichenen Mülltonne bedeutet, dass das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Das Gerät muss zum Recycling an einer geeigneten Sammelstelle abgegeben werden. Damit tragen Sie zum Schutz der natürlichen Ressourcen und der Gesundheit der Menschen bei.

Wiederaufladbare Batterien sollten gemäß den nationalen Vorschriften entsorgt werden. Der Stella BIO-Akku kann gefährlich sein, wenn er falsch entsorgt wird.

Elektroden sollten gemäß den Anweisungen auf der Verpackung entsorgt werden.

12.10. Gewährleistung

EGZOTech Sp. z o. o. gewährt dem/r Erstkäufer/-in für dieses Produkt eine Garantie von 1 Jahr ab Kaufdatum.

Während der Garantiezeit ersetzt der Hersteller ein defektes Stella BIO-Gerät oder Zubehör kostenlos (außer Versand- und Bearbeitungskosten), vorausgesetzt, dass das Produkt:

- Bestimmungsgemäß und auf die in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Art und Weise verwendet wurde.
- Nicht an eine falsche Stromquelle angeschlossen wurde.
- Nicht missbraucht oder vernachlässigt wurde.
- Nicht modifiziert oder repariert wurde.
- Durch einen Stoß nicht weiter beschädigt wurde.

Diese Garantie berührt nicht Ihre gesetzlichen Rechte.

13. Datenschutz

13.1. DSGVO-Konformität. Datenverantwortlicher.

Datenschutzbeauftragter

Die für Stella BIO verfügbare Software, einschließlich der Gerätesoftware und der Webanwendung <https://app.egzotech.com>, entspricht der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).

Der Datenverantwortliche ist EGZOTech Sp. z o. o. mit Sitz in Gliwice, eingetragen durch das Amtsgericht Gliwice - 10. Wirtschaftsabteilung des Nationalen Gerichtsregisters in das Unternehmerregister unter der KRS-Nummer 0000475698, unter der Adresse: 44-100 Gliwice, ul. Traugutta 6h.

Kontakt zum Datenschutzbeauftragten: privacy@egzotech.com, Tel. + 32 750 49 45

13.2. Endnutzer-Lizenzvereinbarung

Um Dienste von EGZOTech unter Verwendung des Stella BIO-Geräts bereitzustellen, wird jeder Benutzer bei der Registrierung (Registrierung eines EGZOTech-Kontos) aufgefordert, eine Endnutzer-Lizenzvereinbarung mit EGZOTech zu unterzeichnen, um die rechtlichen Verpflichtungen von EGZOTech gegenüber dem Benutzer zu regeln.

13.3. Grund für die Erhebung und Verarbeitung von Daten. Die Grundlage für die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

EGZOTech erhebt Ihre personenbezogenen Daten, um das ordnungsgemäße Funktionieren von Stella BIO als Produkt und für das ordnungsgemäße Funktionieren und die Verbesserung der Dienste und Produkte von EGZOTech zu gewährleisten, einschließlich <https://app.egzotech.com>, Erleichterung von Service und Nutzerzufriedenheit, Erstellung neuer Therapie- und Rehabilitationsprogramme für Benutzer/-innen, Verbesserung der Benutzersicherheit, Bereitstellung von Anwendungs- und Firmware-Updates, Benachrichtigung von Benutzer/-innen über Sicherheitswarnungen, Rückruf von Produkten, Service- und Wartungsdiensten und Schaffung eines einfacheren Zugangs für Benutzer zu medizinischen Ferndiensten und -konsultationen, einschließlich Telerehabilitation und Telemedizin.

Die Erhebung und Verarbeitung von Daten erfolgt durch EGZOTech mit ausdrücklicher Zustimmung des/r Benutzer/-innen zum Betrieb von Stella BIO und zur Erbringung von Dienstleistungen über Anwendungen wie <https://app.egzotech.com>, gemäß Art. 9 Abs. 2(A) DSGVO. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung berührt wird.

Die erhobenen Daten werden auch verwendet, um hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Gesundheitsvorsorge, Arzneimitteln oder Medizinprodukten gemäß Art. 9 Abs. 2(i) DSGVO zu gewährleisten.

EGZOTech erfüllt die Anforderungen an die Überwachung von hergestellten Medizinprodukten nach ihrem Inverkehrbringen, insbesondere:

- Richtlinie der Europäischen Gemeinschaften 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte,
- ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke.

