Handbuch
Luna EMG

Der Therapieroboter



Bitte vor Gebrauch sorgfältig durchlesen

Technisches Modell: Luna EMG

Gliwice, Polen rev. 25

CE 2274

Datum der ersten Veröffentlichung der Handbuch: 2019-02-19

1. Wir sind für sie da!

Danke, dass Sie sich für das Luna EMG entschieden haben und herzlich willkommen in der Familie!

Wir bei EGZOTech sind fest davon überzeugt, dass es bei einem großartigen Nutzererlebnis nicht nur um großartige Produkte, sondern auch um zuverlässigen Support, ständige Weiterentwicklung und das Verständnis für die Bedürfnisse unserer Kunden und Patienten geht. Wir sind fest davon überzeugt, zusammen die Zukunft des Gesundheitswesens und der Physiotherapie verändern zu können!

Die nächsten Schritte werden Sie in der Therapie mit dem Luna EMG voranbringen!

Um mehr über das Luna EMG zu erfahren, besuchen Sie:

Unsere Youtubeseiten mit Videos und Tutorials!

https://youtube.com/EGZOTech

Bei unvorhersehbaren Hürden oder Schwierigkeiten, unklaren Sachverhalten, medizinischen Vorkommnissen oder sonstigen Problemen mit dem Luna EMG, kontaktieren Sie uns bitte über folgende Wege:

Unsere Serviceabteilung:

https://service.egzotech.com

Jira Service Desk

Ein weiteres Kontaktformular:
support@egzotech.com
https://egzotech.com
+48 32 750 49 45
EGZOTech Sp. z o.o.
Romualda Traugutta 6H
44-100 Gliwice, Poland

Wir bieten zusätzlich die Möglichkeit der Schulung, des Supports, der Wartung und Webinaren. Fühlen Sie sich frei, sich über das Kursangebot zu informieren, welches Sie unter https://courses.egzotech.com finden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der mit dem Luna EMG in Verbindung gebracht wird, muss sowohl EGZOTech als auch der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden. Bitte informieren Sie uns in Form einer Nachricht an: safety@egzotech.com

2. Kurzanleitung zur Einrichtung

Wir verstehen ganz und gar, dass niemand lange Gebrauchsanweisungen mag. Wir möchten diesen Vorgang verbessern. Bitte besuchen Sie die folgende Website mit dem verlinkten Videotutorial:

Sie lesen nicht gern? Schauen Sie sich unsere Videotutorials an, die Sie unter http://egzotech.com/manual finden.

2.1 Sicherheit

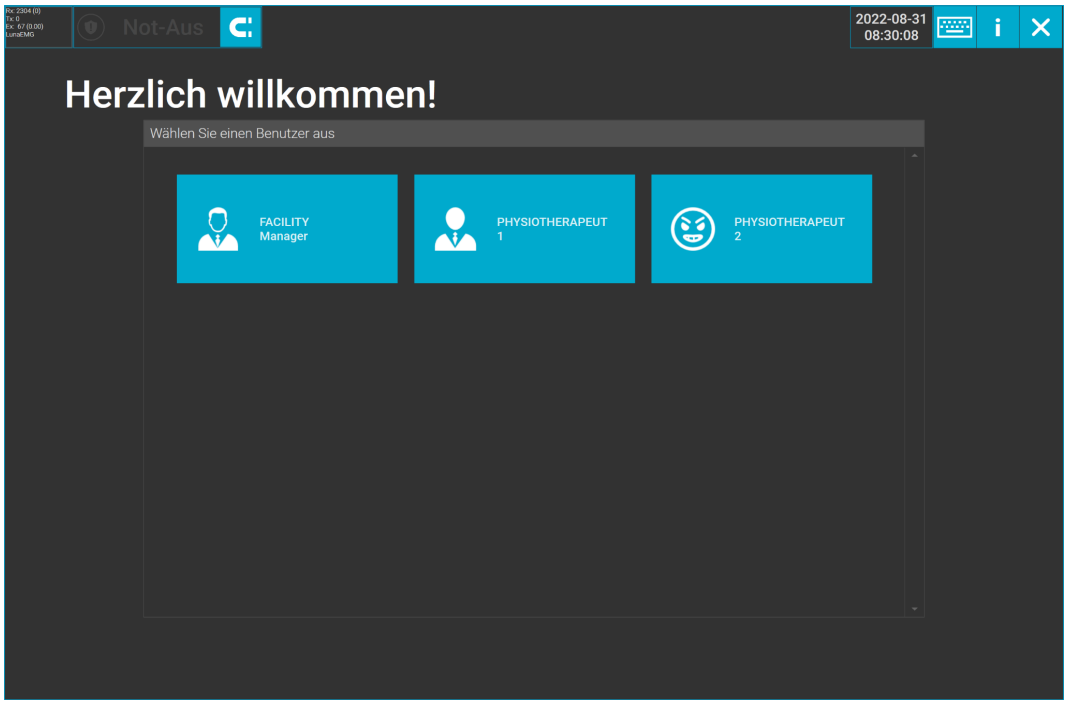
Das Luna EMG kann bei fehlerhaftem Aufbau potenziell schädigend sein!
Bitte nehmen Sie das Gerät nicht in Gebrauch, bevor Sie sich nicht mit der Bedienungsanleitung vertraut gemacht haben.

2.2 Lassen Sie uns alles miteinander verbinden!

Folgen Sie den Abbildungen auf den nächsten Seiten für eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für die elektronische Inbetriebnahme und das Anlegen der Basis-Nutzer-Daten für das Luna EMG. Wenn Sie bereits Kontakt mit einem unserer Produktspezialisten hatten, sollte Ihr Luna EMG bereits voreingestellt und bereit für die ersten Patienten sein!

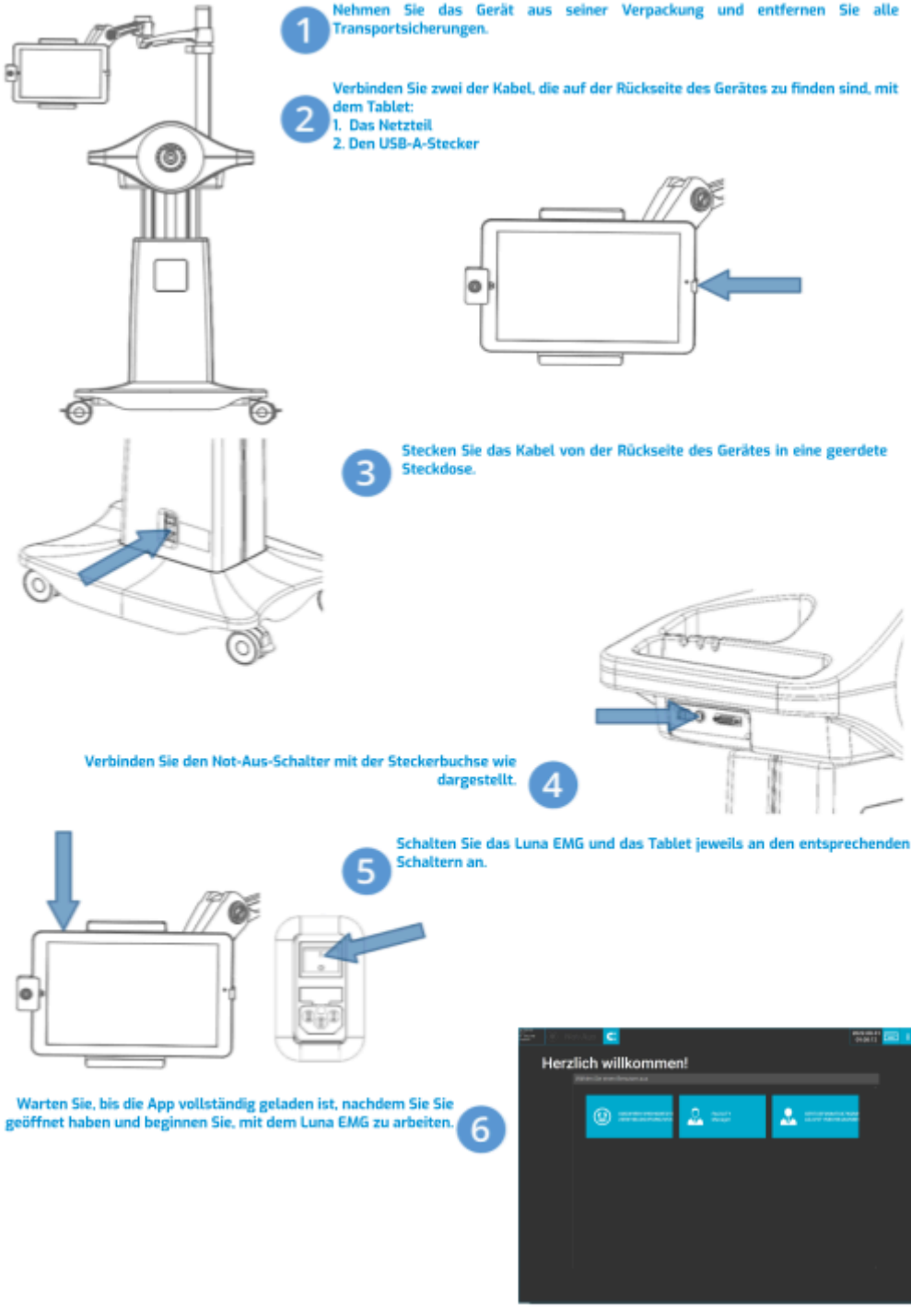
2.3 Lassen Sie uns die App starten!

Wenn Sie alles korrekt verbunden haben, sollte sich zu diesem Zeitpunkt die vordere Anzeige auf dem Luna EMG LED Lichtkreis im "System fährt hoch" - Zustand befinden, wie Sie es auch dem Kapitel 10.7 entnehmen können (Hinweise auf dem vorderen kreisförmigen LED-Display). Auf dem Tablet sollten Sie den App-Login-Bildschirm wie unten dargestellt sehen (mit den Nutzern, die unser Produktspezialist voreingestellt hat).



Herzlichen Glückwunsch! Ihr Luna EMG ist bereit für Patienten! Bevor Sie loslegen, empfehlen wir Ihnen dringend, den Rest dieses Handbuches zu lesen und die Youtube-Videos zu gucken, damit Sie lernen, das Luna EMG bestmöglich zu nutzen. Teilen Sie uns Ihre Erfahrungen via Facebook mit!

Wenn dies nicht Ihr erstes Luna EMG-Gerät ist, folgen Sie bitte den Instruktionen des Kapitels 19.3 Administratorzugang der Einrichtung.



3. Inhaltsverzeichnis

1. Wir sind für sie da! 3

2. Kurzanleitung zur Einrichtung 3

2.1 Sicherheit 4

2.2 Lassen Sie uns alles miteinander verbinden! 4

2.3 Lassen Sie uns die App starten! 4

3. Inhaltsverzeichnis 6

4. Wo bekommt man dieses Handbuch? 9

5. Was ist das Luna EMG 10

5.1 Gerätebeschreibung 10

6. Verantwortlichkeiten, die beim Nutzer liegen 11

6.1 Indikationen für den Einsatz 11

6.2 Wer das Luna EMG nutzen sollte 11

6.3 Kontraindikationen 12

6.4 Verantwortlichkeiten, die bei der Einrichtung liegen 14

6.5 Anschluss an das Internet 15

7. Warnhinweise und allgemeine Sicherheitshinweise 16

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise und Maßnahmen 16

7.2 Elektrische Sicherheit und elektromagnetische Kompatibilität 18

7.3 Maschinelle Sicherheit 20

7.4 Vorsichtsmaßnahmen bei Mehrfachgebrauch und Verbrauchsmaterialien 21

7.5 Biologische Sicherheit 22

7.6 Ergänzende Sicherheitshinweise 23

7.7 Softwaresicherheit und Sicherheit im Netz 24

7.8 Lebensdauer 24

7.9 Jährliche Wartung 24

7.10 Risiken und Nutzen 25

8. Wie arbeitet man sicher mit dem Luna EMG? 26

8.1 Warum ist dieses Handbuch so wichtig? 26

8.2 Kennzeichnungen 26

8.3 Symbole 26

8.4 Weitere Symbole beim Zubehör 28

9. Was ist alles in der Verpackung enthalten? 30

9.1 Das Luna EMG 30

9.1.1 Die Aufsätze - Das Standard-Set 30

9.1.2 Steuerungstablet 31

9.1.3 Fernbedienung mit Not-Aus-Knopf für Patienten der Luna EMG 31

9.1.4 Stromkabel 32

9.1.5 Software – Anwendung EgzoApp 32

9.2 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und andere zugehörige Artikel 32

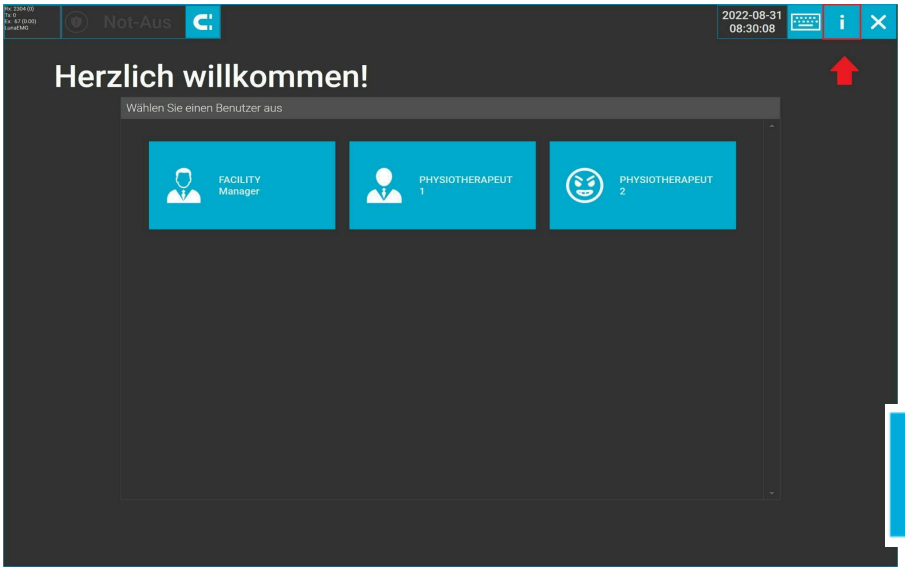
9.2.1 Zubehör für das Medizinprodukt 32

9.2.1.1 Die Aufsätze - Aufsätze für Ergotherapeuten 32
9.2.1.2 Elektromyographie-Kabel 34
9.2.1.3 Hhandschuh zur Unterstützung der Greiffunktion 35
9.2.2 Verbrauchsmaterialien 36
9.2.2.1 Elektroden für Oberflächlichenelektromyographie 37
9.2.2.2 Elektromyographieelektroden für den Beckenboden 37
9.2.3 Zusätzliche, nicht zum Zubehör gehörende Komponenten 39
9.2.3.1 Transportverpackung 39
10. Grundlegende informationen zum Luna EMG 40
10.1 Wie das Luna EMG aufgebaut ist 40
10.1.1 Hauptbestandteile 40
10.1.2 Technische Angaben 40
10.2 Der Fuß 41
10.3 Die Hubsäule 42
10.4 Der Kopf 42
10.5 Die Tablethalterung 44
10.6 Not-Aus-Knöpfe 44
10.7 Hinweise auf dem vorderen kreisförmigen LED-Display 45
10.8 Akustische Benachrichtigung 46
11. Die Aufsätze 47
11.1 Welche verschiedenen Aufsätze habe ich zur Verfügung? 47
11.2 Bauen Sie Ihren Aufsatz an! 47
12. Warnsignale 49
13. Elektromyographie 50
13.1 Funktionsweise 50
13.2 Zuleitungsdrähte und Kabel für EMG 50
13.3 Die Elektroden 51
13.4 Elektrodenplatzierung und Anordnung 51
13.4.1 Anlage der Elektroden für Oberflächenmuskeln 52
13.4.2 Verwendung interner Sonden für die Beckenbodenmuskulatur 52
14. Software 54
14.1 Einloggen 54
14.2 Patienten verwalten 54
14.3 Patientenprofil 55
14.4 Die obere Leiste 56
15. Ein Trainingsprogramm zusammenstellen 58
15.1 Welche Übungen kann ich alles durchführen? 59
15.1.1 Training mit Elektromyographie 59
15.1.2 Training mit Aufsatz 60
15.1.3 Training mit EMG und Aufsatz 61
15.2 Wichtige Trainingsparameter 62

15.3 Trainingszusammenfassung 62
15.4 Trainingseinheiten wiederholen 63
16. Betriebsmodus 65
16.1 Messung der physischen und elektromyographischen Leistungstests 65
16.2 Trainings- und Übungsmodule mit EMG-Biofeedback 67
16.3 EMG-getriggerte Trainings- und Übungseinheiten 67
16.4 Übungsbereiche 68
16.4.1 Orthopädie 68
16.4.2 Neurologie 69
16.4.3 Spiele 70
16.4.4 Befunderhebung 71
17. Sonstiges 74
17.1 Wie Sie Ihr Luna EMG oder die Aufsätze identifizieren 74
17.2 Betriebseigenschaften des Luna EMG 74
17.3 Beschreibung der Wartungsverantwortung des Nutzers: 75
17.4 Eigendiagnose 75
17.5 Informationen zu elektrischen Isolierung 76
17.6 Erwartete Produktlebensdauer 76
17.7 Aufbewahrungs- und Transporthinweise 77
17.8 Wie Sie Ihr Gerät sicher entsorgen 77
17.9 Garantie 77
18. Reinigung und Desinfektion 79
19. Endnutzer-lizenzvertrag (EULA) 88
19.1 Vorratsdatenspeicherung 88
19.2 Privates Passwort der Einrichtung 88
19.3 Administratorzugang der Einrichtung 88
19.4 Schutz privater Daten auf dem Luna EMG 88
20. Konformitäts- und Zustimmungserklärung 94
20.1 Konformitätserklärung 94
20.2 Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen 94
20.3 Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität 94
20.4 Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Luna EMG 97

4. Wo bekommt man dieses Handbuch?

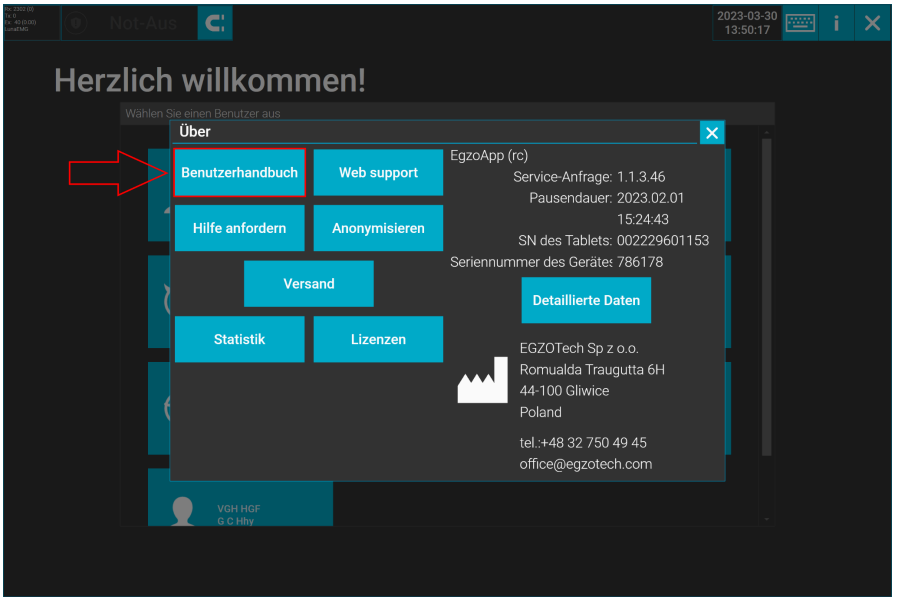
Vor Ingebrauchnahme prüfen Sie bitte unbedingt, ob dieses Handbuch mit der von Ihnen verwendeten Version des Luna EMG übereinstimmt. EGZOTech ist nicht verantwortlich für jeglichen Fehlgebrauch, zu dem es aufgrund der Nutzung einer älteren Version dieses Handbuchs kommt.



Auch der Schnellzugriff auf das Benutzerhandbuch ist über die EGZO-App möglich. Benutzer erhalten Zugriff, indem sie im Hauptmenü der Anwendung auf das Symbol „i“ klicken.



Nachdem Sie das Feld Benutzerhandbuch angewählt haben, werden Sie automatisch zum Handbuch des Luna EMG geleitet. Wenn Sie auf die Schaltfläche Benutzerhandbuch klicken, erhalten Sie Zugriff auf das Handbuch des Luna EMG.



5. Was ist das Luna EMG

5.1 Gerätebeschreibung

Der Luna EMG Therapieroboter mit elektromyographischer Biofeedbackfunktion ist ein Medizinprodukt, das als Werkzeug für maschinengestützte Bewegungsrehabilitation und Befundung von motorischen Fähigkeiten von Patienten genutzt werden kann. Das Luna EMG verfügt über Methoden zur Befunderhebung im rehabilitativen Kontext und kann überdies auch in der Physio- und Ergotherapie eingesetzt werden.
Es ist ein elektrisch betriebener Roboter, der mithilfe der Software gesteuert wird, die auf dem dazugehörigen Tablet betrieben wird. Das Luna EMG verfügt über bis zu 6 Kanäle, die für Elektromyographie genutzt werden und arbeitet zusätzlich mit ergänzendem Zubehör wie verschiedenen Aufsätzen.
Die Programme und Übungen zur Rehabilitation werden von dem Luna EMG auf Grundlage einer Rückschleife der Kraftmessung durchgeführt, welche die Anwendung eines dynamischen Widerstandes ermöglicht, sowie Biofeedback, d.h. mittels elektromyographischer Messungen.
Das Luna EMG eignet sich besonders für die Bewegungstherapie von orthopädischen und neurologischen Patienten.
Die Therapie wird durch die Auswahl eines geeigneten Aufsatzes und/oder die Platzierung von EMG-Elektroden sowie durch die Konfiguration der Höhe der Hubsäule durchgeführt. Das Produkt wird zusätzlich durch das fahrbare Untergestell mit flachen Rollen an die vorhandene Infrastruktur angepasst.
Das Gerät ist für die Durchführung von Rehabilitationsmaßnahmen im Stehen, Sitzen oder Liegen bestimmt. Der Roboter wird über einen Touchscreen eines Tablets gesteuert, das mit einer für das Gerät bestimmten Software ausgestattet ist.



Das Luna EMG sollte nur unter medizinischer Aufsicht (wie Ärzten oder Physiotherapeuten) für Begleittherapien zur Behandlung medizinischer Erkrankungen und Leiden genutzt werden. Das Gerät ist nicht geeignet für den Heimgebrauch.



Das Luna EMG ist ein eigenständig arbeitendes therapeutisches Therapiegerät. Eine Fehlkonfiguration der Übungsparameter, insbesondere des Bewegungsausmaßes, des maximal angewandten Drehmomentes und der Höchstgeschwindigkeit kann Verletzungen herbeiführen!

6. Verantwortlichkeiten, die beim Nutzer liegen

6.1 Indikationen für den Einsatz

Luna EMG ist ein Rehabilitationsroboter – ein Gerät für Rehabilitationsübungen, das für medizinische Zwecke der Rehabilitation, Physiotherapie und Ergotherapie bestimmt ist, einschließlich der Therapie und der Beurteilung des Zustands des Patienten.

Indikationen:

Luna EMG ist für Folgendes gedacht:

- Physiotherapie und Ergotherapie, um:
  - Muskelkraft zu erhöhen,
  - das Bewegungsausmaß in den Extremitäten zu erweitern ,
  - Koordination zu verbessern.
  - Muskelspasmus zu senken
  - Muskeln umzuprogrammieren und zu entspannen
  - Willkürliche Bewegungsfunktionen der Extremitäten wieder zu erlernen
  - Kontrolle über Blase und Mastdarm zu verbessern und zu bewerten
- Befunderhebung im Rehabilitationsprozess, z.B. um:
  - Innervation durch oberflächliche Elektromyographie festzustellen,
  - Bewegungsausmaße in isolierten Gelenken und Körperbereichen festzulegen
  - Rigidität in Extremitäten und Spastiken zu bewerten
  - Maximalkraft festzustellen
  - Ermüdbarkeit zu bewerten

Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Patientenzielgruppe

Das Produkt ist dazu gedacht, von allen Arten von Patienten genutzt werden zu können (unabhängig vom Alter, der Größe oder des Gewichts), vorausgesetzt alle in der Bedienungsanleitung maximal erlaubten Belastungen werden nicht überschritten.

Zu berücksichtigen sind unter anderem folgende Patientengruppen:

- Patienten mit eingeschränkter Mobilität (externe Anwendung) – Patienten mit möglicherweise stark eingeschränkter Mobilität und Empfindungsstörungen in ihren Extremitäten und im Rumpf, Patienten mit einer Muskelkraft der Stufen 0–2 auf der Lovett-Skala, auch mit Schwierigkeiten bei der korrekten Bestimmung ihrer möglichen Muskelkraft aufgrund eines so großen Mobilitätsverlusts.
- Patienten ohne stark eingeschränkte Mobilität (externe Anwendung) – Patienten mit einer Muskelkraft ab Stufe 3 auf der Lovett-Skala.
- Beckenbodenpatienten (innere Anwendung) – Patienten mit Therapie- und Befundungsgebieten, die sich auf das Becken konzentrieren, einschließlich Vagina und Rektum. Es ist möglich, dass einige dieser Patienten auch als Patienten mit geringer oder nicht eingeschränkter Mobilität mit Beckenkomplikationen eingestuft werden, die von anderen Erkrankungen herrühren, wie z.B. Schlaganfall und Rückenmarksverletzungen.

Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

6.2 Wer das Luna EMG nutzen sollte

Das Luna EMG ist vorgesehen für den Gebrauch durch:

MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE – Gesundheitsdienstleister einer der folgenden Fachrichtungen: Physiotherapeut, Ergotherapeut, Rehabilitationsarzt, Neurologe, Sexologe, Krankenschwester oder Krankenpflege, Orthopäde und ein anderer Allgemeinmediziner. Das Luna EMG ist definitiv ein Werkzeug für Sie, das Sie in der täglichen klinischen Praxis (stationär und ambulant) einsetzen und mit Hilfe dessen Sie Ihre Patienten via Telerehabilitation unterstützen können. Wenn Sie zum medizinischen Fachpersonal gehören, sind Sie für die Verschreibung von Behandlungsverfahren verantwortlich, einschließlich elektrischer Stimulationsparameter für Ihre Patienten. Gerne können Sie dieses Handbuch und die hier gesammelten Ressourcen nutzen, um Ihr Wissen zu erweitern und eine schnelle Anleitung für die Vorgehensweise bei Ihren Patienten zu finden.

Wir erwarten, dass Mediziner einen Hochschulabschluss von mindestens einem Bachelor haben und volljährig (mindestens 18 Jahre) sind. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie den Inhalt dieses Benutzerhandbuchs und die Prinzipien der Elektromyographie vollständig verstanden haben, bevor Sie mit der Arbeit mit Ihren Patienten mit dem Luna EMG beginnen. Wenn Sie Zweifel haben, insbesondere in Bezug auf das Kapitel 7. Warnhinweise und allgemeine Sicherheitshinweise, können Sie sich gerne direkt an EGZOTech wenden, und wir werden unser Bestes tun, Ihnen behilflich zu sein.

6.3 Kontraindikationen

Wann **Luna EMG nicht genutzt werden sollte** (Kontraindikationen):

- Akute, stark ausgeprägte, schwerwiegende oder langanhaltende Schmerzsymptomatiken, die sich therapieresistent gegenüber herkömmlicher Schmerztherapie verhalten oder bei Schmerzen, die durch Training hervorgerufen oder verstärkt werden
- Wenn es nicht möglich ist, die Positionierung des Patienten zu gewährleisten oder es die Anatomie nicht zulässt
  Führen Sie kein Training mit dem Luna EMG-System durch, wenn die Anpassung an die individuelle physiologische Position des Patienten nicht möglich ist, insbesondere im Fall von Kontrakturen oder ausgeprägter Spastizität (Gelenke, die versteift/ rigide sind) der zu beübenden Extremität.
- Ausgeprägte Rigidität von Gelenken, Spastizität oder ein stark herabgesetztes Bewegungsausmaß, welches durch passives Bewegungstraining auf niedrigem Niveau (Verletzungsgefahr) negativ beeinflusst werden könnte (beispielsweise aufgrund von Kontrakturen, Fixierungen innerhalb des Gelenkes, Implantaten, spastischen Paresen, Arthrodesen, etc.)
- Unzureichende Compliance des Patienten, Patienten mit schweren Psychosen, neurotischen Störungen oder kognitiven Defiziten, die die Kommunikation behindern, Kindern, denen die Zusammenarbeit schwerfällt, neuropsychologische Erkrankungen
- Unkooperatives oder (selbst-)aggressives Verhalten, wie zum Beispiel transitorisches psychotisches Syndrom
- Hochgreradige oder starke Ataxie
- Frakturen, Osteosynthese, fortgeschrittene Osteoporose, Frakturrisiko, knöcherne Instabilität, nicht verheilte Frakturen, Osteopenie, unvollständige Osteogenese, Wirbelsäuleninstabilitäten, Pseudarthrose, Osteomyelitis deutlich herabgesetzte Knochendichte Führen Sie im Falle von instabilen oder nicht verheilten Frakturen keine Anwendung durch
- Instabile Vitalfunktionen (pulmonal oder cardiovaskulär)

- Totaler oder teilweiser Verlust von Sensibilität, beispielsweise bei Verletzungen
- Materialunverträglichkeiten aufgrund von beispielsweise Allergien auf Waschmittel, Klebstoffunverträglichkeiten. Es könnte zu einer allergischen Reaktion auf Elektroden kommen.
- Körpergewicht, Gewicht oder Ausamße einer Extremität, die das das technisch zulässige Höchstgewicht überschreiten
- Tiefe Venenthrombosen
- Hohes Fieber
- Neurologische Schädigungen mit schlaffer/ spastischer Parese
- Neurologische Schädigungen in der akuten Phase der Erkrankung
- Hyperthermie
- Irritationen
- Blutungen
- Läsionen des Meniskus mit Vorhandensein freier intraartikulärer Partikel
- Gefäßschädigungen, Gefäßerkrankungen der zu beübenden Extremität
- Schädigungen im Bindegewebe
- Schwerer Erguss
- Gelenkinstabilität
- Osteomyelitis
- Gravierende Gelenkluxation eines Gelenkes in der zu beübenden Extremität

Bei der Verwendung einer vaginalen/ analen Elektrode:

- Blasen-, anale- oder vaginale Entzündung,
- Gebärmutterhals- oder Analkrebs,
- Wenn Sie Epilepsie haben oder hatten
- Schwangerschaft oder Wochenbett (etwa 6 Wochen nach Geburt),
- Menstruation,
- Erhöhte Körpertemperatur,
- Allergische Reaktion bei Überempfindlichkeit gegen Nickel,
- Post-op im Beckenbereich innerhalb der letzten 3 Monate (relative Kontraindikation),
- Fortgeschrittene Demenz, Psychose und schwere kognitive Retardierung (relative Kontraindikation),
- Kinder jünger als 4 Jahre

Relative Kontraindikationen - Der behandelnde Arzt oder Therapeut schätzt jeden Patienten individuell ein und muss beurteilen, ob das Training am Luna EMG für den Patienten geeignet ist im Falle von:

- Apraxie
- Epilepsie
- Herzschrittmacher und ähnliche Geräte, andere Elektrostimulatoren, Implantate, einschließlich implantierter Medikamentenpumpen
  Herzschrittmacher können unterschiedlich auf äußere Einflüsse reagieren. Daher ist es wichtig, sich über relevante oder möglicherweise gefährliche Einflussfaktoren für das jeweilige Herzschrittmachermodell zu informieren. Patienten müssen darüber informiert

werden, dass es einen 5-W-Elektromagneten gibt, der das Anbringen eines Aufsatzes am Gerät ermöglicht.

