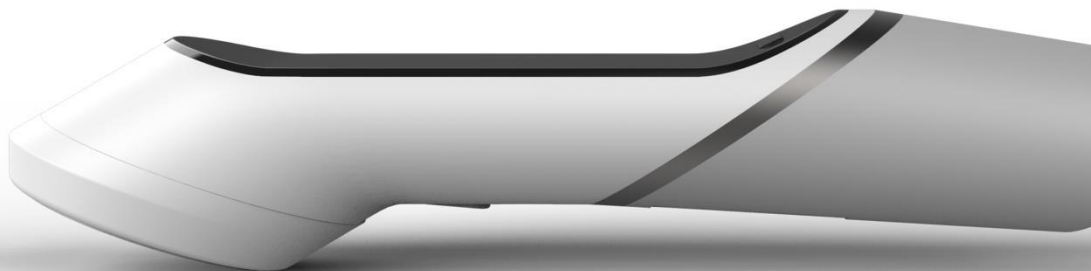




medkey



DE - Bedienungsanleitung
EN - Manual
FR - Manuel
IT - Manuale
ESP- Manual



Inhaltsverzeichnis

Definition und allgemeine Informationen	3
Zweckbestimmung des medkey	3
Indikationen	3
Anwendungsgebiete.....	3
Gegenanzeigen (Kontraindikationen) und Nicht-Anwendungsgebiete.....	3
Nebenwirkungen	4
Sicherheitshinweise	4
Inbetriebnahme, Einweisung, STK und Medizinproduktebuch, Lebensdauer.....	5
Produktbeschreibung	5
Optionale Bestandteile (Wechselköpfe, keypad und Klebepads)	5
Handhabung	6
Beschreibung des Anwendungsteils (Handgerät)	6
Erklärung der Funktionen des Homebuttons	7
Erklärung der Touch-Bedienfläche.....	7
Inaktives Display	8
Wechselkopf tauschen.....	8
Beschreibung der Basisstation.....	9
Beschreibung des optionalen keypads (Tablet-PC)	10
Therapiemodi des medkey	11
Modus Key-Phorese	12
Modus Bioregulation	14
Modus Diagnostik.....	16
medkey und keypad koppeln	18
Echtzeit-Screening	20
Kundenspezifische Parameter	21
KeyKI	23
Geräteeinstellungen: Das Einstellungs-Menü	25
medkey-Handgerät aufladen	26
Pflege, Reinigung und Aufbewahrung	29
Fehlermeldungen und -behandlung	30
Rekalibrierung	31
Service, Reparaturen und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	31
Garantie- und Gewährleistungsverlust	32
Rücknahme und Entsorgung	32
Anhang: Kontakt- und technische Informationen	34
Kontaktinformationen	34
Erläuterungen der Stromabgabe der unterschiedlichen Therapiemodi	34
Modus Key-Phorese.....	34
Modus Bioregulation	34
Technische Daten	35
Anwendungsteil (medkey-Handgerät).....	35
Netzteil (HNP12-USBL6).....	35
Symbole und Bildzeichen.....	35
Ergebnisse durchgeführter EMV-Tests	36

Definition und allgemeine Informationen

Zweckbestimmung des medkey

medkey ist ein adaptiv reguliertes Elektrotherapie-Gerät.

Das Gerät folgt (in den Modi „Bioregulation“ und „Diagnostik“) dem seit vielen Jahren bewährten Verfahren der elektrischen nicht-invasiven Nervenstimulation durch den Elektrodenkontakt mit der Haut. Dieses Verfahren gilt im Allgemeinen als äußerst nebenwirkungsarm.

Der medkey kann eine bipolare (in der "Bioregulation") und eine galvanische Impulsform (in der "Key-Phorese") erzeugen. Die Anwendung der galvanischen Ströme mit medkey dient ausschließlich der Einbringung von Externa unter die Haut (siehe hierzu Kapitel „Modus Key-Phorese“).

Im Folgenden wird zunächst auf die Anwendung der bipolaren Impulsform eingegangen:

Die bipolaren Impulse in der Bioregulation dienen den folgenden Indikationen und Anwendungsgebiete:

Indikationen

Indikationen des medkey sind akute und chronische Schmerzen, muskuläre und weitere organische Dysfunktionen (im Sinne von Einschränkungen der Funktionalität) inkl. muskulärer Dysbalancen (im Sinne der Einschränkung der Funktionalität von Muskelpaaren) sowie Störungen oder Einschränkungen der Durchblutung bezogen auf die Mikrozirkulation im Gewebe für die Anwendungsgebiete:

Anwendungsgebiete

- Nervensystem
- Bewegungsapparat
- Verdauungstrakt
- Urogenitalbereich

Die Anwendung kann bei Patienten aller Altersgruppen erfolgen. Die Anwendung bei Kindern bis 5 Jahren ist aber ausnahmslos Experten mit entsprechender Ausbildung vorbehalten. Die Behandlungszeit des Gerätes wird für wenige Minuten bis zu maximal einer Stunde empfohlen.

Der medkey ist ein Medizinprodukt. Er kann sowohl durch medizinisches Fachpersonal eingesetzt werden als auch im häuslichen Bereich durch erwachsene Laien, die durch medizinisches Fachpersonal in der Anwendung geschult wurden.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen) und Nicht-Anwendungsgebiete

medkey darf bei folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Keine Anwendung bei Verletzungen der Haut (z. B. offene bzw. nicht komplett verheilte Wunden)
- Keine Anwendung in Körperöffnungen
- Keine Anwendung bei Trägern aktiver Implantate (z. B. Herzschrittmacher)
- Keine Anwendung im Uterusbereich (Gebärmutter) bei Schwangeren
- Keine Anwendung bei Herzrhythmusstörung
- Keine Anwendung bei malignen Erkrankungen ohne ärztliche Rücksprache
- Keine Anwendung bei Epilepsie

Nebenwirkungen

Der **medkey** arbeitet extrem nebenwirkungsarm. Als Nebenwirkung können allerdings folgende Fälle verstanden werden:

Symptomverstärkung: Während der Anwendungsphase können sich Symptome verstärken, da der Körper "dynamisiert". Verstärkte Schmerzen, Muskelkater und weitere Reaktionen können in Einzelfällen damit einhergehen. Sie klingen im Regelfall aber nach kurzer Zeit ab. Sollten Sie länger anhalten, unterbrechen Sie die Anwendung für einige Tage und konsultieren ggf. einen Arzt.

Die Edelmehle der Elektroden in den Wechselköpfen enthalten geringe Spuren von Nickel. Bei stark ausgeprägter Nickelallergie kann es deshalb zu Hautirritationen kommen. In diesem Fall muss medizinisches Fachpersonal entscheiden, ob die Therapie fortgesetzt wird oder alternative Therapiemöglichkeiten zum Einsatz kommen sollen.

Sicherheitshinweise

- Vor dem Erstgebrauch Gebrauchsanweisung (dieses Dokument) lesen.
- **medkey** nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch verwenden.
- Der **medkey** ist vor dem Zugriff durch Kinder zu schützen und darf nicht durch Kinder angewandt werden.
- **medkey** nicht in Wasser eintauchen oder unter fließendes Wasser halten.
- Das Gerät ist vor Benutzung (Handgerät, Tablet, Basisstation und Netzteil (inkl. Kabel)) auf Unversehrtheit zu prüfen und anderenfalls zur Reparatur einzusenden.
- Das Gerät erfüllt im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) auch die strengeren Anforderungen bezüglich „häusliche Umgebung“, die auch für viele Praxen gelten.
- Keine Verwendung auf Intensivstationen
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) aller Art sind nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm vom Gerät zu betreiben. Ausnahme ist die Ladung eines Mobiltelefons auf der Basisstation.
- Trotzdem kann es in sehr seltenen Fällen von hohen EMV-Störungen zu einem Abschalten des Systems kommen. In so einem Fall starten Sie das Gerät neu, um die Therapie fortzusetzen.
- Um die Datensicherheit auf keypad zu erhöhen, empfehlen wir, die WLAN- Verbindung nur kurzzeitig herzustellen, um nachfolgende Funktionen zu nutzen: Updates (Bedienungsanleitung und Software) sowie Zugriff auf die Mediathek.
- Es sind nur die vom Hersteller bereitgestellten Netzteile zu nutzen.

Inbetriebnahme, Einweisung, STK und Medizinproduktebuch, Lebensdauer

Laden Sie Ihren medkey vor der ersten Benutzung vollständig auf. Anderenfalls könnten später Anzeigen zum Ladezustand nicht korrekt sein.

Das Gerät ist einweisungspflichtig. Eine Einweisung in die Handhabung des medkey können Sie entweder durch Ihren Medizinprodukteberater erhalten oder durch die Seminare (kostenpflichtig) der **Key**Akademie sowie durch eine individuell gebuchte In-House-Schulung (kostenpflichtig). Ein Medizinproduktebuch (MPB) ist über Keytec erhältlich. Das Gerät ist STK-pflichtig. Die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) darf nur durch für das Gerät eingewiesenes Bedienpersonal durchgeführt werden. Eine Protokollvorlage ist auf der zweiten Seite des MPBs abgedruckt. Bei häuslicher Anwendung ist der behandelnde Therapeut für die Einweisung und STK-Pflichten verantwortlich und muss selber durch Keytec eingewiesen sein. Die Lebensdauer des medkey beträgt 10 Jahre.

Produktbeschreibung

Der medkey besteht aus folgenden Komponenten:

- Handgerät (Anwendungsteil) inkl. Standard-Wechselkopf
- Bedienungsanleitung
- Basisstation zum induktiven Laden inkl. Netzteil

Der medkey wird in einem Transportkoffer geliefert, der Platz für alle diese Elemente hat.

