



Eng.: Instruction for Use / Operation Manual

Fr.: Manuel

It.: Manuale

Esp.: Manual

CE
0123

Contents

Definitions and general information.....	4
Purpose of the physiokey	4
Indications	4
Areas of application	4
Contraindications and areas in which use is prohibited	4
Side-effects	5
Safety instructions	5
Commissioning, instruction, safety inspection (STK) and medical devices book, service life	5
Product description	6
Optional components (changeable heads and adhesive pads)	6
Handling.....	8
physiokey Brief Description	8
Explanation of the function of the Home button.....	8
Description Touchscreen Controls	9
Inactive Display.....	9
Locking Times of the Display	10
physiokey Therapy Modes.....	10
Key-phoresis mode	11
Bioregulation mode.....	13
Changing the saved therapy program	15
Individual+ therapy program	16
Diagnostic mode	17
Device Settings	21
Charging the physiokey	22
Replacing the Changeable Electrode Head	23
Care, cleaning and storage	25
Error Messages	26
Recalibration.....	27
Service, repairs and safety inspections (STK)	28
Loss of guarantee and warranty	28
Return and disposal.....	29
Attachment: Contact details and technical information	29
Contact details.....	29
Explanations of the electrical current output of the different therapy modes	29
Key-Phoresis mode	29
Bioregulation mode:	30
Technical data	30
Appliance (physiokey handpiece)	30
Charger (original accessory) (Type: HNP06-USB-L6)	31
Symbols and pictograms.....	31
Results of EMC tests carried out.....	33

Definitions and general information

Purpose of the physiokey

physiokey is an adaptively regulated electrotherapy device.

The device uses (in the “bioregulation” and “diagnostic” modes) the process of non-invasive electrical nerve stimulation which has been established as a successful therapy for many years, through the electrode’s contact with the skin. This process is generally regarded as having very few side-effects.

The physiokey can create a bidirectional (in “bioregulation”) and galvanic impulse form (in “key-phoresis”). The application of galvanic currents with physiokey is used exclusively for the application of topical applications under the skin (see chapter “Key-phoresis mode”).

The application of the bipolar impulse form is discussed below:

The bipolar impulses in bioregulation serve the following indications and areas of application:

Indications

Indications for the physiokey are acute and chronic pain, muscular and other organic dysfunctions (in terms of restrictions in functionality) including muscular imbalances (in terms of restrictions in the functionality of muscle pairs) as well as disorders or restrictions to the blood circulation in relation to microcirculation in the tissue for the areas of application:

Areas of application

- Nervous system
- Musculoskeletal system
- Digestive tract
- Urogenital area

The product can be used on patients of all age groups. Use on children up to the age of 5, however, is reserved exclusively to experts who have been given the appropriate training. The recommended treatment time using the device is a few minutes up to a maximum of one hour.

The physiokey is a medical product. It can be used by medical professionals as well as at home by laypersons who have been trained in its use by a medical professional.

Contraindications and areas in which use is prohibited

physiokey may not be used in the following cases:

- Use prohibited on injured skin (e.g. open wounds and/or wounds which have not yet completely healed)
- Use prohibited in bodily orifices
- Use prohibited on carriers of active implants (e.g. cardiac pacemakers)
- Use prohibited in the area of the uterus with pregnant women
- Use prohibited on patients with cardiac arrhythmia
- Use prohibited on patients with malignant diseases without consultation with a doctor
- No use on patients who suffer from epilepsy

Side-effects

The **physiokey** is associated with very few side-effects. The following cases can be regarded as side-effects, however:

Symptom intensification: Symptoms may intensify during the treatment period, as the body is “dynamised”. These may include stronger pain, muscle aches and other reactions in isolated cases. In most cases, they fade away after a short time. Should they last longer, please interrupt the treatment for a few days and, if necessary, consult a doctor.

The stainless steels of the electrodes in the exchangeable heads contain small traces of nickel. Patients with a pronounced nickel allergy may therefore experience skin irritation. In this case, healthcare professionals must decide on whether the therapy should be continued, or alternative treatment options should be used.

Safety instructions

- Read the instructions on use (this document) before you use the device for the first time.
- Only use the **physiokey** for its intended purpose.
- The **physiokey** must be kept in such a way that it is inaccessible to children and may not be used by children.
- Do not submerge the **physiokey** in water or hold it under flowing water.
- The device must be checked for integrity before use (handpiece, tablet, base station and power pack (incl. cable)) and otherwise sent in for repair.
- With regard to electromagnetic compatibility (EMC), the device also fulfils the stricter requirements regarding “home environment”, which also apply to many doctors’ and therapists’ practices.
- Not suitable for use in intensive care units
- Portable HF communication devices (radios) of all types must not be operated at a distance of less than 30 cm from the device. An exception is charging a mobile phone on the base station.
- In exceptionally rare cases of high EMC interference, however the system may switch itself off. In such a case, restart the device to continue the therapy.
- Only the power packs that are provided by the manufacturer may be used.
- The device must not be charged if it contains moisture. If external liquids or other substances have been used, the device must be thoroughly cleaned afterwards, especially the charging socket.

Commissioning, instruction, safety inspection (STK) and medical devices book, service life

Ensure that your physiokey is fully charged before using it for the first time. Otherwise, the displays on the charging status may not be correct later on.

The use of the device requires instruction. You can receive instruction on how to use the **physiokey** either from your medical device consultant or through the **KeyAkademie** seminars (subject to payment) or an individually booked in-house training course (subject to payment). A medical device book (MPB) is available from Keytec. The device is subject to a safety inspection (STK). The safety inspection (STK) can only be carried out by professional staff who have been trained in the use of the device. A protocol template is printed on the second page of the MPB. When used at home, the treating therapist is responsible for the instruction and safety inspection (STK) obligations and is required to have been instructed by Keytec. The service life of the **physiokey** is 10 years.

Product description

The **physiokey** consists of the following components:

- Handpiece (appliance) including standard changeable head
- Instructions for use
- Base station
- Charging device with mini-USB connector

Optional components (changeable heads and adhesive pads)

The **physiokey** can be supplemented with optional components (changeable heads and adhesive pads) as regards the specific focal points for its application. The changeable heads consist of the connection to the appliance and the treatment electrodes with their different configurations. The electrodes of the adhesive pads are integrated into the textile and adhesive gel. All treatments according to the intended purpose can be carried out with the standard equipment. Improved access to the body and certain regions can be achieved with the optional components, however.



Highpro Scanner changeable head: Ideal for cross-dermatome treatment and therapy of meridians.



Trigger changeable head: Treatment of the smallest structures, also muscle cords, tendon courses, trigger points.



Matrix changeable head: Specialised for fascia therapy and treatment of connective tissue.

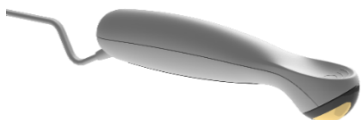


Comb changeable head: For treatment of hairy areas.



Connector cable: Adhesive pad connection.

Adhesive pads: For sticking to the skin.



Fascia Flow changeable head: For the treatment of fascia and trigger points.

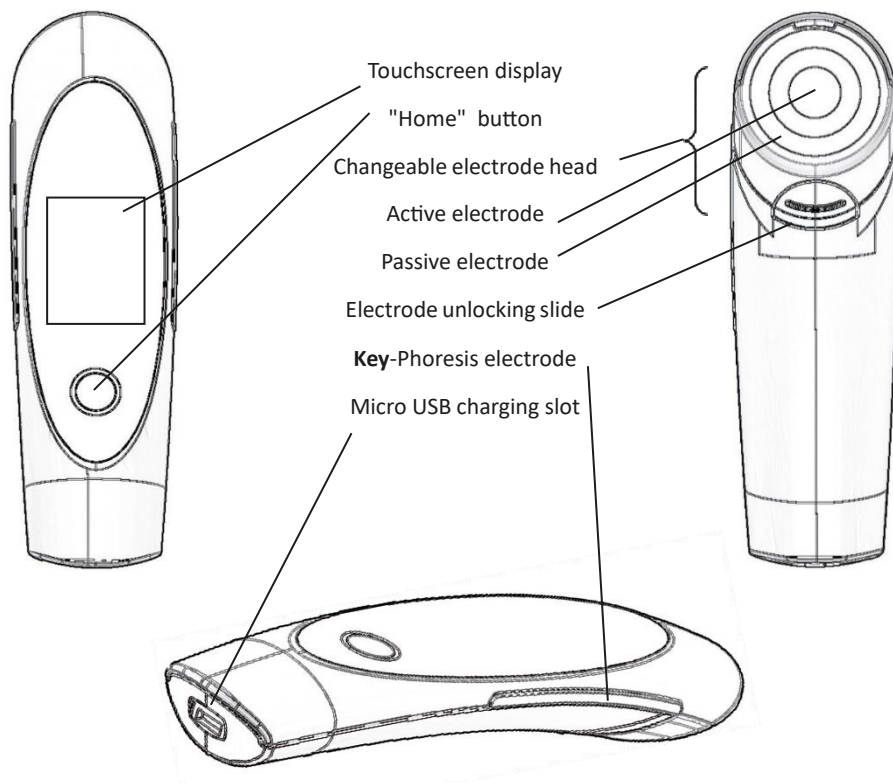
Hand Comb changeable head: For treatment of hairy areas.



Tabletop base station: Secure storage with charging function.

Handling

physiokey Brief Description



Explanation of the function of the Home button

The Home button is the only "physical" pushbutton on the physiokey, and has 4 functions:

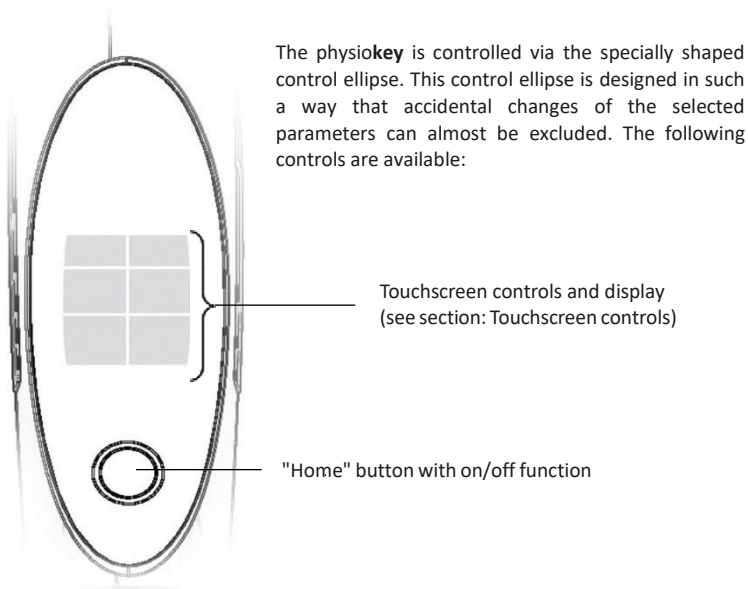
1. **Switch on and off:** With the Home button you switch the device on. To do so, press the button for two seconds. By pressing the button again for two seconds, the device is switched off again. The logo is shown on the screen when both switching the device on and switching it off. Please wait at least 15 seconds before switching the device on again.
2. **Activating the display:** If the touchscreen is inactive, you can activate it by pressing the Home button briefly once.
3. **Return to the main menu:** By pressing once briefly, if the touchscreen is active, you will exit the therapy mode and return to the main menu.
4. **Reset/recalibration:** Is carried out with a blue screen, see "Recalibration" section.

Description Touchscreen Controls

The display of the **physiokey** features touchscreen controls. If the energy setting or the therapy mode is to be changed, simply press the respective symbol or button on the display. In this description, the phrase "press" is often used regarding symbols/buttons. However, light touching is often sufficient. In general, touching the button directly triggers the intended function and is confirmed by an acoustic signal. In a list, however, functions are selected first with the arrow symbols and then started by another selection symbol (see description: Device Settings).

PLEASE NOTE: Handling the touchscreen is a matter of practice. After a few applications, the functions of the touchscreen will be familiar.

PLEASE NOTE: The touch sensitivity can be set in the service menu (see chapter "Device Settings").



Inactive Display

To prevent accidental activation of the touchscreen, the touchscreen functions are subsequently locked if they are not used for a specific period of time. If one section of the touchscreen controls is inactive, the following symbol is displayed at the bottom of the screen:



Additionally, the locked buttons turn white.

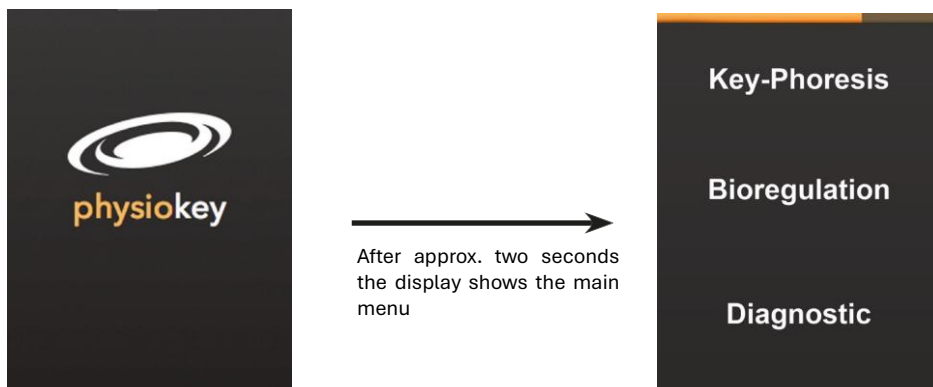
Briefly press the "Home" button once to reactivate the touchscreen display. If the display is activated, press the "Home" button once to return to the main menu.

Locking Times of the Display

Already after 4 seconds, only the plus and minus buttons remain active to adjust the energy setting. If the energy setting is not changed for 9 seconds, all touchscreen controls are locked and the display brightness is reduced. Press the "Home" button to fully reactivate the touchscreen controls.

physiokey Therapy Modes

Press the Home button for approx. two seconds to switch on the physiokey. The device will now start up. The main menu appears.



Three therapy modes are available to you in the main menu.

Key-phoresis mode

Select the **key**-phoresis mode by touching the corresponding item in the main menu.

Key-phoresis is a special form of application using the characteristics of direct current. This enables the application of the galvanic procedure, during which a low direct current is produced.

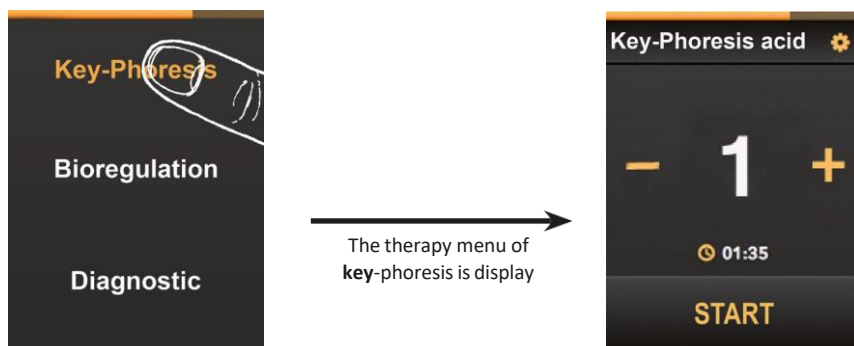
In the case of phoresis, the physio**key** is used as an aid in the case of topical applications. Please note their instructions for use as well as indications and contraindications of the topical application. Please take note of them for both the intended purpose and instructions for use. Also note the indications and contraindications of the topical application.

The changeable head is placed on the skin, the hand electrode is required as a counter-electrode. You touch this automatically when using the device, your contact allows the effect of the electrode to start. To close the circle, there must be skin contact, and ideally, the skin (including the hand) should be slightly moisturised.

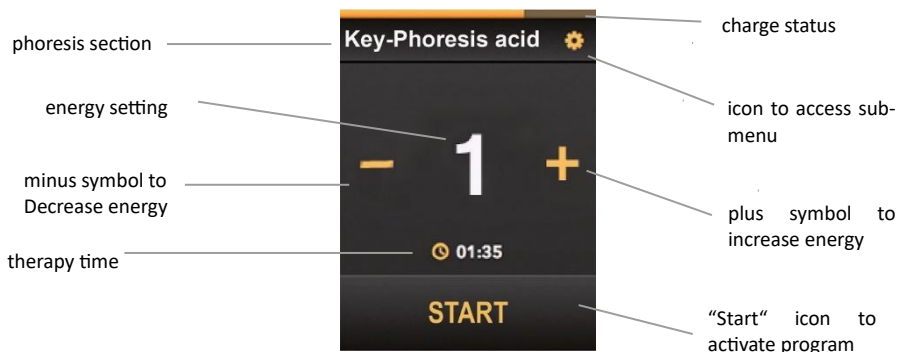
**You will not generally feel the key-phoresis.
The required effect is still achieved, though.**

It is also possible for the patient to operate the device themselves for the duration of the **key**-phoresis.

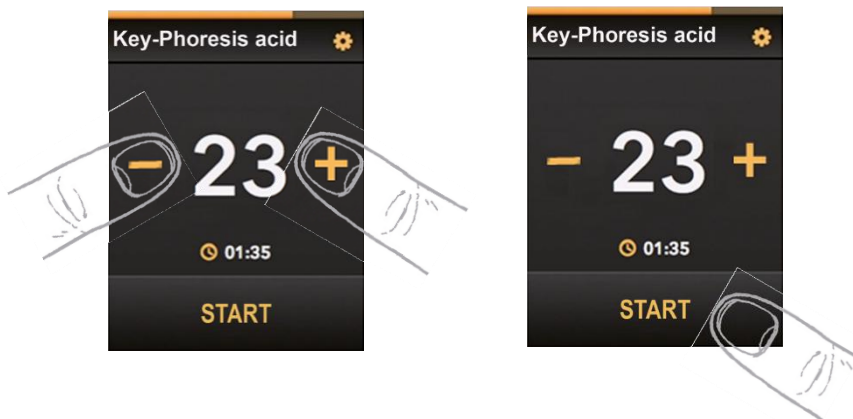
You can activate the **key**-phoresis by pressing the item.



Key-Phoresis mode overview



To perform **key-phoresis**, increase the energy level first by pressing the plus button. Touch the minus button to reduce the energy. The energy level is indicated by the number in the centre. You can choose from 1-99 for the energy setting. The energy should be barely noticeable or not noticeable at all. After selecting the energy level, press “Start”. The timer starts to run when the power is transmitted. If you want to stop the application, press “Finish”.

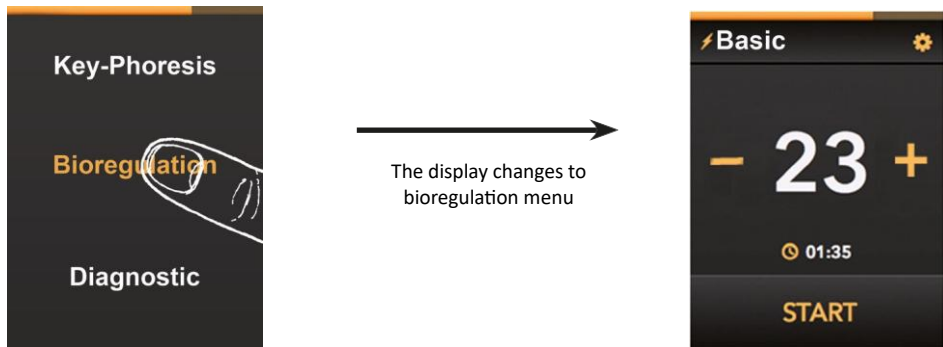


To change the setting from basic to acid, press the gear symbol. Another sub-menu is displayed. Now, the two options are available and can be set by pressing the respective button. The last active setting is indicated by a brighter button.



Bioregulation mode

Select the Bioregulation mode by touching the corresponding item in the main menu.

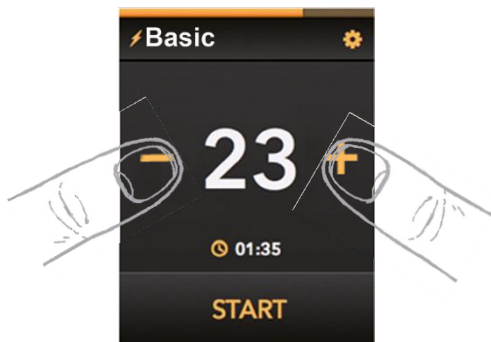


Bioregulation mode overview

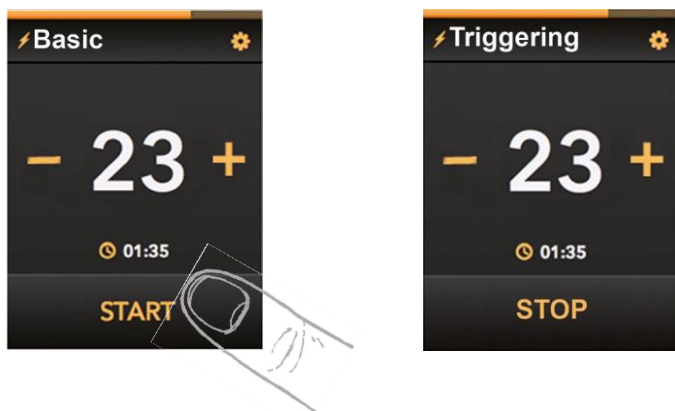
If the lightning symbol is displayed in front of a therapy program, the output energy is applied at the electrodes.



Press the plus or minus button to increase or decrease the energy setting. Pressing the buttons is confirmed by an acoustic signal. The energy level is indicated by the number in the centre. You can choose from 1-99 for the energy setting. In most cases, however, it should be set so that it feels comfortable. The basic treatment can also be carried out in this setting. After switching on the physiokey, the therapy program in the Bioregulation mode is always set to "Basic", with the energy level of 1.

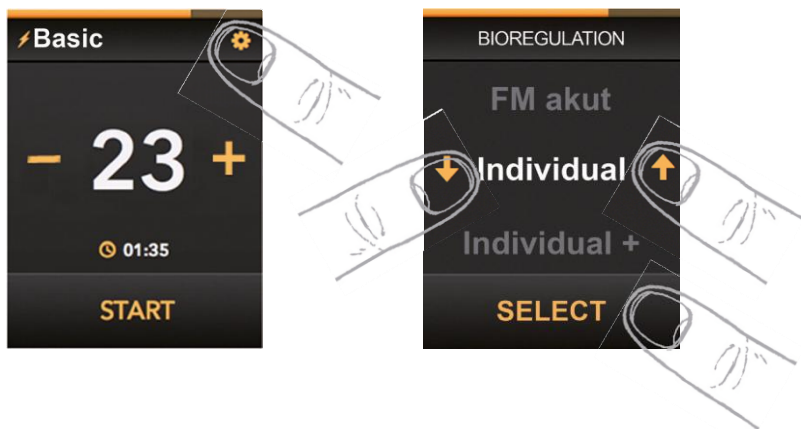


Press "START" to activate a previously saved therapy program. This is indicated by the description above (e.g. Triggering). Press "STOP" to return to basic settings.



Changing the saved therapy program

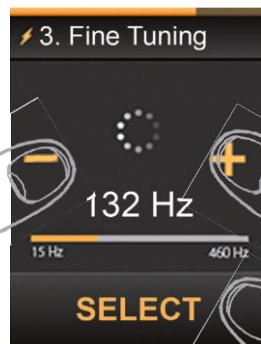
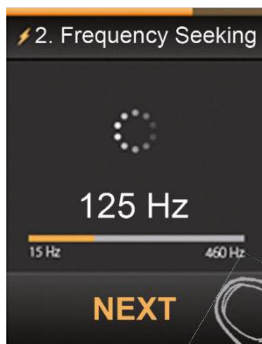
With your **physiokey**, a wide range of different therapy programs are available to you. This way, the device offers maximum flexibility. The different therapy programs are named according to the effect to be achieved. For the programs you wish to select in specific cases, please refer to the seminar documentation. The selection is made by pressing the gear symbol to open an additional sub-menu.



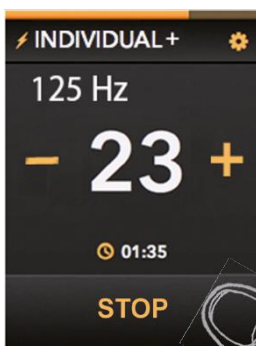
The respective therapy program can be selected with the arrow symbols. The program is then displayed brighter and positioned in the centre. Press "SELECT" to confirm the selection and save this type of therapy. The saved type of therapy is now automatically selected by default if the "START" button is pressed. This function is also available in diagnostic mode. This way, the saved type of therapy can be quickly accessed.

Individual+ therapy program

The Individual+ therapy program includes a dedicated function for setting a special frequency. For this reason, the energy setting is not displayed as usual when selecting Individual+. Instead, step "2. Frequency search" is started.



In frequency search, the pulse frequency is slowly and cyclically increased from 5 Hz to 460 Hz. The current frequency is displayed as a number in the centre of the screen and as a running bar. Press "NEXT" to apply the current frequency and to start step "3. Fine settings". In fine settings, the frequency can be increased or decreased in individual steps by pressing the plus or minus buttons. Press "SELECT" to apply the current frequency and to complete the settings for the "Individual+" therapy program.

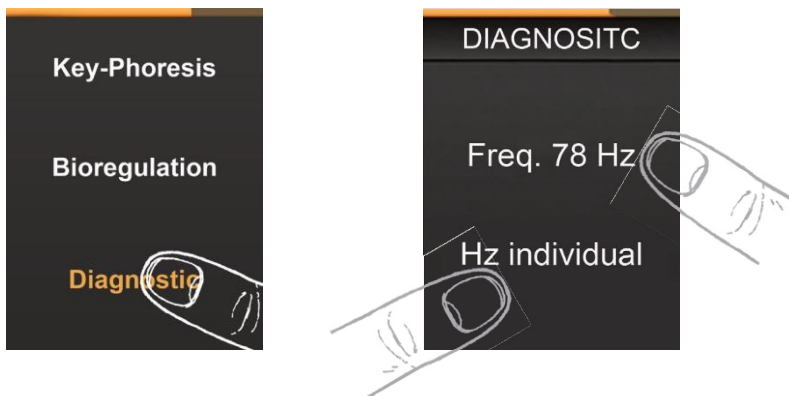


The set frequency is applied in the Individual+ program and displayed. Now, the energy can be increased or decreased as usual. To restart the frequency search, select the Individual+ therapy program again.

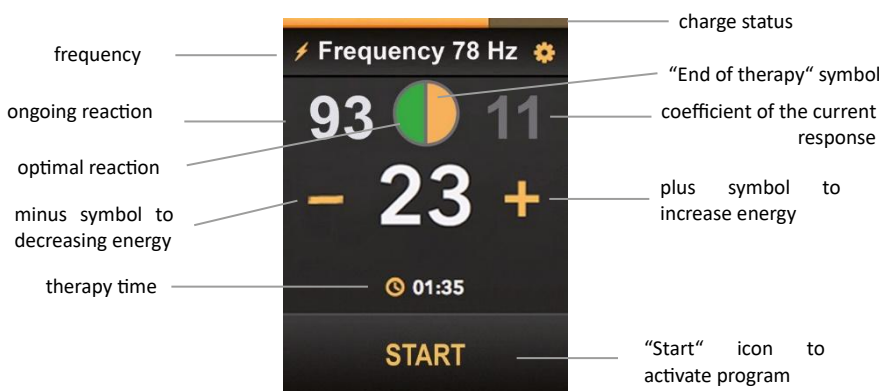
Diagnostic mode

The Diagnostic mode works in the same way as the Bioregulation mode. Additional measurement data can be shown on the display with the use of the Diagnostic mode, however. This way, asymmetries can be identified more precisely and objectively. This mode also enables application of a therapy while the dynamics can be displayed according to the acquired values. You will also be shown when the therapy can be ended. Please refer to the seminar content for information on therapy in the Diagnostic mode.

You can activate the Diagnostic mode by pressing the corresponding item in the main menu. A sub-menu is opened in which either a mode with a fixed frequency of 78 Hz ("Freq. 78 Hz") or a freely selectable frequency "Hz Individual" can be selected.



Frequency of 78 Hz diagnostic mode overview

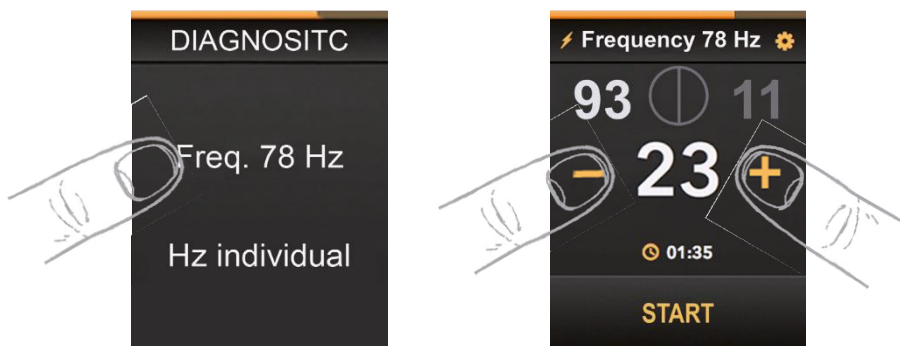


Press the plus or minus buttons to increase or decrease the energy setting. Pressing buttons is confirmed by an acoustic signal.

The energy setting is indicated by the number in the centre. The energy setting can be set between 1 and 99. After the energy setting, the different measurement values are automatically displayed.

The "ongoing reaction" provides information on the responsiveness of the tissue. The coefficient indicates the "zero runs" in the bipolar pulse wave packet.

The two fields in the centre indicate when the maximum efficiency is reached and when no more change in tissue damping is to be expected.



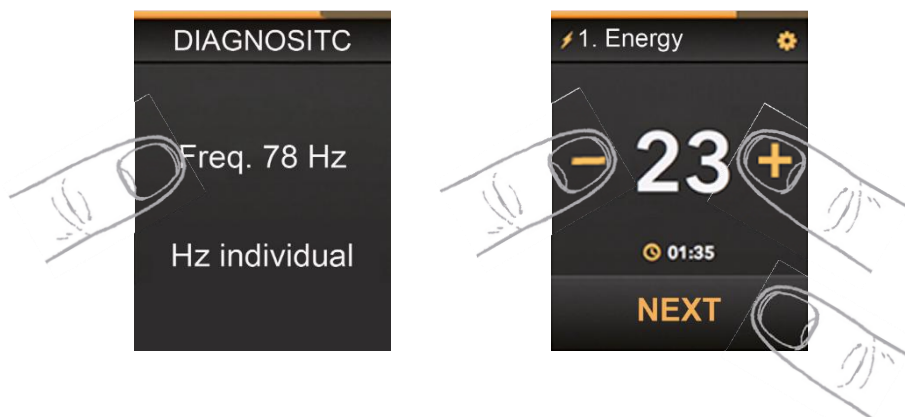
Press "START" to activate the default therapy program (e.g. Triggering). Press "STOP" to return to diagnostic mode.