In Fällen, in denen die Datenverarbeitung für Zwecke der Gesundheitsprävention oder Arbeitsmedizin, zur Beurteilung der Arbeitsfähigkeit der Mitarbeiter, zur medizinischen Diagnostik, zur Erbringung von Gesundheits- oder Sozialleistungen, zur Behandlung oder zur Verwaltung von Gesundheits- oder Sozialversorgungssystemen und -diensten nach dem EU-Recht oder nach dem Recht eines Mitgliedstaats oder aufgrund einer Vereinbarung mit einem Angehörigen der Gesundheitsberufe, vorbehaltlich der in Artikel 9 Abs. 3 DSGVO genannten Bedingungen und Sicherheiten, erforderlich ist, bedarf die Verarbeitung personenbezogener Daten keiner Einwilligung des Nutzers gem. Art. 9 Abs. 2(H) DSGVO.

Die Bereitstellung personenbezogener Daten ist freiwillig, aber notwendig, um die oben genannten Zwecke zu erreichen.

13.4. Welche Daten werden erhoben?

Pflichtdaten: E-Mail-Adresse, Passwort (verschlüsselt), von Stella BIO gesammelte numerische Verfahrensdaten (Elektromyographie-Eingänge, Elektrostimulationsausgang, Impedanz, Beschleunigungsmesser, mitgeliefertes Zubehör, Temperatur), erkannte drahtlose Netzwerke, erkannte Bluetooth-Geräte, Netzwerkanmeldeinformationen (SSID, Passwort, Verschlüsselungsverfahren), Informationen über den Gesundheitszustand, behandelte Körperbereiche (ROI),

verwendete Elektroden, Muskeln, an denen Elektroden angebracht wurden, Informationen über Datum und Uhrzeit aller im System durchgeführten Aktivitäten, Informationen auf Anfrage, usw.

Optional: Adresse, nationale Identifikationsnummer (z.B. Personalnummer, Sozialversicherungsnummer usw.), Telefonnummer,

Service und Wartung: Benutzeraktionen in der Anwendung (Mausklicks, Tastenanschläge, auf bestimmten Seiten verbrachte Zeit, eigene Cookies, Werbe-IDs, IP-Adresse).

13.5. Dritte

EGZOTech erhebt Daten über einen externen Cloud-Anbieter – Google. Um mehr darüber zu erfahren, wie Google Ihre auf der Google Cloud Platform gespeicherten Daten schützt, besuchen Sie bitte <https://cloud.google.com/security/gdpr>.

Die gesammelten Daten werden sich wahrscheinlich durch die Verbesserung unserer Softwarelösungen ändern. Bitte beachten Sie die aktuellste Endnutzer-Lizenzvereinbarung (EULA) unter <https://egzotech.com/eula>.

13.6. Zugang zu Informationen

Jede/-r Benutzer/-in, der ein EGZOTech-Konto erstellt und dessen Daten von EGZOTech gespeichert werden, hat seine/ihre Rechte im Zusammenhang mit der DSGVO, einschließlich:

- Artikel 15 - Auskunftsrecht der betroffenen Person
- Artikel 16 - Recht auf Berichtigung der Daten
- Artikel 17 - Recht auf Löschung der Daten („Recht auf Vergessenwerden“)
- Artikel 18 – Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung
- Artikel 19 - Pflicht zur Mitteilung der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Datenverarbeitung
- Artikel 20 - Recht auf Datenübertragbarkeit
- Artikel 21 - Widerspruchsrecht

Jede/-r Benutzer/-in hat auch das Recht, eine Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde (UODO, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, Poland) einzureichen.

Um eines der oben genannten Rechte auszuüben, wenden Sie sich bitte direkt an EGZOTech unter der folgenden Adresse:



EGZOTech Sp. z o.o.
Ul. Romualda Traugutta 6H
44-100 Gliwice, POLAND
gdpr@egzotech.com
+48 32 750 49 45

13.7. Speicherung von Daten

EGZOTech behält sich das Recht vor, die erhobenen Daten für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach Einstellung der Produktion des letzten Stella BIO-Geräts gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates zu speichern.