- Infektionen
  Einschließlich septischer Tenosynovitis, bis die Infektion unter Kontrolle ist;
  Unbehandelte oder Infektion, die noch nicht in den Griff bekommen wurden.
- Gelenkprobleme und degenerative Knochenerkrankungen, einschließlich Arthritis, Arthrose und Knochenkrebs
  Gelenkbelastungen beim Training können bei verminderter Belastbarkeit zu Schmerzen und Reizungen führen.
- Neglect
- Orthostatische Durchblutungsstörungen; erhöhtes Sturzrisiko
- Hautprobleme, Schwellungen, Hautgeschwüre, offene Wunden, Dekubitus
  Überprüfen Sie vor und nach jedem Training, ob bereits bestehende Wunden und durch das Training entstandene Wunden bzw. Druckstellen vorhanden sind, insbesondere an Körperstellen, die mit dem Gerät in Berührung kommen.
- Schulter-Hand-Syndrom/Subluxation, Schulterinstabilität mit nicht zu korrigierender Schulterverschiebung während des Meissa OT-Trainings
- Akute Zerrung (muskulotendinöser Bereich) oder Verstauchung (nicht kontraktiles Gewebe)
- Einschränkungen bei der Heilung des Weichgewebes (z. B. unmittelbar nach der Operation)
- Menschen mit Verständnisschwierigkeiten sollten das Gerät nur unter Aufsicht nutzen
- Schwangerschaft
- Akute entzündliche Prozesse in den Gelenken, sofern nicht ausdrücklich vom Arzt verordnet, Entzündungen, entzündliche Erkrankungen
- Patienten mit (Langzeit-)Infusionen
- Schwere Haltungsinstabilität
- Patienten, denen Ruhigstellung verordnet wurde

Die obere Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Es ist möglich, das Luna EMG bei Patienten mit relativen Kontraindikationen zu nutzen und zufriedenstellende Ergebnisse zu erzielen, solange die Parameter (maximales Drehmoment, maximale Geschwindigkeit) für die speziellen Bedürfnisse des Patienten eingestellt sind. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie mit Patienten arbeiten, die relative Kontraindikationen haben.

6.4 Verantwortlichkeiten, die bei der Einrichtung liegen

Behalten Sie bitte im Hinterkopf, dass das Luna EMG ein Gerät ist, das dazu gedacht ist, Patienten zu helfen, aber bei inkorrekter Nutzung zu Verletzungen führen kann. Es gibt zwei grundlegende Regeln, die immer zu befolgen sind.
Das Luna EMG muss von einem professionellen Nutzer zur Therapie von Patienten genutzt werden, dies kann ein Physiotherapeut oder ein Arzt sein. Ingenieure können das Gerät während der jährlichen Kontrolle oder bei Wartungsarbeiten bedienen - Ingenieure dürfen nicht mit Patienten arbeiten. Alle Supervisoren müssen zuvor von einem autorisierten EGZOTech

Produktspezialisten oder Trainer geschult werden. Allen EGZOTech Supervisoren wird ein Zertifikat ausgehändigt.
Zertifizierte EGZOTech Trainer, Ingenieure und Servicemitarbeiter können die Produktschulung an dem Luna EMG während der Produktdemo durchführen.
Für Informationen zum nächstgelegenen autorisierten Vertreter oder Trainer wenden Sie sich bitte an EGZOTech.



Nur Supervisoren, die ein offizielles EGZOTech Schulungszertifikat erhalten haben, dürfen das Luna EMG bedienen.

Vor der Arbeit am Patienten ist der Supervisor angehalten, die Patienten mit den Indikationen und Kontraindikationen vertraut zu machen, die oben aufgeführt wurden. Die Entscheidung, das Luna EMG unter besonderen medizinischen Bedingungen zu nutzen, verbleibt beim Supervisor. Alle Handlungen und die daraus resultierenden Folgen des Supervisors verbleiben in Verantwortlichkeit der Einrichtung. Bitte vergleichen Sie EULA (Endbenutzer Lizenzvereinbarung) für nähere Informationen.



Für Patienten mit relativen Kontraindikationen ist es ebenso möglich, mit dem Luna EMG positive Resultate zu erzielen, solange die Parameter (maximales Drehmoment, Maximalgeschwindigkeit) auf die speziellen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. **Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie mit relativen Kontraindikationen arbeiten.**

6.5 Anschluss an das Internet

Der Anschluss an das Internet gestattet es Ihnen, das volle Potential des Luna EMG auszuschöpfen. Die Verbindung mit dem Internet erfolgt auf freiwilliger Basis und hängt größtenteils von den Sicherheitsrichtlinien der medizinischen Einrichtung ab. Wie dem auch sei, eine durchgehende Internetverbindung wird es Ihnen ermöglichen, die EgzoApp-Software auf dem neuesten Stand zu halten. Zusätzlich sind einige Spiele (Klinkerpiraten, Burgermanie) nur mit einer stabilen Internetverbindung verfügbar.
Nicht mit dem Internet verbunden zu sein, hat keinen Einfluss auf die grundlegenden Funktionen und den Kernbetrieb des Luna EMG.
Wenn Ihnen in Ihrer Einrichtung zuverlässiges WLAN zur Verfügung steht, hilft Ihnen Ihr Produktspezialist gerne bei der Konfiguration der Verbindung des Luna EMG.



Eine zuverlässige Internetverbindung ist erforderlich, um das beste Nutzererlebnis des Luna EMG zu gewährleisten. Wenn die App auf Ihrem Tablet nicht reibungslos funktioniert, kontaktieren Sie bitte Ihren Produktspezialisten.

Wir können die Bedenken bezüglich Datenschutz sehr gut nachvollziehen, insbesondere da es sich um sensible medizinische Daten handelt. Daher werden alle medizinischen Daten auf Ihrem Tablet abgelegt. Die Daten werden nicht an eine Cloud geschickt oder auf einem externen Server gespeichert. Sie finden weitere Informationen darüber, wie EGZOTech Ihre Daten verarbeitet im Kapitel 19.2 Privates Passwort der Einrichtung.

7. Warnhinweise und allgemeine Sicherheitshinweise



Das Luna EMG ist ein strombetriebenes Medizinprodukt der Klasse IIa, das eine direkte elektrische Verbindung zum Körper des Patienten herstellt, um elektromyographische Signale zu messen. Als solches kann das **Luna EMG potentiell schädigend bei Fehlgebrauch sein. Bitte lesen Sie sich die Sicherheitsinformationen im Folgenden durch und befolgen Sie die Empfehlungen, die Ihnen in diesem Handbuch gegeben werden.**

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise und Maßnahmen

Das Luna EMG wurde speziell für physiotherapeutische Zwecke gestaltet. Benutzen Sie das Gerät nicht für sonstige Zwecke, die nicht in diesem Handbuch oder einem von EGZOTech zur Verfügung gestellten Übungsvideo besprochen wurden.

Wenn Sie mit der Behandlung eines Patienten mit dem Luna EMG starten, sollten Sie ihm jedes Mal zumindest Informationen über die beabsichtigte Behandlung, Kontraindikationen und Sicherheitsmaßnahmen geben.

Das Luna EMG ist zur Verwendung mit der Touch-Software vorgesehen, die auf dem bereitgestellten Tablet ausgeführt wird. Das mit dem Luna EMG gelieferte Tablet wurde auf Basis zahlreicher Kriterien ausgewählt und für das beste Nutzererlebnis konfiguriert. **Tauschen Sie das mitgelieferte Tablet nicht gegen ein anderes aus!** Die Verwendung der Software und/oder von Luna EMG mit einem anderen Gerät ist nicht vorgesehen und kann zu Verletzungen führen.

Seien Sie bei der Verwendung des Luna EMG vorsichtig, wenn sich das Leistungsverhalten des Gerätes ändert. Wenn Sie Änderungen im Leistungsverhalten des Luna EMG feststellen, wenden Sie sich bitte über einen der am Ende dieses Handbuchs angegebenen Kanäle an EGZOTech. Bitte verwenden Sie das Luna EMG in so einem Falle nicht weiter.

Das Luna EMG hat die Anforderungen der IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit erfüllt, einschließlich Immunität, **aber wenn Sie das Luna EMG in der Nähe von medizinischen Hochfrequenz-/Leistungsgeräten betreiben, befolgen Sie die Sicherheitshandbücher diese Geräte**. Die falsche Verwendung anderer und nicht konformer Geräte kann die Parameter des Luna EMG beeinflussen.

Für den Fall, dass sich **das Luna EMG nicht in vorgesehener Art und Weise verhält, drücken Sie einen der zwei Aus-Knöpfe (Not-Aus-Knöpfe oder Not-Knopf für Patienten),** und benachrichtigen Sie sofort Ihren Produktspezialisten oder unseren Kundendienst.

Wenn Sie Ihre Arbeit am Luna EMG beenden möchten, denken Sie bitte daran, den Aufsatz abzubauen und ihn in der Aufbewahrungsbox für Aufsätze zu verstauen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der mit dem Luna EMG in Verbindung gebracht wird, muss sowohl EGZOTech als auch der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden. Bitte informieren Sie uns in Form einer Nachricht an: safety@egzotech.com

Bitte nutzen Sie das Luna EMG nur mit dem vorgesehenen Satz an Zubehör! Dieser enthält alle im Kapitel 9. Was finde ich in der Verpackung vor? beschriebenen Elemente.

Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel. Schließen Sie keine Sensoren, Elektroden oder anderes Zubehör von Drittanbietern an.

Die Messfunktionen des Luna EMG, einschließlich der Elektromyographie, sind anfällig für elektromagnetische Störungen. Achten Sie daher bitte auf andere elektromagnetische Geräte oder Montagen, die die Messungen beeinflussen könnten. Das Luna EMG erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit, einschließlich der Immunität gegenüber elektromagnetischen Störungen und bietet grundlegende Sicherheit. Wenn Sie auf Signalfehler oder Rauschen stoßen, brechen Sie die Messungen ab und berücksichtigen Sie diese im Rahmen der Befundung des Patienten nicht.

Das Luna EMG ist nicht für die Verwendung mit Nadelelektroden vorgesehen.

Nutzen Sie das Luna EMG nicht außerhalb von dessen Betriebsumgebung, wozu auch Temperatur oder Luftfeuchtigkeit zählen. Hierauf wird im Kapitel 10.1.2 Nähere technische Angaben in diesem Handbuch näher eingegangen.

Nehmen Sie keine Änderungen am Luna EMG und den Aufsätzen vor. Dazu gehört auch das Entfernen der verbauten Schrauben. Änderungen am Gerät können die Sicherheit des Geräts und die Einhaltung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinträchtigen.

Luna EMG darf nur mit den in Abschnitt 9. Was ist alles in der Verpackung enthalten? angegebenen Medizinprodukten und Zubehör für Medizinprodukte verwendet werden. Luna EMG ist nicht für die gleichzeitige Verwendung oder den gleichzeitigen Betrieb mit anderen Medizinprodukten oder medizinischen Technologien bestimmt. Die Verwendung des Luna EMG-Geräts in Kombination mit anderen Geräten oder Zubehörteilen kann zu Fehlfunktionen des Geräts oder ungenauen Therapieergebnissen führen oder ein Risiko für die Sicherheit des Patienten, des Bedieners oder anderer Personen darstellen. Nach Ermessen des professionellen Anwenders (Therapeut oder medizinisches Fachpersonal), der für die Therapie verantwortlich ist, kann Luna EMG bei Patienten mit Implantaten, Herzschrittmachern oder anderen Medizinprodukten verwendet werden, vorausgesetzt, dass durch den professionellen Anwender eine individuelle Risikobewertung durchgeführt wurde und eine angemessene medizinische Überwachung während der gesamten Therapiesitzung gewährleistet ist.

Es wird empfohlen, den Schulteraufsatz der Luna EMG zu verwenden, wenn die obere Extremität in einer „L"-Form positioniert ist. Bei anderen Positionen der oberen Extremität ist bei der Montage und Verwendung des Aufsatzes besondere Vorsicht geboten.

Die ordnungsgemäße Auswahl und Anpassung des Handschuhs zur Unterstützung der Greiffunktion an die Abmessungen des Patienten, einschließlich Handgröße und Gewicht, liegt in der alleinigen Verantwortung des professionellen Anwenders, der die Therapie beaufsichtigt. Stellen Sie sicher, dass das Zubehörteil vor Beginn jeder Übung korrekt angepasst ist.

Verwenden Sie niemals Reinigungsmittel, die aktiven Sauerstoff oder Chlor enthalten, da diese zu Oberflächenschäden führen können.

Überschreiten Sie nicht die maximale Temperatur, der ein Medizinprodukt (während der Trocknung) standhalten kann.

Schalten Sie das Gerät nicht ein, bis es vollständig getrocknet ist.

Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, chemischen Mittel oder sonstige Desinfektionsmethoden, da diese den Greifunterstützungshandschuh beschädigen können.

Hohe Trocknungstemperaturen können das Gewebe (des Handschuhs zur Unterstützung der Greiffunktion) verformen oder beschädigen.

7.2 Elektrische Sicherheit und elektromagnetische Kompatibilität

Das Luna EMG funktioniert nur mit bestimmten elektrischen Parametern. **Stellen Sie sicher, dass Sie über eine kompatible Steckdose mit den angegebenen Anforderungen verfügen, die näher erklärt werden** im Kapitel 10.1.2 Nähere technische Angaben.

Das Luna EMG ist ein elektrisches Gerät ohne Schutz vor Flüssigkeiten oder Feststoffpartikeln (IP30). Schützen Sie das Luna EMG vor jeglichem Kontakt mit Flüssigkeiten und/oder festen Partikeln.

Vermeiden Sie es, ruckartig am Netzteil zu ziehen, mit Dingen darüber zu fahren, es einzuklemmen oder jegliche andere Aktivität, die das Netzkabel und/ oder andere Kabel beschädigen könnten, die mit dem Luna EMG geliefert werden.

Verwenden Sie nur IEC C13-Wechselstromkabel mit doppelter Isolierung, die den elektrischen Anforderungen der technischen Spezifikation entsprechen.

Befolgen Sie beim Ersetzen externer Wechselstromsicherungen die elektrischen Anforderungen in den technischen Vorgaben.

WARNUNG: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Erdung angeschlossen werden.

Das Luna EMG ist elektrisch sicher, auch wenn ein einzelnes Untersystem ausfallen sollte. Sollten Sie dennoch Probleme mit Kabeln, dem Untergestell oder sonstigen Sicherheitselementen feststellen, ungeachtet dessen, ob die Software diese festgestellt hat, seien Sie bitte besonders vorsichtig und kontaktieren Sie Ihren Produktspezialisten.

Das Luna EMG hat zwei Gerätebestandteile, die direkt Kontakt zum Patienten haben (Elemente, die dazu gedacht sind, in Kontakt mit dem Patienten zu kommen). Der eine Teil, Teil B (der Aufsatz und zugehörige Teile im Bereich des Kopfes von Luna) wird dazu genutzt, mechanische Energie auf den Patienten zu übertragen (um die Extremitäten des Patienten zu bewegen), während die bioelektrischen Elemente (EMG Kabel, Elektroden und versteckte Teile im Kopf) den anderen Teil - Teil BF - darstellen, welcher dazu genutzt wird, elektrische Energie vom Patienten abzuleiten bzw. ihm wieder zuzuführen.. Diese Bereiche weisen detaillierte elektrische Sicherheitsparameter auf und sind entsprechend der Symboltabelle im Kapitel 8.3 Symbole gekennzeichnet.

Eine detaillierte Darstellung der Wechselstromisolierung finden Sie im Kapitel 17.5 Informationen zur elektrischen Isolierung.

Das Luna EMG erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit, einschließlich Immunität. **Wenn Sie das Luna EMG jedoch in der Nähe von medizinischen Hochfrequenz-/Leistungsgeräten betreiben, befolgen Sie die Sicherheitshandbücher dieser Geräte.** Der fehlerhafte Gebrauch anderer und nicht kompatibler Geräte kann die Parameter des Luna EMG beeinflussen.

Das Luna EMG erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2 (EMC Collateral Standard), einschließlich der E-Feld-Störempfindlichkeit bei einem Pegel von 10 V/m bei Frequenzen von 80 MHz bis 2,7 GHz. Aber selbst bei dieser Geräteimmunität strahlen bestimmte Sendegeräte (Mobiltelefone, Funkgeräte, schnurlose Telefone, Paging-Sender, RFID-Geräte usw.) Funkfrequenzen aus, die den Betrieb des Luna EMG unterbrechen können, sollten sie in einem zu geringen Abstand zum Gerät genutzt werden. Ärzte sollten sich möglicher Hochfrequenzstörungen bewusst sein, wenn tragbare Geräte in unmittelbarer Nähe des Luna EMG betrieben werden.

Achtung: Halten Sie RFID-Lesegeräte 30 cm vom Gerät entfernt.

Achtung: Die Anwendung in unmittelbarer Nähe eines Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegerätes kann zu Unregelmäßigkeiten bei den einzelnen Bestandteilen des Gerätes führen, die direkten Kontakt zum Patienten haben. Verbinden

Sie keine Leitungen oder Elektroden mit anderen Objekten.

Achten Sie darauf, keinen versehentlichen Kontakt zwischen den Patientenkabeln und/ oder Elektroden des Luna EMG mit anderen Gegenständen, die leitfähig sind, herzustellen, einschließlich geerdeter Teile.

Wenn Sie Verschleißerscheinungen oder Schäden an Kabeln, dem Fuß oder sonstigen Sicherheitselementen feststellen, seien Sie besonders vorsichtig und wenden Sie sich an EGZOTech oder Ihren Produktspezialisten.

Die Verwendung von Zubehör, Energieumwandlern und Kabeln, die nicht von EGZOTech für dieses Gerät angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer reduzierten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Tragbare HF Kommunikationsgeräte (einschließlich Anhang wie die Antennenkabel sowie externe Antennen) sollten nicht in einem Radius von 30cm um das Luna EMG und dessen Kabel herum genutzt werden. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Es sollte vermieden werden, das Gerät in direkter Nähe zu einem anderen zu verwenden bzw. mehrere Geräte übereinander zu stapeln, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung zwingend erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen plus Zubehör genau beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Reinigen Sie Luna EMG niemals, während das Stromkabel angeschlossen ist. Dies kann zu einem elektrischen Schlag oder einem Kurzschluss der internen Elektronik führen.

7.3 Maschinelle Sicherheit



Körpergewicht überschreitet die technischen Vorgaben, die Extremität, die durch den Aufsatz beübt wird, darf maximal 30 kg wiegen

Beim Luna EMG gibt es zwei Bereiche, in denen es zu Einklemmungen kommen kann. Der erste befindet sich zwischen Kopf und Hubsäule und die zweite zwischen dem beweglichen Aufsatz und dessen festen Gegenpol bzw. dem Kopf/ der Hubsäule. **Halten Sie jegliche Körperteile oder Gegenstände von diesen Bereichen fern, während sich das Luna EMG bewegt. Das Einbringen von Gegenständen in diese Bereiche während des normalen Betriebs kann zu Verletzungen führen.**

Das Luna EMG verfügt über Belüftungslöcher, die sich an der Unterseite des Fußes und an der Oberseite der Halterung des Tablets befinden. **Stecken Sie keine Gegenstände oder Körperteile in diese Öffnungen.**

Bevor Sie es in Gebrauch nehmen, untersuchen Sie das Luna EMG und die Aufsätze stets nach Materialschäden. Nehmen Sie das Luna EMG nicht in Gebrauch, sollten Sie entsprechende Schäden feststellen.

Nehmen Sie keine baulichen Veränderungen am Luna EMG oder den Aufsätzen vor. Das gilt auch für das Entfernen vormontierter Schrauben.

Für den unwahrscheinlichen Fall einer unkontrollierten und nicht beabsichtigten Bewegung des Luna EMG, drücken Sie zuerst den Not-Aus-Knopf und lösen Sie als nächstes die Fixierung Ihres Patienten vom Aufsatz (falls erforderlich).

Das Luna EMG nutzt sein Gewicht und einen niedrigen Schwerpunkt, um stabil zu bleiben. **Befolgen Sie die Empfehlungen für die maximale Belastung an den Drehpunkten des Gerätes und das maximale Drehmoment, das in den technischen Daten angegeben ist,** um eine Neigung oder ein Umkippen des Gerätes zu vermeiden.

Nutzen Sie während des Transportes die Griffe am Kopf, um die größtmögliche Stabilität zu gewährleisten.

Bevor Sie mit dem Training starten, vergewissern Sie sich, dass alle Räder des Fußes festgestellt sind.

Wenn Sie über Hindernisse fahren, heben Sie den Roboter nicht an (er wiegt fast 100 kg!). Nutzen Sie die Griffe am Kopf, um einen Teil des Luna EMG etwas anzuheben und das Hindernis gezielt zu umgehen und wiederholen Sie das Ganze mit dem Griff auf der Gegenseite.

Wenn Sie das Luna EMG für den Versand anheben müssen (für den Fall, dass alle vier Räder den Boden verlassen müssen), nutzen Sie bitte die mitgelieferte Transportbox. **Die Griffe am Kopf sind nicht dafür ausgelegt, das erhebliche Gewicht von Luna zu tragen.**

Vermeiden Sie es, während des Transports mit anderen Objekten zu kollidieren.

Während Sie das Luna EMG benutzen, umgehen Sie nasse, rutschige oder unebene Untergründe. Versuchen Sie, diese während des Transportes wann immer möglich zu meiden.

Treten Sie, setzen oder stellen Sie sich nicht auf das Luna EMG oder einen der Aufsätze. Legen Sie keine Gegenstände auf das Luna EMG, die dafür nicht gedacht sind.

Nutzen Sie das Luna EMG nicht in gefährlichem Milieu (dazu zählt alles, was explodieren oder Gas verlieren könnte, etc.).

Berichten Sie bitte alle Schäden, Fehlfunktionen oder ungewöhnlichen Betriebseigenschaften Ihrem Produktspezialisten.

Nutzen Sie immer Kabel mit möglichst geringer Frequenz, um unnötige Risiken gezielt gering zu halten.

Überschreiten der Motordrehmomentgrenzen kann zu Schäden am Gerät führen. Die Anwendung informiert den Benutzer jedes Mal, wenn die zulässige Drehmomentgrenze überschritten wird. Solche Warnungen dürfen nicht ignoriert werden.

7.4 Vorsichtsmaßnahmen bei Mehrfachgebrauch und Verbrauchsmaterialien

Bevor Sie beginnen, mit Patienten zu arbeiten, muss das Luna EMG ein Selbstdiagnostikverfahren durchlaufen, um größtmögliche Sicherheit zu gewährleisten. Es wird Ihnen nicht möglich sein, Trainingseinheiten durchzuführen bevor die Ergebnisse dessen die gewünschte Sicherheit bestätigen. Folgen Sie den Softwareanweisungen nach der Kurzanleitung zur Einrichtung, um die notwendigen Schritte zu durchlaufen.

Das Luna EMG wurde dahingehend getestet, Betriebssicherheit für den Mehrfachgebrauch und die Reinigung mit den im Kapitel 18. Reinigung und Desinfektion näher beschriebenen Desinfektionsmittel zu bieten. Die Verwendung anderweitiger Reinigungsmittel kann zu anderen Ergebnissen führen und zu Kontamination, Verschlechterung der Oberflächenbeschaffenheit, Verlust der Biokompatibilität und Fehlfunktionen führen.

Bei der Entsorgung des Luna EMG ist Vorsicht geboten. Das Luna EMG sollte nicht weggeworfen und wegen der elektronischen Komponenten nicht unsachgemäß anderweitig verwertet werden. Wenden Sie sich an Ihren Produktspezialisten, um zu erfahren, wie Sie am besten vorgehen, um das Luna EMG zu verwerten, so dass es sich nicht negativ auf die Umwelt auswirkt.

Die Oerflächen-EMG-Elektroden sind für den Einfachgebrauch vorgesehen. Wenn die gleichen Elektroden mehrfach verwendet werden, kann das zu einer Signalverschlechterung und möglicherweise Fehlgebrauch oder einem inkorrektem Befund führen.

Das Luna EMG-Zubehör und das Gerät selbst werden über die Zeit ganz normale Gebrauchsspuren aufweisen. Eine Verschlechterung der Leistung im Laufe der Zeit ist möglich, insbesondere bei elektrischen Verbindungen zwischen den Kabeln und Elektroden.

Bei den bioelektrischen Programmen (wie Elektromyographie) empfehlen wir den Gebrauch von Einfachelektroden. **Bitte denken Sie daran, die Einmalelektroden auch wirklich nur einmal zu verwenden.** Wenn Sie sich dazu entscheiden, andere Elektroden zu nutzen, wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten. **Denken Sie bei den mehrfach verwendbaren Elektroden bitte daran, die Elektroden zu reinigen, wie von dem Hersteller vorgesehen.**

Das Luna EMG ist ein elektrisches Gerät und weist im Inneren eine hohe Spannung auf, **daher ist die Wartung autorisiertem EGZOTech-Personal vorbehalten**. Wenn eine Fehlfunktion auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Produktspezialisten oder unseren Kundendienst. EGZOTech stellt allen Wartungsmitarbeitern die notwendigen technischen Informationen zur Verfügung.

Das Luna EMG ist für den Dauereinsatz vorgesehen, jedoch mit Temperatursensoren und Sensoren zur Früherkennung von Fehlern ausgestattet. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Luna EMG seine derzeitige Tätigkeit abbricht und einen Hinweis zu dem aktuellen Systemstatus anzeigt (z.B. Überhitzung, Fehlfunktion o.ä.), besteht in diesem Fall keine Gefahr. Das Luna EMG wird dennoch alle Tätigkeiten einstellen, bis das Problem gelöst ist, sei es durch das Gerät selbst oder durch einen Produktspezialisten oder den Kundendienst.

Im Hinblick auf Wiederverkauf, Vermietung, Leasing oder jede andere Form, sich die Nutzung des Luna EMG mit anderen Organisationen zu teilen, prüfen Sie bitte die EULA (Lizenzvertrag für Endverbraucher). Hintergrund ist der, dass alle Handlungen am Luna EMG einem bestimmten Nutzeraccount zuzuordnen sind (Einrichtung – Therapeut – Patient). **Es ist entscheidend für die Sicherheit der Patienten, dass das Luna EMG nur von autorisiertem und geschultem Personal genutzt wird.** Zu Verkaufszwecken muss die Datenbank des Luna EMG zurückgesetzt werden. Wenden Sie sich an Ihren Produktspezialisten, der Sie dabei gerne unterstützt.

Das Luna EMG sollte nicht weggeworfen und aufgrund elektronischer Komponenten auch nicht unsachgemäß verwertet werden. Wenden Sie sich an Ihren Produktspezialisten, um zu erfahren, wie Sie am besten vorgehen, um das Luna EMG zu verwerten, so dass es sich nicht negativ auf die Umwelt auswirkt.

Der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion muss vor der Wiederverwendung oder Lagerung vollständig trocken sein. Lagern Sie den Handschuh nicht, wenn er nass oder feucht ist.

Verwenden Sie niemals fließendes Wasser oder andere Flüssigkeiten zur Reinigung.

Nicht sterilisieren. Das Gerät ist weder für die Sterilisation bestimmt, noch wird es steril geliefert.

Verwenden Sie niemals Reinigungsmittel, die aktiven Sauerstoff oder Chlor enthalten, da diese zu Oberflächenschäden führen können.

7.5 Biologische Sicherheit

Nutzen Sie das Luna EMG niemals bei vorgeschädigter oder verletzter Haut.

Das Luna EMG ist dazu gedacht und dafür entwickelt worden, Bioverträglichkeit bei **Hautkontakt** aufzuweisen. **Vermeiden Sie Kontakt mit Schleimhäuten oder verletzten oder irritierten Hautoberflächen** oder in jedem Fall mit dem Körperinneren.

Das Luna EMG wurde auf Bioverträglichkeit analysiert, die Zytotoxizität, Allergien und Reizung oder intrakutane Reaktionsfähigkeit umfasst. Sollte ihr Patient nichtsdestotrotz **eine allergische Reaktion, Irritation oder Anzeichen von Toxizität erleiden, sei es durch das Luna EMG oder eine andere Quelle, stellen Sie alle Übungen ein,** bis die zugrunde liegende Ursache aufgelöst werden konnte.

Die Materialien, die beim Luna EMG verwendet wurden, wurden auf Desinfektionsmittel getestet, auf die im Kapitel 18. Reinigung und Desinfektion näher eingegangen wird. Der Gebrauch von anderweitigen, insbesondere nicht vorgesehenen Reinigungsmitteln kann zu Kontamination, Verschlechterung der Oberflächenbeschaffenheit, Verlust der Biokompatibilität und Fehlfunktionen führen.

Der Nutzer oder medizinische Dienstleister muss sich an die örtlichen Behörden wenden, um die ordnungsgemäße Art der Entsorgung potentiell gefährlicher biologischer Materialien zu bestimmen, einschließlich, aber nicht ausschließlich: Oberflächenelektroden oder anderes Luna EMG-Zubehör usw.

Der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion ist ausschließlich für die Anwendung auf intakter, gesunder Haut bestimmt. **Verwenden Sie den Handschuh NICHT, wenn die Hand, das Handgelenk oder der Unterarm des Patienten Hautschäden, offene Wunden, Läsionen, Hautinfektionen oder aktive Hauterkrankungen aufweist, selbst wenn diese durch medizinische Verbände, Bandagen oder Pflaster geschützt sind.**

Der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion ist nicht für den Einsatz in Situationen bestimmt, in denen ein Kontakt mit Blut, Körperflüssigkeiten oder anderen potenziell infektiösen Materialien zu erwarten ist.

Wenn der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion mit Blut, Körperflüssigkeiten oder anderen potenziell infektiösen Materialien kontaminiert wurde, verwenden Sie das unten beschriebene Reinigungsverfahren nicht als Dekontaminationsverfahren. Der Handschuh sollte aus der Verwendung genommen und gemäß dem geltenden Verfahren für kontaminierte Ausrüstung behandelt werden.

Die Verwendung des Handschuhs zur Unterstützung der Greiffunktion **ist verboten, wenn er mit Blut, Körperflüssigkeiten oder anderen potenziell infektiösen Materialien kontaminiert wurde.** Der Handschuh muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien und Vorschriften für die Handhabung und Entsorgung solcher Abfälle entsorgt werden.

7.6 Ergänzende Sicherheitshinweise

Führen Sie Service, Wartung und Umrüstungen am Luna EMG nicht selbst durch! Bitte wenden Sie sich ausschließlich an durch EGZOTech autorisierte Mitarbeiter.

Verwenden und verstauen Sie das Zubehör des Luna EMG immer der Empfehlung zur Aufbewahrung entsprechend. Anweisungen zur Aufbewahrung der Elektroden finden Sie in den Dokumenten, die Sie begleitend erhalten haben.

Verwenden Sie das Luna EMG nicht in gefährlichem Milie (dazu zählt alles, was explodieren oder Gas verlieren könnte, etc.).

Das Luna EMG ist für die Verwendung in einer Umgebung frei von Feuchtigkeit vorgesehen. Halten Sie es von Wasser und Geräten wie z.B. Wasserkocher, Vernebler, Duschen, etc. fern.

Das Luna EMG ist dafür gedacht, bei einer Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit genutzt zu werden, auf die im Kapitel 10.1.2 Nähere technische Angaben näher eingegangen wird.

Das Luna EMG sollte in hell beleuchteten Räumen genutzt werden.

Auf die Schutzart (IP) des Luna EMG wird in Kapitel 10.1.2 Nähere technische Angaben näher eingegangen.
Die Schutzart lautet IP30, daher:

- Es wird mit "3" für den Schutz vor festen Partikeln von Objekten größer als 2,5 mm (0,098 Zoll) bewertet. Das heißt, das Gehäuse bietet Schutz vor gefährlichen Teilen, insbesondere elektrischen Leitern und dem Eindringen von festen Fremdkörpern der genannten Größe,
- Es wird mit "0" für den Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten bewertet. Das bedeutet, dass das Gehäuse keinen Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten bietet.

Tauchen Sie Luna EMG nicht in Wasser oder andere flüssige Substanzen, einschließlich Wasserdampf.

7.7 Softwaresicherheit und Sicherheit im Netz

Das Luna EMG ist mit einem windowsbasierten Tablet mit eingeschränktem Zugang ausgestattet. Installieren Sie keine nicht genehmigten Apps. **Nicht getestete Software kann die Steuerung des Luna EMG stören und zu Verletzungen führen!**

Aktualisieren Sie das Betriebssystem oder Anwendungen von Drittanbietern nicht ohne Anweisung der Luna EMG-App.

Das Luna EMG wird seine Software automatisch updaten, einschließlich Apps von Drittanbietern. **Unterbrechen Sie den laufenden Aktualisierungsprozess nicht,** da das System dann neu starten muss, wofür es mehr Zeit benötigt.