Hz Individual therapy program in diagnostic mode

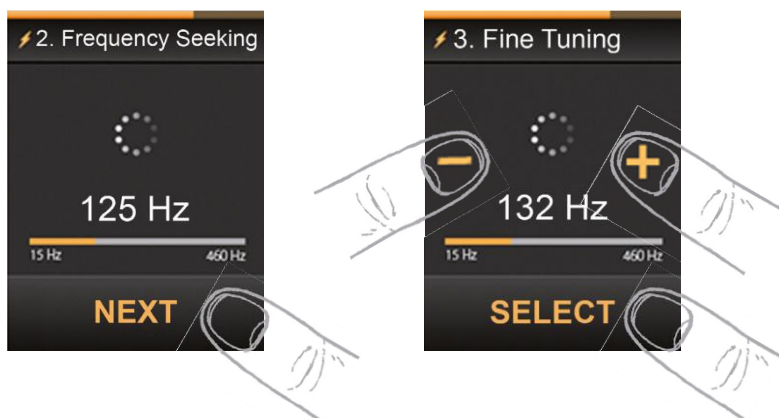
The "Hz Individual" therapy program can be accessed via the "Diagnostic" sub-menu to display the "ongoing reaction" and "zero runs" for any frequency.

Under step "1. Energy", the pleasant energy to be kept during frequency search has to be set first. Press "NEXT" to start the actual frequency search function.

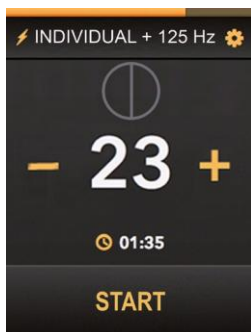


In step "2. Frequency search", the frequency band is cyclically run through from 5 Hz to 460 Hz. The current frequency is displayed as a number and as a bar in the centre of the screen. Press "NEXT" to save the currently displayed frequency and to change to step "3. Fine settings".

In fine settings, the frequency can be increased or decreased in individual steps by pressing the plus or minus buttons. Press "SELECT" to save the selected frequency and to apply it into the individual frequency settings.



Now, the energy can be increased or decreased as usual. Additionally, the "ongoing reaction" and the "zero runs" are displayed. To restart the frequency search, select the "Hz Individual" therapyprogram again via the diagnostic mode.



Device Settings

After switching on the device, the service menu can be accessed by pressing and **holding** the gear symbol in the top right. The button can be released as soon as the service menu is displayed. Press the arrow buttons at the left and right to select the respective settings from the list by pressing "SELECT". The following settings can be made:

- **Language:** The options English and German are available. The respective option is selected from a list. Press "SELECT" to apply the selected language.
- **Sound:** The sound can be switched on or off. Warning signals such as "low battery" cannot be deactivated. The respective option is selected by means of two buttons for "Sound on" and "Sound off".
- **Brightness:** The maximum brightness of the display can be set in a range of 50 % - 99 %. The respective option is selected from an energy indicator. Press "SELECT" to apply the set value.
- **Touch sensitivity:** The touch display offers seven sensitivity settings. The sensitivity is increased with "+" and decreased with "-". The respective option is selected from a list. Press "SELECT" to apply the set sensitivity setting.
- **Patient recognition:** The following three sensitivity settings can be selected for patient recognition.

High: Quick recognition may cause the device to keep running after use on some patients.

Medium: Recommended setting for optimum recognition for most patients.

Low: Recognition after application with light pressure.

If the "Next" symbol is covered by the symbol with the crossed out hand, briefly press the "Home" button to unlock the display.

Charging the physiokey

The **physiokey** indicates the current battery power during operation with a symbol (here illustrated on the display after starting the default settings):



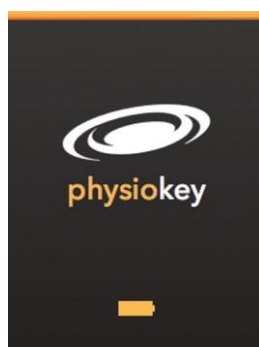
Before the battery power is too low for ongoing operation of the **physiokey**, an acoustic signal can be heard. If the battery power is low, the **physiokey** cannot be started. In this case, connect it to the charger.

The scope of delivery includes a battery charger with micro USB connector. To charge the **physiokey**, plug the charger in a suitable power socket and connect it with the **physiokey**. The device has to be switched off. It cannot be used during charging. During charging, the screen illustrated below is displayed. After a short time, the display is switched off during charging to save power and to accelerate the charging process. For information on the charging process, press the "Home" button to wake up the display.

The charger socket has to be protected against the ingress of fluids. For this reason, always close the charger socket with the included USB plug after charging. It must be ensured that the charging process is only carried out with clean and dry contacts.



physiokey is charging



physiokey is fully charged

Battery performance:

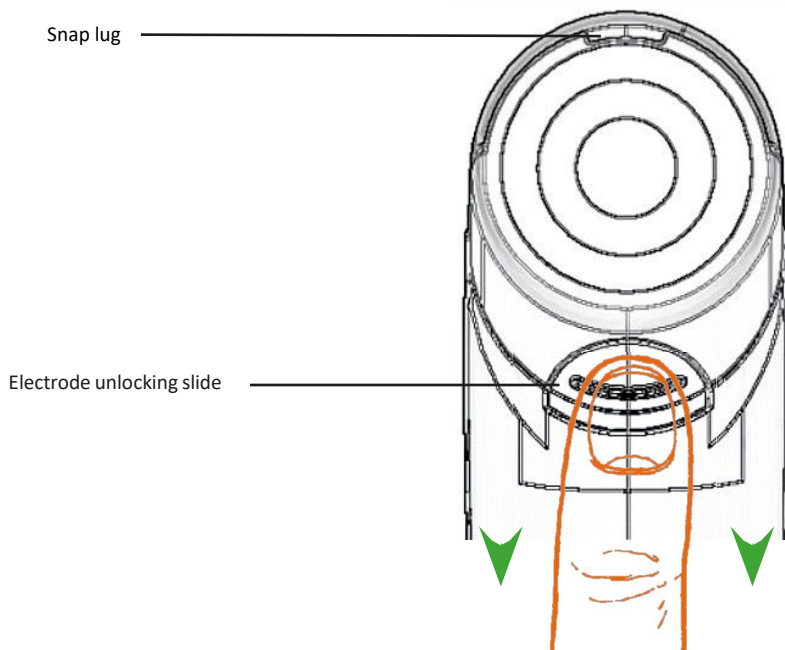
The physio**key** battery has been specially adapted to the characteristics of the physio**key**. It is **not removable**. To ensure maximum battery life, please note:

- Should the battery discharge entirely, the physio**key** is broken. Charge the battery if it is running low.
- Switch off the physio**key** if it is not used.
- Charge your device with approved charging accessories only.
- Do not switch the physio**key** on and off in quick succession.

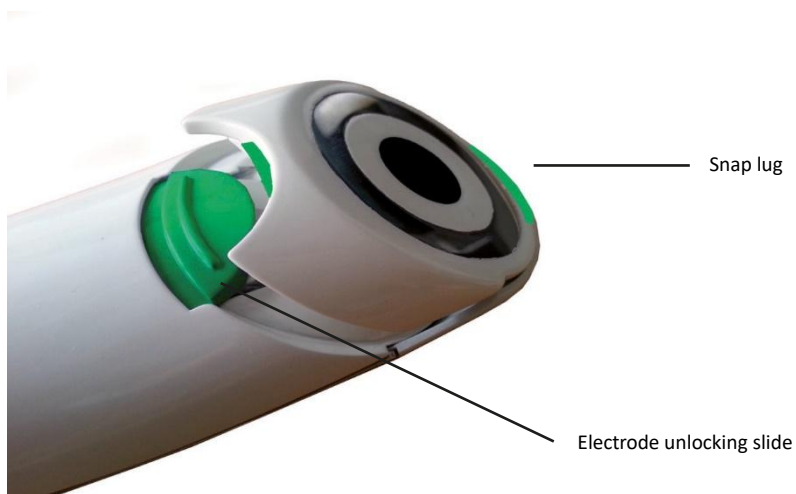
Replacing the Changeable Electrode Head

The electrode on the bottom of the physio**key** is attached to a changeable electrode head. This changeable electrode head can be replaced by specific optional changeable electrode heads considerably expanding the therapy spectrum.

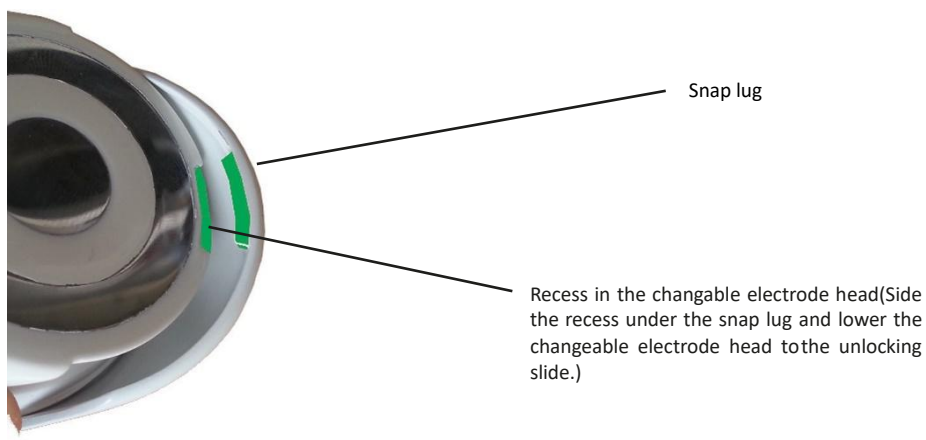
To replace the changeable electrode head, slide back the unlocking slide.



Afterwards, take the changeable electrode head out of its guide by lifting it at the side of the unlocking slide.



To insert a different changeable electrode head, first slide the recess in the changeable electrode head under the snap lug while tilted. Lower the rear end and engage it with the unlocking slide.



Care, cleaning and storage

Your **physiokey** has been designed so that it is robust and durable. Nevertheless, we strongly recommend you handle your **physiokey** with the same degree of care you would afford to any other technical device. Insufficient or incorrect care and cleaning may void the guarantee and warranty.

The **physiokey and the exchangeable electrode** must be cleaned and disinfected after each therapy session. The base station should also be cleaned/disinfected at regular intervals.

Please proceed as follows:

- Switch off the **physiokey** handpiece after each use.
- Apply cleaning agent and then disinfectant to a microfibre cloth slightly moistened with water or (for disinfection) with a microfibre cloth soaked in disinfectant.
- Gently wipe the device down with the cloth.
- Remove and wipe down the changeable head.
- Clean the device underneath the support surface of the changeable head
- Wipe with a damp cloth which is free of cleaning agent / disinfectant.
- Disconnect the base station from the power pack and clean/disinfect surfaces in the same way.

Isopropyl alcohol is to be used for the disinfection. Alternative procedures are only permitted following a consultation, and if they correspond to the recommendations of the Robert-Koch-Institute (Germany) and/or other national requirements.

Please note that the **physiokey** is not entirely waterproof. For this reason, all parts should only be handled with a piece of cloth that has been moistened with cleaning agent.

Ensure that no humidity penetrates into the interior of the device. Residues of external materials or substances must be removed completely.

Adhesive electrodes: Multiple use of the same adhesive electrodes may only occur on the same person.

Use:

1. Clean and dry the areas to be treated. Remove dirt, grease, creams, etc.
2. Remove 2 of the adhesive electrodes from the base foil and connect the electrode cables via the connector cable
3. Place the adhesive electrodes on the skin at the intended location. Make sure that it lies crease-free.
4. Select the required therapy mode on the Key-series device and set the energy level so that you feel comfortable.
5. At the end of therapy, switch off the Key-series device and disconnect the connector cable from the adhesive electrodes.
6. Carefully remove the adhesive electrodes from the skin and stick them onto the base foil until they are ready for reuse. Do not pull on the cable!
7. Store at room temperature. Protect against excessive moisture.

Store your **physiokey** in the base station and only use the transport case for transport.

Error Messages

The **physiokey** has several built-in self-test and monitoring mechanisms. These monitor the integrated hardware and the function of the firmware.

Error	Likely Cause and Solution
Device shows a blue screen	If the monitoring mechanism recognizes an error, the application is interrupted immediately and a blue screen with an error message is displayed. The device is automatically switched off after 3 seconds with an acoustic interval signal. Press the "Home" button to display the error message. The device can be switched on again with the "Home" button. The self-test after switching on the device must not recognize any error to continue working with the physiokey. If this is not the case, the device can be recalibrated and set to factory settings.
Device cannot be turned on or Device turns itself off automatically	If the device cannot be switched on, the screen remains black or can only be seen briefly, please check the battery. To do so, connect the included charger. If the loading screen is displayed, the battery is charged.
Temperature Error	The use temperature of physiokey is exceeded or fallen below minimum. Wait until the device has cooled down or warmed up. It can be turned on again afterwards.
Lagging touchscreen control	Restart the device and open the settings menu. Select "Touch sensitivity" from the list with the arrow buttons and press "SELECT". Press the down button in the displayed sub-menu. The more plus characters are displayed the higher the sensitivity of the touch-screen controls. Press "SELECT" to apply the new value. After pressing the "Home" button, the device may be used as usual.
Excessively sensitive touchscreen control	Restart the device and open the settings menu. Select "Touch sensitivity" from the list with the arrow buttons and press "SELECT". Press the up button in the displayed sub-menu. The more minus characters are displayed the lower the sensitivity of the touch-screen controls. Press "SELECT" to apply the new value. After pressing the "Home" button, the device may be used as usual.

Error	Likely Cause and Solution
Unintended start of patient recognition	Restart the device and open the settings menu. Select "Patient recognition" from the list with the arrow buttons and press "SELECT". Press the down button in the displayed sub-menu until the "low" setting is displayed. This reduces the sensitivity of patient recognition. Press "SELECT" to apply the new value. After pressing the "Home" button, the device may be used as usual.
Patient recognition not starting	Restart the device and open the settings menu. Select "Patient recognition" from the list with the arrow buttons and press "SELECT". Press the up button in the displayed sub-menu until the "high" setting is displayed. This increases the sensitivity of patient recognition. Press "SELECT" to apply the new value. After pressing the "Home" button, the device may be used as usual.
Input via touchscreen controls not possible and/or Patient recognition does not work with all three setting	If the monitoring mechanism recognizes an error, the application is interrupted immediately and a blue screen with an error message is displayed. Recalibrate the device.
Damage	In case of visible damage at the device, immediately stop using the physiokey. It is recommended to return the device to the manufacturer to have it checked.

Recalibration

CAUTION! Only recalibrate the device when the battery is fully charged!

If a blue screen appears with the words "go to service or reset device", this means that a recalibration is required first. Restart the device. Press the Home button again and hold it for at least 10 seconds until an acoustic signal occurs along with a blue screen. Release the Home button and wait for the device to shut down automatically.

CAUTION! Before switching on the device again, make sure that there is no contact between the electrodes and the patient, you or any other conductive objects!

Switch on the device and wait for the device to calibrate automatically. This may take several minutes.

CAUTION! At this time, there must be no contact between the electrodes and the patient, you or any other conductive objects!

After the calibration has been completed, the settings menu is automatically displayed. Here, you can make the settings you require, such as the language. After pressing the Home button, the device can be used as usual.

Service, repairs and safety inspections (STK)

Contact the manufacturer if

- your **physiokey** does not work properly and the measures in the chapter “Error messages and how to manage them” do not lead to success.
- the battery capacity of your **physiokey** handpiece has fallen below one hour of treatment time (see “Charging the **physiokey** handpiece”). The battery can only be replaced by the manufacturer.

Apart from the tests (see below), which have to be carried out by the user and a battery change when the battery capacity is no longer sufficient and/or a deep discharge has occurred (see p. 22 et seq., “Charging the **physiokey**”), the **physiokey** is maintenance-free for its entire service life.

Type of test	Component to be tested
Visual inspection	Instruction for use available
	Display readable
	Housing parts properly connected
	Housing without damage
	Contacting under exchangeable head undamaged
	Free of residues
	Side electrodes firmly attached
	Charging contact not damaged
Function testing	Display functional
	Touchpanel functional
	Impuls perceptile (Bioregulation)
	Changeable head connection free-running
Functional test optional components	Changeable heads clean and functional

Within the scope of the Medical Device Operator Ordinance (only operators in Germany), a medical device log (book) must also be kept, whereby the form attached by Keytec can be used as a template.

Loss of guarantee and warranty

The guarantee does not apply to wearing parts and consumables. Among others, the following actions lead to loss of guarantee and warranty

- Opening the **physiokey** handpiece or optional accessories.
- Manipulating the internal hardware or firmware of the device.
- Combining the **physiokey** with *non-original-manufacturer* technical equipment.
- Connecting the **physiokey** with a *non-original manufacturer* charger (power pack).
- The improper use of the device.
- Gross negligence in connection with the use of the device (water ingress into the casing, dropping, etc.).

Return and disposal

Since the physio**key** handpiece is equipped with a rechargeable battery, please dispose of the entire device at a collection point which is part of the general take-back and recycling system. Do not open the device. The manufacturer is also obliged to take back the device.

Free collection points and/or acceptance points for used electrical equipment are available in your local area. Their address details should be available from your local council or municipal authority. If your physio**key** contains personal data, you are responsible for deleting such data before you hand it in. For further information, visit www.elektrogesetz.de.

KeyAkademie events

The seminars, workshops, live chats and webinars provided by KeyAkademie serve the purpose of sharing experiences with colleagues and learning about the electrotherapy treatment options with your physio**key**.

For further information on dates and locations, visit www.keyakademie.de.

Attachment: Contact details and technical information

Contact details

Manufacturer:	Keytec GmbH Steppacher Str. 32a 86420 Diedorf Germany
Contact partner Service, repair:	Keytec GmbH Charlottenburger Allee 23a 52068 Aachen Germany
Tel:	+49 241 - 913 88 95 - 0
Email:	info@keyserie.com
Internet:	www.keyserie.com

Explanations of the electrical current output of the different therapy modes

Key-Phoresis mode

Key-Phoresis acid:	Galvanic treatment with iontophoresis characteristic for working in acidic external agents; charge balance from - to +
Key-Phoresis basic:	Galvanic treatment with iontophoresis characteristics for working in basic external agents; charge balance from - to +

Bioregulation mode:

Basic:	Standard frequency – all other parameters inactive
Calming:	High frequency in combination with amplitude modulation
Triggering:	Low frequency with high intensity and amplitude modulation
Relaxation:	Deviating standard frequency with different time interval and intensity
Harmonisation:	Deviating standard frequency, high time interval and low intensity
FM-chronic:	Low frequency modulation
FM-acute:	High frequency modulation
Individual:	Automatic intensity adjustment, variable time interval, frequency interval
Individual+:	Automatic intensity, variable time interval, adjustable frequency
Activation:	Low frequency with damping
Memory	Frequency interval with variable damping

Technical data**Appliance (physiokey handpiece)**

Dimensions:	185 x 51 x 28 mm (L x B x H)
Weight:	180g
Ambient temperature:	Use: 0°C to 30°C Storage: -20°C to 45°C
Ambient humidity:	max. 93% rel. humidity, non-condensing
Ambient pressure:	air 700hPa...1060hPa
Protection class:	IP 42
Power supply:	Li-battery 3.7V nominal 4.2V final charging current
Charging current:	5V +/-0.5V
Max. charging current:	500 mA
Max. charging time:	180 min
Battery charging capacity	800 mAh
Typ operating time	6h (depending on treatment mode and energy level)
Min. charging cycles	500
Energy output:	a) Pulse operation: < 10mA (rms) at 10kOhm(depending on the operating mode) Pulse energy max. < 1 mJ/pulse at 10 kOhmEnergy setting adjustable in 100 settings b) Key -Phoresis DC operation: max. 1.2 mA at 10 kOhm Umax <= 12.5V Current level selectable in 100 steps 0...1mA 50steps [20 µA/step] 1...10 mA 50 steps [180 µA/step]

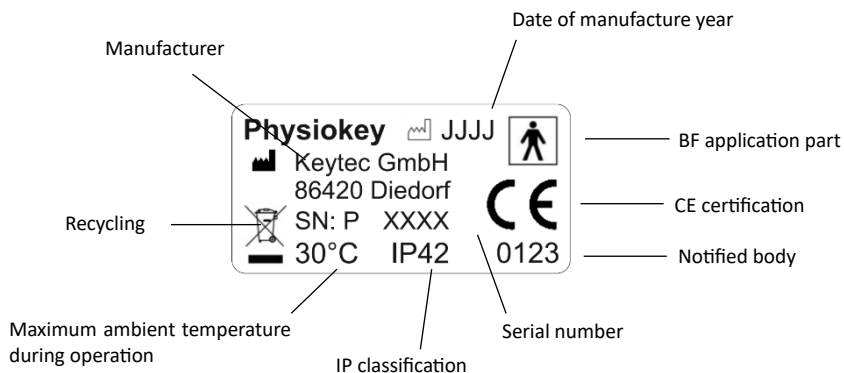
The device is not disturbed by wireless communication equipment (e.g. mobile phones) nor causes disturbances.

Charger (original accessory) (Type: HNP06-USB-L6)

Input voltage range:	90 ... 264 VAC
Input frequency:	47 ... 63 Hz
Input current:	max. 300 mA (rms) at 90 VAC, 50 mA(rms) at 230 VAC
No-load loss	0.17W
Output voltage:	5V +/- 0.5V
Power output:	6 watts

Symbols and pictograms

The following symbols and icons can be found on your physiokey handpiece:



Safety information:

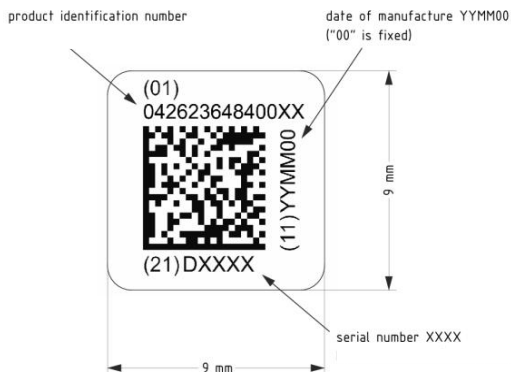
Caution! Instruction for use and all accompanying documents must be observed!



UDI in matrix code:

The matrix code is a machine-readable code that also contains all information about the UDI (except the Basic UDI).

Together with the matrix code, this results in the following image:



Results of EMC tests carried out

Emission tests in accordance with:

Norm:	CISP 11	
Class	B	
Group	1	
Electromagnetic Radiation Disturbance	30 MHz – 1 GHz	passed
Email:	info@keyserie.com	
Internet:	www.keyserie.com	

Immunity Test and their Test-Levels

Electrostatic Discharge (ESD):	Contact Discharge: +8kV	passed
	Air Discharge: +15kV	passed
Electromagnetic Field:	10 V/m	passed
	30 A/m	passed

Tabelle 9 - Prüffestlegung für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz MHz	Frequenzband ^a MHz	Funkdienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeits- prüfsiegel 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 1kHz 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 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

manuel physiokey

consignes d'utilisation

Sommaire

Usage prévu du physiokey	40
Indications	40
Domaines d'application	40
Contre-indications et domaines de non-application	40
Effets secondaires	41
Consignes de sécurité	41
Mise en marche, formation, contrôle technique de sécurité et dictionnaire des dispositifs médicaux, durée de vie	41
Description du produit	42
Composants optionnels (têtes interchangeables et tampons adhésifs)	42
Maniement	44
Aperçu du physiokey	44
Explication des fonctions du bouton d'accueil	44
Explication de la surface de commande tactile	45
Écran inactif	45
Durées de blocage de l'écran	46
Modes de thérapie du physiokey	46
Mode Key-phorèse	47
Mode Biorégulation	49
Modification du programme thérapeutique enregistré	51
Programme de Thérapie Individual+	52
Mode Diagnostic	53
Le menu de réglage	57
Charger le physiokey	58
Remplacer la tête de rechange	59
Entretien, nettoyage et conservation	61
Messages d'erreur	62
Recalibrage	63
Service, réparations et contrôles techniques de sécurité	64
Perte de garantie	64
Reprise et élimination	65
Annexe : Coordonnées et informations techniques	65
Coordonnées	65
Explications des courants de sortie des différents modes thérapeutiques	65
Mode Key-phorèse	65
Mode Biorégulation:	66
Caractéristiques techniques	66
Partie application (appareil manuel physiokey)	66
Chargeur (Accessoire original) (Type: HNP06-USB-L6)	67
Symboles et pictogrammes	67
Résultats d'essais CEM effectués	69

Définition et informations générales

Usage prévu du physiokey

physiokey est un appareil d'électrothérapie régulé de manière adaptative.

L'appareil met en œuvre (dans les modes « Biorégulation » et « Diagnostic ») le procédé éprouvé depuis de nombreuses années de stimulation nerveuse électrique non-invasive grâce à un contact des électrodes avec la peau. De manière générale, ce procédé produit des effets secondaires extrêmement faibles.

Le physiokey peut générer une forme d'impulsion bidirectionnelle (dans la « biorégulation ») et une forme d'impulsion galvanique (dans la « key-phorèse »). L'application des courants galvaniques avec physiokey sert exclusivement à la mise en place d'un externum sous la peau (à ce sujet, voir le chapitre « Mode key-phorèse »).

L'application de la forme d'impulsion bidirectionnelle est abordée en premier par la suite :

Les impulsions bidirectionnelles dans la biorégulation servent aux indications et domaines d'application suivants :

Indications

Le physiokey est indiqué pour les douleurs aiguës et chroniques, les dysfonctions musculaires et autres troubles organiques (au sens de restrictions de la fonctionnalité), incluant des déséquilibres musculaires (au sens de la restriction de la fonctionnalité de paires de muscles), ainsi que des troubles ou des limitations de la circulation sanguine en rapport avec la microcirculation dans les tissus pour les domaines d'application :

Domaines d'application

- Système nerveux
- Appareil locomoteur
- Appareil digestif
- Zone urogénitale

Le produit peut être utilisé chez des patients de tous les groupes d'âges. Cependant, l'utilisation chez des enfants de moins de 5 ans est réservée, sans exception, aux experts ayant une formation correspondante. Le temps de traitement conseillé de l'appareil est de quelques minutes à une heure au maximum.

Le physiokey est un dispositif médical. Il peut être utilisé par du personnel médical spécialisé, mais également en milieu domestique par des non-spécialistes adultes qui ont été formés à cet effet par du personnel médical spécialisé.

Contre-indications et domaines de non-application

physiokey ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Pas d'application en cas de blessures de la peau (par ex. plaies ouvertes ou pas complètement cicatrisées)
- Pas d'application dans des orifices corporels
- Pas d'application chez les porteurs d'implants actifs (par. ex. stimulateur cardiaque)
- Pas d'application dans la zone de l'utérus chez les femmes enceintes
- Pas d'application en cas d'arythmie cardiaque
- Pas d'application en cas de pathologies malignes sans avis médical
- Pas d'application en cas d'épilepsie

Effets secondaires

Le **physiokey** fonctionne avec extrêmement peu d'effets secondaires. Les cas suivants peuvent cependant être considérés comme des effets secondaires :

Amplification des symptômes : Pendant la phase d'application, des symptômes peuvent s'intensifier puisque le corps « dynamise ». Des douleurs accrues, des courbatures et d'autres réactions peuvent ainsi se combiner dans des cas particuliers. Ces effets se calment en règle générale après un court temps. S'ils durent plus longtemps, interrompre l'application pendant quelques jours et consulter un médecin le cas échéant.

L'acier inoxydable des électrodes dans les têtes interchangeable contient de faibles traces de nickel. En cas d'allergie au nickel fortement développée, des irritations de la peau peuvent donc survenir. Dans ce cas, le personnel médical spécialisé doit décider si la thérapie doit être poursuivie ou si des traitements alternatifs doivent être envisagés.

Consignes de sécurité

- Lire le mode d'emploi (ce document) avant la première utilisation.
- Utiliser **physiokey** uniquement pour l'usage prévu.
- Le **physiokey** doit être protégé contre tout accès par des enfants et il ne doit pas être utilisé par des enfants.
- Ne pas plonger **physiokey** dans l'eau ou le maintenir sous l'eau courante.
- Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de l'appareil (appareil manuel, tablette, station de base et bloc d'alimentation (câble inclus)) et, dans le cas contraire, l'envoyer en réparation.
- L'appareil répond même aux normes les plus strictes en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) concernant « l'environnement domestique », lesquelles s'appliquent également à de nombreux cabinets médicaux.
- Aucune utilisation de stations intensives
- Les appareils de communication HF (radios) portatifs de toutes sortes ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de l'appareil. L'exception est la charge d'un téléphone mobile sur la station de base.
- Dans de rares cas, des perturbations CEM importantes peuvent néanmoins provoquer un arrêt de l'appareil. Si tel est le cas, redémarrer l'appareil pour poursuivre le traitement.
- Seuls les blocs d'alimentation fournis par le fabricant doivent être utilisés.
- L'appareil ne doit pas être rechargé s'il y a de l'humidité à l'intérieur. Si des liquides externes ou d'autres substances ont été utilisés, l'appareil doit ensuite être soigneusement nettoyé, en particulier la prise de charge.

Mise en marche, formation, contrôle technique de sécurité et dictionnaire des dispositifs médicaux, durée de vie

Avant la première utilisation, veuillez charger intégralement votre **physiokey**. Dans le cas contraire, des indications de l'état de charge pourraient être erronées par la suite.

L'appareil est soumis à une obligation de formation. Vous pouvez suivre une formation sur la manipulation du **physiokey**, dispensée par votre conseiller en produits médicaux, dans le cadre d'un séminaire (payant) à la KeyAkademie ou à l'occasion d'une formation individuelle sur site (payante). Un dictionnaire des dispositifs médicaux est disponible auprès de Keytec. L'appareil doit faire l'objet d'un contrôle technique de sécurité. Le contrôle technique de sécurité doit exclusivement être réalisé par des opérateurs formés pour l'appareil. Un modèle de procès-verbal est imprimé sur la deuxième page du dictionnaire des dispositifs médicaux. En cas d'utilisation domestique, le médecin traitant est responsable de la formation et du respect des obligations de contrôle technique de sécurité, et doit lui-même avoir été formé par Keytec. La durée de vie du **physiokey** est de 10 ans.

Description du produit

Le physiokey contient les composants suivants :

- Appareil manuel (partie application) avec tête interchangeable standard
- Notice d'utilisation
- Station de base
- Charger avec prise mini-USB

Composants optionnels (têtes interchangeables et tampons adhésifs)

Le physiokey peut être complété avec des composants en option (têtes interchangeables et tampons adhésifs) concernant certains axes essentiels dans le cadre de son utilisation. Les têtes interchangeables se composent du raccord à la partie application et des électrodes de traitement de formes différentes. Les électrodes des tampons adhésifs sont intégrées dans du tissu et du gel adhésif. Conformément à l'usage prévu, tous les traitements peuvent être réalisés avec l'équipement standard. Cependant, un meilleur accès au corps et à certaines régions peut être garanti avec les composants en option.



Tête interchangeable pour scanner Highpro : Idéal pour des traitements transversaux de dermatome et pour la thérapie de bandes méridiennes

Tête interchangeable Trigger : Traitement de structures infiniment petites mais aussi de faisceaux musculaires, de tendons ou de points de déclenchement.



