Instrukcja obsługi
Luna EMG

Robot rehabilitacyjny



Przeczytaj uważnie przed użyciem

Model techniczny: Luna EMG

Gliwice, Polska rev. 25

CE 2274

Data pierwszej publikacji instrukcji obsługi: 2019-02-19

1. Jesteśmy tu dla Ciebie!

Dziękujemy za zamówienie produktu Luna EMG i witamy w naszej rodzinie!

W EGZOTech wierzymy, że pomyślna eksploatacja jest nie tylko efektem dostarczania dobrych produktów, ale także zapewniania niezawodnego wsparcia, stałego rozwoju oraz zrozumienia potrzeb naszych użytkowników i pacjentów. Naprawdę wierzymy, że razem możemy zmienić przyszłość opieki zdrowotnej i fizjoterapii!

Zróbmy zatem wspólnie kolejne kroki w świecie zrobotyzowanej rehabilitacji!

Nasz kanał YouTube zawiera różne filmy instruktażowe!

https://youtube.com/EGZOTech

Jeśli w dowolnym momencie napotkasz trudności związane z tym podręcznikiem, robotem Luna EMG, lub poczujesz potrzebę podzielenia się swymi doświadczeniami, skorzystaj z poniższych środków komunikacji:

Strona naszego serwisu:

https://service.egzotech.com

Jira Service Desk

Kontakt bezpośredni:
support@egzotech.com
https://egzotech.com
+48 32 750 49 45
EGZOTech Sp. z o.o.
Romualda Traugutta 6H
44-100 Gliwice, Polska

Zapewniamy dodatkowe materiały dot. edukacji, wsparcia i utrzymania urządzenia. Zapraszamy do sprawdzenia szczegółów na następującej stronie internetowej EGZOTech: https://courses.egzotech.com.

Każdy poważny incydent związany z Luna EMG musi zostać zgłoszony do EGZOTech i odpowiednim organom. Skontaktuj się z nami przy użyciu następującego adresu: safety@egzotech.com

2. Przewodnik szybkiej instalacji

W pełni rozumiemy że nikt nie lubi długich instrukcji. Ten krótki przewodnik pozwala natychmiast rozpocząć pracę z robotem Luna EMG!

Nie lubisz czytać? Obejrzyj nasze samouczki wideo dostępne pod adresem http://egzotech.com/manual

2.1 Bezpieczeństwo

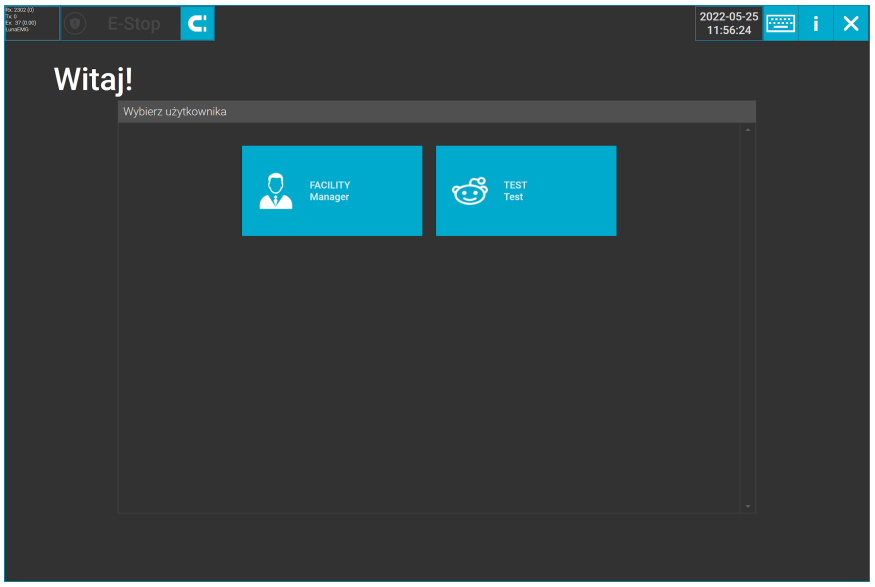
Niepoprawnie skonfigurowana Luna EMG może powodować zagrożenia!
Przed rozpoczęciem pracy z robotem Luna EMG przeczytaj rozdział o bezpieczeństwie!

2.2 Połączmy wszystko!

Postępuj zgodnie ze schematem zamieszczonym na następnej stronie, pokazującym krok po kroku instalację połączeń elektrycznych i podstawowy montaż robota Luna EMG. Jeśli odwiedził cię jeden z naszych specjalistów produktu, Luna EMG powinna być już zmontowana i gotowa do przyjmowania pacjentów!

2.3 Przejdźmy do aplikacji!

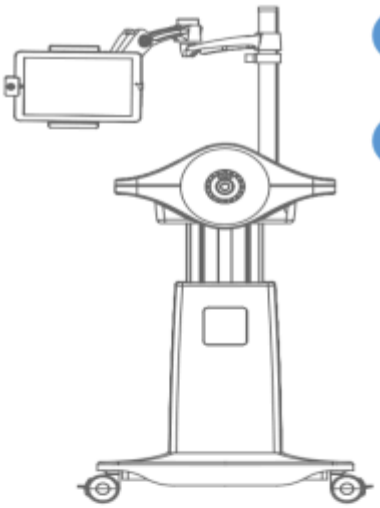
Na tym etapie, jeśli wszystko jest poprawnie podłączone, przedni pierścień LED robota Luna EMG powinien wskazywać stan "Oczekiwanie na połączenie", opisany w rozdziale 10.7 Wskazania przedniego pierścienia LED. Na tablecie powinien być widoczny ekran logowania aplikacji, pokazany poniżej (z użytkownikami skonfigurowanymi przez twojego specjalistę produktu).



Gratulacje! Robot Luna EMG jest gotowy na przyjęcie pacjentów! Przed rozpoczęciem, zalecamy przeczytanie reszty niniejszej instrukcji i obejrzenie naszych filmów YouTube, by dowiedzieć się jak najwydajniej używać robota Luna EMG. Podziel się swoimi doświadczeniami na Facebooku!

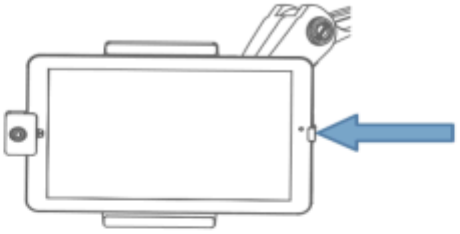


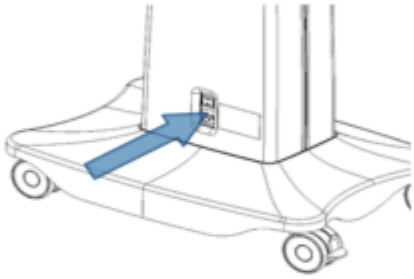
Jeśli nie jest to twój pierwszy robot Luna EMG, zacznij rozdziału 19.3 Konfiguracja administratora obiektu.



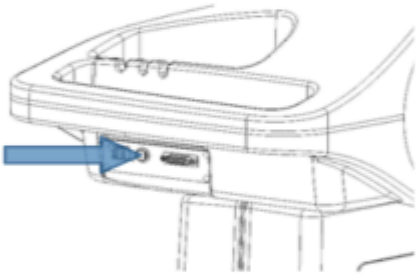
1 Wyjmij Luna EMG z jej opakowania i usuń zabezpieczenia transportowe

2 Podłącz dwa kable znajdujące się z tyłu uchwytu tabletu (kabel zasilający oraz kabel USB-A)



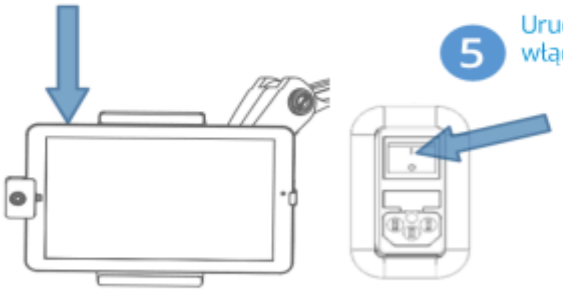


3 Podłącz kabel zasilający do gniazda z tyłu Luna EMG oraz do gniazdka

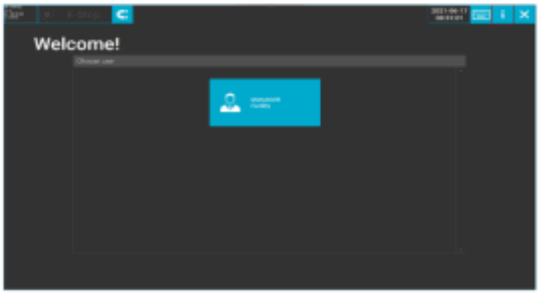


Podłącz awaryjny przycisk stop pacjenta do gniazda oznaczonego na rysunku (Obok znajduje się gniazdo do podłączania kabli EMG) 4

5 Uruchom Luna EMG oraz tablet za pomocą ich przycisków włączania



Poczekaj aż aplikacja się załaduje, następnie zacznij pracę z Luna EMG 6



3. Spis Treści

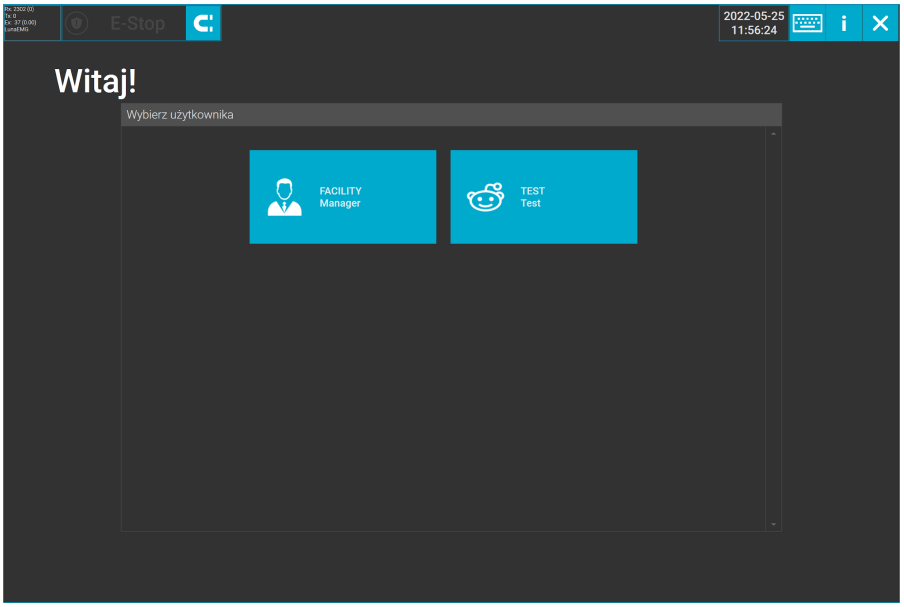
1. Jesteśmy tu dla Ciebie! 3
2. Przewodnik szybkiej instalacji 4
2.1 Bezpieczeństwo 4
2.2 Połączmy wszystko! 4
2.3 Przejdźmy do aplikacji! 4
3. Spis Treści 7
4. Gdzie otrzymać tą instrukcję? 10
5. Czym jest Luna EMG 11
5.1 Opis urządzenia 11
6. Obowiązki użytkownika 12
6.1 Wskazania do stosowania 12
6.2 Przewidziani użytkownicy 13
6.3 Przeciwwskazania 13
6.4 Obowiązki placówki 15
6.5 Łączność z Internetem 16
7. Ostrzeżenia i ogólne zasady bezpieczeństwa 17
7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa 17
7.2 Bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna 19
7.3 Bezpieczeństwo mechaniczne 20
7.4 Środki ostrożności podczas wielokrotnego użytkowania 21
7.5 Bezpieczeństwo biologiczne 23
7.6 Bezpieczeństwo środowiskowe 24
7.7 Bezpieczeństwo oprogramowania i cyberbezpieczeństwo 24
7.8 Życie produktu 24
7.9 Coroczne przeglądy 25
7.10 Ryzyko i korzyści 25
8. Jak bezpiecznie pracować z robotem Luna EMG? 26
8.1 Dlaczego ta instrukcja jest taka ważna? 26
8.2 Etykieta 26
8.3 Symbole 26
8.4 Dodatkowe symbole na akcesoriach 28
9. Co znajdę w opakowaniu? 29
9.1 Luna EMG 29
9.1.1 Końcówki – Pakiet końcówek standardowych 29
9.1.2 Tablet sterujący 30
9.1.3 Pilot zdalnego sterowania z przyciskiem bezpieczeństwa pacjenta Luna EMG 30
9.1.4 Kabel zasilający AC 31
9.1.5 Oprogramowanie – aplikacja EgzoApp 31
9.2 Wyposażenie, materiały zużywalne i inne powiązane elementy 31

9.2.1 Wyposażenie wyrobu medycznego 31
9.2.1.1 Końcówki do terapii zajęciowej 31
9.2.1.2 Kable Elektromiograficzne 33
9.2.1.3 Rękawica Wspomagająca chwyt 34
9.2.2 Materiały zużywalne 35
9.2.2.1 Elektrody do elektromiografii powierzchniowej 35
9.2.2.2 Elektrody (sondy) do elektromiografii mięśni dna miednicy 36
9.2.3 Dodatkowe elementy nie będące wyposażeniem 38
9.2.3.1 Opakowanie transportowe 38
10. Podstawowe informacje na temat robota Luna EMG 39
10.1 Budowa Luna EMG 39
10.1.1 Elementy główne 39
10.1.2 Specyfikacja Techniczna 39
10.2 Podstawa 40
10.3 Kolumna podnosząca 41
10.4 Głowica 41
10.5 Uchwyt na tablet 43
10.6 Przyciski zatrzymania awaryjnego 43
10.7 Wskazania przedniego pierścienia LED 45
10.8 Sygnalizacja dźwiękowa 46
11. Końcówki 47
11.1 Jakie końcówki posiadam? 47
11.2 Podłącz swoją końcówkę! 47
12. Sygnały ostrzegawcze 49
13. Elektromiografia 50
13.1 Jak to działa? 50
13.2 Przewody i kanały do EMG 50
13.3 Elektrody 50
13.4 Umieszczenie i konfiguracja elektrod 51
13.4.1 Zastosowanie elektrod dla mięśni powierzchniowych 51
13.4.2 Zastosowanie sondy wewnętrznej do badania mięśni dna miednicy 52
14. Oprogramowanie 54
14.1 Logowanie 54
14.2 Zarządzanie pacjentami 54
14.3 Profil pacjenta 55
14.4 Górny pasek 56
15. W jaki sposób ustawić program treningu? 58
15.1 Jakie ćwiczenia mogę wykonywać? 59
15.1.1 Trening z Elektromiografią 59
15.1.2 Trening z końcówką 60
15.1.3 Trening z Elektromiografią oraz końcówką 61

15.2 Istotne parametry treningu 62
15.3 Podsumowanie treningu 62
15.4 Powtarzanie treningów 63
16. Tryb pracy 65
16.1 Pomiar wydolności fizycznej i elektromiograficznej 65
16.2 Treningi EMG biofeedback 66
16.3 Treningi EMG-triggered 67
16.4 Grupy treningowe 67
16.4.1 Ortopedyczne 68
16.4.2 Neurologiczne 69
16.4.3 Gry 70
16.4.4 Ocena 71
17. Różne 73
17.1 Identyfikacja końcówek Luna EMG 73
17.2 Zachowanie Luna EMG 74
17.3 Opis obowiązków użytkownika w związku z utrzymaniem 74
17.4 Auto-diagnostyka 74
17.5 Informacje dot. izolacji elektrycznej 75
17.6 Przewidywany okres użytkowania produktu 75
17.7 Instrukcje dot. przechowywania oraz transportu 76
17.8 Jak bezpiecznie pozbyć się urządzenia 76
17.9 Gwarancja 77
18. Czyszczenie i dezynfekcja 78
19. Umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA) 87
19.1 Przechowywanie danych 87
19.2 Hasło placówki 87
19.3 Konfiguracja administratora obiektu 87
19.4 Ochrona danych osobowych w Luna EMG 87
20. Deklaracja zgodności i oświadczenia o zgodności 93
20.1 Deklaracja zgodności 93
20.2 Deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne 93
20.3 Deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna 93
20.4 Zalecane odstępy pomiędzy ruchomym i przenośnym radiowym sprzętem komunikacyjnym a Luna EMG 96

4. Gdzie otrzymać tą instrukcję?

Przed użyciem upewnij się, że czytana instrukcja odpowiada wersji urządzenia, której używasz. EGZOTech nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe użycia wynikające z korzystania ze starszych wersji instrukcji.

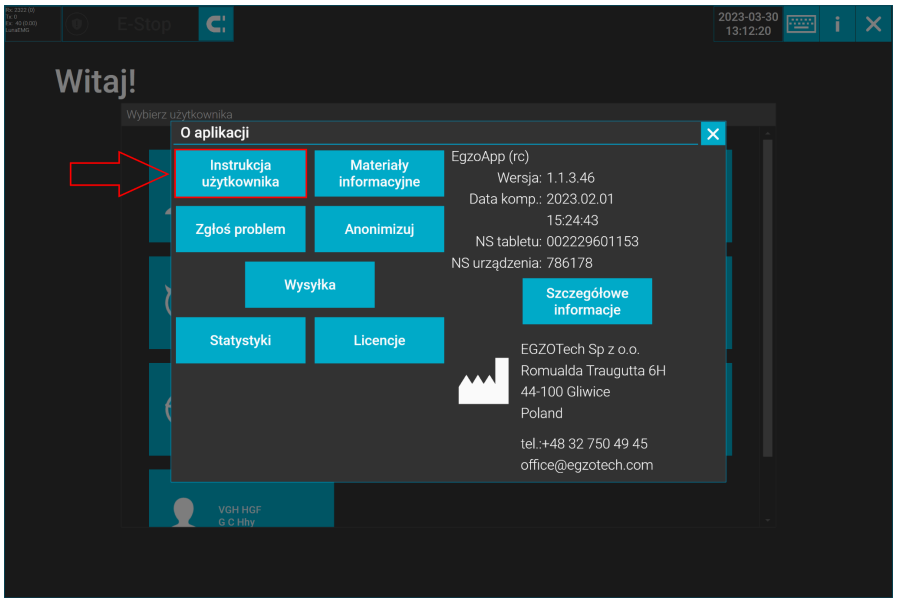


Szybki dostęp do tej instrukcji jest również możliwy przez aplikację. Użytkownik otrzymuje dostęp poprzez kliknięcie



przycisku "i" w prawym górnym rogu aplikacji.

Po kliknięciu przycisku "Instrukcja obsługi" użytkownik uzyskuje dostęp do instrukcji obsługi Luna EMG.



5. Czym jest Luna EMG

5.1 Opis urządzenia

Robot rehabilitacyjny Luna EMG z biofeedbackiem elektromiograficznym jest urządzeniem medycznym służącym jako narzędzie do automatycznej rehabilitacji ruchowej i oceny stanu motorycznego pacjenta.
Luna EMG zapewnia metody oceny rehabilitacji, fizjoterapii i terapii zajęciowej.
Jest to zrobotyzowane urządzenie zasilane elektrycznie, obsługiwane za pomocą oprogramowania zainstalowanego w tablecie dołączonym do urządzenia. Luna EMG posiada do 6 kanałów do elektromiografii i współpracuje również z dodatkowymi akcesoriami.
Programy i ćwiczenia rehabilitacyjne realizowane są przez Luna EMG w oparciu o siłowe sprzężenie zwrotne pozwalające na zastosowanie dynamicznego oporu oraz biofeedback realizowany m.in. za pomocą pomiarów elektromiograficznych.
Luna EMG jest w szczególności przeznaczona do rehabilitacji ruchowej pacjentów ze schorzeniami ortopedycznymi i neurologicznymi.
Terapia jest prowadzona poprzez dobór odpowiedniej końcówki i/lub rozmieszczenie elektrod EMG oraz skonfigurowanie wysokości kolumny podnoszącej. Wyrób jest dodatkowo dopasowywany do dostępnej infrastruktury za pomocą przejezdnej podstawy jezdnej z niskoprofilowymi kołami.
Wyrób jest przeznaczony do prowadzenia zabiegów rehabilitacyjnych w pozycji stojącej, siedzącej lub leżącej. Sterowanie robotem odbywa się za pomocą ekranu dotykowego tabletu wyposażonego w odpowiednie oprogramowanie dedykowane dla tego wyrobu.



Luna EMG powinna być stosowana wyłącznie pod nadzorem personelu medycznego (np. lekarza, fizjoterapeuty) w terapii wspomagającej leczenie chorób i stanów chorobowych. Urządzenie nie nadaje się do użytku domowego.



Luna EMG to automatyczne urządzenie do fizjoterapii. Nieprawidłowa konfiguracja parametrów treningu, zwłaszcza zakresu ruchu, maksymalnego przyłożonego momentu obrotowego i maksymalnej prędkości, może być przyczyną urazów!

6. Obowiązki użytkownika

6.1 Wskazania do stosowania

Luna EMG jest robotem rehabilitacyjnym wielokrotnego użytku – urządzeniem do ćwiczeń rehabilitacyjnych, przeznaczonym do celów medycznych rehabilitacji, fizjoterapii i terapii zajęciowej, obejmujących zarówno terapię, jak i ocenę stanu pacjenta.