7.8 Lebensdauer

Das Luna EMG wird aufgrund der Tatsache, dass sich die **mechanischen Teile** bewegen, **Abnutzungserscheinungen bekommen**. Aufgrund einiger Sicherheitsfunktionen, die aufgrund der Nutzung der mechanischen Komponenten eingebaut wurden, muss das Gerät basierend auf dem Gebrauch des Luna EMG regelmäßig gewartet werden. Wegen der Anwendung von zwei Sicherheitsschranken zum Patientenschutz vor mechanischen Gefahren, kann die Wartung des Luna EMG nach jedem einzelnen Fehler notwendig sein.
Regelmäßige Wartungsarbeiten zur Gewährleistung der dauerhaften Stabilität und Zuverlässigkeit des Geräts sowie zur Vermeidung von Einzelausfällen können von EGZOTech-Servicepersonal oder von EGZOTech angegebenen Partnern durchgeführt werden.
Wenn Ihr Luna EMG durchgängig eine stabile und uneingeschränkte Internetverbindung hat, wird Ihre Nutzung von EGZOTech und dessen Partnern dokumentiert und notwendige Wartungsarbeiten werden frühzeitig angeboten, um die Ausfallzeiten Ihres Gerätes zu minimieren.
Die turnushafte Wartung ist nach 12 Monaten von Nöten. Das ist eine Vorsichtsmaßnahme, um dem gleichzeitigen Ausfall beider Sicherheitsschranken zum Patientenschutz vorzubeugen. Wenn Ihr Luna EMG eine stabile, uneingeschränkte Internetverbindung hat, wird so eine Einstellung vom Wartungsteam vorgeschlagen.

7.9 Jährliche Wartung



Wie bei jedem medizinischen Gerät ist auch hier zur Gewährleistung der dauerhaften Sicherheit und Funktionsfähigkeit des Luna EMG eine **jährliche Wartung erforderlich.**

Ihr Produktspezialist wird diese Wartungstermine mit Ihnen koordinieren. Um die Sicherheit von Medizingeräten zu gewährleisten, kann das Luna EMG seinen Betrieb einstellen, wenn dieser Wartungszyklus nicht eingehalten wird. Wir raten Ihnen dringend, die Wartungstermine nicht zu überspringen und bei unvorhergesehenen Ereignissen sofort Ihren Anbieter zu kontaktieren. EGZOTech übernimmt keine Haftung für jegliche Zwischenfälle, die sich aufgrund dessen ereignet haben, dass die jährliche Wartung des Systems nicht eingehalten wurde.

7.10 Risiken und Nutzen

Auf der Grundlage der klinischen Bewertung der Vorteile der Verwendung des Geräts im therapeutischen und bewertenden Bereich sowie aufgrund der dargestellten Maßnahmen zur Begrenzung möglicher Risiken kann festgestellt werden, dass die Vorteile die potenziellen Risiken deutlich übersteigen.

Der Patient hat seinen/ihren Arzt zu konsultieren, wenn sich der bestehende Zustand ändert oder ein neuer Zustand auftritt.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit Luna EMG muss EGZOTech und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Luna EMG liefert Ergebnisse, die informativ und nicht diagnostisch sind. Qualifizierte Personen müssen die Ergebnisse interpretieren.

Die Verwendung von Luna EMG sollte bei jedem Anzeichen von behandlungsbedingter Belastung oder Unwohlsein sofort beendet werden.

8. Wie arbeitet man sicher mit dem Luna EMG?

8.1 Warum ist dieses Handbuch so wichtig?



Bitte behalten Sie im Hinterkopf, dass das Luna EMG ein eigenständig arbeitendes Therapiegerät ist. Das bedeutet für die Praxis, dass es als eigenständiges Trainingsgerät für Ihre Patienten stehen kann. Das bedeutet auch, dass eine **falsche Gestaltung der Trainingsparameter**, also insbesondere das Bewegungsausmaß, das maximal aufgebrachte Drehmoment und die Höchstgeschwindigkeit **Verletzungen hervorrufen kann!**

Nehmen Sie das Luna EMG nicht in Gebrauch, bevor Sie sich mit diesem Handbuch vertraut gemacht haben.

8.2 Kennzeichnungen

Hinten auf dem Gerät ist die Kennzeichnung des Luna EMG zu finden. Auf dieser finden die Nutzer Informationen über das von Ihnen genutzte Modell des Luna EMG. Das Luna EMG ist sowohl auf dem Gerät selbst mit Sicherheitssymbolen gekennzeichnet als auch in der Software-app sowie auf der Verpackung des Zubehörs. Im Folgenden werden alle Zeichen, auf die sie während der Nutzung des Luna EMG stoßen könnten, aufgelistet.



8.3 Symbole

Das Luna EMG ist sowohl auf dem Gerät selbst mit Sicherheitssymbolen gekennzeichnet als auch in der Softwareapp. Im Folgenden werden alle Zeichen, auf die sie während der Nutzung des Luna EMG stoßen, aufgelistet.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an		Weist darauf hin, dass bei Inbetriebnahme oder Handhabe des Geräts in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder Maßnahmen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
 YYYY-MM-DD	Gibt das Datum an, wann das Medizinprodukt hergestellt wurde		Identifiziert ein Gerätebestandteil B, welches Kontakt zum Patienten hat, das IEC 60601-1 entspricht
	Gerätebestandteil BF, welches Kontakt zum Patienten hat, wird verwendet für elektrische Verbindungen vom und zum Patienten. Dieser Teil ist von allen anderen Teilen des Gerätes isoliert .		Folgen Sie der Bedienungsanleitung
SN XXXXXX	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann	IP30	Schutz gegen Eindringen
CE 2274	CE-Kennzeichnung für zertifizierte (sichere) Geräte. Geht einher mit einer Identifikationsnummer einer benannten Stelle	LOT	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Lot festgestellt werden kann
100 -240 VAC 50/60Hz 4A T4AL 250V fuse 100VAC, 1.5A 24VAC, 0.7A	Gibt an, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist, um geeignete Anschlussgeräte zu identifizieren	MD	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein medizinisches Gerät handelt

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Vor der Verwertung sind besondere Überlegungen anzustellen		Nicht auf das Gerät steigen
	Nicht auf das Gerät setzen	Made in Poland	Das Herkunftsland muss gut erkennbar auf dem Produkt und der Verpackung aufgedruckt sein
	Das Gerät nicht umstoßen		Gibt den Level an Luftfeuchtigkeit an, denen das Gerät sicher ausgesetzt werden kann
	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Gerät sicher ausgesetzt werden kann		Oberseite
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss		Nicht rollen
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das zerbrochen oder beschädigt werden kann, wenn damit nicht sorgsam umgegangen wird		Nicht stapeln

8.4 Weitere Symbole beim Zubehör

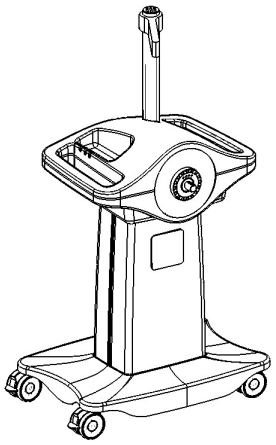
Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gibt die Nummer der Firma im Herstellerverzeichnis an, so dass das Medizinprodukt identifiziert werden kann		Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde und die Benutzer die Gebrauchsanweisung für nähere Informationen lesen sollten

	Gibt an, nach welchem Datum das Medizinprodukt nicht mehr genutzt werden sollte		Weist auf ein Medizinprodukt hin, welches für den Einfachgebrauch gedacht ist
	Sensor für Silber/ Silber-Chlorid		Frei von Latex
	Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das vor Lichtquellen geschützt werden muss		Frei von PVC

9. Was ist alles in der Verpackung enthalten?

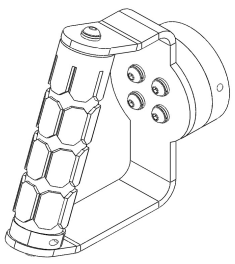
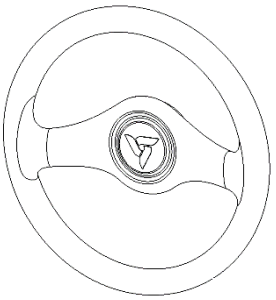
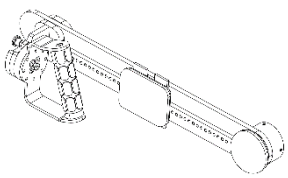
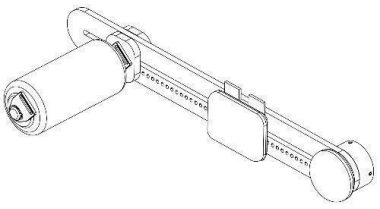
Je nach Ihrer Bestellung und Konfiguration befinden sich möglicherweise die folgenden, mit der Luna EMG verbundenen Produkte im Lieferumfang.
Für alle Aspekte im Zusammenhang mit Zubehörteilen, die in diesem Abschnitt nicht spezifisch behandelt werden, sind die allgemeinen Richtlinien und Verfahren dieser Gebrauchsanweisung zu befolgen, insbesondere in Bezug auf Reinigung, Desinfektion und Entsorgung.

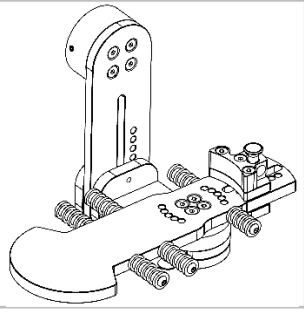
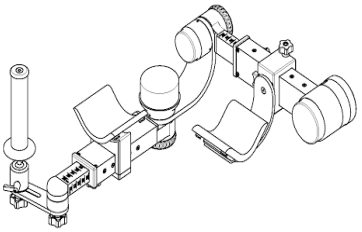
9.1 Das Luna EMG

Aussehen	Funktion
	Der Luna EMG Roboter 1 Stck.

Luna EMG besteht aus den in den folgenden Unterabschnitten beschriebenen Gerätekomponenten und ist zusätzlich mit einem LED-Ring am Kopf nahe der Aufnahmebuchse für Aufsätze, akustischen Benachrichtigungen und einer Not-Aus-Taste auf der Rückseite des Kopfes gegenüber der Aufnahmebuchse für Aufsätze ausgestattet (jeweils beschrieben in: 10.7 Hinweise auf dem vorderen kreisförmigen LED-Display, 10.8 Akustische Benachrichtigung, 10.6 Not-Aus-Knöpfe).

9.1.1 Die Aufsätze - Das Standard-Set

Aussehen	Funktion	Aussehen	Funktion
	Unterarmaufsatz der Luna EMG (Forearm Extension of Luna EMG) Code: LE-Ext-01 1 Stck.		Lenkrad-Aufsatz der Luna EMG (Steering Wheel Extension of Luna EMG) Code: LE-Ext-03 1 Stck.
	Oberarm-Aufsatz der Luna EMG (Upper Limb Extension of Luna EMG) Code: LE-Ext-02 1 Stck.		Unterschenkel-Aufsatz der Luna EMG (Lower Limb Extension of Luna EMG) Code: LE-Ext-04 1 Stck.

	Sprunggelenks-Aufsatz der Luna EMG (Ankle Extension of Luna EMG) Code: LE-Ext-05 1 Stck.		Schulter-Aufsatz der Luna EMG (Shoulder Extension of Luna EMG) Code: LE-Ext-06 1 Stck.

Es wird empfohlen, den Schulteraufsatz der Luna EMG zu verwenden, wenn die obere Extremität in einer „L"-Form positioniert ist. Bei anderen Positionen der oberen Extremität ist bei der Installation und Anwendung des Aufsatzes besondere Vorsicht geboten.

9.1.2 Steuerungstablet

Das Steuerungstablet ist mit einem 13"-Touchscreen ausgestattet, der auf einer speziellen Halterung montiert ist. Ein klappbarer Arm ermöglicht die Anpassung der Tablet-Position an die Körperhaltung des Patienten und die Betriebsbedingungen.
Das Design ermöglicht eine Einhandbedienung. Das Tablet ist mit zwei USB-Typ-C-Anschlüssen ausgestattet, die für die spezielle Nutzung vorgesehen sind. Die Bildschirmausrichtung ändert sich automatisch und unterstützt die Rotation.



9.1.3 Fernbedienung mit Not-Aus-Knopf für Patienten der Luna EMG

Die Fernbedienung ist über ein Kabel mit dem Gerät verbunden und dient zur Steuerung der Hubsäule des Geräts. Zudem enthält sie eine Patientensicherheitstaste, mit der die Übung bei Bedarf sofort gestoppt werden kann.
Die Funktionen der einzelnen Tasten und Elemente der Fernbedienung werden im Folgenden erläutert.



Code: LE-EStop

Nr.	Name	Funktionsbeschreibung
1	Patientensicherheitstaste	Stoppt jegliche Bewegung der Luna EMG.
2	Aufwärts-Taste	Fährt die Hubsäule hoch, solange die Taste gedrückt gehalten wird.
3	Abwärts-Taste	Fährt die Hubsäule herunter, solange die Taste gedrückt gehalten wird.

9.1.4 Stromkabel

Das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel kann je nach Bestellspezifikation variieren.

Aussehen	Beschreibung
	**AC-Stromkabel** 250 V / 10 A / 3 x 1 mm^2 / H05VV-F Schutzklasse I gem. IEC 61140 Gerätestecker: C13 acc. to IEC 60320-1 Netzstecker: Europäischer Standard Typ E & F (IEC CEE 7/7) * Länge 5 m - 1 Stck.

* Andere Steckdosenstecker sind auf Anfrage erhältlich. Bitte kontaktieren Sie **EGZO**Tech Sp. z o. o. oder Ihren örtlichen Händler.

9.1.5 Software – Anwendung EgzoApp

Die Luna EMG wird über die Anwendung EgzoApp gesteuert und bedient, die speziell für das Gerät entwickelt wurde und auf dem Tablet vorinstalliert ist. Die Software arbeitet vollständig offline und nutzt eine lokale Offline-Datenbank.
Die EgzoApp-Anwendung ermöglicht die Konfiguration von Therapieparametern, die Durchführung von Übungen und die Interaktion mit dem Anwender während des Gerätebetriebs. Das Gerät interagiert mit dem Anwender über die auf dem Tablet angezeigten Informationen.
Die EgzoApp-Software ist nicht unabhängig von den Luna EMG-Geräten erhältlich und erfüllt für sich genommen keine medizinische Funktion. Umgekehrt kann das Luna EMG-Gerät nicht ohne die EgzoApp-Anwendung betrieben werden. Die Software und die Hardware bilden zusammen das Luna EMG-Gerät; nur in Kombination erfüllen sie die vorgesehene medizinische Zweckbestimmung. Aus diesem Grund gilt die EgzoApp-Anwendung als integraler Bestandteil des Medizinprodukts und nicht als eigenständiges Medizinprodukt oder Zubehör für ein Medizinprodukt.

9.2 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und andere zugehörige Artikel

Die in den folgenden Unterabschnitten aufgeführten Artikel sind nicht in der Standardkonfiguration des Luna EMG-Geräts enthalten. Ihr Vorhandensein in der Verpackung hängt von der Bestellspezifikation ab.

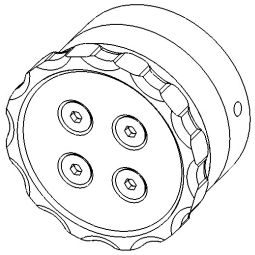
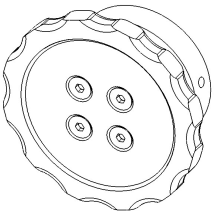
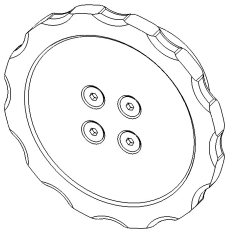
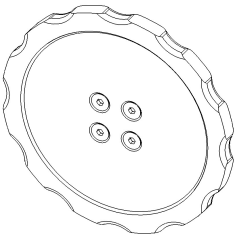
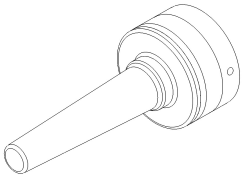
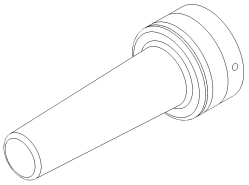
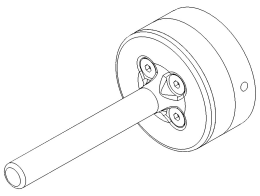
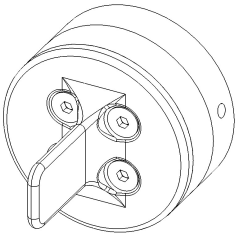
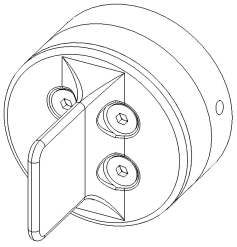
9.2.1 Zubehör für das Medizinprodukt

Dieser Abschnitt listet die Elemente auf, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) als Zubehör für ein Medizinprodukt gelten.
Die nachfolgend beschriebenen Elemente sind selbst keine Medizinprodukte, sondern für die Verwendung zusammen mit dem Luna EMG-Gerät vorgesehen, um dessen ordnungsgemäße Anwendung zu ermöglichen oder dessen medizinische Funktionalität direkt zu unterstützen.

9.2.1.1 Die Aufsätze - Aufsätze für Ergotherapeuten

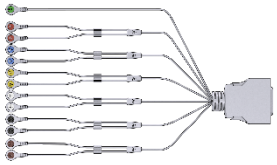
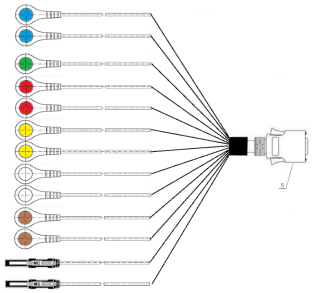
- Bestimmt für die Verwendung mit Luna EMG.
- Bestimmt für den Anschluss an den Reha-Roboter und für das Zusammenwirken mit der Extremität des Patienten, um kontrollierte passive oder aktive Bewegungen der Extremität des Patienten während der Therapie zu ermöglichen.
- Beschreibung:

- Ermöglicht die Durchführung ergotherapeutischer Übungen mit dem Schwerpunkt auf der Rehabilitation der oberen Extremität.
- In mehreren Größen erhältlich, um verschiedenen Patientenbedürfnissen und Therapiekonfigurationen gerecht zu werden.
- Bestimmt für die wiederholte Verwendung in einer klinischen oder Rehabilitationsumgebung.

Aussehen	Funktion	Aussehen	Funktion
	Drehscheiben-Aufsatz - Pädiatrie für das Luna EMG (OT Disc Extension – Pediatric for Luna EMG) Code: LE-ExtOT-01 1 Stck.		Drehscheiben-Aufsatz - klein für das Luna EMG (OT Disc Extension - Small for Luna EMG) Code: LE-ExtOT-02 1 Stck.
	Drehscheiben-Aufsatz - medium für das Luna EMG (OT Disc Extension – Medium for Luna EMG) Code: LE-ExtOT-03 1 Stck.		Drehscheiben-Aufsatz - groß für das Luna EMG (OT Disc Extension – Large for Luna EMG) Code: LE-ExtOT-04 1 Stck.
	Schraubendreher-Aufsatz – medium für das Luna EMG (Screwdriver Extension – Medium for Luna EMG) Code:LE-ExtOT-05 1 Stck.		Schraubendreher-Aufsatz – groß für das Luna EMG (Screwdriver Extension – Large for Luna EMG) Code: LE-ExtOT-06 1 Stck.
	Schraubendreher-Aufsatz – klein für das Luna EMG (Screwdriver Extension – Small for Luna EMG) Code: LE-ExtOT-07 1 Stck.		Schlüssel-Aufsatz - klein für das Luna EMG (Key Extension - Small for Luna EMG) Code: LE-ExtOT-08 1 Stck.
	Schlüssel-Aufsatz - groß für das Luna EMG (Key Extension - Large for Luna EMG) Code: LE-ExtOT-09 1 Stck.		

9.2.1.2 Elektromyographie-Kabel

- Bestimmt für die Verwendung mit Luna EMG.
- Kabel zur Übertragung von Elektromyographie-Signalen (EMG-Signalen) zwischen dem Patienten und dem Gerät.

Aussehen	Was ist das?	Beschreibung
	EMG Kabel 2+0 Kanäle, 1.5m für Luna EMG	• Besteht aus 2 Kanälen für EMG und 1 Referenzkanal für EMG (grüner Druckknopfanschluss mit der Aufschrift REF). • Alle Kanalkabel und das Referenzkabel sind in einem Stecker (MDR-Stecker) zusammengefasst. • Jedes Kanalkabel verfügt über 2 separate Adern, die aus dem Splitter austreten. • Die Kanalkabel sind 150 cm lang. • Optionales Zubehör – die Verwendung ist nicht erforderlich.
	EMG Kabel 6+0 Kanäle, 1.5m für Luna EMG	• Besteht aus 6 Kanälen für EMG und 1 Referenzkanal für EMG (grüner Druckknopfanschluss mit der Aufschrift REF). • Alle Kanalkabel und das Referenzkabel sind in einem Stecker (MDR-Stecker) zusammengefasst. • Jedes Kanalkabel verfügt über 2 separate Adern, die aus dem Splitter austreten. • Die Kanalkabel sind 150 cm lang. • Optionales Zubehör – die Verwendung ist nicht erforderlich.
	EMG Kabel 5+1 Kanäle, 1.5m für Luna EMG	• Besteht aus 5 Kanälen für Oberflächen-EMG, 1 Kanal für Beckenboden-EMG (unter Verwendung interner Sonden) und 1 Referenzkanal für EMG (grüner Druckknopfanschluss mit der Aufschrift REF). • Alle Kanalkabel und das Referenzkabel sind in einem Stecker (MDR-Stecker) zusammengefasst. • Jedes Kanalkabel verfügt über 2 separate Adern, die aus dem Splitter austreten. • Die Kanalkabel sind 150 cm lang. • Optionales Zubehör – die Verwendung ist nicht erforderlich.

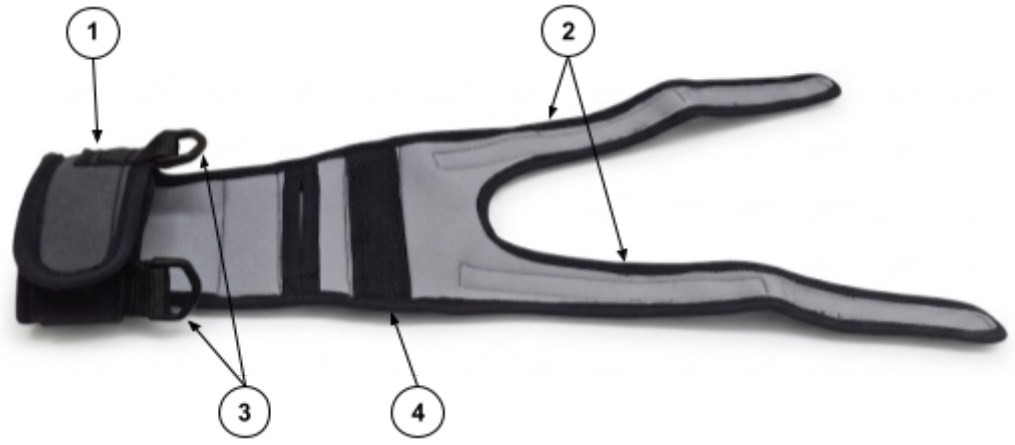
9.2.1.3 Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion

Der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion ist ein optionales, wiederverwendbares Zubehörteil zur Verwendung mit Luna EMG. **Er ist für erwachsene Patienten unabhängig von deren Größe oder Gewicht bestimmt.** Sein Hauptzweck besteht darin, die Hand des Patienten während der Therapie am Aufsatz zu stabilisieren und zu sichern, um ein Abrutschen während der Übungen zu verhindern – insbesondere bei Patienten mit verminderter Muskelkraft, eingeschränkter Greiffunktion oder Handschwäche. Der aus weichen, strapazierfähigen und hautfreundlichen Materialien gefertigte Handschuh verfügt über ein verstellbares Befestigungssystem, das eine komfortable Anpassung an unterschiedliche Handgrößen gewährleistet.
Obwohl seine Verwendung für den Standardbetrieb des Geräts nicht zwingend erforderlich ist, ist er für den wiederholten Gebrauch ausgelegt und sollte gemäß den in Abschnitt 18. Reinigung und Desinfektion beschriebenen Richtlinien zur Reinigung und Desinfektion gepflegt werden.
Der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion ist hauptsächlich für die Verwendung mit dem Unterarm-, Lenkrad-, Oberarm-, Schulter- und Scheiben-Aufsatz vorgesehen. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung mit dem Schraubendreher- und Schlüsselaufsatz nicht möglich ist.



Der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion ist ausschließlich für die Anwendung auf intakter, gesunder Haut bestimmt. **Verwenden Sie den Handschuh NICHT, wenn die Hand, das Handgelenk oder der Unterarm des Patienten Hautschädigungen, offene Wunden, Läsionen, Hautinfektionen oder aktive Hauterkrankungen aufweist, selbst wenn diese durch medizinische Verbände, Bandagen oder Pflaster abgedeckt sind.**

Die ordnungsgemäße Auswahl und Anpassung des Handschuhs zur Unterstützung der Greiffunktion an die Abmessungen des Patienten, einschließlich Handgröße und Gewicht, liegt in der alleinigen Verantwortung des professionellen Anwenders, der die Therapie beaufsichtigt. Stellen Sie sicher, dass das Zubehörteil korrekt angepasst ist, bevor Sie mit den Übungen beginnen.



Nr.	Name	Beschreibung der Funktion
1	Handgelenksgurt	Klettverschlussgurt zur Sicherung des Handschuhs am Handgelenk des Patienten für eine stabile Positionierung.

2	Befestigungsgurte für Hand und Aufsatz	Verstellbare Klettverschlussgurte zur Befestigung der Hand am Aufsatz und zur Anpassung der Handschuhlänge an die Hand des Patienten.
3	Schnallen	Kunststoffschlaufen zum Durchziehen der Befestigungsgurte für Hand und Aufsatz, um ein festes Anziehen und die Längeneinstellung zu ermöglichen.
4	Fingersicherungsband	Elastisches Band zum Halten der Finger (Digiti II–V) in der richtigen Position während der Therapie.

Anwendung des Handschuhs zur Unterstützung der Greiffunktion

1. Schieben Sie die Finger des Patienten (Digiti II–V) unter das Fingersicherungsband (4), um sie in Position zu halten.
2. Befestigen Sie den Handgelenksgurt (1) um das Handgelenk des Patienten und passen Sie ihn so an, dass ein fester und bequemer Sitz entsprechend dem Handgelenkumfang gewährleistet ist.
3. Legen Sie die Hand des Patienten auf den ausgewählten Aufsatz, der am Meissa OT-Gerät angebracht ist. Sichern Sie die Hand mit den Befestigungsgurten für Hand und Aufsatz (2), indem Sie diese durch die Schnallen (3) fädeln.
   Hinweis: Die Befestigungsgurte für Hand und Aufsatz (2) können entweder parallel oder gekreuzt befestigt werden, wie in den folgenden Abbildungen gezeigt.
   Hinweis: Die Konfiguration der Befestigungsgurte für Hand und Aufsatz (parallel vs. gekreuzt) muss basierend auf der Handgröße des Benutzers und dem spezifisch verwendeten Aufsatztyp ausgewählt werden. Stellen Sie sicher, dass die gewählte Gurtanordnung eine optimale Handstabilisierung auf dem Aufsatz während des Betriebs gewährleistet.



Parallele Befestigung der Befestigungsgurte für Hand und Aufsatz



Gekreuzte Befestigung der Befestigungsgurte für Hand und Aufsatz

9.2.2 Verbrauchsmaterialien

Dieser Abschnitt listet die Verbrauchsmaterialien auf, die für die Verwendung mit Luna EMG vorgesehen sind.
Verbrauchsmaterialien sind Artikel, die während des Betriebs zusammen mit dem Gerät verwendet werden und aufgrund von Verschleiß, Einmalverwendung oder Hygieneanforderungen regelmäßig ausgetauscht werden müssen.
Für Luna EMG wurden keine Verbrauchsmaterialien identifiziert.

9.2.2.1 Elektroden für Oberflächlichenelektromyographie

Die folgende Tabelle zeigt die für die Oberflächen-Elektromyographie mit Luna EMG zugelassene und sichere Elektroden. Art und Anzahl der mitgelieferten Elektroden hängen jedoch von den Bestellspezifikationen ab und können variieren.

Aussehen	Beschreibung
	ECG Oberflächenelektroden **EGZOTech EE S5540 FWG** Bereich, der mit der Hautoberfläche in Kontakt kommen soll: 22 cm^2 55 x 40 mm 50 Stck./Packung Hergestellt von: Sorimex sp. z o.o. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polen
	ECG Oberflächenelektroden **EGZOTech EE S5540 FWG1** Bereich, der mit der Hautoberfläche in Kontakt kommen soll: 15,4 cm^2 44 x 35 mm 50 Stck./ Packung Hergestellt von: Sorimex sp. z o.o. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polen

Luna EMG ist mit allen Oberflächen-EKG/EMG-Elektroden kompatibel, die die Anforderungen der IEC 60601-1 erfüllen. Das Gerät ist für die Verwendung mit Klicklektroden konzipiert. Für die Verwendung anderer Elektrodentypen ist ein Adapter erforderlich.

Prüfen und befolgen Sie vor der Verwendung immer die Angaben des Elektrodenherstellers.

Die Verwendung von Elektroden, die oben nicht aufgeführt sind, muss immer **vom Hersteller oder lokalen Händler**. bestätigt werden. Die Verwendung von Elektroden, die nicht in der obigen Tabelle aufgeführt sind oder nicht vom Hersteller oder lokalen Händler bestätigt wurden, kann zu Fehlfunktionen oder Betriebsstörungen des Geräts führen oder **Verbrennungsgefahr für den Patienten darstellen**.

Die Größe der Elektroden sollte entsprechend dem Anwendungsbereich ausgewählt werden.
Die Auswahl der Elektroden wird vom professionellen Anwender festgelegt, der über die hierfür erforderlichen Fachkenntnisse verfügen sollte.

9.2.2.2 Elektromyographieelektroden für den Beckenboden

Die nachstehende Tabelle führt die Elektroden auf, die für die Verwendung mit der Beckenboden-Elektromyographie unter Einsatz der Luna EMG zugelassen und sicher sind. Die Art und Menge der mit dem Gerät gelieferten Elektroden hängen jedoch von den Bestellspezifikationen ab und können variieren.

Aussehen	Beschreibung
	Vaginalelektrode für Erwachsene mit 2 Leitungen **Everyway PR-02A** Abmessungen gesamt (Länge x Durchmesser): 76 x 28 mm Stk. oder Set Hergestellt von: Everyway Medical Instruments Co., Ltd. 3Fl. No.5, Lane 155, Sec. 3, Beishen Rd., Shenkeng Dist., New Taipei City 22203, Taiwan
	Rektalelektrode für Erwachsene mit 2 Leitungen **Everyway PR-06A** Abmessungen gesamt (Länge x Durchmesser): 83 x 14 mm Stk. oder Set Hergestellt von: Everyway Medical Instruments Co., Ltd. 3Fl. No.5, Lane 155, Sec. 3, Beishen Rd., Shenkeng Dist., New Taipei City 22203, Taiwan
	Rektalelektrode für Erwachsene mit 2 Leitungen **Everyway PR-09A** Abmessungen gesamt (Länge x Durchmesser): 85 x 23 mm Stk. oder Set Hergestellt von: Everyway Medical Instruments Co., Ltd. 3Fl. No.5, Lane 155, Sec. 3, Beishen Rd., Shenkeng Dist., New Taipei City 22203, Taiwan
	Kleine Vaginalelektrode für Erwachsene mit 2 Leitungen **Everyway PR-14A** Abmessungen gesamt (Länge x Durchmesser): 53 x 20 mm Stk. oder Set Hergestellt von: Everyway Medical Instruments Co., Ltd. 3Fl. No.5, Lane 155, Sec. 3, Beishen Rd., Shenkeng Dist., New Taipei City 22203, Taiwan

	Rektale und vaginale Elektrode für Erwachsene mit 2 Leitungen **Neen Anuform** Elektrodenfläche für den Kontakt mit der Hautoberfläche: 3 cm^2 pro Elektrode Abmessungen gesamt (Länge x Durchmesser): 69 x 19,2 mm Stk. oder Set Hergestellt von: Performance Health International LTD Nunn Brook Rd, Huthwaite, Sutton-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG172HU, Vereinigtes Königreich

Luna EMG ist mit allen Beckenboden-EMG-Elektroden kompatibel, die den Leitlinien des IEC 60601-1 entsprechen.