Tête interchangeable Matrix : Spécialisée dans la fasciathérapie et pour le traitement de tissus conjonctifs.

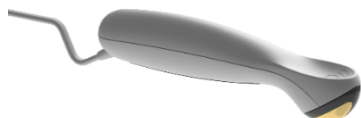
Tête interchangeable peigne : Pour le traitement de zones poilues.





Câble connecteur: Raccordement des tampons adhésifs.

Tampons adhésifs : Pour coller sur la peau.



Tête interchangeable Fascia-Flow : Pour le traitement de fascias et de points de déclenchement.

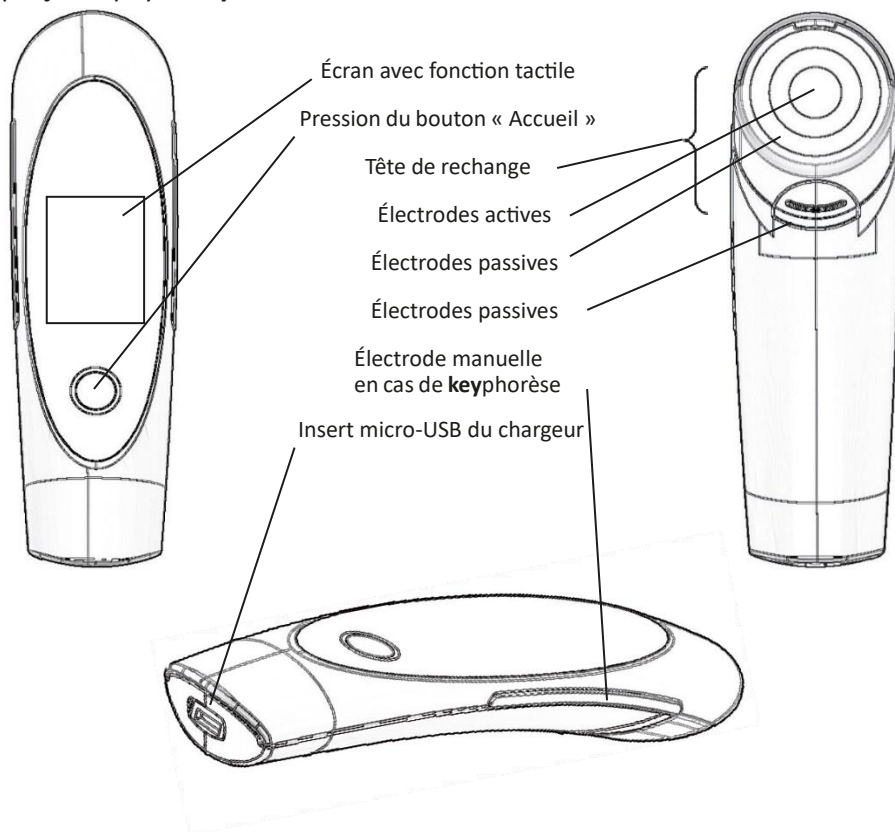
Tête interchangeable peigne manuel : Pour le traitement de zones poilues.



Station de base sur table: Stockagesûr avec fonction de charge.

Maniement

Aperçu du physiokey



Explication des fonctions du bouton d'accueil

Le bouton d'accueil est le seul bouton-poussoir « physique » sur le physiokey et il dispose de 4 fonctions :

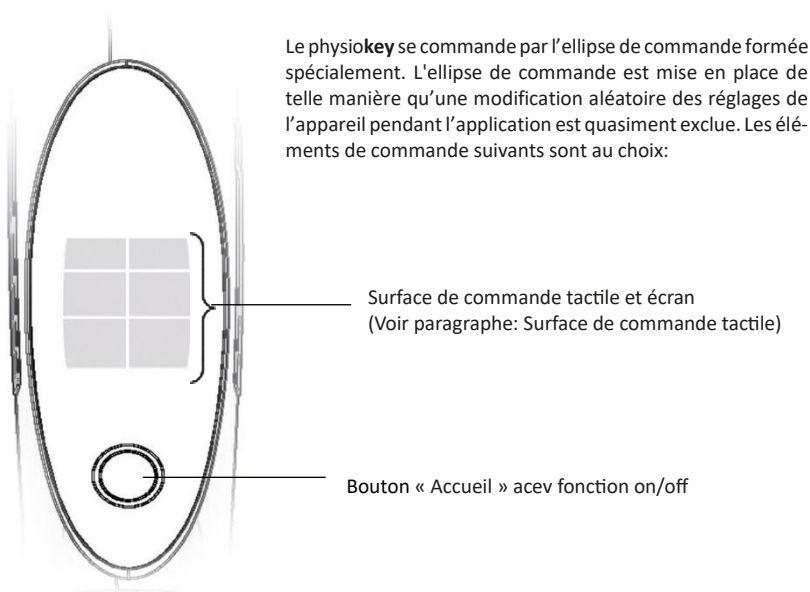
1. **Allumer et éteindre** : Le bouton Accueil permet d'allumer l'appareil. Pour cela, appuyer sur la touche pendant deux secondes. Appuyer une nouvelle fois pendant deux secondes pour éteindre à nouveau l'appareil. Le logo apparaît à l'écran lors de la mise en marche et de l'arrêt. Attendre au moins 15 secondes avant de rallumer l'appareil.
2. **Activation de l'écran** : Lorsque la surface de commande tactile est inactive, elle peut à nouveau être activée en appuyant brièvement une seule fois sur le bouton d'accueil.
3. **Retour au menu principal** : Presser une fois brièvement la touche pour revenir au menu principal à partir d'un mode thérapeutique, lorsque l'écran tactile est actif.
4. **Réinitialisation / Recalibrage** : En cas d'exécution dans le cadre d'une écran bleu, voir la section « Recalibrage ».

Explication de la surface de commande tactile

L'écran du physiokey possède une surface de commande tactile. Pour changer le niveau d'énergie ou le mode thérapie, toucher simplement le symbole prévu à cet effet ou le terme sur l'écran. Au fil de la description, on parle souvent « d'appuyer » sur un symbole/terme. Un effleurement léger est généralement bien suffisant. En règle générale, l'effleurement du terme exécute directement la fonction souhaitée et est confirmé avec un signal acoustique. Dans une liste, on sélectionne en premier une fonction via les symboles de flèches et ensuite, la fonction est démarrée via un autre symbole de sélection (voir explication: Réglages et fonctions de l'appareil).

PRENDRE EN CONSIDÉRATION: La manipulation d'un écran tactile doit être exercée. Après quelques essais seulement, vous allez vous y être habitué.

REMARQUE: Changer la sensibilité de la surface de commande tactile par le menu service (voir section réglages de l'appareil).



Écran inactif

Afin d'éviter des saisies accidentelles via la surface de commande tactile, les fonctions tactiles sont progressivement verrouillées, lorsqu'elles ne sont pas utilisées pendant un temps. Dès que même une partie de la surface de commande tactile devient inactive, cela est affiché avec le symbole suivant dans la zone inférieure de l'écran:



En outre, les touches verrouillées changent la couleur du symbole en blanc.

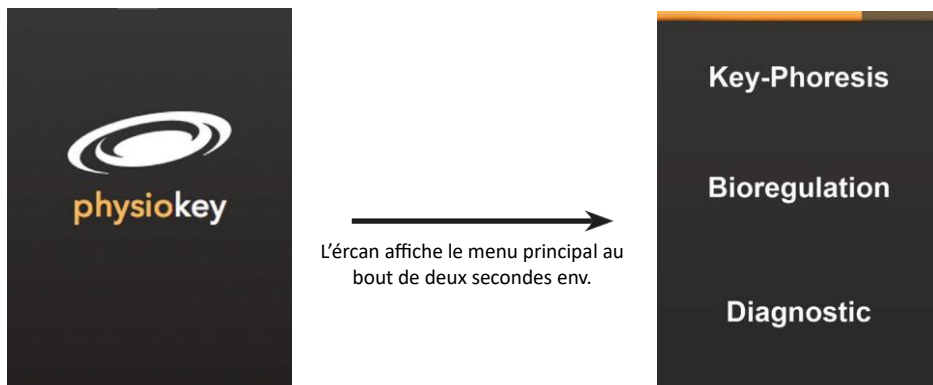
En appuyant une seule fois brièvement sur le bouton d'accueil, vous activez à nouveau l'écran tactile. Lorsque l'écran est activé, vous retournez toujours vers le menu principal en appuyant une seule fois sur le bouton d'accueil.

Durées de blocage de l'écran

Déjà après 4 secondes, seules les touches plus et moins sont actives pour la modification du niveau d'énergie. Lorsqu'aucune modification du niveau d'énergie n'est reconnue pendant 9 sec-ondes, l'ensemble de la surface de commande tactile est verrouillée et l'éclairage de l'écran est baissée. En appuyant sur le bouton d'accueil, la surface de commande tactile est à nouveau complètement activée.

Modes de thérapie du physiokey

Presser le bouton Accueil pendant env. deux secondes pour allumer le physiokey. L'appareil démarre alors. Le menu principal s'affiche.



Trois modes thérapeutiques sont à votre disposition dans ce menu principal.

Mode Key-phorèse

Sélectionnez le mode **Key**-phorèse en effleurant le terme correspondant dans le menu principal.

La **Key**-phorèse est une forme d'application spéciale exploitant les propriétés du courant continu. Cela permet l'utilisation du procédé galvanique dans le cadre duquel un courant continu extrêmement faible est généré.

Le physio**key** sert d'aide à l'introduction d'un externum en cas de phorèse. Les instructions du fabricant sur la notice de l'externum servent de référence. Veuillez en tenir compte pour l'usage prévu et les consignes d'utilisation, ainsi que les indications et contre-indications de l'externum.

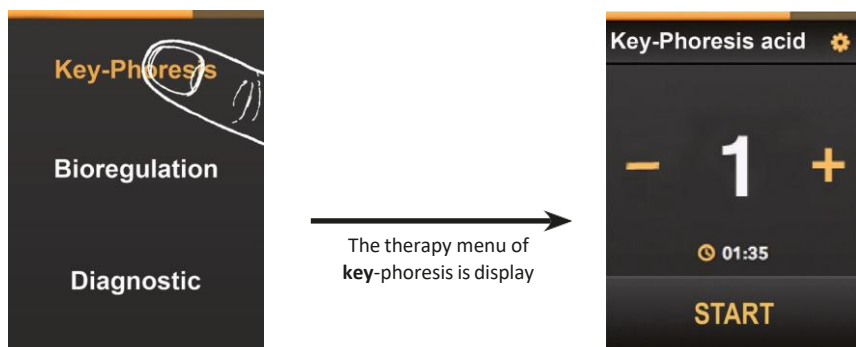
La tête interchangeable est appliquée sur la peau, l'électrode manuelle (voir le graphique au chapitre Manipulation, page 6) est nécessaire en guise de contre-électrode. Vous la touchez automatiquement lors de l'utilisation de l'appareil, votre contact permet d'activer l'effet de l'électrode. Afin de fermer le cercle, un contact avec la peau doit être établi et idéalement, la peau (la main aussi) doit être légèrement humidifiée.

De manière générale, vous ne sentirez pas la key-phorèse.

L'effet souhaité est atteint malgré tout.

Il est également possible que le patient guide l'appareil lui-même pendant la durée de la **key**-phorèse.

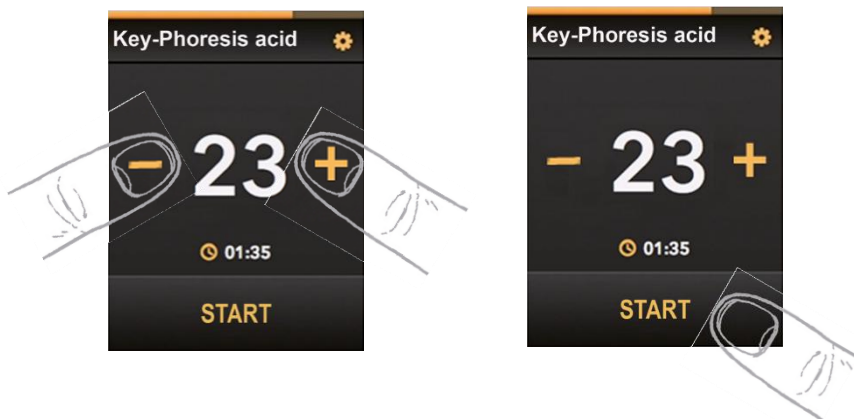
La **key**-phorèse est activée en appuyant sur le terme.



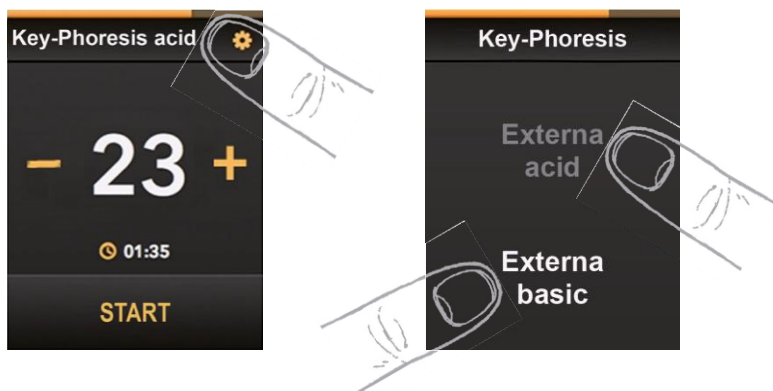
Aperçu du mode keyphorèse



Afin de procéder à la **key-phorèse**, augmenter tout d'abord le niveau d'énergie en appuyant la touche plus. En appuyant sur la touche moins, l'énergie est baissée. Le niveau d'énergie est indiqué par le chiffre au milieu. L'énergie peut être sélectionnée librement de 1 à 99. L'énergie doit être à peine ou pas sentie. Après la sélection du niveau d'énergie, appuyez sur « Démarrer ». La minuterie commence à fonctionner lorsque le courant est transmis. Lorsque vous souhaitez arrêter l'application, appuyez sur « Terminer ».



Afin de modifier ces réglages de « basic » à « acid », appuyez sur le symbole roue dentée. L'écran commute alors vers un sous-menu supplémentaire. Maintenant, les deux possibilités de réglages sont à votre disposition, elles sont exécutées par l'effleurement du terme respectif. Le dernier réglage est mise en avant de manière plus claire.



Mode Biorégulation

Le mode Biorégulation est choisi en effleurant le terme correspondant dans le menu principal.

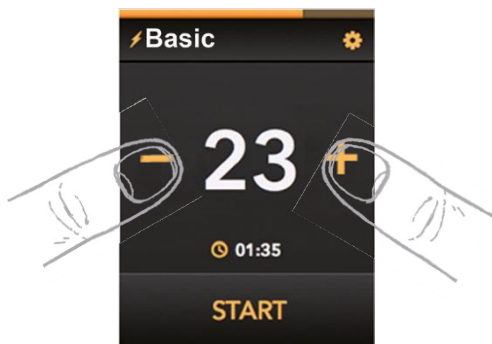


Aperçu du mode biorégulation

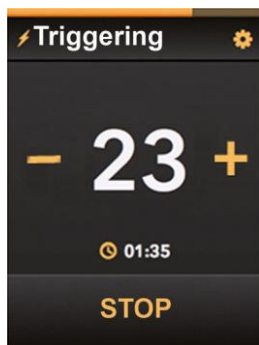
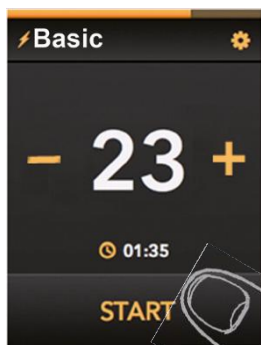
Lorsque le symbole éclair apparaît devant le programme de thérapie, l'énergie de sortie se situe aux électrodes.



Lorsque le symbole éclair apparaît devant le programme thérapeutique, l'énergie de sortie se situe au niveau des électrodes. La minuterie commence à fonctionner lorsqu'un contact avec la peau est établi. En effleurant la touche plus ou moins, l'énergie est augmentée ou diminuée. Un retour haptique confirme la pression de la touche, si vous avez activé cette fonction (réglage d'usine). Le niveau d'énergie est indiqué par le chiffre au milieu. L'énergie peut être sélectionnée librement de 1 à 99. Dans la plupart des cas, elle doit toutefois être réglée pour être agréable. De même, le traitement de base peut être réalisé avec ce réglage. Après la mise en marche du physiok^{ey}, le programme thérapeutique avec le réglage biorégulation est toujours réglé dans un premier temps sur « Base » avec le niveau d'énergie 1.

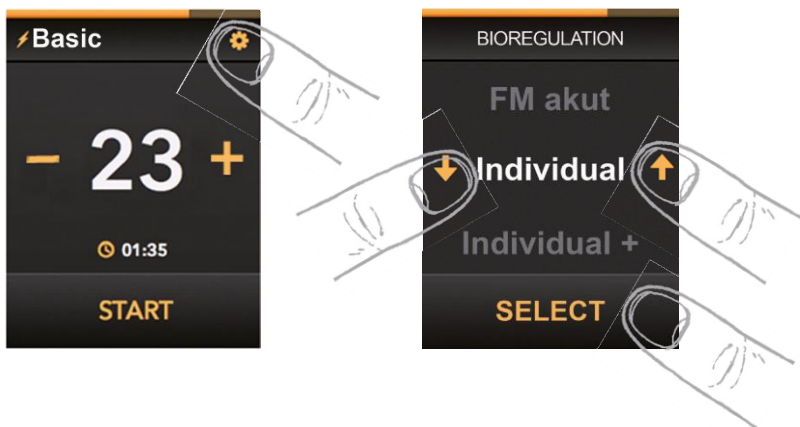


En appuyant sur le symbole « START/DÉMARRER », un programme de thérapie enregistré précédemment est activé. Cela est reconnaissable à la désignation supérieure (p. ex. trigger). En appuyant sur le symbole « STOP/TERMINER », vous retournez dans les réglages de « Basic ».



Modification du programme thérapeutique enregistré

Avec le **physiokey**, une grande sélection des programmes thérapeutiques les plus différents est à votre disposition. De cette manière, l'appareil offre une flexibilité maximale. Les différents programmes thérapeutiques sont nommés conformément à leur effet ciblé. Vous trouverez le programme spécifique à choisir dans la documentation du séminaire. Vous effectuez le choix en appuyant sur le symbole de roue dentée et en ouvrant ainsi un sous-menu supplémentaire.



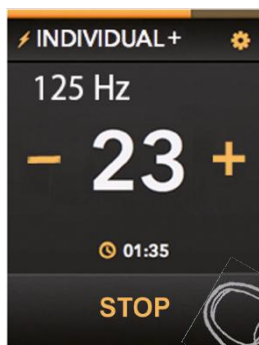
À l'aide des flèches, le programme de thérapie respectif peut être sélectionné. Il est alors mis en relief de manière plus claire et se déplace au milieu. En appuyant sur le terme « SELECT/SÉLECTIONNER », la sélection est confirmée et la forme de thérapie est sauvegardée. La forme de thérapie sauvegardée est maintenant toujours appelée automatiquement dès que vous appuyez sur « START/DÉMARRER ». Cette fonction est également à disposition dans le mode diagnostic. Ainsi, vous pouvez rapidement vous référer à la forme de thérapie sauvegardée.

Programme de Thérapie Individual+

Le programme de thérapie Individual+ comprend une fonction particulière pour le réglage d'une fréquence spéciale. Pour cette raison, lors de la sélection d'Individual+, il n'est pas commuté vers l'affichage de l'énergie comme habituellement, mais l'étape « 2. Frequency Seeking/Recherche de fréquence » est démarrée dans un premier temps.



Lors de la recherche de fréquence, la fréquence d'impulsion est augmentée lentement de manière cyclique de 5 Hz à 460 Hz. La fréquence en cours est affichée au centre de l'écran en tant que chiffre et est affichée simultanément en tant que barre continue. Avec l'actionnement de la touche « NEXT/SUIVANT », la fréquence actuelle est adoptée et l'étape « 3. Fine Tuning/Réglage fin » est démarrée. Dans le réglage fin, la fréquence peut être augmentée ou diminuée avec plus et moins dans des étapes individuelles. Avec la touche « SELECT/SÉLECTIONNER », la fréquence actuelle est adoptée et le réglage pour le programme de thérapie « Individual+ » est terminé.

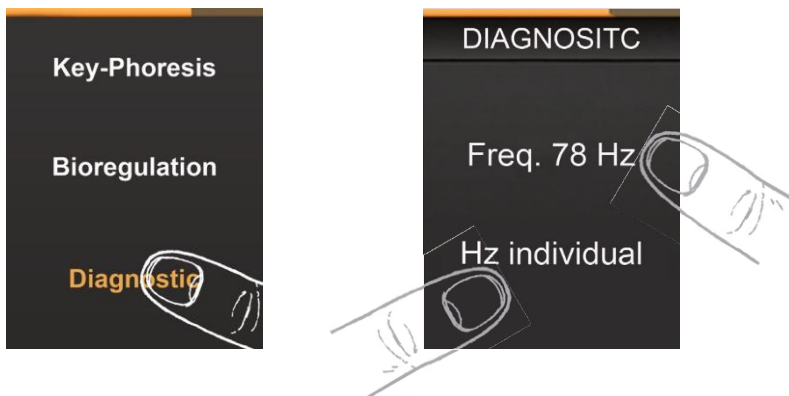


La fréquence réglée est intégrée et affichée dans le programme Individual+. Maintenant, l'énergie peut être augmentée ou diminuée comme d'habitude. Afin de démarrer à nouveau la recherche de fréquence, le programme de thérapie Individual+ doit être appelé une nouvelle fois.

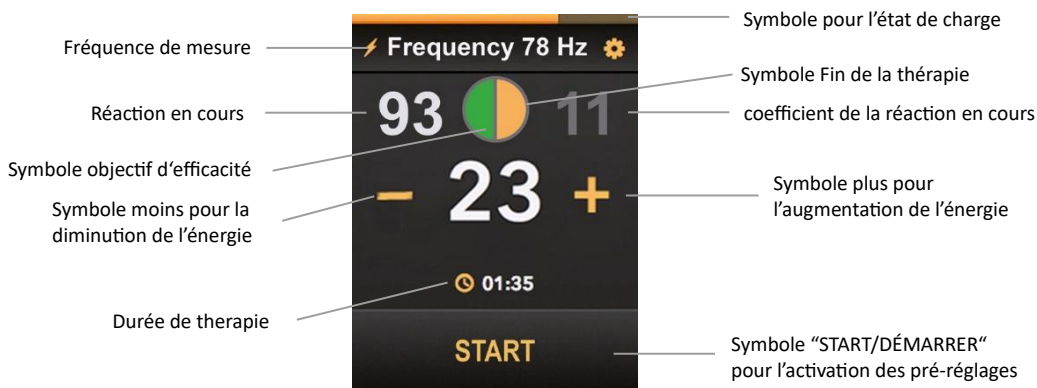
Mode Diagnostic

Le mode de fonctionnement du mode Diagnostic correspond à celui du mode Biorégulation. Toutefois, le mode Diagnostic permet également d'afficher des données de mesure à l'écran. Cela permet de préciser et d'objectiver l'identification d'asymétries. En parallèle, une thérapie est également exécutée dans ce mode, la dynamique pouvant être consultée à l'aide des valeurs obtenues. De même, vous voyez quand la thérapie peut être terminée. Vous pouvez consulter le traitement en mode Diagnostic dans les documents du séminaire.

Vous activez le mode Diagnostic en pressant le terme correspondant dans le menu principal. Par ailleurs, un sous-menu s'ouvre alors permettant de choisir entre le mode d'une fréquence réglée de manière fixe de 78 Hz (« Fréq. 78 Hz ») ou une sélection libre de fréquence « Hz Individuel ».



Aperçu fréquence 78 Hz en mode diagnostic

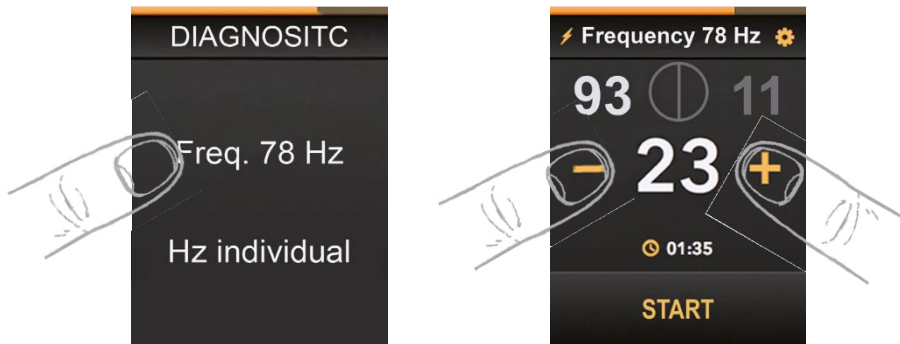


En effleurant la touche plus ou moins, l'énergie est augmentée respectivement baissée.

Un signal acoustique retentit en guise de confirmation pour l'actionnement de la touche. Le niveau d'énergie est indiqué par le chiffre au milieu. L'énergie peut être sélectionnée librement de 1 à 99. Lorsque l'énergie est réglée, les différentes valeurs de mesure sont appelées automa-tiquement.

La « réaction en cours » donne des renseignements quant à la réactivité du tissu. Le coefficient montre les « passages à zéro » dans le paquet bipolaire de vagues d'impulsions.

Les deux champs au centre montrent quand l'efficacité maximale est atteinte resp. quand plus aucune modification de l'absorption des tissus n'est plus à attendre



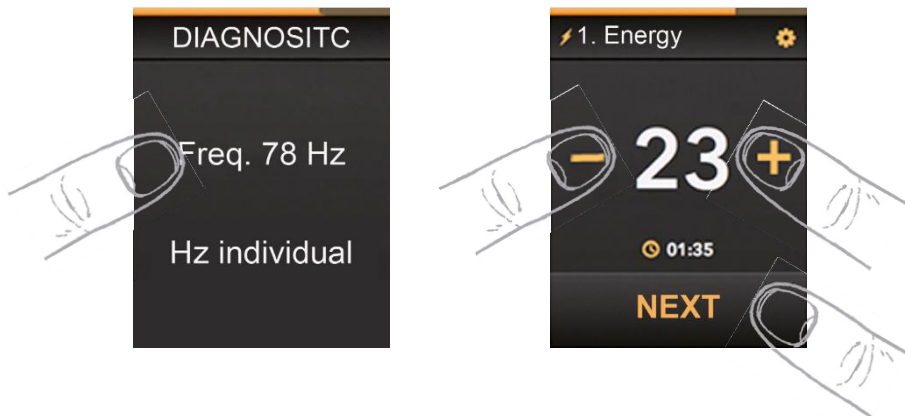
En effleurant la touche « START/DÉMARRER », le programme de thérapie pré-réglé (p. ex. trigger) est activé (voir page 14). Avec « STOP/TERMINER », le mode diagnostic est à nouveau appelé.



Programme de thérapie Hz Individuel en mode diagnostic

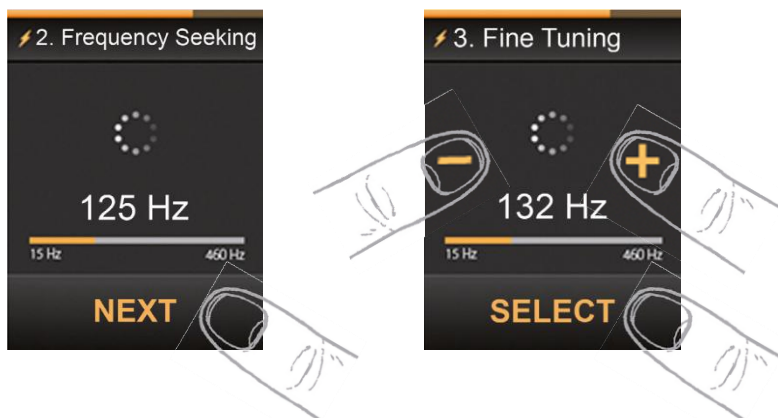
Le programme de thérapie « Hz Individuel » peut être appelé via le sous-menu Diagnostic, afin d'afficher la « réaction en cours » et les « passages à zéro » pour une fréquence quelconque.

Tout d'abord, dans l'étape « 1. Énergie », une énergie agréable pour vous, qui est maintenue pendant la recherche de fréquence, doit être réglée. Avec le bouton « NEXT/SUIVANT », la fonction de recherche de fréquence effective démarre.

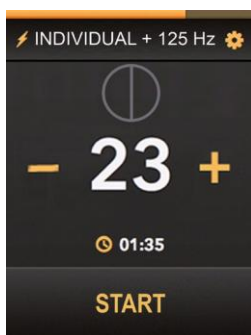


À l'étape « 2. FREQUENCY SEEKING/Recherche de fréquence », la bande de fréquence passe cycliquement de 5 Hz jusqu'à 460 Hz. La fréquence momentanée est représentée ce-faisant en tant que chiffre et en tant que barre au centre de l'écran. Lors de l'actionnement de la touche « NEXT/ SUIVANT », la fréquence affichée à ce moment est enregistrée et est modifiée dans l'étape « 3. FINE TUNING/Réglage fin ».

Dans le réglage fin, la fréquence peut être augmentée ou diminuée avec plus et moins dans des étapes individuelles. Avec la touche « SELECT/SÉLECTIONNER », la fréquence choisie est enregistrée et le réglage individuel de fréquence est reprise.



Maintenant, l'énergie peut être augmentée ou diminuée comme d'habitude. La « réaction en cours » et les « passages à zéro » sont représentés par ailleurs. Afin de démarrer à nouveau la recherche de fréquence, le programme de thérapie « Hz Individuel » doit être appelé une nouvelle fois via le mode diagnostic.



Le menu de réglage

Immédiatement après que l'appareil ait été mis en marche, le menu de service peut être appelé, en effleurant et *maintenant* le symbole roue dentée sur le bord supérieur. Dès que le menu de service apparaît, la touche peut être lâchée. Avec les flèches sur les bords droits et gauches, il est possible de sélectionner les réglages respectifs dans la liste et de les appeler avec la touche « SELECT/SÉLECTIONNER ». Les caractéristiques suivantes peuvent être modifiées:

- **Langue « Language »:** Il est possible de sélectionner anglais ou allemand. La sélection a lieu à partir d'une liste. Avec la touche « SÉLECTIONNER », la langue sélectionnée est prise en charge.
- **Son « Sound »:** Le son peut être mis en route ou éteint. Les signaux d'avertissement, comme une tension d'accumulation trop faibles, ne sont pas réprimés. La sélection a lieu par deux boutons pour « Son allumé » et « Son éteint ».
- **Luminosité « Brightness »:** La luminosité maximale de l'écran peut être influencée dans la plage entre 50 et 99 %. La sélection a lieu à partir d'un affichage d'énergie. Avec le bouton « SELECT/SÉLECTIONNER », la valeur réglée est reprise.
- **Sensibilité tactile « Touch sensitivity »:** Il est possible de choisir à partir de sept niveaux de sensibilité de l'écran tactile. Ce-faisant, la sensibilité augmente, lorsque la direction « + » est sélectionnée, et baisse, lorsque la direction « - » est sélectionnée. La sélection a lieu à partir d'une liste. Avec le bouton « SELECT/SÉLECTIONNER », le niveau de sensibilité sélectionné est repris.
- **Reconnaissance des patients « Patient Recognition »:** Il est possible de sélectionner entre les trois niveaux de sensibilité suivants pour la reconnaissance des patients.