Optionale Bestandteile (Wechselköpfe, keypad und Klebepads)

Der medkey kann durch optionale Bestandteile (Wechselköpfe und Klebepads) bezüglich bestimmter Schwerpunkte in seiner Anwendung ergänzt werden. Die Wechselköpfe bestehen aus dem Anschluss an das Anwendungsteil und den Behandlungselektroden mit verschiedener Ausformung. Die Elektroden der Klebepads sind in Textil und Klebegel integriert. Alle Behandlungen entsprechend der Zweckbestimmung können mit der Standardausstattung durchgeführt werden. Allerdings kann mit den optionalen Bestandteilen ein verbesserter Zugang zum Körper und bestimmte Regionen erreicht werden.

Standard-Wechselkopf: Grundausstattung für alle Anwendungen



Highpro-Scanner Wechselkopf: Alle Anwendungen auch zur Übertragung der Bewegungsmuster in Verbindung mit Keypad

Trigger-Wechselkopf: Behandlung von kleinsten Strukturen aber auch Muskelsträngen, Sehnenverläufen, Triggerpunkten.



Matrix-Wechselkopf: Spezialisiert auf Faszientherapie und zur Behandlung von Bindegewebe.

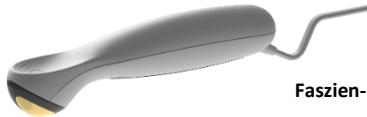
Kamm-Wechselkopf: Zur Behandlung von behaarten Stellen.



Connector-Kabel: Anschluss Klebepads

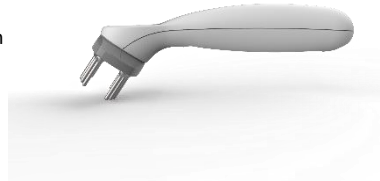


Klebe pads: Zum Aufkleben auf die Haut



Faszien-Flow-Wechselkopf: Zur Behandlung von Faszien und Triggerpunkten.

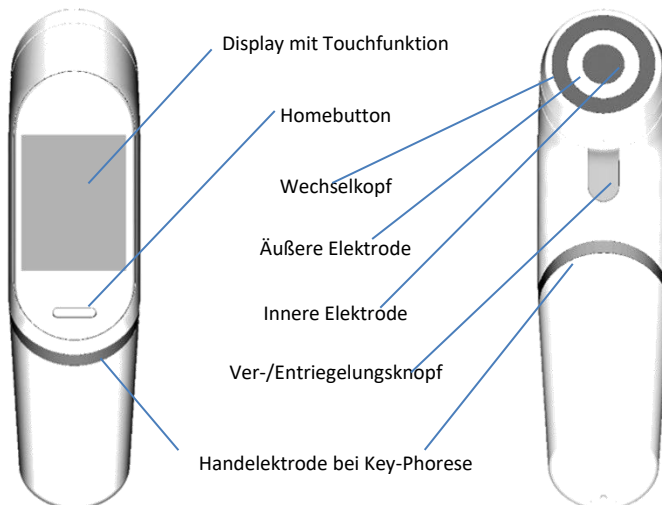
Handkamm-Wechselkopf: Zur Behandlung von behaarten Stellen



keypad (Tablet-PC) inkl. separates Ladegerät: Zum Verbinden mit medkey-Handgerät (siehe Seite 10)

Handhabung

Beschreibung des Anwendungsteils (Handgerät)



Erklärung der Funktionen des Homebuttons

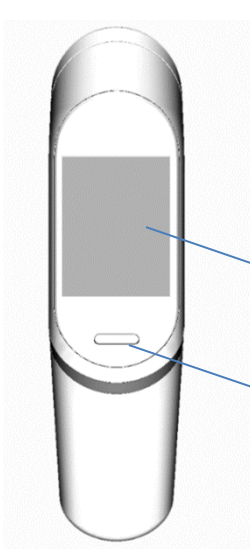
Der Homebutton ist die einzige "physische" Drucktaste am medkey und verfügt über 4 Funktionen:

1. **Ein- und Ausschalten:** Mit dem Homebutton schalten Sie das Gerät ein. Dazu drücken Sie diese Taste für zwei Sekunden. Durch erneutes Drücken für zwei Sekunden schaltet sich das Gerät wieder ab. Sowohl beim Einschalten als auch beim Ausschalten wird auf dem Bildschirm das Logo angezeigt. Bitte warten Sie mindestens 15 Sekunden, bis Sie das Gerät erneut einschalten.
2. **Aktivierung des Displays:** Wenn die Touch-Bedienfläche inaktiv ist, aktivieren Sie diese durch einmaliges kurzes Drücken des Homebuttons wieder.
3. **Zurück zum Hauptmenü:** Durch einmaliges kurzes Drücken gelangen Sie aus einem Therapiemodus zurück zum Hauptmenü, wenn der Touchscreen aktiv ist.
4. **Reset/Rekalibrierung:** Wird bei einem Bluescreen durchgeführt, siehe Abschnitt „Rekalibrierung“.

Erklärung der Touch-Bedienfläche

Das Display des medkeys besitzt eine Touch-Bedienfläche. Wenn Sie das Energielevel oder den Therapiemodus verändern wollen, berühren Sie das dafür vorgesehene Symbol oder den Begriff am Display. Im Verlauf dieser Beschreibung wird öfter von einem "Drücken" eines Symbols/Begriffs gesprochen. Leichte Berührung reicht aber meist schon aus. Im Regelfall führt das Berühren des Begriffes die gewünschte Funktion direkt aus und wird mit einem akustischen und vibrierenden Feedback bestätigt, wenn Sie diese Funktionen aktiviert haben (Werkseinstellung).

BITTE BEACHTEN SIE: Der Umgang mit einem Touchdisplay will geübt sein. Schon nach wenigen Versuchen werden Sie sich aber daran gewöhnt haben.



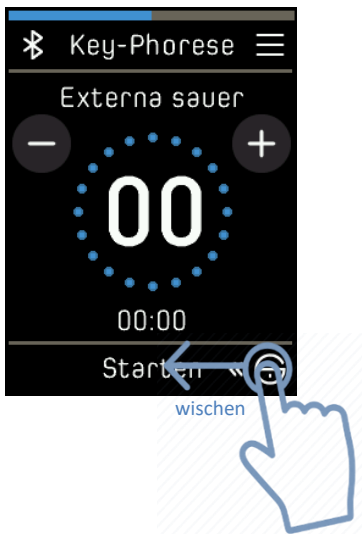
Den medkey bedienen Sie über die ovale Bedienellipse. Diese Bedienellipse ist so angelegt, dass eine zufällige Veränderung der Geräteeinstellung während der Anwendung nahezu ausgeschlossen ist. Folgende Bedienelemente stehen zur Auswahl:

Touch-Bedienfläche und Display
(siehe Abschnitt: Touch-Bedienfläche)

Homebutton-Taste mit On/Off-Funktion

Inaktives Display

Um versehentliche Eingaben über die Touch-Bedienfläche zu vermeiden, kann die Touch-Funktion ausgeschaltet werden, wenn sie eine Zeit lang nicht genutzt werden soll. Dazu ziehen Sie das Schloss-Symbol zur Mitte des Displays.



Durch einmaliges kurzes Drücken des Homebuttons aktivieren Sie das Touch-Display wieder. Bei aktiviertem Display kehren Sie durch einmaliges Drücken des Homebuttons immer zum Hauptmenü zurück.

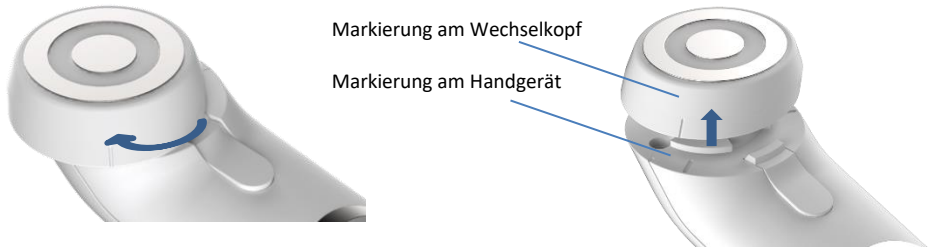
Wechselkopf tauschen

Die Elektrode auf der Unterseite des medkey ist auf einem austauschbaren Wechselkopf angebracht. Dieser Wechselkopf kann durch optionale spezifische Wechselköpfe getauscht werden.

Zum Tauschen des Wechselkopfes drücken Sie den Entriegelungsknopf.



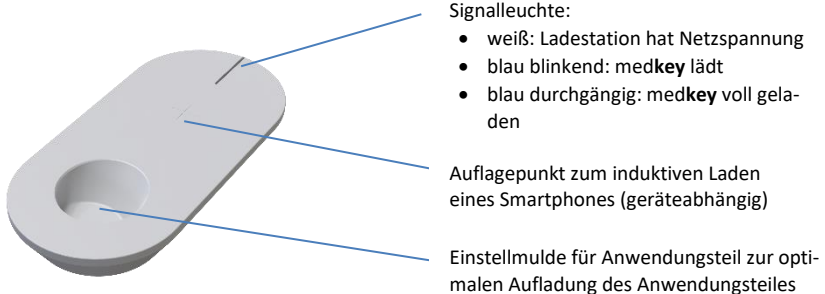
Drehen Sie den Wechselkopf um ca. 60 Grad nach links oder rechts und heben Sie ihn aus der Fassung. Zum Einsatz eines anderen Wechselkopfes setzen Sie die Markierung am Wechselkopf auf die Markierung am Handgerät und drehen ihn zum Entriegelungskopf, bis er einrastet.



Beschreibung der Basisstation

Die Basisstation dient dem Laden Ihres **medkey**- Handgerätes. Die genaue Vorgehensweise entnehmen Sie bitte dem Kapitel „**medkey**-Handgerät aufladen“.