Prüfen und befolgen Sie vor der Verwendung immer die Angaben des Elektrodenherstellers.

Die Verwendung von Elektroden, die oben nicht aufgeführt sind, muss immer **vom Hersteller oder lokalen Händler**. bestätigt werden. Die Verwendung von Elektroden, die nicht in der obigen Tabelle aufgeführt sind oder nicht vom Hersteller oder lokalen Händler bestätigt wurden, kann zu Fehlfunktionen oder Betriebsstörungen des Geräts führen oder **Verbrennungsgefahr für den Patienten darstellen**.

Die Größe der Elektroden sollte entsprechend dem Anwendungsbereich ausgewählt werden.
Die Auswahl der Elektroden wird vom professionellen Anwender festgelegt, der über die hierfür erforderlichen Fachkenntnisse verfügen sollte.

9.2.3 Zusätzliche, nicht zum Zubehör gehörende Komponenten

In diesem Abschnitt sind zusätzliche Komponenten aufgeführt, die für die Verwendung mit Luna EMG vorgesehen sind, jedoch nicht die Definition eines „Zubehörs für ein Medizinprodukt“ erfüllen. Diese Komponenten können zusammen mit dem Produkt verwendet werden, um dessen Installation, Betrieb oder Wartung zu unterstützen, gelten jedoch nicht als Zubehör für ein Medizinprodukt.

9.2.3.1 Transportverpackung

- Zur Verwendung mit Luna EMG vorgesehen.
- Zweck: Für den Transport des Produkts vom Hersteller zum Kunden sowie für die Lagerung des Produkts.
- Beschreibung:
  - bietet Schutz für das Produkt während des Transports und der Lagerung,
  - wiederverwendbar,
  - Standardverpackung: Hartschalenkoffer.



Hartschalenkoffer

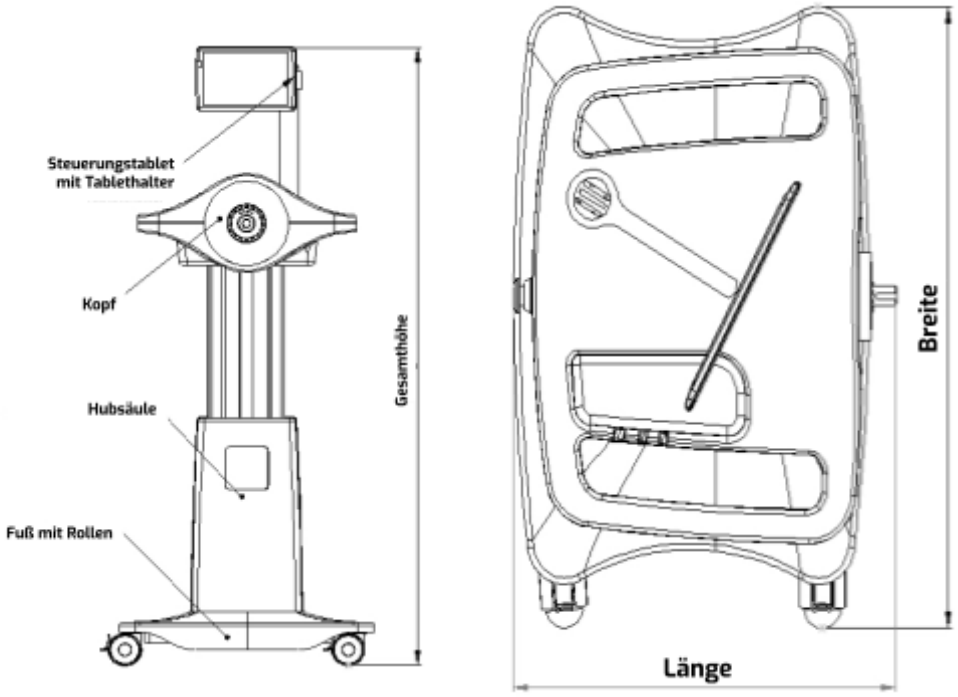
10. Grundlegende informationen zum Luna EMG

10.1 Wie das Luna EMG aufgebaut ist

10.1.1 Hauptbestandteile

Die Luna EMG besteht aus acht Hauptteilen:

- Fuß mit Rollen,
- Hubsäule,
- Kopf,
- Steuerungstablet mit Tablethalter,
- Aufsätze (in der untenstehenden Abbildung nicht sichtbar),
- Fernbedienung mit Not-Aus-Knopf für Patienten (in der untenstehenden Abbildung nicht sichtbar),
- Stromkabel (in der untenstehenden Abbildung nicht sichtbar),
- Software – Anwendung EgzoApp (in der untenstehenden Abbildung nicht sichtbar).



10.1.2 Technische Angaben

ETABLIERTER UND HANDELSNAME:

Luna EMG

ABMESSUNGEN & GEWICHT (OHNE ZUBEHÖR):

Gesamtlänge	420mm
Gesamtbreite	600mm
Gesamthöhe	1135-1485mm
Gesamtgewicht (ohne Aufsatz)	max. 90kg
Höchstgewicht Nutzung (pro Aufsatz)	30kg
Höhe des Fußes	97,5 - 122mm
Länge der Hubsäule	350mm
Raddurchmesser	ø75mm

UMGEBUNG:

Betriebstemperatur	10 - 40 °C
Maximaler Temperaturunterschied binnen 12h	20 °C
Betriebsfeuchtigkeit	5% bis 95%, nicht kondensierend
Maximale Betriebshöhe	3 000 m ü. M.
Kühlung	regulär
Schutzart (IP-Code)	IP30

Mobilität unter den oben aufgeführten Bedingungen für die Betriebsumgebung.
Betriebsart fortlaufend, softwaregesteuert

MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN:

Höhe der Drehachse des Kopfes 720-1070mm
Rotationsgrenzen des Kopfes -315° - 315°
Genauigkeit der Rotationsposition des Kopfes ± 2°
Maximales Rotationsdrehmoment des Kopfes 60 Nm
Genauigkeit der Drehmomentmessung ±0,2 Nm
Maximales Rotationsdrehmoment des Kopfes 60 Nm
Maximale Rotationsgeschwindigkeit des Kopfes (ohne Last) 50°/s
Maximale Geschwindigkeit der Hubsäule (ohne Last) 25 mm/s
Positionsgenauigkeit der Hubsäulenhöhe 2 mm
Genauigkeit der Hubsäule ±2 mm

ELEKTROMYOGRAPHIE:

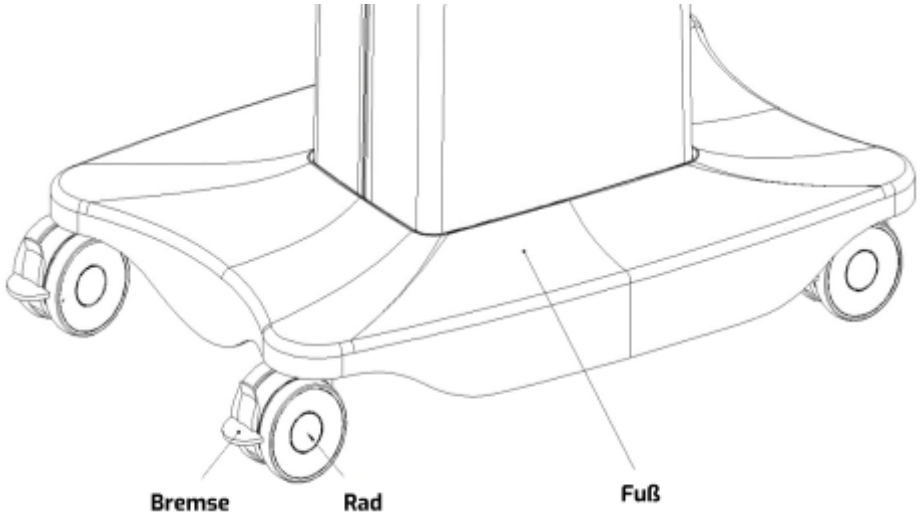
Elektromyographie-Messkanäle bis zu 6 gleichzeitige Ableitungen
Grundrauschen <0.5 µV RMS
Eingangsbezogenes Rauschen 10 µVp-p (10 s Rohdaten)
Messspannungsbereich -0.6V bis 0.6V
Amplitudenverhältnis des Luna EMG 1
Ableitungsrate bis zu 1 000 Ableitungen/s pro Kanal
Interne Auflösung 24-bit
CMRR -73dB
Eingangsimpedanz 10MΩ
Genauigkeit der Elektromyographie 1 µV RMS

SONSTIGES:

Stromversorgung 100-240 AC, ~50/60 Hz (geerdet)
Stromaufnahme max. 0.7 A bei 250 V
max. 1.5 A bei 100 V
inkl. Tablet
Anwendungsteil Typ B, BF
Schutz gegen elektrischen Schlag Schutzklasse I
Verwendete Sicherungen 4A, T4AL, 250V
Filter Bandsperre 48-52Hz oder 58-62Hz
Bandpass28-138Hz

10.2 Der Fuß

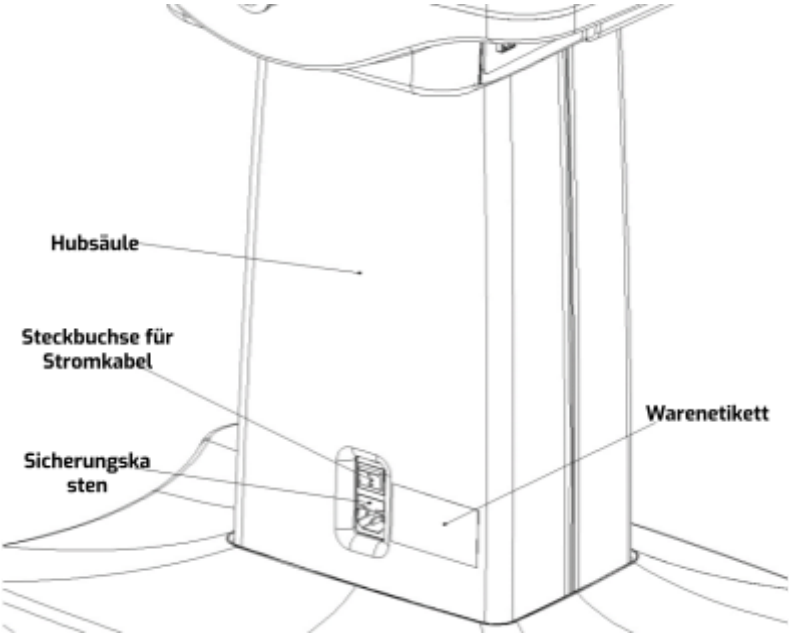
Der Fuß des Luna EMG erlaubt den Transport des Gerätes an jeden Ort, wo es benötigt wird. Die Bauart erlaubt es, das Gerät unter die meisten Krankenhausbetten und Rehabilitationsgeräte zu schieben. Mit Hilfe der vier Räder ist es sehr einfach, das Luna EMG an verschiedenen Orten mit den Bremsen festzustellen.



Bevor Sie eines der Übungsprogramme starten, denken Sie bitte daran, **alle** Bremsen der Rädern am Fuß des Luna EMG festzustellen.

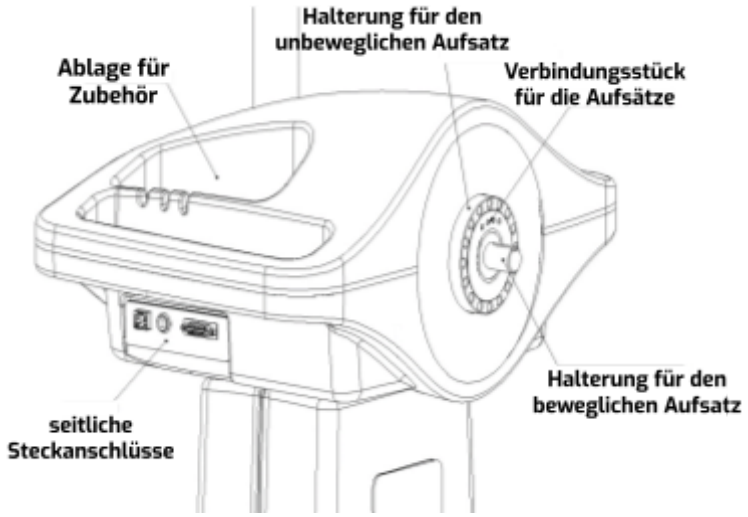
Das Luna EMG muss auf dem Boden stehen. Die Böden sollten mit Parkett, Beton oder Keramikfliesen bedeckt sein. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.

10.3 Die Hubsäule



Verwenden Sie immer nur die kompatiblen Wechselstromkabel und Sicherungen gemäß den in Kapitel 10.1.2 Technische Angaben aufgeführten elektrischen Anforderungen.

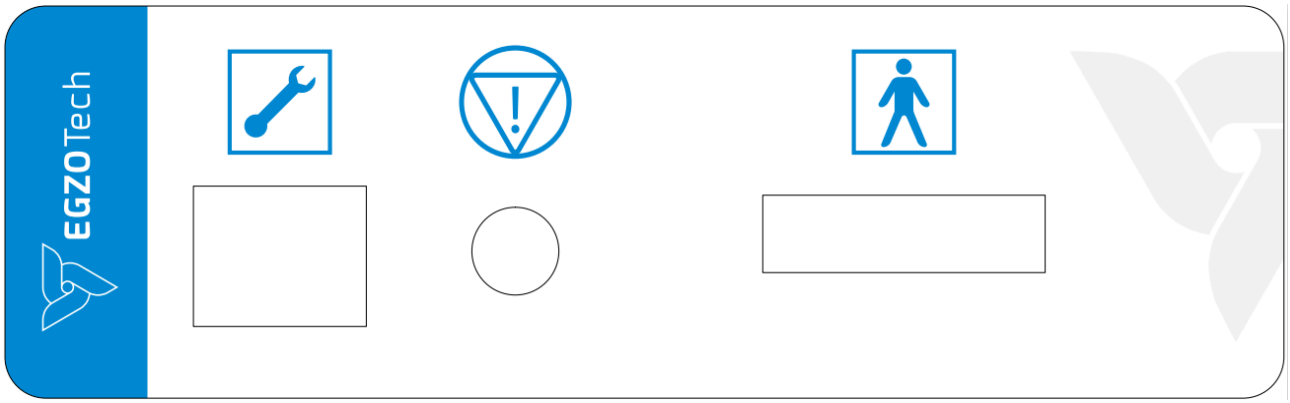
10.4 Der Kopf



Das Luna EMG hat Griffe, die sich auf beiden Seiten des Kopfes befinden. Sie sind für den innerhäusigen Transport auf Rädern vorgesehen. Bitte heben Sie das Luna EMG nicht im Ganzen an diesen Griff hoch!

Das Luna EMG hat **4 Anschlüsse, um den Aufsatz zu verbinden,** die vorne am Kopf zu finden sind. Diese Verbindungselemente sind für die Stromversorgung der Aufsätze zuständig. Während Sie mit dem Luna EMG arbeiten, **sollte Ihr Patient die Verbindungselemente nicht anfassen,** weder direkt oder indirekt durch Sie **(der Patient sollte den Supervisor nicht berühren, während dieser besagte Verbindungselemente berührt)**.

Der Kopf des Luna EMG Head hat 3 Steckanschlüsse, die sich an der linken Seite befinden.



Steckanschluss	Nutzung und Verbindung
	Not-Aus-Knopf. Verbinden Sie nur den mitgelieferten Not-Aus-Schalter mit diesem Steckanschluss. Das Luna EMG ist nur funktionsfähig, wenn dieser Schalter verbunden ist.
	Wartungsanschluss. Eingeschränkter Zugriff für autorisierte Wartung. Verbinden Sie nichts mit diesem Steckanschluss. Es handelt sich hier nicht um eine Ethernet-Anschlussbuchse.
	Gerätebestandteil Typ BF, das für elektrische Verbindungen zum und vom Patienten verwendet wird. Dieser Teil ist von allen anderen Teilen des Geräts isoliert. Schließen Sie nur eines der mitgelieferten EMG-Kabel an diesen Anschluss an.

Die Verbindungselemente am Kopf des Luna EMG sind für das spezielle Zubehör gedacht, das im Vorherigen näher beschrieben wurde. **Verbinden Sie kein anderes Gerät mit diesen Steckanschlüssen!**

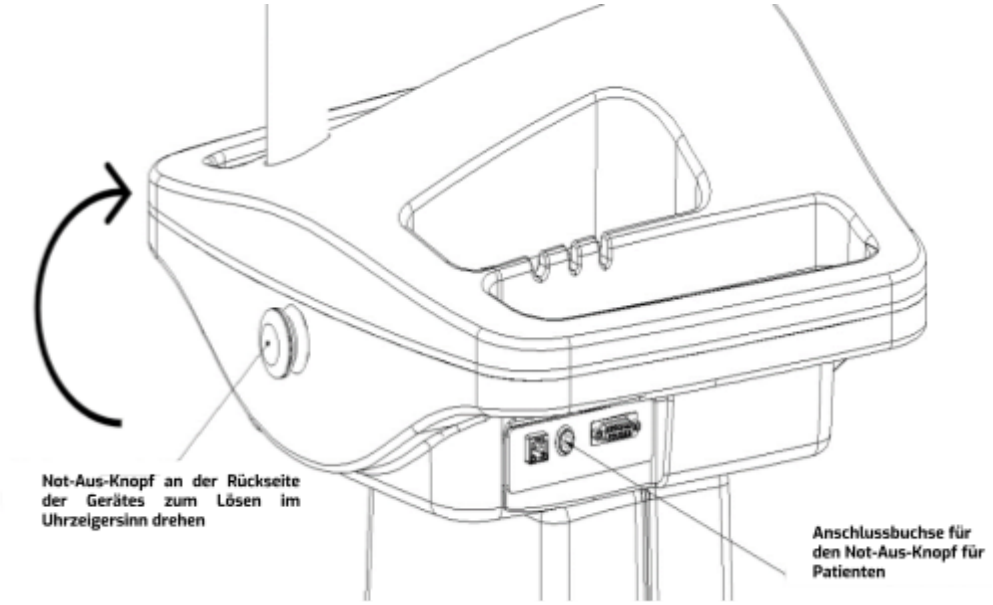
10.5 Die Tablethalterung

Die Tablethalterung hat zwei integrierte Kabel: den Wechselstromausgang zum Netzteil des Tablets und das USB-Kabel für die Datenübertragung.

Der Wechselstromausgang und die USB-Kabel, die in die Tablethalterungeingebaut sind, sind für ein spezielles Tablet vorgesehen, das mit dem Luna EMG mitgeliefert wird. **Verbinden Sie kein anderes Gerät mit diesen Kabeln!**

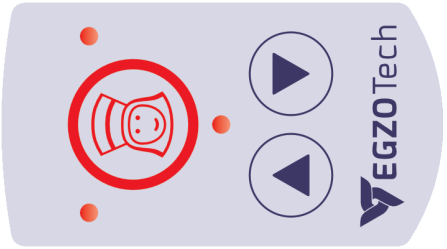
10.6 Not-Aus-Knöpfe

Das Luna EMG hat einen Not-Stop Not-Aus-Knöpfe, der den Antriebsmechanismus des Luna EMG durch Unterbrechung der Stromversorgung des Motors anhält. Luna EMG gibt ein Akustiksignal aus, wenn die Not-Aus-Taste betätigt wird (wie in Abschnitt 10.8 Akustische Benachrichtigung beschrieben).



Notfallmäßige Unterbrechungen sorgen dafür, dass das Luna EMG nicht vollständig herunterfährt. Treten Sie bitte im Falle eines Brandes, sollte Wasser über das Gerät laufen oder bei sonstigen nicht-mechanischen Fehlfunktionen so schnell wie möglich vom Gerät weg.

Lassen Sie einen Patienten niemals unbeaufsichtigt und denken Sie bitte daran, im Falle einer potentiellen Schädigung den Not-Aus-Knopf an der Rückseite des Gerätes zu drücken. Sie sollten ihren Patienten während des Trainings die Fernbedienung mit dem für Patienten zur Verfügung stellen. Dieser sollte vor dem Start mit dessen Gebrauch vertraut gemacht werden.



Die Fernbedienung mit Notfallknopf für den Patienten verfügt über drei Knöpfe für Sie und den Patienten. Sie ändern ihre Funktion jeweils abhängig vom aktuellen Zustand des Gerätes.

Knopf	Während des Training	Außerhalb des Trainings
	Sicherheitsschalter. Unterbrechen Sie jeden Antriebsmechanismus des Luna EMG.	Sicherheitsschalter. Unterbrechen Sie jeden Antriebsmechanismus des Luna EMG.
	Halten Sie den Knopf gedrückt und fahren Sie die Hubsäule nach oben. Für eine bessere Anpassung der Position wird eine wesentliche Änderung der Position nicht empfohlen.	Halten Sie den Knopf gedrückt und fahren Sie die Hubsäule nach oben.
	Halten Sie den Knopf gedrückt und fahren Sie die Hubsäule nach unten. Für eine bessere Anpassung der Position wird eine wesentliche Änderung der Position nicht empfohlen.	Halten Sie den Knopf gedrückt und fahren Sie die Hubsäule nach unten.

10.7 Hinweise auf dem vorderen kreisförmigen LED-Display

Die Luna EMG gibt ausschließlich optische (Licht-)Informationsmeldungen aus. Die durch den LED-Ring bereitgestellten Informationen sind weder kritisch noch essentiell, da der Anwender über den Betrieb des Touchscreen-Displays überprüfen kann, ob das Gerät eingeschaltet ist, und bei aktivierter Not-Aus-Taste eine entsprechende Meldung auf dem Tablet angezeigt wird.
Das Gerät generiert keine optischen Fehler- oder Warnmeldungen.
Der Zweck des LED-Rings ist eher dekorativer als funktionell bedeutsamer Natur; infolgedessen hat der Hersteller keine Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit (Usability Verification) durchgeführt.
Die nachstehende Tabelle enthält eine Liste der wichtigsten Meldungen, wobei verschiedene Übungen jedoch eigene Meldungen generieren können.

Beschreibung	Bedieneraktivität	Status
Grüne LEDs verblassen gegen den Uhrzeigersinn	Tritt während des Systemstarts nach dem Einschalten des Geräts auf	**System startet**

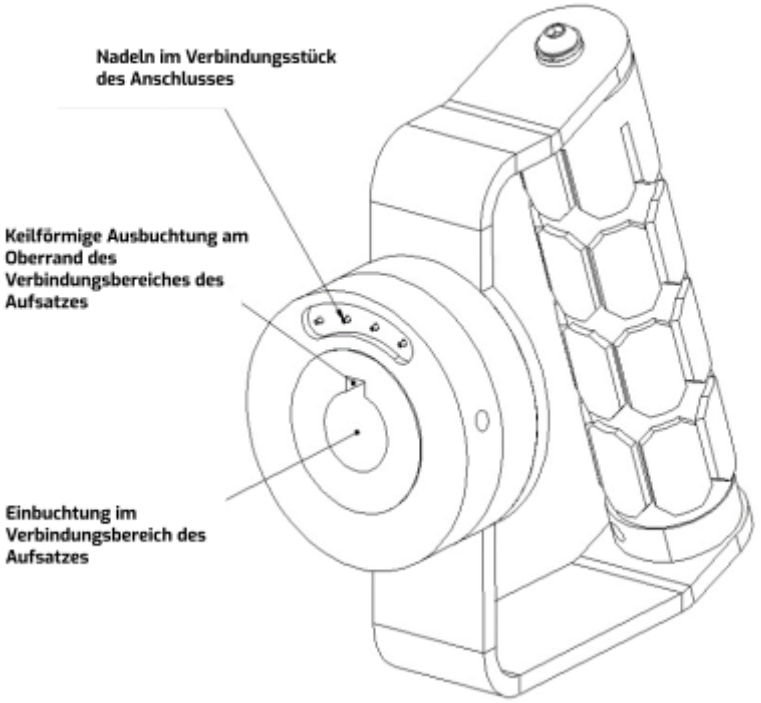
Beschreibung	Bedieneraktivität	Status
Alle LEDs leuchten oder verblassen in Blau	Tritt auf, wenn das Gerät die Initialisierung abgeschlossen hat	**Alle Systeme bereit**
Bewegungsausmaß-Indikatoren (grüne/rote/blaue LEDs)	Tritt während der Standard-Übungsdaten-anzeige auf	**Übung läuft / Datenanzeige aktiv. Grün - definierter Bewegungsbereich; Rot - Grenzen des Bewegungsbereichs; Blau - aktuelle Position**
Alle LEDs blinken rot (1,5 Hz, 50% Tastverhältnis)	Tritt auf, wenn die Not-Aus-Taste oder die Patientensicherheitstaste gedrückt wird	**Warnung, Sitzung gestoppt – sofortige Aufmerksamkeit für den Patienten oder das Gerät erforderlich**

10.8 Akustische Benachrichtigung

Das Luna EMG-Gerät gibt nur eine einzige akustische Informationsbenachrichtigung aus. Diese wird ausgegeben, wenn die Not-Aus-Taste betätigt wird, um anzuzeigen, dass der Not-Aus-Schalter aktiv ist. Es handelt sich um eine sich wiederholende, spezifische Tonfolge mit festen Parametern, die für eine gute Hörbarkeit ausgewählt wurden. Der Ton verstummt, sobald die aktivierte Not-Aus-Taste deaktiviert wird.
Zusätzlich zur akustischen Benachrichtigung zeigt das Gerät eine Benachrichtigung auf dem Touchscreen-Display an, die anzeigt, dass die Not-Aus-Taste aktiv ist. Die akustische Benachrichtigung ist zusätzlich und wird im Sinne der Norm IEC 60601-1-8 nicht als Alarm verstanden, da sie ausschließlich dazu dient, die Aktivierung der Not-Aus-Taste anzuzeigen und nicht, einen kritischen Fehler zu signalisieren.
Das Gerät erzeugt keine akustischen Fehler- oder Warnmeldungen.

11. Die Aufsätze

Die Aufsätze sind austauschbare Zubehörteile des Luna EMG, die an der Vorderseite des Kopfes montiert werden und für die Durchführung von Trainingsübungen zuständig sind.



Die Aufsätze sind dafür verantwortlich, Gelenkbewegungen mit einem bestimmten Kraftwiderstand (oder Unterstützung) zu ermöglichen. Das sind diejenigen, die in den meisten Fällen Ihr Gelenk bewegen (oder von ihm bewegt werden). Wenn Sie beispielsweise Ihr Ellenbogengelenk beugen/strecken, generieren Sie eine dynamische Beugung/Streckung für den Ellbogen und eine statische Armstreckung, um Ihre Schulter an Ort und Stelle zu halten.

11.1 Welche verschiedenen Aufsätze habe ich zur Verfügung?

Alle mit dem Luna EMG gelieferten Aufsätze sind in Kapitel 9. Was ist alles in der Verpackung enthalten? aufgelistet. Die folgende Tabelle zeigt, welche Art von Übungen mit den Aufsätzen alle möglich sind.

Gelenk \ Bewegung	Beugung/Streckung	Ab-/Adduktion	Rotation
Schulter	☒	☒	☒
Ellenbogen	☒		☒
Hüfte	☒	☒	☐
Knie	☒		☐
Sprunggelenk	☒		

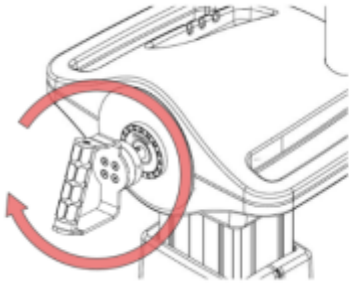
11.2 Bauen Sie Ihren Aufsatz an!

Den Aufsatz aufzustecken ist mehr als einfach, es sind nur 2 Schritte erforderlich, um dies fertigzustellen!

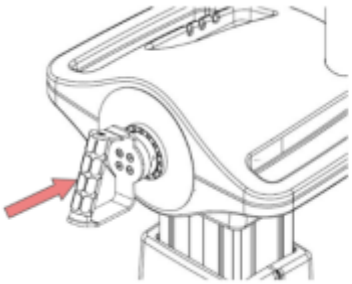
Schritt 1: Drehen Sie den Aufsatz so, dass der Verbindungsschlüssel nach oben zeigt.

Schritt 2: Üben Sie in aufrechter Position Druck auf den Aufsatz aus, bis Sie Kontakt mit den Steckverbindungen haben und der Elektromagnet den Aufsatz an seine Position zieht.

Der Aufsatz wird automatisch von der Software erkannt. Alle Ihre archivierten Trainingsdaten werden für den entsprechenden Aufsatz aufbereitet und Sie können jederzeit starten.
Diese Schritte sind in der folgenden Abbildung dargestellt:



1 Drehen Sie den Aufsatz so, dass seine Feder nach oben zeigt (Sie werden spüren, wie er in eine bestimmte Position einrastet).



2 Drücken Sie den Aufsatz in der oberen Position hinein, bis sie die Stifte des Aufsatzes erreichen und der Elektromagnet den Aufsatz einrastet.

Stecken Sie für ein isoliertes Training vor der Montage des dynamischen Aufsatzes den kompatiblen statischen Aufsatz an der Halterung für den statischen Aufsatz an. Nachdem beide Aufsätze montiert worden sind, verwenden Sie Riemen, um die obere Schlaufe an Ort und Stelle zu halten.

12. Warnsignale

Während des Gebrauchs des Luna EMG können Sie Bekanntschaft mit optischen oder akustischen Warnsignalen des Gerätes machen.

Im Folgenden finden Sie eine Liste der hauptsächlichen Warnsignale, auf die Sie reagieren müssen.

Warnhinweis	Anzeige auf dem vorderen kreisförmigen LED-Anzeige	Akustisches Signal	Notwendige Handlung
Hoch	Alle LEDs blinken rot (1,5Hz, 50% des Kreises)	10 schnelle Kraftimpulse (70dB) unterbrochen durch eine Pause	Seien Sie Ihrem Patienten sofort behilflich und entfernen Sie bei Bedarf den Aufsatz

Die Benachrichtigungen erscheinen in der linken oberen Ecke in der Tablet-Software und können dort bestätigt und gelöscht werden – sie werden als Warnsymbol dargestellt.

Die folgenden Warnhinweise können vorliegen:

Grund für Alarm	Schweregrad	Notwendige Handlung
Not-Aus-Knopf ist gedrückt oder Sicherheitsschalter für Patienten an der Fernbedienung gedrückt	Hoch	Das Luna EMG wird alle Vorgänge einstellen, die das Training betreffen. Seien Sie Ihrem Patienten sofort behilflich und klären Sie den Grund, warum der Notfallknopf gedrückt wurde. Wenn Sie dies getan haben, lösen Sie den Notfall in der App auf dem Tablet auf.

13. Elektromyographie

13.1 Funktionsweise

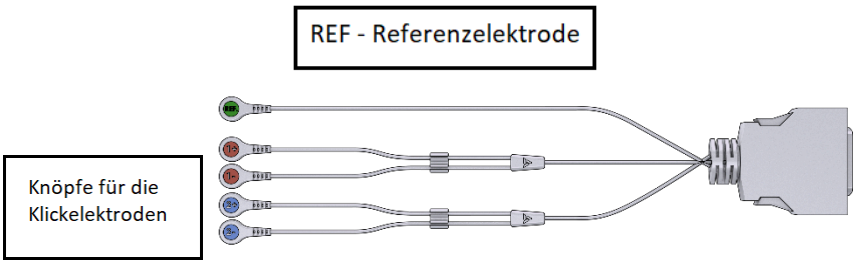
Das Luna EMG wurde entwickelt, um bioelektrische Messungen insbesondere für Befunderhebungen und das reaktive Elektromyographie zu ermöglichen. Im Verpackungskoffer des Luna EMG (beschrieben in Kapitel 9.Was ist alles in der Verpackung enthalten?) finden Sie zwei Kabel für EMG-Kabelanschluss-Elektroden: eines für die Oberflächen-Elektromyographie und eines für die Beckenboden- und Oberflächen-Elektromyographie.