Wskazania:

Luna EMG jest przeznaczona do:

- Fizjoterapii i terapii zajęciowej, w celu:
    - Zwiększenia siły mięśni;
    - Zwiększenia zakresu ruchu kończyny;
    - Zwiększenia koordynacji;
    - Relaksacji skurczów mięśni;
    - Ponownej nauki dobrowolnych funkcji motorycznych kończyn;
    - Reedukacji i relaksacji mięśni;
    - Uśmierzania i leczenia bólu;
- Terapia dna miednicy przy użyciu elektrod dopochwowych lub odbytniczych:
    - Poprawy i oceny kontroli moczu i kału,
- Ocena rehabilitacji, aby:
    - Ocenić unerwienie za pomocą elektromiografii powierzchniowej;
    - Ocenić zakres ruchu;
    - Ocenić sztywność kończyn i spastyczność;
    - Ocenić maksymalną siłę mięśni;
    - Ocenić męczliwość.

Ta lista nie jest wyczerpująca.

Grupy pacjentów

Luna EMG przeznaczona jest do stosowania przez wszystkie grupy pacjentów (niezależnie od wieku, wzrostu i wagi) z uwzględnieniem maksymalnych dopuszczalnych obciążeń podanych w instrukcji obsługi.

Należy wziąć pod uwagę m.in. następujące grupy pacjentów:

- Pacjenci o ograniczonej sprawności ruchowej (do użytku zewnętrznego) - pacjenci z możliwym znacznym upośledzeniem ruchomości oraz brakiem czucia w kończynach i tułowiu, pacjenci z siłą mięśniową na poziomie 0-2 w skali Lovette'a, również pacjenci mający trudności z prawidłowym określeniem swojej możliwej siły mięśniowej ze względu na znaczną utratę mobilności.
- Pacjenci z prawidłową lub umiarkowaną mobilnością (do użytku zewnętrznego) - pacjenci z siłą mięśniową powyżej poziomu 3 w skali Lovette'a.
- Pacjentów z dysfunkcjami dna miednicy (zastosowanie wewnętrzne) - pacjentki z obszarami terapii i diagnostyki skupionymi wokół miednicy, w tym pochwy i odbytnicy. Niewykluczone, że część z tych pacjentów zostanie sklasyfikowana również jako pacjentki o niskiej lub normalnej mobilności z powikłaniami w obrębie miednicy wynikającymi z innych schorzeń, m.in. udary mózgu i urazy rdzenia kręgowego.

Ta lista nie jest wyczerpująca.

6.2 Przewidziani użytkownicy

Luna EMG jest przeznaczona dla:
SPECJALIŚCI MEDYCZNI - świadczeniodawcy jednej z następujących specjalności: fizjoterapeuta, terapeuta zajęciowy, lekarz rehabilitacji, neurolog, seksuolog, pielęgniarka lub pielęgniarka, ortopeda i inni lekarze pierwszego kontaktu. Luna EMG to zdecydowanie narzędzie dla Ciebie, które możesz wykorzystać w codziennej praktyce klinicznej (zarówno stacjonarnej, jak i pozaszpitalnej), a także wesprzeć swoich pacjentów poprzez telerehabilitację. Jeśli jesteś profesjonalistą medycznym, będziesz odpowiedzialny za przepisywanie procedur leczenia, w tym parametrów stymulacji elektrycznej dla swoich pacjentów. Zachęcamy do skorzystania z tej instrukcji i zgromadzonych tutaj zasobów, aby poszerzyć swoją wiedzę i znaleźć krótki przewodnik, jak postępować z pacjentami.
Oczekujemy, że lekarze ukończyli studia z wyższym wykształceniem co najmniej licencjata i są osobami dorosłymi (w wieku co najmniej 18 lat). Przed rozpoczęciem pracy z pacjentami z aparatem Luna EMG upewnij się, że w pełni rozumiesz treść niniejszej instrukcji obsługi oraz zasady elektromiografii. Jeśli masz jakiekolwiek wątpliwości, zwłaszcza rozdział **7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa**, skontaktuj się bezpośrednio z EGZOTech, a my dołożymy wszelkich starań, aby Ci pomóc.

6.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania:

- Ostry, wyraźny, silny ból lub utrzymujące się objawy bólu, pomimo konwencjonalnej terapii bólu w trenowanej kończynie lub ból wywołany lub nasilony przez trening
- Brak możliwości dostosowania się do pozycji pacjenta lub anatomii
  Nie przeprowadzać treningu z systemem Luna EMG, jeśli dostosowanie do indywidualnej pozycji fizjologicznej pacjenta nie jest możliwe, zwłaszcza w przypadku przykurczów lub ciężkiej spastyczności (usztywnienie stawu) w trenowanej kończynie.
- Ciężka sztywność stawów, spastyczność lub skrajnie ograniczony zakres ruchu, na który może negatywnie wpłynąć trening poprzez ruch bierny (ryzyko urazu), (np. ze względu na przykurcz, usztywnienie stawu, implanty, niedowład spastyczny, artrodezę itp.)
- Niewystarczająca współpraca ze strony pacjenta, pacjenci z ciężkimi zaburzeniami psychotycznymi, neurotycznymi lub deficytami poznawczymi utrudniającymi komunikację, dzieci niewspółpracujące, stany neuropsychologiczne
- Brak współpracy lub (samo)agresywne zachowanie, takie jak przejściowy zespół psychotyczny
- Wysoki stopień ataksji lub ciężka ataksja
- Złamania, osteosynteza, zaawansowana osteoporoza, ryzyko złamania, niestabilność kości, złamania niespójne, osteopenia, wrodzona łamliwość kości, niestabilny kręgosłup, pseudoartroza, zapalenie szpiku, znacznie zmniejszona gęstość kostna.
  Nie przeprowadzać treningu w przypadku niestabilnych lub niewystarczająco skonsolidowanych złamań.
- Niestabilne funkcje życiowe (płucne lub sercowo-naczyniowe)
- Całkowita lub częściowa utrata czucia, np. z powodu uszkodzeń
- Uczulenie na materiał np. alergie na detergenty do prania, nietolerancje na kleje
  Może wystąpić alergiczna reakcja na elektrody.
- Waga ciała lub wymiary kończyn przekraczające specyfikacje techniczne.

- Zakrzepica żył głębokich
- Wysoka gorączka
- Faza wiotka, spastyczna uszkodzenia neurologiczne
- Uszkodzenia tkanek w fazie ostrej
- Hipertermia
- Podrażnienia
- Krwawienie
- Uszkodzenia łąkotki z obecnością wolnych ciał śródstawowych
- Zmiany naczyniowe, zaburzenia naczyniowe trenowanych kończyn
- Zmiany w tkance łącznej
- Ciężki wysięk
- Niestabilność stawów
- Zapalenie szpiku
- Ciężkie podwichnięcie stawu trenowanej kończyny

Użycie elektrody dopochwowej lub odbytniczej:

- Infekcja pęcherza lub pochwy
- Rak szyjki macicy lub odbytu
- Jeśli występuje lub występowała padaczka
- Okres ciąży i poporodowy (przez około 6 tygodni po porodzie)
- Miesiączka
- Wysoka temperatura ciała
- Reakcja alergiczna w przypadku nadwrażliwości na nikiel
- Po operacji miednicy w ciągu ostatnich 3 miesięcy (względne przeciwwskazanie)
- Zaawansowane otępienie, psychoza i poważne upośledzenie umysłowe (względne przeciwwskazania)
- Dzieci w wieku poniżej 4 roku życia

Względne przeciwwskazanie - lekarz prowadzący lub terapeuta ocenia pacjenta indywidualnie i decyduje czy trening z Luna EMG jest odpowiedni dla pacjenta, szczególnie w przypadku:

- Apraksja
- Padaczka
- Rozruszniki serca i podobne urządzenia, inne stymulatory elektryczne, implanty, w tym wszczepiane pompy lecznicze
  Rozruszniki serca mogą różnie reagować na wpływy zewnętrzne. Dlatego ważne jest, aby mieć świadomość istotnych lub potencjalnie niebezpiecznych czynników wpływających na konkretny model stymulatora. Należy poinformować pacjentów, że w urządzeniu znajduje się elektromagnes o mocy 5W, który umożliwia dołączenie do urządzenia końcówek.
- Infekcje
  W tym septyczne zapalenie pochewki ścięgna, do czasu opanowania zakażenia.
  Nieleczona lub niekontrolowana infekcja.
- Problemy ze stawami i choroby zwyrodnieniowe kości, w tym zapalenie stawów, artroza, rak kości
  Obciążenia stawów podczas treningu mogą powodować ból i podrażnienia w przypadku zmniejszonej możliwości obciążania kończyny.
- Zespół zaniedbania połowiczego
- Problemy ortostatyczne: zwiększone ryzyko upadku

- Problemy skórne, obrzęki, owrzodzenia skóry, otwarte rany, odleżyny
  Przed i po każdym treningu należy sprawdzić, wcześniejsze rany oraz rany lub punkty ucisku spowodowane treningiem, szczególnie w obszarach ciała mających kontakt z urządzeniem.
- Zespół bark-ręka/podwichnięcie, niestabilność barku z niekontrolowanym przemieszczeniem barku podczas treningu Luna EMG
- Ostre przeciążenie (jednostka mięśniowo-ścięgnista) lub skręcenie (tkanka niekurczliwa)
- Ograniczenia w gojeniu tkanek miękkich (np. bezpośrednio po operacji)
- Osoby mające trudności ze zrozumieniem powinny używać urządzenia wyłącznie pod nadzorem
- Ciąża
- Ostre procesy zapalne w stawach, chyba że na zlecenie lekarza, stany zapalne, choroby zapalne
- Pacjenci otrzymujący (długoterminowe) wlewy
- Ciężka niestabilność posturalna
- Pacjenci, którym nakazano unieruchomienie

Powyższa lista nie wyczerpuje zagadnienia.

W przypadku pacjentów ze względnymi przeciwwskazaniami możliwe jest zastosowanie Luna EMG z dobrymi wynikami, stosując parametry (maksymalny moment obrotowy, maksymalna prędkość) ustawione dla konkretnych potrzeb tego pacjenta. Zachowaj szczególną ostrożność, pracując ze względnymi przeciwwskazaniami.

6.4 Obowiązki placówki

Pamiętaj, że Luna EMG to robot pomagający pacjentom, ale w przypadku nieprawidłowego użycia może doprowadzić do urazów. Istnieją dwie podstawowe zasady, których należy zawsze przestrzegać.

Robot Luna EMG musi być obsługiwany przez profesjonalnego użytkownika, fizjoterapeutę, lekarza lub technika. Wszyscy opiekunowie muszą zostać przeszkoleni wcześniej przez autoryzowanego przedstawiciela lub trenera EGZOTech. Wszyscy autoryzowani opiekunowie otrzymają odpowiedni certyfikat z szkolenia.
W celu uzyskania informacji o najbliższym autoryzowanym przedstawicielu lub trenerze skontaktuj się z EGZOTech.



Tylko opiekunowie z oficjalnym certyfikatem szkoleniowym EGZOTech mogą obsługiwać robota Luna EMG.

Przed rozpoczęciem pracy z pacjentem, opiekun zobowiązany jest do zapoznania pacjenta ze wskazaniami i przeciwwskazaniami wymienionymi powyżej. Decyzja o użyciu robota Luna EMG w każdej sytuacji medycznej należy do opiekuna. Za wszelkie czynności wykonywane przez opiekunów i ich konsekwencje odpowiedzialność ponosi placówka. Szczegółowe informacje w EULA (umowa licencyjna użytkownika końcowego).



W przypadku pacjentów ze względnymi przeciwwskazaniami możliwe jest pomyślne stosowanie robota Luna EMG, lecz wymagane jest dostosowanie parametrów (maksymalny moment obrotowy, maksymalna prędkość) do

konkretnych potrzeb danego pacjenta. **Podejmuj szczególną ostrożność podczas pracy przy względnych przeciwwskazaniach.**

6.5 Łączność z Internetem

Połączenie internetowe pozwala w pełni wykorzystać potencjał Luna EMG. Połączenie z Internetem jest dobrowolne iw dużej mierze uzależnione od polityki bezpieczeństwa placówki służby zdrowia. Jednak stałe połączenie z Internetem pozwoli Ci na bieżąco aktualizować oprogramowanie EgzoApp, a niektóre gry (Brick Pirates, Burger Mania) są dostępne tylko przy stałym połączeniu z Internetem. Brak połączenia z Internetem nie wpływa na podstawowe funkcje i podstawowe działanie Luna EMG.
Jeśli masz Wi-Fi niezawodne i dostępne w Twojej placówce, Twój specjalista ds. produktu pomoże Ci skonfigurować połączenie z Luna EMG.



Aby zapewnić najlepsze efekty podczas używania robota Luna EMG potrzebne jest niezawodne połączenie internetowe. Jeśli aplikacja nie działa w pełni sprawnie, skontaktuj się ze swoim specjalistą produktu.

W pełni rozumiemy obawy związane z prywatnością danych, szczególnie gdy mowa o wrażliwych danych medycznych. Dlatego też wszystkie dane medyczne są przechowywane w pamięci tabletu. Dane nie są przesyłane do chmury ani na żaden inny serwer zewnętrzny. Więcej informacji na temat tego w jaki sposób EGZOTech przechowuje twoje dane znajduje się w rozdziale 19.2 Hasło placówki.

7. Ostrzeżenia i ogólne zasady bezpieczeństwa



Luna EMG jest elektrycznym urządzeniem medycznym wykorzystującym bezpośrednie połączenie elektryczne z ciałem pacjenta celem wykonania pomiarów elektromiograficznych. W związku z tym, **niepoprawnie użyta Luna EMG może stwarzać zagrożenie**. **Przeczytaj poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa i postępuj zgodnie z wytycznymi zawartymi w tej instrukcji.**

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Robot Luna EMG został stworzony do określonych ćwiczeń fizjoterapeutycznych. Nie należy wykorzystywać robota Luna EMG do celów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji lub w filmach instruktażowych dostarczanych przez EGZOTech.

Przed rozpoczęciem leczenia każdego pacjenta z robotem Luna EMG należy podać informacje co najmniej na temat planowanego leczenia, przeciwwskazań i środków bezpieczeństwa,
Używaj robota Luna EMG wyłącznie z autoryzowanymi akcesoriami! Obejmuje to całą zawartość opakowania wymienioną w rozdziale 9. Co znajdę w opakowaniu?.

Robot Luna EMG został zaprojektowany z myślą o oprogramowaniu dotykowym, działającym na załączonym tablecie. Dostarczony wraz z robotem Luna EMG tablet został wybrany w oparciu o liczne parametry i skonfigurowany w celu zapewnienia użytkownikom najlepszej jakości obsługi. **Nie wymieniaj załączonego tabletu na żadne inne urządzenie!** Robot Luna EMG i/lub oprogramowanie nie zostały przystosowane do użytkowania wraz z innymi urządzeniami i wymiana może doprowadzić do urazów.

Luna EMG spełnia wymagania normy ISO 60601-1-2 dot. kompatybilności elektromagnetycznej, w tym odporności, jednak w trakcie działania robota Luna EMG w pobliżu urządzeń o wysokiej częstotliwości / urządzeń medycznych, należy stosować się do zaleceń bezpieczeństwa tych urządzeń. Nieprawidłowe korzystanie z innych urządzeń oraz urządzenia niekompatybilne mogą mieć wpływ na parametry robota Luna EMG.

W przypadku **gdy robot Luna EMG nie działa w zamierzony sposób, należy nacisnąć którykolwiek z 2 przycisków zatrzymania awaryjnego**, opisanych szczegółowo w rozdziale 10.6 Przyciski zatrzymania awaryjnego i natychmiast powiadomić swojego specjalistę produktu lub nasz dział wsparcia klienta.

Gdy jesteś gotowy do zakończenia pracy z robotem Luna EMG, pamiętaj, aby wyciągnąć końcówkę i umieścić ją w odpowiednim opakowaniu.

Każdy poważny incydent związany z urządzeniem Luna EMG należy zgłaszać firmie EGZOTech oraz właściwym władzom kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent. Prosimy o poinformowanie nas o tym poprzez wysłanie wiadomości na adres: safety@egzotech.com.

Używaj Luna EMG wyłącznie z autoryzowanymi akcesoriami! Dotyczy to całej zawartości opakowania opisanej w rozdziale 9. Co znajdę w opakowaniu?.

Używaj wyłącznie dołączonego kabla zasilającego. Nie podłączaj sensorów, elektrod czy innych akcesoriów nie zatwierdzonych przez EGZOTech.

Funkcje pomiarowe urządzenia Luna EMG, w tym elektromiografia, są podatne na zakłócenia elektromagnetyczne. W związku z tym należy pamiętać o innych urządzeniach lub instalacjach elektromagnetycznych, które mogą mieć wpływ na wyniki pomiarów. Luna EMG spełnia wymagania kompatybilności elektromagnetycznej, w tym odporności na zaburzenia elektromagnetyczne, co zapewnia podstawowe bezpieczeństwo. Jeśli wystąpią jakiekolwiek artefakty sygnału lub szumy, należy odrzucić pomiary i nie traktować ich jako istotne w procesie oceny pacjenta.

Luna EMG nie jest przeznaczona do stosowania z elektrodami igłowymi.

Nie należy używać urządzenia Luna EMG poza środowiskiem pracy, w tym poza temperaturą, wilgotnością i ciśnieniem atmosferycznym, określonymi w rozdziale 10.1.2 Specyfikacja Techniczna.

Nie dokonuj żadnych modyfikacji w Luna EMG i w akcesoriach. Obejmuje to usunięcie zainstalowanych śrub. Modyfikacje urządzenia mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo urządzenia i jego zgodność z wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.

Luna EMG może być używana wyłącznie z wyrobami medycznymi oraz wyposażeniem wyrobów medycznych określonymi w rozdziale 9. Co znajdę w opakowaniu?. Wyrób Luna EMG nie jest przeznaczony do jednoczesnego stosowania lub użycia z innymi wyrobami medycznymi ani technologiami medycznymi. Stosowanie wyrobu Luna EMG w połączeniu z innym sprzętem lub wyposażeniem może prowadzić do nieprawidłowego działania wyrobu, niedokładnych wyników terapii bądź stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, operatora lub innych osób. Według uznania profesjonalnego użytkownika (terapeuty lub personelu medycznego) odpowiedzialnego za terapię, wyrób Luna EMG może być stosowany u pacjentów z implantami, rozrusznikami serca lub innymi wyrobami medycznymi, pod warunkiem przeprowadzenia przez profesjonalnego użytkownika indywidualnej oceny ryzyka oraz zapewnienia odpowiedniego nadzoru medycznego przez cały czas trwania sesji terapeutycznej.

Zaleca się stosowanie Końcówki do barku Luna EMG, gdy kończyna górna ułożona jest w kształcie litery „L". W przypadku innych pozycji kończyny górnej należy zachować szczególną ostrożność podczas montażu oraz użytkowania przystawki.

Prawidłowy dobór i dopasowanie Rękawicy Wspomagającej Chwyt do wymiarów pacjenta, w tym do wielkości oraz masy ręki, leży wyłącznie w gestii profesjonalnego użytkownika nadzorującego terapię. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek ćwiczenia należy upewnić się, że wyposażenie jest prawidłowo dopasowane.

Nigdy nie należy stosować detergentów czyszczących zawierających aktywny tlen lub chlor, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie powierzchni.

Nie należy przekraczać maksymalnej temperatury, jaką może wytrzymać wyrób medyczny (podczas suszenia).

Nie należy włączać wyrobu do momentu jego całkowitego wyschnięcia.

Nie należy stosować środków dezynfekujących, środków chemicznych ani żadnych metod dezynfekcji, ponieważ mogą one uszkodzić Rękawicę Wspomagającą Chwyt.

Wysoka temperatura suszenia może doprowadzić do odkształcenia lub uszkodzenia tkaniny (Rękawicy Wspomagającej Chwyt).

7.2 Bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna

Robot Luna EMG działa według konkretnych parametrów elektrycznych. **Upewnij się, że posiadasz gniazda AC zgodne z wymaganiami określonymi w rozdziale** 10.1.2 Specyfikacja Techniczna.

Robot Luna EMG to urządzenie elektryczne pozbawione ochrony przed cieczą lub cząstkami stałymi (IP0). Chroń robota Luna EMG przed wszelkim kontaktem z cieczami i/lub cząstkami stałymi.

Unikaj rozciągania, wiązania, najeżdżania na kabel lub innych działań mogących uszkodzić kabel AC i/lub inne kable dołączone do robota Luna EMG.

Używaj wyłącznie kabli IEC C13 AC, z podwójną izolacją i zgodnych z wymogami elektrycznymi zamieszczonymi w specyfikacji technicznej.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym urządzenie musi być przyłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

Podczas wymiany zewnętrznych bezpieczników AC, stosuj się do wymagań elektrycznych zawartych w specyfikacji technicznej.