Basisstation einzeln:



Basisstation mit eingestelltem Anwendungsteil:



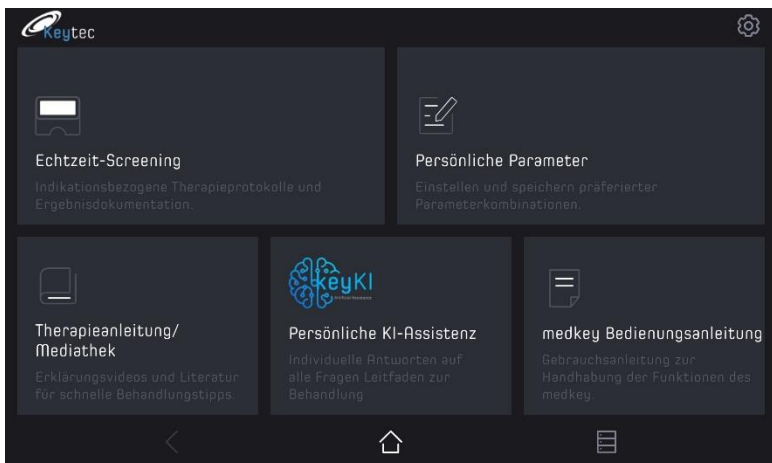
Basisstation mit (parallel) ladendem Smartphone:

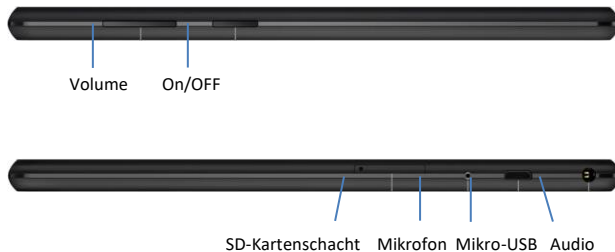


Weitere Informationen zu technischen Daten, z. B. Leistungsparameter, siehe Kapitel technische Daten. Die Spannungsversorgung erfolgt über das mitgelieferte Netzteil (siehe Kapitel technische Daten).

Beschreibung des optionalen **keypad** (Tablet-PC)

Das **keypad** ist ein Tablet-PC, der die Handhabung und die Anwendung am Patienten unterstützt. Sie können den Vorteil des großen Bildschirms nutzen, um komfortabel verschiedene Parameter einzustellen. Zudem bietet Ihnen das **keypad** die Möglichkeit, den Therapiefortschritt anzuzeigen und verschiedene Kenngrößen zu dokumentieren (siehe auch Kapitel **keypad**-Modus). Um diesen Funktionsumfang nutzen zu können, ist eine entsprechende Applikation auf dem **keypad** vorinstalliert. Bitte stellen Sie sicher, dass die Bluetooth- und WLAN-Funktion aktiviert sind. Weiterhin ist eine Anwendung und Behandlung jederzeit ohne das **keypad** gewährleistet, dessen Funktionen als Zusatznutzen dienen.





Bitte und laden Sie das **keypad** nur mit dem mitgelieferten Original-Netzteil.

Achtung !!! Bitte achten Sie darauf, die Netzteile nicht zu vertauschen; aufgrund der unterschiedlichen Stecker passt das Netzteil des Tablets nicht in die Basisstation. Wenden Sie keine Gewalt an.

Wenn Sie das **keypad** zum ersten Mal einschalten öffnet sich ein Initialisierungsprozess. Bitte folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Hierbei legen Sie die Sprache der App fest, bauen die Verbindung zum **medkey**-Handgerät auf, stellen die Wlan-Verbindung ein, bestätigen die Nutzungsbedingungen und legen ein Passwort fest.

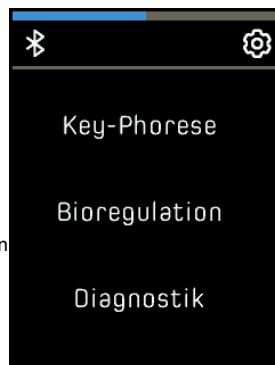
Bitte beachten Sie, dass die bereitgestellten Informationen im **keypad** als Arbeitserleichterung zu verstehen sind. Es sind keine Diagnose- oder Therapievorgaben und ersetzen nicht die Beurteilung durch ein entsprechend geschultes Fachpersonal. Alle Dokumentationspflichten müssen vom Therapeuten unabhängig von der Nutzung des Tablets vorgenommen werden.

Therapiemodi des medkey

Durch Drücken des Homebuttons für ca. zwei Sekunden schalten Sie den **medkey** ein. Nun fährt das Gerät hoch. Das Hauptmenü erscheint.



Nach ca. zwei Sekunden zeigt das Display das Hauptmenü



In diesem Hauptmenü stehen Ihnen drei Therapiemodi zur Verfügung.

Modus Key-Phorese

Den Modus **Key-Phorese** wählen Sie durch Berühren des entsprechenden Begriffes im Hauptmenü.

Die **Key-Phorese** ist eine spezielle Anwendungsform unter Ausnutzung von Gleichstromereigenschaften. Dies ermöglicht die Nutzung des Galvanik-Verfahrens, bei dem ein sehr schwacher Gleichstrom erzeugt wird.

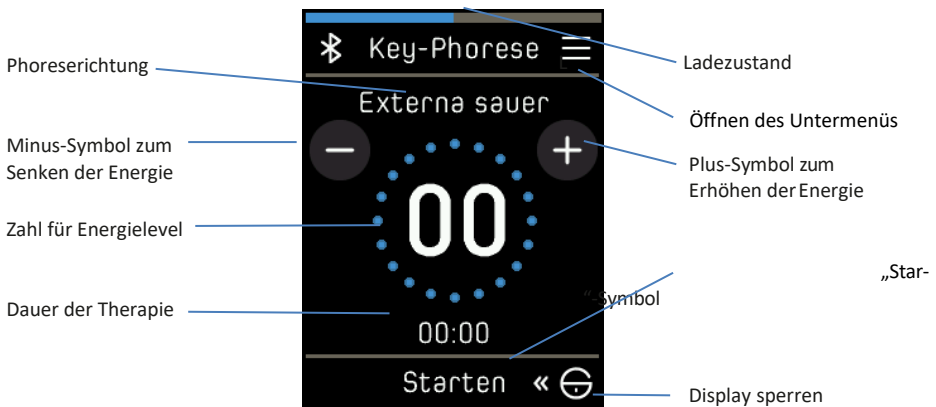
Der **medkey** dient bei Phorese als Hilfsmittel, um Externa einzubringen. Maßgeblich sind hier die Herstellerangaben im Beipackzettel des Externums. Bitte beachten Sie diese für Zweckbestimmung und Anwendungshinweise sowie Indikationen und Kontraindikationen des Externums.

Der Wechselkopf wird auf die Haut aufgesetzt, die Handelektrode (vgl. Grafik unter Kapitel Handhabung auf Seite 6) wird als Gegenelektrode benötigt. Sie berühren diese bei der Nutzung des Gerätes automatisch, Ihr Kontakt lässt die Elektrodenwirkung einsetzen. Um den Kreis zu schließen, muss Hautkontakt bestehen und idealerweise ist die Haut (auch die Hand) leicht angefeuchtet.

Die Key-Phorese werden Sie im Regelfall nicht spüren. Trotzdem wird der gewünschte Effekt erzielt.

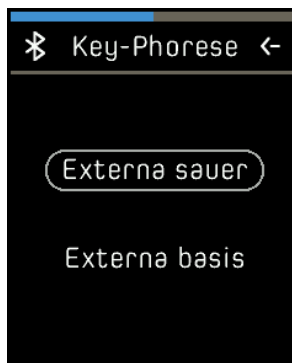
Ebenfalls ist es möglich, dass der Patient während der Dauer der **Key-Phorese** das Gerät selbst führt. Die **Key-Phorese** aktivieren Sie durch Drücken des Begriffes.

Überblick Modus Key-Phorese



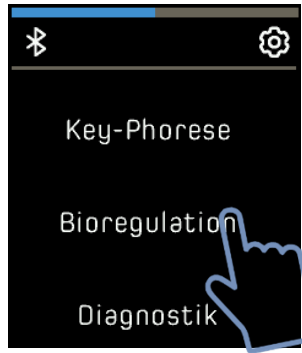
Um die **Key-Phorese** durchzuführen, erhöhen Sie zunächst durch Drücken der Plus-taste das Energieniveau. Durch Berühren der Minustaste senken Sie die Energie. Das Energieniveau wird Ihnen durch die Zahl in der Mitte angezeigt. Die Energie können Sie von 1-99 frei wählen. Die Energie sollte gerade kaum oder nicht spürbar sein. Nach der Auswahl des Energieniveaus drücken Sie "Starten". Der Timer beginnt zu laufen, wenn Strom übertragen wird. Wenn Sie die Anwendung stoppen wollen, drücken Sie auf "Beenden".

Die **Key-Phorese** lässt zwei verschiedene Fließrichtungen zu, abhängig vom pH-Wert des Externums. Um diese Einstellung von basisch in sauer zu ändern, drücken Sie das Menüsymbol ☰. Damit wechselt der Bildschirm in ein weiteres Untermenü. Nun stehen Ihnen die beiden Einstellmöglichkeiten zu Verfügung, die Sie durch Berühren des jeweiligen Begriffes ausführen. Die letzte aktive Einstellung wird umrandet hervorgehoben.

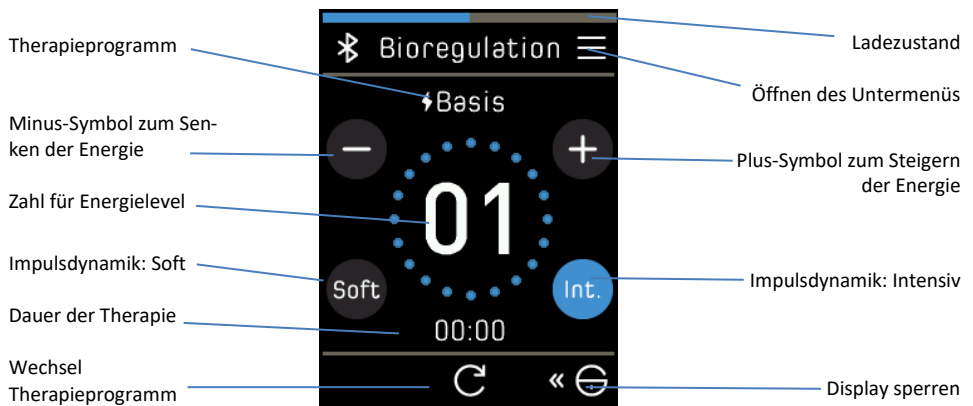


Modus Bioregulation

Den Modus Bioregulation wählen Sie durch Berühren des entsprechenden Begriffes im Hauptmenü.