Élevé « High »: Reconnaissance rapide, peut conduire chez certains patients à un fonctionnement qui continue après l'interruption.

Moyen « Medium »: Réglage conseillé, reconnaissance optimale pour la plupart des patients.

Faible « Low »: La reconnaissance résulte après la pose avec une légère pression.

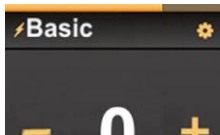
Si le symbole « NEXT/SUIVANT » devait être couvert par le symbole de la main barrée, appuyer brièvement le bouton d'accueil afin de déverrouiller l'écran.

Charger le physiokey

Le physiokey montre l'état de charge de l'accumulateur par un symbole pendant le fonctionnement (représenté ici sur l'écran après le démarrage du pré-réglage):

État de charge de
l'accumulateur:

Clair = Énergie restante
Foncé = Énergie consommée



Avant que l'accumulateur n'ait plus assez de charge pour continuer le fonctionnement, le physiokey avertit avec un signal acoustique. Si la charge de l'accumulateur est trop faible, le physiokey ne peut plus être mis en fonctionnement. Le raccorder alors au chargeur fourni.

Un chargeur avec raccord micro-USB est compris dans le volume de livraison. Pour charger le physiokey, brancher le chargeur à une prise prévue à cet effet et le raccorder ensuite au physiokey. L'appareil doit être éteint pour cela. Une utilisation pendant la phase de charge n'est pas possible. Pendant le processus de charge, l'écran mentionné ci-dessous est affiché. Après un temps bref, l'écran s'éteint lors du mode charge afin d'économiser de l'énergie et pour accélérer le processus de charge. Si vous souhaitez obtenir des informations quant à l'état de charge, appuyez sur le bouton accueil afin de réveiller l'écran.

La prise de chargement est à protéger des fluides entrants. Toujours fermer à cet effet la prise de chargement avec le bouchon USB fourni, après la charge. Il faut veiller à ce que la recharge ne s'effectue qu'avec des contacts propres et secs.



physiokey en charge



physiokey is fully charged

Puissance de l'accumulateur:

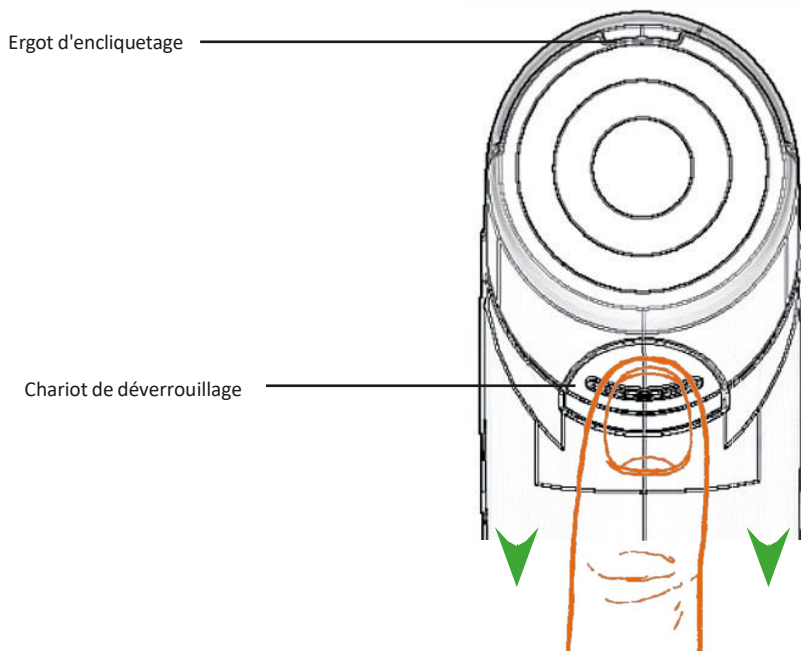
L'accumulateur a été adapté spécialement aux caractéristiques du **physiokey**. Il est monté solide-ment dans l'appareil et **n'est pas amovible**. Respecter à cet effet la section: « Reprise et élimi- nation ». Afin de préserver la durée de vie la plus élevée possible de l'accumulateur, veiller aux points suivants:

- Un accumulateur complètement déchargé est défectueux. Charger le **physiokey** lorsque l'accumulateur est déchargé.
- Ne laisser pas le **physiokey** allumé inutilement.
- Uniquement charger l'appareil avec l'accessoire original.
- Ne pas allumer et éteindre le **physiokey** successivement trop souvent.

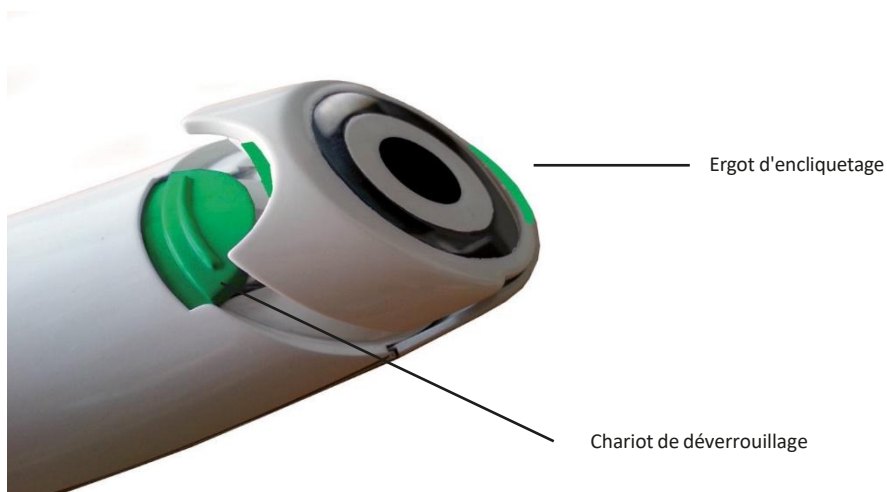
Remplacer la tête de recharge

L'électrode sur le dessous du **physiokey** est positionnée sur une tête de recharge remplaçable. Cette tête de recharge peut être remplacée par des têtes de recharge spécifiques en option, qui agrandissent sensiblement le spectre de la thérapie.

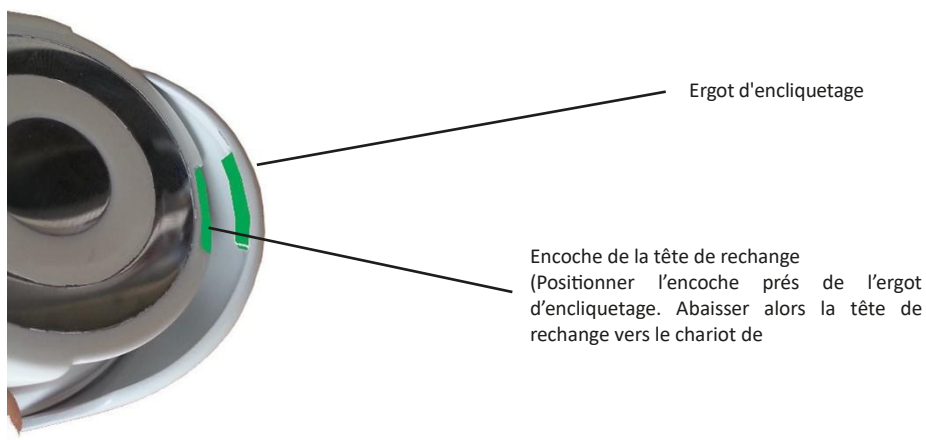
Pour remplacer la tête de recharge, glisser le chariot de déverrouillage vers l'arrière.



Retirer ensuite la tête de rechange du guidage, en la soulevant tout d'abord du côté du chariot de déverrouillage.



To insert a different changeable electrode head, first slide the recess in the changeable electrode head under the snap lug while tilted. Lower the rear end and engage it with the unlocking slide.



Entretien, nettoyage et conservation

Votre **physiokey** a été conçu de manière à être robuste et durable. Nous conseillons cependant vivement de traiter votre **physiokey** avec le soin exigé par n'importe quel appareil de haute technologie. Aucun ou un mauvais entretien ou nettoyage peut conduire à l'exclusion de la garantie.

Le **physiokey et l'électrode interchangeable** doivent être nettoyés et désinfectés après chaque séance de thérapie. La station de base doit également être nettoyée / désinfectée à intervalles réguliers.

La procédure suivante doit être respectée :

- Éteignez l'appareil manuel **physiokey** après chaque utilisation.
- Appliquer le produit nettoyant, puis le désinfectant sur un chiffon en microfibres légèrement humidifié avec de l'eau ou (pour la désinfection) nettoyer avec un chiffon en microfibres imbibé de désinfectant.
- Essuyer l'appareil de cette manière.
- Retirer la tête interchangeable et essuyer.
- Nettoyer l'appareil sous la surface de contact de la tête interchangeable
- Essuyer ensuite avec un chiffon humide exempt de produit nettoyant / désinfectant.
- Débrancher la station de base du bloc d'alimentation et nettoyer / désinfecter également les surfaces.

La désinfection doit être effectuée avec de l'alcool isopropylique. Des procédés alternatifs ne sont autorisés que s'ils répondent aux recommandations de l'institut Robert-Koch (Allemagne) ou à d'autres exigences nationales.

Veuillez noter que le **physiokey** n'est pas totalement étanche. Toutes les pièces doivent donc uniquement être traitées avec un chiffon humidifié de produit nettoyant.

Veiller à ce que de l'humidité ne pénètre pas à l'intérieur de l'appareil. Les résidus de matériaux ou de substances externes doivent être soigneusement éliminés.

Électrodes adhésives : plusieurs utilisations des mêmes électrodes adhésives uniquement par la même personne.

Utilisation :

1. Nettoyez et séchez les zones à traiter. Éliminez la saleté, la graisse, les crèmes, etc.
2. Détachez 2 des électrodes adhésives du film support et connectez le câble des électrodes à l'aide du câble connecteur
3. Positionnez les électrodes adhésives à l'endroit prévu sur la peau. Assurez-vous qu'elle est posée sans aucun pli.
4. Choisissez le mode thérapeutique souhaité sur l'appareil de la série Key et réglez le niveau d'énergie de sorte à ce qu'il soit ressenti comme agréable.
5. À la fin de la thérapie, commencez par éteindre l'appareil de la série Key et débranchez le câble connecteur des électrodes adhésives.
6. Détachez délicatement les électrodes adhésives de la peau et les recoller sur le film support jusqu'à leur réutilisation. Ne pas tirer sur le câble !
7. Stocker à température ambiante. Protéger d'une humidité excessive.

Rangez votre **physiokey** dans la station de base et utilisez la mallette de transport uniquement pour le transport.

Messages d'erreur

Le physiokey dispose de différents mécanismes d'auto-diagnostic et de surveillance. Ceux-ci surveillent aussi bien le matériel intégré que le fonctionnement du firmware.

Erreur	Cause probable et élimination
L'appareil montre un écran bleu	Si le mécanisme de surveillance constate une erreur, l'application est interrompue immédiatement et il apparaît un écran bleu avec un message d'erreur. L'appareil s'éteint automatiquement après 3 secondes avec un son intermittent acoustique. Afin d'observer le message d'erreur plus longtemps, le bouton d'accueil peut être appuyé. Il est possible d'allumer à nouveau l'appareil à l'aide du bouton d'accueil. L'auto-diagnostic après la mise en marche doit être sans erreur, afin qu'il soit à nouveau possible de travailler avec le physiokey. Si cela n'est pas le cas, la mise à l'arrêt se répète. Dans un tel cas, il est possible de calibrer à nouveau l'appareil aux réglages usine. Lire à cet effet la page 86.
L'appareil ne peut pas être mis en marche écran noir apparaît	Vérifiez l'état de l'accumulateur. Brancher à cet effet l'appareil de charge fourni. Lorsque l'écran de charge apparaît, l'accumulateur est alors en train de charger.
Affichage: « Temperature Error »	La température de service du physiokey est dépassée par le haut ou par le bas. Attendez que l'appareil ait chauffé ou refroidi. Vous pouvez ensuite le redémarrer.
La commande tactile est lente	Démarrer à nouveau l'appareil et appeler le menu de réglages. Sélectionner à l'aide des flèches l'entrée « TOUCH SENSITIVITY/ Réc. tactile » à partir de la liste et appuyer la touche « SELECT/ SÉLECTIONNER ». Actionner la flèche vers le bas dans le nouveau sous-menu. Plus des symboles « plus » sont affichés, plus la saisie tactile est sensible. La nouvelle valeur est adoptée avec la touche « SELECT/ SÉLECTIONNER ». Après l'actionnement de la touche d'accueil, l'appareil peut à nouveau être utilisé comme habituellement.
La commande tactile est trop sensible	Démarrer à nouveau l'appareil et appeler le menu de réglages. Sélectionner à l'aide des flèches l'entrée « Réc. tactile » à partir de la liste et appuyer la touche « SELECT/ SÉLECTIONNER ». Actionner la flèche vers le haut dans le nouveau sous-menu. Plus des symboles « moins » sont affichés, plus la saisie tactile est insensible. La nouvelle valeur est adoptée avec la touche « SELECT/ SÉLECTIONNER ». Après l'actionnement de la touche d'accueil, l'appareil peut à nouveau être utilisé comme habituellement.

Erreur	Cause probable et élimination
La reconnaissance des patients (« patient reconnaissance ») démarre de manière arbitraire	Démarrer à nouveau l'appareil et appeler le menu de réglages. Sélectionner à l'aide des flèches l'entrée « Reconn. patients » à partir de la liste et appuyer la touche « SELECT/SÉLECTIONNER ». Actionner la flèche vers le bas dans le nouveau sous-menu jusqu'à ce que le réglage « WEAK/Faible » est affiché. En faisant cela, la reconnaissance des patients devient plus insensible. La nouvelle valeur est adoptée avec la touche « SELECT/SÉLECTIONNER ». Après l'actionnement de la touche d'accueil, l'appareil peut à nouveau être utilisé comme habituellement.
La reconnaissance des patients (« patient reconnaissance ») ne démarre pas	Démarrer à nouveau l'appareil et appeler le menu de réglages. Sélectionner à l'aide des flèches l'entrée « Reconn. patients » à partir de la liste et appuyer la touche « SELECT/SÉLECTIONNER ». Actionner la flèche vers le haut dans le nouveau sous-menu jusqu'à ce que le réglage « HIGH/Élevé » est affiché. En faisant cela, la reconnaissance des patients devient plus sensible. La nouvelle valeur est adoptée avec la touche « SELECT/SÉLECTIONNER ». Après l'actionnement de la touche d'accueil, l'appareil peut à nouveau être utilisé comme habituellement.
La saisie à partir de la commande tactile n'est plus possible et/ou la reconnaissance des patients (« patient reconnaissance ») ne fonctionne pas avec l'ensemble des trois niveaux	Si le mécanisme de surveillance constate une erreur, l'application est interrompue immédiatement et il apparaît un écran bleu avec un message d'erreur. Effectuer un recalibrage.
Dommages	Si l'appareil montre des dommages reconnaissables, ne pas continuer à faire fonctionner le physiokey. Le fabricant conseille alors d'envoyer l'appareil et de le faire contrôler.

Recalibrage

ATTENTION !!! Effectuer le recalibrage seulement si l'appareil est complètement chargé !

Lorsqu'un écran bleu apparaît avec la mention « go to service or reset device », un recalibrage doit tout d'abord être effectué. Redémarrez l'appareil. Appuyez à nouveau sur le bouton Accueil et maintenez-le enfoncé pendant au moins 10 secondes, jusqu'à ce qu'un signal sonore retentisse tandis qu'un écran « bleu » apparaît. Relâchez le bouton Accueil et patientez jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne automatiquement.

ATTENTION !!! Avant de rallumer l'appareil, assurez-vous que les électrodes ne sont pas en contact avec le patient, avec vous ou avec d'autres objets conducteurs !

Allumez l'appareil et attendez jusqu'à ce qu'il se soit calibré de manière autonome. Cela peut demander quelques minutes.

ATTENTION !!! Pendant ce temps, les électrodes ne doivent pas être en contact avec le patient, avec vous ou avec d'autres objets conducteurs !

Une fois le calibrage effectué, l'appareil bascule automatiquement sur le menu Réglages. À cet endroit, il est possible de procéder aux réglages habituels, par exemple la langue. Une fois le bouton Accueil pressé, l'appareil peut à nouveau être utilisé comme d'habitude.

Service, réparations et contrôles techniques de sécurité

Contactez le fabricant si

- votre **physiokey** ne fonctionne pas et que les mesures mentionnées dans le chapitre « Messages d'erreur et gestion des erreurs » n'ont pas solutionné le problème.
- la capacité de la batterie de l'appareil manuel **physiokey** permet moins d'une heure de traitement (voir section « Charger l'appareil manuel **physiokey** »). Seul le fabricant est habilité à changer la batterie.

À l'exception du contrôle technique de sécurité à exécuter par l'utilisateur lui-même et d'un changement de batterie, si la capacité de la batterie ne suffit plus ou qu'une décharge profonde s'est produite (voir p. 56 et suivante « Charger le **physiokey** »), le **physiokey** ne nécessite aucune maintenance tout au long de sa vie.

Type de test	Composant à tester
Contrôle visuel	Manuel disponible
	L'écran lisible
	Pièces du boîtier raccordées
	Boîtier sans fissure
	Contact sous tête interchangeable intact
	Exempt de résidus
	Électrodes latérales bien connectées
	Prise de charge intacte
Contrôle du fonctionnement	Écran fonctionnel
	Écran tactile fonctionnel
	Impulsion perceptible (biorégulation)
	Raccord de la tête interchangeable intact
Test de fonctionnement des composants optionnels	Têtes interchangeables propres et prêtes à fonctionner

Dans le domaine d'application de l'ordonnance sur les exploitants de produits médicaux (uniquement les exploitants en Allemagne), il convient en outre de tenir un manuel des produits médicaux, en utilisant comme modèle le formulaire joint par Keytec.

Perte de garantie

La garantie ne couvre pas les pièces d'usure et les consommables. La garantie s'éteint, entre autres, si vous essayez

- d'ouvrir le **physiokey** et tous les composants optionnels.
- d'exercer une influence sur le matériel intérieur ou le micrologiciel de l'appareil.
- de combiner le **physiokey** avec d'autres moyens techniques conçus par d'autres fabricants.
- de charger le **physiokey** avec un chargeur (bloc d'alimentation) d'un autre fabricant.
- d'utiliser l'appareil à des fins non conformes à l'usage prévu.
- de manipuler l'appareil de façon négligente (entre autres en cas de pénétration d'eau dans le boîtier, de chute, etc.).

Reprise et élimination

Étant donné que votre appareil manuel physiokey contient une batterie, veuillez déposer l'ensemble de l'appareil dans un centre de collecte adhérent au système de reprise commun. N'ouvrez pas l'appareil. Le fabricant est également tenu de reprendre l'appareil.

Des centres de collecte près de chez vous, ainsi que d'autres points de récupération, récupèrent gratuitement les appareils électroniques. Vous trouverez les adresses auprès de votre mairie. Dans la mesure où votre physiokey contient des données personnelles, vous êtes responsable de leur suppression avant le retour de l'appareil. Vous trouverez de plus amples informations sur www.elektrogesetz.de.

Séminaires de la KeyAkademie

Les séminaires, ateliers, discussions en ligne et webinaires de la KeyAkademie servent à échanger des expériences entre collègues et à apprendre les possibilités de traitement avec l'électrothérapie de votre physiokey.

Vous trouverez plus d'informations sur les dates et les lieux sur www.keyakademie.de.

Annexe : Coordonnées et informations techniques

Coordonnées

Fabricant:	Keytec GmbH Steppacher Str. 32a 86420 Diedorf Allemagne
Interlocuteur:	Keytec GmbH
S.A.V., réparation:	Charlottenburger Allee 23a 52068 Aachen Allemagne
Tél:	+49 241 - 913 88 95 - 0
E-mail:	info@keyserie.com
Internet:	www.keyserie.com

Explications des courants de sortie des différents modes thérapeutiques

Mode Key-phorèse

Key-phorèse acide:	Galvanisation avec caractéristique d'iontophèse pour l'incorporation d'un externum acide. Équilibrage de charge de – vers +
Key-phorèse basique:	Galvanisation avec caractéristique d'iontophèse pour l'incorporation d'un externum basique. Équilibrage de charge de + vers -

Mode Biorégulation:

Basic (Base):	Fréquence standard - tous les autres paramètres inactifs
Calming (Apaisement):	Haute fréquence combinée avec une modulation d'amplitude
Triggering (Trigger):	Fréquence faible avec intensité élevée et modulation d'amplitude
Relaxation:	Fréquence standard différente avec intervalle de temps et intensité modifiées
Harmonisation:	Fréquence standard différente, intervalle de temps élevé et intensité faible
FM-chronique:	Faible modulation de fréquence
FM-acute (FM-aiguë):	Haute modulation de fréquence
Individual (Individuel):	Adaptation d'intensité automatique, intervalle de temps variable, intervalle de fréquence
Individual+(Individuel+):	Adaptation d'intensité automatique, intervalle de temps variable, intervalle de fréquence
Activation:	Faible fréquence avec absorption des chocs
Memory(Mémoire):	Intervalle de fréquence avec absorption variable des chocs

Caractéristiques techniques**Partie application (appareil manel physiokey)**

Dimensions:	185 x 51 x 28 mm (L x B x H)
Poids:	180g
Température ambiante:	Use: 0°C to 30°C Storage: -20°C to 45°C
Humidité ambiante:	max. 93% d` humidité rel., non condensant
Pression d'air ambiant:	700hPa...1060hPa
Classe de protection:	IP 42
Alimentation électrique:	Li-battery 3.7V nominal 4.2V final charging current
Tension de charge:	5V +/-0.5V
Intensité max. de charge:	500 mA
Temps de charge max.:	180 min
Capacité de charge de la batterie :	800 mAh
Durée de fonctionnement typ. :	6h (dépendant du mode de traitement et du niveau d'énergie)
Cycles de charge min. :	500
Valeur de sortie :	a) Fonctionnement par impulsions : < 10 mA (rms) à 10 kOhm (en fonction du mode de fonctionnement) Énergie d'impulsion max. < 1 mJ/impulsion à 10 kOhm Niveau d'énergie

sélectionnable sur 100 paliers

b) Key-phorèse mode CC :

max. 1,2 mA à 10 kOhm $U_{max} \leq 12,5 \text{ V}$

Niveau d'intensité sélectionnable : sur 100 paliers

0 ... 1 mA 50 paliers [20 μA /palier]

1 ... 10 mA 50 paliers [180 μA /palier]

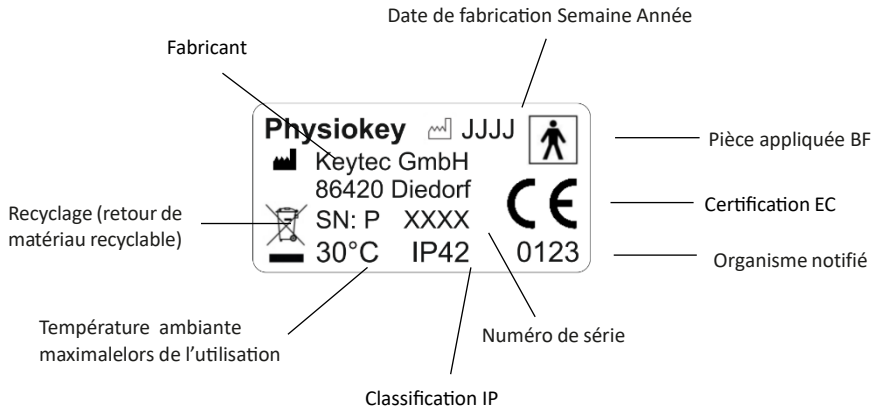
L'appareil n'est pas perturbé par des appareils de communication sans fil (p. ex. téléphone portable) et ne les perturbe pas non plus.

Chargeur (Accessoire original) (Type: HNP06-USB-L6)

Plage de tension d'entrée:	90 ... 264 VAC
Fréquence d'entrée:	47 ... 63 Hz
Courant d'entrée:	max. 300 mA (rms) pour 90 VAC, 50 mA(rms) pour 230 VAC
Perte à vide:	0.17W
Tension de sortie:	5V +/- 0.5V
Puissance de sortie:	6 Watt

Symboles et pictogrammes

Les symboles et pictogrammes suivants se trouvent sur votre appareil manuel physiokey.



Consigne de sécurité:

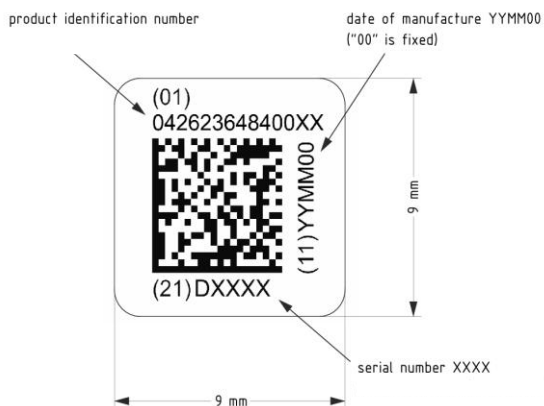
Attention! Notice d'utilisation et les autres documents d'accompagnement



UDI en code matriciel :

Le code matriciel est un code lisible par machine qui contient également toutes les informations relatives à l'UDI (sauf l'UDI de base).

Ensemble avec le code matriciel, on obtient l'image suivante :



Résultats d'essais CEM effectués

Emission tests in accordance with:

Norm:	CISP 11	
Class	B	
Group	1	
Electromagnetic Radiation Disturbance	30 MHz – 1 GHz	passed
Email:	info@keyserie.com	
Internet:	www.keyserie.com	

Immunity Test and their Test-Levels

Electrostatic Discharge (ESD):	Contact Discharge: +8kV	passed
	Air Discharge: +15kV	passed
Electromagnetic Field:	10 V/m	passed
	30 A/m	passed

Résistance aux interférences d'enveloppes

Tabelle 9 - Prüffestlegung für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz MHz	Frequenzband ^a MHz	Funkdienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeits- prüfsiegel 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 1kHz 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 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

manuale physiokey

Istruzioni per l'uso

italiano

Indice

Definizione e informazioni generali	76
Destinazione d'uso del physiokey	76
Indicazioni	76
Aree di applicazione	76
Controindicazioni e aree dove non applicare il prodotto	76
Effetti collaterali.....	77
Indicazioni di sicurezza	77
Messa in funzione, istruzioni, controllo di sicurezza e libro sui dispositivi medici, vita utile	77
Descrizione del prodotto	78
Componenti opzionali (testine intercambiabili e dischetti adesivi)	78
Utilizzo	80
Struttura del physiokey.....	80
Spiegazione delle funzioni del pulsante Home	80
Spiegazione del pannello di controllo touch.....	81
Display inattivo	81
Tempi di blocco del display	82
Modalità di terapia del physiokey	82
Modalità Key-Phorese.....	83
Modalità Bioregolazione.....	85
Modifica del programma di terapia salvato	87
Programma terapeutico Individual+	88
Modalità diagnostica	89
Impostazioni del dispositivo: Il menu delle impostazioni	93
Caricare il physiokey	94
Sostituzione della testa intercambiabile	95
Cura, pulizia e conservazione	97
Messaggi di errore e risoluzione	98
Ricalibrazione	99
Assistenza, riparazioni e controlli di sicurezza	100
Perdita della garanzia	100
Ritiro e smaltimento	101
Allegato: informazioni tecniche e di contatto	101
Informazioni di contatto	101
Spiegazioni concernenti l'erogazione di corrente delle diverse modalità di terapia.....	101
Modalità Key-Phorese	101
Modalità Bioregolazione.....	102
Dati tecnici.....	102
Parte applicata (dispositivo portatile physiokey)	102
Unità di alimentazione (HNP06-USB-L6).....	103
Simboli e pittogrammi	103
Risultati dei test CEM effettuati	105

Definizione e informazioni generali

Destinazione d'uso del physiokey

physiokey è un dispositivo di elettroterapia regolato in modo adattivo.

Il dispositivo segue (nella modalità “Bioregolazione” e “Diagnostica”) il metodo della stimolazione nervosa elettrica non invasiva attraverso il contatto degli elettrodi con la pelle, provato e testato per molti anni. Questa procedura è generalmente considerata quasi priva di effetti collaterali.

Il physiokey può generare una forma di impulso bidirezionale (in “bioregolazione”) e una forma di impulso galvanico (in “key-phoresis”). L'uso delle correnti galvaniche con physiokey è finalizzato esclusivamente all'introduzione di farmaci esterni sotto la pelle (a tale proposito, consultare il capitolo “Modalità Key-Phorese”).

Di seguito, esamineremo innanzitutto l'applicazione del tipo di impulso bipolare:

Gli impulsi bipolari nella bioregolazione si usano per le seguenti indicazioni e aree di applicazione:

Indicazioni

physiokey è indicato in caso di dolori acuti e cronici, disfunzioni muscolari e organiche di altro tipo (in termini di limitazioni della funzionalità) inclusi gli squilibri muscolari (in termini di limitazione della funzionalità dei gruppi muscolari) nonché disturbi o limitazioni della circolazione legati al microcircolo nei tessuti per le aree di applicazione:

Aree di applicazione

- Sistema nervoso
- Sistema muscoloscheletrico
- Tratto digestivo
- Area urogenitale

L'applicazione può essere effettuata su pazienti di ogni fascia d'età. L'uso sui bambini fino a 5 anni è tuttavia riservato esclusivamente a esperti con un'adeguata formazione. Il tempo di trattamento del dispositivo è raccomandato per alcuni minuti fino a un massimo di un'ora.

Il physiokey è un dispositivo medico. Può essere usato da professionisti medici così come in casa da adulti non professionisti che sono stati opportunamente formati sul suo utilizzo da professionisti medici.

Controindicazioni e aree dove non applicare il prodotto

physiokey non deve essere usato nei seguenti casi:

- Non utilizzare su lesioni cutanee (ad es. ferite aperte o non completamente guarite)
- Non utilizzare negli orifizi del corpo
- Non utilizzare su portatori di impianti attivi (ad es. pacemaker cardiaci)
- Non utilizzare nella zona dell'utero nelle donne incinte
- Non utilizzare in caso di aritmia cardiaca
- Non utilizzare in caso di malattie maligne senza consulto medico
- Non utilizzare in caso di epilessia

Effetti collaterali

physiokey funziona con pochissimi effetti collaterali. Tuttavia, i seguenti casi possono essere intesi come effetti collaterali:

Amplificazione dei sintomi: durante la fase di applicazione, i sintomi possono acutizzarsi in quanto il corpo si “dinamizza”. In singoli casi, ciò può essere accompagnato da aumento del dolore, indolenzimento muscolare e altre reazioni. Di norma, tali sintomi regrediscono però dopo poco tempo. Se dovessero persistere, si raccomanda di interrompere l'uso per alcuni giorni e consultare un medico se necessario.