Robot Luna EMG jest urządzeniem elektrycznie bezpiecznym, nawet w przypadku awarii pojedynczego podsystemu. Niemniej jednak jeśli nie zaobserwujesz żadnych problemów związanych z kablami, obudową, lub elementami bezpieczeństwa, pomimo że oprogramowanie je wykryło, zachowaj szczególną ostrożność i skontaktuj się ze swoim specjalistą produktu.

Robot Luna EMG posiada dwie części czynne (elementy przeznaczone do kontaktu z pacjentem). Część czynna B (końcówka i części końcówki w głowicy robota Luna EMG) używana jest do przesyłania energii mechanicznej do pacjenta (aby poruszyć kończynami pacjenta), natomiast elementy bioelektryczne (kabel EMG, elektrody i części ukryte w głowicy) stanowią część czynną BF używaną do przesyłania energii elektrycznej od i do pacjenta. Części te mają rozszerzone parametry bezpieczeństwa elektrycznego i są oznaczone zgodnie z tabelą symboli z rozdziału 8.3 Symbole.

Szczegółowy schemat izolacji AC znajduje się w rozdziale 17.5 Informacje dot. izolacji elektrycznej.

Luna EMG spełnia wymagania normy ISO 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, w tym odporności na zakłócenia, jednak **podczas korzystania z urządzenia Luna EMG w pobliżu urządzeń medycznych o wysokiej częstotliwości/mocy należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa tych urządzeń.** Nieprawidłowe użytkowanie innych urządzeń oraz urządzenia niezgodne z normami mogą mieć wpływ na parametry aparatu Luna EMG.

Urządzenie Luna EMG spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2 (norma uzupełniająca EMC), w tym wymagania dotyczące podatności na pole E na poziomie 10 V/m, przy częstotliwościach od 80 MHz do 2,7 GHz. Jednak nawet przy takim poziomie odporności urządzeń, niektóre urządzenia nadawcze (telefony komórkowe, radia dwukierunkowe, telefony bezprzewodowe, nadajniki przywoławcze, urządzenia RFID itp.) emitują częstotliwości radiowe, które mogą zakłócać działanie aparatu Luna EMG, jeśli będą działać w zakresie zbyt bliskim do aparatu Luna EMG. Osoby

prowadzące badania powinny być świadome możliwości wystąpienia zakłóceń częstotliwości radiowych, jeśli urządzenia przenośne są używane w pobliżu urządzenia Luna EMG.

Ostrzeżenie: Czytniki RFID należy trzymać w odległości 30 cm od urządzenia.

Ostrzeżenie: Praca w bliskim sąsiedztwie urządzeń do terapii na falach krótkich lub mikrofalach może powodować niestabilność zastosowanej części.

Nie należy podłączać przewodów lub elektrod do innych przedmiotów.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego kontaktu przewodów elektrod lub elektrod Luna EMG z innymi urządzeniami posiadającymi części przewodzące, w tym części podłączone do uziemienia.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów związanych ze zużyciem lub uszkodzeniem przewodów, obudowy lub jakichkolwiek elementów zabezpieczających, należy zachować szczególną ostrożność i skontaktować się z firmą EGZOTech lub specjalistą ds. produktów.

Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę EGZOTech do tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować jego nieprawidłowym działaniem.

Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm od jakiejkolwiek części Luna EMG, w tym kabli. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie innych urządzeń lub ustawionych jedno na drugim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt oraz inne urządzenia i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

Nigdy nie należy czyścić wyrobu Luna EMG, gdy przewód zasilania sieciowego (AC) jest podłączony. Może to doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym lub zwarcia podzespołów elektronicznych wewnątrz wyrobu.

7.3 Bezpieczeństwo mechaniczne



Masa ciała przekraczająca specyfikację techniczną, maksymalne obciążenie końcówki do treningu wynosi 30 kg.

Robot Luna EMG posiada dwie strefy pułapkowe. Pierwsza znajduje się między głowicą i obudową kolumny podnoszącej, a druga między końcówką dynamiczną i statyczną lub głowicą/obudową kolumny podnoszącej. **Nie umieszczaj żadnych części ciała lub innych przedmiotów w żadnej z tych stref gdy robot Luna EMG jest w trakcie ruchu. Umieszczenie przedmiotów w strefach pułapkowych podczas normalnej pracy może doprowadzić do urazów.**

Robot Luna EMG posiada otwory wentylacyjne umiejscowione na spodzie podstawy, oraz na szczycie uchwytu na tablet. **Nie wkładaj żadnych przedmiotów ani części ciała do tych otworów.**

Zawsze przed użytkowaniem sprawdzaj czy robot Luna EMG oraz końcówki nie posiadają uszkodzeń mechanicznych. Nie używaj robota Luna EMG lub końcówek, w których zauważono uszkodzenia.

Nie modyfikuj mechanicznie robota Luna EMG i końcówek. Obejmuje to wykręcanie zamontowanych śrub.

W przypadku niekontrolowanego i niezamierzonego ruchu robota, najpierw wciśnij przycisk awaryjnego zatrzymania, a następnie uwolnij pacjenta (w razie potrzeby).

Robot Luna EMG wykorzystuje swoją wagę i niski środek ciężkości do zachowania stabilności. **Przestrzegaj wartości maksymalnej wagi kończyny oraz maksymalnego momentu obrotowego podanych w specyfikacji technicznej** aby uniknąć niestabilności i przewrócenia robota.

Podczas transportu używaj uchwytów głowicy do zapewnienia maksymalnej stabilności.

Przed rozpoczęciem treningu, upewnij się że wszystkie koła podstawy są zablokowane. Przed transportem upewnij się że wszystkie koła podstawy są odblokowane.

Podczas przejeżdżania po przeszkodach, nie podnoś całego robota (to prawie 100 kg!). Za pomocą uchwytów głowicy podnieś jedną część i przesuń ponad przeszkodę, a następnie zrób to samo z drugim uchwytem.

Jeśli musisz podnieść robota do transportu (kiedy wszystkie koła muszą być nad ziemią), użyj dołączonej skrzyni transportowej. **Uchwyty głowicy nie są przeznaczone do podtrzymywania znaczącej masy robota Luna EMG.**

Podczas transportu unikaj kolizji z innymi obiektami.

Podczas korzystania z robota Luna EMG, unikaj mokrych, śliskich lub nierównych powierzchni. W miarę możliwości staraj się unikać tych powierzchni podczas transportu.

Nie depcz, nie siadaj, ani nie stawaj na żadnej części robota Luna EMG lub jego końcówek. Nie umieszczaj żadnych niepożądanych obiektów na robocie Luna EMG.

Nie używaj robota Luna EMG w niebezpiecznym otoczeniu (włączając ryzyko wybuchu, zagrożenie gazem, itp.).

Zgłaszaj wszelkie uszkodzenia, usterki lub nietypowe zachowania swojemu specjaliście ds. produktu.

Zawsze używaj kabli z najmniejszą możliwą liczbą kanałów wymaganych do treningu w celu ograniczenia niepotrzebnego ryzyka.

Przekroczenie dopuszczalnych wartości momentu obrotowego silnika może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu. Aplikacja informuje użytkownika o każdym przekroczeniu dopuszczalnego limitu momentu obrotowego. Ostrzeżeń tych nie wolno ignorować.

7.4 Środki ostrożności podczas wielokrotnego użytkowania

Przed rozpoczęciem pracy z pacjentami robot Luna EMG musi wykonać procedurę auto-diagnostyczną, aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo. Nie będzie można uruchomić

żadnych programów treningowych aż rezultaty testów auto-diagnostycznych nie będą w zgodzie z założeniami bezpieczeństwa. Postępuj zgodnie z instrukcjami oprogramowania znajdujących się za przewodnikiem szybkiej obsługi, aby wykonać te kroki.

Luna EMG została przetestowana pod kątem niezawodności przy wielokrotnym użyciu i czyszczeniu produktami do dezynfekcji opisanymi w rozdziale 18. Czyszczenie i dezynfekcja. Stosowanie różnych środków czyszczących może mieć różne wyniki i może prowadzić do skażenia, pogorszenia jakości powierzchni, utraty biokompatybilności i nieprawidłowego działania.

Należy zachować ostrożność podczas utylizacji urządzenia Luna EMG. Luna EMG nie powinna być wyrzucana ani niewłaściwie utylizowana ze względu na elementy elektroniczne. Należy skonsultować się ze specjalistą ds. produktu, aby dowiedzieć się, jak najlepiej zutylizować urządzenie Luna EMG, aby nie miało negatywnego wpływu na środowisko naturalne.

Elektrody do elektromiografii powierzchniowej są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wielokrotne używanie tych samych elektrod doprowadzi do degradacji sygnału, a w konsekwencji do niewłaściwego użycia i błędnej oceny.

Akcesoria Luna EMG i samo urządzenie z czasem ulegają normalnemu zużyciu. Możliwe jest pogorszenie działania z upływem czasu, zwłaszcza w przypadku połączeń elektrycznych między kablami i elektrodami.

Do programów bioelektrycznych (takich jak elektromiografia) zalecamy stosowanie elektrod jednorazowego użytku. **Należy pamiętać, aby elektrody jednorazowe były używane tylko raz.** Jeśli zdecydujesz się na użycie innych elektrod, zawsze skonsultuj się ze specjalistą ds. produktu.

W przypadku elektrod wielokrotnego użytku należy pamiętać o czyszczeniu elektrod zgodnie z zaleceniami producenta.

Luna EMG jest specjalistycznym urządzeniem elektrycznym i zawiera wewnątrz niebezpieczne napięcia, dlatego też **konserwacja może być wykonywana wyłącznie przez autoryzowany personel firmy EGZOTech**. Jeśli wystąpi usterka, należy natychmiast skontaktować się ze specjalistą ds. produktu lub z naszym działem obsługi klienta. Firma EGZOTech zapewnia niezbędne informacje techniczne dla wszystkich osób zajmujących się konserwacją.

Luna EMG jest przeznaczona do pracy ciągłej, jednak jest wyposażona w czujniki temperatury i algorytmy wczesnego wykrywania awarii. W rzadkich przypadkach Luna EMG zatrzyma bieżącą pracę i wyświetli powiadomienie o aktualnym stanie systemu (np. przegrzanie, awaria itp.). W takim przypadku nie ma zagrożenia, ale Luna EMG wstrzyma wszystkie operacje do czasu rozwiązania problemu, albo przez samego siebie, albo przez specjalistę ds. produktu lub dział obsługi klienta.

W przypadku odsprzedaży, wynajmu, dzierżawy lub jakiejkolwiek innej formy udostępniania Luna EMG innej osobie prawnej należy zapoznać się z umową EULA (End user license agreement). Ponieważ wszystkie operacje wykonywane na platformie Luna EMG są powiązane z określonym kontem użytkownika (ośrodek - terapeuta - pacjent). Dla bezpieczeństwa pacjenta **niezwykle ważne jest, aby z systemu Luna EMG korzystał wyłącznie autoryzowany i przeszkolony personel**. Dla celów sprzedaży baza danych Luna EMG musi zostać przywrócona do stanu pierwotnego. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się ze specjalistą ds. produktu.

Rękawica Wspomagająca Chwyt musi być całkowicie sucha przed ponownym użyciem lub przechowywaniem. Nie należy przechowywać rękawicy, gdy jest mokra lub wilgotna.

Nigdy nie należy używać bieżącej wody ani innych płynów do czyszczenia.

Nie sterylizować. Wyrób nie jest przeznaczony do sterylizacji ani dostarczany w stanie sterylnym.

Nigdy nie należy stosować detergentów czyszczących zawierających aktywny tlen lub chlor, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie powierzchni.

7.5 Bezpieczeństwo biologiczne

Nigdy nie należy stosować urządzenia Luna EMG na uszkodzoną skórę.

Luna EMG został zaprojektowany i stworzony z myślą o biokompatybilności w kontakcie ze skórą. **Należy unikać kontaktu z błonami śluzowymi i uszkodzoną lub naruszoną powierzchnią**, oraz w każdym przypadku z wnętrzem ciała.

Luna EMG została przebadana pod kątem biokompatybilności, w tym cytotoksyczności, uczulenia i podrażnienia lub reaktywności śródskórnej, jednak **jeśli u Ciebie lub Twojego pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, podrażnienie lub objawy toksyczności, niezależnie od tego, czy pochodzą one od Luna EMG, czy z innego źródła, przerwij wszystkie ćwiczenia** do czasu usunięcia przyczyny.

Materiały stosowane w systemie Luna EMG zostały przetestowane przy użyciu produktów do dezynfekcji opisanych w rozdziale 18. Czyszczenie i dezynfekcja. Użycie innych, zwłaszcza nieprzeznaczonych do tego celu środków dezynfekcyjnych, może prowadzić do skażenia, pogorszenia jakości powierzchni, utraty biokompatybilności i nieprawidłowego działania.

Użytkownik lub firma świadcząca usługi medyczne musi skontaktować się z lokalnymi władzami w celu ustalenia właściwej metody utylizacji materiałów potencjalnie niebezpiecznych biologicznie, w tym między innymi: elektrod powierzchniowych lub innych akcesoriów systemu Luna EMG itp.

Rękawica Wspomagająca Chwyt jest przeznaczona do stosowania wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę. **NIE NALEŻY stosować rękawicy, jeśli na dłoni, nadgarstku lub przedramieniu pacjenta występują jakiekolwiek uszkodzenia skóry, otwarte rany, zmiany chorobowe, infekcje skóry lub aktywne choroby skóry, nawet jeśli zostały one zabezpieczone opatrunkami medycznymi, bandażami lub plastrami.**

Rękawica Wspomagająca Chwyt nie jest przeznaczona do stosowania w sytuacjach, w których przewiduje się kontakt z krwią, płynami ustrojowymi lub innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi.

Jeżeli Rękawica Wspomagająca Chwyt uległa skażeniu krwią, płynami ustrojowymi lub innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi, opisanej poniżej procedury czyszczenia nie należy traktować jako procedury dekontaminacji. Rękawicę należy wycofać z użycia i postępować z nią zgodnie z obowiązującą procedurą dotyczącą sprzętu skażonego.

Stosowanie Rękawicy Wspomagającej Chwyt jest zabronione, jeżeli uległa ona skażeniu krwią, płynami ustrojowymi lub innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi. Rękawicę należy zutylizować zgodnie z lokalnymi procedurami i przepisami dotyczącymi postępowania z takimi odpadami oraz ich utylizacji.

7.6 Bezpieczeństwo środowiskowe

Nie należy samodzielnie wykonywać czynności serwisowych, konserwacyjnych ani modyfikacji systemu Luna EMG! Należy korzystać wyłącznie z usług serwisów autoryzowanych przez EGZOTech.

Zawsze używaj i przechowuj wyrób Luna EMG. akcesoria i elektrody zgodnie z instrukcją ich przechowywania. Instrukcje dotyczące przechowywania elektrod znajdują się w dołączonych dokumentach.

Nie należy używać urządzenia Luna EMG w środowisku niebezpiecznym (ryzyko wybuchu, zagrożenie gazowe, itp.).

Luna EMG jest przeznaczona do stosowania w środowisku wolnym od wilgoci. Należy chronić przed wodą, również tą pochodzącą z innych urządzeń, np. czajników, nebulizatorów, pryszniców itp.

Urządzenie Luna EMG jest przeznaczone do stosowania w temperaturze roboczej, wilgotności i ciśnieniu powietrza określonych w rozdziale 10.1.2 Specyfikacja Techniczna.

Luna EMG powinna być używana w dobrze oświetlonych pomieszczeniach.Stopień ochrony Luna EMG (IP) jest podany w rozdziale 10.1.2 Specyfikacja Techniczna.

Stopień ochrony wynosi zatem IP30.
Posiada ona klasę 3 dla ochrony przed cząstkami stałymi obiektów większych niż 2,5 mm (0,098 cala). Oznacza to, że obudowa zapewnia ochronę przed niebezpiecznymi częściami, zwłaszcza przewodami elektrycznymi, oraz przed wnikaniem ciał obcych o wspomnianej wielkości,

W zakresie ochrony przed wnikaniem cieczy obudowa posiada klasę 0. Oznacza to, że obudowa nie zapewnia ochrony przed wnikaniem cieczy.

Nie należy zanurzać urządzenia Luna EMG w wodzie ani w żadnej innej ciekłej substancji, w tym w parze wodnej.

7.7 Bezpieczeństwo oprogramowania i cyberbezpieczeństwo

Robot Luna EMG jest wyposażony w tablet z systemem Windows z ograniczonym dostępem. Nie instaluj żadnych niezatwierdzonych aplikacji. **Nieprzetestowane oprogramowanie może zakłócać sterowanie robotem Luna EMG i prowadzić do urazów!**

Nie aktualizuj systemu operacyjnego ani aplikacji osób trzecich bez powiadomienia z aplikacji robota Luna EMG.

Robot Luna EMG automatycznie aktualizuje swoje oprogramowanie, w tym aplikacje osób trzecich. **Nie przerywaj trwającego procesu aktualizacji,** ponieważ konieczne będzie rozpoczęcie procesu od nowa, co pochłonie więcej czasu.

7.8 Życie produktu

Luna EMG, ze względu na ruchome części mechaniczne, ulega zużyciu. Ze względu na pewne funkcje bezpieczeństwa zastosowane w tych częściach mechanicznych, **wymagana jest okresowa konserwacja**, zależnie od sposobu użytkowania urządzenia Luna EMG. Ze względu na

zastosowanie dwóch metod ochrony pacjenta przed zagrożeniami mechanicznymi, konserwacja urządzenia Luna EMG może być wykonywana po wystąpieniu pojedynczej usterki. **Przeglądy okresowe przeprowadzane w celu zapewnienia ciągłej stabilności i niezawodności urządzenia, aby zapobiec pojedynczym usterkom** mogą być przeprowadzane przez personel serwisowy EGZOTech lub wskazanych przez EGZOTech partnerów. Jeśli urządzenie Luna EMG ma stałe, nieograniczone połączenie z Internetem, jego użytkowanie będzie monitorowane przez firmę EGZOTech a niezbędne prace konserwacyjne zostaną zaproponowane z wyprzedzeniem, aby ograniczyć czas przestoju urządzenia. **Wymagane są przeglądy okresowe w odstępach 12-sto miesięcznych**. Jest to środek ostrożności zapobiegający podwójnej, jednoczesnej awarii metod ochrony pacjenta. Jeśli aparat Luna EMG ma stabilne, nieograniczone połączenie z Internetem, konserwacja zostanie zaproponowana przez zespół serwisowy.

7.9 Coroczne przeglądy



Jak w przypadku każdego urządzenia medycznego, aby zapewnić trwałe bezpieczeństwo i skuteczność robota Luna EMG, **wymagane są coroczne przeglądy**. Specjalista produktu ustali wraz z Tobą terminy tych wizyt. W celu zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń medycznych robot Luna EMG może zaprzestać działania, jeśli coroczny przegląd zostanie pominięty. Zdecydowanie zalecamy przestrzeganie tego zalecenia, a w nieprzewidzianych sytuacjach natychmiastowy kontakt z dostawcą. EGZOTech nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie zdarzenia wynikłe z powodu pomijania corocznych przeglądów.

7.10 Ryzyko i korzyści

Na podstawie oceny klinicznej korzyści płynących z zastosowania urządzenia w zakresie terapeutycznym i ewaluacyjnym oraz przedstawionych środków ograniczających ewentualne ryzyko, można stwierdzić, że korzyści znacznie przewyższają potencjalne ryzyko.

Jeśli nastąpią jakiekolwiek zmiany w stanie zdrowia lub jeśli pojawią się jakiekolwiek nowe objawy, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Każdy poważny incydent medyczny związany ze Luna EMG musi być zgłaszany do EGZOTech i właściwego organu kraju, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Luna EMG daje wyniki, które mają charakter informacyjny, a nie diagnostyczny. Wyniki muszą zostać zinterpretowane przez wykwalifikowane osoby.

W przypadku jakichkolwiek oznak niepokoju lub dyskomfortu związanego z leczeniem należy natychmiast przerwać stosowanie Luna EMG.

8. Jak bezpiecznie pracować z robotem Luna EMG?

8.1 Dlaczego ta instrukcja jest taka ważna?

Pamiętaj że Luna EMG to automatyczny robot do fizjoterapii. Oznacza to w praktyce że może funkcjonować jako autonomiczny trener twoich pacjentów. Oznacza to również, że **niepoprawna konfiguracja parametrów treningowych**, zwłaszcza zakresu ruchów, maksymalnego momentu obrotowego, oraz prędkości maksymalnej **może doprowadzić do urazów!**

Nie uruchamiaj robota Luna EMG przed zapoznaniem się z tym rozdziałem.

8.2 Etykieta

Z tyłu urządzenia umieszczona jest etykieta Luna EMG. Na etykiecie użytkownik znajdzie informacje o posiadanym urządzeniu Luna EMG. Luna EMG używa symboli bezpieczeństwa na samym urządzeniu, jak również wewnątrz oprogramowania oraz na opakowaniach z akcesoriami. Poniżej znajduje się wyjaśnienie wszystkich symboli, z którymi użytkownik spotka się podczas używania Luna EMG.



8.3 Symbole

Robot Luna EMG stosuje symbole bezpieczeństwa umieszczone zarówno na powierzchni samego urządzenia, jak i w aplikacji. Poniżej znajduje się objaśnienie symboli, z którymi zetknąć się można podczas korzystania z robota Luna EMG.