Überblick Modus Bioregulation




Wenn das Blitzsymbol vor dem Therapieprogramm erscheint, liegt die Ausgangsenergie an den Elektroden an. Der Timer beginnt zu laufen, wenn Hautkontakt besteht.

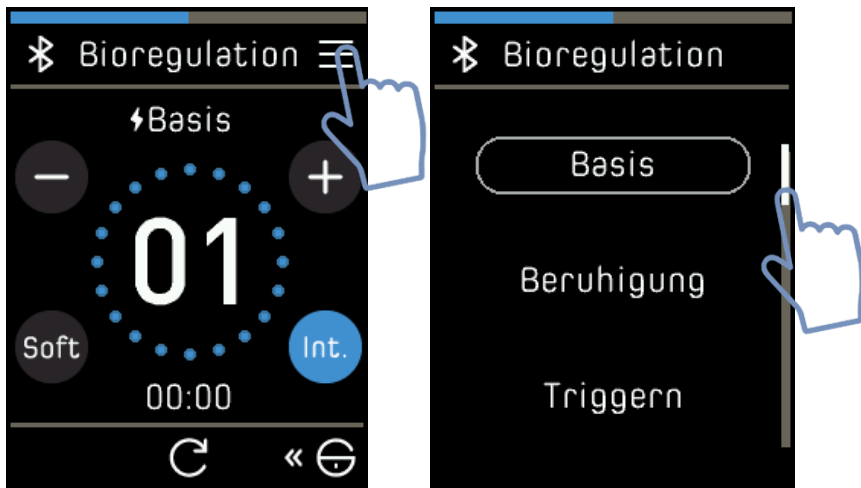
Durch Berühren der Plus- oder Minus-Taste erhöhen bzw. senken Sie die Energie. Der Tastendruck wird durch haptisches Feedback bestätigt, wenn Sie diese Funktion aktiviert haben (Werkseinstellung). Das Energieniveau wird Ihnen durch die Zahl in der Mitte angezeigt. Die Energie können Sie von 1-99 frei wählen. Sie sollte aber in den meisten Fällen angenehm eingestellt sein. Ebenfalls kann in dieser Einstellung die Grundbehandlung durchgeführt werden. Nach dem Einschalten des **medkey** wird das Therapieprogramm in der Bioregulationseinstellung immer zunächst auf „Basis“ mit dem Energieniveau 1 stehen.


Durch Drücken des Pfeil-Symbols  wird das zuvor gewählte Therapieprogramm aktiviert. Dies erkennen Sie an der oberen Benennung (Bsp. Triggern).


Durch erneutes Drücken des Pfeil-Symbols  kehren Sie in die Basiseinstellung zurück.

Verändern des abgespeicherten Therapieprogramms

Mit Ihrem medkey steht Ihnen eine große Auswahl unterschiedlichster Therapieprogramme zur Verfügung. Dadurch wird das Gerät maximal flexibel. Die verschiedenen Therapieprogramme sind entsprechend dem zu erzielenden Effekt benannt. Welches Programm Sie im Speziellen auswählen, entnehmen Sie bitte den Seminarunterlagen. Die Auswahl treffen Sie, indem Sie das Menüsymbol  drücken und somit ein weiteres Untermenü öffnen.



Mit Hilfe der Scroll-Funktion lässt sich die Therapieliste hoch- und runterfahren. Durch Drücken auf den Begriff bestätigen Sie die Auswahl und wählen diese Therapieform aus. Die so gewählte Therapieform wird nun automatisch immer wieder aufgerufen sobald Sie die das Pfeilsymbol  drücken. Diese Funktion steht auch im Diagnostikmodus zur Verfügung. Somit können Sie schnell auf die gewählte Therapieform zurückgreifen.

Ein schnelles Hin- und Herwechseln zwischen den einzelnen Modi der Bioregulation ist durch einen oder mehrere Klicks auf das Pfeilsymbol  möglich.

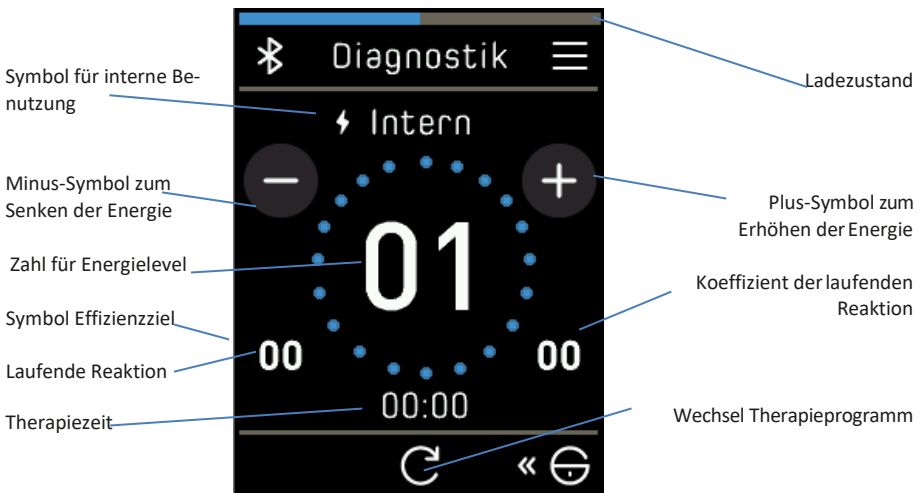
Modus Diagnostik

Die Funktionsweise des Diagnostikmodus entspricht der des Bioregulationsmodus. Allerdings können mit Hilfe des Diagnostikmodus zusätzlich Messdaten auf dem Display angezeigt werden. Dadurch lässt sich die Identifikation von Asymmetrien präzisieren und objektivieren. Gleichzeitig wird in diesem Modus auch eine Therapie durchgeführt, wobei sich die Dynamik anhand der gewonnenen Werte ablesen lässt. Ebenfalls wird Ihnen angezeigt, wann die Therapie beendet werden kann. Das Therapieren im Modus Diagnostik entnehmen Sie bitte den Seminarinhalten.

Den Modus Diagnostik aktivieren Sie durch Drücken des entsprechenden Begriffes im Hauptmenü. Daraufhin öffnet sich ein Untermenü, in dem Sie sich entscheiden können, ob Sie nur mit dem medkey-Handgerätes den Diagnostik-Modus durchführen wollen oder die ausführliche Diagnostik mit dem keypad wünschen.



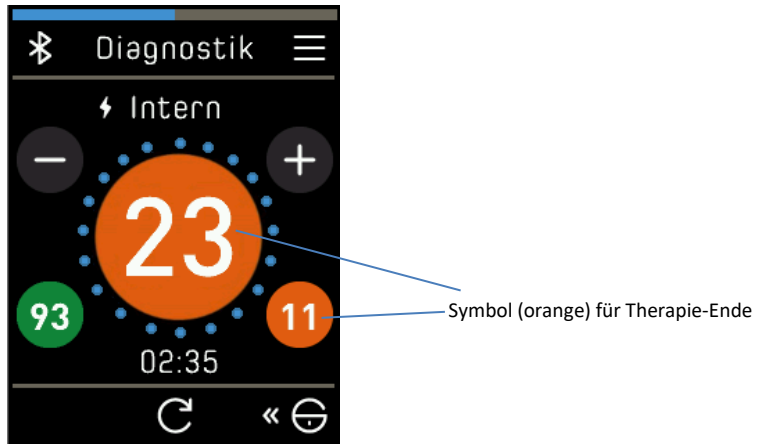
Überblick im Modus Diagnostik (Intern)



Durch Berühren der Plus- oder Minus-Taste erhöhen bzw. senken Sie die Energie. Als Bestätigung für den Tastendruck erhalten Sie ein akustisches und haptisches Feedback, wenn Sie diese Funktionen aktiviert haben (Werkseinstellung).

Das Energieniveau wird Ihnen durch die Zahl in der Mitte angezeigt. Die Energie können Sie von 1-99 frei wählen. Wenn die Energie eingestellt ist, werden automatisch die verschiedenen Messwerte aufgerufen.

Die „laufende Reaktion“ gibt Aufschluss über die Reaktionsbereitschaft des Gewebes. Der Koeffizient zeigt die „Nulldurchläufe“ im bipolaren Impulswellenpaket an.



Der mittlere Kreis wird für kurze Zeit grün, wenn das Effizienzziel erreicht wird. Dann wird ebenfalls die linke Seite mit der laufenden Reaktion dauerhaft grün.

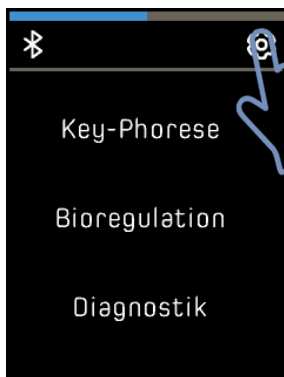
Der mittlere Kreis wird orange, wenn eine weitere Therapie *keine* zusätzliche Dynamik verspricht. Dann wird ebenfalls die rechte Seite mit dem Koeffizienten der laufenden Reaktion dauerhaft orange. An dieser Stelle kann die Therapie beendet werden.

Keypad-Modus (falls optional keypad vorhanden)

medkey und keypad koppeln

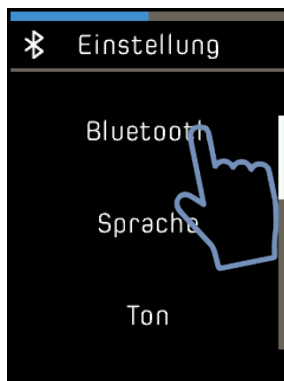
Im **keypad** (Tablet-PC) können individuelle Therapieeinstellungen getroffen werden sowie Daten aus dem Diagnostik-Modus mittels Bluetooth übertragen und abgespeichert werden. Das **keypad** wird über den Touchdisplay bedient. Um einen reibungslosen Ablauf zu ermöglichen sollten Sie darauf achten, dass das **keypad** mit Ihrem **medkey** und über die WLAN-Funktion mit dem Internet verbunden ist.