L'acciaio inossidabile degli elettrodi nelle testine intercambiabili contiene piccole tracce di nichel. In caso di forte allergia al nichel possono pertanto verificarsi irritazioni cutanee. In questo caso, gli operatori sanitari devono decidere se continuare la terapia o adottare approcci terapeutici alternativi.

Indicazioni di sicurezza

- Leggere le istruzioni per l'uso (questo documento) prima del primo utilizzo.
- Usare physiokey solo per l'uso previsto.
- Tenere physiokey fuori dalla portata dei bambini e impedire che essi possano utilizzarlo.
- Non immergere physiokey in acqua e non tenerlo sotto l'acqua corrente.
- Prima di utilizzare l'apparecchio (dispositivo portatile, tablet, stazione base e alimentatore (cavo incluso)), verificare che non sia danneggiato e, in caso contrario, spedirlo per la riparazione.
- Per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC), il dispositivo soddisfa anche i requisiti più severi in materia di “ambiente domestico”, applicabili anche a molti ambulatori.
- Non utilizzare nelle unità di terapia intensiva
- I dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza (radio) di tutti i tipi non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm dal dispositivo. Fa eccezione la ricarica di un telefono cellulare sulla stazione base.
- Tuttavia, in casi molto rari di alta interferenza EMC, il sistema può spegnersi. In tal caso, riavviare il dispositivo per proseguire la terapia.
- Utilizzare esclusivamente gli alimentatori forniti dal produttore.
- Il dispositivo non deve essere caricato se contiene umidità. Se sono stati utilizzati liquidi esterni o altre sostanze, è necessario pulire accuratamente il dispositivo, in particolare la presa di ricarica.

Messa in funzione, istruzioni, controllo di sicurezza e libro sui dispositivi medici, vita utile

Caricare completamente il physiokey prima del primo utilizzo. In caso contrario, le successive indicazioni sul livello di carica potrebbero non essere corrette.

L'utilizzo del dispositivo richiede obbligatoriamente che l'utente si attenga alle istruzioni. Potete ricevere istruzioni sull'uso del physiokey sia dal vostro consulente medico o attraverso i seminari (a pagamento) della KeyAkademie, sia attraverso una formazione individuale in azienda (a pagamento). Un libro sui dispositivi medici (LDM) è disponibile tramite Keytec. Il dispositivo è soggetto al controllo di sicurezza. Il controllo di sicurezza deve essere eseguito solo da personale operativo formato per l'uso del dispositivo. Un modello di protocollo è stampato sulla seconda pagina dell'LDM. In caso di uso domestico, il terapeuta curante è responsabile dell'istruzione e degli obblighi relativi ai controlli di sicurezza, e dovrà aver ricevuto un'opportuna formazione da parte di Keytec. La vita utile del physiokey è di 10 anni.

Descrizione del prodotto

Il **physiokey** è composto dai seguenti componenti:

- Dispositivo portatile (parte applicata) con testa intercambiabile standard
- Istruzioni per l'uso
- Stazione base
- Unità di alimentazione con connessione Micro-USB

Componenti opzionali (testine intercambiabili e dischetti adesivi)

Il **physiokey** può essere integrato con componenti opzionali (testine sostituibili e dischetti adesivi) per quanto concerne specifiche aree di interesse nella sua applicazione. Le testine intercambiabili sono costituite dal collegamento alla parte applicata e dagli elettrodi di trattamento con forme diverse. Gli elettrodi dei dischetti adesivi sono integrati nel tessuto e nel gel adesivo. Tutti i trattamenti possono essere effettuati con la dotazione standard conformemente allo scopo previsto. Tuttavia, i componenti opzionali consentono un migliore accesso al corpo e a determinate aree del corpo.



Testa intercambiabile scanner Highpro: Per trattamenti che attraversano i dermatomi e per la terapia dei meridiani.

Testa intercambiabile per i punti trigger: trattamento delle strutture più piccole ma anche dei filamenti muscolari, dei percorsi tendinei, dei punti trigger.



Testa intercambiabile a matrice: specializzata nella terapia delle fasce e nel trattamento del tessuto connettivo.

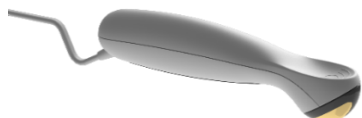
Testa intercambiabile a pettine: per il trattamento delle zone con peluria.





Cavo di collegamento: collegamento dischetti adesivi

Dischetti adesivi: da applicare sulla pelle



Testa intercambiabile flusso delle fasce: per il trattamento delle fasce e dei punti trigger.

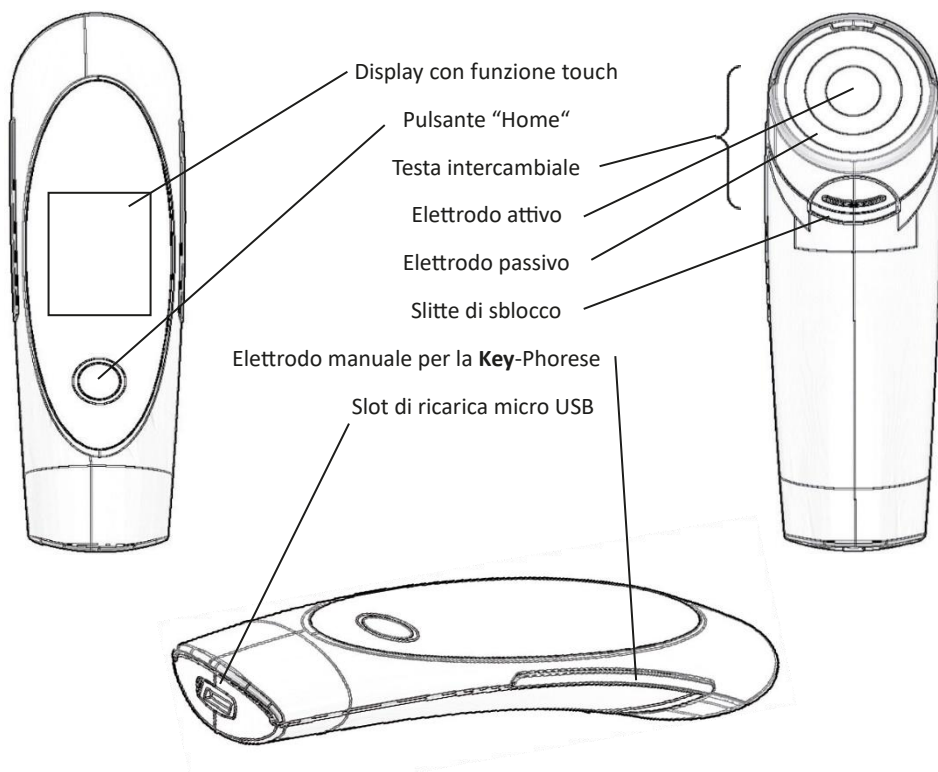
Testa intercambiabile a pettine a mano: per il trattamento delle zone con peluria



Stazione base: stoccaggio sicuro con funzione di ricarica

Utilizzo

Struttura del physiokey



Spiegazione delle funzioni del pulsante Home

Il pulsante Home è l'unico pulsante "fisico" del physiokey e dispone di 4 funzioni:

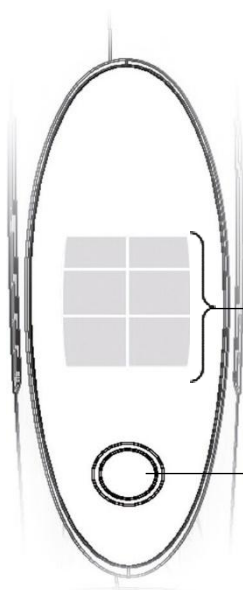
1. **Accensione e spegnimento:** con il pulsante Home si accende il dispositivo. Per farlo, premere questo pulsante per due secondi. Premendolo di nuovo per due secondi, il dispositivo si spegne di nuovo. Il logo viene visualizzato sullo schermo sia all'accensione che allo spegnimento. Si prega di attendere almeno 15 secondi prima di riaccendere il dispositivo.
1. **Attivazione del display:** se la superficie di controllo touch è inattiva, riattivarla premendo brevemente il pulsante Home una volta.
2. **Torna al menu principale:** quando lo schermo touch è attivo, premere una volta brevemente per tornare al menu principale da una modalità di terapia.
3. **Reset/ricalibrazione:** viene eseguita con lo schermo blu, vedere la sezione "Ricalibrazione".

Spiegazione del pannello di controllo touch

Il display del **physiokey** dispone di un pannello di controllo touch. Per cambiare il livello di energia o la modalità di terapia, toccare l'apposito simbolo o il termine sul display. Nel corso di questa descrizione, parleremo spesso di "premere" un simbolo/termine. Tuttavia, di solito è sufficiente un tocco leggero. Di norma, toccando il termine si esegue direttamente la funzione desiderata, che viene confermata da un segnale acustico. Prima si seleziona una funzione da un elenco utilizzando i simboli freccia, poi si avvia la funzione con un altro simbolo di selezione (vedi spiegazione: Impostazioni e funzioni dell'apparecchio).

ATTENZIONE: l'uso di un display touch richiede pratica. Già dopo qualche tentativo avrete tuttavia già acquisito l'abitudine a farlo.

NOTA: All'interno del menu assistenza è possibile impostare la sensibilità al tocco (vedere la sezione: impostazioni del dispositivo).



Il **physiokey** viene azionato tramite l'ellisse di comando dalla forma speciale. Questa ellisse di comando è progettata in modo tale da eliminare la possibilità di modifiche accidentali all'impostazione del dispositivo durante l'uso. È possibile selezionare i seguenti elementi di comando:

Pannello di comando e display touch
(vedere la sezione: pannello di comando touch)

“Tasto Home” con funzione On/Off

Display inattivo

Per evitare input accidentali attraverso il pannello di comando touch, le funzioni touch vengono progressivamente bloccate in caso di prolungato inutilizzo. Non appena anche una sola parte del pannello di comando touch è inattivo, questo viene mostrato dal seguente simbolo nella parte inferiore dello schermo:



Inoltre, i simboli dei tasti bloccati diventano bianchi.

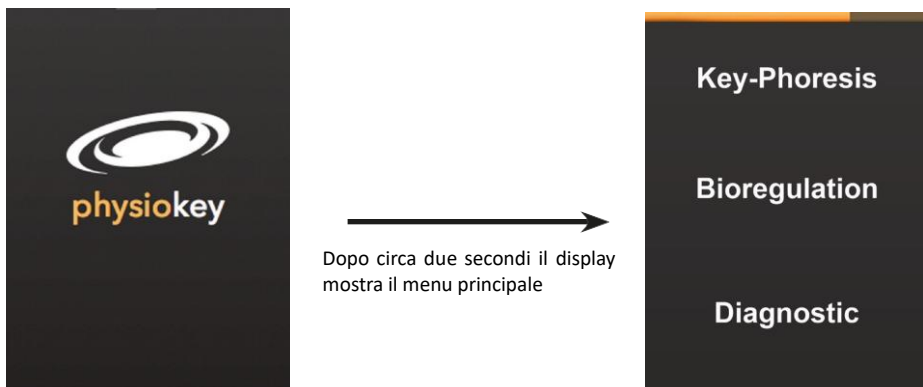
Premere brevemente il pulsante Home una volta per riattivare il display touch. Con il display attivato, si ritorna sempre al menu principale premendo una volta il tasto home.

Tempi di blocco del display

Già dopo 4 secondi, solo i tasti + e - sono ancora attivi per modificare il livello di energia. Se non vengono rilevate modifiche al livello di energia per 9 secondi, l'intera interfaccia utente touch viene bloccata e la luminosità del display viene ridotta. Premendo il pulsante Home, il pannello di controllo touch si riattiva completamente.

Modalità di terapia del physiokey

Premere il pulsante Home per circa due secondi per accendere il physiokey. Il dispositivo viene ora avviato. Appare il menu principale.



In questo menu principale sono disponibili tre modalità di terapia.

Modalità Key-Phorese

Per selezionare la modalità **Key-Phorese**, toccare il termine corrispondente nel menu principale.

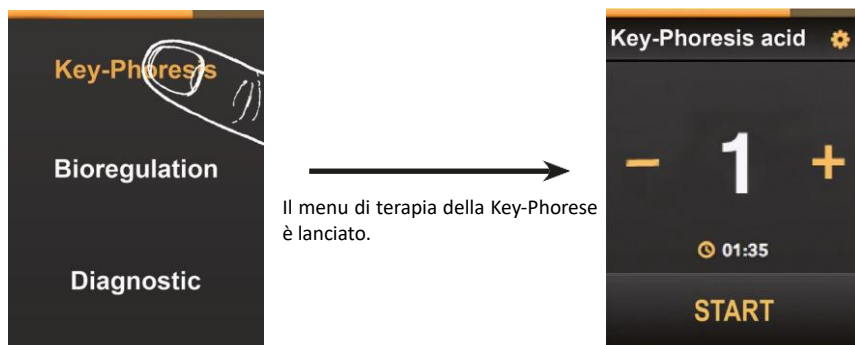
La **Key-Phorese** è una forma speciale di applicazione che utilizza le proprietà della corrente continua. Ciò consente di utilizzare il processo di galvanizzazione, che genera una corrente continua molto debole.

Il **physiokey** è usato nella foresi come ausilio per inserire farmaci esterni. In tale contesto, sono fondamentali le istruzioni del produttore nel foglietto illustrativo del farmaco esterno. Si prega di tenerne conto per lo scopo previsto e le istruzioni per l'uso, nonché di osservare le indicazioni e le controindicazioni del farmaco esterno.

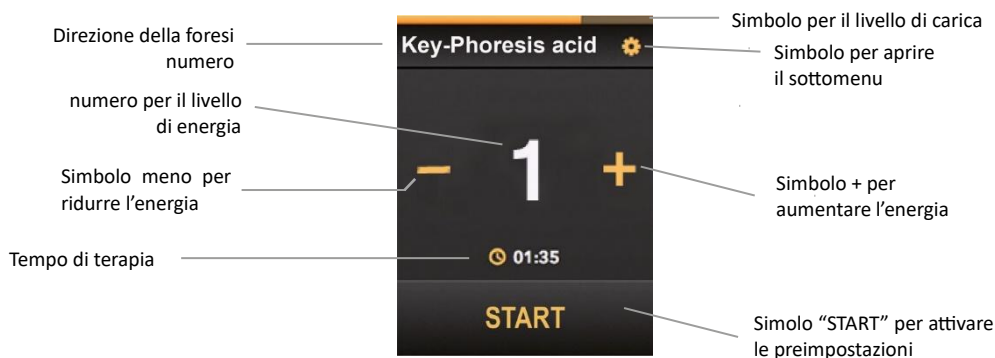
La testa intercambiabile viene posizionata sulla pelle, l'elettrodo manuale è necessario come controelettrodo. Questi vengono toccati automaticamente durante l'uso del dispositivo e il contatto avvia l'effetto degli elettrodi. Per chiudere il cerchio, ci deve essere un contatto con la pelle e idealmente la pelle (compresa la mano) è leggermente inumidita.

**Di norma, la Key-Phorese non viene percepita.
Ciononostante, l'effetto desiderato viene ottenuto ugualmente.**

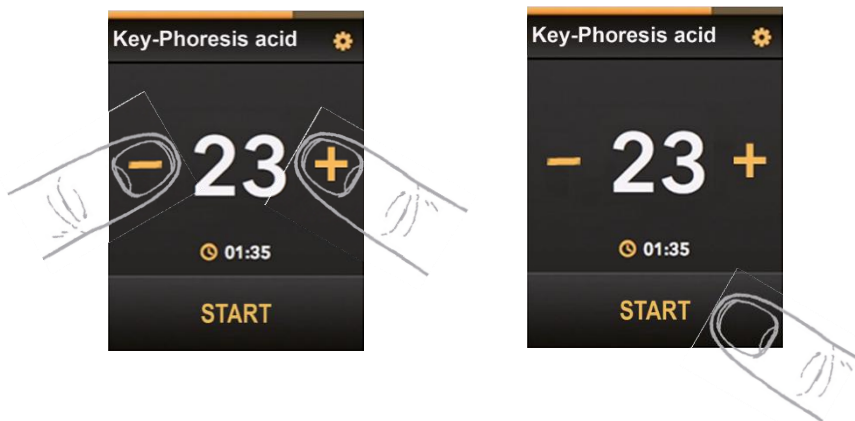
È anche possibile che sia il paziente stesso a guidare il dispositivo per tutta la durata della **Key-Phorese**. Per attivare la **Key-Phorese**, premere sul relativo termine.



Panoramica della modalità Key-Phorese



Per eseguire la **Key-Phorese**, aumentare prima il livello di energia premendo il pulsante più. Premere il pulsante meno per ridurre l'energia. Il livello di energia è indicato dal numero al centro. È possibile impostare l'energia da 1 a 99 a piacere. L'energia dovrebbe essere appena percettibile o non percettibile affatto in questo momento. Dopo aver selezionato il livello di energia, premere "Start". Il timer parte quando la corrente viene trasmessa. Per fermare l'applicazione, premere "Termina".

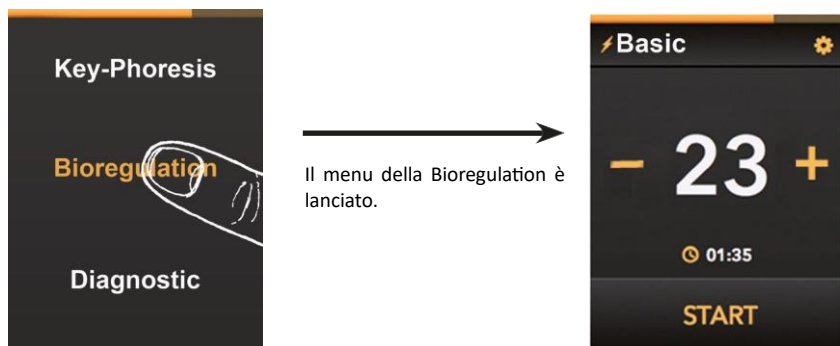


Per cambiare questa impostazione da basico ad acido, premere il simbolo a forma di ingranaggio. In questo modo, lo schermo passa a un altro sottomenu. Ora sono disponibili le due opzioni di impostazione che possono essere eseguite toccando il rispettivo termine. L'ultima impostazione attiva è evidenziata con una maggiore luminosità.



Modalità Bioregolazione

Select the Bioregulation mode by touching the corresponding item in the main menu.



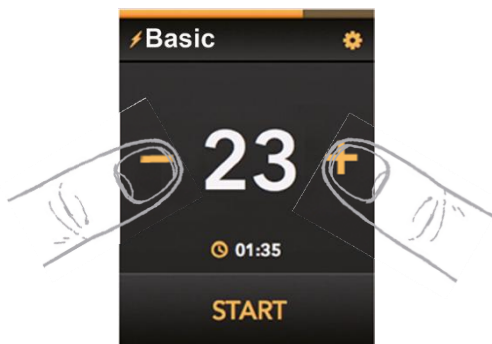
Il menu della Bioregulation è lanciato.

Panoramica della modalità Bioregolazione

Quando il simbolo del fulmine appare davanti al programma terapeutico, l'energia in uscita viene applicata agli elettrodi. Il timer parte in presenza di un contatto con la pelle.

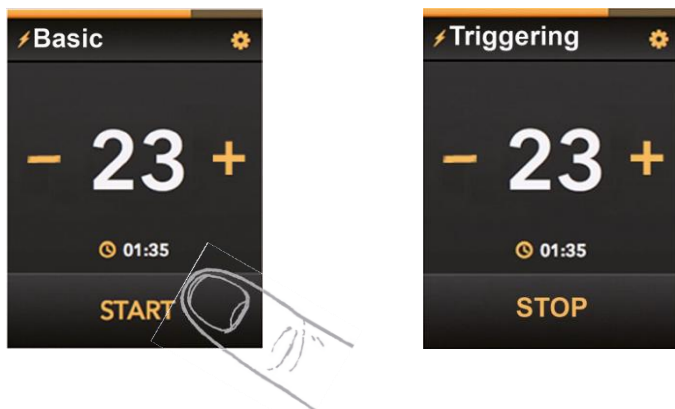


Toccare il pulsante più o meno per aumentare o ridurre l'energia. La pressione del tasto è confermata da un feedback aptico se questa funzione è attivata (impostazione di fabbrica). Il livello di energia è indicato dal numero al centro. È possibile impostare l'energia da 1 a 99 a piacere. Tuttavia, nella maggior parte dei casi, dovrebbe essere impostata in modo confortevole. In questo contesto è possibile effettuare anche il trattamento di base. Dopo aver acceso il **physiokey**, il programma di terapia nell'impostazione della bioregolazione sarà sempre posizionato inizialmente su "Basic" con livello di energia 1.



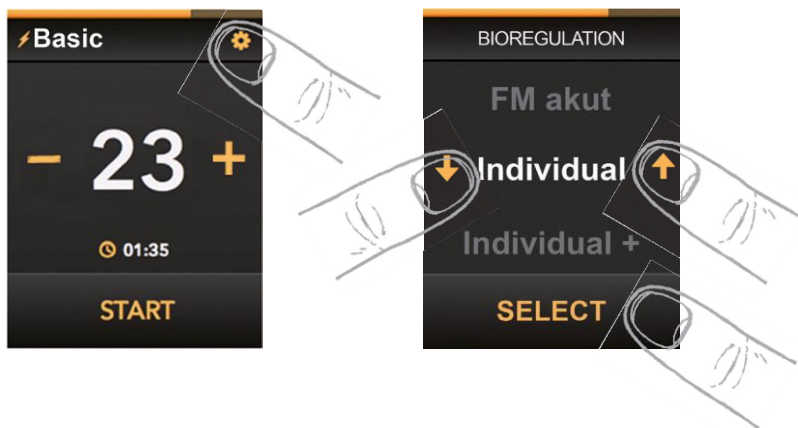
Premendo il simbolo "START" si attiva un programma terapeutico salvato in precedenza. Questo lo si può riconoscere dal nome in alto (ad es. Trigger).

Premendo il simbolo "TERMINA" si torna all'impostazione di base.



Modifica del programma di terapia salvato

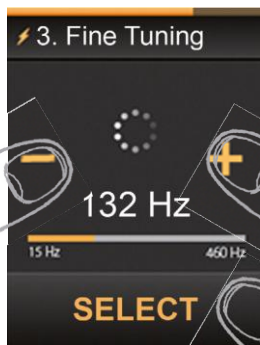
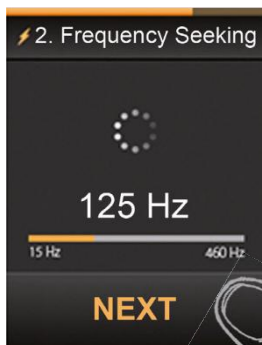
Con il **physiokey**, è disponibile una vasta gamma di programmi terapeutici diversi. Questo conferisce al dispositivo la massima flessibilità. I diversi programmi di terapia sono denominati secondo l'effetto che si vuole ottenere. Si prega di fare riferimento ai documenti del seminario per sapere quale programma scegliere nel singolo caso. Per selezionare la terapia, premere il simbolo a forma di ingranaggio per aprire un altro sottomenu.



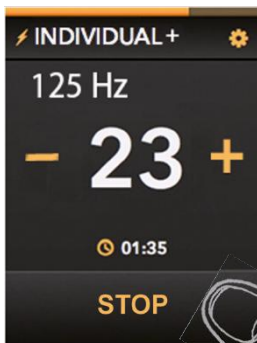
Con l'ausilio dei simboli freccia è possibile selezionare il rispettivo programma terapeutico. Questo viene enfatizzato con una maggiore luminosità e spostato al centro. Premere sul termine "SELEZIONA" per confermare la scelta e salvare questa forma terapeutica. La forma terapeutica selezionata ora si apre automaticamente non appena si preme il simbolo "START". Questa funzione è disponibile anche in modalità diagnostica. In questo modo, si può accedere rapidamente alla forma di terapia salvata.

Programma terapeutico Individual+

Il programma terapeutico Individual+ include una funzione speciale per impostare una frequenza particolare. Per questo motivo, quando si seleziona Individual+ non si passa come al solito alla visualizzazione dell'energia, bensì si avvia il passo "2. Ricerca della frequenza".



Nella ricerca della frequenza, la frequenza degli impulsi aumentata lentamente da 5 a 460 Hz in modo ciclico. La frequenza attuale viene mostrata al centro dello schermo sotto forma di numero e contemporaneamente come barra di caricamento. Azionando il tasto "CONTINUA", viene adottata la frequenza corrente e viene avviato il passaggio "3. Regolazione fine". Nella regolazione fine, la frequenza può essere aumentata o ridotta in singoli passi utilizzando i tasti + e -. Utilizzando il pulsante "SELEZIONA" viene adottata la frequenza attuale e viene completata l'impostazione del programma terapeutico "Individual+".

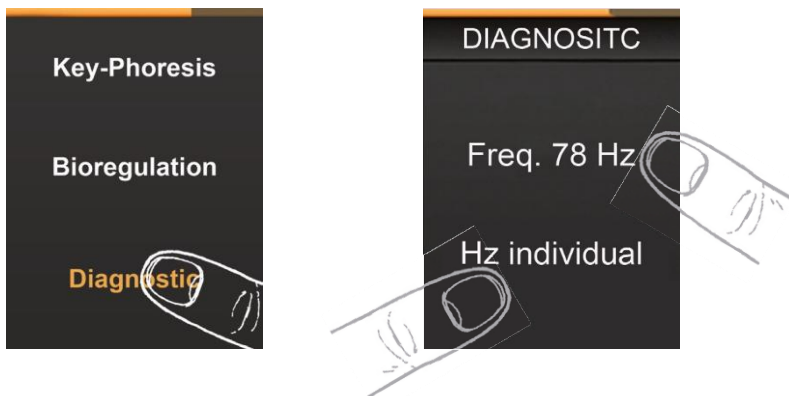


La frequenza impostata viene integrata e mostrata nel programma Individual+. Ora è possibile aumentare o diminuire l'energia come da consuetudine. Per riavviare la ricerca della frequenza, è necessario richiamare il programma terapeutico Individual+.

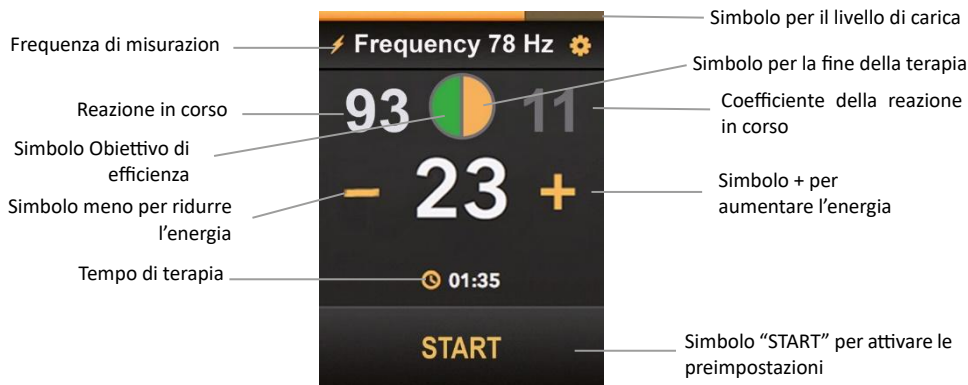
Modalità diagnostica

La modalità di funzionamento della modalità diagnostica corrisponde a quella della modalità di bioregolazione. In ogni caso, con l'ausilio della modalità diagnostica è possibile visualizzare ulteriori dati di misurazione sul display. Ciò consente di rendere più precisa e oggettiva l'identificazione delle asimmetrie. Allo stesso tempo, in questa modalità viene effettuata anche una terapia, di cui è possibile leggere la dinamica sulla scorta dei valori ottenuti. Verrà anche indicato quando è possibile terminare la terapia. Fare riferimento ai contenuti del seminario per la terapia in modalità diagnostica.

Per attivare la modalità diagnostica, premere il termine corrispondente nel menu principale. Si apre quindi un sottomenu scegliendo tra la modalità di una frequenza fissa di 78 Hz ("Freq. 78 Hz") o una selezione libera della frequenza "Hz personalizzata".



Panoramica Frequenza 78 Hz nella modalità diagnostica

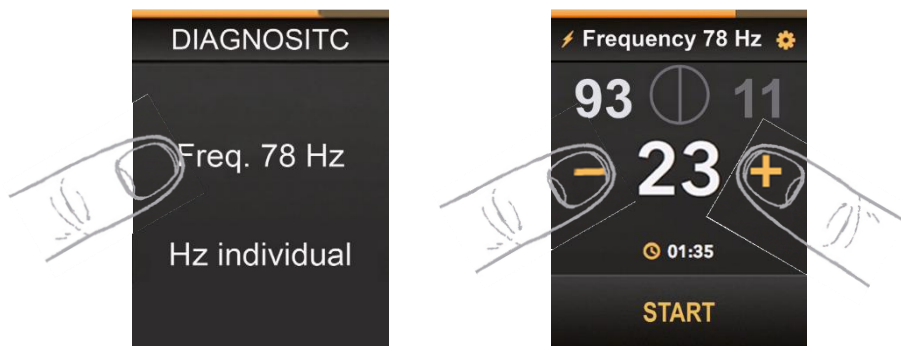


Toccare il pulsante + o - per aumentare o ridurre l'energia. A conferma dell'attivazione del pulsante si avverte un segnale acustico.

Il livello di energia è indicato dal numero al centro. È possibile impostare liberamente l'energia da 1 a 99. Quando si imposta l'energia, i diversi valori misurati vengono richiamati automaticamente.

La "reazione in corso" fornisce informazioni sulla reattività del tessuto. Il coefficiente indica gli "attraversamenti dello zero" nel pacchetto d'onda dell'impulso bipolare.

I due campi al centro mostrano quando viene raggiunta la massima efficienza o quando non si possono prevedere ulteriori cambiamenti nell'attenuazione dei tessuti.



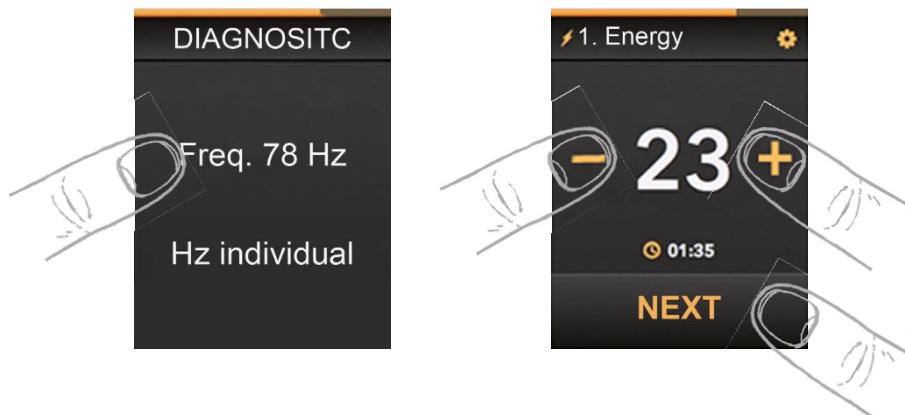
Toccando il pulsante "START" si attiva il programma terapeutico preimpostato (es. Trigger). Premendo il pulsante "TERMINA" si torna alla modalità diagnostica.