Symbol	Co oznacza	Symbol	Co oznacza
	Informacja o producencie		Ostrzeżenie! Wymagana uwaga
 YYYY-MM-DD	Data produkcji		Oznacza część aplikacyjną typu B zgodnie z IEC 60601-1
	Część aplikacyjna typu BF, używana przy połączeniach elektrycznych do i od pacjenta. Część odizolowana od pozostałych części urządzenia		Patrz Instrukcja Obsługi
SN XXXXX	Numer seryjny	IP30	Poziom ochrony zapewnianej przez obudowę elektryczną przed ciałami stałymi i cieczami
CE 2274	Oznaczenie CE wskazuje, że produkt jest zgodny z obowiązującymi przepisami Unii Europejskiej. Zawiera także Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej	LOT	Wskazuje kod partii producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii
~ 1100 -240 VAC 50/60Hz 4A T4AL 250V fuse 100VAC, 1.5A 24VAC, 0.7A	Wskazuje, że urządzenie jest przystosowane do zasilania wyłącznie prądem zmiennym; w celu identyfikacji odpowiednich zacisków	MD	Wyrób medyczny
	Utylizacja wymaga szczególnego postępowania		Zakaz chodzenia po powierzchni
	Zakaz siadania	Made in Poland	Kraj produkcji
	Zakaz pchania		Zakres wilgotności

Symbol	Co oznacza	Symbol	Co oznacza
	Zakres temperatur		Góra, nie przewracać
	Chronić przed wilgocią		Nie obracać, nie przetaczać
	Ostrożnie		Nie piętrować

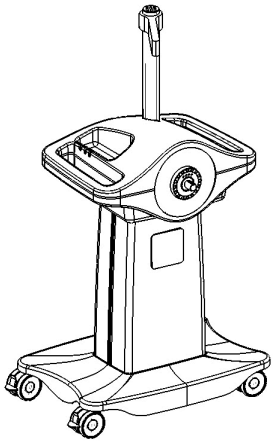
8.4 Dodatkowe symbole na akcesoriach

Symbol	What it means	Symbol	What it means
	Identyfikuje numer katalogowy producenta.		Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Odnosi się do liczby urządzeń zawartej w opakowaniu		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Należy zużyć do		Nie nadaje się do użytku wielokrotnego
	Sensor srebra/chlorku srebra		Nie zawiera Lateksu
	Wymaga ochrony przed źródłami światła		Nie zawiera PVC

9. Co znajdę w opakowaniu?

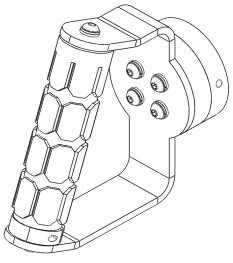
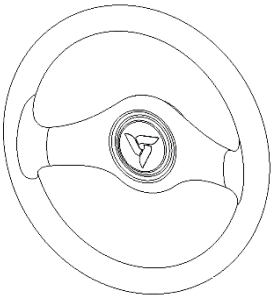
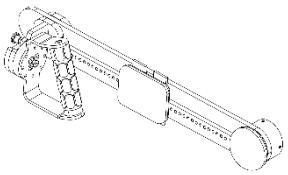
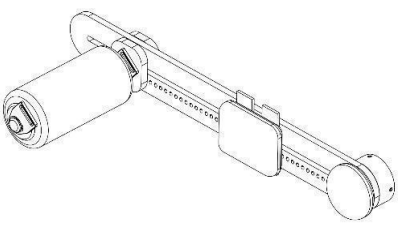
W zależności od konfiguracji Twojego zamówienia, w opakowaniu mogą znajdować się następujące wyroby powiązane z Luna EMG.
W przypadku jakichkolwiek kwestii dotyczących wyposażenia, które nie zostały szczegółowo opisane w niniejszej sekcji, należy postępować zgodnie z ogólnymi wytycznymi i procedurami przedstawionymi w niniejszej instrukcji, w szczególności w zakresie czyszczenia, dezynfekcji oraz utylizacji.

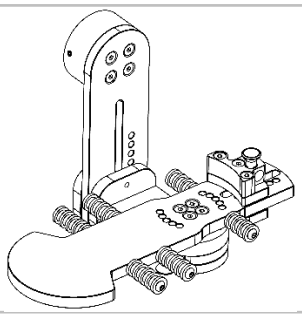
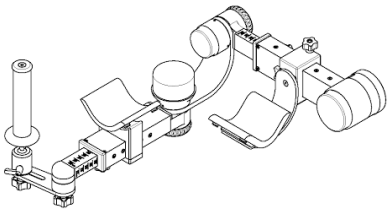
9.1 Luna EMG

Jak to wygląda	Co to jest
	Robot Luna EMG 1 sztuka

Wyrób Luna EMG składa się z elementów wyrobu opisanych w poniższych podrozdziałach i jest dodatkowo wyposażony w pierścień LED umieszczony na głowicy w pobliżu gniazda montażowego końcówek, sygnalizację dźwiękową oraz przycisk wyłączenia awaryjnego umieszczony z tyłu głowicy, po przeciwnej stronie gniazda montażowego końcówek (opisane odpowiednio w sekcjach: 10.7 Wskazania przedniego pierścienia LED, 10.8 Sygnalizacja dźwiękowa, 10.6 Przyciski zatrzymania awaryjnego).

9.1.1 Końcówki – Pakiet końcówek standardowych

Jak to wygląda	Co to jest	Jak to wygląda	Co to jest
	Końcówka do przedramienia Luna EMG Kod: LE-Ext-01 1 sztuka		Końcówka Kierownica Luna EMG Kod: LE-Ext-03 1 sztuka
	Końcówka do kończyny górnej Luna EMG Kod: LE-Ext-02 1 sztuka		Końcówka do kończyny dolnej Luna EMG Kod: LE-Ext-04 1 sztuka

	Końcówka do stawu skokowego Luna EMG Kod: LE-Ext-05 1 sztuka		Końcówka do barku Luna EMG Kod: LE-Ext-06 1 sztuka

Zaleca się stosowanie Końcówki do barku Luna EMG przy ułożeniu kończyny górnej w kształcie litery „L". W przypadku innych ustawień kończyny górnej należy zachować szczególną ostrożność podczas montażu i użytkowania końcówki.

9.1.2 Tablet sterujący

Tablet sterujący jest wyposażony w 13-calowy ekran dotykowy zamontowany na dedykowanym uchwycie. Składane ramię umożliwia regulację położenia tabletu w celu dopasowania go do postawy pacjenta oraz warunków pracy.
Konstrukcja umożliwia obsługę jedną ręką. Tablet jest wyposażony w dwa porty USB typu C przeznaczone do zastosowań specjalnych. Orientacja ekranu zmienia się automatycznie i obsługuje obrót.



9.1.3 Pilot zdalnego sterowania z przyciskiem bezpieczeństwa pacjenta Luna EMG

Pilot zdalnego sterowania jest podłączony do wyrobu za pomocą przewodu i służy do sterowania kolumną podnoszącą wyrobu. Zawiera również przycisk bezpieczeństwa pacjenta, który umożliwia natychmiastowe zatrzymanie ćwiczenia w razie potrzeby.
Funkcje poszczególnych przycisków i elementów pilota zdalnego sterowania zostały wyjaśnione poniżej.



Kod: LE-EStop

Lp.	Nazwa	Opis działania
1	Przycisk bezpieczeństwa pacjenta	Zatrzymuje cały ruch wyrobu Luna EMG.
2	Przycisk „W górę"	Podnosi kolumnę podnoszącą tak długo, jak przycisk jest wciśnięty i przytrzymywany.
3	Przycisk „W dół"	Obniża kolumnę podnoszącą tak długo, jak przycisk jest wciśnięty i przytrzymywany.

9.1.4 Kabel zasilający AC

Przewód zasilania sieciowego (AC) dołączony do wyrobu może różnić się w zależności od specyfikacji zamówienia.

Jak to wygląda?	Opis
	Kabel zasilający AC 250 V / 10 A / 3 x 1 mm^2 / H05VV-F Klasa ochronności I wg. IEC 61140 Wtyk urządzenia: C13 wg. IEC 60320-1 Wtyczka sieciowa: typ E & F standard europejski (IEC CEE 7/7)* Długość 5 m - 1 szt.

* Inne wtyczki sieciowe są dostępne na życzenie. Prosimy o kontakt z firmą **EGZO**Tech Sp. z o.o. lub lokalnym dystrybutorem.

9.1.5 Oprogramowanie – aplikacja EgzoApp

Wyrób Luna EMG jest sterowany i obsługiwany za pomocą dedykowanej dla tego wyrobu aplikacji EgzoApp, fabrycznie zainstalowanej na tablecie. Oprogramowanie działa w pełni w trybie offline i korzysta z lokalnej bazy danych offline.

Aplikacja EgzoApp umożliwia konfigurację parametrów terapii, wykonywanie ćwiczeń oraz interakcję z użytkownikiem podczas pracy wyrobu. Wyrób wchodzi w interakcję z użytkownikiem poprzez informacje wyświetlane na tablecie.

Oprogramowanie EgzoApp nie jest dostępne niezależnie od wyrobów Luna EMG i nie posiada samodzielnej funkcji medycznej. I odwrotnie - wyrób Luna EMG nie może działać bez aplikacji EgzoApp. Oprogramowanie i sprzęt stanowią razem wyrób Luna EMG; tylko w połączeniu realizują one przewidziane zastosowanie medyczne.

Z tego powodu aplikację EgzoApp uznaje się za integralny element wyrobu medycznego, a nie za samodzielne oprogramowanie jako wyrób medyczny czy wyposażenie wyrobu medycznego.

9.2 Wyposażenie, materiały zużywalne i inne powiązane elementy

Elementy wymienione w poniższych podrozdziałach nie wchodzą w skład standardowej konfiguracji urządzenia Luna EMG. Ich obecność w opakowaniu zależy od specyfikacji zamówienia.

9.2.1 Wyposażenie wyrobu medycznego

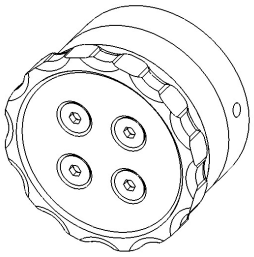
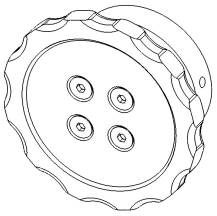
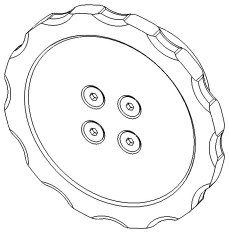
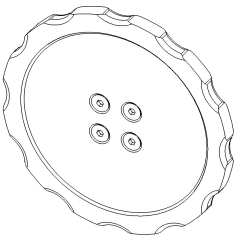
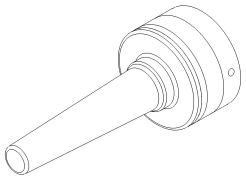
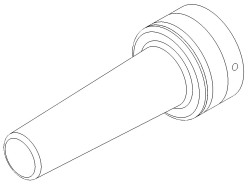
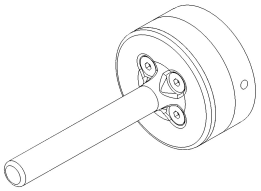
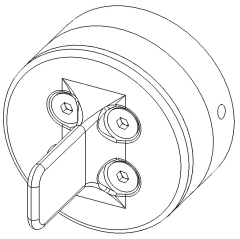
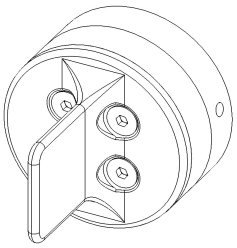
W niniejszej sekcji wymieniono elementy uznawane za wyposażenie wyrobu medycznego zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR).

Opisane poniżej elementy same w sobie nie są wyrobami medycznymi, lecz są przeznaczone do stosowania razem z urządzeniem Luna EMG, aby umożliwić jego prawidłowe użycie lub bezpośrednio wspierać jego funkcjonalność medyczną.

9.2.1.1 Końcówki do terapii zajęciowej

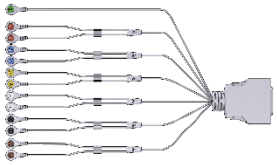
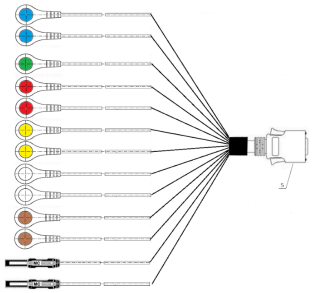
- Przeznaczone do stosowania z wyrobem Luna EMG.
- Przeznaczone do podłączenia do robota rehabilitacyjnego oraz do współpracy z kończyną pacjenta, umożliwiając kontrolowany ruch bierny lub aktywny kończyny pacjenta podczas terapii.

- Opis:
  - Umożliwiają wykonywanie ćwiczeń z zakresu terapii zajęciowej ukierunkowanych na rehabilitację kończyny górnej.
  - Dostępne w wielu rozmiarach w celu dostosowania do różnych potrzeb pacjenta oraz konfiguracji terapii.
  - Przeznaczone do wielokrotnego użytku w środowisku klinicznym lub rehabilitacyjnym.

Jak to wygląda	Co to jest	Jak to wygląda	Co to jest
	Końcówka OT Dysk - Pediatryczna do Luna EMG Kod: LE-ExtOT-01 1 sztuka		Końcówka OT Dysk - Mała do Luna EMG Kod: LE-ExtOT-02 1 sztuka
	Końcówka OT Dysk - Średnia do Luna EMG Kod: LE-ExtOT-03 1 sztuka		Końcówka OT Dysk - Duża do Luna EMG Kod: LE-ExtOT-04 1 sztuka
	Końcówka Śrubokręt – Średnia do Luna EMG Kod: LE-ExtOT-05 1 sztuka		Końcówka Śrubokręt – Duża do Luna EMG Kod: LE-ExtOT-06 1 sztuka
	Końcówka Śrubokręt – Mała do Luna EMG Kod: LE-ExtOT-07 1 sztuka		Końcówka Klucz - Mała do Luna EMG Kod: LE-ExtOT-08 1 sztuka
	Końcówka Klucz - Duża do Luna EMG Kod: LE-ExtOT-09 1 sztuka		

9.2.1.2 Kable Elektromiograficzne

- Przeznaczone do stosowania z wyrobem Luna EMG.
- Kable przeznaczone do przesyłania sygnałów elektromiograficznych (EMG) między pacjentem a wyrobem.

Jak to wygląda	Co to jest	Opis
	Kabel EMG 2+0 kanałów, 1,5m do Luna EMG	• Składa się z 2 kanałów do pomiaru EMG oraz 1 kanału referencyjnego (zielony zatrzask z oznaczeniem REF). • Wszystkie kanały pomiarowe oraz kanał referencyjny są połączone w jedno złącze (złącze MDR). • Każdy kanał posiada 2 osobne przewody wychodzące z rozdzielacza. • Przewody kanałów mają długość 150 cm. • Wyposażenie opcjonalne – stosowanie nie jest wymagane.
	Kabel EMG 6+0 kanałów, 1,5m do Luna EMG	• Składa się z 6 kanałów do pomiaru EMG oraz 1 kanału referencyjnego (zielony zatrzask z oznaczeniem REF). • Wszystkie kanały pomiarowe oraz kanał referencyjny są połączone w jedno złącze (złącze MDR). • Każdy kanał posiada 2 osobne przewody wychodzące z rozdzielacza. • Przewody kanałów mają długość 150 cm. • Wyposażenie opcjonalne – stosowanie nie jest wymagane.
	Kabel EMG 5+1 kanałów, 1,5m do Luna EMG	• Składa się z 5 kanałów do pomiaru EMG, 1 kanału do pomiaru EMG mięśni dna miednicy (z użyciem sond wewnętrznych) oraz 1 kanału referencyjnego (zielony zatrzask z oznaczeniem REF). • Wszystkie kanały pomiarowe oraz kanał referencyjny są połączone w jedno złącze (złącze MDR). • Każdy kanał posiada 2 osobne przewody wychodzące z rozdzielacza. • Przewody kanałów mają długość 150 cm. • Wyposażenie opcjonalne – stosowanie nie jest wymagane.

9.2.1.3 Rękawica Wspomagająca chwyt

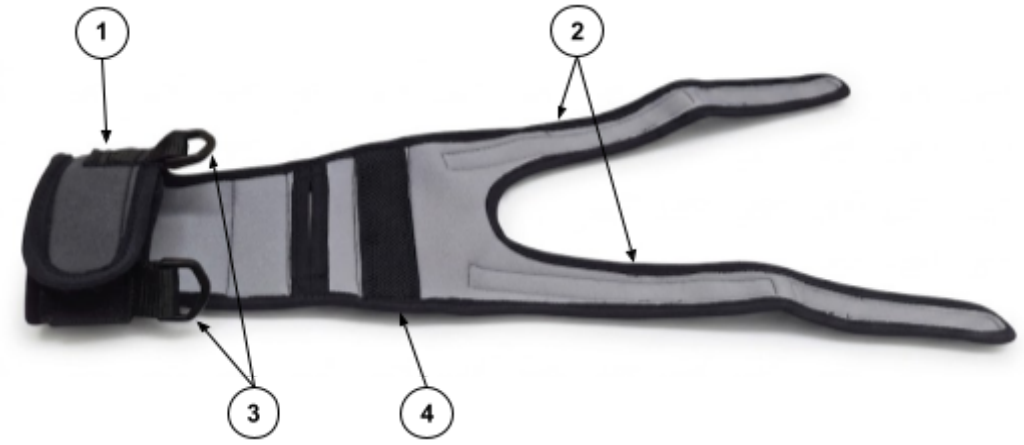
Rękawica jest opcjonalnym wyposażeniem wielokrotnego użytku przeznaczonym do stosowania z wyrobem Luna EMG. **Jest przeznaczona dla pacjentów dorosłych, niezależnie od ich wzrostu czy masy ciała.** Jej głównym celem jest stabilizacja i zabezpieczenie dłoni pacjenta na końcówce podczas terapii, zapobiegając jej zsuwaniu się w trakcie ćwiczeń - w szczególności u pacjentów z obniżoną siłą mięśniową, zaburzoną funkcją chwytną lub osłabieniem dłoni. Wykonana z miękkich, trwałych i przyjaznych dla skóry materiałów, Rękawica posiada regulowany system zapinania, który zapewnia komfortowe dopasowanie do różnych rozmiarów dłoni.
Choć jej stosowanie nie jest wymagane do standardowego działania wyrobu, została ona zaprojektowana do wielokrotnego użytku i należy ją konserwować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji opisanymi w sekcji 18. Czyszczenie i dezynfekcja.

Rękawica jest przeznaczona głównie do stosowania z Końcówkami: Do Przedramienia, Kierownicą, Do Kończyny Górnej, Do Barku oraz z Dyskami OT. Należy pamiętać, że jej stosowanie z końcówkami Śrubokręt oraz Klucz jest niemożliwe.



Rękawica Wspomagająca Chwyt jest przeznaczona do stosowania wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę. **NIE NALEŻY stosować Rękawicy, jeśli na dłoni, nadgarstku lub przedramieniu pacjenta występują jakiekolwiek uszkodzenia skóry, otwarte rany, zmiany chorobowe, infekcje skóry czy aktywne schorzenia skórne, nawet jeśli zostały zabezpieczone opatrunkami medycznymi, bandażami lub plastrami.**

Prawidłowy dobór i dopasowanie Rękawicy Wspomagającej Chwyt do wymiarów pacjenta, w tym do rozmiaru oraz masy dłoni, jest wyłączną odpowiedzialnością profesjonalnego użytkownika nadzorującego terapię. Przed rozpoczęciem jakichkolwiek ćwiczeń należy upewnić się, że wyposażenie zostało prawidłowo dopasowane.



Lp.	Nazwa	Opis działania
1	Pasek nadgarstkowy	Pasek z zapięciem na rzep przeznaczony do zabezpieczenia Rękawicy wokół nadgarstka pacjenta w celu zapewnienia stabilnego ułożenia.
2	Paski mocujące dłoń do końcówki	Regulowane paski z zapięciem na rzep służące do przymocowania dłoni do końcówki oraz do regulacji

		długości rękawicy w celu dopasowania jej do dłoni pacjenta.
3	Klamry	Plastikowe klamry służące do przeciągania pasków mocujących dłoń do końcówki w celu zapewnienia dopasowanego dociągnięcia i regulacji długości.
4	Opaska zabezpieczająca palce	Elastyczna opaska służąca do utrzymywania palców (palce II–V) we właściwej pozycji podczas terapii.