Hierzu sind folgende Schritte zu beachten:

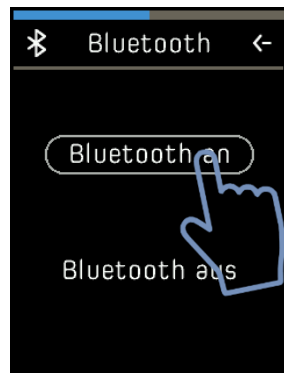


Öffnen Sie das Einstellungs-Menü auf dem Hauptbildschirm.

Drücken Sie die Bluetooth-Funktion.



Wählen Sie „Bluetooth an“ und klicken dann auf den Pfeil rechts oben.



Folgende Symbole zeigen oben links den aktuellen Bluetooth-Status an:



Bluetooth grau: Bluetooth ist ausgeschaltet.



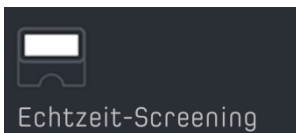
Bluetooth weiß: Bluetooth ist eingeschaltet, aber nicht verbunden.



Bluetooth weiß mit 2 Dreiecken: Bluetooth ist eingeschaltet und ver-

Sollte keine Verbindung entstehen oder eine Fehlermeldung im **keypad** erscheinen, schalten Sie bitte im **medkey**-Handgerät und im **keypad** die Bluetooth-Funktion zunächst aus, schalten Sie sie dann wieder ein und wiederholen den Vorgang.

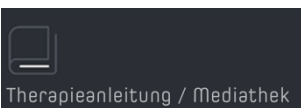
Sobald die Verbindung mit dem **medkey**-Handgerät aufgebaut ist, stehen Ihnen über das **keypad** folgende Funktionen zu Verfügung:



Mit dem Echtzeit-Screening können die Zahlenwerte aus dem Diagnostikmodus auf das **keypad** übertragen und abgespeichert werden (siehe Punkt 1).



Mit den kundenspezifischen Parametern können die Programme Personal 1 bis 3 mit eigenen Parametereinstellungen programmiert und nach Rückbestätigung auf dem **medkey**-Handgerät unter frei benennbaren Bezeichnungen abgespeichert werden (siehe Punkt 2).



In der Mediathek sind Erklärungs- und Anwendungsbilder und Videos sowie digitale Literatur hinterlegt.



In dieser Rubrik finden Sie diese Bedienungsanweisung in digitaler Form.

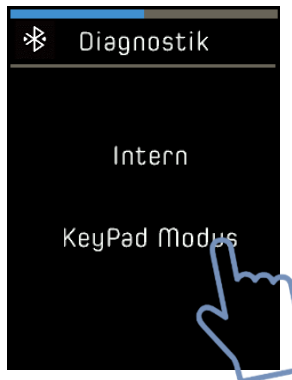


Unterstützung des Auffindens von benötigten Informationen aus der Bedienungsanleitung durch Sprachsteuerung (Spracheingabe) und Sprachausgabe sowie visuelle Ausgabe.

Echtzeit-Screening

Das Echtzeit-Screening bietet Ihnen die Möglichkeit, die auf dem medkey-Handgerät erhobenen Daten auf dem größeren Display des **keypads** anzeigen zu lassen. Gleichzeitig können die so gewonnenen Werte in einer Datenbank abgespeichert werden. Um diese Funktionen zu nutzen, stellen Sie bitte sicher, dass die Bluetooth-Verbindung zwischen medkey-Handgerät und **keypad** besteht und das **keypad** mit dem Internet verbunden ist. Des Weiteren stellen Sie bitte sicher, dass der Highpro-Scanner-Wechselkopf an Ihr medkey-Handgerät angeschlossen ist.

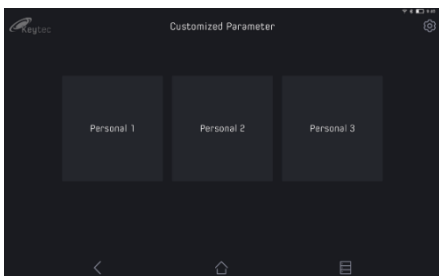
Wählen Sie die Einstellung „Diagnostik“ und dann den „**keypad-Modus**“.



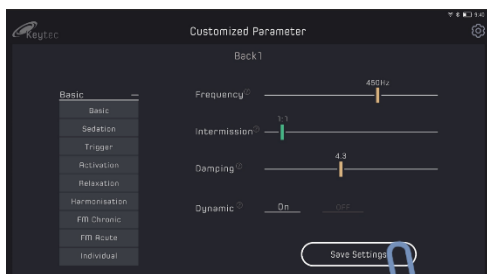
Sie können im **keypad-Modus** weiterhin so arbeiten, wie dies im Kapitel „Modus Diagnostik“ beschrieben ist.

Kundenspezifische Parameter

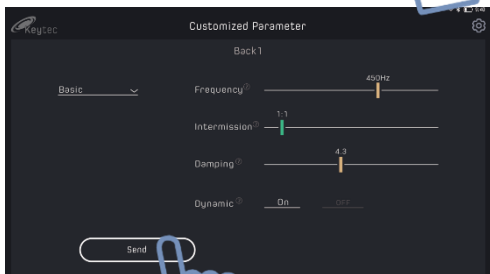
Ihr medkey-Handgerät bietet Ihnen die Möglichkeit, auf drei Speicherplätzen eigene Parameterkombinationen abzuspeichern. Um die Nutzerfreundlichkeit zu erhöhen, lassen sich diese auf dem **keypad** einstellen und auf das medkey-Handgerät nach Bestätigung übertragen. Um diese Funktion zu nutzen öffnen Sie bitte das Menü „kundenspezifische Parameter“ auf Ihrem **keypad**. Danach können Sie zu jedem Festprogramm Parameterveränderungen vornehmen, soweit dies physikalisch-technisch möglich ist.



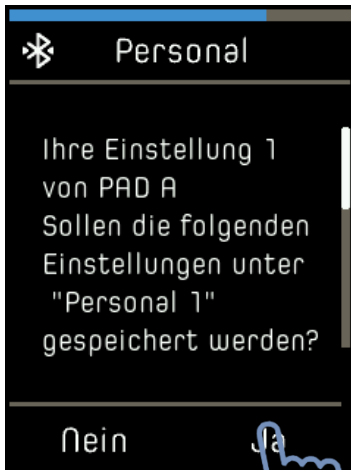
Ist das Untermenü geöffnet, wählen Sie aus, unter welchem Punkt (Personal 1-3) Sie eine neue Einstellung abspeichern wollen.



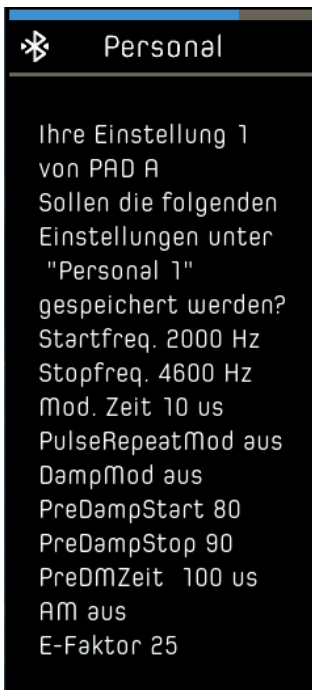
In dem nachfolgenden Untermenü treffen Sie Ihre persönliche Parameterauswahl und klicken anschließend auf „speichern“.



Danach übermitteln Sie diese Einstellungen an das medkey- Handgerät, indem Sie auf „senden“ klicken.



Auf Ihrem medkey-Handgerät werden nun die verschiedenen Parameter nochmals für Sie zusammengefasst. Indem Sie diese Zusammenfassung mit „ja“ bestätigen, werden Ihre individuellen Parameter auf dem von Ihnen ausgewählten Speicherplatz hinterlegt und stehen Ihnen ab sofort zu Verfügung.

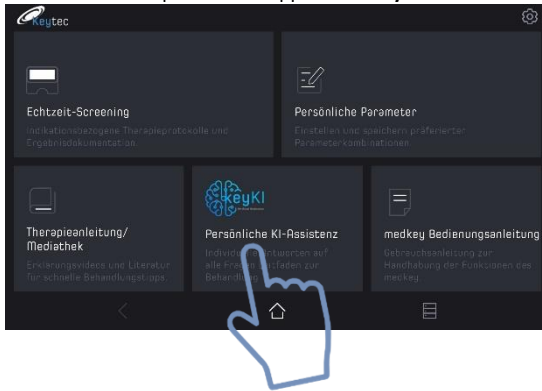


Sollten Sie feststellen, dass die angezeigten Werte nicht den erwünschten Werten entsprechen, so drücken Sie bitte auf „nein“. Wiederholen Sie anschließend den Vorgang auf dem **keypad** und senden die Daten erneut an Ihren medkey.

KeyKI

1. KeyKi starten

Öffnen Sie im Hauptmenü die Applikation **KeyKi**.

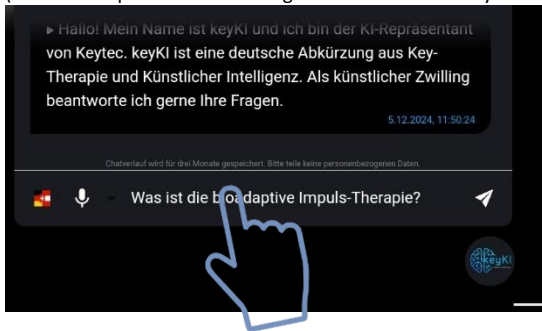


2. Nutzungsbedingungen akzeptieren

Lesen und akzeptieren Sie die angezeigten Nutzungsbedingungen.