Programm terapeutico Hz personalizza nella modalità diagnostica

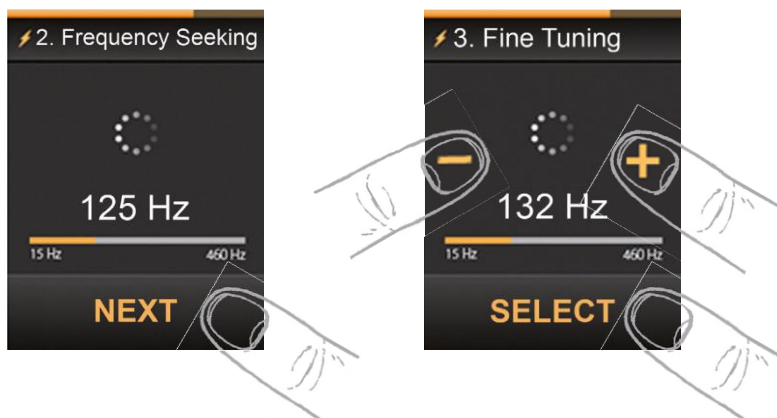
È possibile richiamare il programma terapeutico “Hz personalizzata” attraverso il sottomenu Diagnostica per visualizzare la “reazione in corso” e gli “attraversamenti dello zero” a qualsiasi frequenza.

Innanzitutto, nel passaggio “1. Energia” può essere impostata un'energia confortevole per l'utente che sarà mantenuta durante la ricerca della frequenza. Con il pulsante “CONTINUA” si avvia la vera e propria funzione di ricerca della frequenza.

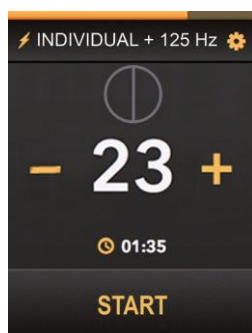


Nel passaggio “2. Ricerca della frequenza”, verrà percorsa ciclicamente la banda di frequenza da 5 a 460 Hz. La frequenza provvisoria viene mostrata al centro dello schermo sotto forma di numero e contemporaneamente come barra di caricamento. Premendo il pulsante “CONTINUA”, la frequenza attualmente visualizzata viene salvata e selezionata al passaggio “3. Regolazione fine”.

Nella regolazione fine, la frequenza può essere aumentata o ridotta in singoli passi utilizzando i tasti + e -. Con il pulsante “SELEZIONA” viene salvata la frequenza prescelta e viene adottata l'impostazione della frequenza personalizzata.



Ora è possibile aumentare o diminuire l'energia come da consuetudine. Inoltre, vengono visualizzate la "reazione in corso" e gli "attraversamenti dello zero". Per riavviare la ricerca della frequenza, è necessario richiamare nuovamente il programma terapeutico "Hz personalizzata" attraverso la modalità diagnostica.



Impostazioni del dispositivo: Il menu delle impostazioni

Immediatamente dopo aver acceso il dispositivo, è possibile aprire il menu assistenza toccando e **tenendo premuto** il simbolo a forma di ingranaggio sul bordo superiore a destra. Non appena appare il menu assistenza, è possibile rilasciare il pulsante. Con i tasti freccia sul bordo destro e sinistro è possibile selezionare le rispettive impostazioni dalla lista e aprirle con il tasto “SELEZIONA”. È possibile apportare modifiche alle seguenti proprietà:

- **Lingua:** È possibile scegliere tra inglese e tedesco. Selezionare la lingua con i tasti freccia e confermare la scelta con “SELEZIONA”.
- **Avviso acustico:** L'avviso acustico può essere attivato o disattivato. I segnali di avvertimento, come un livello di ricarica della batteria troppo basso, non vengono soppressi. La selezione viene effettuata attraverso i due pulsanti “Avviso acustico on” e “Avviso acustico off”.
- **Luminosità:** La luminosità massima del display può essere impostata entro un intervallo tra 50% e 99%. La selezione viene effettuata mediante una visualizzazione dell'energia. Con il pulsante “SELEZIONA” viene adottato il valore impostato.
- **Sensibilità al tocco:** È possibile selezionare tra sette livelli di sensibilità del display touch. La sensibilità aumenta premendo il tasto “+” e diminuisce premendo il tasto “-”. La selezione avviene attraverso una lista. Con il pulsante “SELEZIONA” viene adottato il livello di sensibilità selezionato.
- **Riconoscimento del paziente:** È possibile selezionare tra i tre seguenti livelli di sensibilità per il rilevamento del paziente.

Alto: Rilevamento rapido, può causare il run-on dopo l'interruzione in alcuni pazienti.

Medio: impostazione consigliata, rilevamento ottimale per la maggior parte dei pazienti.

Debole: il rilevamento avviene dopo l'applicazione di una leggera pressione.

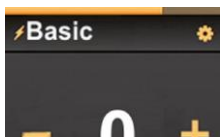
Se il simbolo “Continua” è coperto dal simbolo della mano barrata, premere brevemente il pulsante Home per sbloccare il display.

Caricare il physiokey

Quando è in funzione, il **physiokey** mostra il livello di carica della batteria tramite un simbolo (mostrato qui sul display dopo aver avviato la preimpostazione):

Livello di carica
Della batteria:

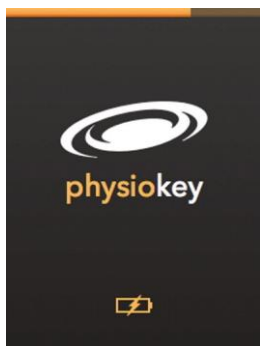
Chiaro = Energia residua
Scuro = Energia consumata



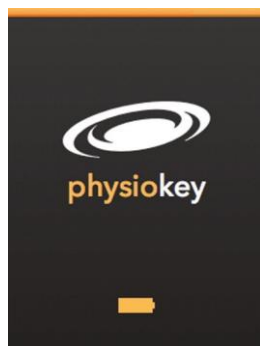
Prima che la batteria ricaricabile non abbia più la carica sufficiente per continuare a funzionare, il **physiokey** avverte con un segnale acustico. Se la carica della batteria è bassa, il **physiokey** non può più funzionare. Collegarlo quindi al caricabatterie fornito.

Nella confezione è incluso un caricabatterie con connessione Micro-USB. Per caricare il **physiokey**, collegare il caricabatterie a una presa apposita e poi collegarlo al **physiokey**. Il dispositivo deve essere spento. L'uso durante la fase di carica non è possibile. Durante il processo di ricarica viene mostrato il display mostrato in basso. Dopo un breve periodo, l'illuminazione del display si spegne in modalità di ricarica per risparmiare energia e accelerare il processo di ricarica. Per ottenere informazioni sul processo di ricarica, premere il pulsante Home per attivare il display.

La presa di ricarica deve essere protetta dalla penetrazione di fluidi. Pertanto, chiudere sempre la presa di carica dopo il processo di ricarica con il tappo USB fornito. Assicurarsi che il processo di ricarica avvenga solo con contatti puliti e asciutti.



Il **physiokey** è in carica



Il **physiokey** è completamente carico

Potenza della batteria:

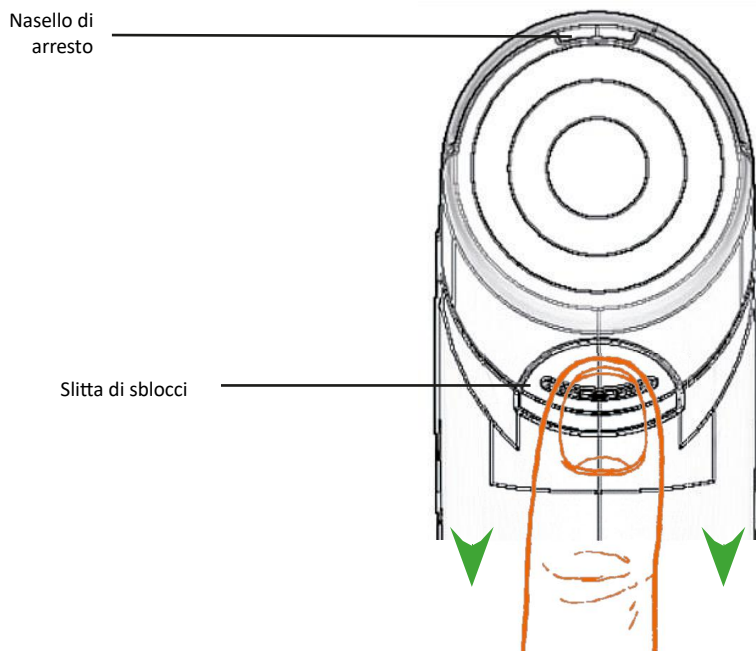
La batteria è stata opportunamente adattata alle caratteristiche di **physiokey**. È installata permanentemente nel dispositivo e **non può essere rimossa**. Per ottenere la più lunga durata possibile della batteria, si prega di prestare attenzione a quanto segue:

- Una batteria molto scarica è difettosa. Caricare il **physiokey** quando la batteria è scarica.
- Non lasciare il **physiokey** acceso inutilmente.
- Caricare il dispositivo solo con accessori originali.
- Non accendere e spegnere troppo spesso in successione il **physiokey**.

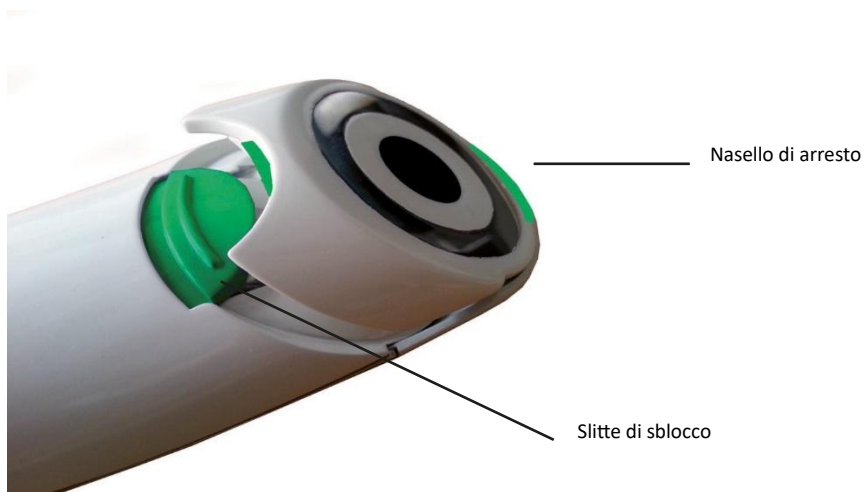
Sostituzione della testa intercambiabile

L'elettrodo sul lato inferiore del **physiokey** è applicato su una testa intercambiabile sostituibile. Questa testa intercambiabile può essere sostituita con teste intercambiabili specifiche opzionali che estendono significativamente la gamma della terapia.

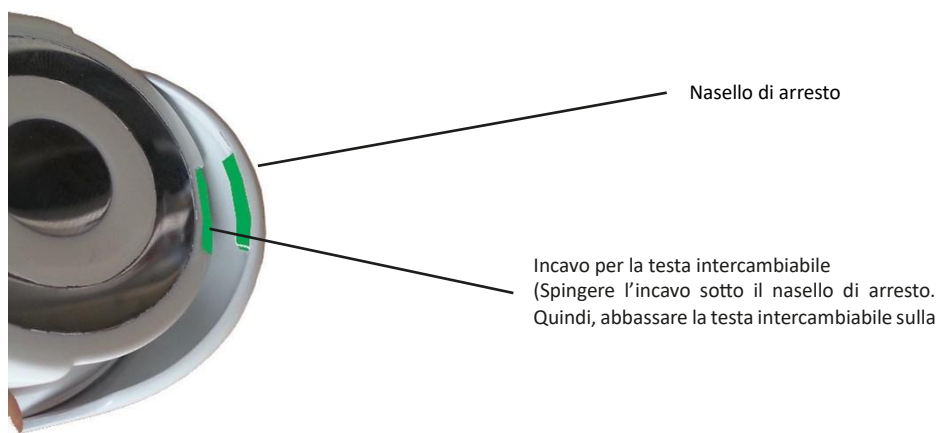
Per sostituire la testa intercambiabile, spingere all'indietro il pulsante di sblocco.



Quindi, rimuovere la testa intercambiabile dalla guida sollevandola prima dal lato della slitta di sblocco.



Per inserire un'altra testa intercambiabile, posizionare prima la rientranza nella testa intercambiabile a filo sotto il nasello di arresto in posizione inclinata. Quindi abbassare l'estremità posteriore e agganciarla in posizione con la slitta di sblocco.



Cura, pulizia e conservazione

Il **physiokey** è stato concepito per essere resistente e durevole. Tuttavia, raccomandiamo vivamente di trattare il **physiokey** con la dovuta cura, come qualsiasi altro dispositivo particolarmente sofisticato. La mancata o errata cura e pulizia possono portare all'esclusione della garanzia.

Il **physiokey** e gli **elettrodi intercambiabili** devono essere puliti e disinfettati dopo ogni seduta di terapia. Anche la stazione base deve essere pulita/disinfettata a intervalli regolari.

Ossevare la seguente procedura:

- Spegnerne il dispositivo portatile **physiokey** dopo ogni utilizzo.
- Applicare il detergente e poi il disinfettante su un panno in microfibra leggermente inumidito con acqua oppure (per la disinfezione) procedere con un panno in microfibra imbevuto di disinfettante.
- Pulire il dispositivo.
- Rimuovere la testa intercambiabile e pulirla.
- Pulire il dispositivo sotto la superficie di appoggio della testa intercambiabile.
- Quindi, pulire con un panno umido privo di detergente/disinfettante.
- Staccare la stazione base dall'alimentatore e pulirla/disinfettarla allo stesso modo.

La disinfezione deve essere effettuata con alcool isopropilico. Procedure alternative sono consentite solo previa consultazione col produttore e se sono conformi alle raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (Germania) o ad altri requisiti nazionali.

Si prega di notare che il **physiokey** non è completamente impermeabile. Pertanto, pulire tutti i componenti utilizzando esclusivamente un panno inumidito con detergente.

Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno del dispositivo. I residui di materiali o sostanze esterne devono essere rimossi con cura.

Elettrodi adesivi: Riutilizzare gli stessi elettrodi adesivi solo sulla stessa persona.

Uso:

1. Pulire e asciugare le aree da trattare. Rimuovere sporco, grasso, creme ecc.
2. Staccare 2 degli elettrodi adesivi dalla pellicola di supporto e collegare i cavi degli elettrodi utilizzando il cavo di collegamento
3. Applicare gli elettrodi adesivi sulla pelle nel punto previsto. Assicurarsi che aderiscano senza formare pieghe.
4. Selezionare la modalità di terapia desiderata sul dispositivo della serie key e impostare il livello di energia in modo tale che risulti gradevole.
5. Al termine della terapia, spegnere innanzitutto il dispositivo della serie key e rimuovere il cavo di collegamento dagli elettrodi adesivi.
6. Staccare gli elettrodi adesivi dalla pelle con cautela e attaccarli alla pellicola di supporto fino all'utilizzo successivo. Non tirare il cavo!
7. Conservare a temperatura ambiente. Proteggere dall'umidità in eccesso.

Conservare il **physiokey** nella stazione base e utilizzare la valigetta esclusivamente per il trasporto.

Messaggi di errore e risoluzione

Il **physiokey** è dotato di vari meccanismi di autotest e monitoraggio, che monitorano sia l'hardware incorporato che il funzionamento del firmware.

Errore	Possibile causa e risoluzione
Il dispositivo mostra una schermata blu	Se il meccanismo di monitoraggio rileva un errore, l'applicazione viene immediatamente interrotta e appare una schermata blu con un messaggio di errore. Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 3 secondi con un segnale acustico intermittente. Per visualizzare più a lungo il messaggio di errore, premere il pulsante Home. Se durante l'accensione o il trattamento il physiokey mostra un display blu, è possibile ricalibrare il dispositivo (vedi sotto) e ripristinare le impostazioni di fabbrica.
Il dispositivo non si accende o il dispositivo si spegne automaticamente	Verificare il livello della batteria. Collegarlo quindi al caricabatterie fornito. Se appare la schermata di ricarica, la batteria si sta ricaricando
Avviso: Errore di temperatura	La temperatura di esercizio del physiokey è stata superata o è scesa al di sotto del valore limite. Attendere che il dispositivo si sia riscaldato o raffreddato. Solo allora accenderlo di nuovo.
Il comando touch è lento.	Riavviare il dispositivo e riaccedere al menu delle impostazioni (vedi sopra). Con i tasti freccia, selezionare la voce "Sens. Touch" dalla lista e premere il pulsante "SELEZIONA". Nel nuovo sottomenu, scorrere con il tasto freccia verso il basso. Quanti più simboli "+" vengono visualizzati, maggiore sarà la sensibilità dello schermo touch. Premendo il tasto "SELEZIONA", viene applicato il nuovo valore. Dopo aver premuto il pulsante Home, il dispositivo può essere nuovamente utilizzato come di consueto.
Il comando touch è troppo sensibile	Riavviare il dispositivo e riaccedere al menu delle impostazioni (vedi sopra). Con i tasti freccia, selezionare la voce "Sens. Touch" dalla lista e premere il pulsante "SELEZIONA". Nel nuovo sottomenu, premere sul tasto freccia verso l'alto. Quanti più simboli "-" vengono visualizzati, minore sarà la sensibilità dello schermo touch. Premendo il tasto "SELEZIONA", viene applicato il nuovo valore. Dopo aver premuto il pulsante Home, il dispositivo può essere nuovamente utilizzato come di consueto.

Errore	Possibile causa e risoluzione
Il riconoscimento del paziente inizia in modo casuale.	Riavviare il dispositivo e accedere al menu delle impostazioni. Con i tasti freccia, selezionare la voce "Ricon. paziente" dalla lista e premere il pulsante "SELEZIONA". Nel nuovo sottomenu, scorrere con il tasto freccia verso il basso finché non viene visualizzata l'impostazione "debole". Questo renderà il riconoscimento del paziente meno sensibile. Premendo il tasto "SELEZIONA", viene applicato il nuovo valore. Dopo aver premuto il pulsante Home, il dispositivo può essere riutilizzato come al solito.
Il riconoscimento del paziente non parte	Riavviare il dispositivo e accedere al menu delle impostazioni. Con i tasti freccia, selezionare la voce "Ricon. paziente" dalla lista e premere il pulsante "SELEZIONA". Nel nuovo sottomenu, premere sul tasto freccia verso l'alto finché non viene visualizzata l'impostazione "Alto". Questo renderà il riconoscimento del paziente più sensibile. Premendo il tasto "SELEZIONA", viene applicato il nuovo valore. Dopo aver premuto il pulsante Home, il dispositivo può essere nuovamente utilizzato come di consueto.
Non è più possibile immettere valori attraverso il comando touch e/o il riconoscimento del paziente non funziona su tutti e tre i livelli	Se il meccanismo di monitoraggio rileva un errore, l'applicazione viene immediatamente interrotta e appare una schermata blu con un messaggio di errore. Effettuare una ricalibrazione.
Danni	Qualora il dispositivo dovesse presentare dei danni visibili, non continuare a utilizzare il physiokey . Spedire il dispositivo per farlo controllare.

Ricalibrazione

ATTENZIONE!!! Eseguire la ricalibrazione solo quando il dispositivo è completamente carico!

Se appare una schermata blu con la scritta "go to service or reset device", occorre prima effettuare una ricalibratura. Riavviare il dispositivo. Premere di nuovo il pulsante Home e tenerlo premuto per almeno 10 secondi finché non viene emesso un segnale acustico e viene visualizzata una schermata "blu". Rilasciare il pulsante Home e attendere che il dispositivo si spenga da solo.

ATTENZIONE!!! Prima di riaccendere il dispositivo, assicurarsi che gli elettrodi non siano a contatto con il paziente, con l'operatore o con altri oggetti conduttori!

Accendere il dispositivo e attendere che si sia calibrato autonomamente. Ciò può richiedere diversi minuti.

ATTENZIONE!!! Durante questo periodo, gli elettrodi non devono essere a contatto con il paziente, con l'operatore o con altri oggetti conduttori!

Una volta effettuata la calibrazione, il dispositivo passa automaticamente al menu delle impostazioni. Qui è possibile configurare le impostazioni abituali, ad es. la lingua. Dopo aver premuto il pulsante Home, il dispositivo può essere nuovamente utilizzato come al solito.

Assistenza, riparazioni e controlli di sicurezza

Contattare il produttore se

- Il **physiokey** non funziona e le misure elencate nel capitolo “Messaggi di errore e risoluzione” non hanno risolto il problema.
- La capacità della batteria ricaricabile del dispositivo portatile **physiokey** consente meno di un’ora di trattamento (cfr. il paragrafo “Caricare il dispositivo portatile **physiokey**”). La batteria può essere sostituita solo dal produttore.

Fatta eccezione per i test che l'utente deve effettuare (vedi sotto) e per la sostituzione della batteria se la capacità della stessa non è più sufficiente o si è verificata una scarica profonda (vedi pag. 90 e segg. “Caricare il **physiokey**”), il **physiokey** non richiede manutenzione per tutta la sua durata. È necessario eseguire i seguenti test:

Tipo di test	Componente da testare
Ispezione visiva	Istruzioni per l'uso disponibili Display leggibile Parti dell'alloggiamento collegate Alloggiamento senza crepe Contatto sotto la testa sostituibile non danneggiato Privo di residui Elettrodi laterali saldamente collegati Collegamento di carica non danneggiato
Test di funzionamento.	Display funzionante Pannello tattile funzionante Impulso percepibile (bioregolazione) Collegamento della testina intercambiabile libero di funzionare
Test di funzionamento Componenti opzionali	Testine intercambiabili pulite e pronte all'uso

Nell'ambito dell'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici (solo operatori in Germania), è necessario tenere anche un manuale del dispositivo medico, per il quale può essere utilizzato il modulo fornito da Keytec come modello.

Perdita della garanzia

La garanzia non si applica alle parti soggette a usura e ai materiali di consumo. Decade ogni diritto di garanzia se si cerca di

- aprire il **physiokey** e tutti i componenti opzionali.
- intraprendere azioni sull'hardware interno o sul firmware del dispositivo.
- combinare il **physiokey** con mezzi *non* progettati tecnicamente dal *produttore*.
- collegare il **physiokey** a un caricatore (alimentatore) di un *altro produttore*.
- usare il dispositivo in modo non conforme.
- utilizzare l'apparecchio con grave negligenza (compresa la penetrazione d'acqua nell'alloggiamento, la caduta, ecc.).

Ritiro e smaltimento

Poiché all'interno del dispositivo portatile **physiokey** è presente una batteria ricaricabile, si prega di smaltire l'intero dispositivo nei punti di raccolta affiliati al sistema di riconsegna congiunto. Non aprire il dispositivo. Il produttore è tenuto a ritirare il dispositivo.

In prossimità del domicilio dell'utente sono disponibili punti di raccolta gratuiti per la riconsegna di vecchi apparecchi elettrici ed eventualmente altri punti di ritiro. È possibile ottenere gli indirizzi dall'amministrazione cittadina o comunale. Se il **physiokey** contiene dati personali, l'utente è responsabile della loro cancellazione prima della restituzione. Per maggiori informazioni, visitare il sito www.elektrogesetz.de.

Eventi della KeyAkademie

I seminari, i workshop, le chat in tempo reale e i webinar della KeyAkademie servono per condividere esperienze con i colleghi e ad acquisire nuove conoscenze sulle possibilità di trattamento elettroterapeutico con il **physiokey**. Maggiori informazioni su date e luoghi sono disponibili all'indirizzo www.keyakademie.de.

Allegato: informazioni tecniche e di contatto

Informazioni di contatto

Produttore:	Keytec GmbH Steppacher Str. 32a 86420 Diedorf Germania
Produttore Assistenza, riparazioni	Keytec GmbH Charlottenburger Allee 23a 52068 Aquisgrana Germania
Tel:	+49 241 - 913 88 95 - 0
Email:	info@keyserie.com
Internet:	www.keyserie.com

Spiegazioni concernenti l'erogazione di corrente delle diverse modalità di terapia

Modalità Key-Phorese

Key-Phorese acido:	galvanotecnica con proprietà di iontoforesi per l'incorporazione di esterni cidi. Equalizzazione della carica da - a +
Key-Phorese alcalina:	galvanotecnica con proprietà di iontoforesi per l'incorporazione di esterni alcalini. Equalizzazione carica da + a -

Modalità Bioregolazione

Basic (Base):	Frequenza standard - tutti gli altri parametri inattivi
Calming (Rilassamento):	Alta frequenza combinata con modulazione di ampiezza
Triggering (Trigger):	Bassa frequenza con alta intensità e modulazione di ampiezza
Relaxation (Rilassamento):	Deviazione della frequenza standard con intervallo di tempo e intensità modificati
Harmonisation (Armonizzazione):	Deviazione della frequenza standard, intervallo di tempo elevato e bassa intensità
FM-chronic (FM cronico):	Modulazione a bassa frequenza
FM-acute (FM acuto):	Modulazione ad alta frequenza
Individual (Individuale):	Adattamento automatico dell'intensità, intervallo di tempo variabile, intervallo di frequenza
Individual+ (Individuale+):	Intensità automatica, intervallo di tempo variabile, frequenza regolabile
Activation (Attivazione):	Bassa frequenza con smorzamento
Memory (Memory):	Intervallo di frequenza con smorzamento variabile

Dati tecnici

Parte applicata (dispositivo portatile physiokey)

Dimensioni:	185 x 51 x 28 mm (L x B x H)
Peso:	180g
Temperatura ambiente:	Esercizio: da 0°C a 30°C Stoccaggio: da -20°C a 45°C
Umidità ambiente:	max. 93% di umidità relativa, non condensante
Ambient air pressure:	700hPa...1060hPa
Classe di protezione:	IP 42
Alimentazione:	Batteria al litio 3,7 V nominale 4,2 V tensione di fine carica
Tensione di carica:	5V +/- 0.5V
Corrente di carica massima:	500 mA
Tempo massimo di ricarica:	180 min
Capacità di carica della batteria:	800 mAh
Tempo di funzionamento tipico:	6h (a seconda della modalità di trattamento e del livello di energia)
Cicli di ricarica min.:	500
Uscita di energia:	a) Modalità a impulsi: < 10 mA (rms) a 10 kOhm (a seconda della modalità di funzionamento) Energia d'impulso max. < 1 mJ /impulso a 10 kOhm Livello di energia selezionabile in 100 livelli b) Funzionamento a corrente continua Key-Phorese: max. 1,2 mA a 10kOhm Umax <= 12,5 V Livello di corrente selezionabile: in 100 livelli 0 ... 1 mA 50 livelli [20 µA/livello] 1 ... 10 mA 50 livelli [180 µA/livello]

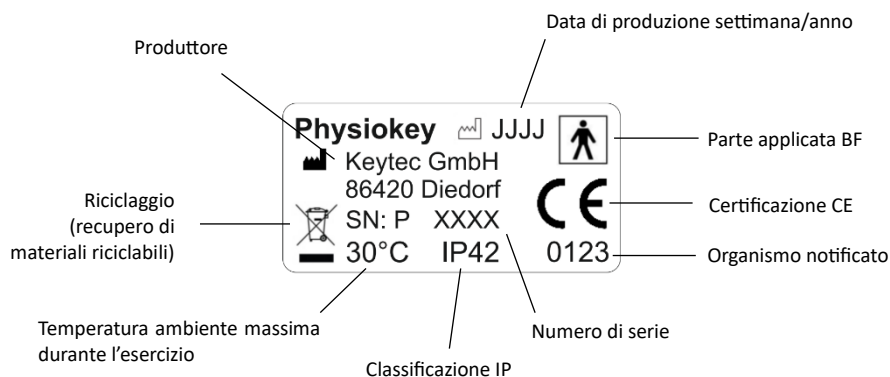
Il dispositivo non viene disturbato dai dispositivi di comunicazione wireless (es. cellulari) e non interferisce con essi.

Unità di alimentazione (HNP06-USB-L6)

Intervallo di tensione in entrata:	90 ... 264 VAC
Frequenza di ingresso:	47 ... 63 Hz
Corrente in entrata:	max. 300 mA (rms) con 90 VAC, 50 mA (rms) con 230 VAC
alimentazione in standby:	0,17W
Tensione in uscita:	5V +/-,5V
Potenza in uscita:	6 Watt

Simboli e pittogrammi

Sul dispositivo portatile physiokey si trovano i seguenti simboli e pittogrammi:



Indicazioni di sicurezza:

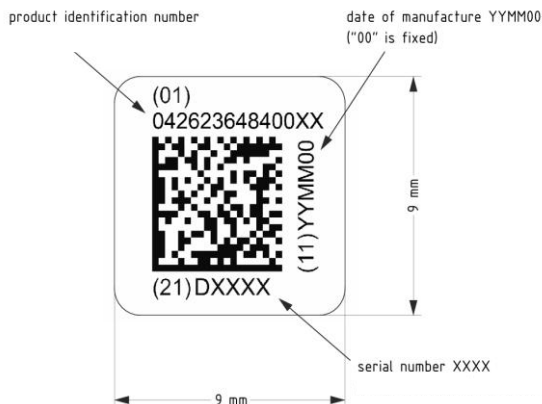
Attenzione! Le istruzioni per l'uso e gli altri documenti allegati!



UDI in codice a matrice:

Il codice a matrice è un codice leggibile a macchina che contiene anche tutte le informazioni sull'UDI (tranne l'UDI di base).

Insieme al codice a matrice, si ottiene la seguente immagine:



Risultati dei test CEM effettuati

Prove di emissione in conformità a:		
Norma:	CISP 11	
Classe:	B	
Gruppo:	1	
Disturbo da radiazioni elettromagnetiche:	30 MHz – 1 GHz	superato
Prove di immunità e relativi livelli di prova		
Scariche elettrostatiche (ESD):	Scarico a contatto: +8kV	superato
	Scarico dell'aria: +15kV	superato
Campo elettromagnetico:	10 V/m	superato
	30 A/m	superato

Immunità alle interferenze delle guaine

Tabella 9 - Specifiche di prova per l'immunità alle interferenze delle guaine alle alte frequenze dispositivi di comunicazione senza fili

Prüffrequenz MHz	Frequenzband ^a MHz	Funkdienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeits- prüfsiegel 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 1kHz 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 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



manuel physiokey

instrucciones de uso

Índice de contenidos

Definición e información general	110
Finalidad de uso de physiokey	110
Indicaciones	110
Ámbitos de aplicación	110
Contraindicaciones y zonas sin aplicación	110
Efectos secundarios	111
Indicaciones de seguridad	111
Puesta en marcha, instrucción, CTS y libro de productos médicos, vida útil	111
Descripción del producto	112
Componentes opcionales (cabezales intercambiables y almohadillas adhesivas)	112
Menejo	114
Breve descripción de physiokey	114
Explicación de las funciones del botón de inicio	114
Explicación del panel de control táctil	115
Inactive Display	115
Tiempos de bloqueo de la pantalla	116
Modos de terapia del physiokey	116
Modo Key-foresis	117
Modo Bioregulación	119
Cambiar el programa terapéutico guardado	121
Programa de terapia Individual+	122
Modo de diagnóstico	123
Configuración del dispositivo: El menú de ajustes	127
Charge de physiokey	128
Sustitución del cabezal del electrodo intercambiable	129
Cuidado, limpieza y almacenamiento	131
Mensajes de error y su tratamiento	132
Recalibrado	133
Asistencia, reparaciones y controles técnicos de seguridad (CTS)	134
Pérdida de la garantía	134
Recuperación y eliminación	135
Anexo: Información de contacto e información técnica	135
Información de contacto	135
Explicaciones de la potencia de los diferentes modos terapéuticos	135
Modo Key-foresis:	135
Modo Biorregulación:	135
Datos técnicos	136
Pieza de aplicación (terminal physio)	136
Charger (original accessory) (Type: HNP06-USB-L6)	137
Símbolos y pictogramas	137
Results of EMC tests carried out	139
Immunity of wrapping	139

Definición e información general

Finalidad de uso de physiokey

physiokey es un dispositivo de electroterapia con regulación adaptativa.