Jak używać Rękawicy Wspomagającej Chwyt

1. Wsuń palce pacjenta (palce II–V) pod opaskę zabezpieczającą palce (4), aby utrzymać je we właściwej pozycji.
2. Zapnij pasek nadgarstkowy (1) wokół nadgarstka pacjenta, dopasowując go tak, aby zapewnić ścisłe i wygodne przyleganie odpowiednio do obwodu nadgarstka.
3. Umieść dłoń pacjenta na wybranej końcówce zamontowanej w wyrobie Luna EMG. Zabezpiecz dłoń za pomocą pasków mocujących dłoń do końcówki (2), przeciągając je przez klamry (3).
   Uwaga: Paski mocujące dłoń do końcówki (2) można zapinać równolegle lub na krzyż, jak pokazano na poniższych ilustracjach.
   Uwaga: Konfigurację pasków mocujących dłoń do końcówki (układ równoległy lub skrzyżowany) należy dobrać na podstawie rozmiaru dłoni użytkownika oraz konkretnego typu używanej końcówki. Upewnij się, że wybrany układ pasków zapewnia optymalną stabilizację dłoni na końcówce podczas pracy.



Równoległe mocowanie pasków mocujących dłoń do końcówki



Skrzyżowane mocowanie pasków mocujących dłoń do końcówki

9.2.2 Materiały zużywalne

W niniejszej sekcji wymieniono materiały zużywalne przeznaczone do stosowania z wyrobem Luna EMG.
Materiały zużywalne to elementy używane razem z urządzeniem podczas jego pracy i podlegają okresowej wymianie ze względu na zużycie, jednorazowy charakter lub wymagania higieniczne.

9.2.2.1 Elektrody do elektromiografii powierzchniowej

Poniższa tabela przedstawia elektrody zatwierdzone i bezpieczne do stosowania do elektromiografii powierzchniowej przy użyciu urządzenia Luna EMG. Jednak rodzaj i ilość elektrod dostarczonych wraz z urządzeniem zależą od specyfikacji zamówienia i mogą się różnić.

Jak to wygląda	Opis
	Elektroda powierzchniowa EKG **EGZO**Tech **EE S5540 FWG** Powierzchnia przeznaczona do kontaktu ze skórą: 22 cm^2 55 x 40 mm 50 szt./opakowanie Wyprodukowano przez: Sorimex sp. z o.o. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polska
	Elektroda powierzchniowa EKG **EGZO**Tech **EE S5540 FWG1** Powierzchnia przeznaczona do kontaktu ze skórą: 15,4 cm^2 44 x 35 mm 50 szt./opakowanie Wyprodukowano przez: Sorimex sp. z o.o. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polska

Luna EMG jest kompatybilna z dowolnymi powierzchniowymi elektrodami EKG/EMG, które spełniają wymagania normy IEC 60601-1. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania z elektrodami zatrzaskowymi; stosowanie innych typów elektrod wymaga adaptera.
Przed użyciem, zawsze sprawdź i postępuj zgodnie z informacjami dostarczonymi przez producenta elektrod.
Zawsze **potwierdzaj stosowanie elektrod** niewymienionych powyżej **z producentem lub lokalnym dystrybutorem**. Stosowanie elektrod niewymienionych w tabeli powyżej lub niepotwierdzonych przez producenta lub lokalnego dystrybutora może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia, jego awarię lub **ryzyko poparzenia pacjenta**.
Rozmiar elektrod należy dobrać odpowiednio do obszaru zastosowania.
Wybór elektrody jest dokonywany przez wykwalifikowanego użytkownika, który powinien posiadać niezbędną wiedzę, aby to określić.

9.2.2.2 Elektrody (sondy) do elektromiografii mięśni dna miednicy

Poniższa tabela przedstawia elektrody zatwierdzone i bezpieczne do stosowania do elektromiografii powierzchniowej mięśni dna miednicy przy użyciu urządzenia Luna EMG. Jednak rodzaj i ilość elektrod dostarczonych wraz z urządzeniem zależą od specyfikacji zamówienia i mogą się różnić.

Jak to wygląda	Opis
	Elektroda dopochwowa 2-przewodowa dla dorosłych **Everyway PR-02A** Wymiary całkowite (długość x średnica): 76 x 28 mm szt. lub zestaw Wyprodukowano przez: Everyway Medical Instruments Co., Ltd. 3Fl. No.5, Lane 155, Sec. 3, Beishen Rd., Shenkeng Dist., New Taipei City 22203, Tajwan

	Elektroda analna 2-przewodowa dla dorosłych **Everyway PR-06A** Wymiary całkowite (długość x średnica): 83 x 14 mm szt. lub zestaw Wyprodukowano przez: Everyway Medical Instruments Co., Ltd. 3Fl. No.5, Lane 155, Sec. 3, Beishen Rd., Shenkeng Dist., New Taipei City 22203, Tajwan
	Elektroda analna 2-przewodowa dla dorosłych **Everyway PR-09A** Wymiary całkowite (długość x średnica): 85 x 23 mm szt. lub zestaw Wyprodukowano przez: Everyway Medical Instruments Co., Ltd. 3Fl. No.5, Lane 155, Sec. 3, Beishen Rd., Shenkeng Dist., New Taipei City 22203, Tajwan
	Mała elektroda dopochwowa 2-przewodowa **Everyway PR-14A** Wymiary całkowite (długość x średnica): 53 x 20 mm szt. lub zestaw Wyprodukowano przez: Everyway Medical Instruments Co., Ltd. 3Fl. No.5, Lane 155, Sec. 3, Beishen Rd., Shenkeng Dist., New Taipei City 22203, Tajwan
	Elektroda analna i dopochwowa 2-przewodowa dla dorosłych **Neen Anuform** Powierzchnia przeznaczona do kontaktu ze skórą: 3 cm^2 na elektrodę Wymiary całkowite (długość x średnica): 69 x 19,2 mm szt. lub zestaw Wyprodukowano przez: Performance Health International LTD Nunn Brook Rd, Huthwaite, Sutton-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG172HU, Wielka Brytania

Luna EMG jest kompatybilna z dowolnymi elektrodami EMG do mięśni dna miednicy, które spełniają wymagania normy IEC 60601-1.

Przed użyciem, zawsze sprawdź i postępuj zgodnie z informacjami dostarczonymi przez producenta elektrod.

Zawsze **potwierdzaj stosowanie elektrod** niewymienionych powyżej **z producentem lub lokalnym dystrybutorem**. Stosowanie elektrod niewymienionych w tabeli powyżej lub niepotwierdzonych przez producenta lub lokalnego dystrybutora może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia, jego awarię lub **ryzyko poparzenia pacjenta**.
Rozmiar elektrod należy dobrać odpowiednio do obszaru zastosowania.
Wybór elektrody jest dokonywany przez wykwalifikowanego użytkownika, który powinien posiadać niezbędną wiedzę, aby to określić.

9.2.3 Dodatkowe elementy nie będące wyposażeniem

W niniejszej sekcji wymieniono dodatkowe elementy przeznaczone do stosowania z Luna EMG, które nie spełniają definicji „wyposażenia wyrobu medycznego".
Elementy te mogą być używane razem z urządzeniem w celu wsparcia jego instalacji, obsługi lub konserwacji, ale nie są uznawane za wyposażenie wyrobu medycznego.

9.2.3.1 Opakowanie transportowe

- Przeznaczone do stosowania z Luna EMG.
- Przeznaczenie: Do transportu urządzenia od producenta do klienta oraz do przechowywania urządzenia.
- Opis:
    - zapewnia ochronę urządzenia podczas dostawy i przechowywania,
    - wielokrotnego użytku,
    - opakowanie standardowe: skrzynia transportowa.



Skrzynia transportowa

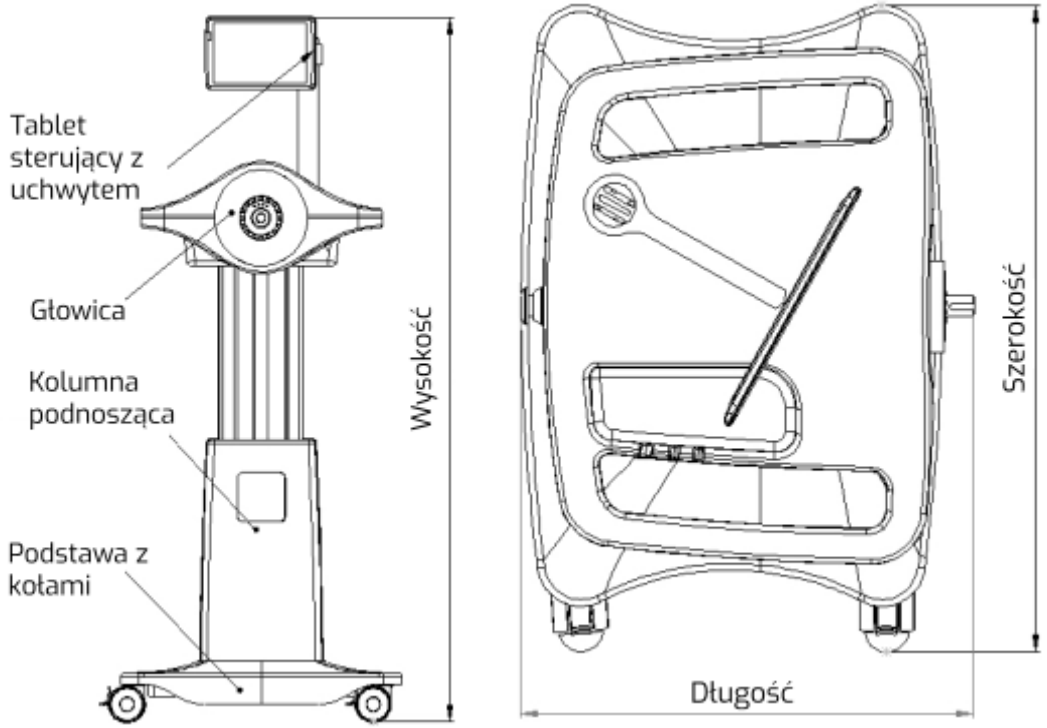
10. Podstawowe informacje na temat robota Luna EMG

10.1 Budowa Luna EMG

10.1.1 Elementy główne

Wyrób Luna EMG składa się z ośmiu głównych części:

- Podstawy z kołami,
- Kolumny podnoszącej,
- Głowicy,
- Tabletu sterującego z uchwytem,
- Końcówek (niewidoczne na rysunku poniżej),
- Pilota zdalnego sterowania z przyciskiem bezpieczeństwa pacjenta Luna EMG (niewidoczny na rysunku poniżej),
- Kabla zasilającego AC (niewidocznego na rysunku poniżej),
- Oprogramowania - aplikacji EgzoApp (niewidocznego na poniższym rysunku).



10.1.2 Specyfikacja Techniczna

USTALONA NAZWA HANDLOWA:
Luna EMG

WYMIARY I WAGA (BEZ AKCESORIÓW):

Długość całkowita	420 mm
Szerokość całkowita	600 mm
Wysokość całkowita	1135-1485 mm
Ciężar całkowity (bez końcówki)	maks. 90 kg
Maksymalny ciężar użytkowy (na końcówkę)	30 kg
Wysokość podstawy	97,5 - 122 mm
Długość skoku kolumny podnoszącej	350 mm
Średnica koła	ø75 mm

ŚRODOWISKO:

Temperatura pracy 10 °C do 40 °C
Maksymalne wahania temperatury/12 godzin 20 °C
Wilgotność robocza 5% do 95% RH, bez kondensacji
Maksymalna wysokość pracy 3 000 m n.p.m.
Chłodzenie konwekcyjne
Ochrona przed wnikaniem cieczy i cząstek stałych IP30
Mobilność w warunkach środowiska pracy wymienionych powyżej.
Typ pracy Ciągła, sterowana oprogramowaniem

WŁAŚCIWOŚCI MECHANICZNE:

Wysokość osi obrotu głowicy 720-1070 mm
Ograniczenia obrotu głowicy -315° - 315°
Dokładność pozycji obrotu głowicy ± 2°
Maks. moment. obrotowy głowicy 60Nm
Dokładność pomiaru momentu obrotowego ±0,2 Nm
Maksymalna prędkość obrotowa głowicy (bez obciążenia) 50°/s
Maksymalna prędkość kolumny podnoszącej (bez obciążenia) 25 mm/s
Dokładność położenia wysokości kolumny podnoszącej 2 mm
Dokładność skoku kolumny podnoszącej ±2 mm

ELEKTROMIOGRAFIA:

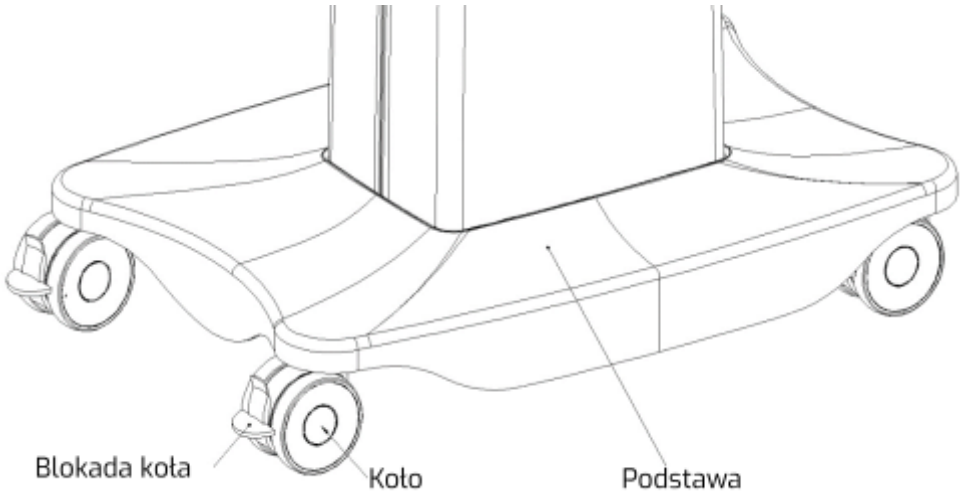
Kanały pomiarowe elektromiografii Do 6, jednoczesne próbkowanie
Szum linii podstawowej <0,5 µV RMS
Szum odniesienia na wejściu 10 µVpp (10 sekund danych surowych)
Zakres napięcia pomiarowego -0,6V do 0,6V
Wzmocnienie Luna EMG 1
Częstotliwość próbkowania Do 1 000 próbek na sekundę na kanał
Rozdzielczość wewnętrzna 24 bity
Współczynnik CMRR -73dB
Impedancja wejściowa 10MΩ
Dokładność elektromiografii 1µV RMS

INNE:

Zasilanie 100-240 VAC, ~50/60 Hz z uziemieniem
Wymagane natężenie prądu 100VAC, 1.5A; 240VAC, 0.7A, łącznie z tabletem
Typ części aplikacyjnej B, BF
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym klasa I
Zastosowane bezpieczniki 4A, T4AL, 250V
Filtry
Pasmowo-zaporowy: 48-52 Hz lub 58-62 Hz
Pasmowo-przepustowy: 28-138 Hz

10.2 Podstawa

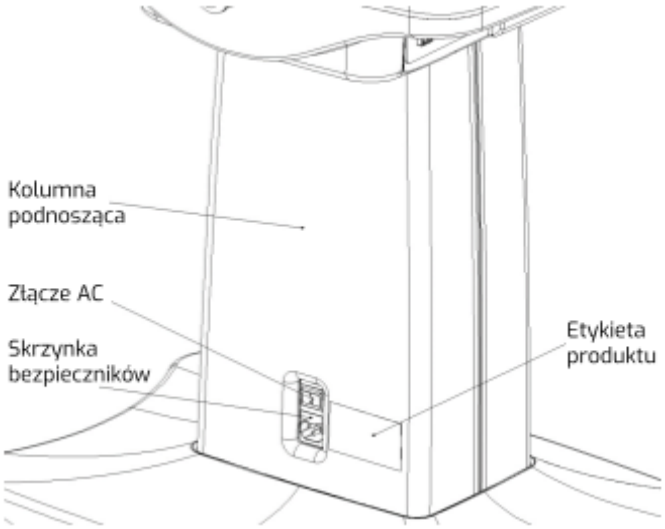
Podstawa robota Luna EMG umożliwia jego transport w dowolne miejsce. Jej profil jest wystarczająco niski by zmieścić się pod większość łóżek szpitalnych i sprzętu rehabilitacyjnego. Wszystkie cztery koła robota Luna EMG można bardzo łatwo zablokować w miejscu.



Przed uruchomieniem programu treningowego, pamiętaj, aby aktywować hamulce przy **wszystkich** kołach podstawy robota.

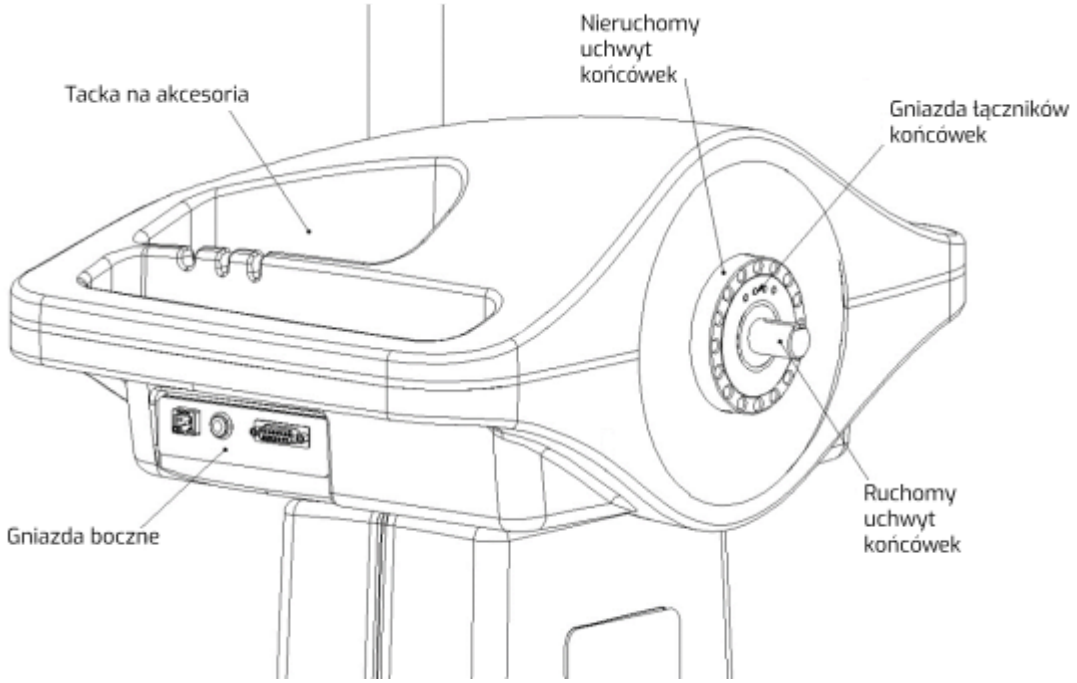
Luna EMG musi być umieszczona na podłodze! Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

10.3 Kolumna podnosząca



Używaj wyłącznie kompatybilnych kabli AC i bezpieczników zgodnie z wymogami elektrycznymi wymienionymi w rozdziale 10.1.2 Specyfikacja Techniczna.

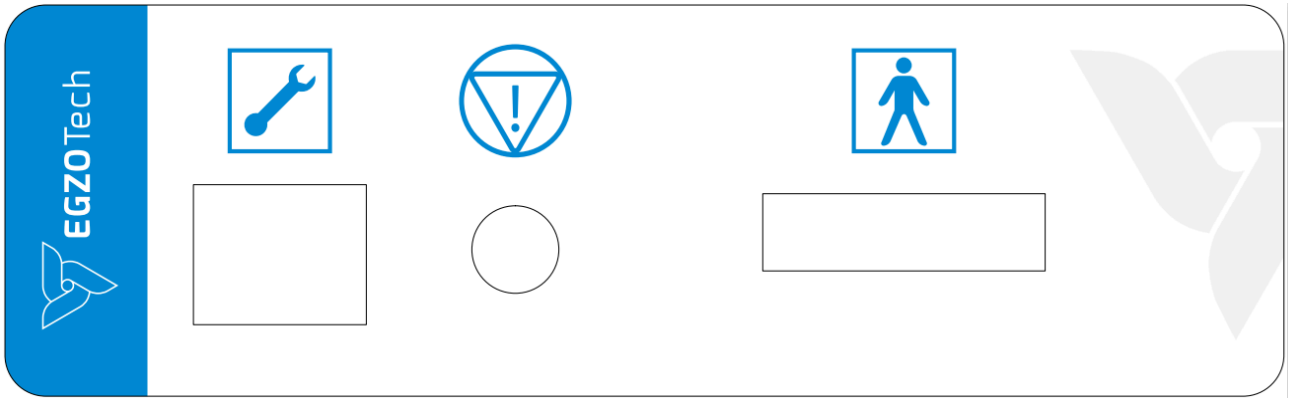
10.4 Głowica



Robot Luna EMG posiada uchwyty po obu stronach głowicy. Są one przeznaczone do transportu kołowego wewnątrz budynków. **Nie podnoś całego robota za te uchwyty!**

Robot Luna EMG posiada 4 kołki łączące końcówki umiejscowione na przedniej części głowicy. Złącza te służą do zasilania końcówek. Podczas pracy z robotem Luna EMG **pacjent nie powinien dotykać złącz** bezpośrednio ani za twoim pośrednictwem **(pacjent nie powinien dotykać opiekuna gdy ten dotyka złącz)**.

Głowica robota posiada trzy gniazda na lewej stronie.