13.8. Automatisierte Verarbeitung, einschließlich Datenprofilierung

EGZOTech verarbeitet Nutzerdaten auf automatisierte Weise (einschließlich in Form von Profiling), um Stella BIO zu betreiben. Automatisierte Entscheidungen werden anhand von in Kapitel [13.4 Welche Daten werden erhoben?](#) genannten Daten getroffen. Die Folge einer solchen Verarbeitung ist die Auswahl geeigneter Inhalte von Informations- und Schulungsmaterialien für einen bestimmten Benutzer.

13.9. Übermittlung von Daten an ein Drittland

EGZOTech verarbeitet personenbezogene Daten in der Europäischen Union, um Stella BIO betreiben zu können. Wenn es erforderlich ist, personenbezogene Daten in ein Drittland zu übermitteln, stellt EGZOTech im Vorfeld sicher, ob das jeweilige Land ein angemessenes Schutzniveau für personenbezogene Daten (gleich oder höher als in der EU) bietet.

13.10. Datenschutzerklärung

Detaillierte Regeln bezüglich der Verarbeitung von Daten durch EGZOTech zum Betrieb von Stella BIO sind in der Datenschutzerklärung festgelegt, die unter <https://app.egzotech.com/privacy-notice> abrufbar ist.

14. Konformitätserklärungen

14.1. Konformitätserklärung

Wir erklären, dass Stella BIO die Anforderungen der Umsetzungsrichtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, Anhang II.3, erfüllt. Klassifizierung: Klasse IIa, Regel 9, gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates.

Dieses Produkt entspricht den internationalen Standards IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 60601-2-10.

14.2. Erklärung zur Funkverordnung

FCC-Erklärung

Dieses Gerät entspricht dem Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Sein Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Funkstörungen verursachen, und
 - (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Funkstörungen akzeptieren, einschließlich Funkstörungen, die eine unerwünschte Funktionsstörung verursachen können.
- Vorsicht: Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von dem für die Konformität Verantwortlichen genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts aufheben.

Dieses Gerät enthält ein HF-Modul mit einer FCC-ID: 2AC7Z-ESPWROOM32.

14.3. Empfehlungen zur Entfernung von anderen Geräten

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Stella BIO

Stella BIO ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen innerhalb angemessener Grenzen liegen. Um elektromagnetische Störungen zu reduzieren oder zu verhindern, sollte ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Stella BIO eingehalten werden, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,24
0.1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

14.4. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit


Stella BIO erfüllt die Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit für Emissionen und Störfestigkeit, wie in den nachstehenden Tabellen aufgeführt. Benutzer müssen die Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung und alle Abweichungen von den angegebenen zusätzlichen Standards einhalten. Bitte beachten Sie die in diesem Handbuch beschriebenen allgemeinen Warnhinweise und grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanweisungen in Bezug auf elektromagnetische Interferenzen und Lebenserwartung des Produkts.

Die Zubehörkompatibilität, einschließlich der Kompatibilität des Stella BIO-Akkuladegerätes, ist in der Dokumentation beschrieben.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit		
Phänomen und grundlegende EMV-Norm oder Prüfmethode	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Stella BIO verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen und die Funkkommunikation. Andere Hochfrequenzemissionen als Funkkommunikation sind gering und sollten keine Störungen bei nahe gelegenen elektronischen Geräten verursachen. HF-Emissionen aus der Funkkommunikation entsprechen internationalen Vorschriften und Normen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Stella BIO ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich privater Haushalten. Es kann an Orten eingesetzt werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend - Stella BIO wird von einem Akku betrieben.	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3		

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Phänomen und grundlegende EMV-Norm oder Prüfmethode	Teststufen	Kompatibilitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	-
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	Wechselstromanschlüsse, Gleichstromanschlüsse: ± 2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz E/A-Signalanschlüsse: ± 1 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Nicht zutreffend - Stella BIO ist akkubetrieben, keine externen AC-, DC- und E/A-Anschlüsse.	-

