Anweisungen für den Gebrauch

myoact app IFU Release Datum: 2024-10-02



myoact app



Software version 6.2.0



Release on 30.10.2024





(01)04262494510007(10)006001000(11)240823



MYOact GmbH
c/o Techquartier
Platz der Einheit 2
60327 Frankfurt am Main
Deutschland

ID: TD-TCD-fc250038-e80a-42a7-b962-9845d0efeb6e-R1-Instructions for Use

Inhaltsverzeichnis

- Anweisungen für den Gebrauch
- Inhaltsübersicht
- Einführung
- Gerät
    - Zweck
    - Indikationen für die Verwendung
    - Funktionalität
    - Anforderungen an die Gerätekompatibilität
    - Vorgesehene Benutzer

    - Kontraindikationen
    - Zubehör
- Sicherheitsinformationen und Seiteneffekte
    - Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
    - Unerwünschte Ereignisse
- Sicherheit und Setup
    - Installation
    - Schulungsbedarf
    - Sicherheit
- Anweisungen
- Technische Unterstützung
- Release Datum
- Weitere Informationen
- Erläuterung der auf dem Produktetikett verwendeten Symbole und Abkürzungen

Einführung

Diese Anleitung ist für die korrekte Nutzung der myoact-App gedacht. Bitte lesen Sie die Informationen und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen. Bitte wenden Sie sich an unser Support-Team, wenn Sie weitere Hilfe benötigen.

Gerät

Zweck

Die myoact App ist als digitales Hilfsmittel für die Visualisierung der Muskelaktivität gedacht, die von kompatiblen sEMG-Geräten während der Physiotherapie und der Beurteilung der Muskelfunktion gemessen wird.

Indikationen für die Verwendung

Die myoact App ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei der Visualisierung von Muskelaktivitäten, die von kompatiblen sEMG-Geräten gemessen werden, vorgesehen. Sie soll die Physiotherapie und die Beurteilung der Muskelfunktion unterstützen. Die App eignet sich für die Verwendung mit Patienten, die sich einer Muskelrehabilitation oder -beurteilung unterziehen. Sie ist jedoch nicht für die Verwendung in der Intensivpflege oder für diagnostische Entscheidungen ohne klinische Korrelation durch einen qualifizierten Gesundheitsdienstleister vorgesehen.

Funktionalität

Die myoact-App ist eine Softwareanwendung, die auf iOS- und Android-Tablets läuft und medizinischen Fachkräften die Visualisierung der Muskelaktivität ermöglicht. Sie stellt über Bluetooth eine Verbindung zu sEMG-Geräten her und zeigt die von diesen Sensoren erfassten Muskelaktivitätsdaten in Echtzeit an. Die App verarbeitet die eingehenden sEMG-Signale und stellt die Informationen in einer benutzerfreundlichen Oberfläche zur

Bewertung dar. Die Ausgabe ist eine visuelle Darstellung der Muskelaktivität, die das medizinische Personal bei der Bewertung und Überwachung der Muskelfunktion des Patienten unterstützt.

Anforderungen an die Gerätekompatibilität

Für den Betrieb der myoact Tablet-Anwendung ist ein Tablet mit dem Betriebssystem Apple iOS (Version 10 oder höher) oder Android OS (Version 6 oder höher) erforderlich. Das Tablet sollte JavaScript und Cookies unterstützen. Es ist ein Mindestspeicherplatz von 100 MB erforderlich sowie Bluetooth 4.0 oder höher für die Verbindung mit sEMG-Geräten.

Für die Datensynchronisation ist eine Internetverbindung mit einer Mindestgeschwindigkeit von 2 Mbit/s erforderlich. Außerdem ist ein kompatibles sEMG-Gerät für die Messung der Muskelaktivität erforderlich.

Vorgesehene Benutzer

Medizinisches Fachpersonal, einschließlich Physiotherapeuten oder Kliniker, die für die Durchführung von Physiotherapiesitzungen oder Muskelfunktionsbeurteilungen verantwortlich sind und die myoact-App zur Visualisierung von Muskelaktivitätsdaten von sEMG-Geräten während der Patientenbehandlung verwenden.

Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen für die myoact App, wenn sie wie vorgesehen für die Visualisierung der Muskelaktivität in Verbindung mit kompatiblen sEMG-Geräten während der Physiotherapie und der Beurteilung der Muskelfunktion durch medizinisches Fachpersonal verwendet wird.