Gniazdo	Jak go używać i co do niego podłączyć
	Przycisk zatrzymania awaryjnego. Do tego gniazda podłączaj wyłącznie dołączony przycisk zatrzymania awaryjnego. Robot Luna EMG nie będzie działać, jeśli ten przycisk nie zostanie podłączony.
	Złącze konserwacyjne. Wyłącznie do użytku podczas autoryzowanej konserwacji. Niczego tu podłączaj. Nie jest to gniazdo Ethernet.
	Część czynna typu BF, używana przy połączeniach elektrycznych do i od pacjenta. Część odizolowana od pozostałych części urządzenia. Podłączaj do tego gniazda wyłącznie dołączony kabel EMG.



Gniazda złączy głowicy robota Luna EMG przeznaczone są do stosowania z określonymi akcesoriami wymienionymi powyżej. **Do tych gniazd nie podłączaj żadnych innych urządzeń!**

10.5 Uchwyt na tablet

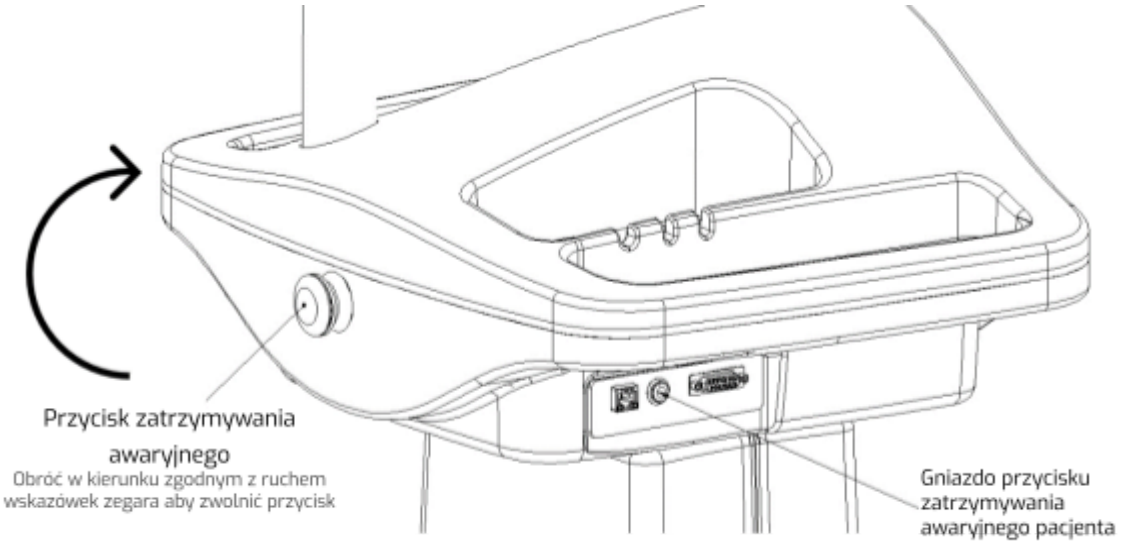
Uchwyt na tablet posiada 2 kable zintegrowane: wyjściowy AC do zasilacza tabletu i kabel USB do transmisji danych.



Zintegrowane z uchwytem kable AC i USB są przeznaczone do użytku z określonym tabletem, dostarczonym z robotem Luna EMG. **Nie podłączaj żadnych innych urządzeń do tych przewodów**!

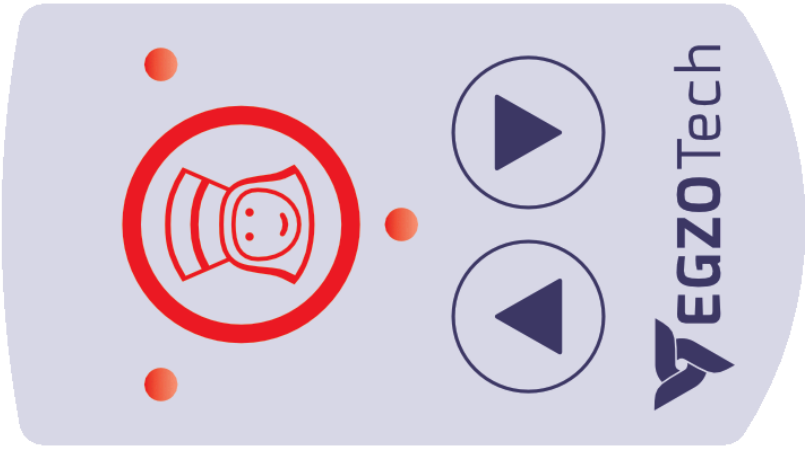
10.6 Przyciski zatrzymania awaryjnego

Wyrób Luna EMG jest wyposażony w wyłącznik awaryjny, który zatrzymuje wszelkie ruchy wyrobu poprzez odcięcie zasilania silnika. Wyrób Luna EMG emituje sygnał dźwiękowy po aktywowaniu przycisku wyłącznika awaryjnego (zgodnie z opisem w sekcji 10.8 Sygnalizacja dźwiękowa).



Awaryjne zatrzymanie nie wyłącza całkowicie zasilania robota. W przypadku pożaru, rozlania wody lub innych niemechanicznych awarii, jak najszybciej odsuń się od robota Luna EMG.

Nigdy nie zostawiaj pacjenta bez opieki i pamiętaj, aby nacisnąć przycisk awaryjnego zatrzymania z tyłu robota Luna EMG, jeśli wystąpi jakiekolwiek niebezpieczeństwo. Pacjent powinien dostać swój przycisk awaryjnego zatrzymania na czas treningu. Pacjenta należy wcześniej poinstruować jak korzystać z przycisku awaryjnego zatrzymania.



Pilot zdalnego sterowania z przyciskiem bezpieczeństwa dla pacjenta jest dostępne w postaci trzech przycisków. Ich działanie zmienia się w zależności od obecnego stanu robota Luna EMG.

Przycisk	Podczas treningu	Poza treningiem
	Zatrzymanie awaryjne. Zatrzymuje wszelki ruch robota Luna EMG.	Zatrzymanie awaryjne. Zatrzymuje wszelki ruch robota Luna EMG.
	Wciśnięcie przesuwa kolumnę w górę. Używane do ustalenia lepszej pozycji. Znaczące zmiany podczas treningu nie są zalecane.	Gdy wciśnięty, przesuwa kolumnę w górę.
	Wciśnięcie przesuwa kolumnę w dół. Używane do ustalenia lepszej pozycji. Znaczące zmiany podczas treningu nie są zalecane.	Gdy wciśnięty, przesuwa kolumnę w dół.

10.7 Wskazania przedniego pierścienia LED

Wyrób Luna EMG emituje wyłącznie wizualne (świetlne) powiadomienia informacyjne. Informacje przekazywane przez pierścień LED nie są krytyczne, ani zasadnicze, ponieważ użytkownik może zweryfikować, czy wyrób jest włączony, na podstawie działania wyświetlacza dotykowego, a w przypadku aktywowania przycisku awaryjnego na tablecie wyświetlane jest odpowiednie powiadomienie.
Wyrób nie generuje wizualnych powiadomień o błędach, ani ostrzeżeniach.
Pierścień LED pełni funkcję bardziej dekoracyjną niż użytkową, w związku z czym producent nie przeprowadził weryfikacji użyteczności w tym zakresie.
Poniższa tabela zawiera listę najważniejszych powiadomień, przy czym poszczególne ćwiczenia mogą generować własne powiadomienia.

Opis	Aktywność operatora	Status
Zielone diody LED gaśnące w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara	Występuje podczas uruchamiania systemu po włączeniu zasilania wyrobu	**Uruchamianie systemu**
Wszystkie diody LED świecące lub ściemniające się/rozjaśniające się na niebiesko	Występuje, gdy wyrób zakończył inicjalizację	**Wszystkie układy gotowe**
Wskaźniki zakresu ruchu (zielone/czerwone/niebieskie diody LED)	Występuje podczas standardowego wyświetlania danych ćwiczenia	**Ćwiczenie w toku / wyświetlanie danych aktywne. Zielony – zdefiniowany zakres ruchu; Czerwony – skrajne granice zakresu ruchu; Niebieski – bieżąca pozycja**

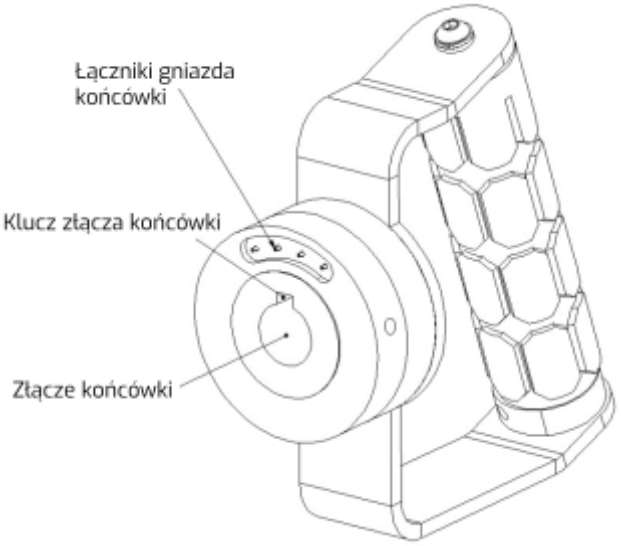
Opis	Aktywność operatora	Status
Wszystkie diody LED migające na czerwono (1,5 Hz, cykl pracy 50%)	Występuje po naciśnięciu przycisku wyłącznika awaryjnego (Emergency Stop) lub przycisku bezpieczeństwa pacjenta	**Ostrzeżenie, sesja zatrzymana – wymagana natychmiastowa uwaga skierowana na pacjenta lub wyrób**

10.8 Sygnalizacja dźwiękowa

Urządzenie Luna EMG emituje tylko jedno dźwiękowe powiadomienie informacyjne. Jest ono emitowane w momencie naciśnięcia przycisku wyłącznika awaryjnego, wskazując, że przycisk ten jest aktywny. Jest to powtarzalna, charakterystyczna sekwencja tonów o stałych parametrach, dobranych tak, aby były dobrze słyszalne. Dźwięk ustaje natychmiast po dezaktywacji wciśniętego przycisku wyłącznika awaryjnego.
Oprócz powiadomienia dźwiękowego, urządzenie wyświetla komunikat na ekranie dotykowym, informujący o aktywacji przycisku zatrzymania awaryjnego. Powiadomienie dźwiękowe ma charakter dodatkowy i nie jest traktowane jako alarm w rozumieniu normy IEC 60601-1-8, ponieważ ma ono jedynie sygnalizować aktywację przycisku zatrzymania awaryjnego, a nie informować o błędzie krytycznym.
Urządzenie nie generuje dźwiękowych komunikatów o błędach i ostrzeżeniach.

11. Końcówki

Końcówki to wymienne akcesoria do urządzenia Luna EMG, które montuje się z przodu głowicy Luna EMG i które odpowiadają za wykonywanie ćwiczeń treningowych.



Końcówki są odpowiedzialne za umożliwienie ruchu stawu przy określonym oporze (lub pomocy). To właśnie one w większości przypadków powodują ruch (lub są poruszane przez staw). Na przykład podczas zginania/prostowania stawu łokciowego używamy dynamicznego zgięcia/wyprostu dla łokcia, a statycznego wyprostu ramienia do utrzymania barku w miejscu.

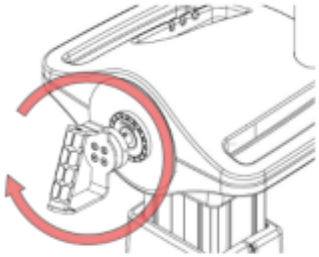
11.1 Jakie końcówki posiadam?

Wszystkie końcówki dostarczone z urządzeniem Luna EMG zostały wymienione w rozdziale 9. Co znajdę w opakowaniu?.
Poniższa tabela pokazuje, jakie ćwiczenia są możliwe przy użyciu końcówek.

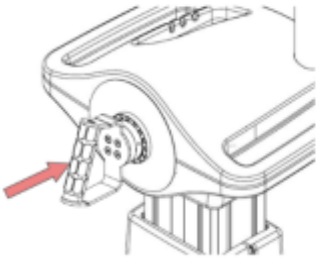
Staw / ruch	Zgięcie / wyprost	Odwodzenie / przywodzenie	Rotacja
Bark	☒	☒	☒
Łokieć	☒		☒
Biodro	☒	☒	☐
Kolano	☒		☐
Kostka	☒		

11.2 Podłącz swoją końcówkę!

Podłączanie końcówki jest naprawdę proste, można to wykonać w dwóch krokach!
Krok 1: Obróć końcówkę tak, aby klucz był skierowany ku górze.
Krok 2: Popchnij końcówkę, aż dotrzesz do kołków gniazda, a elektromagnes zatrzaśnie ją na swoim miejscu.
Wpięcie końcówki spowoduje automatyczną detekcję przez oprogramowanie. Wszystkie zarchiwizowane treningi zostaną posortowane dla danej końcówki i możliwe będzie rozpoczęcie treningu
Kroki te przedstawiono na poniższym schemacie:



1 Obróć końcówkę tak, aby jej wpust ustalający był skierowany do góry (poczujesz, jak wsuwa się w jedną, właściwą pozycję).



2 Dociskaj końcówkę w pozycji skierowanej do góry, aż zetknie się z bolcami przystawki, a elektromagnes zablokuje ją na swoim miejscu (zatrzaśnie).

12. Sygnały ostrzegawcze

Podczas korzystania z robota może się pojawić powiadomienie wizualne lub dźwiękowe - sygnały ostrzegawcze robota.

Poniżej znajduje się lista ważnych powiadomień ostrzegawczych, na które musisz zareagować.

Powiadomienie	Jak wygląda przedni wyświetlacz LED	Co usłyszysz	Co należy zrobić?
Ostrzeżenie o wysokim stopniu ważności	Wszystkie diody LED mrugają (1,5 Hz, 50% cyklu) na czerwono	10 szybkich impulsów (70 dB) oddzielonych przerwą	Natychmiastowo należy pomóc pacjentowi, w razie potrzeby zdjąć końcówkę,

Wszystkie powiadomienia można potwierdzić lub anulować za pomocą oprogramowania tabletu, na wszystkich ekranach w lewym górnym rogu - przedstawiane jako ikona ostrzegawcza.

Napotkać można następujące sygnały ostrzegawcze:

Dlaczego to się wydarzyło?	Istotność	Co należy zrobić?
Wciśnięty przycisk zatrzymania awaryjnego lub wciśnięty przycisk bezpieczeństwa pacjenta	Wysoka	Luna EMG zaprzestanie wszelkich działań związanych z treningiem. Natychmiast pomóż swojemu pacjentowi i zweryfikuj przyczynę naciśnięcia przycisku zatrzymania awaryjnego. Po weryfikacji potwierdź sytuację awaryjną w aplikacji na tablecie.

13. Elektromiografia

13.1 Jak to działa?

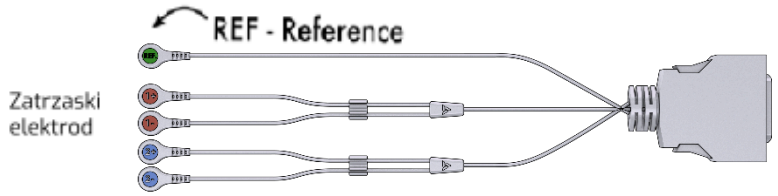
Luna EMG została zaprojektowana aby pozwalać na pomiary bioelektryczne, szczególnie dla elektromiografii oceniającej i reaktywnej. W pakiecie Luna EMG (opisanym w części 6) odnajdziesz dwa przewody elektrodowe EMG: jeden dla elektromiografii powierzchniowej i jeden dla elektromiografii dna miednicy i powierzchniowej.

13.2 Przewody i kanały do EMG

Kable wyposażone są w kolorowe zaciski oznaczające różne kanały EMG:

Kolor	Nazwa kanału
Czerwony	Kanał 1
Niebieski	Kanał 2
Żółty	Kanał 3
Biały	Kanał 4
	Kanał 5
Brązowy	Kanał 6
Zielony	Elektroda referencyjna

Każdy przewód EMG ma kolorowy zatrzask do podłączenia elektrody EMG. Dwa zatrzaski tego samego koloru odpowiadają jednemu kanałowi. Dwa kolorowe zatrzaski w każdym kanale EMG oznaczają dwa wejścia różnicowe: dodatnie "+" i ujemne "-". W przypadku elektromiografii istotne jest, aby podłączyć oba wejścia dodatnie i ujemne jednego kanału do tego samego mięśnia (ocenianego).



Jak widać, każdy kanał wyposażony jest w wejścia dodatnie "+" i ujemne "-". W elektromiografii konieczne jest połączenie obu wejść do tego samego mięśnia.
Elektroda referencyjna w elektromiografii powinna zawsze znajdować się w pobliżu aktualnie używanych kanałów EMG, na punkcie kostnym. Im bliżej elektroda referencyjna znajdzie się mierzonych kanałów, tym mniej zakłóceń elektromagnetycznych wystąpi. Przykładowo, spróbuj umieścić elektrodę referencyjną na tej samej kończynie na której znajdują się kanały pomiarowe.

Jest więcej! Odwiedź naszą stronę aby poznać najnowsze dostępne końcówki!
https://www.egzotech.com/en/knowledge-base/

13.3 Elektrody

W przypadku kanałów różnicowych (dodatni "+" i ujemny "-"), aby zapewnić wiarygodne porównanie wyników treningu, zalecamy stosowanie elektrod o stałej odległości między

zatrzaskami elektrod (np. 2 cm). **Nie należy używać elektrod nieautoryzowanych, zwłaszcza nieposiadających niezbędnych certyfikatów bezpieczeństwa.**

Należy używać wyłącznie elektrod EMG zatwierdzonych przez EGZOTech.
Nigdy nie używaj elektrod jednorazowych więcej niż jeden raz i nigdy u więcej niż jednego pacjenta.



- Zalecamy stosowanie jednorazowych elektrod klipsowych kompatybilnych z kablem EMG.
- W przypadku elektrod referencyjnych można używać dowolnych elektrod jednorazowych, choć zalecamy stosowanie elektrod dostarczanych przez EGZOTech, które można zamówić u specjalisty ds. produktu lub przedstawiciela EGZOTech.
- Aby uzyskać najlepsze wyniki podczas pracy z Luna EMG, zalecamy stosowanie elektrod z mokrym żelem.
- Nie używaj elektrod nieautoryzowanych, zwłaszcza nieposiadających niezbędnych certyfikatów bezpieczeństwa (urządzenie medyczne CE w Unii Europejskiej).
- Nigdy nie używaj elektrod jednorazowego użytku więcej niż jeden raz i nigdy na więcej niż jednym pacjencie.

13.4 Umieszczenie i konfiguracja elektrod

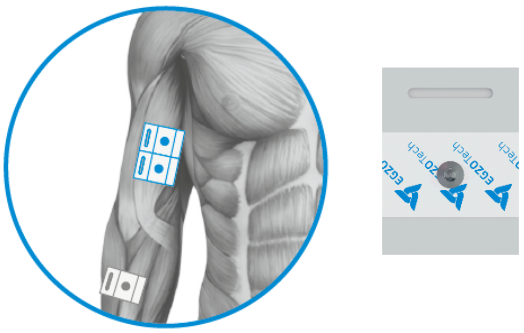
Ponieważ elektromiografia jest związana z potencjałami czynnościowymi jednostek motorycznych i depolaryzacją włókien mięśniowych, istnieje wiele czynników, które wpływają na wiarygodność akwizycji sygnału EMG, w tym:

- Czynniki związane z elektrodą:
  - Pole i kształt powierzchni elektrod, co określa liczbę aktywnych jednostek motorycznych i unerwionych włókien mięśniowych - do porównania różnych wyników należy stosować ten sam typ elektrod,
  - Odległość między elektrodami, która określa szerokość pasma konfiguracji elektrod różnicowych - powinna być stała dla każdego pomiaru,
- Położenie elektrody w stosunku do punktów silnika decyduje o charakterystyce amplitudy i częstotliwości, a także o porównywalności serii pomiarów. Im dalej od punktu motorycznego, tym bardziej zmniejsza się amplituda,
- Przesłuch ("Crosstalk") z innymi mięśniami spowodowany bliskim położeniem elektrod - elektrody powinny być umieszczone w środkowej części brzuśca z dala od krawędzi bocznej. W przypadku mniejszych mięśni, przesłuchy powinny być brane pod uwagę podczas interpretacji wyników,

Orientacja dwubiegunowej konfiguracji elektrod w stosunku do włókien mięśniowych - ma wpływ na mierzoną prędkość przewodzenia, amplitudę i częstotliwość potencjałów czynnościowych (depolaryzacja mięśni).
Postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami, aby zmaksymalizować wiarygodność, czułość i dokładność pomiarów elektromiograficznych:

13.4.1 Zastosowanie elektrod dla mięśni powierzchniowych

1. W razie potrzeby usunąć włosy ze skóry pacjenta w obszarze stosowania. Oczyścić za pomocą odpowiednich środków czyszczących i dezynfekujących.