Zufluss IEC 61000-4-5	Wechselstromanschlüsse Phase-zu-Phase ± 1 kV Phase-Erde ± 2 kV DC-Anschlüsse Phase-zu-Phase ± 1 kV Phase-Erde ± 2 kV E/A-Signalanschlüsse Phase-Erde ± 2 kV	Nicht zutreffend - Stella BIO ist akkubetrieben, keine externen AC-, DC- und E/A-Anschlüsse.	Die Stromqualität sollte einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0.5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen Phasensignal: bei 0°	Nicht zutreffend - Stella BIO wird von einem Akku betrieben.	
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % U_T : 250/300 Zyklen	Nicht zutreffend - Stella BIO wird von einem Akku betrieben.	
Leitfähigkeit von Transienten entlang Stromkabeln	Wie in ISO 7637-2 angegeben	-	-
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe Hinweise und Erklärung des Herstellers – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten		
Magnetfelder bei Netznennfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50 oder 60 Hz	30 A/m 50 oder 60 Hz	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte aufweisen.
HINWEIS U_T ist die AC-Netzspannung vor dem Anlegen des Testpegels.			

<p>Leitungsgeführte Störungen, einschließlich solcher, die durch HF-Felder induziert werden IEC 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte HF-Felder IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in den IMS-Bändern von 0.15 MHz bis 80 MHz 80% AM bei 1 kHz</p> <p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz</p>	<p>Nicht zutreffend - Stella BIO wird von einem Akku betrieben.</p> <p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe von Stella BIO-Teilen, einschließlich Kabeln, verwendet werden. Der Abstand sollte nicht geringer sein als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ <p>Für 80 MHz bis 800 MHz:</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ <p>Für 800 MHz bis 2,5 GHz:</p> $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ <p>Wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und D der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden^a, sollten in jedem Frequenzbereich geringer sein als der Konformitätspegel^b.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
---	---	--	--

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

^aFeldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunksender, AM- und FM-Funksender und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung von fest installierten HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem [ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM] verwendet wird, die entsprechende HF-Konformitätsstufe über [ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM] überschreitet, muss das System beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anormale Funktion erkannt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder der Standortwechsel von [ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM].

^bIm Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als [V1] V/m betragen.

^aFeldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunksender, AM- und FM-Funksender und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung von fest installierten HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem [ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM] verwendet wird, die entsprechende HF-Konformitätsstufe über [ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM] überschreitet, muss das System beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anormale Funktion erkannt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder der Standortwechsel von [ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM].

^bIm Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als [V1] V/m betragen.

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Abstand für alle Tests: 0.3 m

Frequenztest (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Störfestigkeitsteststufe (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1.8	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz sine	2	28
710	704 - 787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0.2	9
745	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	28
780					
810					
870					
930					
1.720	1.700 - 1.990	GSM 1.800, CDMA 1.900, GSM 1.900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25, IMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	28
1.845					
1.970					
2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	28
5.240	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 n/d	Impulsmodulation 217 Hz	0.2	9
5.500					
5.785					

Der Hersteller erfüllt alle oben genannten Spezifikationen.

RICHTLINIEN:

- (a) Verwenden Sie für die beste drahtlose Kommunikationsleistung von Stella BIO WiFi-Kanäle, die weniger von anderen WiFi-Netzwerken belegt sind.
- (b) Andere drahtlose Kommunikation kann die Grundleistung von Stella BIO beeinträchtigen, jedoch nicht die Grundsicherheit.
- (c) Bitte beachten Sie die Cybersicherheitsrichtlinien in diesem Handbuch, um Hacks zu verhindern

HINWEIS:

- (a) Bei einigen Diensten sind nur Uplink-Frequenzen enthalten.
- (b) Der Träger wird mit einem 50% Rechtecksignal moduliert
- (c) Alternativ zur FM-Modulation kann auch eine Modulation von 50%-Impulsen bei 18 Hz verwendet werden, da dies zwar keine echte Modulation darstellt, stellt dies den ungünstigsten Fall dar.

15. Hinweise (besondere ärztliche Anweisungen)

Hinweise (besondere ärztliche Anweisungen)

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, dieses Handbuch zu lesen!

Kontaktieren Sie uns gerne jederzeit.
Wir sind für Sie da!

Wenn Sie Probleme mit Ihrem Stella BIO haben, kontaktieren Sie uns!

Das Service-Anfrage-Formular finden Sie unter:

<https://service.egzotech.com>

Direkter Kontakt zu EGZOTech:



EGZOTech Sp. z o.o.
Ul. Romualda Traugutta 6H
44-100 Gliwice, POLAND
office@egzotech.com
+48 32 750 49 45