El dispositivo sigue (en los modos «Biorregulación» y «Diagnóstico») el método de estimulación nerviosa eléctrica no invasiva a través del contacto de los electrodos con la piel, el cual se ha probado ya desde hace muchos años. En general, se considera que este procedimiento tiene muy pocos efectos secundarios.

El physiokey puede generar una forma de impulso bipolar (en la «biorregulación») y una forma de impulso galvánica (en la «Key-foresis»). La aplicación de las corrientes galvánicas con physiokey se utiliza exclusivamente para la aplicación de agentes externos bajo la piel (véase el capítulo «Modo Key-foresis»).

A continuación, se analiza la aplicación de la forma de impulso bipolar:

Los impulsos bipolares en biorregulación sirven para las siguientes indicaciones y ámbitos de aplicación:

Indicaciones

Las indicaciones del physiokey son el dolor agudo y crónico, las disfunciones musculares y otras disfunciones orgánicas (en el sentido de limitaciones a la funcionalidad) incl. los desequilibrios musculares (en el sentido de limitar la funcionalidad de los pares musculares), así como trastornos o limitaciones de la circulación sanguínea en relación con la microcirculación en el tejido para las zonas de aplicación:

Ámbitos de aplicación

- Sistema nervioso
- Sistema musculoesquelético
- Tracto digestivo
- Zona urogenital

Puede utilizarse en pacientes de todos los grupos de edad. No obstante, el uso en niños menores de 5 años se reserva exclusivamente a expertos con la formación adecuada. El tiempo de tratamiento recomendado del dispositivo va de unos minutos hasta un máximo de una hora.

El physiokey es un producto sanitario. Puede ser utilizado tanto por personal médico profesional como por personas inexpertas en el ámbito doméstico si han recibido formación sobre la aplicación por parte de personal médico profesional.

Contraindicaciones y zonas sin aplicación

El physiokey no debe utilizarse en los siguientes casos:

- No aplicar en caso de lesiones de la piel (por ejemplo, heridas abiertas o aún no curadas del todo)
- No aplicar en los orificios corporales
- No aplicar a usuarios de implantes activos (por ejemplo, marcapasos)
- No utilizar en la zona del útero (matriz) en mujeres embarazadas
- No utilizar en caso de trastornos del ritmo cardíaco
- No aplicar en caso de enfermedades malignas sin consultar a un médico
- No aplicar en caso de epilepsia

Efectos secundarios

El **physiokey** tiene muy pocos efectos secundarios. Sin embargo, los siguientes casos pueden entenderse como efectos secundarios:

Aumento de los síntomas: Durante la fase de aplicación, los síntomas pueden aumentar a medida que el cuerpo se «dinamiza». Pueden acompañarle en casos concretos un aumento de los dolores, agujetas y otras reacciones. Sin embargo, suelen remitir al poco tiempo. Si persisten, interrumpa la aplicación durante unos días y consulte a un médico en caso necesario.

Los aceros inoxidables de los electrodos de los cabezales intercambiables contienen pequeñas trazas de níquel. Por lo tanto, una fuerte alergia al níquel puede provocar irritaciones en la piel. En este caso, el profesional médico debe decidir si la terapia debe continuar o si deben utilizarse opciones de tratamiento alternativas.

Indicaciones de seguridad

- Lea las instrucciones de uso (el presente documento) antes del primer uso.
- Utilice el **physiokey** únicamente para su uso previsto.
- Mantenga el **physiokey** alejado de los niños. Los niños no deben utilizar el dispositivo.
- No sumerja el **physiokey** en agua ni lo mantenga bajo el grifo.
- Antes de utilizar el dispositivo (terminal, tablet, estación base y fuente de alimentación [incluido el cable]), verifique que esté intacto y, de lo contrario, envíelo a reparar.
- En cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM), el dispositivo también cumple con los requisitos más estrictos relativos al «entorno doméstico», que se aplican también a muchas consultas.
- No debe utilizarse en unidades de cuidados intensivos.
- Los dispositivos portátiles de comunicación HF (equipos de radio) de todo tipo no deben estar en funcionamiento a una distancia inferior a 30 cm del dispositivo. La única excepción es la carga de un teléfono móvil en la estación base.
- Sin embargo, en casos muy raros de altas interferencias CEM, puede llegar a apagarse el sistema. En tal caso, reinicie el dispositivo para continuar la terapia.
- Tan solo deberán utilizarse las fuentes de alimentación facilitadas por el fabricante.
- El aparato no debe cargarse si contiene humedad. Si se han utilizado líquidos externos u otras sustancias, el aparato debe limpiarse a fondo después, especialmente la toma de carga.

Puesta en marcha, instrucción, CTS y libro de productos médicos, vida útil

Cargue completamente el **physiokey antes de utilizarlo por primera vez. De lo contrario, es posible que las indicaciones posteriores del estado de carga no sean correctas.**

El dispositivo requiere una instrucción. Puede recibir instrucción sobre el manejo del **physiokey** bien a través de su asesor de productos médicos o a través de los seminarios (de pago) de la **KeyAkademie**, así como a través de la formación interna individual bajo reserva (de pago). Keytec dispone de un libro de productos sanitarios (MPB). El dispositivo debe someterse a CTS. El control técnico de seguridad (CTS) solo debe ser llevado a cabo por el personal de manejo formado en relación con el dispositivo. En la segunda página del MPB aparece impresa una plantilla de protocolo. En caso de uso en el hogar, el terapeuta encargado del tratamiento será responsable de la instrucción y de los deberes relativos al CTS, y deberá haber recibido una instrucción de Keytec él mismo. **physiokey** tiene una vida útil de 10 años.

Descripción del producto

El physiokey consta de los siguientes componentes:

- Terminal (pieza de aplicación), incl. cabezal intercambiable estándar
- Instrucciones de uso
- Estación base
- Cargador con conector micro-usb

Componentes opcionales (cabezales intercambiables y almohadillas adhesivas)

El physiokey puede completarse con componentes opcionales (cabezales intercambiables y almohadillas adhesivas) en relación con determinados puntos focales de su aplicación. Los cabezales intercambiables constan de la conexión a la pieza de aplicación y los electrodos de tratamiento con diferentes formas. Los electrodos de las almohadillas adhesivas están integrados en el tejido y en el gel adhesivo. Todos los tratamientos que sigan el fin previsto pueden realizarse con el equipamiento estándar. No obstante, puede mejorarse el acceso al cuerpo y a determinadas regiones con los componentes opcionales.



Cabezal intercambiable del escáner Highpro: Ideal para el tratamiento de dermatomas y terapia de meridianos.



Cabezal intercambiable Trigger: Tratamiento de estructuras menores, pero también de los cordones musculares, las trayectorias de los tendones y los puntos de activación.



Cabezal intercambiable Matrix: Especial para la terapia de las fascias y el tratamiento del tejido conjuntivo.

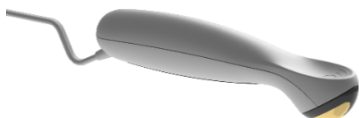


Cabezal intercambiable con peine: Para el tratamiento de las zonas pilosas.



Cable Connector: Conexión de las almohadillas adhesivas.

Almohadillas adhesivas: Para pegar en la piel.



Cabezal intercambiable Flow para fascias: Para el tratamiento de las fascias y los puntos de activación.

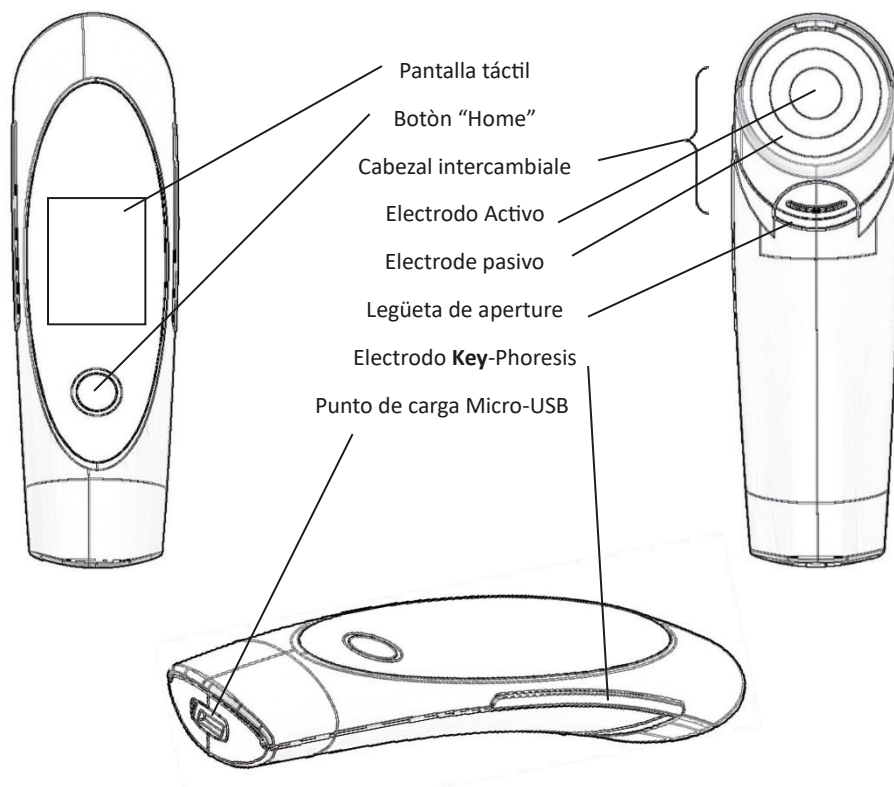
Cabezal intercambiable con peine manual: Para el tratamiento de las zonas pilosas.



Estación base: Almacenamiento seguro con función de carga.

Menejo

Breve descripción de physiokey



Explicación de las funciones del botón de inicio

El botón de inicio es el único botón "físico" del physiokey y tiene 4 funciones:

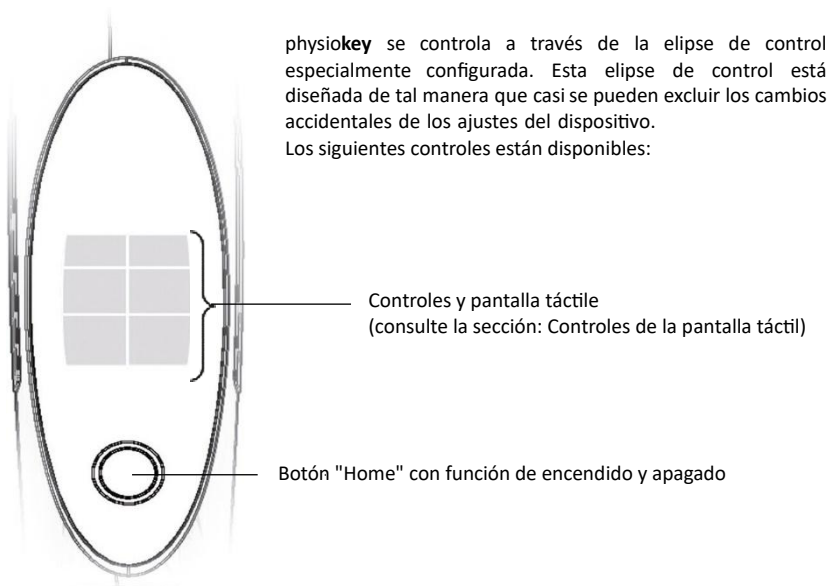
1. **Encendido y apagado:** Utilice el botón de inicio para encender el dispositivo. Para ello, pulse este botón durante dos segundos. Si se vuelve a pulsar durante dos segundos, el dispositivo se apaga de nuevo. Tanto al encender como al apagar aparece el logo en pantalla. Espere al menos 15 segundos antes de volver a encender el dispositivo.
2. **Activación de la pantalla:** Si el panel de control táctil está inactivo, actívalo pulsando brevemente otra vez el botón de inicio.
3. **Vuelta al menú principal:** Al pulsar una vez brevemente, volverá del modo de terapia al menú principal al activar la pantalla táctil.
4. **Reinicio/recalibrado:** Se lleva a cabo en caso de que la pantalla se ponga azul, véase el apartado «Recalibrado».

Explicación del panel de control táctil

La pantalla de **physiokey** cuenta con controles de pantalla táctil. Si se va a cambiar el ajuste de energía o el modo de terapia, simplemente pulse el símbolo o botón respectivo en la pantalla. En esta descripción, la palabra "press" se utiliza a menudo con respecto a los símbolos / botones. Sin embargo, tocando ligeramente es a menudo suficiente. En general, tocar el botón directamente activa la función deseada y se confirma con una señal acústica. En una lista, sin embargo, las funciones se seleccionan primero con los símbolos de las flechas y luego se inicia con otro símbolo de selección (véase la descripción: Configuración del dispositivo y funciones).

ATENCIÓN: Manejar la pantalla táctil es una cuestión de práctica. Después de algunas aplicaciones, las funciones de la pantalla táctil serán familiares.

NOTA: La sensibilidad al tacto puede ajustarse en el menú Asistencia (ver sección: Ajustes del dispositivo).



Inactive Display

Para evitar la activación accidental de la pantalla táctil, las funciones de la pantalla táctil se bloquean posteriormente si no se utilizan durante un período de tiempo específico. Si una sección de los controles de la pantalla táctil está inactiva, aparece el siguiente símbolo en la parte inferior de la pantalla:



Además, los botones bloqueados se vuelven blancos.

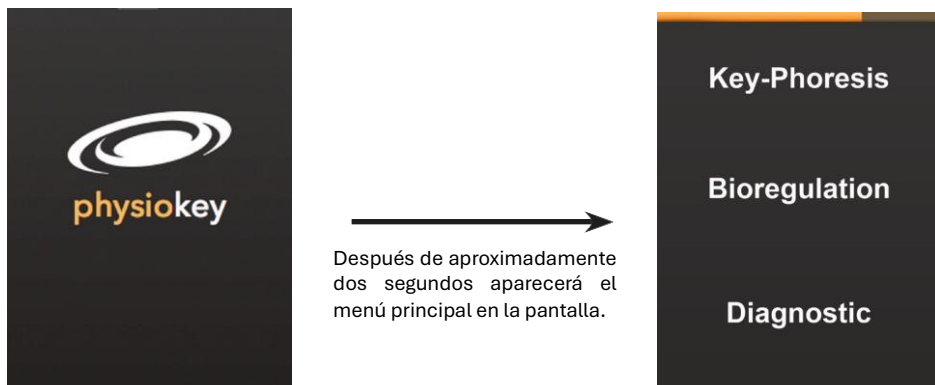
Presione brevemente el botón "Inicio" una vez para reactivar la pantalla táctil. Si la pantalla está activada, pulse una vez el botón "Home" para volver al menú principal.

Tiempos de bloqueo de la pantalla

Ya después de 4 segundos, sólo los botones + y - permanecen activos para ajustar el nivel de energía. Si el ajuste de energía no cambia durante 9 segundos, todos los controles de la pantalla táctil se bloquean y el brillo de la pantalla se reduce. I.

Modos de terapia del physiokey

Pulse el botón de inicio durante unos dos segundos para encender el physiokey. Ahora se pondrá el dispositivo en marcha. Aparecerá el menú principal.



En este menú principal tiene tres modos terapéuticos.

Modo Key-foresis

Seleccione el modo **Key-foresis** pulsando el término correspondiente en el menú principal.

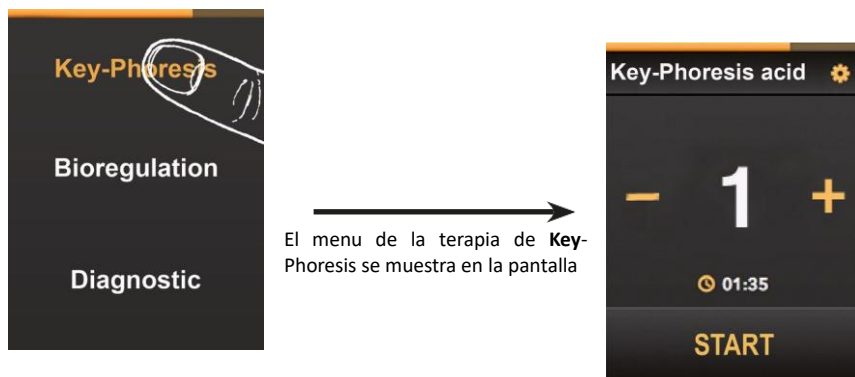
La **Key-foresis** es una forma de aplicación especial que utiliza las propiedades de la corriente continua. Esto permite utilizar el proceso galvánico, con el que se genera una corriente continua muy débil.

El **physiokey** se utiliza en la foresis como ayuda para la inserción de elementos externos. En este caso son decisivas las indicaciones del fabricante en el prospecto para uso externo. Consúltelo para conocer el uso previsto y las instrucciones e indicaciones y contraindicaciones del agente externo.

El cabezal intercambiable se coloca sobre la piel, el electrodo de mano (véase el gráfico del capítulo Manejo en la página 6) se necesita como contraelectrodo. Al tocarlos automáticamente durante el uso del dispositivo, su contacto permitirá que se inicie el efecto de los electrodos. Para cerrar el círculo, debe haber contacto con la piel, y lo ideal es que la piel (incluida la mano) esté ligeramente humedecida.

**Por regla general, no sentirá la Key-foresis.
No obstante, se consigue el efecto deseado.**

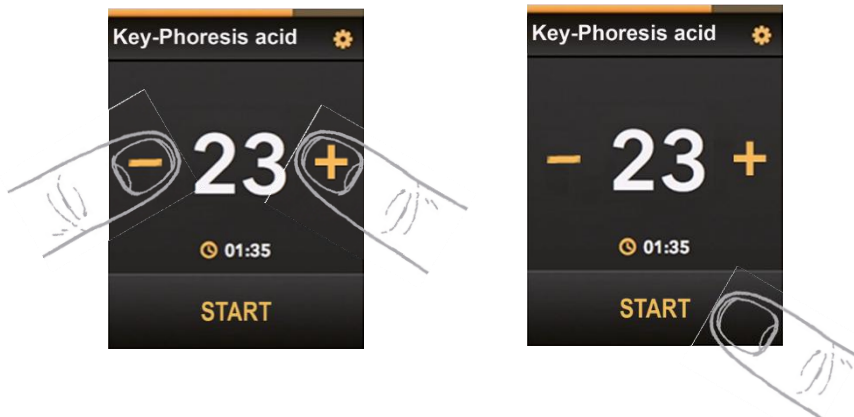
También es posible que el paciente guíe él mismo el dispositivo durante la **Key-foresis**.
Se activa la **Key-foresis** pulsando el término.



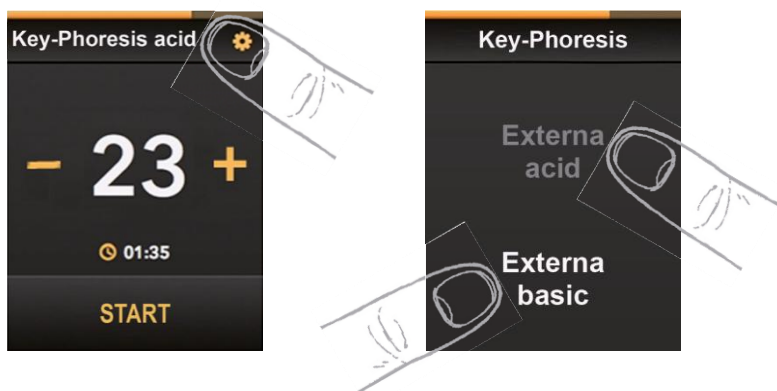
Descripción del modo de Key Phoresis



Para realizar la **Key-foresis**, aumente en primer lugar el nivel de energía pulsando la tecla «Más». Puede reducir la energía tocando el botón «Menos». El nivel de energía se indica con la cifra en el centro. Puede seleccionar libremente la energía del 1 al 99. La energía apenas debería notarse o no debería notarse en este momento. Una vez seleccionado el nivel de energía, pulse «Inicio». El temporizador se pone en marcha al transmitirse la energía. Si desea detener la aplicación, pulse «Finalizar».



Para cambiar el ajuste de básico a ácido, presione el símbolo de engranaje. Aparece otro submenú. Ahora, las dos opciones están disponibles y se pueden configurar pulsando el botón correspondiente. El último ajuste activo se indica mediante un botón más brillante.



Modo Bioregulación

Puede seleccionar el modo Biorregulación pulsando el término correspondiente en el menú principal.



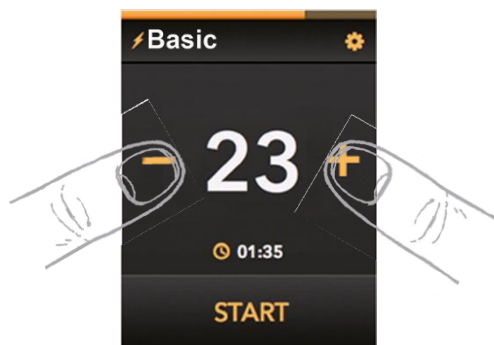
Descripción del modo de Bioregulación

Si el símbolo del rayo se muestra delante de un programa de terapia, la energía de salida se aplica a los electrodos.



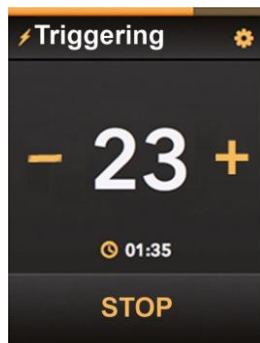
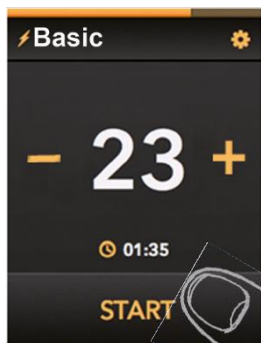
Cuando aparece el símbolo del rayo delante del programa de terapia, hay energía de salida en los electrodos. El temporizador se pone en marcha cuando hay contacto con la piel.

Pulse los botones «Más» o «Menos» para aumentar o reducir la energía. Al presionar los botones se confirma una señal acústica. El nivel de energía se indica con la cifra en el centro. Puede seleccionar libremente la energía del 1 al 99. No obstante, deberá ajustarlo en la mayoría de los casos para que sea agradable. Asimismo, en este ajuste puede llevarse a cabo el tratamiento básico. Una vez encendido el **physiokey**, el programa terapéutico se mostrará siempre primero en «Base» con el nivel de energía 1 en el ajuste de la biorregulación.



Pulse "START" para activar un programa de terapia previamente guardado. Esto se indica mediante la descripción anterior (por ejemplo, TRIGGERING).

Pulse "STOP" para volver a los ajustes básicos.



Cambiar el programa terapéutico guardado

Con su **physiokey**, tiene a su disposición una amplia gama de programas terapéuticos diferentes. Esto proporciona al dispositivo una máxima flexibilidad. Los diferentes programas terapéuticos se denominan en función del efecto que prevén conseguir. Consulte los documentos de los seminarios para saber qué programa concreto seleccionar. La selección se realiza presionando el símbolo del engranaje para abrir un submenú adicional.

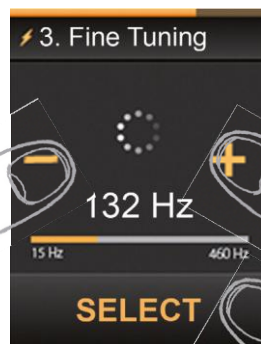
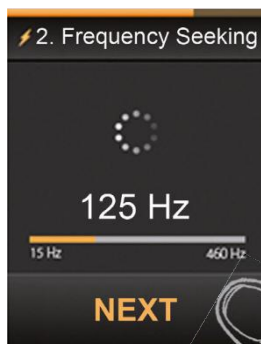


El programa de terapia respectivo se puede seleccionar con los símbolos de las flechas. El programa se mostrará

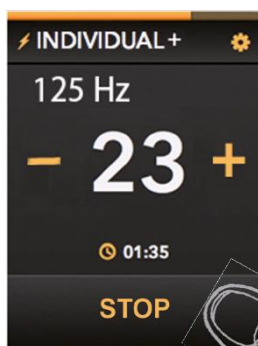
más brillante y situado en el centro. Pulse "SELECT" para confirmar la selección y guardar este tipo de terapia. El tipo de terapia guardado ahora se selecciona automáticamente por defecto si se pulsa el botón "START". Esta función también está disponible en el modo de diagnóstico. De esta manera, se puede acceder rápidamente al tipo de terapia guardada.

Programa de terapia Individual+

El programa de terapia INDIVIDUAL+ incluye una función específica para establecer una frecuencia especial. Por esta razón el ajuste de energía no se visualiza como de costumbre al seleccionar INDIVIDUAL+. En su lugar, se inicia el paso "2 Búsqueda de frecuencia".



En la búsqueda de frecuencia, la frecuencia del pulso es lenta y cíclicamente aumentada de 5 Hz a 460 Hz. La frecuencia actual se muestra como un número en el centro de la pantalla y como una barra en ejecución. Pulse "NEXT" para aplicar la frecuencia actual y para iniciar el paso "3. Ajustes finos". En ajustes finos, la frecuencia se puede aumentar o disminuir en pasos individuales presionando los botones más o menos. Pulse "SELECT" para aplicar la frecuencia actual y para completar los ajustes del programa de terapia "INDIVIDUAL +".

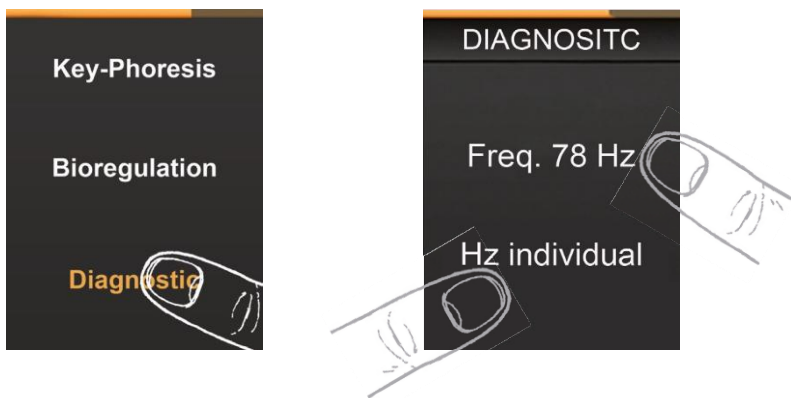


La frecuencia ajustada se aplica en el programa INDIVIDUAL + y se visualiza. Ahora, la energía puede ser aumentada o disminuida como de costumbre. Para reiniciar la búsqueda de frecuencias, seleccione de nuevo el programa de terapia INDIVIDUAL +.

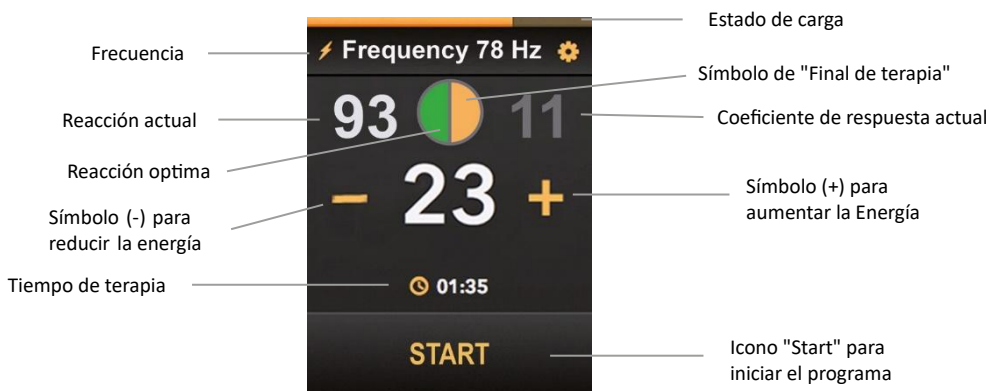
Modo de diagnóstico

El modo de funcionamiento de diagnóstico equivale al de biorregulación. Sin embargo, se pueden mostrar datos de medición adicionales en la pantalla utilizando el modo de diagnóstico. Esto permite que la identificación de las asimetrías sea más precisa y objetiva. Al mismo tiempo, también se lleva a cabo una terapia en este modo, pudiéndose consultar la dinámica a partir de los valores obtenidos. También se le indicará cuándo puede interrumpir la terapia. Consulte los contenidos de los seminarios acerca de la terapia en el modo de diagnóstico.

El modo de diagnóstico se activa pulsando el término correspondiente en el menú principal. A continuación, se abre un submenú en el que puede seleccionarse un modo con una frecuencia fija de 78 Hz (Freq. 78 Hz) o una frecuencia seleccionable libremente "Hz Individual".



Descripción general del modo de diagnóstico de la frecuencia de 78 Hz

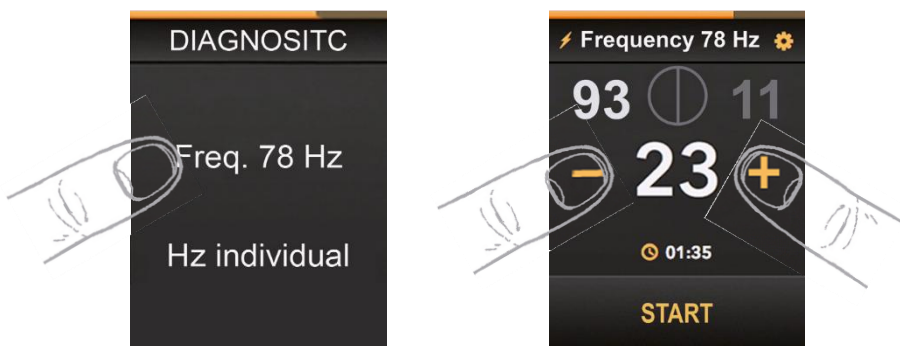


Presione los botones + o - para aumentar o disminuir el ajuste de energía. Al presionar los botones se oye una señal acústica.