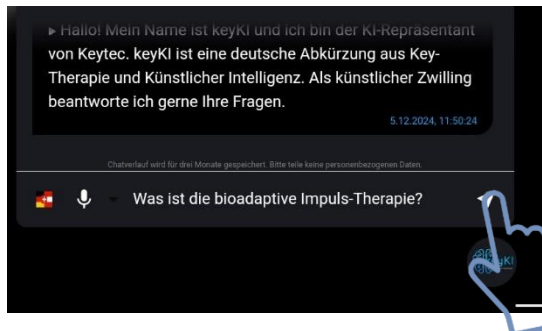
3. Frage eingeben

Geben Sie bedienungsrelevante Fragestellungen in das Eingabefeld ein.
(Alternativ: Sprechen Sie die Frage über das Mikrofon Symbol ein)



4. Frage senden

Drücken Sie den **Sende-Button**, um Ihre Frage abzusenden.



5. **Informationen erhalten**

KeyKi liefert akustisch passende Informationen aus einem geschlossenen Datensatz.

Auf der rechten Bildschirmseite werden zusätzlich Videoclips angezeigt, die relevante Inhalte zur gestellten Frage enthalten.

Die bereitgestellten Informationen aus KeyKI enthalten die Informationen, die auch in der Bedienungsanleitung bzw. weiteren Dokumentationen der Keytec zu dem jeweiligen Produkt, enthalten sind. Damit stellen diese Informationen weder Diagnose- noch Therapievorgaben dar und ersetzen weder die Beurteilung durch noch die Verantwortung des entsprechend geschulten Fachpersonals.

Geräteeinstellungen: Das Einstellungs-Menü

Aus dem Hauptmenü heraus kann das Einstellungs-Menü aufgerufen werden, indem das Zahnradsymbol am rechten oberen Rand berührt wird.

Mit der Scroll-Funktion am rechten Rand lassen sich die jeweiligen Einstellungen aus der Liste anzeigen und durch einen Klick aufrufen. Die folgenden Eigenschaften können verändert werden:

- **Bluetooth** ein/aus
- **Low-Modus:** Hiermit wird die Skalierung der Energieeinstellung festgelegt. Der Ausgangswert (Normaler-Modus) kann bei Überempfindlichkeit des Patienten auf 50% - 10% des Ursprungswertes festgelegt werden, wobei die Skala (1-99) bestehen bleibt.
- **Patienten-Erkennung:** Es kann zwischen den folgenden drei Empfindlichkeitsstufen für die Patientenerkennung ausgewählt werden:
 - Hoch: Schnelle Erkennung, kann bei manchen Patienten zu einem Nachlaufen nach dem Absetzen führen.
 - Mittel: Empfohlene Einstellung, optimale Erkennung für die meisten Patienten.
 - Schwach: Erkennung erfolgt nach Auflegen mit leichtem Druck. Empfohlen bei überschießenden Messwerten
- **Ton:** Der Ton kann ein- bzw. ausgeschaltet werden. Warnsignale, wie eine zu schwache Akkuspannung, werden nicht unterdrückt. Die Auswahl findet durch zwei Buttons für „Ton An“ und „Ton Aus“ statt.
- **Helligkeit:** Die maximale Helligkeit des Displays kann in dem Bereich zwischen 40% - 100% beeinflusst werden. Die Auswahl wird durch + und – beeinflusst
- **Vibration:** Das Vibrationsfeedback kann ein- und ausgeschaltet werden. Die Auswahl findet durch die Buttons „Vibration an“ und „Vibration aus“ statt. Bitte beachten Sie, dass Therapiehilfestellungen ggf. nicht durchführbar sind, wenn die Vibration ausgeschaltet ist.
- **Farbschema:** Das Farbschema kann zwischen einem schwarzen Hintergrund mit weißer Schrift und einem weißen Hintergrund mit dunkler Schrift gewählt werden.
- **Sprache:** Es kann zwischen Englisch, Deutsch und verschiedenen anderen Sprachen gewählt werden. Die Auswahl einer Sprache wird mit „Klick“ bestätigt.
- **Information:** Als zusätzliche Information werden Ihnen hier die installierte Firmware-Version sowie die Seriennummer des Gerätes angezeigt. Ist der Highpro-Scanner-Wechselkopf angeschlossen, so finden sie Information zu seiner Firmware und seiner Seriennummer ebenfalls dort (Zeilen: HPS).



medkey-Handgerät aufladen

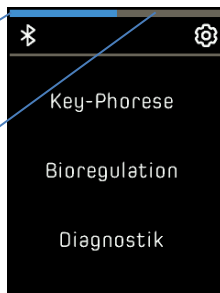
Anzeige des Akku- Ladezustandes

Ihr medkey zeigt Ihnen durch ein Symbol den Akku-Ladezustand während des Betriebes an (hier dargestellt am Display nach Starten der Voreinstellung):

Akku-Ladezustand (Ladebalken):

Blau*= Restenergie
(* im hellen Farbschema: dunkelgrau)

Hellgrau = verbrauchte Energie



Wenn der Ladebalken der verbleibenden Restenergie in **orange** erscheint, muss der Akku spätestens geladen werden.

Es sollte keine neue Behandlung eines Patienten begonnen werden, bevor der Akku wieder aufgeladen worden ist.

Laden des Handgerätes in der Basisstation

Die Basisstation ist gleichzeitig ein Induktions-Ladegerät. Ist dieses über das mitgelieferte Netzteil mit dem Stromnetz verbunden, wird das medkey-Handgerät bei jedem Einstellen in die Basisstation geladen.

Legen Sie das Handgerät immer in der Basisstation ab, wenn es nicht für eine Behandlung an Patienten gebraucht wird. Damit vermeiden Sie eine zu geringe Akkuladung, die vor der Behandlung eines Patienten erstmal ein Laden des Akkus in der Basisstation erforderlich machen würde.

HINWEISE

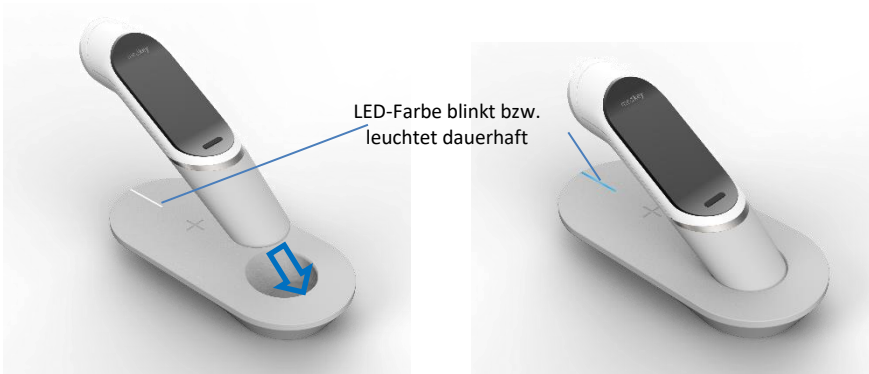
- Stellen Sie die Basis auf eine stabile, ebene Unterlage, um Standfestigkeit zu gewährleisten.
- Die Basisstation darf nur im vorgesehenen Temperaturbereich von 0 bis 30 °C zum Laden benutzt werden. Anderenfalls können Schäden am Akku auftreten.
- Laden Sie das medkey Handgerät ausschließlich mit der zugehörigen Basisstation und dem mitgelieferten Netzteil! Schließen Sie nie ein defektes oder fremdes Netzteil an!
- Lassen Sie das medkey Handgerät nicht unnötig angeschaltet.
- Schalten Sie das medkey Handgerät nicht zu oft hintereinander ein und aus.

Während des Ladevorgangs erscheinen auf dem Display die weiter unten aufgezeigten Anzeigen. Nach kurzer Zeit schaltet jedoch die Displaybeleuchtung im Lademodus ab, um Energie zu sparen und den Ladevorgang zu beschleunigen. Mit dem Homebutton kann das Display wieder aktiviert werden.

Während des Ladevorganges blinkt die blaue LED der Ladestation. Wenn der Akku voll geladen ist, leuchtet die blaue LED der Ladestation dauerhaft.

HINWEIS

Wenn sich der LED-Streifen nicht von Weiß auf Blau verändert, obwohl das medkey-Handgerät im Einschub platziert ist, überprüfen Sie bitte die exakte Position des Handgerätes in der Basisstation.



medkey lädt



medkey ist voll geladen

Information über eine geringe Akkuladung während einer Behandlung

Wenn während einer Behandlung ein bestimmter Ladezustand des Akkus unterschritten wurde, erfolgt ein akustisches Signal („Piepsen“). Nach bisherigen Erfahrungen kann eine Behandlung immer noch abgeschlossen werden, jedoch sollte vor einer neuen Behandlung eine Aufladung in der Ladestation erfolgen. Zusätzlich erscheint nach weiterer Entladung, z.B. im Rahmen der gerade stattfindenden Behandlung, der Ladebalken in Orange (siehe Beschreibung weiter oben) und die Häufigkeit des akustischen Signals nimmt zu.

Wurde noch eine neue Behandlung begonnen (entgegen der o.g. Empfehlung, bei Auftreten des ersten Warnsignals nur noch die Behandlung abzuschließen), kann es zum Abschalten des Handgerätes bei der therapeutischen Anwendung kommen, dieses Abschalten ist verbunden mit einem vergleichsweise längeren akustischen Signal und einer Vibration des Handgerätes.

Das Handgerät muss dann umgehend in der Basisstation wiederaufgeladen werden.

In sehr seltenen Fällen, kann es vorkommen, dass vor oder zu Beginn einer Therapie, noch keine der aufgeführten Warnungen bzgl. des Ladezustandes erfolgt ist und es wegen besonders hohem Energieverbrauch und besonders langer Therapie auch zu einem Abschalten vor Beendigung der Therapie kommen könnte. Bei allen bisherigen Untersuchungen ist so ein Fall jedoch noch nicht aufgetreten.