2. Należy zawsze używać elektrod zatwierdzonych przez EGZOTech, wymienionych w niniejszej instrukcji obsługi, ponieważ właściwości elektrody, takie jak rodzaj żelu, przewodność, wymiary mogą mieć duży wpływ na wyniki pomiarów,
3. Podłącz elektrody powierzchniowe EMG/ECG do przewodów odprowadzających **przed** ich aplikacją na skórę pacjenta. Podłącz elektrody oznaczone kolorem niebieskim do zatrzasków o tym samym kolorze (np. kanał czerwony), a elektrodę oznaczoną kolorem szarym do przewodu referencyjnego (ze znakiem REF).
4. Wybierz mięsień, który chcesz oceniać.
5. Umieść pierwszą elektrodę na środku mięśnia.
6. Umieść drugą elektrodę obok pierwszej elektrody, wzdłuż włókien mięśniowych, tak aby odległość pomiędzy elektrodami była za każdym razem taka sama.
7. Umieść **elektrodę referencyjną** z zielonym zakończeniem przewodu i znakiem REF na skórze, w miejscu które nie jest poddawane ocenie.
8. Umieść elektrody na suchej i czystej skórze.

Pamiętaj, aby elektrodę referencyjną umieścić na skórze poza trenowanym mięśniem, najlepiej na powierzchni kostnej. Jeśli używasz więcej niż jednego kanału, pamiętaj, aby wybrać mięśnie dla każdego kanału.

13.4.2 Zastosowanie sondy wewnętrznej do badania mięśni dna miednicy

Do programów EMG Biofeedback i gier EMG potrzebna jest elektroda waginalna lub analna oraz powierzchniowa elektroda referencyjna EMG.

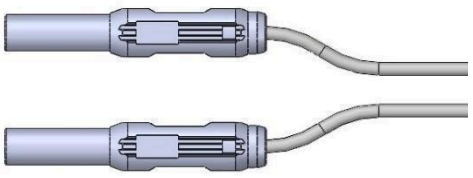


Elektroda dopochwowa



Elektroda doodbytnicza

1. Podłącz sondy do przewodu prowadzącego (do podłączenia sond użyj żółtych kolorów przewodów prowadzących)



2. Nałóż odrobinę środka nawilżającego na otwór pochwy lub odbytu, a następnie włóż sondę do odbytu lub pochwy.

3. Należy zawsze używać zatwierdzonych przez EGZOTech sond wymienionych w niniejszej instrukcji obsługi, ponieważ właściwości elektrody, takie jak rodzaj żelu, przewodność, wymiary mogą mieć duży wpływ na wyniki pomiarów.

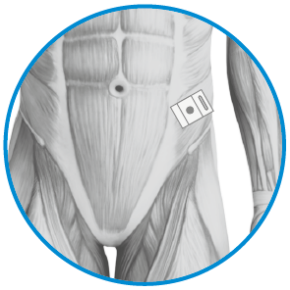


Aplikacja Elektrody dopochwowej



Aplikacja Elektrody doodbytniczej

4. Zastosuj dodatkową powierzchniową elektrodę referencyjną EMG w pobliżu kostnego punktu orientacyjnego, np. ASIS (podłączoną do pojedynczego zielonego przewodu z oznaczeniem REF).

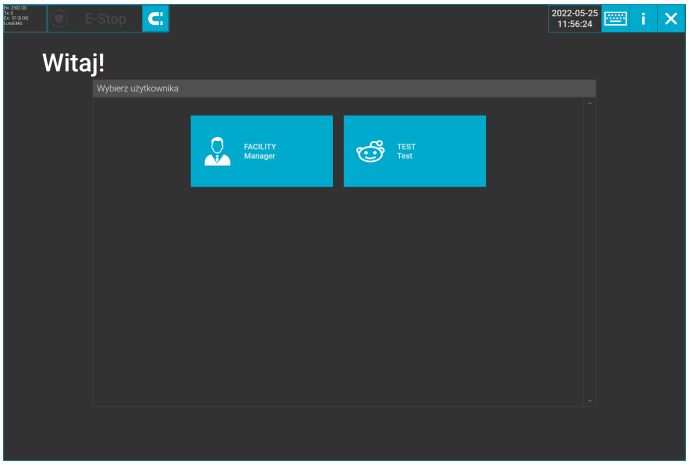




Zdjęcia rozmieszczenia elektrod są dostępne na stronie https://www.egzotech.com/en/knowledge-base/

14. Oprogramowanie

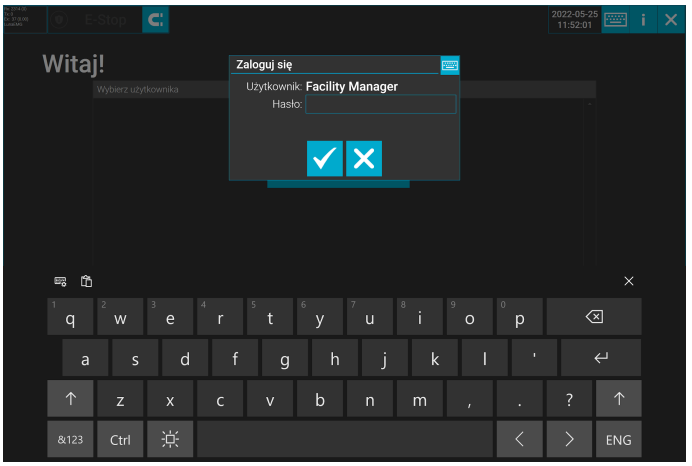
14.1 Logowanie



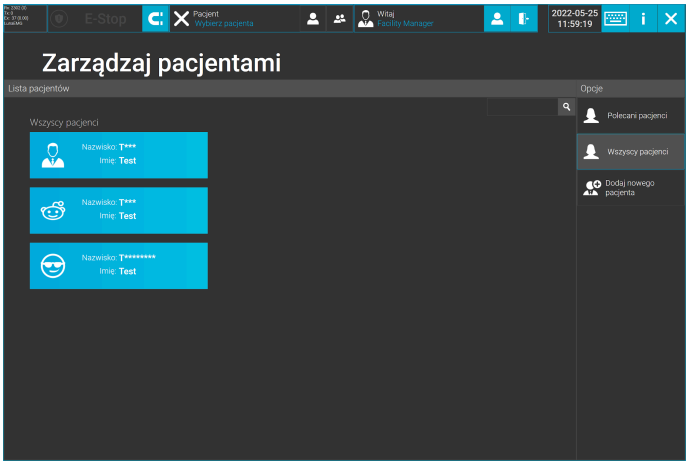
Za każdym razem po uruchomieniu Luna EMG, zostaniemy powitani ekranem logowania.

Aby rozpocząć logowanie należy wybrać przycisk ze swoim imieniem.

Wprowadź hasło i potwierdź przy pomocy przycisku Enter (⏎) lub przycisku login.



14.2 Zarządzanie pacjentami

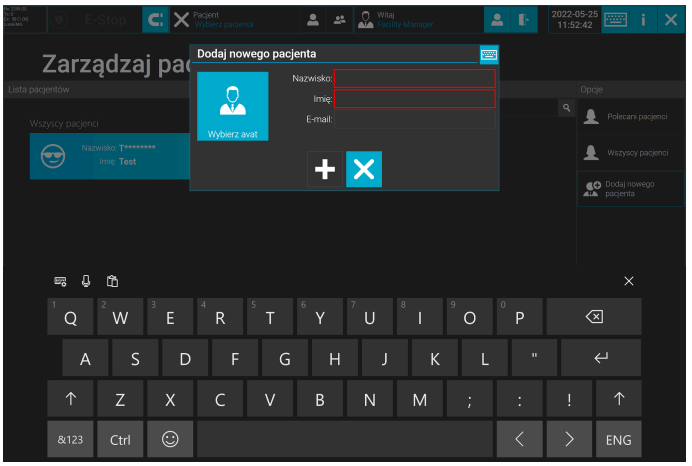


Główny ekran to menadżer pacjentów. Znajdują się na nim sugerowani, domyślnie uporządkowani pacjenci jak i opcja sortowania pacjentów na różne sposoby.

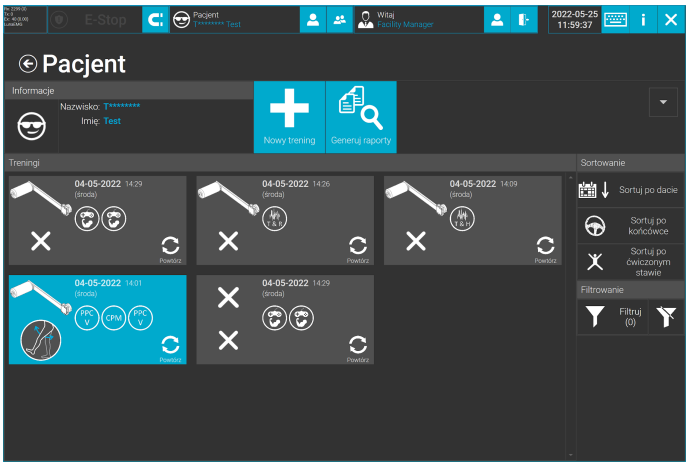
Aby dodać nowego pacjenta, należy wybrać przycisk “Dodaj nowego pacjenta” po prawej stronie ekranu.

Aby dodać nowego pacjenta, wprowadź po prostu jego imię oraz nazwisko.

Możesz wybrać różne awatary, które pomogą szybciej odnaleźć różnych pacjentów oraz podać ich adres e-mail (opcjonalnie).



14.3 Profil pacjenta



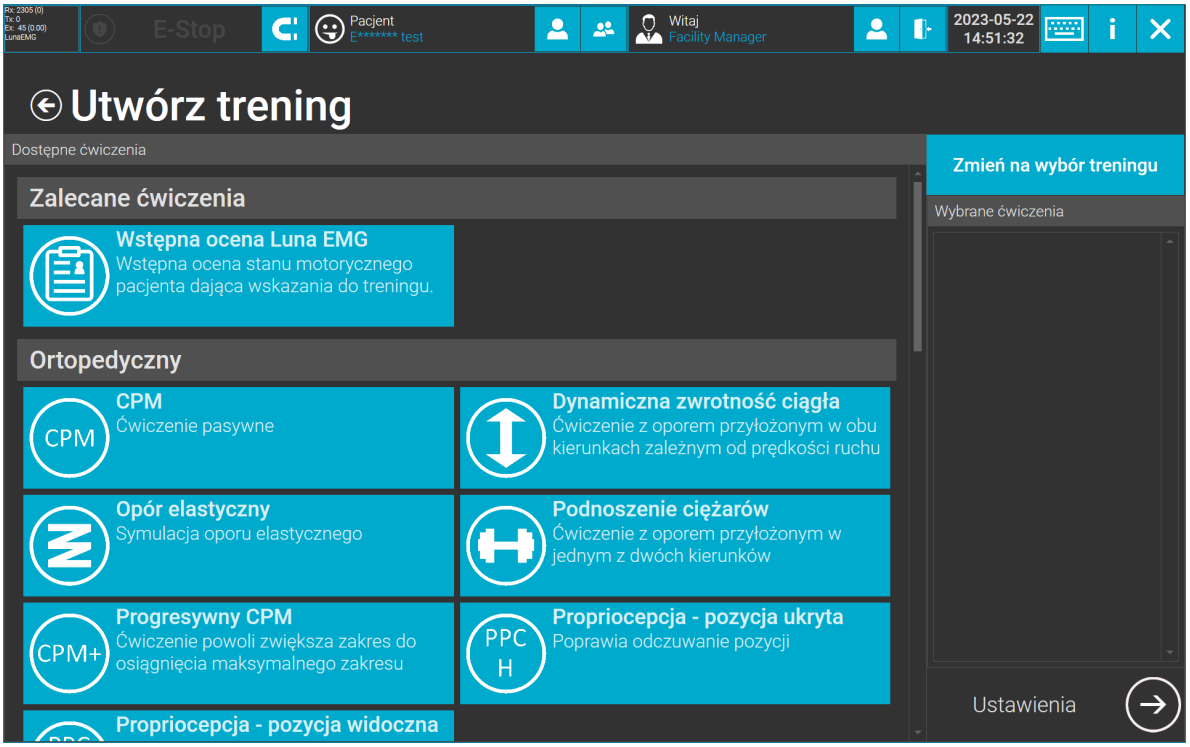
Po wybraniu przycisku pacjenta, uzyskasz dostęp do danych osobowych pacjenta oraz do historii treningów.
Jeśli końcówka jest wpięta, zobaczysz historię treningów wykonanych przy pomocy wpiętej właśnie końcówki.

W każdej chwili można wybrać inne parametry sortowania.
Treningi opisano szczegółowo w rozdziale 15. W jaki sposób ustawić program treningu?.

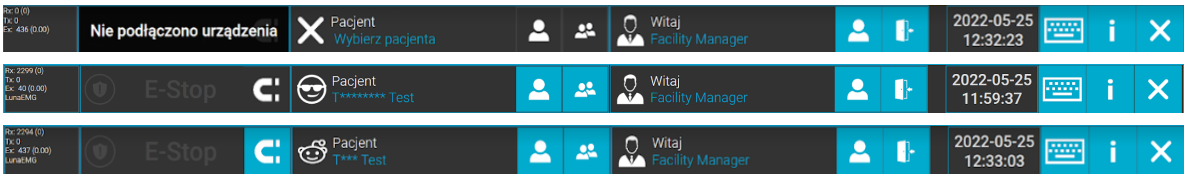
EGZOTech nie ma dostępu do danych osobowych z profilu pacjenta.

Zgodnie z rozdziałem 16. Tryb pracy dostępne treningi podzielone są na kilka grup - neurologiczne, gry, ocena i inne. Po podłączeniu końcówki do urządzenia pojawia się dodatkowa grupa treningów ortopedycznych, a także dodatkowe treningi w poprzednich grupach.
W zależności od wybranego rodzaju treningu - tylko z EMG, tylko z końcówką lub z końcówką i EMG - przed wykonaniem treningu dostępne są różne opcje do wyboru.

Niektóre ćwiczenia dostępne są wyłącznie po podłączeniu odpowiedniej końcówki.
Przykład ćwiczeń widocznych po podłączeniu końcówki poniżej.



14.4 Górny pasek



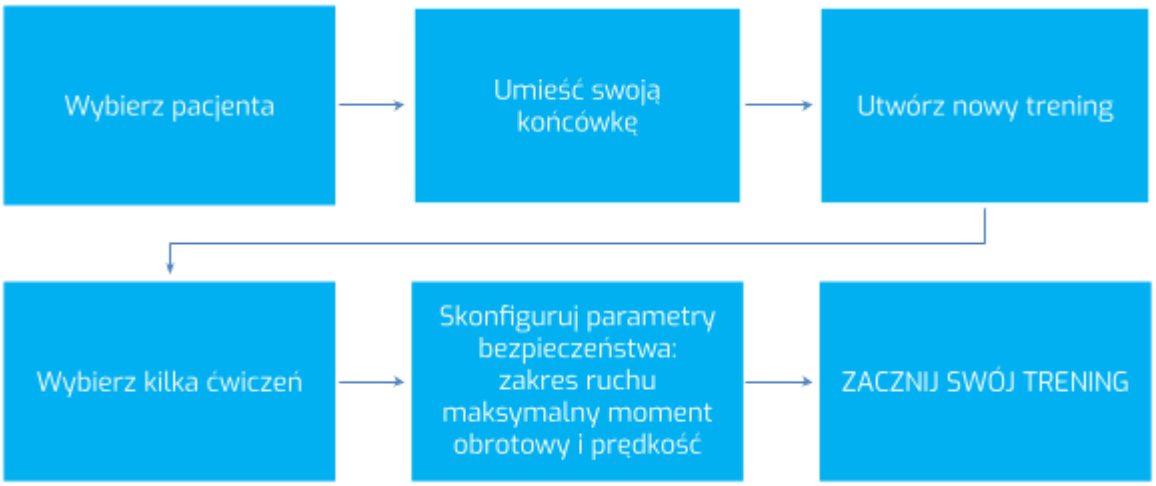
Oprócz powyższych ikon, obok ikony stanu elektromagnesu na pasku głównym znajduje się również informacja o tym, czy urządzenie jest podłączone do oprogramowania, czy nie.
Na górze aplikacji znajdują się następujące ikony i przyciski sterujące:

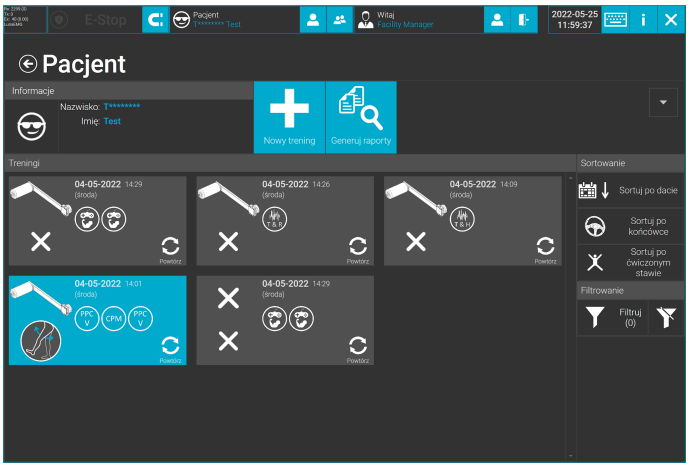
Przycisk	Co oznacza
	Powiadomienie o zatrzymaniu awaryjnym Jeśli ta ikona miga na czerwono, wskazuje to stan zatrzymania awaryjnego Wciśnięcie powoduje wyświetlenie aktualnych powiadomień awaryjnych.
	Ikona ostrzeżeń Wciśnięcie powoduje wyświetlenie aktualnych powiadomień ostrzegawczych.
	Ikona stanu elektromagnesu. Jeśli tło jest niebieskie, oznacza to, że końcówka jest wpięta, oraz, że elektromagnes utrzymuje ją w miejscu. Wciśnięcie powoduje wyłączenie elektromagnesu.

Przycisk	Co oznacza
	Ikona profilu pacjenta lub opiekuna. Wciśnięcie powoduje przejście do profilu opiekuna lub pacjenta.
	Ikona menadżera pacjentów. Wciśnięcie powoduje przejście do managera pacjentów.
	Ikona wylogowania. Wciśnięcie ikony powoduje wylogowanie obecnego użytkownika.
	Ikona klawiatury. Wciśnięcie ikony powoduje wyświetlenie dotykowej klawiatury tabletu.
	Ikona informacji. Wyświetla informacje dot. urządzenia oraz samouczki dla Luna EMG.
	Przycisk zamknięcia aplikacji. Wciśnięcie powoduje zamknięcie aplikacji (wymagane potwierdzenie).

15. W JAKI SPOSÓB USTAWIĆ PROGRAM TRENINGU?

Treningi z użyciem Luna EMG ustawia się pod względem pacjentów, końcówek i ćwiczeń. Postępuj zgodnie z następującymi krokami aby w łatwy sposób skonfigurować swój pierwszy program treningowy.



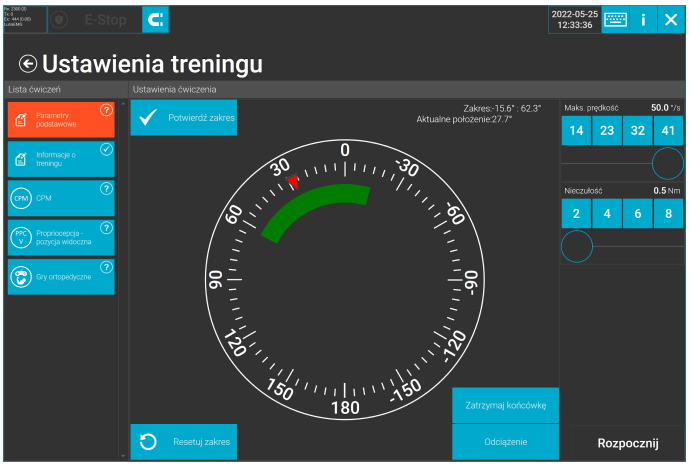


Będąc w profilu pacjenta wybierz ikonę “Nowy trening”

Końcówka może być już wpięta, lub można ją wpiąć po przyciśnięciu ikony.

Wybierz ćwiczenie, które chcesz wykonać z lewego panelu. Ćwiczenia zostaną automatycznie dodane do treningu (lista po prawej).
Po wybraniu odpowiednich ćwiczeń, wybierz strzałkę w prawo aby przejść do ustawień bezpieczeństwa.





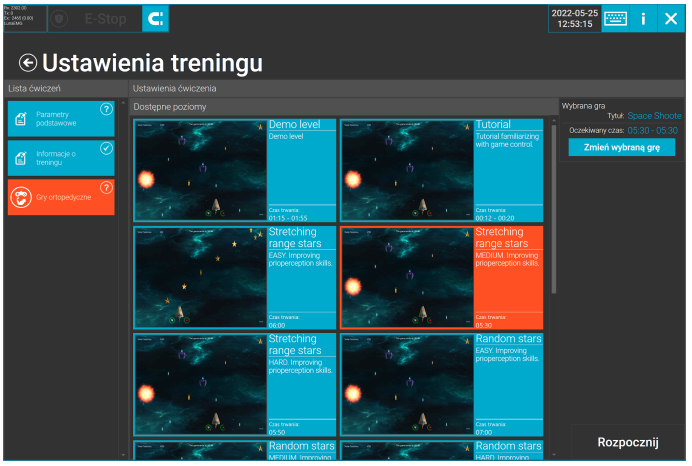
Będąc na ekranie ustawień bezpieczeństwa poruszaj końcówką wraz z pacjentem aby zadeklarować zakres ruchu. Aby rozpocząć ponownie, wybierz przycisk reset.
Na tym ekranie możesz określić maksymalny moment obrotowy i prędkość całego treningu.