13.2 Zuleitungsdrähte und Kabel für EMG

Die Kabel haben farbcodierte Druckknöpfe für jeden der Differential-EMG-Kanäle:

Farbe	Name des Kanals
Rot	Kanal 1
Blau	Kanal 2
Gelb	Kanal 3
Weiß	Kanal 4
Schwarz	Kanal 5
Braun	Kanal 6
Grün	Referenz

Jedes Ableitungskabel für das EMG hat einen farbigen Druckknopf zum Anschließen der EMG-Elektrode. Zwei gleichfarbige Druckknöpfe entsprechen einem Kanal. Zwei farbcodierte Druckknöpfe jedes EMG-Kanals stehen für zwei Differentialeingänge: positiv „+“ und negativ „-“.
Für die Elektromyographie ist es wichtig, sowohl positive als auch negative Eingänge eines Kanals mit demselben Muskel (dem zu untersuchenden) zu verbinden.



Wie Sie erkennen können, hat jeder Kanal seine eigenen positiv “+” und negativ “-“ Differentialeingänge. Für die Elektromyographie ist es wichtig, sowohl positive als auch negative Eingänge eines Kanals mit demselben Muskel zu verbinden.
Die Referenzelektrode sollte bei der Elektromyographie immer in der Nähe der aktuell verwendeten EMG-Kanäle auf einem knöchernen Bereich platziert werden. Je näher die Referenzelektrode am Kanal angebracht ist, der misst, desto weniger elektromagnetische Interferenz wird entstehen. Versuchen Sie beispielsweise, die Referenzelektrode auf der gleichen Extremität wie die genutzten Elektroden zu platzieren.

Es gibt noch mehr zu sehen! Besuchen Sie unsere Website, um unsere neuesten Aufsätze kennenzulernen!
https://www.egzotech.com/en/knowledge-base/

13.3 Die Elektroden

Für Differentialkanäle (positiv „+“ und negativ „-“) empfehlen wir zur Gewährleistung eines zuverlässigen Vergleichs der Ergebnisse von einem Training zum nächsten Training die Verwendung von Elektroden mit einem definierten Abstand zwischen den Elektrodenknöpfen (z. B. 2 cm). **Benutzen Sie keine Elektroden, die nicht zugelassen sind, insbesondere solche nicht, denen die erforderlichen Sicherheitszertifikate fehlen.**



Nutzen Sie nur EMG-Elektroden, die von EGZOTech freigegeben sind.
Benutzen Sie Einwegelektroden niemals mehrfach und nicht bei mehr als einem Patienten.



- Wir empfehlen die Verwendung von Einweg-Clip-Elektroden, die mit dem EMG-Kabel kompatibel sind.
- Es steht Ihnen frei, als Referenzelektrode eine beliebige Einwegelektrode zu nutzen, obwohl wir empfehlen, die Elektroden zu nutzen, die EGZOTech zur Verfügung stellt und die Sie bei Ihrem Produktspezialisten oder Vertreter EGZOTechs erwerben können.
- Um das beste Ergebnis bei der Arbeit mit dem Luna EMG zu erzielen, empfehlen wir, mit Elektroden mit einem Gelkissen zu arbeiten.
- Nutzen Sie keine Elektroden, die nicht zugelassen sind, insbesondere solche nicht, denen die erforderlichen Sicherheitszertifikate fehlen (medical device CE in der europäischen Union).
- Benutzen Sie Einwegelektroden niemals mehrfach und nicht bei mehr als einem Patienten.

13.4 Elektrodenplatzierung und Anordnung

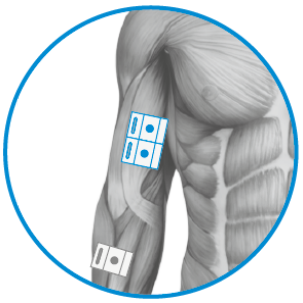
Da die Elektromyographie mit Aktionspotentialen der motorischen Einheit und der Depolarisation von Muskelfasern verbunden ist, gibt es mehrere Faktoren, die die Zuverlässigkeit der EMG-Signalerfassung beeinflussen, darunter:

- Elektrodenspezifische Faktoren:
    - Fläche und Form der Areale, die von den Elektroden gemessen werden, die wiederum die Anzahl der aktiven motorischen Einheiten und innervierten Muskelfasern bestimmen – gleiche Elektrodentypen sollten verwendet werden, um unterschiedliche Ergebnisse zu vergleichen
    - Der Abstand zwischen den Elektroden und somit deren Abstand zueinander sollte für jede Messung konstant sein
- Die Lage der Elektrode in Bezug auf die sich bewegenden Punkte am Körper bestimmt die Amplituden- und Frequenzeigenschaften sowie die Vergleichbarkeit zwischen einer Reihe von Messungen. Je weiter vom sich bewegenden motorischen Punkt entfernt, desto mehr nimmt die Amplitude ab.
- Überlagern mit anderen Muskeln aufgrund zu enger Elektrodenposition - Elektroden sollten zentral auf den Muskelbauch geklebt und mit Abstand zum seitlichen Rand des Muskels platziert werden.
- Bei kleineren Muskeln sollte die Überlagerung bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden.
- Ausrichtung der zweipoligen Beschaffung der Elektroden im Hinblick auf die Muskelfasern – Beeinflussung der gemessenen Leitungsgeschwindigkeit, Amplitude und Frequenz von Aktionspotentialen (Depolarisation der Muskeln).

Befolgen Sie diese Schritte, um Aussagekraft, Sensitivität und Genauigkeit Ihrer EMG-Messung größtmöglich auszuschöpfen:

13.4.1 Anlage der Elektroden für Oberflächenmuskeln

1. Entfernen Sie in dem Bereich, in dem Sie arbeiten werden, bei Bedarf die Haare. Reinigen Sie den Bereich mit geeigneten Reinigungs - und Desinfektionsmitteln.





2. Nutzen Sie immer die von EGZOTech freigegebenen Elektroden, die im Handbuch aufgeführt sind, da Eigenschaften der Elektrode wie Gelsorte, Leitfähigkeit sowie die Größe der Clips die Messungen stark beeinflussen können.
3. Verbinden Sie die oberflächlichen Elektroden mit den Kabeln, **bevor** Sie sie auf die Haut des Patienten kleben. Verbinden Sie die blau gekennzeichneten Elektroden mit den gleichfarbigen Clips (z.B. mit dem roten Kanal) und die Elektroden, die grau markiert sind mit dem Referenzkabel (mit der REF-Markierung)
4. Wählen Sie einen Muskel aus, den Sie befunden möchten.
5. Bringen Sie die erste Elektrode mittig auf den Muskel an.
6. Platzieren Sie die zweite Elektrode angrenzend an die erste Elektrode an, entlang der Muskelfasern, so dass der Abstand der Elektroden jederzeit beibehalten werden kann.
7. Platzieren Sie die **Referenzelektrode** mit dem grünen Zuleitungsende und der Kennzeichnung REF auf der Haut außerhalb des zu untersuchenden Bereichs.
8. Kleben Sie die Elektroden auf trockene und gereinigte Haut.

Denken Sie daran, die Referenzelektrode auf der Haut außerhalb des trainierten Muskels zu platzieren, vorzugsweise über einem knöchernen Bereich. Wenn Sie mit mehreren Kanälen arbeiten, denken Sie bitte daran, für jeden Kanal einen Muskel zu definieren.

13.4.2 Verwendung interner Sonden für die Beckenbodenmuskulatur

Für die EMG Biofeedbackprogramme und EMG-Spiele benötigen Sie Vaginal- oder Rektalelektroden und Oberflächen-EMG-Referenzelektroden.

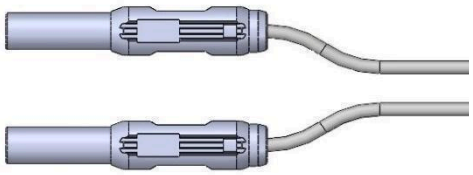


Vaginalelektrode



Rektalelektrode

1. Verbinden Sie die Sonden mit dem Zuleitungskabel (nutzen Sie die gelben Zuleitungskabel, um die Sonden zu verbinden)



2. Tragen Sie etwas Gleitmittel auf die Öffnung von Vagina oder Anus auf und führen Sie dann eine Sonde in Ihren Anus oder Ihre Vagina ein.
3. Nutzen Sie immer von EGZOTech freigegebene Elektroden, die im Handbuch aufgeführt sind, da Eigenschaften der Elektrode wie Gelsorte, Leitfähigkeit sowie die Größe der Clips die Messungen stark beeinflussen können.

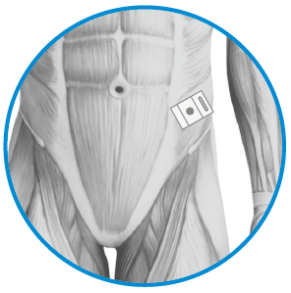


Anwendung der Vaginalektrode



Anwendung der Rektaleletrode

4. Bringen Sie eine zusätzliche Referenz-EMG-Oberflächenelektrode in der Nähe der einer knöchernen Erhebung an, z.B. der SIAS (diese ist mit dem einzelnen grünen Kabel mit der REF-Markierung verbunden)

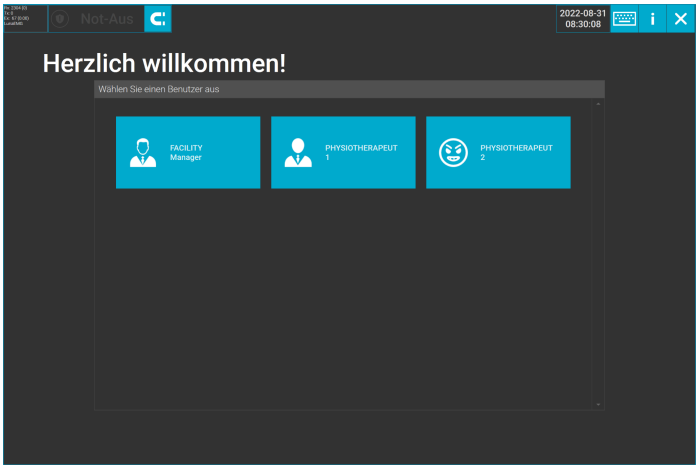




Fotos zur Platzierung der Elektroden sind unter https://www.egzotech.com/en/knowledge-base/ verfügbar.

14. Software

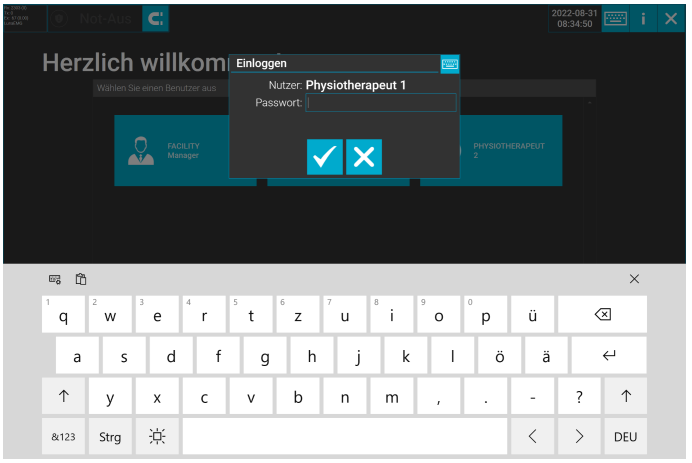
14.1 Einloggen



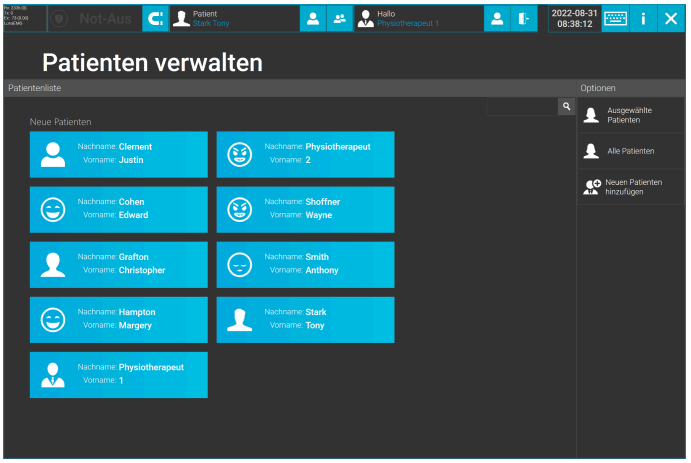
Sobald Sie das Luna EMG hochgefahren haben, werden Sie vom Login-Screen begrüßt.

Berühren Sie das Kästchen mit Ihrem Namen, um beginnen zu können.

Geben Sie Ihr Passwort ein und bestätigen Sie mit “Enter” (⏎) oder der Login-Taste.



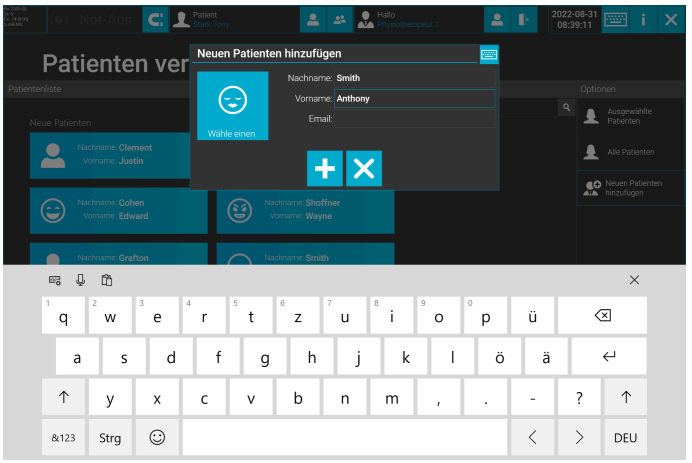
14.2 Patienten verwalten



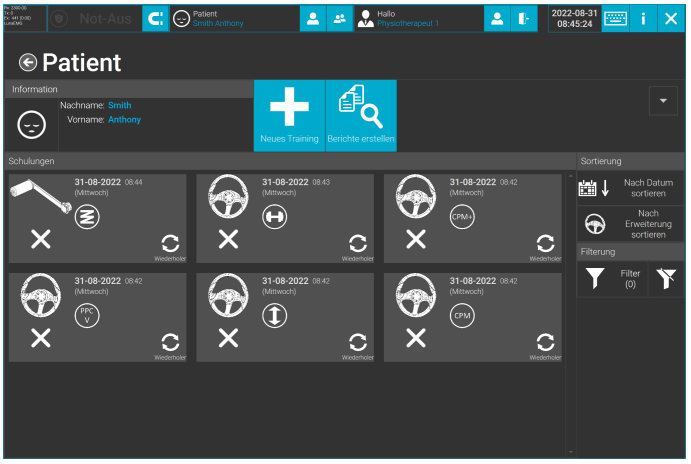
Im Hauptmenü werden die Patienten verwaltet. Sie finden die Patienten, die Ihnen vorgeschlagen werden, in chronologischer Reihenfolge vor und haben die Möglichkeit, sie nach verschiedenen Kriterien zu ordnen.

Um neue Patienten hinzuzufügen, klicken Sie auf das Feld “Neuen Patienten hinzufügen” auf der rechten Seite ihres Bildschirms.

Um Patienten hinzuzufügen, geben Sie nur Ihren Vor- und Zunamen ein.
Sie können aus verschiedenen Avataren wählen, um Ihren Patienten einfacher zu finden und deren E-Mail-Adressen aufzulisten (optional).



14.3 Patientenprofil



Nachdem Sie auf das Kästchen des Patienten geklickt haben, stehen Ihnen die persönlichen Daten und die Trainingshistorie des Patienten im Folgenden zur Auswahl.
Wenn ein Aufsatz angeschlossen ist, stellt sich Ihnen die Trainingshistorie gezielt für diesen Aufsatz dar.

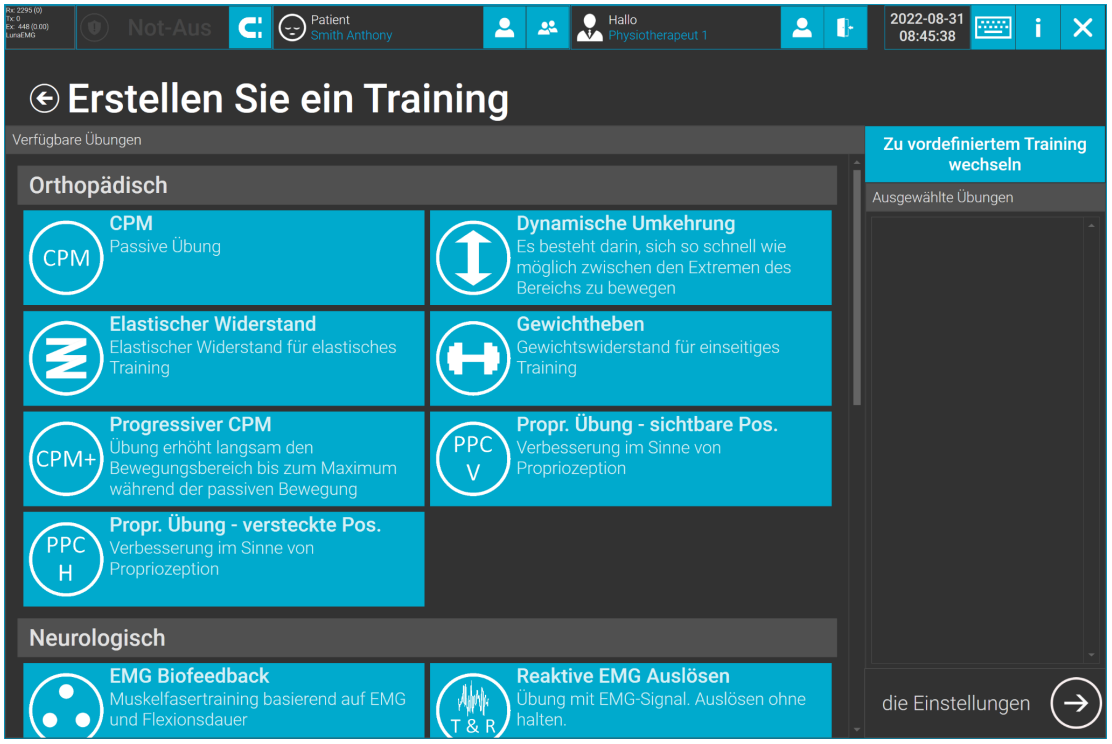
Sie können jederzeit aus verschiedenen Arten von Parametern wählen.
Die Übungsprogramme sind genau im Kapitel 15. Ein Trainingsprogramm zusammenstellen erklärt.

EGZOTech hat keinen Zugriff auf die persönlichen Daten aus den Profilen der Patienten.

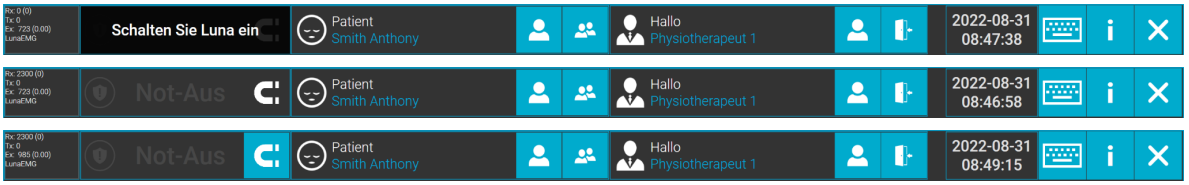
Wie im Kapitel 16. Betriebsmodus näher beschrieben, sind alle Übungsprogramme in unterschiedliche Gruppen aufgeteilt - Neurologie, Orthopädie, Spiele, Befunderhebung und weitere. Sobald Sie den Aufsatz mit dem Gerät verbinden, erscheint eine zusätzliche Gruppe mit Übungsangeboten und weitere Trainingsmöglichkeiten werden bei vorherigen Gruppen ergänzt.
Abhängig von der ausgewählten Art des Trainings - nur EMG, nur mit Aufsatz oder mit Aufsatz und EMG, können Sie aus verschiedenen Angeboten wählen, bevor Sie die Übungseinheit durchführen.



Einige Trainingsmöglichkeiten sind nur verfügbar, wenn ein Aufsatz angesteckt ist. Ein Beispiel für die Übungen, die erscheinen, sobald ein Aufsatz angesteckt ist, finden Sie unten.



14.4 Die obere Leiste



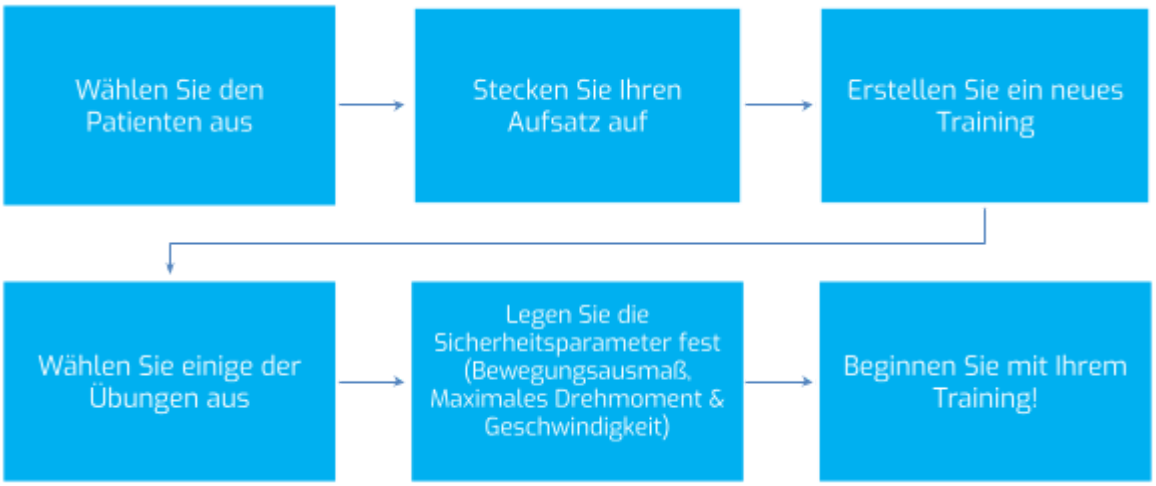
Neben den Symbolen oberhalb angrenzend zu dem Bild des Elektromagneten auf der Hauptleiste lässt sich zusätzlich ablesen, ob das Gerät mit der Software verbunden ist oder nicht.
Am oberen Abschnitt der App können Sie die folgenden Symbole und Steuerelemente erkennen:

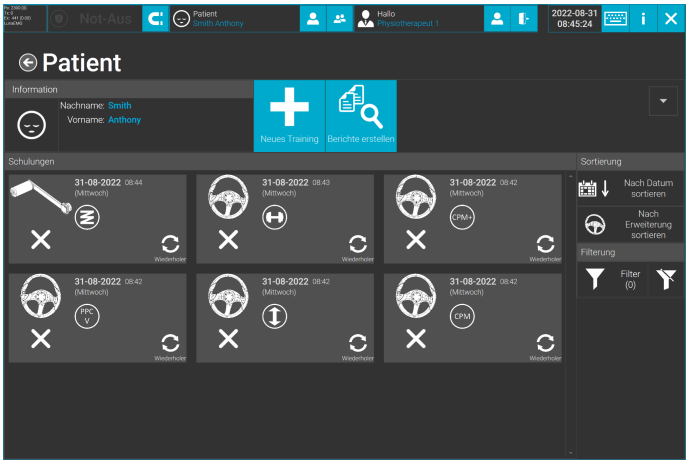
Steuerelement	Bedeutung
	Symbol zur Benachrichtigung über einen notfallmäßigen Stop. Wenn dieses Symbol rot leuchtet, zeigt es an, dass es sich im Zustand eines notfallmäßigen Stopps befindet. Zeigt aktuelle Notfallbenachrichtigungen an, wenn es gedrückt wird.
	Symbol zur Benachrichtigung einer Warnung. Zeigt die aktuelle Warnungsbenachrichtigung an, wenn es gedrückt wird.
	Symbol zur Benachrichtigung über aktiven Elektromagnet. Wenn der Hintergrund blau ist, bedeutet dies, dass ein Aufsatz aufgesteckt ist und der Elektromagnet ihn an Ort und Stelle hält. Deaktiviert den Elektromagneten, wenn es gedrückt wird.

	Symbol für Patienten- oder Betreuerprofil. Ruft das Profil des Patienten oder Supervisors auf, wenn es gedrückt wird.
	Symbol für Patientenverwalter. Ruft das Profil des Patientenverwalters auf, wenn es gedrückt wird.
	Logoutfeld. Meldet den aktuellen Benutzer ab, wenn es gedrückt wird.
	Bildschirmtastatur. Damit können Sie die Bildschirmtastatur ein- und ausschalten.
	Informationsfeld. Zeigt beim Drücken die gerätespezifischen Informationen sowie Tutorials für das Luna EMG an.
	Feld, um die Anwendung zu schließen. Beendet die Anwendung, wenn es gedrückt wird (Bestätigung notwendig).

15. Ein Trainingsprogramm zusammenstellen

Übungseinheiten mit Hilfe des Luna EMG sind um den Patienten, die Aufsätze und die Übungen herum gestaltet. Befolgen Sie diese einfachen Schritte, um ganz unkompliziert Ihr erstes Trainingsprogramm zusammenzustellen.

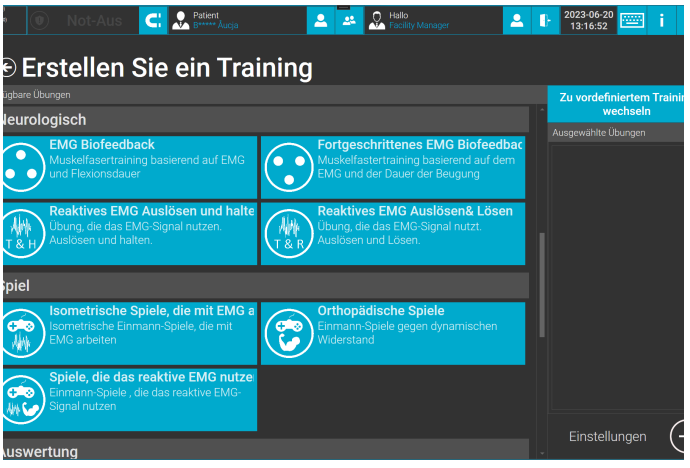




Drücken Sie auf das Feld "Neues Training", wenn Sie sich im Profil des Patienten befinden,

Sie können den Aufsatz bereits aufgesteckt haben oder ihn aufstecken, nachdem Sie das Feld gedrückt haben.

Wählen Sie die Übungen, die Sie gerne durchführen möchten, aus der Reihe an Elementen auf der linken Seite. Diese werden automatisch zu ihrem Übungsaufbau hinzugefügt (der wiederum auf der rechten Seite auftaucht).
Wenn Sie mit Ihrer Auswahl zufrieden sind, drücken Sie den Pfeil auf der rechten Seite, um die Sicherheitseinstellungen zu durchlaufen.





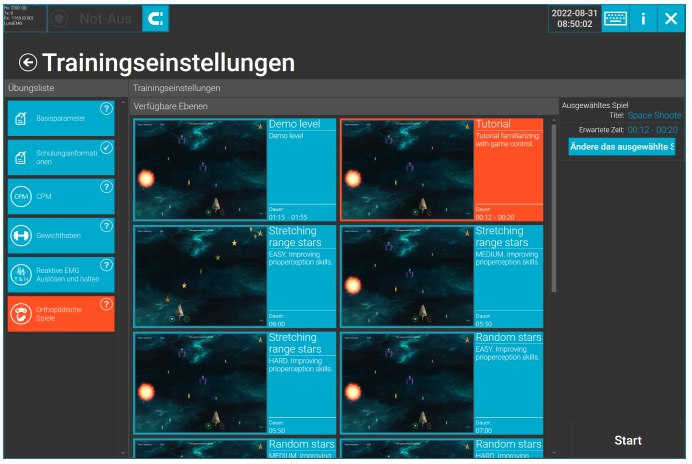
Bewegen Sie auf der Bildschirmanzeige mit den Sicherheitseinstellungen den Aufsatz mit dem Patienten gemeinsam, um den Bewegungsumfang festzulegen. Drücken Sie den Knopf, um zu beginnen.
Sie können auf dieser Bildschirmanzeige das maximale Drehmoment bestimmen und die Geschwindigkeit für das gesamte Training.



Stellen Sie sicher, dass Sie das Bewegungsausmaß festlegen, wenn Ihr Patient bereits mit dem Aufsatz verbunden ist. **Das Bewegungsausmaß** ist sehr wichtig, und **wenn es es falsch eingestellt wird, kann dies Verletzungen hervorrufen.**

Alle Übungen bis auf die Spiele laufen mit voreingestellten Standardwerten, die Sie nach Bedarf anpassen können.
Wenn Sie Spiele oder bestimmte Übungseinheiten ausgewählt haben, bei denen zusätzliche sicherheitsrelevante Einstellungen von Nöten sind, müssen Sie diese anpassen (jeder möchte verschiedene Spiele durchführen).

Wenn Sie alles eingestellt haben, drücken Sie den Startknopf, um mit den Übungen zu beginnen.



15.1 Welche Übungen kann ich alles durchführen?

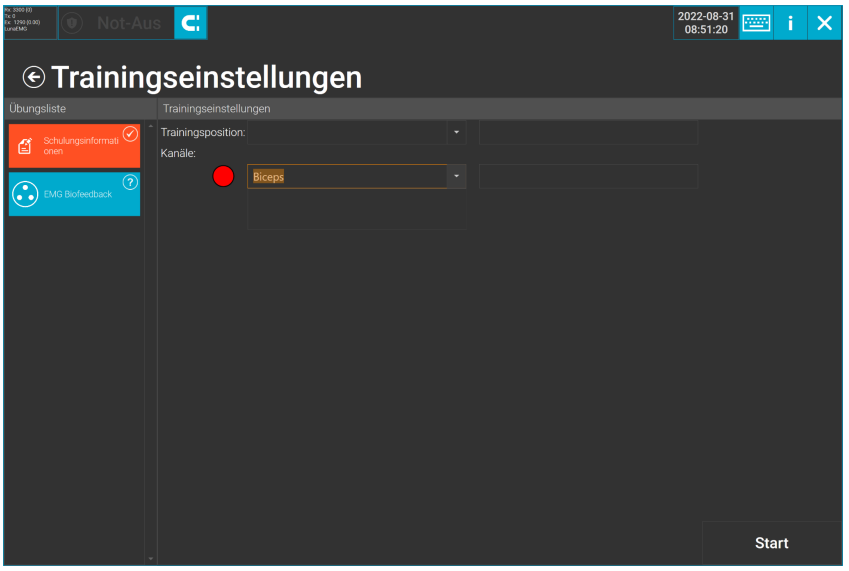
Alle Übungmodi sind im Kapitel 16. Betriebsmodus näher beschrieben.



Das Luna EMG verändert sich kontinuierlich, daher haben wir Sie im Rahmen dieses Handbuches mit den Erklärungen zu den neuesten Übungen ausgestattet. Wie dem auch sei bitten wir Sie, sicherzustellen, unsere Internetseite unter http://courses.egzotech.com und die Hinweise auf der App nach jedem Update im Auge zu behalten, um die neuesten Übungen, die Ihrem Gerät hinzugefügt wurden nicht zu verpassen.

15.1.1 Training mit Elektromyographie

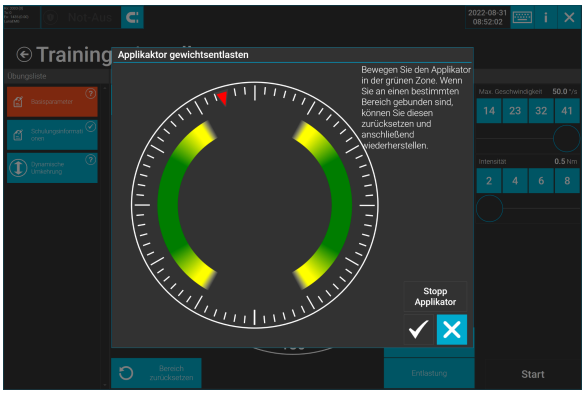
Für Training mit ausschließlich EMG ist es von Nöten, einen zu nutzenden EMG-Kanal zu definieren (vgl. Kapitel “EMG-Kabel”.) Es ist auch möglich, die Positionierung der Elektrode auf dem Muskel für jeden einzelnen verwendeten Kabelkanal auszuwählen.