Trotzdem sollte o.g. Hinweis immer berücksichtigt werden, durch Aufbewahrung des Handgerätes in der Ladeschale eine möglichst rechtzeitige Ladung zu gewährleisten.

Vermeidung einer kompletten Abschaltung zum Schutz der des Akkus gegen zerstörender Tiefentladung

Sollte die Aufladung nach automatischem Abschalten wegen zu niedriger Akkuladung nicht erfolgen und evtl. sogar versucht werden, dass Gerät wieder einzuschalten, wird es zu einem sog. Selbstschutz des Akkus durch seine integrierte elektronische Beschaltung kommen. In diesem Fall wäre der Akku zwar vor zerstörender Tiefentladung geschützt, kann aber nur beim Hersteller wieder für die Benutzung reaktiviert werden.

Akkuleistung

Der Akku wurde speziell bezüglich der Anforderungen des **medkey** ausgewählt. Er ist fest im **medkey**-Handgerät verbaut und **nicht herausnehmbar**.

Die für Therapien nutzbare Zeit zwischen kompletter Aufladung und der oben beschriebenen Aufforderung zum Laden sollte in Abhängigkeit der verwendeten Therapiemodi und des Energielevels mindestens 1 Stunde betragen. Ist die Nutzungszeit deutlich darunter, deutet das auf ein Ende der Lebensdauer des Akkus hin. Sie sollten den Hersteller beauftragen, den Akku zu wechseln (kostenpflichtig).

Pflege, Reinigung und Aufbewahrung

Ihr **medkey** wurde so konzipiert, dass er robust und langlebig ist. Trotzdem empfehlen wir dringend, Ihren **medkey**, wie jedes hochtechnische Gerät, mit entsprechender Sorgfalt zu behandeln. Keine oder falsche Pflege und Reinigung kann zum Gewährleistungs- und Garantieausschluss führen.

Der **medkey** und die **Wechselelektrode** müssen nach jeder Therapiesitzung gereinigt und desinfiziert werden. Die Basisstation sollte ebenfalls in regelmäßigen Abständen gereinigt/desinfiziert werden.

Es ist folgendes Vorgehen zu beachten:

- Schalten Sie das **medkey**-Handgerät nach jedem Gebrauch aus.
- Reinigungs- und danach Desinfektionsmittel auf ein, leicht mit Wasser angefeuchtetes, Mikrofasertuch bzw. (bzgl. Desinfektion) mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Mikrofasertuch durchführen.
- Gerät damit abwischen.
- Wechselkopf entfernen und abwischen.
- Gerät unter der Auflagefläche des Wechselkopfes reinigen
- Mit einem von Reinigungs-/Desinfektionsmittel befreitem feuchten Tuch nachwischen.
- Basisstation vom Netzteil trennen und Oberflächen ebenso reinigen/desinfizieren.

Die Desinfektion ist mit Isopropyl-Alkohol durchzuführen. Alternative Verfahren sind nur nach Rücksprache zulässig und wenn Sie den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (Deutschland) bzw. anderen nationalen Anforderungen entsprechen.

Bitte beachten Sie, dass der **medkey** nicht vollständig wasserdicht ist. Sie sollten deshalb alle Teile nur mit einem durch das Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch behandeln.

Es ist darauf zu achten, dass keine Feuchtigkeit in das Innere des Gerätes gelangt. Rückstände von externen Materialien oder Substanzen müssen sorgfältig entfernt werden.

Klebeelektroden: Mehrfach-Verwendung derselben Klebe-Elektroden nur bei gleicher Person.

Benutzung:

1. Säubern und trocknen Sie die zu behandelnden Stellen. Entfernen Sie Schmutz, Fett, Cremes etc.
2. Lösen Sie jeweils 2 der Klebe-Elektroden von der Trägerfolie ab und verbinden Sie die Elektrodenkabel über das Connector-Kabel
3. Platzieren Sie die Klebe-Elektroden an der vorgesehenen Stelle auf der Haut. Stellen Sie sicher, dass sie faltenfrei anliegt.
4. Wählen Sie den gewünschten Therapiemodus auf dem Gerät der Keyserie aus und stellen Sie das Energielevel so ein, dass Sie es als angenehm empfinden.
5. Am Therapieende zunächst das Gerät der Keyserie ausschalten und das Connector-Kabel von den Klebe-Elektroden abstecken.
6. Die Klebe-Elektroden vorsichtig von der Haut ablösen und bis zur Wiederverwendung auf die Trägerfolie aufkleben. Nicht am Kabel ziehen!
7. Bei Raumtemperatur lagern. Vor übermäßiger Feuchtigkeit schützen.

Bewahren Sie Ihren **medkey** in der Basisstation auf und nutzen Sie den Transportkoffer nur für den Transport.

HINWEIS

!!!

Legen Sie das medkey-Handgerät stets mit dem Display nach unten in den Koffer. Dies dient dem Schutz des Displays vor Kratzern und zur Vorbeugung von ungewollter Entladung.

!!!

Fehlermeldungen und -behandlung

Ihr **medkey** verfügt über verschiedene Selbsttest- und Überwachungsmechanismen. Diese überwachen sowohl die eingebaute Hardware als auch die Funktion der Firmware.

Fehler	Wahrscheinliche Ursache und Behebung
Gerät zeigt einen blauen Bildschirm mit Fehler	<p>Stellt der Überwachungsmechanismus einen Fehler fest, wird die Anwendung sofort unterbrochen und es erscheint ein blauer Bildschirm mit einer Fehlermeldung.</p> <p>Das Gerät schaltet sich automatisch nach 3 Sekunden mit einem akustischen Intervallton ab. Um die Fehlermeldung länger zu betrachten, kann der Homebutton gedrückt werden.</p> <p>Zeigt Ihr medkey beim Einschalten oder während der Behandlung ein blaues Display, können Sie das Gerät neu kalibrieren (s.u.) und auf die Werkseinstellung zurücksetzen.</p>
Gerät lässt sich nicht einschalten <i>oder</i> Gerät schaltet sich selbstständig aus	<p>Ist der Akku zu schwach, lässt sich das Gerät nicht mehr in Betrieb nehmen. Überprüfen Sie den Akkuzustand. Dazu stellen Sie das Gerät in die Basisstation. Erscheint der Ladebildschirm, wird der Akku geladen. Eine Behandlung ist erst wieder bei ausreichend aufgeladenem Akku möglich. Wird der Akku nicht geladen, versucht er, sich selbst vor Tiefentladung zu schützen. Dieser Schutz kann nur vom Hersteller aufgehoben werden (kostenpflichtig). Unter bestimmten Bedingungen kann aber auch dieser Schutz nicht wirken, was sogar zum Defekt des Akkus führen kann.</p>
Display geht nur kurz an	<p>Anzeige: Temperature Error</p> <p>Die Gebrauchstemperatur des medkey ist über- oder unterschritten. Warten Sie, bis das Gerät sich aufgewärmt hat oder abgekühlt ist. Schalten Sie es erst dann wieder ein.</p>
Die Patientenerkennung startet willkürlich	<p>Starten Sie das Gerät neu und rufen Sie das Einstellungs-Menü auf. Wählen Sie den Eintrag „Patienten Erkennung“ aus der Liste aus. Betätigen Sie im neuen Untermenü die Einstellung „Schwach“. Damit wird die Patientenerkennung unempfindlicher. Mit der Pfeiltaste oben rechts wird der neue Wert übernommen. Nach dem Betätigen des Homebuttons kann das Gerät wieder wie gewohnt genutzt werden.</p>
Die Patientenerkennung startet nicht	<p>Starten Sie das Gerät neu und rufen Sie das Einstellungs-Menü auf. Wählen Sie den Eintrag „Patienten Erkennung“ aus der Liste aus. Betätigen Sie im neuen die Einstellung „hoch“. Damit wird die Patientenerkennung empfindlicher. Mit der Pfeiltaste oben rechts wird der neue Wert übernommen. Nach dem Betätigen des Homebuttons kann das Gerät wieder wie gewohnt genutzt werden.</p>

Beschädigungen

Sollte das Gerät erkennbare Beschädigungen aufweisen, nehmen Sie den **medkey** nicht weiter in Betrieb. Schicken Sie das Gerät ein und lassen Sie es überprüfen.

Rekalibrierung

ACHTUNG!!! Die Rekalibrierung nur bei vollständig geladenem Gerät durchführen!

Wenn ein blauer Bildschirm erscheint mit den Worten „go to service or reset device“, ist zunächst eine Rekalibrierung durchzuführen. Starten Sie das Gerät neu. Drücken Sie den Homebutton erneut und halten Sie ihn für mindestens 10 Sekunden gedrückt, bis ein akustisches Signal in Verbindung mit einem „blauen“ Bildschirm erscheint. Lassen Sie den Homebutton los und warten Sie, bis sich das Gerät selbstständig abschaltet.

ACHTUNG!!! Bevor Sie das Gerät erneut einschalten, stellen Sie sicher, dass die Elektroden keinen Kontakt zum Patienten, Ihnen oder sonstigen leitfähigen Gegenständen haben!

Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie, bis sich das Gerät selbstständig kalibriert hat. Das kann mehrere Minuten dauern.

ACHTUNG!!! In dieser Zeit dürfen die Elektroden keinen Kontakt zum Patienten, Ihnen oder sonstigen leitfähigen Gegenständen haben!

Nachdem die Kalibrierung durchgeführt wurde, wechselt das Gerät selbstständig in das Einstellungs-Menü. An dieser Stelle können Sie Ihre gewohnten Einstellungen vornehmen, z. B. die Sprache. Nach dem Betätigen des Homebuttons kann das Gerät wieder wie gewohnt verwendet werden.

Service, Reparaturen und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Kontaktieren Sie den Hersteller, wenn

- Ihr **medkey** nicht funktioniert und die im Kapitel „Fehlermeldungen und -behandlung“ aufgeführten Maßnahmen nicht zum Erfolg führen.
- die Akkukapazität des **medkey**-Handgeräts weniger als eine Stunde Behandlung zulässt (vgl. Abschnitt „**medkey**-Handgerät aufladen“). Der Akku kann nur durch den Hersteller gewechselt werden.