Zubehör

Die myoact-App benötigt zum Betrieb sEMG-Geräte (Oberflächen-Elektromyographie) von Noraxon Ultium und Cometa pico blue. Diese Geräte messen die Muskelaktivität und senden die Daten zur Anzeige an die App.

Sicherheitsinformationen und Seiteneffekte

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



1. Die myoact-App ist kein Ersatz für professionelle medizinische Beratung oder Behandlung. Wenden Sie sich bei gesundheitlichen Problemen immer an eine medizinische Fachkraft.
2. Eine Fehlinterpretation der Daten kann zu einer falschen Selbstdiagnose und Behandlung führen. Holen Sie immer eine professionelle medizinische Interpretation der Daten ein.
3. Eine falsche Verwendung des Geräts kann zu einer falschen Behandlung führen. Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung und die Anweisungen zur korrekten Verwendung.
4. Stellen Sie sicher, dass die sEMG-Sensoren richtig platziert sind. Eine falsche Platzierung der sEMG-Sensoren kann zu Fehlinterpretationen führen.

Unerwünschte Ereignisse

Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung der myoact App berichtet.

Da es sich bei der myoact App um eine Softwareanwendung zur Visualisierung der Muskelaktivität handelt, sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in Verbindung mit kompatiblen sEMG-Geräten keine Nebenwirkungen bekannt oder zu erwarten.

Sicherheit und Setup

Installation

Die myoact-App ist eine Softwareanwendung, die für iOS- und Android-Tablets entwickelt wurde. Daher ist neben dem Herunterladen und Installieren der App aus dem jeweiligen App Store (Apple App Store für iOS-Geräte, Google Play Store für Android-Geräte) keine weitere Einrichtung erforderlich.

Nach der Installation muss der Benutzer sicherstellen, dass sein Tablet die minimalen Software- und Hardwareanforderungen erfüllt, einschließlich der erforderlichen Betriebssystemversion, der Aktivierung der Unterstützung für JavaScript und Cookies, der Gewährleistung von ausreichend freiem Speicherplatz und Bluetooth 4.0 oder höher für die Verbindung mit sEMG-Geräten.

Eine Internetverbindung mit einer Mindestgeschwindigkeit von 2 Mbit/s ist für die Datensynchronisation ebenfalls erforderlich. Der Benutzer muss außerdem ein kompatibles sEMG-Gerät für die Messung der Muskelaktivität besitzen.

Nachdem sichergestellt wurde, dass alle Anforderungen erfüllt sind, kann der Benutzer die App öffnen und den Anweisungen folgen, um sein Tablet über Bluetooth mit dem sEMG-Gerät zu verbinden.

Befolgen Sie das Handbuch des sEMG-Geräts, das mit den Sensoren geliefert wird, um sicherzustellen, dass die Sensoren richtig platziert werden.

Schulungsbedarf

Die Nutzer der myoact-App erhalten eine Einführungsschulung zur Installation, Navigation und Bluetooth-Verbindung mit sEMG-Geräten. Diese Schulung richtet sich an alle medizinischen Fachkräfte, die die App verwenden, und wird bei der ersten Verwendung angeboten. Weitere Schulungen werden je nach Bedarf angeboten, z. B. wenn Updates oder neue Funktionen veröffentlicht werden. Obwohl diese Schulung angeboten wird, ist sie nicht verpflichtend.

Sicherheit

Die myoact-App setzt eine Reihe von Sicherheitsmaßnahmen ein, um die Sicherheit und Integrität der Daten zu gewährleisten.

1. Datenverschlüsselung: Alle zwischen der App und anderen Komponenten übertragenen Daten werden mit branchenüblichen Protokollen wie TLS (Transport Layer Security) verschlüsselt.

2. Zugriffskontrolle: Es sind robuste Mechanismen vorhanden, um den unbefugten Zugriff auf die API, das Admin-Frontend und die Datenbank zu beschränken.

3. Sichere Kodierungspraktiken: Das Entwicklungsteam hält sich an sichere Kodierungspraktiken, um Schwachstellen zu vermeiden. Regelmäßige Codeüberprüfungen und automatische Sicherheitsscanner werden eingesetzt, um potenzielle Sicherheitsprobleme zu erkennen und zu beheben.

4. Netzwerksicherheit: Netzwerksicherheitsgruppen und Firewalls sind so konfiguriert, dass der Zugang zu den Servern, die die API, das Frontend, das Admin-Frontend und die Datenbank beherbergen, auf der Grundlage vordefinierter Sicherheitsregeln eingeschränkt wird.