El ajuste de energía se indica mediante el número en el centro de la pantalla. El ajuste de energía se puede realizar entre 1 y 99. Después del ajuste de energía, los diferentes valores de medición se muestran automáticamente.

La "reacción en curso" proporciona información sobre la respuesta del tejido. El coeficiente indica la estabilización" en el paquete de ondas de pulso bipolar.

Los dos campos en el centro indican cuándo se alcanza la máxima eficiencia y cuando no se espera más cambio en la atenuación de la señal sobre el tejido

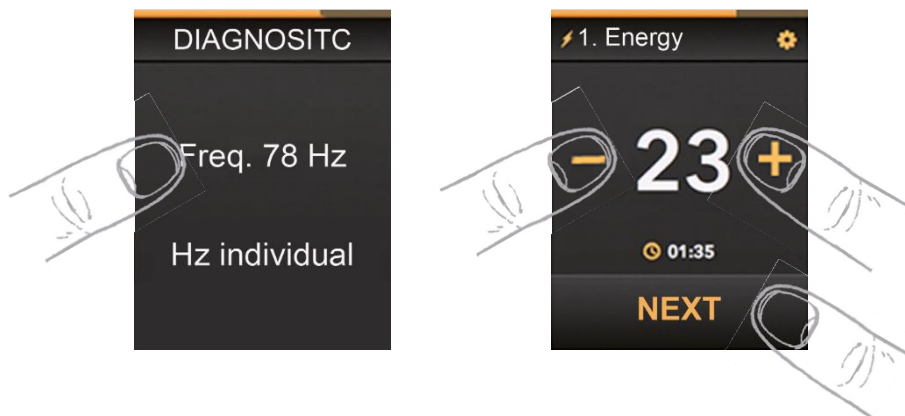


Pulse "START" para activar el programa de terapia predeterminado (por ejemplo, TRIGGERING). Pulse "STOP" para volver al modo de diagnóstico.



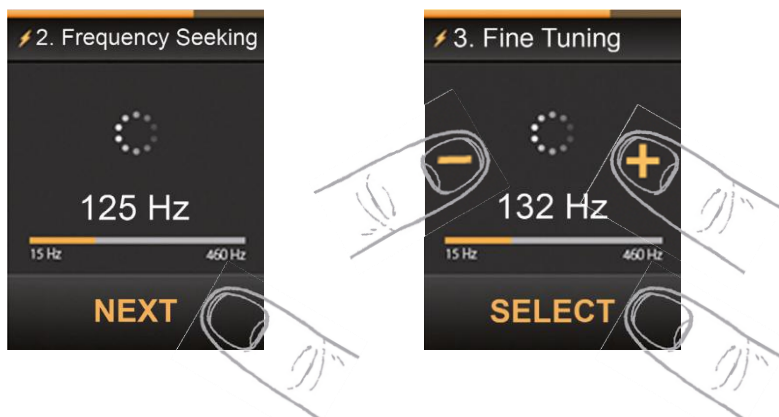
Programa de terapia Hz individual en modo diagnóstico

El programa de terapia "Hz Individual" se puede acceder a través del submenú "Diagnostic" para mostrar la reacción en curso" y la "estabilización " para cualquier frecuencia. Bajo el paso "1. Energía", tenemos la energía agradable que debe mantenerse durante la búsqueda de frecuencia tiene que establecerse primero. Presione "NEXT" para iniciar la función de búsqueda de frecuencia real.

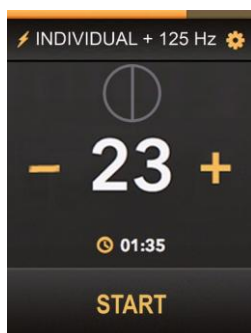


En el paso "2. Búsqueda de frecuencia", la banda de frecuencia se ejecuta cíclicamente de 5 Hz a 460 Hz. La frecuencia actual se muestra como un número y como una barra en el centro de la pantalla. Pulse "NEXT" para guardar la frecuencia actualmente visualizada y pasar al paso "3. Ajustes".

En ajustes, la frecuencia se puede aumentar o disminuir en pasos individuales presionando los botones + o -. Pulse "SELECT" para guardar la frecuencia seleccionada y aplicarla en los ajustes de frecuencia individuales.



Ahora, la energía se puede aumentar o disminuir como de costumbre. Además, se muestra la "reacción en curso" y la "ejecución cero". Para reiniciar la búsqueda de frecuencia, seleccione de nuevo el programa de terapia "Hz Individual" a través del modo de diagnóstico.



Configuración del dispositivo: El menú de ajustes

Después de encender el dispositivo, se puede acceder al menú de servicio pulsando y manteniendo el símbolo de engranaje en la parte superior derecha. El botón se puede soltar tan pronto como se muestre el menú de servicio. Presione los botones de flecha a la izquierda y derecha para seleccionar los ajustes respectivos de la lista presionando "SELECT". Se pueden realizar las siguientes configuraciones:

- **Idioma:** Las opciones Inglés y Alemán están disponibles. La opción de selección es SELECT-Pulse "SELECT" para aplicar el idioma seleccionado.
- **Sonido:** El sonido se puede encender o apagar. Las señales de advertencia como en caso de batería baja no pueden ser desactivadas. La opción respectiva se selecciona mediante dos botones para "Sonido activado" y "Sonido apagado".
- **Brillo:** El brillo máximo de la pantalla puede ajustarse entre un 50% y un 99%. La opción respectiva se selecciona de un indicador de energía. Pulse "SELECT" para aplicar el valor establecido.
- **Sensibilidad táctil:** La pantalla táctil ofrece siete ajustes de sensibilidad. La sensibilidad aumenta con "+" y disminuye con "-". La opción respectiva se selecciona de una lista. Pulse "SELECT" para aplicar el ajuste de sensibilidad ajustado.
- **Reconocimiento del paciente:** Se pueden seleccionar los siguientes tres ajustes de sensibilidad para el reconocimiento del paciente.
- **Alto:** El reconocimiento rápido puede hacer que el dispositivo siga funcionando después de la aplicación en algunos pacientes.
- **Medio:** Ajuste recomendado para el reconocimiento óptimo para la mayoría de los pacientes.
- **Baja:** Reconocimiento después de la aplicación con ligera presión.

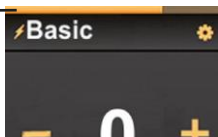
Si el símbolo "Siguiente" está cubierto por el símbolo con la mano cruzada, pulse brevemente el botón "Inicio" para desbloquear la pantalla.

Carga de physiokey

La tecla física indica la corriente de la batería durante el funcionamiento con un símbolo. En la pantalla después de iniciar los ajustes predeterminados:

Charge de la batería:

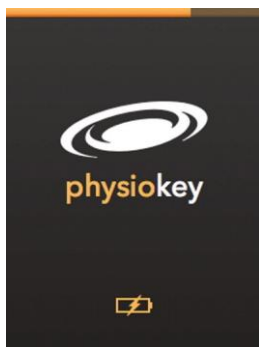
Brillante = Energía residual
Oscuro = Energía consumida



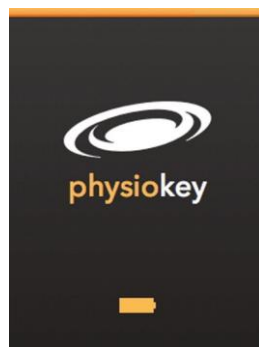
Antes de que la energía de la batería sea demasiado baja para el funcionamiento continuo, se puede escuchar una señal acústica. Si la carga de la batería es baja, no se puede iniciar **physiokey**. En este caso, conéctelo al cargador.

El equipo incluye un cargador de batería con conector micro USB. Para cargar el dispositivo, enchufe el cargador en una toma de corriente adecuada y conéctelo con el dispositivo. El aparato tiene que estar apagado. No se puede utilizar el equipo durante la carga. Durante la carga, se muestra la pantalla ilustrada más abajo. Al cabo de poco tiempo, la pantalla se apaga durante la carga para ahorrar energía y acelerar el proceso de carga. Para obtener información sobre el proceso de carga, pulse el botón "Home" para activar la pantalla.

El enchufe del cargador tiene que estar protegido contra la entrada de fluidos. Por esta razón, siempre cierre el enchufe del cargador con el enchufe USB incluido después de cargar. Asegúrese de que el proceso de carga sólo se realiza con los contactos limpios y secos.



physiokey en carga



physiokey completamente cargado

Potencia de la batería:

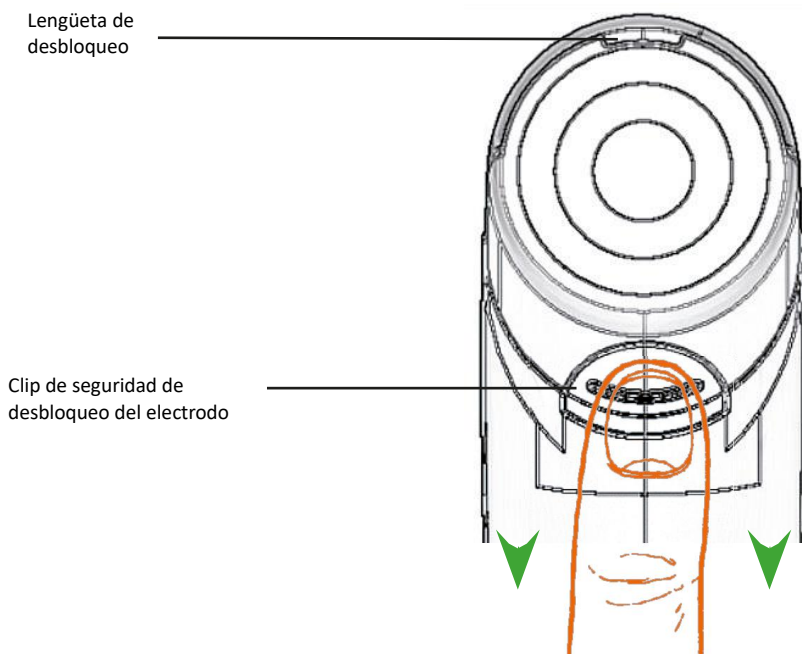
La batería de **physiokey** ha sido especialmente adaptada a las características de **Physiokey**. **No es desmontable**. Para garantizar la máxima duración de la batería, tenga en cuenta lo siguiente:

- Las descargas profundas de la batería provocan defectos. Cargue el **physiokey** cuando la batería esté agotada.
- Desconecte **Physiokey** si no se usa.
- Cargue su dispositivo sólo con accesorios de carga aprobados.
- No encienda y apague **physiokey** rápidamente.

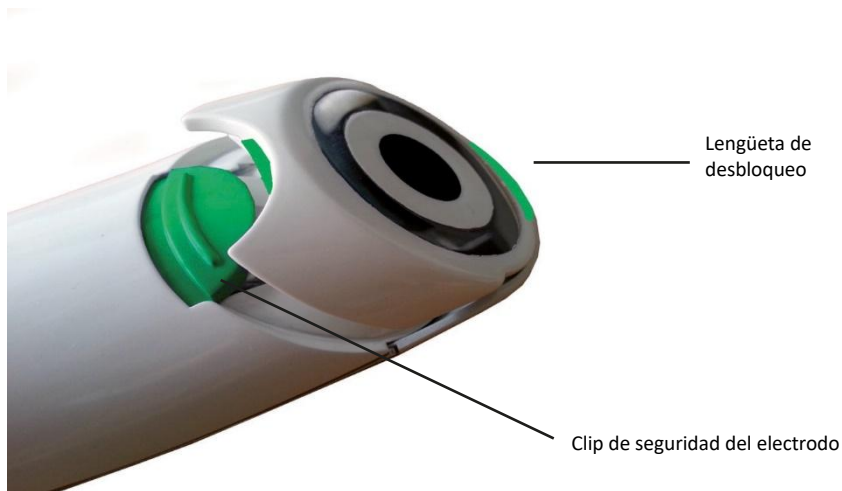
Sustitución del cabezal del electrodo intercambiable

El electrodo en la parte inferior del dispositivo está unido a un cabezal de electrodo intercambiable. Este cabezal de electrodo cambiabile puede ser reemplazado por cabezales de electrodo intercambiables opcionales específicos que amplían considerablemente el espectro de la terapia.

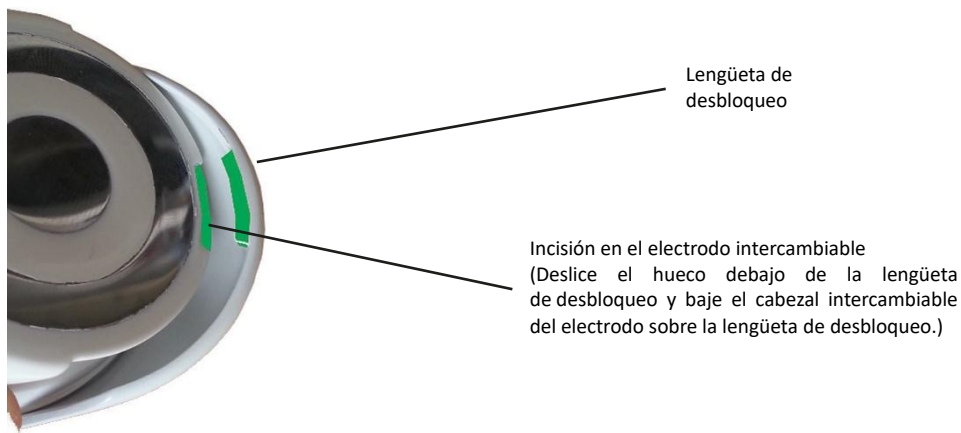
Para reemplazar el cabezal del electrodo intercambiable, deslice hacia atrás el clip de desbloqueo.



Después, retire el cabezal de electrodo intercambiable de su guía levantándola por el lado del clip corredero de desbloqueo.



Para insertar un cabezal de electrodo intercambiable diferente, deslice primero el clip de seguridad del electrodo en el cabezal de electrodo intercambiable bajo la lengüeta de desbloqueo mientras está inclinado. Baje el extremo trasero y engánchelo con la lengüeta de desbloqueo.



Cuidado, limpieza y almacenamiento

El **physiokey** se ha diseñado de tal modo que sea robusto y duradero. No obstante, le recomendamos encarecidamente que trate su **physiokey**, como cualquier dispositivo de alta tecnología, con la debida precaución. La falta de cuidado y limpieza, o la limpieza y cuidados incorrectos, pueden dar lugar a la pérdida de la garantía.

El **physiokey** y el **electrodo de cambio** deben limpiarse y desinfectarse después de cada sesión de terapia. La estación base también debe limpiarse/desinfectarse a intervalos regulares.

Debe observarse el siguiente procedimiento:

- Apague el terminal **physiokey** después de cada uso.
- Aplique el producto de limpieza y después el desinfectante con un paño de microfibra ligeramente humedecido con agua o (para la desinfección) con un paño de microfibra empapado en desinfectante.
- Limpie la unidad con él.
- Retire el cabezal intercambiable y límpielo.
- Limpie el dispositivo bajo la superficie de apoyo del cabezal intercambiable.
- Pase un paño húmedo sin productos de limpieza/desinfectantes.
- Desconecte la estación base de la fuente de alimentación y limpie/desinfecte las superficies del mismo modo.

Deberá desinfectarse con alcohol isopropílico. Los procedimientos alternativos solo se permiten previa consulta y si cumplen con las recomendaciones del Instituto Robert Koch (Alemania) u otros requisitos nacionales.

Tenga en cuenta que el **physiokey** no es completamente impermeable. Por lo tanto, debe tratar todas las piezas solo con un paño humedecido con el producto de limpieza.

Debe prestarse atención a que no entre humedad en el interior del dispositivo. Los residuos de materiales o sustancias externas deben eliminarse cuidadosamente.

Electrodos adhesivos: solo se pueden utilizar los mismos electrodos adhesivos varias veces con la misma persona.

Uso:

1. Limpie y seque las zonas que vaya a tratar. Retire la suciedad, grasa, cremas, etc.
2. Retire 2 de los electrodos adhesivos de la lámina y conecte los cables de los electrodos a través del cable Connector.
3. Coloque los electrodos adhesivos sobre la piel en el lugar previsto. Asegúrese de que se colocan sin arrugas.
4. Seleccione el modo de terapia deseado en el aparato de la serie Key y ajuste el nivel de energía de forma que sea agradable.
5. Al final de la terapia, apague primero el aparato de la serie key y desconecte el cable Connector de los electrodos adhesivos.
6. Retire con cuidado los electrodos adhesivos de la piel y péguelos en la lámina hasta que estén listos para su reutilización. ¡No tirar del cable!
7. Almacenar a temperatura ambiente. Proteger de la humedad excesiva.

Guarde su **physiokey** en la estación base y utilice el maletín únicamente para su transporte.

Mensajes de error y su tratamiento

physiokey ofrece varios mecanismos de autocomprobación y monitoreo. Estos supervisan el hardware integrado y la función del firmware.

Mensaje de error	Causa probable y solución
El dispositivo muestra una pantalla azul	Si el mecanismo de supervisión reconoce un error, la aplicación se interrumpe inmediatamente y se muestra una pantalla azul con un mensaje de error. El dispositivo se desconecta automáticamente después de segundos con una señal de intervalo acústico. Presione el botón Home" para mostrar el mensaje de error. Si el physiokey muestra una pantalla azul después de la conexión odurante el tratamiento, el dispositivo puede ser recalibrado (vea abajo) y restablecer a los ajustes por defecto.
El dispositivo no puede encenderse o La unidad se apaga sola	En este caso compruebe la batería. Para ello, conecte el cargador incluido. Si se muestra la pantalla de carga, la batería está cargada.
La pantalla solo se enciende brevemente	Indicación: Temperature Error La temperatura de servicio del physiokey es excesiva o demasiado baja. Espere a que el dispositivo se haya calentado o enfriado. Enciéndala de nuevo solo entonces.
Control de pantalla táctil retrasado.	Reinicie el dispositivo y abra el menú de configuración. Seleccione "Sensibilidad táctil" de la lista con los botones de flecha y pulse "SELECT". Presione el botón hacia abajo en el submenú mostrado. Cuantos más caracteres aparezcan, mayor será la sensibilidad de los controles de la pantalla táctil. Pulse "SELECT" para aplicar el nuevo valor. Después de pulsar el botón "Home", el dispositivo se puede utilizar como de costumbre.
Control de pantalla táctil excesivamente sensible	Reinicie el dispositivo y abra el menú de configuración. Seleccione "Sensibilidad táctil" de la lista con los botones de flecha y pulse "SELECT". Pulse el botón arriba del submenú mostrado. Cuantos más caracteres se muestren, menor será la sensibilidad de los controles de la pantalla táctil. Pulse "SELECT" para aplicar el nuevo valor. Después de pulsar el botón "Home", el dispositivo se puede utilizar como de costumbre.

Mensaje de error	Causa probable y solución
Inicio no intencionado del reconocimiento del paciente.	Reinicie el dispositivo y abra el menú de configuración. Seleccione "Reconocimiento del paciente" de la lista con los botones de flecha y pulse "SELECT". Pulse el botón hacia abajo en el submenú mostrado hasta que se muestre el valor "bajo". Esto reduce la sensibilidad del reconocimiento del paciente. Pulse "SELECT" para aplicar el nuevo valor. Después de pulsar el botón "Home", el dispositivo se puede utilizar como de costumbre.
El reconocimiento del paciente no comienza.	Reinicie el dispositivo y abra el menú de configuración. Seleccione "Reconocimiento del paciente" de la lista con los botones de flecha y pulse "SELECT". Pulse el botón arriba en el submenú mostrado hasta que aparezca el valor "alto". Esto aumenta la sensibilidad del reconocimiento del paciente. Pulse "SELECT" para aplicar el nuevo valor. Después de pulsar el botón "Home", el dispositivo se puede utilizar como de costumbre.
La entrada a través de los controles de la pantalla táctil no es posible y / o el reconocimiento del paciente no funciona con los tres ajustes.	Si el mecanismo de supervisión reconoce un error, la aplicación se interrumpe inmediatamente y se muestra una pantalla azul con un mensaje de error. Reinicie el dispositivo.
Daños	En caso de daños visibles en el dispositivo, detenga inmediatamente el uso del dispositivo. Se recomienda devolver el dispositivo al fabricante para que lo revisen.

Recalibrado

!!!ATENCIÓN!!! ¡Lleve a cabo el recalibrado únicamente cuando el dispositivo esté completamente cargado!

Si aparece una pantalla azul con las palabras «go to service or reset device», en primer lugar deberá recalibrarse. Reinicie el dispositivo. Vuelva a pulsar el botón de inicio y manténgalo pulsado durante al menos 10 segundos, hasta que aparezca una señal acústica junto con una pantalla «azul». Suelte el botón de inicio y espere a que la unidad se haya apagado sola.

!!!ATENCIÓN!!! Antes de volver a encender el dispositivo, asegúrese de que los electrodos no estén en contacto con el paciente, con usted ni con otros objetos conductores.

Encienda el dispositivo y espere a que se haya calibrado por sí mismo. Esto puede llevar varios minutos.

!!!ATENCIÓN!!! Durante este tiempo, ¡los electrodos no deben tener ningún tipo de contacto con el paciente, con usted ni con otros objetos conductores!

Una vez llevado a cabo el recalibrado, el dispositivo pasará automáticamente al menú de ajustes. En este punto puede llevar a cabo sus ajustes habituales, por ejemplo, del idioma. Después de pulsar el botón de inicio, el dispositivo podrá volver a utilizarse como de costumbre.

Asistencia, reparaciones y controles técnicos de seguridad (CTS)

Póngase en contacto con el fabricante si

- su **physiokey** no funciona y las medidas indicadas en el capítulo «Mensajes de error y su tratamiento» no tienen éxito.
- la capacidad de la batería del terminal **physiokey** permite menos de una hora de tratamiento (véase el apartado «Carga de **physiokey**»). La batería solo puede ser sustituida por el fabricante.

A excepción de las pruebas que debe realizar el usuario (ver más abajo) y de un cambio de batería si la capacidad de la misma ya no es suficiente o se ha producido una descarga profunda (ver p.124 y ss «Carga del dispositivo portátil **physiokey**»), el **physiokey** no requiere mantenimiento durante toda su vida útil. Deben realizarse las siguientes pruebas:

Tipo de prueba	Componente a comprobar
Control visual	Manual de instrucciones disponible Display legible Piezas de la carcasa conectadas Carcasa sin grietas Kontaktierung unter Wechselkopf unbeschadet Libre de residuos Electrodos laterales firmemente conectados Conexión de carga sin daños
Prueba de funcionamiento	Display funcional Panel táctil funcional Pulso perceptible (biorregulación) Conexión de cabezal intercambiable libre
Prueba de funcionamiento Componentes opcionales	Cabezales intercambiables limpios y listos para su uso

Dentro del ámbito de aplicación de la Ordenanza de Operadores de Dispositivos Médicos (sólo operadores en Alemania), también se debe mantener un manual de dispositivos médicos, para lo cual se puede utilizar el formulario proporcionado por Keytec como plantilla.

Pérdida de la garantía

La garantía no se aplica a las piezas de desgaste ni a los consumibles. Se perderá la garantía, entre otras cosas, si intenta

- abrir el **physiokey** y todos los componentes opcionales.
- influir en el hardware interno o el firmware de la unidad.
- combinar el **physiokey** con medios técnicos *de otros fabricantes*.
- conectar el **physiokey** con un cargador (fuente de alimentación) *de otro fabricante*.
- utilizar la unidad de forma inadecuada.
- tratar el dispositivo de forma gravemente negligente (entre otras cosas, en caso de entrada de agua en la carcasa, caída, etc.).

Recuperación y eliminación

Dado que su terminal physiokey contiene una batería recargable, le rogamos que deseche todo el dispositivo en los puntos de recogida afiliados al sistema de recogida común. No abra el dispositivo. El fabricante también está obligado a recuperar el dispositivo.

Habrà puntos de recogida gratuita de electrodomésticos antiguos en su zona y, posiblemente, otros puntos de recogida. Puede obtener las direcciones en su ayuntamiento o administración municipal. Si su physiokey contiene datos personales, usted mismo/a será responsable de borrarlos antes de devolverlo. Para obtener más información, visite www.elektrogesetz.de.

Eventos de la KeyAcademy

Los seminarios, talleres, chats en directo y webinars de la KeyAkademie sirven para intercambiar experiencias con compañeros y conocer las opciones de tratamiento electroterapéutico con su physiokey.

Puede encontrar más información sobre fechas y lugares en www.keyakademie.de.

Anexo: Información de contacto e información técnica

Información de contacto

Fabricante:	Keytec GmbH Steppacher Str. 32a 86420 Diedorf Alemania
Persona de contacto:	Keytec GmbH
Servicio, reparación:	Charlottenburger Allee 23a 52068 Aachen Alemania
Tel:	+49 241 - 913 88 95 - 0
Correo electrónico:	info@keyserie.com
Internet:	www.keyserie.com

Explicaciones de la potencia de los diferentes modos terapéuticos

Modo Key-foresis:

Key-Phoresis ácido:	Tratamiento galvánico con iontoforesis estándar para trabajar con agentes externos ácidos. Balance de la carga de - a +
Key-Phoresis básico:	Tratamiento galvánico con iontoforesis estándar para trabajar con agentes externos básico/alcalinos. Balance de la carga de + a -

Modo Biorregulación:

Basic (Básico):	Frecuencia estándar - todos los demás parámetros inactivos
Calming (Sedación/Calmante):	Alta frecuencia en combinación con la modulación de amplitud

Trigger:	Frecuencia baja con modulación de intensidad y amplitud
Relaxation (Relajación):	Frecuencia estándar de desviación con diferente intervalo de tiempo e intensidad
Harmonisation (Armonización):	Frecuencia estándar de desviación, intervalo de tiempo alto e intensidad baja
FM-chronic (FM-Crónica):	Modulación de baja frecuencia
FM-acute (FM-aguda):	Modulación de alta frecuencia
Individual:	Ajuste de intensidad automática, intervalo de tiempo variable, intervalo de frecuencia
Individual+:	Ajuste de intensidad automática, intervalo de tiempo variable, intervalo de frecuencia
Activation (Activación):	Frecuencia baja con atenuación de señal
Memory (Memoria):	Frequency interval with variable damping

Datos técnicos

Pieza de aplicación (terminal physio)

Dimensiones:	185 x 51 x 28 mm (L x B x H)
Peso:	180g
Temperatura ambiente:	Use: 0°C to 30°C
Humedad ambiental:	Storage: -20°C to 45°C
Presión del aire ambiental:	max. 93% rel. humidity, non-condensing
Presión del aire ambiental:	700hPa...1060hPa
Clase de protección:	IP 42
Suministro de corriente:	Li-battery 3.7V nominal 4.2V final charging current
Tensión de carga:	5V +/- 0.5V
Corriente de carga máx.:	500 mA
Tiempo máximo de carga:	180 min
Capacidad de carga de la batería:	800 mAh
Tiempo de operación típ.:	6h (depending on treatment mode and energy level)
Ciclos mín. Carga:	500

- Salida de energía:
- a) Modo de impulsos: <10 mA (rms) a 10 kOhm (dependiendo del modo de operación) Energía de los impulsos máx. <1 mJ /impulso a 10 kOhm Nivel de energía seleccionable en 100 grados
 - b) Key-foresis funcionamiento CC:
 máx. 1,2 mA a 10 kOhm $U_{max} \leq 12,5 \text{ V}$
 Nivel de corriente seleccionable: en 100 grados de
 0 ... 1 mA 50 grados [20 $\mu\text{A/grado}$]
 1 ... 10 mA 50 grados [180 $\mu\text{A/grado}$]

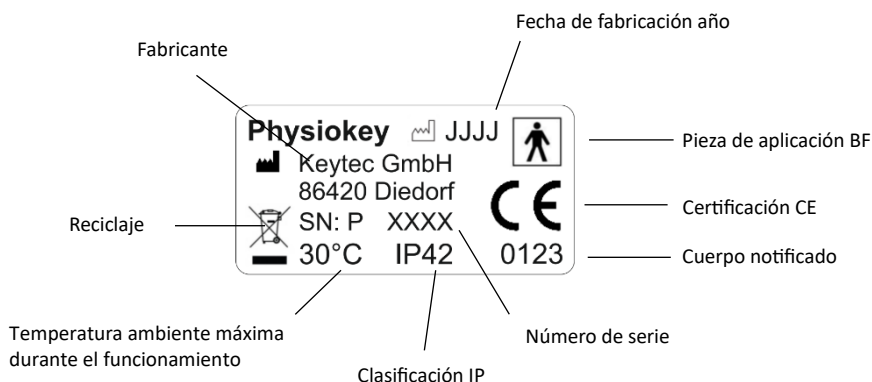
El dispositivo no se ve alterado por equipos de comunicación inalámbrica (por ejemplo, teléfonos móviles) ni provoca modificaciones de señal.

Charger (original accessory) (Type: HNP06-USB-L6)

Rango de voltaje de entrada:	90 ... 264 VAC
Frecuencia de entrada:	47 ... 63 Hz
Corriente de entrada:	max. 300 mA (rms) at 90 VAC, 50 mA(rms) at 230 VAC
Pérdida sin carga	0.17W
Voltaje de salida:	5V +/- 0.5V
Salida de potencia:	6 watts

Símbolos y pictogramas

En el terminal physiokey se encuentran los siguientes símbolos e iconos:



Información de seguridad:

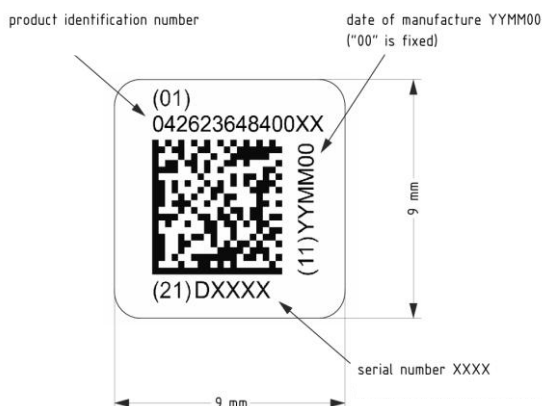
¡Precaución! Las instrucciones de uso y todos los documentos que las acompañan deben ser observados



UDI en código matriz:

El código matriz es un código legible por máquina que también contiene toda la información del UDI (excepto el UDI Básico).

Junto con el código matriz, da como resultado la siguiente imagen:



Results of EMC tests carried out

Emission tests in accordance with:

Norm:	CISPR 11	
Class	B	
Group	1	
<u>Electromagnetic Radiation Disturbance</u>	30 MHz – 1 GHz	passed
Email:	info@keyserie.com	
Internet:	www.keyserie.com	

Immunity Test and their Test-Levels

Electrostatic Discharge (ESD):	Contact Discharge: +8kV	passed
	Air Discharge: +15kV	passed
Electromagnetic Field:	10 V/m	passed
	30 A/m	passed

Immunity of wrapping

Prüffrequenz MHz	Frequenzband ^a MHz	Funkdienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeits- prüfsiegel 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 1kHz 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 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



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

www.physiokey.de
info@keyserie.com

Tel: +49-241/91388950
Tel: +49-821/48 34 49



CE
0123