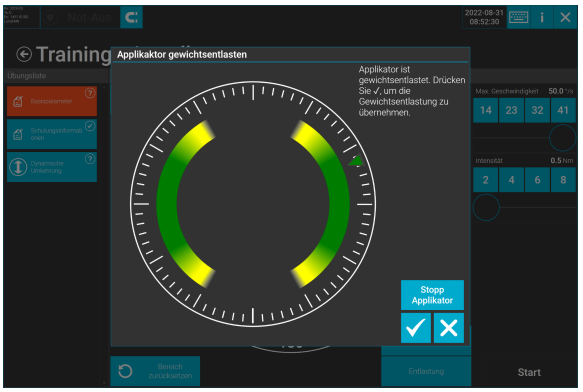




15.1.2 Training mit Aufsatz

Bevor Sie das Training mit einem Aufsatz durchführen, ist es zwingend notwendig, einige Schritte zu durchlaufen, um das Gerät und den Aufsatz zu kalibrieren - nämlich den Aufsatz zu entlasten und das Bewegungsausmaß für den Aufsatz festzulegen.

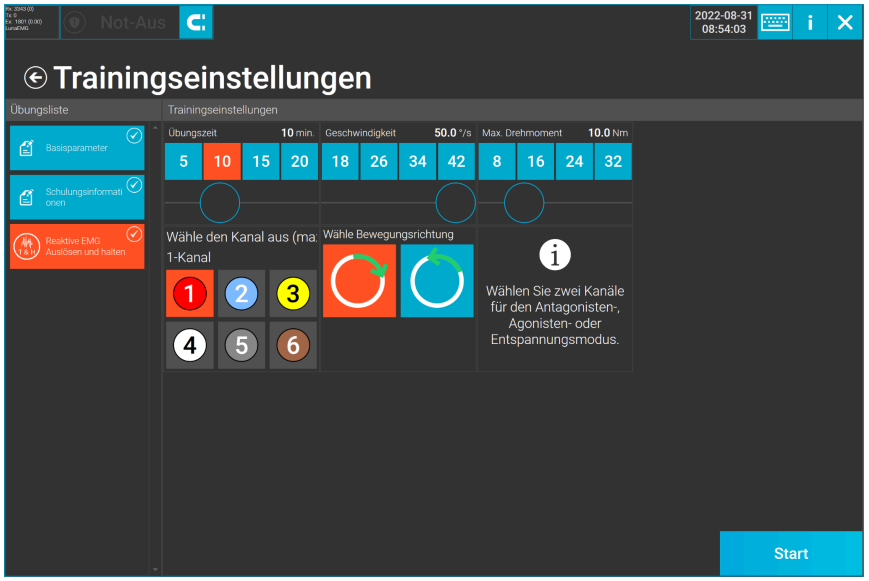




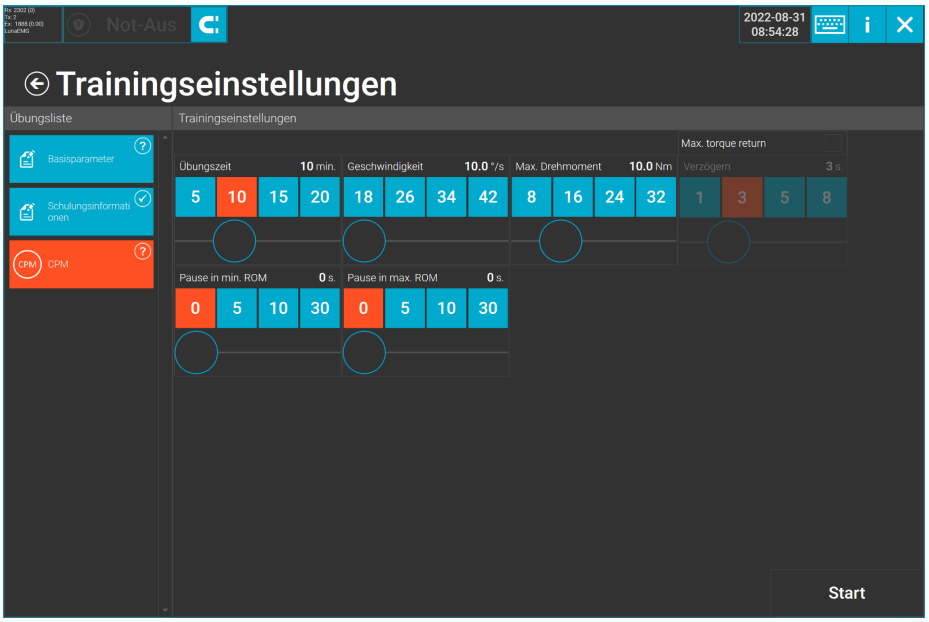


15.1.3 Training mit EMG und Aufsatz

Wenn ein Übungsprogramm mit Aufsatz und EMG zusätzlich zur vorherigen Auswahl zur Verfügung steht, ist es von Nöten, die Bewegungsrichtung des Aufsatzes (mit dem Uhrzeigersinn, gegen den Uhrzeigersinn) zu definieren.



Es stehen darüber hinaus weitere Einstellungsmöglichkeiten bei jedem Training zur Verfügung.



15.2 Wichtige Trainingsparameter

Das Luna EMG wird die meisten Parameter in Echtzeit anpassen, um für Sie und Ihren Patienten die beste Trainingserfahrung und die besten Ergebnisse zu gewährleisten. Trotzdem gibt es wichtige Kenngrößen, auf die im Sinne spezieller Patientenbedürfnisse besonders Rücksicht genommen werden muss.

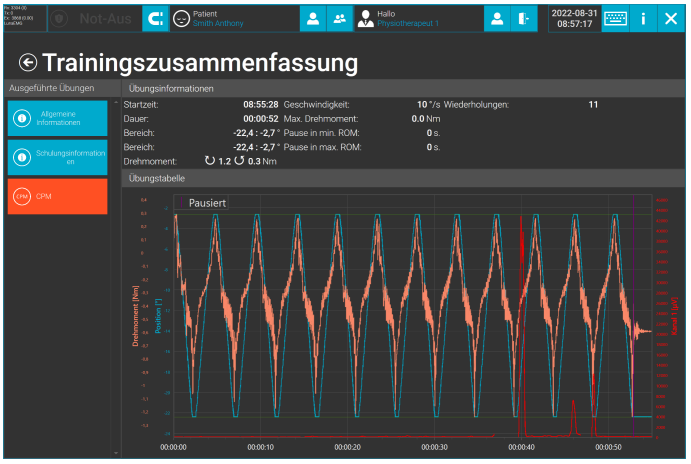
Vergewissern Sie sich, das Bewegungsausmaß festzulegen, während Ihr Patient mit dem Aufsatz verbunden ist. Das Bewegungsausmaß ist sehr wichtig und kann Verletzungen hervorrufen, wenn es falsch eingestellt wird. .

Das maximale Drehmoment ist eine Sicherheitsmaßnahme. Legen Sie das maximale Drehmoment so fest, dass es knapp über dem maximalen Drehmoment liegt, das der Patient während des alltäglichen Gebrauchs seiner Extremität generiert.
Wenn das maximale Drehmoment inkorrekt eingestellt ist, kann das Luna EMG Spastiken, Fehlfunktionen oder ein fehlerhaftes Bewegungsausmaß nicht erkennen und es kann zu Verletzungen kommen.

Die Maximalgeschwindigkeit ist eine Sicherheitsmaßnahme. Stellen Sie die Maximalgeschwindigkeit angemessen bei Patienten ein, die eine gedrosselte maximale Geschwindigkeit benötigen, z.B. wegen einer Spastik.

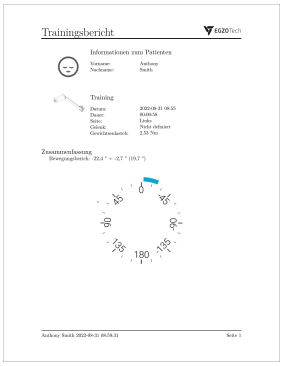
15.3 Trainingszusammenfassung

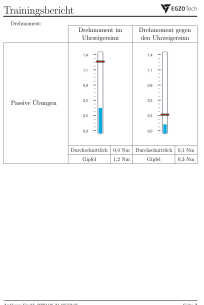
Nach jeder Übungseinheit und für jedes Training in der Übungshistorie des Patienten stellt das Luna EMG eine Zusammenfassung und ausführliche Informationen zu allen durchgeführten Übungen zur Verfügung. Diese Informationen werden als In-App-Diagramme und in Form druckfertiger PDF-Berichte angezeigt.

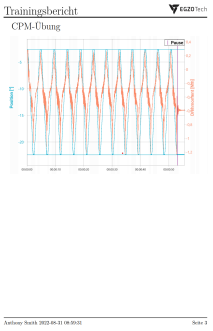


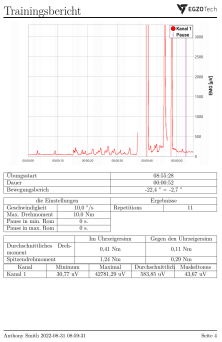
Berichte direkt aus der App ermöglichen es Ihnen, alle Übungen durchzulesen, Daten zu analysieren, in die Diagramme zu zoomen und sie nacheinander durchzugehen.

Gedruckte Berichte werden generiert, nachdem Sie in der Trainingszusammenfassung auf die Schaltfläche “PDF-Bericht erstellen” geklickt haben. Sie werden in der App selbst geöffnet.



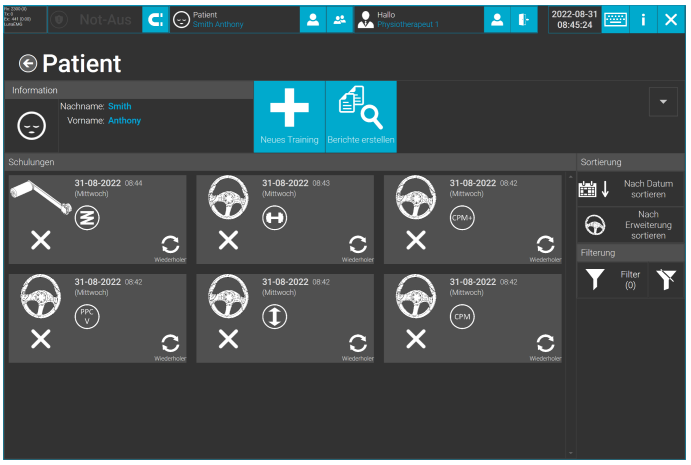






15.4 Trainingseinheiten wiederholen

Weil wir sowohl Ihre als auch die Zeit des Patienten respektieren, haben wir eine einfache und effiziente Möglichkeit geschaffen, Trainingseinheiten zu wiederholen, sobald Ihre Patienten diese einmal durchlaufen haben.



Klicken Sie im Patientenprofil auf das Feld “Training wiederholen” unten in der rechten Seite einer jeden Trainingsaufstellung. Wenn der passende Aufsatz angesteckt ist, wird das Luna EMG nach Ihrer Erlaubnis fragen, diesen in die entsprechende Position zu bewegen und die Hubsäule entsprechend der letzten Positionierung der ausgewählten Trainingseinheit hoch- oder herunterzufahren.

Dank der Funktion “Training wiederholen” sind die Eckdaten zum Bewegungsausmaß, der Höchstgeschwindigkeit und dem maximalen Drehmoment bereits voreingestellt.



Bei Patienten mit eingeschränktem Bewegungsradius ist es sicherer, das Bewegungsausmaß zurückzusetzen und mit jedem Training neu einzustellen. Bestätigen Sie das voreingestellte Bewegungsausmaß bei der Wiederholung von Trainings nur, wenn Sie sich absolut sicher sind, dass der Patient beim voreingestellten Bewegungsradius keine Schmerzen hat. Das voreingestellte Bewegungsausmaß nicht tagesaktuell zu verifizieren, kann Verletzungen hervorrufen.

16. Betriebsmodus

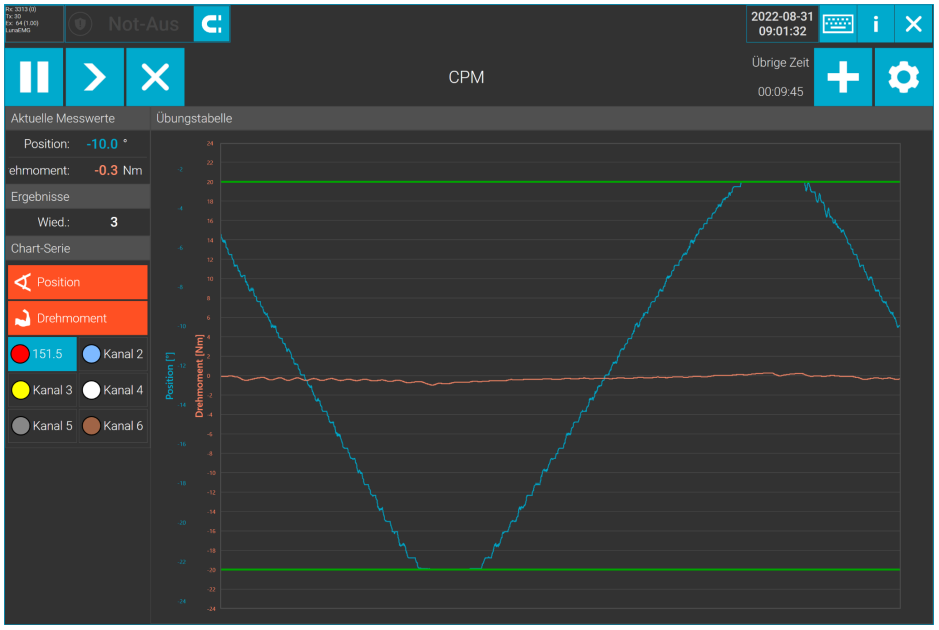
Die hauptsächlichen Funktionen sind:

- Physische und Elektromyographie-Leistungstests und -messungen, einschließlich isokinetischer, isometrischer und isotonischer Muskeltests, Bewegungsausmaß, Rigidität der Gliedmaßen, Spastik, Ermüdbarkeit und maximale Muskelkraft, funktionelle Einsatzmöglichkeiten;
- Biofeedback-Training für jede Modalität, einschließlich Oberflächenelektromyographie - Biofeedback;
- Elektromyographie für die Muskeln des Damms, sowie des rektalen und vaginalen Beckenbodenmuskulatur;
- EMG-getriggerte assistive Bewegungstherapie.

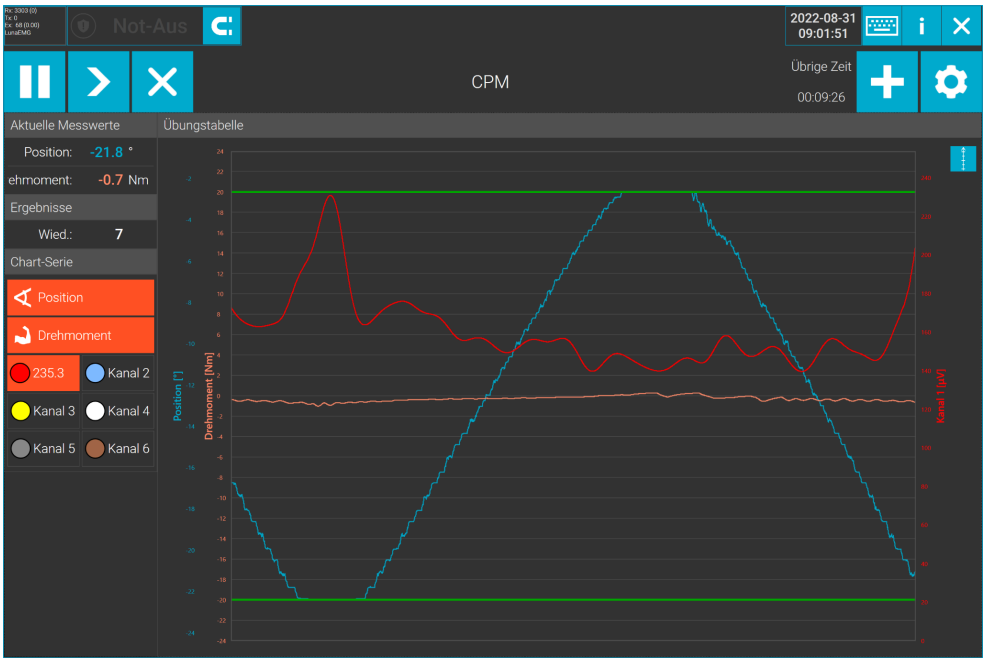
EGZOTech orientiert sich kontinuierlich an den Bedürfnissen der Nutzer. Daher haben wir eine Website http://courses.egzotech.com gestaltet, auf der wir Kurse veröffentlicht haben, die sich auf das Handbuch und die Funktionen des Luna EMG beziehen.

16.1 Messung der physischen und elektromyographischen Leistungstests

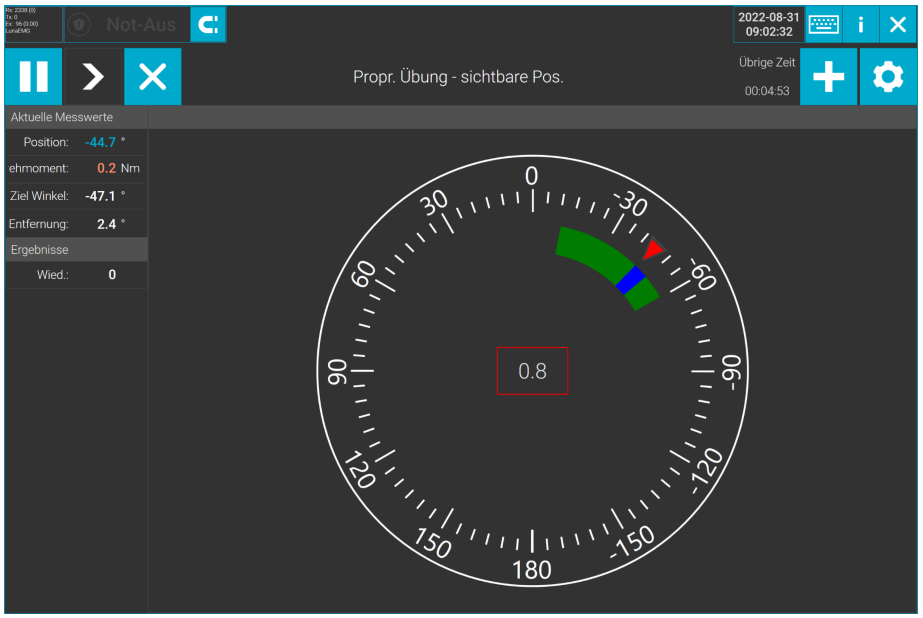
Tests und Messungen werden für gewöhnlich während des Trainings mit Patienten durchgeführt, um Muskelaktivität und Gelenkbeweglichkeiten zu verifizieren und zu verbessern. Passive, aktive und assistive Übungen sind drei Lösungsansätze, die Experten bei der Behandlung verschiedener Verletzungen nutzen. Es ist auch Usus, isokinetische Übungen in die Therapie einzubauen beispielsweise Übungen mit Zugband und zusätzlich Kleingeräten, welches einer Bewegung einen variablen Widerstand entgegensetzt und es den Muskeln ermöglicht, ihre Aktivität mit konstanter Geschwindigkeit anzuspannen. Das Luna EMG ermöglicht es uns, alle oben genannten Übungen mit oder ohne EMG durchzuführen, um die Aktivität geeigneter und Hilfsmuskulatur im Auge zu behalten.



Unten wird zusätzlich ein rotes Diagramm angezeigt, das die EMG-Aktivität ausgewählter Muskeln unabhängig von der Gelenkbewegung (Bild oben) zeigt, sodass es auch möglich ist, außer der sichtbaren Gelenkbewegung die entsprechende und zusätzliche Muskelaktivität während des Trainings zu überprüfen.

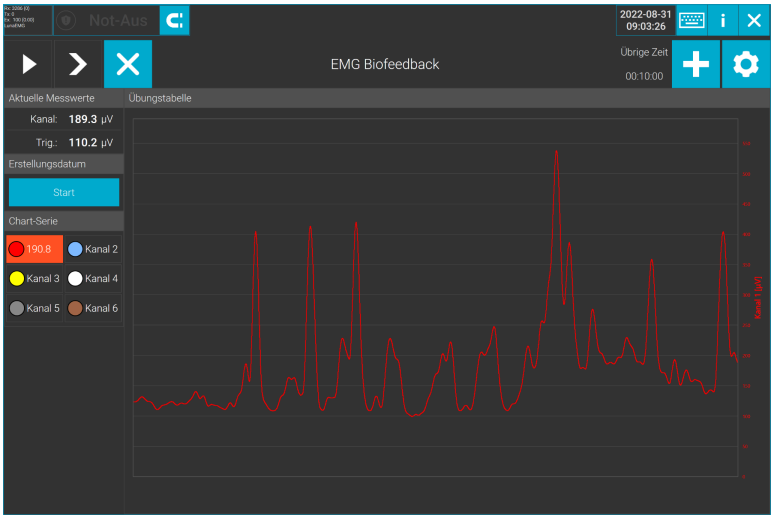


Außer den bereits erwähnten Übungsmöglichkeiten bietet das Luna EMG die Chance, Propriozeptionsübungen durchzuführen. Diese Übungen konzentrieren sich auf somatosensorische Signale wie propriozeptive oder taktile Afferenzen, ohne dass Informationen von anderen Modalitäten wie dem Sehen vorhanden sind.



16.2 Trainings- und Übungsmodule mit EMG-Biofeedback

EMG befähigt Nutzer des Gerätes, EMG-Aktivität von Oberflächenmuskeln zu bemessen und gestattet Patienten das Durchführen einfacher Übungen mit EMG-Biofeedback. Die Trainings- und Übungsmodule mit EMG-Biofeedback beinhalten auch Spiele, die über EMG-Signale gesteuert werden. Bei EMG-Biofeedback-Spielen muss der Patient das Spiel über Muskelkontraktionen steuern. Es gibt verschiedene Schwierigkeitsgrade und Tutorials, um den Patienten durch das Spiel zu führen. Jeder EMG-Kanal hat zwei verschiedene Eingänge: positiv "+" und negativ "-". Bei jedem EMG-Programm nutzt der Nutzer mindestens 3 verbundene Elektroden. Eine von diesen Elektroden ist die Referenzelektrode. Die Referenzelektrode kann auf jede Stelle der Haut geklebt werden, die nicht befundet werden soll oder Teil des Übungsablaufes ist. Je näher die Referenzelektrode an den Kanal geklebt wird, der misst, desto weniger elektromagnetische Störung tritt auf. Die Platzierung des positiven "+" und negativen "-" Kabels des jeweils gleichen Kanals sollte bei jedem Training zuverlässig im gleichen Abstand zueinander vorgenommen werden. Sie sollte mittig auf den Muskelbauch des zu untersuchenden Muskels geklebt werden, wobei jede Elektrodenleitung mit dem Faserverlauf parallel liegen sollte.



16.3 EMG-getriggerte Trainings- und Übungseinheiten

EMG-getriggerte Trainingseinheiten stellen ein Übungsangebot dar, welches eine Technologie nutzt, die auch die kleinsten, gerade noch messbaren elektrischen EMG-Signale nutzt, um damit Übungen durchzuführen. Dieser Übungsbereich adressiert Patienten nach Schlaganfall oder anderen neurologischen Problematiken, deren Muskelaktivität noch nicht in so ausreichendem Umfang vorhanden ist um eine Gelenkbewegung durchzuführen, aber widerum auch nicht so sehr zurückgebildet ist, dass keine Möglichkeit bestünde, Aktivität wiederzuerlangen.



16.4 Übungsbereiche

Basierend auf den technologischen Möglichkeiten hat das Luna EMG seine Übungen in einige unterschiedliche Bereiche aufgeteilt:

- Orthopädie
- Neurologie
- Spiele
- Befunderhebung
- Andere

16.4.1 Orthopädie

Orthopädische Übungen, die auf dem Luna EMG angeboten werden können sind die kontinuierliche passive Mobilisierung/ die Motorschienen-Funktion (CPM = Continuous passive movement), die progressive kontinuierliche passive Mobilisierung der Extremität, Übungen mit dynamischer Umkehr, Übungen mit Zugband-Simulation, Gewichtheben und Übungen, um die Gelenkposition ohne optische und mit optischer Kontrolle wahrzunehmen.

- **CPM (Kontinuierliche passive Mobilisierung)** - diese Übung ist eine standardmäßige Therapie, in der das Luna EMG ein maximales Drehmoment festlegt und einen Patienten, der sich nicht bewegt in einem vorgegebenen Bewegungsausmaß mit einer definierten Maximalgeschwindigkeit mobilisiert. Wenn ein maximaler Winkel des Bewegungsradiuses erreicht ist, ändert das CPM-Programm die Richtung des angewandten Drehmomentes und bewegt die Extremität des Patienten in die Gegenrichtung. Die Patienten sind während der Mobilisierung bewegungslos.
- **Progressives CPM (Progressive kontinuierliche passive Mobilisierung)** - ähnlich der CPM-Übung. Auch dieses Programm legt ein maximales Drehmoment fest und bewegt einen Patienten, der sich nicht bewegt, mit einer definierten Maximalgeschwindigkeit. Im Gegensatz zum vorherigen Programm baut sich das Bewegungsausmaß von einem bestimmten Punkt aus auf und wird schrittweise erhöht. Der Therapeut kann die Steigerung des Bewegungsausmaßes sowie die Startposition der Bewegung auswählen. Wie bei dem CPM-Programm ändert auch das progressive CPM-Programm seine Richtung des angewandten Drehmomentes, sobald ein maximaler Winkel des Bewegungsausschlages erreicht ist, und bewegt die Extremität des Patienten in die Gegenrichtung. Während des progressiven CPM-Programms muss der Patient nicht mitarbeiten.
- **Dynamische Umkehr/ Isokinetik** - auch bekannt als: kontinuierliche aktive Bewegung (CAM), es handelt sich hier um Übungen, bei denen das Luna EMG einen dynamischen Widerstand aufbaut (basierend auf dem gewählten Drehmoment) und dem Patienten eine

freie Bewegung über das gesamte Bewegungsausmaß gewährt. Eine dynamische Umkehrung wird erreicht, wenn der Patient freiwillig eine dynamische und schnelle Änderung der Bewegungsrichtung vornimmt, wenn ein Ende des Bewegungsbereiches erreicht ist. Mit solchen Übungen kann eine Bewertung der maximalen Muskelkraft vorgenommen werden.

- **Elastischer Widerstand** - Das Luna EMG wendet ein sich allmählich aufbauendes Drehmoment an, das am Startpunkt beginnt und endet, wenn der Drehmomentmultiplizierer das während der Einstellung angegebene maximale Drehmoment erreicht.
- **Gewichtheben** - Das Luna EMG bietet die Möglichkeit, isotonische Übungen mit einem festgesetzten Drehmoment in eine bestimmte Richtung auszuwählen (zum Schwerpunkt hin).
- **Propiozeptive Übung - sichtbare Position** - zum Trainieren der Koordination der Gelenkposition der Extremitäten. Bei Propriozeptionsübungen wirkt das Luna EMG wie bei Übungen mit dynamischer Umkehr.
  Der Patient wird ermutigt, seine Extremität in Richtung der randomisierten Zielposition zu bewegen. Bei dem Programm Propriozeption – mit optischer Kontrolle ist die aktuelle Position der Extremität jederzeit sichtbar.
- **Propiozeptive Übung,- nicht sichtbare Position** - zum Trainieren der Koordination der Gelenkposition der Extremitäten. Das Programm Propriozeption – ohne optische Kontrolle, unterscheidet sich vom Programm "Propriozeption - mit optischer Kontrolle" insofern, dass die aktuelle Position durchweg verborgen bleibt.



16.4.2 Neurologie

Als neurologische Übungen, die auf dem Luna EMG durchgeführt werden können, können EMG-Biofeedback, reaktives EMG Auslösen & Halten und reaktives EMG Auslösen und Lösen sowie Fortgeschrittenes EMG Biofeedback genannt werden.

- **EMG-Biofeedback** - Übungen zielen darauf ab, die Muskelan- und -entspannung einer beliebig ausgewählten Muskelgruppe zu trainieren, während die An- und Entspannung anderer Muskelgruppen überwacht wird. EMG-Biofeedback ermöglicht das Training aller

motorischen Einheiten: der schnell kontrahierenden, phasischen Fasern bzw. der sehr schnell kontrahierenden sowie der langsam kontrahierenden, tonischen Fasern.

- **Reaktives EMG *Auslösen und Halten*** - ein Art von Übung, bei der der Patient die Bewegung des Gerätes durch Kontraktion einzelner oder mehrerer Muskeln steuert (für jeden Aufsatz näher beschrieben in der Anleitung zum jeweiligen Aufsatz). Der Trigger ist eine mit Hilfe der EMG-Kalibrierung festgelegte Schwelle, die einem Bruchteil der maximal gemessenen (durch EMG) Muskelkraft entspricht. Wenn während des Trainings der auslösende Wert erreicht wird (entweder durch einen einzelnen Muskel, resultierende unterschiedliche relative antagonistische Muskelkraft oder mehrere Muskeln) beginnt das Luna EMG, sich ähnlich wie bei konzentrischen Übungen zu bewegen (jedoch mit EMG als primäres Eingangssignal), während das gemessene EMG-Signal über dem Schwellenwert bleibt (Halten).
  Entspannt der Muskel bzw. entspannen die Muskeln sich, kehrt der Aufsatz in seine Startposition zurück.
- **Reaktives EMG *Auslösen und Lösen*** - eine Art von Übung, bei der der Patient die Bewegung des Gerätes durch das Anspannen eines oder mehrerer Muskeln steuert. Auslösender Faktor ist ein Schwellenwert, der während der EMG-Kalibrierung definiert wird, die einem Bruchteil der maximal gemessenen Muskelkraft (durch EMG) entspricht. Wenn während des Trainings der Schwellenwert erreicht wird (entweder durch einen einzelnen Muskel, resultierende differentielle relative Muskelkraft des Antagonisten oder durch mehrere Muskeln). Nachdem das Ende des Bewegungsausmaßes erreicht ist, wartet das Gerät darauf, dass das gemessene EMG-Signal unter den Schwellenwert sinkt (Lösen) und beginnt wird im Anschluss, sich entlang des gesamten Bewegungsausmaßes zu bewegen, bis es den Anfangspunkt erreicht hat.
- **Fortgeschrittenes EMG Biofeedback** - eine Auswahl an Übungen, die darauf abzielen, die Kontraktion und Entspannung einer beliebigen ausgewählten Muskelgruppe zu trainieren, mit der Möglichkeit, die Tätigkeit anderer Muskelgruppen zu überwachen. Es war in zwei Module unterteilt: Diagnostik und Übungen. Das Modul „Diagnostik“ enthält Tests zur Kraft und Aktivität verschiedener Muskelfasertypen. Es wurde auch mit einer Studie auf dem Gebiet der Urogynäkologie angereichert. Das Modul „Übungen“ ermöglicht das Training aller motorischen Einheiten: Fast-Twitch-Fasern, ermüdungsresistente Fast-Twitch-Fasern, Slow-Twitch-Fasern und Ausdauertraining. Es besteht auch die Möglichkeit, ein individuelles Trainingsprogramm zu erstellen.