5. Regelmäßige Sicherheitsprüfungen: Sicherheitsprüfungen und Penetrationstests werden regelmäßig durchgeführt, um Sicherheitsschwachstellen zu ermitteln und zu beheben.

6. Patch-Verwaltung: Alle Softwarekomponenten werden mit den neuesten Sicherheitspatches auf dem neuesten Stand gehalten.

Backup-Maßnahmen:

1. Zustandslose Systeme: Das Frontend, API, Quickchart und Admin-Frontend sind zustandslos und werden über eine CI-Pipeline und Konfiguration als Code ausgerollt.

2. S3-Speicher-Backup: Der S3-Speicher wird täglich mit dem Snapshot-Service von Ionos gesichert.

3. Datenbank-Backup: Die Datenbank wird alle sechs Stunden mit dem Datensicherungs- und Exportdienst von Ionos gesichert.

Anweisungen

1. Laden Sie die myoact-App aus dem App-Store Ihres Tablets herunter. Stellen Sie sicher, dass Ihr Tablet entweder mit iOS oder Android kompatibel ist.
2. Öffnen Sie die App und erstellen Sie ein Benutzerprofil. Sie werden aufgefordert, Ihre Daten für die Benutzerauthentifizierung einzugeben.
3. Außerdem können Sie ein Profil mit Bild und weiteren Informationen über Ihr Unternehmen einrichten. Außerdem können Sie Ihre Anzeige- und Spracheinstellungen anpassen.
4. Um die App mit Ihrem sEMG-Gerät zu verbinden, stellen Sie sicher, dass Bluetooth auf Ihrem Gerät eingeschaltet ist. Wählen Sie in der App die Option zum Verbinden mit einem Gerät über Bluetooth. Folgen Sie den Anweisungen, um die Verbindung herzustellen.
5. Sobald die Verbindung hergestellt ist, zeigt die App die von den EMG-Sensoren gemessene Muskelaktivität in Echtzeit an. Sie können die Anzeigeeinstellungen nach Ihren Wünschen anpassen.
6. Mit der App können Sie Ihre Fortschritte im Laufe der Zeit verfolgen. Navigieren Sie zur Fortschrittsverfolgungsfunktion, um Ihre Daten anzuzeigen.
7. Wenn Sie die Daten des Patienten weitergeben möchten, ist es erforderlich, das Geburtsdatum des Patienten anzugeben, um sicherzustellen, dass die E-Mail durch ein Passwort geschützt ist. Sie können die Messungen per E-Mail, WhatsApp oder über andere Kanäle weitergeben.
8. Um Ihre Daten sicher zu speichern und abzurufen, speichert die App Ihre Daten automatisch. Sie können Ihre Daten auch jederzeit manuell speichern und einem Kunden zuordnen.

Technische Unterstützung

support@myoact.de
it-support@myoact.de

Release Datum

2024-10-02

Weitere Informationen

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit der Nutzung der myoact-App aufgetreten ist, unverzüglich. Informationen zum Melden des Vorfalls finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung oder auf unserer Website. Bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte an support@myoact.de und it-support@myoact.de. Auf Anfrage kann Ihnen unser Kundenservice per E-Mail eine Bedienungsanleitung zur Verfügung stellen.

Erläuterung der auf dem Produktetikett verwendeten Symbole und Abkürzungen

Symbol	Erklärung
	VORSICHT: Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners erfordert oder dass der Bediener eingreifen muss, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	CE-Konformitätskennzeichnung: Kennzeichnet die europäische Konformität (CE) und die Erklärung des Herstellers, dass das Produkt den geltenden europäischen Vorschriften entspricht.
	Elektronische Gebrauchsanweisung: Zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung elektronisch unter https://www.myoact.de/ifu verfügbar ist.
	Seriennummer: Zeigt die Software-Versionsnummer des Geräts an.
	Medizinisches Gerät: Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Englische Sprache: Zeigt an, dass die IFU in englischer Sprache verfasst ist.
	Eindeutige Gerätekennung: Zeigt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Gerätekennung enthält.

	Hersteller: Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Datum der Herstellung: Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Bei Softwareprodukten wird das Datum der Softwarefreigabe angegeben.
	Übersetzung: Zeigt an, dass die Originalinformationen des Medizinprodukts einer Übersetzung unterzogen wurden, die die Originalinformationen ergänzt oder ersetzt