Mit Ausnahme der vom Anwender selber durchzuführenden Tests (siehe unten) und einem Batteriewechsel, wenn die Batteriekapazität nicht mehr ausreicht bzw. eine Tiefentladung stattgefunden hat (siehe S.25 ff „**medkey**- Handgerät aufladen“) ist der **medkey** wartungsfrei über die gesamte Lebensdauer. Folgende Tests sind durchzuführen:

Art der Prüfung	Zu prüfendes Bauteil
Sichtprüfung	Gebrauchsanweisung vorhanden Display lesbar Gehäuseteile verbunden Gehäuse ohne Riss Kontaktierung unter Wechselkopf unbeschadet Frei von Rückständen Seitenelektroden fest verbunden Ladeanschluss unbeschadet
Funktions-Prüf.	Display funktionsfähig Touchpanel funktionsfähig Impuls wahrnehmbar (Bioregulation) Wechselkopfanschluss freilaufend
Funktions-Prüf. Optionaler Bestandteile	Wechselköpfe sauber und funktionsbereit

Im Geltungsbereich der Medizinproduktebetrieberverordnung (nur Betreiber in Deutschland) ist außerdem ein Medizinproduktehandbuch zu führen, wobei als Vorlage das von Keytec beigefügte Formblatt genutzt werden darf.

Garantie- und Gewährleistungsverlust

Die Garantie gilt nicht für Verschleißteile und Verbrauchsmaterial. Ein sicherer Verlust der Garantie und Gewährleistung ist u.a. dann gegeben, wenn Sie versuchen

- den **medkey** und alle optionalen Bestandteile zu öffnen.
- Einfluss auf die innere Hardware oder Firmware des Gerätes zu nehmen.
- den **medkey** mit *herstellereigenen* technisch ausgelegten Mitteln zu kombinieren.
- den **medkey** mit *herstellereigenem* Ladegerät (Netzteil) zu verbinden.
- das Gerät unzumutbar zu verwenden.
- mit dem Gerät grob fahrlässig handeln (u.a. bei Wassereintritt ins Gehäuse, Sturz etc.).

Rücknahme und Entsorgung

Da sich in Ihrem **medkey**-Handgerät ein Akku befindet, entsorgen Sie bitte das gesamte Gerät bei Sammelstellen, die dem Gemeinsamen Rücknahmesystem angeschlossen sind. Öffnen Sie das Gerät nicht. Auch der Hersteller ist zur Rücknahme des Gerätes verpflichtet.

Für die Rückgabe stehen in Ihrer Nähe kostenfreie Sammelstellen für Elektroaltgeräte sowie ggf. weitere Annahmestellen zur Verfügung. Die Adressen erhalten Sie von Ihrer Stadt- bzw. Kommunalverwaltung. Sofern Ihr **medkey** personenbezogene Daten enthält, sind Sie selbst für deren Löschung verantwortlich, bevor sie ihn zurückgeben. Weitere Informationen finden Sie auf www.elektrogesetz.de.

Veranstaltungen der KeyAkademie

Die Seminare, Workshops, Live-Chats und Webinare der KeyAkademie dienen dem Erfahrungsaustausch mit Kollegen und dem Erlernen von elektrotherapeutischen Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem medkey.

Nähere Informationen zu Terminen und Orten finden Sie unter www.keyakademie.de.

Anhang: Kontakt- und technische Informationen

Kontaktinformationen

Hersteller:	Keytec GmbH Steppacher Str. 32a 86420 Diedorf Deutschland
Ansprechpartner Service, Reparatur:	Keytec GmbH Charlottenburger Allee 23a 52068 Aachen Deutschland
Tel:	+49 241 - 913 88 95 - 0
E-Mail:	info@keyserie.com
Internet:	www.keyserie.com

Erläuterungen der Stromabgabe der unterschiedlichen Therapiemodi

Modus Key-Phorese

Key-Phorese sauer:	Galvanik mit Iontophorese-Eigenschaft zum Einarbeiten von sauren Externa. Ladungsausgleich von - zu +
Key-Phorese basisch:	Galvanik mit Iontophorese-Eigenschaft zum Einarbeiten von basischen Externa. Ladungsausgleich von + zu -

Modus Bioregulation

Basis:	Standardfrequenz - alle anderen Parameter inaktiv
Beruhigung:	Hohe Frequenz kombiniert mit Amplitudenmodulation
Triggern:	Niedrige Frequenz mit hoher Intensität und Amplitudenmodulation
Aktivierung:	Niedrige Frequenz mit Dämpfung
Relaxation:	Abweichende Standardfrequenz mit verändertem Zeitabstand und Intensität
Harmonisierung:	Abweichende Standardfrequenz mit hohem Zeitabstand und niedriger Intensität
FM Chronisch:	Niedrige Frequenzmodulation
FM Akut:	Hohe Frequenzmodulation
Individuell:	Frequenzmodulation mit ständig wechselnden Impulsbündelungen
Reorganisation:	Erhöhte Frequenz mit ausgedehntem Zeitabstand
Dynamik:	Fließender Wechsel zwischen einer Vielzahl der o.g. Programme

Über das optionale **keypad** können, basierend auf den o.g. Programme, drei "Personal-Programme" vom Anwender programmiert werden (siehe Kapitel **keypad-Modus**).

Technische Daten

Anwendungsteil (medkey-Handgerät)

Abmessungen:	19,5 x 5,5 x 3,8 cm (L x B x H)
Gewicht:	ca. 220 gr
Umgebungstemperatur:	Gebrauch: 0°C bis 30°C Lagerung: -25°C bis 45°C
Umgebungsfeuchte:	max. 93% rel.F., nicht kondensierend
Umgebungsluftdruck:	700hPa...1060hPa
Schutzklasse:	IP 44
Stromversorgung:	Li-Akku 3,7V nominal 4,2V Ladeschlussspannung
Ladespannung:	5 V +/- 0,5 V
max. Ladestrom:	1200 mA
max. Ladezeit:	210 Min
Akku Ladekapazität:	1400 mAh 5,2 Wh
Typ. Betriebsdauer:	6 h (abhängig vom Behandlungsmodus und Energiestärke)
min. Ladezyklen:	500
Energie-Output:	a) Pulsbetrieb: < 10 mA (rms) bei 10 kOhm (abhängig vom Betriebsmodus) Pulsenergie max. < 1 mJ /Puls bei 10 kOhm Energielevel wählbar in 100 Stufen b) Key-Phorese DC-Betrieb: max. 1,2 mA bei 10kOhm U _{max} <= 12,5 V Stromlevel wählbar: in 100 Stufen 0 ... 1 mA 50 Stufen [20 µA/Stufe] 1 ... 10 mA 50 Stufen [180 µA/Stufe]

Netzteil (HNP12-USBL6)

Das medkey-Handgerät wird induktiv geladen, ein Netzteil führt zur Basisstation (siehe Abschnitt „medkey-Handgerät aufladen“). Nutzen Sie nur ein intaktes Original-Netzteil.

Symbole und Bildzeichen

Auf Ihrem medkey-Handgerät und der Basisstation befinden sich folgende Symbole und Bildzeichen:

Typschild Basisstation:

Hersteller

Recycling (Wertstoffrückführung)

Herstellungsjahr

Seriennummer

Produktname

CE-Zertifizierung

benannte Stelle

Leistung (Input/Output)

Keytec GmbH,
Steppacher Str. 32 a | 86420 Diedorf

Basisstation medkey #705/805
Bestandteil gemäß Bedienungsanleitung, nur zum Gebrauch mit medkey!

CE
0123

Leistung:
In: 5 V $\overline{\text{---}}$ 2,4 A
Out: 2 x 6 Watt

2021
1234

SN

Typschild Anwendungsteil:

Hersteller

CE-Zertifizierung

Benannte Stelle

QR-Code mit
lesbarem Herstelljahr
Seriennummern

Keytec GmbH
Steppacherstr. 32a
86420 Diedorf

CE medkey

0123

SN

(01)0123456789123



(21)0001



IP44



Produktname

Anwendungsteil BF

IP-Klassifizierung

Recycling (Wertstoffrückführung)

Achtung! Gebrauchsanweisung
beachten!



Ergebnisse durchgeführter EMV-Tests

Emission Tests in accordance to:

Norm: CISP 11

Class: B

Group: 1

Mains Terminal Disturbance Voltage 150 kHz – 30 MHz passed

Electromagnetic Radiation Disturbance 30 MHz – 1 GHz passed

3-2 Harmonics: passed

3-3 Flicker: passed

Immunity Tests and their Test- Levels IEC 61000-

4-2 Electrostatic Discharge (ESD): Contact Discharge: + 8 kV passed
Air Discharge: +15 kV passed

4-3 Electromagnetic Field: 10 V/m up to 2.7 GHz passed
(and 3 V/m up to 6 GHz for ETSI standard)

4-4 Burst: no signal lines in EUT

Main Inputs/Outputs: + 2 kV passed

4-5 Surge: no PE in EUT
Line to Line + 1 kV passed

4-6 Conducted RF: 3 V/m performed up to 80 MHz plus ISM test passed

4- 8 Power frequency magnetic field: 30 A/m passed

Voltage dip and short interruptions in accordance to EN 60601-1-2: 2015 passed

Störfestigkeit von Umhüllungen

Tabelle 9 – Prüffestlegungen für die STÖRFESTIGKEIT von UMHÜLLUNGEN gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz MHz	Frequenzband ^a MHz	Funkdienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung W	Entfernung m	STÖRFESTIGKEITS- PROFPEGEL V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 900/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 bis 1 990	GSM 1900; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 bis 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 bis 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						



medkey

medkey is a product of
Keytec GmbH
Steppacher Str. 32 a
86420 Diedorf

www.medkey.eu
info@keyserie.com

Tel: +49-241/913 88 950
Tel: +49-821/483449
Fax: +49-241/913 88 9599

HRB 16053 Augsburg
USt-IdNr.: DE 192096997

CE
0123