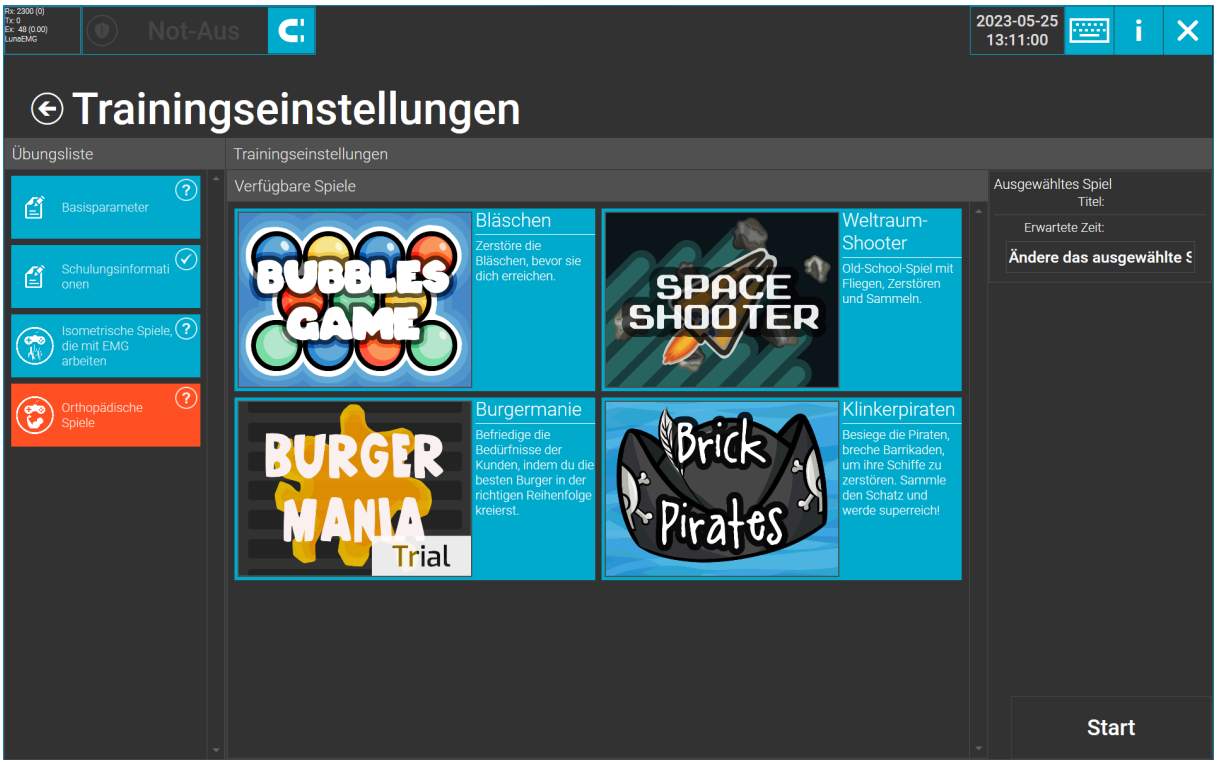
16.4.3 Spiele

Das Luna EMG hat drei primäre Spielekategorien:

- Orthopädische Spiele – wirken wie konzentrische Übungen
- Reaktive EMG-Spiele– wirken wie Reaktive Elektromyographie “*Auslösen und Halten*”
- Isometrische EMG-Spiele – wirken wie EMG-Biofeedback-Übungen

Alle Parameter, Indikationen und aufgezeichneten Messwerte stimmen mit den obigen Übungen überein. Darüber hinaus sind alle Spiele für Einzelspieler ausgelegt, was bedeutet, dass der Patient allein mit dem Luna EMG trainiert.
Verfügbare Spiele:

1. **"Weltraum-Shooter"** ist ein Spiel, bei dem der Patient die Bewegung eines Raumschiffes steuert. Die Level bestehen aus unterschiedlichen Aufgaben, wie dem Einsammeln von Sterne, Ausweichen von Asteroiden, Besiegen von Feinden oder sogar Bekämpfen anderer Krieger.
2. **"Bläschen"** ist ein logisches Spiel, ähnlich dem Computerspiel "Bubble Games". Der Patient kontrolliert die Position einer Waffe, Kugeln ausspuckt und damit Muster erstellt. Wenn eine Kugel 3 oder mehr zusammenhängende andere Kugeln trifft, zerplatzen sie oder lösen sich auf.
3. **"Klinkerpiraten"** ist ein Spiel, bei dem der Patient die Bewegung einer Holzplanke steuert und einen fliegenden Ball von einer Wand zurückspringen lässt und dadurch versucht, Gold einzusammeln.
4. **Burgermanie** ist ein Spiel, bei dem der Patient die Bewegungen eines Charakters im Spiel steuert und dabei die notwendigen Utensilien einsammeln kann, um den perfekten Burger zusammenzustellen.



16.4.4 Befunderhebung

Die Gruppe mit den Modulen zur Befunderhebung besteht aus Testungen zur EMG-Befunderhebung, Übungen zur Befunderhebung von Gelenkpositionserkennung (Befundung der Propiozeption) und Messungen des Bewegungsausmaßes, isometrischen Krafttestungen, Anfangsbefundung von Patienten, Muskelspastiktestungen und Maximalkrafttestungen.

- **EMG-Bewertung** ist Teil der Gruppe mit den "Übungen zur Befunderhebung". Der Patient muss hierfür mit keinem Aufsatz verbunden sein. Das Luna EMG zeichnet über alle EMG Kanäle auf und die darüber gemessene elektrische Aktivität. Wenn ein beliebiger Aufsatz

verbunden ist, If an extension is connected, entsprechen die Kanäle automatisch den Muskeln, die im Handbuch zum entsprechenden Aufsatz angegeben sind.

- **Befunderhebung zur Fähigkeit der Gelenkpositionserkennung** ist Teil der Befundungen im Bereich "Befundherhebung". Der Patient muss für diesen Test mit einem Aufsatz verbunden sein. Das Ziel des Tests ist, die Propriozeption des Patienten zu befunden. Der Therapeut stellt die gewünschte Position der Extremität ein. Das Luna EMG bringt die Extremität dann in diese Position und hält sie für eine definierte Zeitspanne in dieser Position (Lernphase). Der Patient erlernt dann so die Position und rekreiert sie beim nächsten Versuch.
  Der Test kann in zwei verschiedenen Stufen durchgeführt werden: im passiven Modus, wobei das Luna EMG die Extremität passiv durch die gesamte Spanne des Bewegungsausmaßes führt (Phase des Erreichens der Zielposition) und der Patient wiederum den Therapeuten informieren muss, wenn er die richtige Position erlangt hat. Es gibt außerdem den aktiven Modus, bei dem der Patient die Extremität aktiv bewegen muss, um die erlernte Position zu erreichen. Der Therapeut nimmt dann die erlangte Position in der Software an und das Gerät errechnet die Abweichung zwischen angestrebter Position und erlangter Position. Der Test kann mit geöffneten und geschlossenen Augen durchgeführt werden.
- **ROM-Messung** - Das Ziel des Tests ist, das Bewegungsausmaß des gewählten Gelenkes bestimmen zu können. Der Patient, der im Aufsatz fixiert ist, bewegt seine Extremität, während das Luna EMG den Winkel der Bewegung misst.
- **Isometrischer Krafttest** - gehört zu der Gruppe der Testungen zur Befunderhebung. Um diese Testung durchzuführen ist es von Nöten, einen großen Aufsatz aufzustecken (Ellenbogen- oder Knieaufsatz). Diese Testung ist dafür gemacht, Muskelkraft in Form statischer (isometrischer) muskulärer Anspannung ohne sichtbare Bewegung im Gelenk zu befunden. Der Patient sollte zu Beginn der Durchführung entspannt sein. Dann, nachdem er das Kommando "Anspannen" wahrgenommen hat, muss er Aktivität in die richtige Bewegungsrichtung aufbauen und diese während der aktiven Phase (diese wird durch den grauen Bereich auf dem Bildschirm dargestellt) aufrechterhalten. Hört er das Signal "entspannen", kann der Patient den zu testenden Muskel entspannen.
- **Luna EMG initiale Auswertung** - eine Befunderhebung, die grundlegende Informationen zur motorischen Fähigkeit eines Patienten erhebt. Um diese Testung durchzuführen, stecken Sie einen von 5 Aufsätzen an (Schulter-, Knie-, Fuß-, Unterarm- oder Ellenbogenaufsatz) und verbinden Sie dann das EMG mit den ausgewählten Muskeln. Das Luna EMG überwacht nun alle EMG Kanäle und deren elektrische Aktivität sowie die Muskelkraft. Zu Beginn legen wir das Bewegungsausmaß und die Aktivität derer Muskeln fest, die mit Hilfe des EMG befundet werden sollen. Die Aufgabe des Patienten ist, die Bewegung in die vorgegebene Richtung bis zum Ende der aktiven Phase durchzuführen (graues Feld im sichtbaren Bildschirm). Die Trainingszusammenfassung stellt die Informationen zur Aktivität und Kraft der befundeten Muskeln zur Verfügung sowie eine Liste der empfohlenen Übungen für den Patienten.
- **Muskelspastiktest** - das Ziel besteht darin, Festigkeit in der Muskulatur während passiver Bewegung verschiedener Tempi zu befunden. Stecken Sie einen von 6 Aufsätzen auf, um die Testung durchzuführen. Das Luna EMG kann zusätzlich über alle EMG-Kanäle aufzeichnen und somit die vorhandene elektrische Aktivität wiedergeben, obgleich das EMG-Signal nicht von Nöten ist, um die Testung durchführen zu können. Zu Beginn legen wir das Bewegungsausmaß fest und optional die EMG-Kanäle auf der zu befundenden Muskulatur. Während der Testung bewegt sich die Extremität in der beabsichtigen Bewegungsspanne mit bestimmten Tempi (10, 50, 100°/s). Die Pause zwischen den

Durchführungen dauert 30 Sekunden. Der Patient sollte angewiesen werden, während der gesamten Testung entspannt zu bleiben.

- **F max isom. EMG-Test** - gehört zur Gruppe der Testungen zur Befunderhebung. Das Luna EMG zeichnet alle EMG-Kanäle und die darin gemessene elektrische Aktivität auf. Um diese Testung durchzuführen, ist es von Nöten, einen langen Aufsatz (Ellenbogen oder Knie-Aufsatz) aufzustecken. Dieser Test ist dafür gemacht, Muskelaktivität aufzuzeichnen, die aus statischer (isometrischer) Muskelkontraktion ohne sichtbare Bewegung im Gelenk resultiert. Der Patient sollte zu Beginn der Testung entspannt sein.
  Dann, nachdem er das Kommando "Anspannen" wahrgenommen hat, muss er den zu testenden Muskel anspannen und diese Spannung während der gesamten aktiven Phase (graues Feld, das im Bildschirm sichtbar ist) aufrechterhalten. Hört er das Signal "entspannen", kann der Patient den zu testenden Muskel entspannen.



17. Sonstiges

17.1 Wie Sie Ihr Luna EMG oder die Aufsätze identifizieren

Während der Fehlerbehebung oder der Beratung mit Ihrem Produktspezialisten oder dem Kundenservice kann es vorkommen, dass Sie gebeten werden, die Seriennummer Ihres Luna EMG oder einer der Aufsätze anzugeben. Das Luna EMG hat auf der Rückseite der Hubsäule ein Etikett, das folgendermaßen aussieht:



In der weißen Box auf dem unteren Abschnitt des Etiketts auf der linken Seite der Datenmatrix können Sie die Seriennummer SN ablesen.
Alle Aufsätze haben ähnliche Etiketten wie im unten abgebildeten Beispiel. Suchen Sie immer nach der Seriennummer (SN).
Etikett der Aufsätze des Luna EMG:



Die Seriennummer (SN) befindet sich auf der rechten Seite der DatenMatrix.

17.2 Betriebseigenschaften des Luna EMG

Während Sie das Luna EMG nutzen, ist es wichtig, die Aktivitäten des Gerätes anhand der Kommunikation via des LED-Kreises im Auge zu behalten.

Status	Handlung, die der Bediener durchführen muss	Beschreibung
Strom aus	Strom des Luna EMG abschalten	Alle LED´s sind ausgeschaltet.
Strom an	Schalten Sie den Strom des Luna EMG an und starten Sie die EgzoApp	Der LED-Kreis zeigt die grüne Spin-Animation.

Vorbereitung zur Kalibrierung	Lösen Sie den Aufsatz und berühren Sie nicht die Achse.	Der LED-Kreis pulsiert langsam in grün.
Kalibrierung	Lösen Sie den Aufsatz und berühren Sie nicht die Achse.	Der LED-Kreis pulsiert langsam in grün.
Bereithalten	Die Übung kann begonnen werden.	Der LED-Kreis zeigt die blaue Spin-Animation.
Training	Üben Sie, wie im Handbuch beschrieben oder den Instruktionen auf dem Tabletbildschirm folgend.	Abhängig von der Art der Übung, zeigt der LED-Kreis die blaue Spin-Animation oder den grünen Übungsbereich.
Signal mit hoher Dringlichkeit	Seien Sie bitte Ihrem Patienten behilflich und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.	Der LED-Kreis blinkt rot.
Signal mit mittlerer Dringlichkeit	Seien Sie bitte Ihrem Patienten behilflich und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.	Der LED-Kreis blinkt gelb.
Signal mit geringer Dringlichkeit	Seien Sie bitte Ihrem Patienten behilflich und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.	Der LED-Kreis scheint gelb.

17.3 Beschreibung der Wartungsverantwortung des Nutzers:

- Die EMG-Elektroden sind für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Melden Sie die Notwendigkeit für die jährliche Inspektion

Es wird empfohlen, Ihren Vorrat regelmäßig aufzufüllen, damit Sie bei Bedarf alle Produkte verfügbar haben.

17.4 Eigendiagnose

Das Luna EMG möchte gelegentlich automatische Software-Updates durchführen (sowohl für die Tabletapplikation als auch für die elektrischen Module). Sie werden in Form eines aufploppenden Fensters darauf hingewiesen. Die Softwareupdates gewährleisten, dass das Luna EMG sicher bleibt und beinhaltet z.B. Updates bei Übungen, Spielen und dem Handbuch u.ä.



Da Softwareupdates Sicherheitsoptimierungen beinhalten, gestatten Sie dem Luna EMG bitte die Updates, sobald Sie Benachrichtigungen erhalten.

Nach jedem Update möchte das Luna EMG einen Eigendiagnosevorgang durchlaufen. Das Ziel dieses Vorgangs ist, das System des Luna EMG für den vorgesehenen Einsatz zu überprüfen. Während der Eigendiagnose wird das Luna EMG sie bitten, einen bestimmten dynamischen oder statischen Aufsatz aufzustecken. Befolgen Sie nähere Anweisungen in der Applikation und das Luna EMG wird zeitnah für den Einsatz am Patienten bereit sein.



Vergewissern Sie sich, dass der Platz um das Luna EMG herum nicht durch äußere Objekte, Sie selbst oder einen Patienten beschränkt wird, um die Hubsäule hoch- und runterzufahren und die Aufsätze ungehindert bewegen zu können. **Während der automatischen Diagnose führt Luna EMG Belastungstests durch, die zu Verletzungen führen können.**

Basierend auf den Eigendiagnosedaten plant das Gerät EMG Wartungskontrollen, die mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden sollten.

17.5 Informationen zu elektrischen Isolierung

Dieses Kapitel stellt Ihnen grundlegende Informationen darüber zur Verfügung, wie die Wechselstromspannung im Gerät isoliert wird.

- Das Luna EMG ist mit einem dauerhaft montierten Wechselstromschalter ausgestattet, der im Kapitel 10.3 Die Hubsäule näher beschrieben wird. Indem Sie das Wechselstromkabel herausziehen oder den Schalter auf AUS stellen, trennen Sie beide Pole der Wechselstromspannung (kompatibel mit der Norm IEC 61058-1).
- Not-Aus-Knöpfe, die im Kapitel 10.6 Not-Aus-Knöpfe näher beschrieben werden, trennen nicht die Wechselspannung, sondern nur die interne 24-V-Spannung.
- Die Wechselspannung wird mit dem flexiblen Kabel, das im Kapitel 9. Was ist alles in der Verpackung enthalten? näher beschrieben wird, an das Gerät angeschlossen.
- Alle Spannungen über 60 V Gleichstrom oder 42,4 V Wechselstrom innerhalb des Fußes des Luna EMG, die nicht durch das Wechselstromnetzschalter deaktiviert werden können, sind zusätzlich geschützt und isoliert. Es gibt einen zusätzlichen Warnhinweis, der auf dem Gerät zu finden ist, der im Kapitel 17.1 Wie Sie Ihr Luna EMG oder Ihre Aufsätze identifizieren näher beschrieben wird.

17.6 Erwartete Produktlebensdauer

Die erwartete Produktlebensdauer des Luna EMG beträgt 5 Jahre bei Normalbetrieb und ordnungsgemäßer Wartung und Handhabung. Das Zubehör und die abnehmbaren Teile des Luna EMG **unterliegen einem normalen Verschleiß**, der die Lebensdauer des Produkts verkürzt.

Die erwartete Haltbarkeit und Produktlebensdauer für Zubehör, einschließlich der Oberflächen, können abweichen. Weitere Informationen finden Sie in den zugehörigen Dokumenten und Verpackungen.
Wenn Sie feststellen, dass die Leistung eines der Teile des Luna EMG oder eines der Zubehörteile nachlässt, insbesondere des Fußes, ziehen Sie bitte einen Austausch in Betracht.
Erkennbare Ausfälle im Gerät werden durch den Led-Kreis und in der Software signalisiert.
Das Luna EMG unterliegt aufgrund seiner beweglichen mechanischen Teile normalem Verschleiß. Aufgrund einiger Sicherheitsvorrichtungen, die durch die Verwendung dieser mechanischen Komponenten eingebaut wurden, ist regelmäßige Wartung auf Basis des Gebrauches des Gerätes erforderlich. Aufgrund der Implementierung von zwei Sicherheitsschranken zum Patientenschutz bei mechanischen Gefahren kann die Wartung des Luna EMG nach Auftreten eines einzelnen Fehlers durchgeführt werden. Offizielles, durch EGZOTech oder seine Partnern beauftragtes Wartungspersonal kann regelmäßige Wartungsarbeiten durchführen, um die lückenlose Stabilität und Zuverlässigkeit des Geräts sicherzustellen und einzelne Fehlerzustände zu vermeiden. Wenn Ihr Luna EMG dauerhaft eine stabile, unbeschränkte Internetverbindung aufweist, wird Ihr Gebrauch durch EGZOTech und dessen Partnern verfolgt und eine notwendige Wartung wird frühzeitig vorgeschlagen, um die Ausfallzeiten Ihres Gerätes möglichst gering zu halten.

Turnusmäßig ist alle 12 Monate eine Wartung von Nöten.. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um ein zweifaches, gleichzeitiges Versagen der Sicherheitsschranken zum Patientenschutz zu verhindern. Wenn Ihr Luna EMG über eine stabile, uneingeschränkte Internetverbindung verfügt, wird eine solche Einstellung vom Wartungsteam vorgeschlagen.
Um Informationen über die nächstgelegene autorisierte Servicemöglichkeit zu erhalten, wenden Sie sich bitte an EGZOTech.

17.7 Aufbewahrungs- und Transporthinweise

Das Gerät und das Zubehör sollten in seiner Aufbewahrungsbox gelagert und transportiert werden. Das Gerät und das Zubehör sollten in trockener Umgebung gelagert werden. Tauchen Sie es nicht in Wasser oder Flüssigkeiten.
Die Aufbewahrungs- und Lagerungsumstände für das Luna EMG sollten folgendermaßen aussehen:

- Temperatur: 10 °C bis 40 °C,
- Luftfeuchtigkeit: 5% to 95%, nicht-kondensierend.

Setzen Sie das EMG und das Zubehör keinen hohen Temperaturen aus, wie oben beschrieben. Da Kurzschlüsse Verbrennungsgefahr oder Freisetzung von Gas verursachen können, lagern Sie keinen Metallschmuck, mit Metall überzogene Tische oder Metallgürtel.

17.8 Wie Sie Ihr Gerät sicher entsorgen

Das Luna EMG enthält elektrische und elektronische Komponenten, die Material enthalten, die bei Entsorgung im normalen Hausmüll umweltschädigend sein können. EU-Bürger müssen bestimmte Abfall- und Recyclingvorschriften für das Produkt befolgen. Bürger von außerhalb der Europäischen Union müssen das Produkt entsprechend der greifenden Gesetzgebung oder Regularien entsorgen oder recyceln.



Dieser schematisch dargestellte Mülltonne bedeutet, dass das Gerät nicht in den Hausmüll geworfen werden darf, sondern ein Objekt darstellt, welches der Mülltrennung unterliegt.

Die Geräte müssen zur Aufbereitung an eine geeignete Sammelstelle gegeben werden. Auf diese Weise tragen Sie zur Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlage und zum Schutz der menschlichen Gesundheit bei.
Elektroden sollten gemäß ihrer Anleitung auf der Verpackung entsorgt werden.

17.9 Garantie

EGZOTech Sp. z o.o. bietet dem ursprünglichen Käufer für das Gerät eine Garantie für 1 Jahr ab Verkaufsdatum.

- Während dieser Garantiezeit ersetzt der Hersteller Ihr defektes Luna EMG kostenlos (ausgenommen sind in einigen Fällen Versand- und Bearbeitungsgebühren), vorausgesetzt, das Gerät:
    - wurde für die vorgesehenen Zwecken und auf eine Art und Weise wie im Handbuch beschrieben genutzt.
    - wurde nicht an nicht kompatible Stromquellen angeschlossen.
    - wurde nicht zweckentfremdet oder vernachlässigt.
    - wurde nicht verändert oder repariert.

- wurde nicht weiter beschädigt, indem darauf geschlagen wurde.

Gesetzliche Rechtsprechung werden durch diese Garantie nicht berührt.
Die Garantiebestimmungen sind im Detail in der EULA geregelt. Bevor Sie den Bedingungen zustimmen, sollten Sie den Inhalt genau durchlesen - dieser ist auf folgender Website abrufbar: https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

18. Reinigung und Desinfektion

Um eine lange Lebensdauer und einwandfreie Qualität zu gewährleisten, denken Sie bitte daran, Ihr Luna EMG und die Aufsätze regelmäßig zu reinigen. Befolgen Sie die folgenden Anweisungen im Folgenden:

Luna EMG, Zubehör und Komponenten	Prozessanweisungen
Die Komponenten und das Zubehör des Geräts: • Gerät, • Aufsätze, • textilbasierte Zubehörteile: Gurte, Riemen und Kissen, • EM-Kabel, • Netzkabel. Verwendete Materialarten: • Kunststoffe, • Metall, • Textil, • Gummi (Neopren), • Polyester.	**SCHRITT 1: Vorbereitung vor der Reinigung** **Gerätevorbereitung:** A. Einweg-Schutzhandschuhe für das Reinigungspersonal. **Vorbereitungsprozess:** A. Schalten Sie den Hauptnetzschalter aus. B. Trennen Sie Luna EMG von der Stromquelle, indem Sie das Netzkabel abziehen. C. Entfernen Sie die Aufsätze und trennen Sie das EMG-Kabel. **SCHRITT 2: Reinigung** **Verfügbare Methode: Manuelle Reinigung – Wischverfahren** **Reinigungsutensilien:** A. Einweg-Schutzhandschuhe für das Reinigungspersonal. B. Feuchtes, weiches, nicht scheuerndes, fusselfreies Tuch. **Hinweis**: Dasselbe Tuch darf nicht von Patient zu Patient verwendet werden. Ersetzen Sie das Tuch nach jedem Patienten und entsorgen Sie es so, dass Kreuzinfektionen zwischen Anwendern verhindert werden. **Reinigungsmittel:** A. Verwenden Sie ausschließlich Isopropanol 70 %. **Reinigungsprozess:** A. Prüfen Sie die in der Dokumentation der Reinigungsmittel angegebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise. Wenden Sie die Regeln für den sicheren Umgang mit Reinigungsprodukten an. Stellen Sie während der Reinigung geeignete Umgebungsbedingungen sicher. B. Tragen Sie das Mittel durch Aufsprühen oder mit einem angefeuchteten Tuch auf. Verwenden Sie die vom Hersteller des Mittels angegebene Menge des Reinigungsmittels sowie die erforderliche Einwirkzeit gemäß den Einsatzbedingungen. C. Wischen Sie das Gerät und die Anschlussleitungen mit einem feuchten, weichen, nicht scheuernden, fusselfreien Tuch ab.

D. Reinigen Sie gründlich alle Elemente und Oberflächen, die verschmutzt sind und direkten Kontakt mit dem Patienten und dem Anwender haben können.

Hinweis: Besondere Aufmerksamkeit ist schwer zugänglichen Spalten und Hohlräumen zu widmen, in denen sich Verunreinigungen ansammeln können.

Warnung: Verwenden Sie niemals Reinigungsmittel, die aktiven Sauerstoff oder Chlor enthalten, da diese Oberflächenschäden verursachen können.

Unzulässige Methode: Manuelle Reinigung – Eintauchen
Jegliche eintauchenden Reinigungsmethoden sind nicht zulässig.
Unzulässige Methode: Automatisierte Reinigung
Automatisierte Reinigungsmethoden sind nicht zulässig.

SCHRITT 3: Desinfektion

Desinfektionsutensilien:

A. Die Desinfektion kann gleichzeitig mit dem Reinigungsprozess durchgeführt werden. Verwenden Sie die im Abschnitt Reinigung angegebenen Prozessutensilien.

Desinfektionsmittel:

A. Die Desinfektion kann gleichzeitig mit dem Reinigungsprozess durchgeführt werden. Verwenden Sie die im Abschnitt Reinigung angegebenen Chemikalien.

Desinfektionsprozess:

A. Die Desinfektion kann gleichzeitig mit dem Reinigungsprozess durchgeführt werden.

Unzulässige Methode: Manuelle Desinfektion – Eintauchsysteme
Eintauchsysteme zur Desinfektion sind nicht zulässig.

Unzulässige Methode: Automatisierte chemische, thermische oder andere automatisierte Desinfektion
Automatisierte Desinfektionsmethoden sind nicht zulässig.

SCHRITT 4: Trocknung

Trocknungsausrüstung:

A. Natürliche Trocknung oder saubere, fusselfreie Tücher.

Trocknungsprozess:

A. Manuelles Abwischen und natürliche Trocknungsmethoden werden empfohlen.

Verwenden Sie ausschließlich saubere, fusselfreie Tücher.

Hinweis: Andere Trocknungsmethoden dürfen nur verwendet werden, wenn die zulässigen Umgebungsbedingungen weiterhin eingehalten werden

Warnung: Überschreiten Sie nicht die maximale Temperatur, der das Medizinprodukt standhalten kann.

Warnung: Schalten Sie das Gerät erst ein, wenn es vollständig getrocknet ist.

SCHRITT 5: Inspektion und Wartung

A. Stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren mechanischen oder sonstigen Schäden vorhanden sind.

Rückstände von Reinigungsmitteln und Reinigungstüchern auf dem Gerät sind unzulässig.

B. Schließen Sie die Hauptstromversorgung an das Gerät an (durch Einstecken des Netzkabels), schalten Sie das Gerät EIN und überprüfen Sie, ob es ordnungsgemäß startet.

Hinweis: Inspektionen und Wartung des Geräts werden gemäß den Richtlinien des Herstellers durchgeführt.

SCHRITT 6: Verpackung

Vor dem Verpacken des Geräts müssen alle Zubehörteile gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

Hinweis: Details zur Verpackung sind in Kapitel **17.7 Aufbewahrungs- und Transporthinweise** beschrieben.

SCHRITT 7: Lagerung

Verwenden Sie den vom Hersteller festgelegten zulässigen Bereich der Feuchtigkeits- und Temperaturbedingungen.

Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, schützen Sie es vor Verunreinigungen und anderen äußeren Einflüssen. Lagern Sie das Gerät in der Originalverpackung an einem Ort, der eine sichere und saubere Aufbewahrung gewährleistet.

Hinweis: Details zur Lagerung sind in Kapitel **17.7 Aufbewahrungs- und Transporthinweise** beschrieben.

SCHRITT 8: Transport

Transport zum Einsatzort
Vor dem Transport müssen Geräte und Aufsätze gereinigt und desinfiziert werden.

Versand außerhalb der Einrichtung

	Vor dem Transport muss das Gerät auch für Service- und Wartungszwecke gereinigt und desinfiziert werden. Es wird empfohlen, die originale, unbeschädigte Verpackung zu verwenden, um die Transportsicherheit zu gewährleisten und das Gerät sowie das Zubehör vor Verunreinigungen zu schützen. **Hinweis**: Details zur Lagerung und zum Transport sind in Kapitel **17.7 Aufbewahrungs- und Transporthinweise** beschrieben.
Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion	Um eine ordnungsgemäße Hygiene, eine sichere Verwendung und den Erhalt der Materialeigenschaften zu gewährleisten, muss der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion regelmäßig gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt werden. Der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion ist ein wiederverwendbares Zubehörteil, das ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt ist. Die zu erwartenden Kontaminationsarten bei normalem Gebrauch beschränken sich auf Schweiß, Staub und andere leichte Oberflächenverschmutzungen. **Warnung:** Der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion ist nicht für Situationen bestimmt, in denen mit einem Kontakt mit Blut, Körperflüssigkeiten oder anderen potenziell infektiösen Materialien zu rechnen ist. **SCHRITT 1: Vorbereitung vor der Reinigung** **Gerätevorbereitung:** A. Einweg-Schutzhandschuhe für das Reinigungspersonal. **Vorbereitungsprozess:** A. Entfernen Sie gegebenenfalls den Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion vom Gerät. B. Überprüfen Sie den Handschuh vor der Reinigung und stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Risse, Beschädigungen oder sonstigen Mängel vorhanden sind, die seine sichere Verwendung beeinträchtigen könnten. **Warnung:** Wenn der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion mit Blut, Körperflüssigkeiten oder anderen potenziell infektiösen Materialien kontaminiert wurde, verwenden Sie das unten beschriebene Reinigungsverfahren nicht als Dekontaminationsverfahren. Der Handschuh sollte aus dem Verkehr gezogen und gemäß dem geltenden Verfahren für kontaminierte Ausrüstung behandelt werden.

	SCHRITT 2: Reinigung **Verfügbare Methode: Manuelle Reinigung – Handwäsche** **Reinigungsgeräte und Chemikalien:** A. Einweg-Schutzhandschuhe für das Reinigungspersonal. B. Sauberes Wasser mit einer Temperatur von maximal 30 °C (86 °F). C. Ein mildes, für die Handwäsche von Textilien geeignetes Reinigungsmittel. **Reinigungsprozess:** A. Entfernen Sie losen Staub und Oberflächenverschmutzungen vom Handschuh. B. Bereiten Sie sauberes Wasser mit einer Temperatur von maximal 30 °C (86 °F) vor und geben Sie eine geringe Menge eines milden Reinigungsmittels hinzu. C. Waschen Sie den Handschuh vorsichtig von Hand. Vermeiden Sie starkes Reiben, Schrubben, Wringen oder Dehnen des Materials. D. Spülen Sie den Handschuh gründlich mit sauberem Wasser aus, bis alle Reinigungsmittelrückstände entfernt sind. E. Entfernen Sie überschüssiges Wasser vorsichtig. Wringen oder verdrehen Sie den Handschuh nicht. **Unzulässige Reinigungsmethoden und -mittel:** • Nicht in der Waschmaschine waschen. • Nicht chemisch reinigen. • Nicht bleichen. • Keine aggressiven oder scharfen Chemikalien verwenden. • Keine Reinigungsmittel verwenden, die die Textilfasern oder das Neoprenmaterial beschädigen können. **SCHRITT 3: Desinfektion** Der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion ist ausschließlich für die Verwendung auf intakter Haut bestimmt. Er darf nicht in Situationen verwendet werden, die einen Kontakt mit Blut, Körperflüssigkeiten oder anderen potenziell infektiösen Materialien beinhalten, oder in Situationen, in denen mit einer solchen Kontamination vernünftigerweise zu rechnen ist. Wenn der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion mit Blut, Körperflüssigkeiten oder anderen potenziell infektiösen Materialien kontaminiert wird, muss er gemäß den örtlichen Vorschriften und Richtlinien für die

Handhabung und Entsorgung solcher Abfälle entsorgt werden.
Aufgrund der Reinigungsempfehlungen des Herstellers für Neopren und der Materialeigenschaften von Neopren ist der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion nicht für eine Desinfektion bestimmt.

Warnung: Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, chemischen Mittel oder sonstige Desinfektionsmethoden, da diese den Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion beschädigen können.

Hinweis: Dampf darf nicht als Desinfektionsmethode betrachtet werden. Falls Dampf verwendet wird, darf er ausschließlich zum Glätten von Falten eingesetzt werden.

SCHRITT 4: Trocknung

Trocknungsprozess:

A. Lassen Sie den Handschuh an der Luft bei Raumtemperatur an einem sauberen und gut belüfteten Ort natürlich trocknen.
B. Formen Sie den Handschuh bei Bedarf während des Trocknens vorsichtig nach, um den Erhalt seiner ursprünglichen Form zu unterstützen.

Warnung: Hohe Trocknungstemperaturen können das Gewebe verformen oder beschädigen.

Unzulässige Trocknungsmethoden:

- Nicht im Wäschetrockner trocknen.
- Keine Trocknung bei hohen Temperaturen anwenden.
- Den Handschuh nicht direkt auf einen Heizkörper oder eine andere Wärmequelle legen.

Warnung: Der h muss vor der Wiederverwendung oder Lagerung vollständig trocken sein.

Hinweis: Wenn Falten im Gewebe auftreten, kann Wasserdampf verwendet werden, um das Material zu glätten. Nicht: den Handschuh bügeln, ein heißes Bügeleisen direkt auf das Material aufbringen, übermäßige Hitze verwenden, die das Neopren verformen oder beschädigen könnte.

SCHRITT 5: Inspektion und Wartung

Nach der Reinigung und vollständigen Trocknung:

A. Überprüfen Sie, dass keine sichtbaren Verschmutzungen oder Reinigungsmittelrückstände auf dem Handschuh zurückbleiben.

B. Überprüfen Sie den Handschuh auf Risse, Abrieb, Verformung oder sonstige Beschädigungen.
C. Stellen Sie sicher, dass der Handschuh seine ursprüngliche Form und seine funktionellen Eigenschaften behalten hat.

Hinweis: Verwenden Sie den Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn sein Zustand die Sicherheit oder Leistung des Produkts beeinträchtigen kann.

SCHRITT 6: Reinigungsintervall

Der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion sollte gereinigt werden:

A. Nach jedem Gebrauch, wenn er von verschiedenen Patienten verwendet wird.
B. Nach jedem Gebrauch, wenn er sichtbar verschmutzt oder übermäßig durch Schweiß durchnässt ist.
C. Vor der Wiederverwendung nach längerer Lagerung, wenn das Risiko einer Kontamination besteht.

Derselbe Handschuh darf ohne angemessene Reinigung nicht von einem anderen Patienten verwendet werden.

SCHRITT 7: Lagerung

Nach vollständiger Trocknung lagern Sie den Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion an einem sauberen und trockenen Ort, geschützt vor:

- Feuchtigkeit,
- übermäßiger Hitze,
- direkter Sonneneinstrahlung,
- Chemikalien, die das Material beschädigen können.

Warnung: Den Handschuh nicht in nassem oder feuchtem Zustand lagern.

Verwenden Sie die vom Hersteller festgelegten zulässigen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbedingungen.

Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, schützen Sie es vor Kontamination und anderen äußeren Einflüssen. Lagern Sie das Gerät in seiner Originalverpackung an einem Ort, der eine sichere und saubere Aufbewahrung gewährleistet.

Hinweis: Details zur Lagerung sind in Kapitel **17.7 Aufbewahrungs- und Transporthinweise** beschrieben.

SCHRITT 8: Transport

Transport zum Einsatzort
Vor dem Transport muss der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion gereinigt werden.

	Versand außerhalb der Einrichtung Vor dem Transport muss der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion auch für Service- und Wartungszwecke gereinigt werden. Es wird empfohlen, die unbeschädigte Originalverpackung zu verwenden, um die Transportsicherheit zu gewährleisten und das Zubehör vor Kontamination zu schützen. **Hinweis**: Details zur Lagerung und zum Transport sind in Kapitel 17.7 Aufbewahrungs- und Transporthinweise beschrieben.

Reinigen Sie das Luna EMG niemals, während das Netzkabel angeschlossen ist. Dies kann zu einem elektrischen Schlag führen oder die Elektronik im Inneren kurzschließen.

Verwenden Sie zum Reinigen niemals fließendes Wasser oder andere Flüssigkeiten.



Nicht sterilisieren. Das Gerät ist weder für die Sterilisation vorgesehen noch wird es steril geliefert.

Verwenden Sie niemals Reinigungsmittel, die aktiven Sauerstoff oder Chlor enthalten, da diese zu Oberflächenschäden führen können.

Die Verwendung des Handschuhs zur Unterstützung der Greiffunktion ist untersagt, wenn er mit Blut, Körperflüssigkeiten oder anderen potenziell infektiösen Materialien kontaminiert wurde. Der Handschuh muss gemäß den örtlichen Richtlinien und Vorschriften für den Umgang mit und die Entsorgung von solchem Abfall entsorgt werden.

Für ein optimales Reinigungsergebnis empfiehlt der Hersteller die Verwendung eines High-Level-Desinfektionsmittels, das sowohl bakterielle als auch virale Kontaminationen bekämpfen kann. Ein Beispiel hierfür sind die Virusolve+-Produkte von Amity International, die sowohl in Sprühform (hervorragend für Aufsatzgriffe) als auch als Tücher (ideal für das Gehäuse und Metallteile) erhältlich sind.

Befolgen Sie bei der Verwendung von High-Level-Desinfektionsmitteln stets die Sicherheitsrichtlinien. Lesen und beachten Sie immer die mit der Substanz gelieferten Informationen. Insbesondere wenn Sie die Lösung auf Elastomerwerkstoffen wie den Griffen, Gurten usw. des Luna EMG verwenden, waschen Sie diese immer unter fließendem Wasser ab, um zu verhindern, dass das Produkt zu lange auf dem Luna EMG verbleibt.

Das Luna EMG wird für mehrere Patienten verwendet. Befolgen Sie daher bitte diese Richtlinien:

1. Das Luna EMG, die Kabel und das Zubehör nach jedem Gebrauch und vor der Ingebrauchnahme am Anfang des Tages zu reinigen, so wie es in den Reinigungsempfehlungen oben beschrieben ist.
2. Den Gebrauch mehrerer Aufsätze in Erwägung zu ziehen, um den Übertrag von Patient zu Patient zu reduzieren.

3. Stellen Sie sicher, dass das Luna EMG und sein Zubehör vor der Lagerung oder Wiederverwendung getrocknet werden.
4. Gemäß den Anweisungen in Kapitel 17.7 Aufbewahrungs- und Transporthinweise lagern.

Während der Betriebsdauer des Geräts, einschließlich der Desinfektions- und Reinigungsprozesse, wurden in keinem Material vom Gerät emittierte Substanzen nachgewiesen.

Verwenden Sie nur vom Gerätehersteller empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Reinigung und Desinfektion sind nach jeder Therapie und nach jedem Patienten erforderlich. Die Reinigung ist nach jeder Therapie erforderlich, selbst wenn das Gerät nur von einem einzigen Patienten verwendet wird.

Das Gerät sollte vor der Übergabe zur Wartung oder Reparatur gereinigt und desinfiziert werden, um Kreuzkontaminationen und Gesundheitsrisiken für das Servicepersonal zu vermeiden.

Bitte denken Sie an die jährliche Wartung des Geräts, wie in Abschnitt 7.9 Jährliche Wartung näher beschrieben.

19. Endnutzer-Lizenzvertrag (EULA)

Um die Dienste von EGZOTech bei der Nutzung des Luna EMG-Geräts zur Verfügung zu stellen, wird der Benutzer aufgefordert, einen Endnutzer-Lizenzvertrag (EULA) mit EGZOTech zu unterzeichnen, um die rechtlichen Verpflichtungen von EGZOTech gegenüber dem Benutzer zu regeln.
Der EULA ist hier verfügbar: https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

19.1 Vorratsdatenspeicherung

EGZOTech behält sich das Recht vor, die gesammelten Daten gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte für den Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach Beendigung der Herstellung des letzten Luna EMG aufzubewahren.

19.2 Privates Passwort der Einrichtung

Während des ersten Durchlaufs des Luna EMG erhalten Sie ein speziell für Sie generiertes privates Passwort. Es wird auf dem Tablet vor Ort gespeichert und kann zur Sicherheit ausgedruckt werden. Dieses Passwort ver- und entschlüsselt die privaten und sensiblen Daten Ihrer Benutzer (Patienten und Therapeuten) im Speicher Ihres Luna EMG-Tablets.



Ihr privates Passwort der Einrichtung wird nur auf Ihrem Tablet abgelegt und/oder von Ihnen ausgedruckt. EGZOTech hat keine Kopie dieses Passworts, und es wird auch nicht in die Cloud für die Entwicklung hochgeladen.

Sollte dieses Passwort verloren gehen, kann EGZOTech Ihre privaten Daten nicht wiederherstellen!

19.3 Administratorzugang der Einrichtung

Sollte das Luna EMG Sie als Leihgabe zum Ersatz erreicht haben oder es nicht das erste Exemplar in Ihrer Einrichtung ist, können Sie das Luna EMG nur mit **genauen Erklärungen** des Produktspezialisten so konfigurieren, dass es in der vorhandenen Infrastruktur arbeitet.

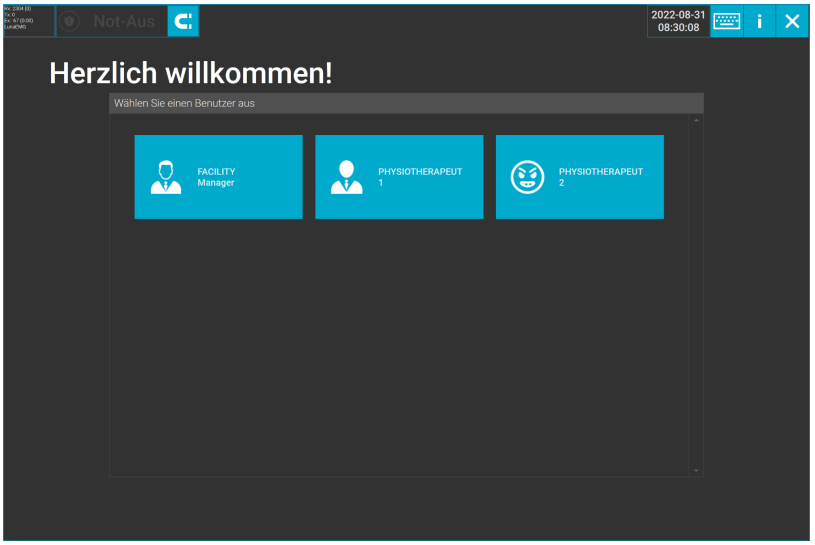
19.4 Schutz privater Daten auf dem Luna EMG



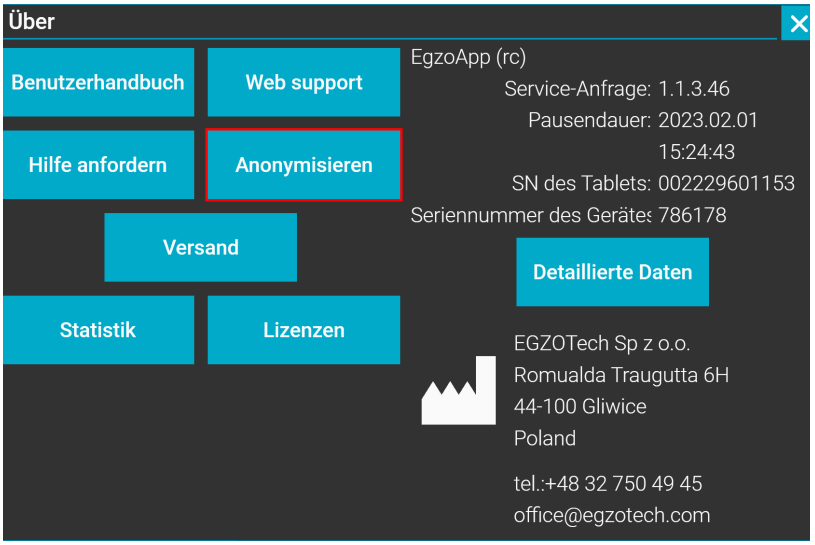
Bitte denken Sie daran, dass Sie verantwortlich dafür sind, private Daten in das Luna EMG Gerät einzuspeisen.

Sollten Sie den Roboter aus der Einrichtung geben oder einer nicht autorisierten Person Zugriff gewähren, dann: machen Sie private Daten unkenntlich, so wie unten beschrieben:

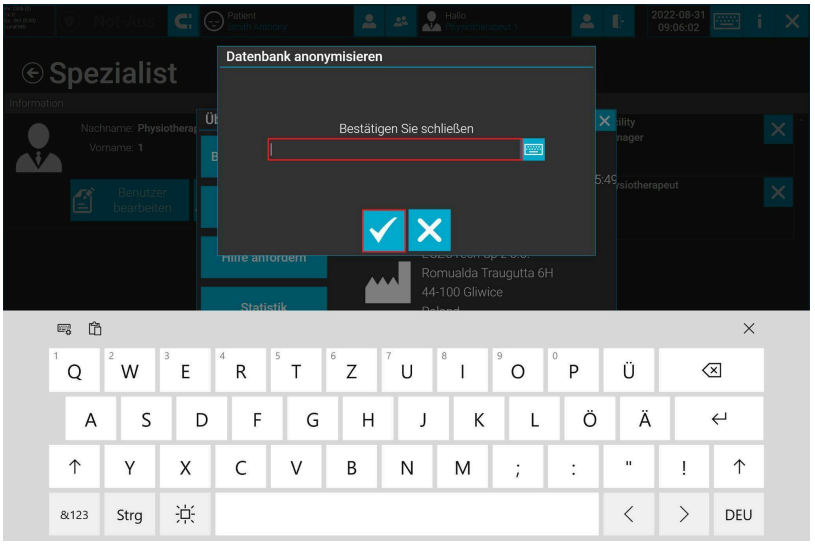
1. Wählen Sie das Feld “i” an .



2. Klicken Sie “Anonymisieren”

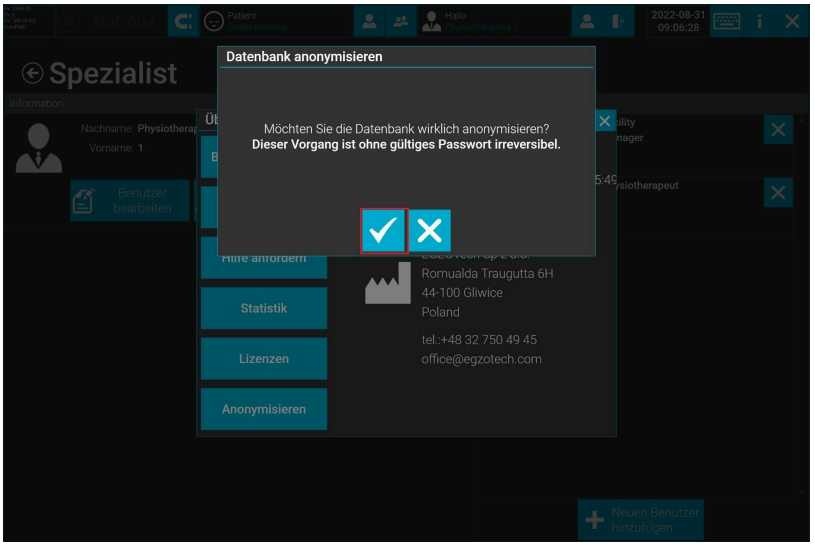


3. Geben Sie Ihr Passwort ein, um die Daten dagegen zu schützen, wieder kenntlich gemacht zu werden. **Denken Sie bitte daran, dass Sie das Passwort niemandem geben, der keinen Zugang zu den privaten Daten der Patienten haben sollte.**
Geben Sie Ihr Passwort in den Bereich mit einer

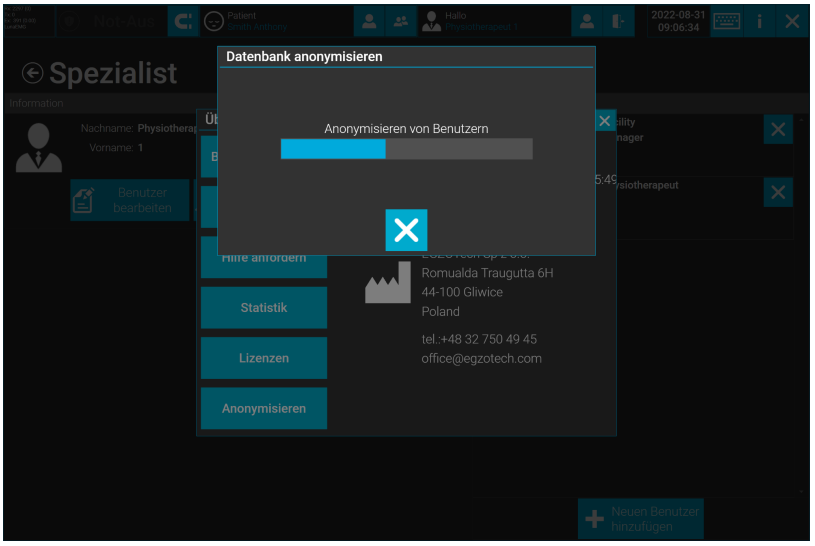


roten Klammer ein und bestätigen Sie es durch Anklicken des Kontrollkästchens.

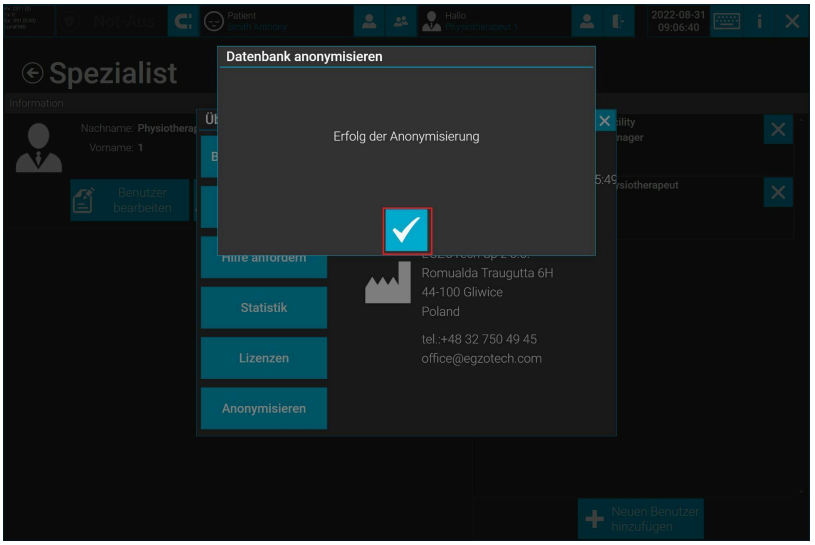
4. Bestätigen Sie, dass Sie anonymisieren wollen. Bitte denken Sie daran, dass die Datenbank nicht ohne Passwort benannt werden kann.



5. Die Anonymisierung läuft fort.

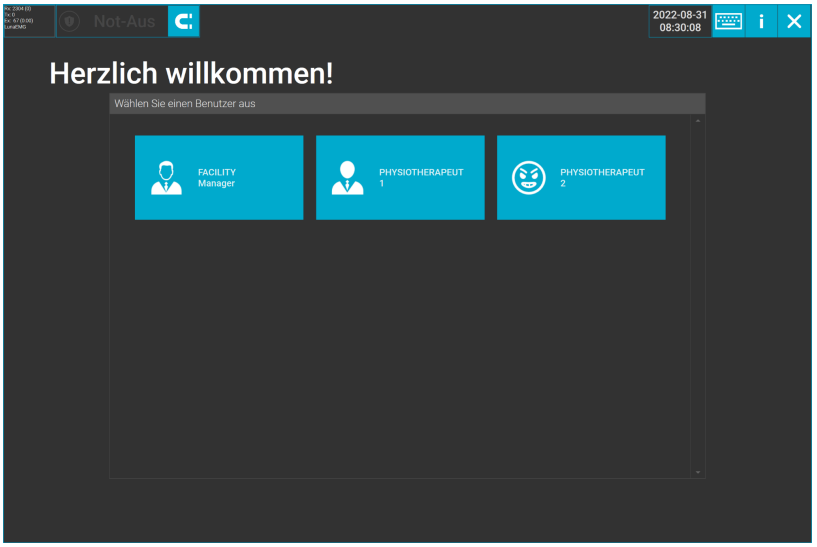


6. Die Anonymisierung war erfolgreich. Drücken Sie den Haken, um den Bereich der Anonymisierung zu verlassen.

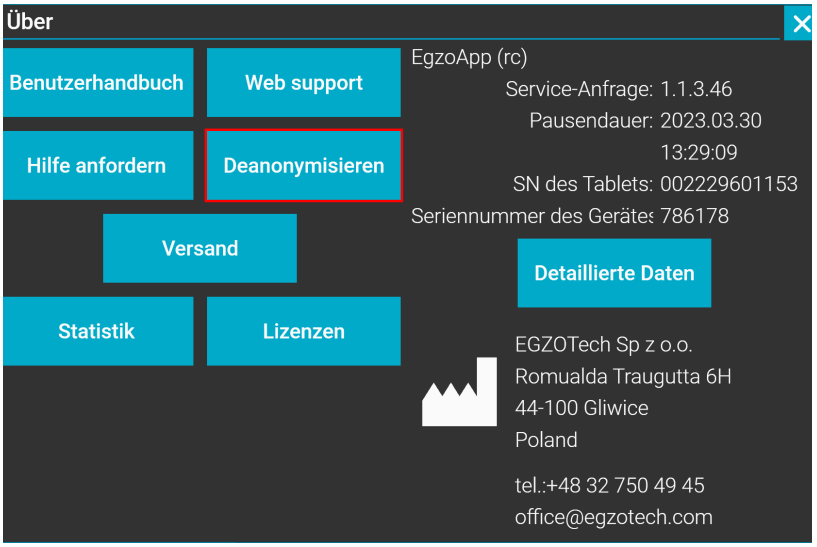


Die Unkenntlichmachung von privaten Daten ist ein Vorgang, der auch wieder umgekehrt werden kann. Der Nutzer kann wieder Zugang zu den privaten Daten erlangen, wenn er das Passwort nutzt. Diese Funktion wurde implementiert, um private Daten zu schützen, deren Administrator ihr Eigentümer ist (die Gesundheitseinrichtung oder die Person, die die Daten in den Roboter eingegeben hat).

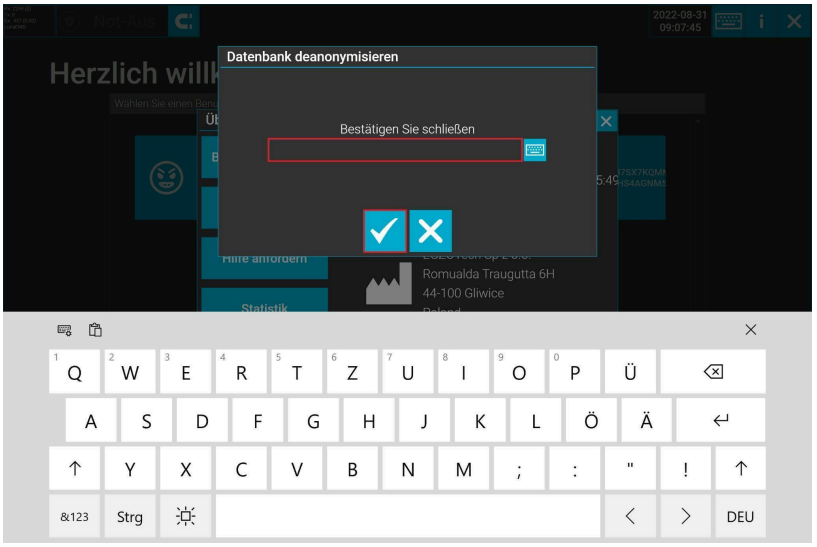
1. Klicken Sie auf die Schaltfläche "i".



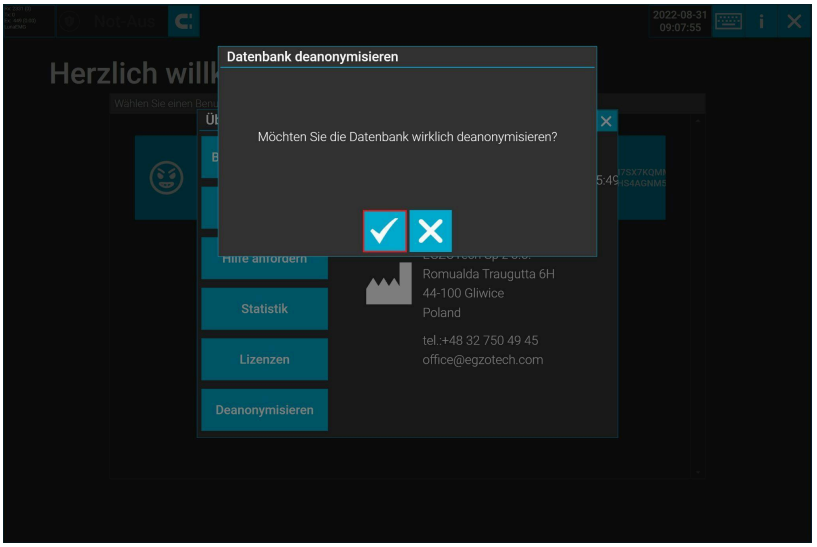
2. Klicken Sie auf “Deanonymisieren”.



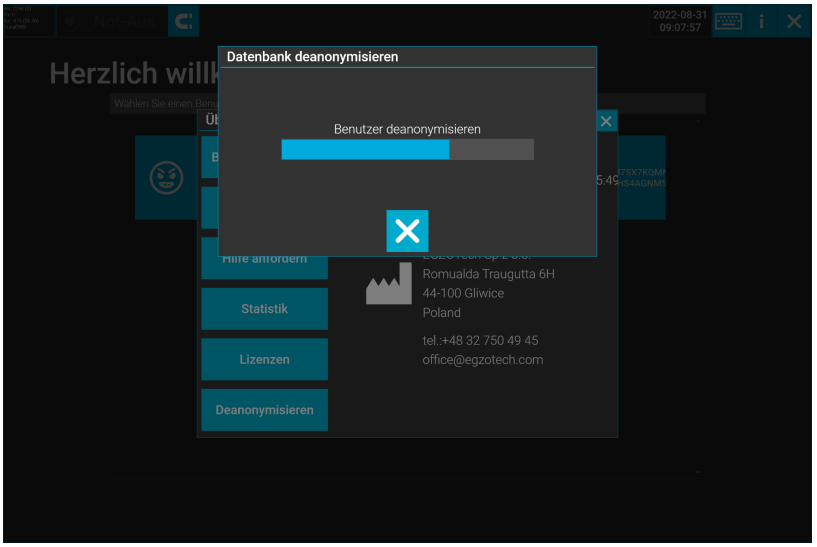
3. Geben Sie das Passwort ein, das Sie während des Vorganges des Unkenntlichmachens genutzt haben. Geben Sie Ihr Passwort in das rote Feld ein und bestätigen Sie es, indem Sie den Haken klicken.



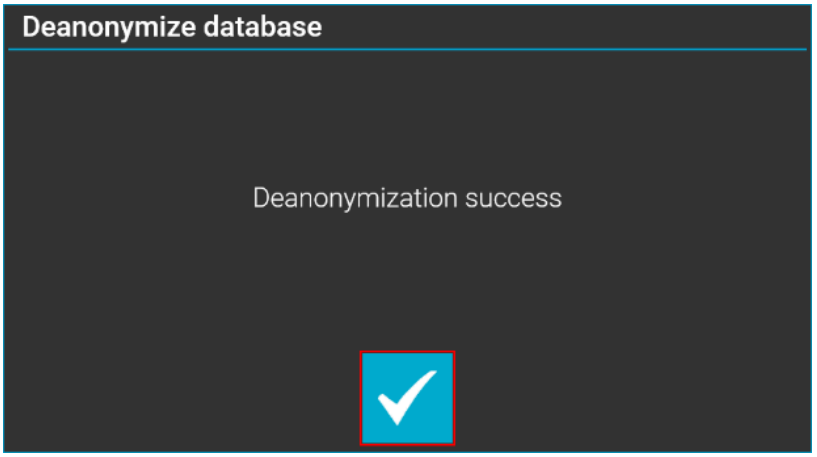
4. Bestätigen Sie, dass Sie die Datenbank kenntlich machen wollen, indem Sie den Haken drücken.



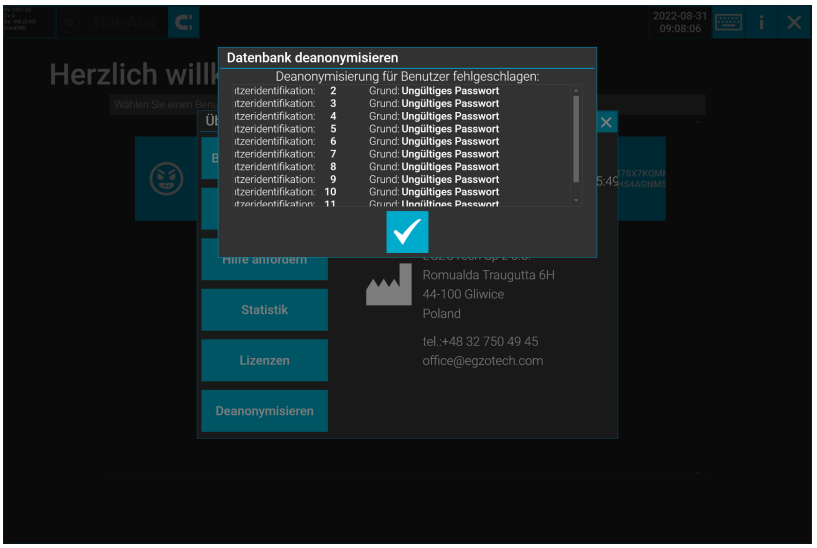
5. Die Kenntlichmachung läuft fort.



6. Die De-Anonymisierung war erfolgreich.



7. Ein falsches Passwort wurde während der Kenntlichmachung eingegeben.



20. Konformitäts- und Zustimmungserklärung

20.1 Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir, dass Luna EMG der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Anhang II. entspricht.
Klassifizierung: Klasse IIa, Regel 9, gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates.

20.2 Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

Das Luna EMG ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer von Luna EMG sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. Das Luna EMG erfüllt die in den nachfolgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Kompatibilitätsanforderungen für Emissionen und Immunität. Nutzer müssen sich an die Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung und alle Abweichungen von den angegebenen ergänzenden Standards halten. Notwendige Anweisungen zur Aufrechterhaltung der grundlegenden Sicherheit und wesentlichen Leistung in Bezug auf elektromagnetische Störungen und die erwartete Lebensdauer finden Sie in den allgemeinen Warnhinweisen, die in diesem Handbuch beschrieben werden.

Emissionstest	Nachgiebigkeit	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF Emissionen CISPR 11 (analog: Norm EN 55011)	Gruppe 1	Das Luna EMG nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und sollten keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF Emissionen CISPR 11 (analog: Norm EN 55011)	Klasse A	Das Luna EMG eignet sich für den Einsatz im professionellen Gesundheitswesen - Krankenhäuser, Kliniken
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2 (analog: EN IEC 61000-3-2:2019)	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3 (analog: EN IEC 61000-3-2:2019)	Entsprechend	

20.3 Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität

Das Luna EMG ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer von Luna EMG sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.
Luna EMG erfüllt die in den nachfolgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Kompatibilitätsanforderungen für Emissionen und Störfestigkeit. Benutzer müssen sich an die Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung und alle Abweichungen von den angegebenen ergänzenden Standards halten. Notwendige Anweisungen zur Aufrechterhaltung der

grundlegenden Sicherheit und wesentlichen Leistung in Bezug auf elektromagnetische Störungen und die erwartete Lebensdauer finden Sie in den allgemeinen Warnhinweisen, die in diesem Handbuch beschrieben werden

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Nachgiebigkeitslevel	Elektromagnetische Umgebung - eine Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten hölzern, aus Beton oder mit Keramikfliesen gedeckt sein. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transiente/ plötzliche Amplitudenhäufung IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen	± 2 kV für Stromleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Sprungwelle IEC 61000-4-5	± 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV von Leitung(en) zur Erde	± 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV von Leitung(en) zur Erde	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U_T; 1 Zyklus und 70% U_T; 25/30 Zyklen h) Einzelphase: bei 0° 0% U_T; 250/300 Zyklus	0% U_T; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U_T; 1 Zyklus und 70% U_T; 25/30 Zyklen h) Einzelphase beit 0° 0% U_T; 250/300 Zyklus	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Nutzer des Luna EMG einen kontinuierlichen Betrieb während Unterbrechungen der Stromversorgung benötigt, wird empfohlen, dass das Luna EMG über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben wird.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) im magnetischen Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte aufweisen.
U_T ist die Wechselstromspannung vor Anlegen eines Prüfpegels.			

Geleitete HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3V/m 80 MHz Kreis 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz Kreis 80 MHz 3V/m 80 MHz Kreis 2,5 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Luna EMG, einschließlich der Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ Für 80 MHz bis 800 MHz: $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Für 800 MHz bis 2,5 GHz: $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch elektromagnetische Standortuntersuchungen ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. [B] In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
[a] Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur			

Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fest installierter HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden, wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das [ME-GERÄT oder ME-SYSTEM] verwendet wird, den anwendbaren HF-Übereinstimmungspegel nach oben überschreitet, der [ME GERÄT or ME SYSTEM] sollte beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder der Standortwechsel des [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS].

[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner sein als $[V_1]$ V/m.

20.4 Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Luna EMG

Das Luna EMG ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Nutzer des Luna EMG kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Luna EMG einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23.34

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

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

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

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

Fühlen Sie sich frei, uns jederzeit zu kontaktieren. Wir sind für Sie da!

Das Kontaktformular finden Sie hier:

HTTPS://SERVICE.EGZOTECH.COM

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