Upewnij się, że **zakres ruchu** został ustalony przy wpiętym pacjencie. Zakres ruchu jest niezmiernie ważny i **jego nieprawidłowe ustawienie może skutkować obrażeniami.**

Wszystkie ćwiczenia oprócz gier mają wprowadzone wartości domyślne, które można w razie potrzeby zmieniać.
Jeśli wybrano gry lub szczególne ćwiczenia które wymagają dodatkowej konfiguracji bezpieczeństwa, należy dokonać konfiguracji (każdy lubi inne gry).

Po dokonaniu wszystkich ustawień, wciśnij przycisk start aby rozpocząć trening.



15.1 Jakie ćwiczenia mogę wykonywać?

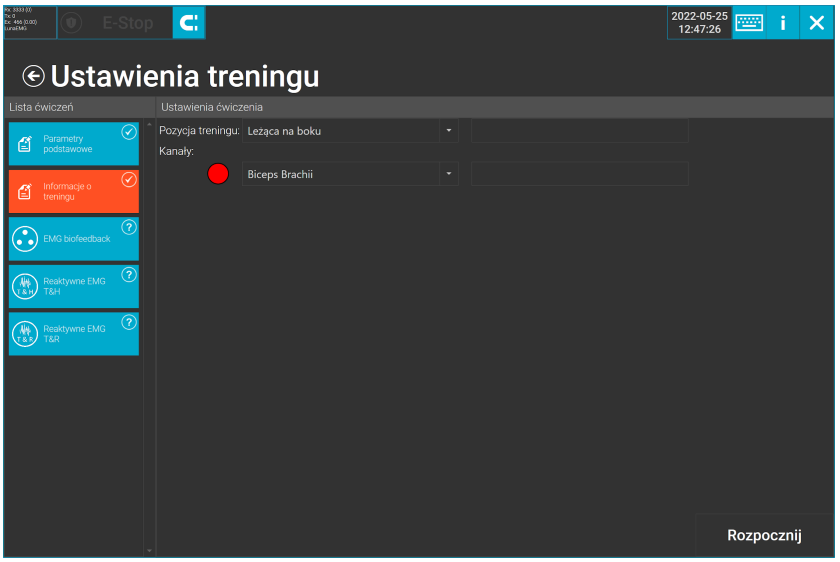
Wszystkie elementy treningu zostały opisane w rozdziale 16. Tryb pracy.

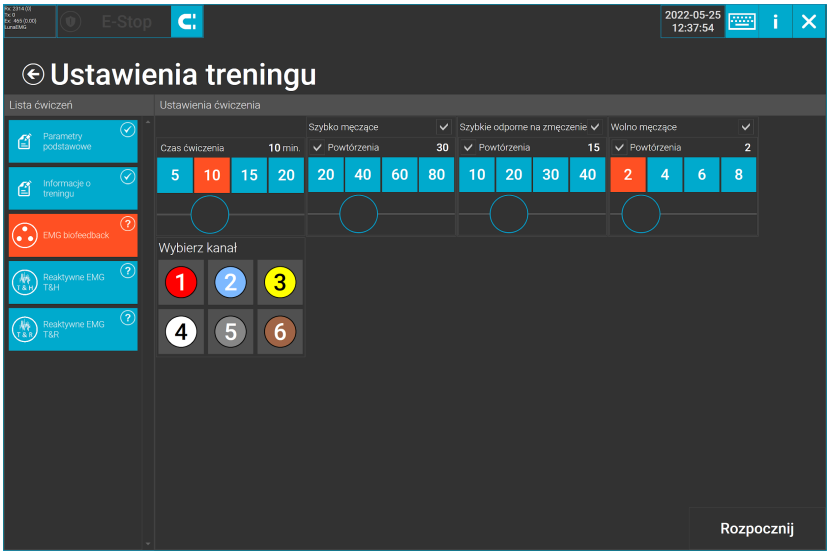


Luna EMG ciągle się zmienia, dlatego najnowsza wersja instrukcji została dostarczona w pakiecie. Należy jednak sprawdzać naszą stronę i powiadomienia w aplikacji po każdej aktualizacji, w celu poznania najnowszych ćwiczeń dodanych do Twojej maszyny na stronie http://courses.egzotech.com

15.1.1 Trening z Elektromiografią

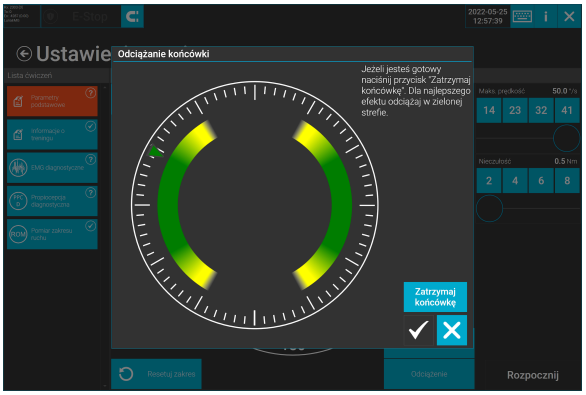
W przypadku treningu wyłącznie z wykorzystaniem EMG konieczne jest wybranie używanego kanału EMG (patrz rozdział 9.4 Główne kable). Możliwe jest również wybranie mięśniowej lokalizacji elektrod z każdego używanego kanału kablowego.

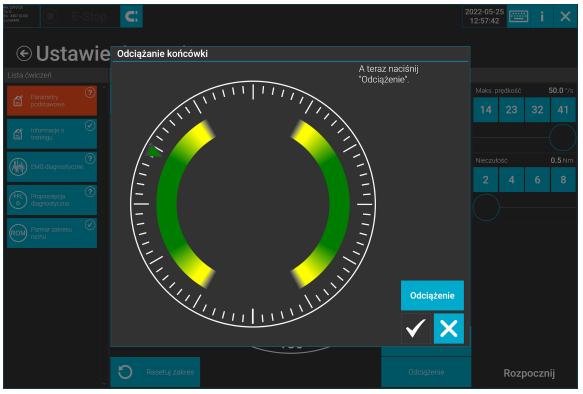


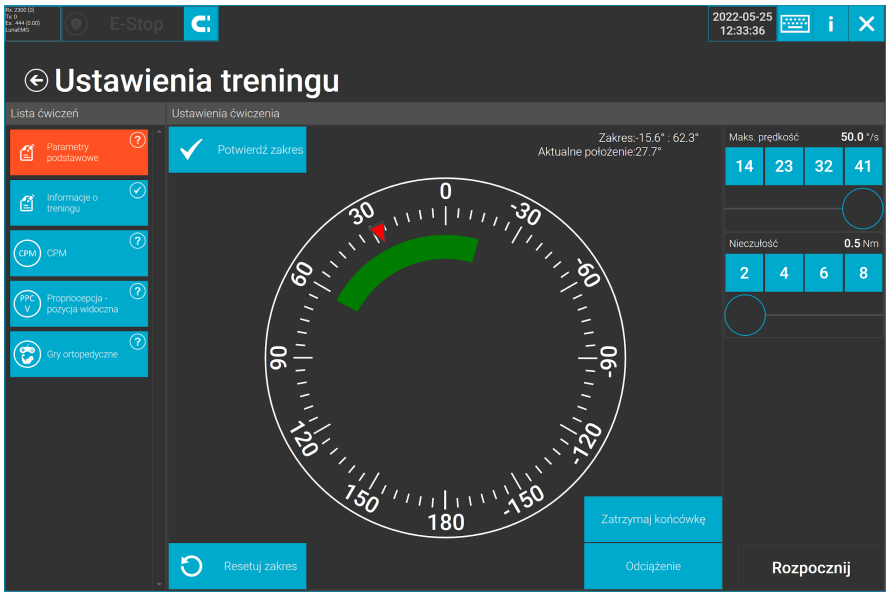


15.1.2 Trening z końcówką

Przed przystąpieniem do treningu z wykorzystaniem końcówki należy wykonać kilka czynności w celu skalibrowania urządzenia i końcówki - odciążyć końcówkę i wybrać zakres ruchu.

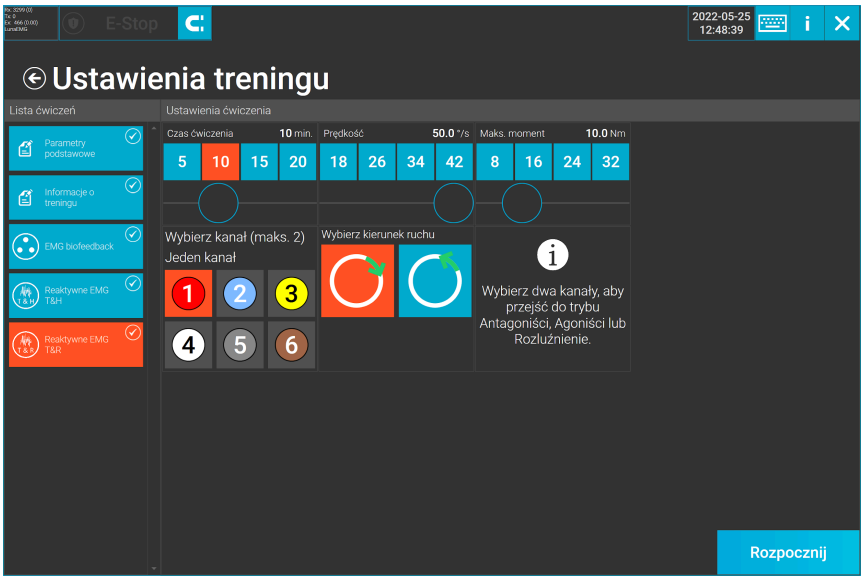




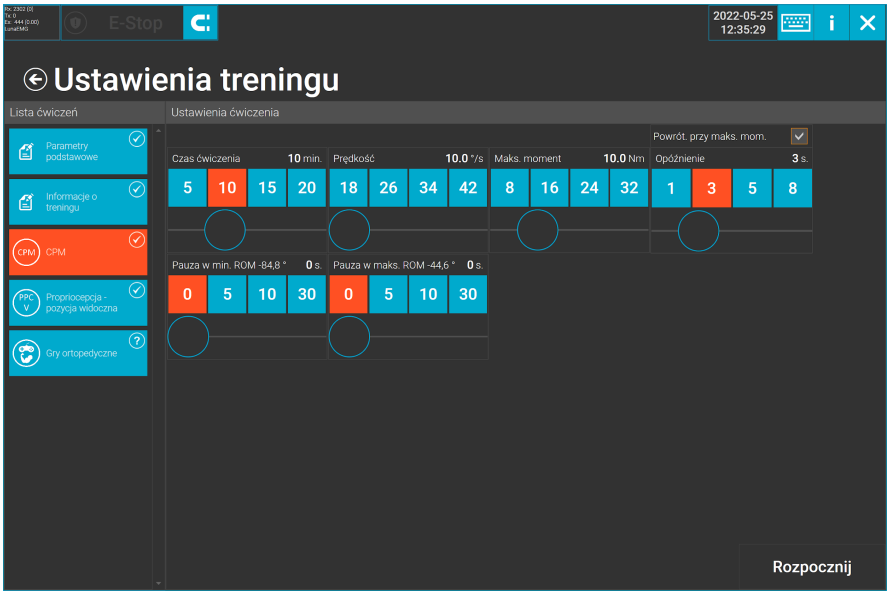


15.1.3 Trening z Elektromiografią oraz końcówką

W przypadku treningu z końcówką i EMG oprócz poprzedniego wyboru należy wybrać kierunek ruchu końcówki (zgodnie z ruchem wskazówek zegara, przeciwnie do ruchu wskazówek zegara).



Dodatkowo istnieją parametry dla każdego ćwiczenia



15.2 Istotne parametry treningu

Luna EMG oszacuje większość parametrów w czasie rzeczywistym aby zapewnić najlepsze doświadczenia podczas treningu oraz wyniki dla pacjenta. Istnieją jednak ważne parametry, na które należy zwrócić uwagę w związku ze szczególnymi potrzebami pacjenta.



Zakres ruchu jest niezmiernie ważny i jego nieprawidłowe ustawienie może skutkować obrażeniami.
W przypadku programów które zwiększają zakres ruchu, należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa podanych w instrukcji ćwiczenia



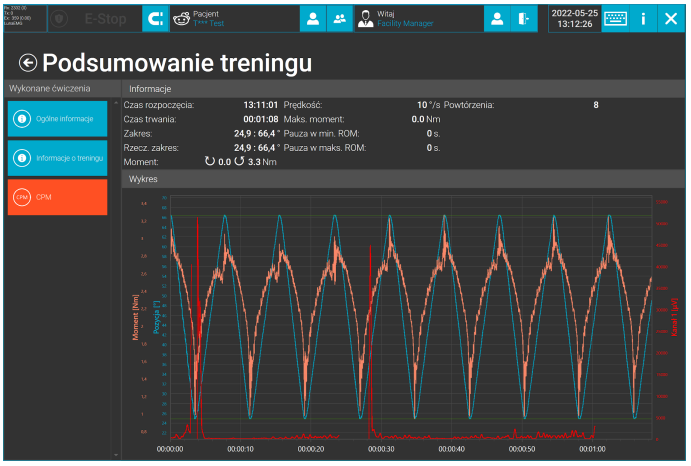
Maksymalny moment obrotowy stanowi środek ostrożności. Maksymalny moment obrotowy należy ustawić nieco powyżej maksymalnego momentu generowanego przez pacjenta podczas normalnego użytkowania.
Przy niepoprawnie ustawionym maksymalnym momencie Luna EMG nie wykryje spastyczności, nieprawidłowości, nieprawidłowego zakresu ruchu - co może skutkować obrażeniami.



Maksymalna prędkość stanowi środek ostrożności. W przypadku pacjentów, u których wymaga się stosowania maksymalnej prędkości, np. ze spastycznością, należy prawidłowo ustawić maksymalną prędkość.

15.3 Podsumowanie treningu

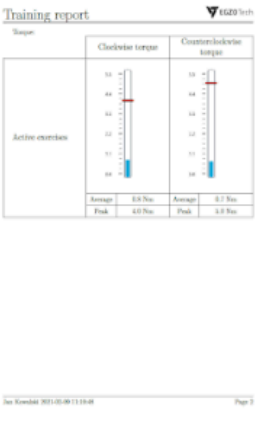
Po każdym treningu oraz dla każdego treningu zapisanego w historii pacjenta, Luna EMG podaje podsumowanie oraz szczegółowe informacje o wszystkich wykonanych ćwiczeniach. Informacje te przedstawiane są jako wykresy wewnątrz aplikacji na tablecie oraz w formie gotowych do wydruku raportów PDF.



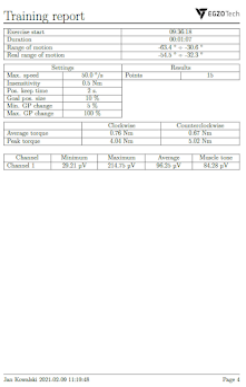
Raporty w aplikacji pozwalają przejrzeć ćwiczenia, analizować dane oraz zobaczyć wykresy w przybliżeniu i przeglądać je.

Wydrukowane raporty generowane są po wybraniu przycisku "Generate PDF report" (generuj raport PDF) w podsumowaniu treningu. Raporty otwierane są przy pomocy domyślnej przeglądarki PDF (najczęściej Adobe Reader).



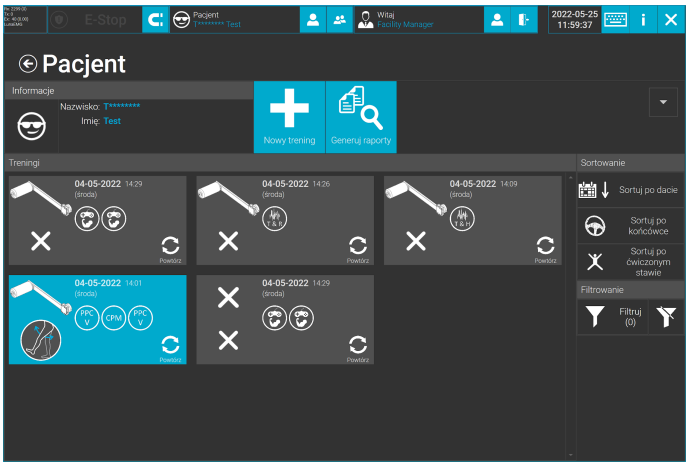






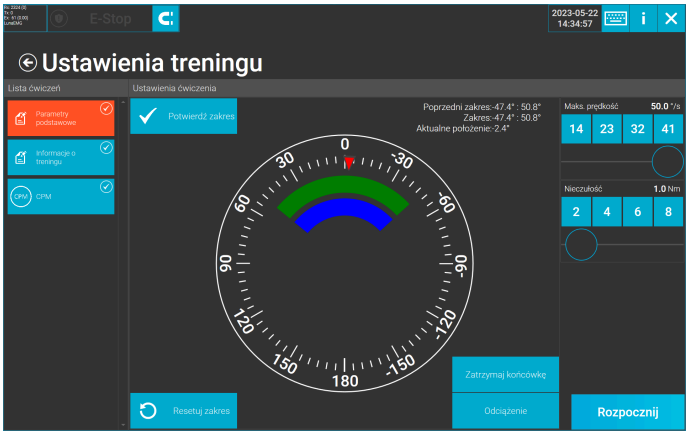
15.4 Powtarzanie treningów

Ponieważ cenimy czas Twój i Pacjenta, zaimplementowaliśmy łatwy i skuteczny sposób na powtarzanie ćwiczeń wcześniej wykonywanych przez pacjenta.



W profilu pacjenta należy wybrać ikonę treningu umiejscowioną w dolnym prawym rogu każdego przycisku treningu. Gdy wpięta jest prawidłowa końcówka, Luna EMG zapyta o pozwolenie na ułożenie kolumny oraz końcówki do ostatnich położeń używanych w sesji treningowej.

Przy zastosowaniu opcji powtarzania treningu, zakres ruchu, maksymalna prędkość i moment obrotowy zostaną automatycznie wczytane.



W przypadku pacjentów o ograniczonym zakresie ruchu, bezpieczniej jest zresetować ustawienia i ustawić zakres ruchu przed każdym treningiem. Zakres ruchu w powtarzanym treningu należy zaakceptować jedynie przy absolutnej pewności, że pacjent nie odczuwa bólu przy ustawionym zakresie ruchu.
Brak weryfikacji zakresu ruchu może powodować obrażenia.

16. Tryb pracy

Główne funkcje Luna EMG to:

- Testy i pomiary sprawności fizycznej i elektromiograficzne, w tym testy izokinetyczne, izometryczne i izotoniczne mięśni, zakres ruchu, sztywność kończyn, spastyczność, zmęczenie i maksymalna siła mięśni,
- Trening biofeedback dla dowolnej modalności, w tym biofeedback z elektromiografią powierzchniową,
- Asysta ruchowa wyzwalana poprzez EMG.

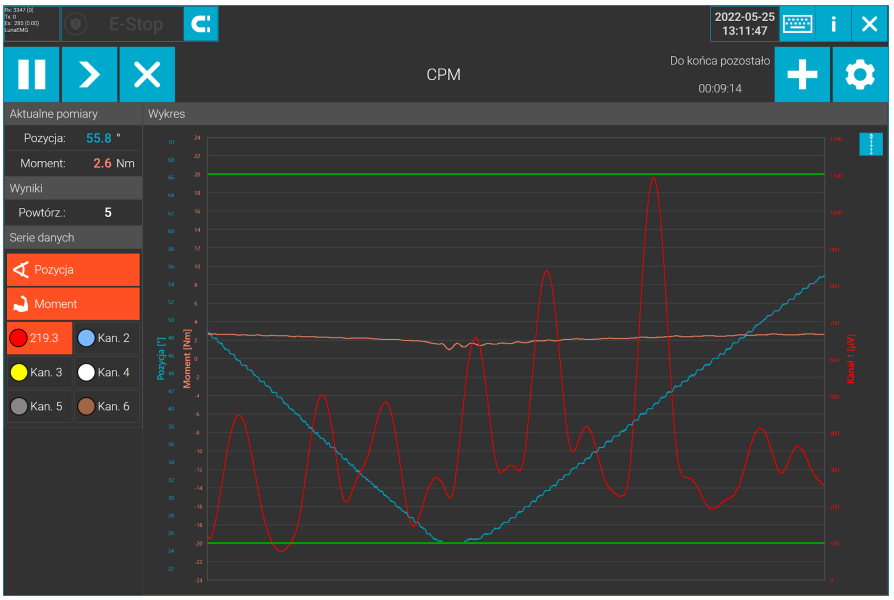
EGZOTech nieustannie wychodzi naprzeciw potrzebom użytkowników. Stworzyliśmy stronę https://courses.egzotech.com, na której publikujemy kursy związane z obsługą i funkcjami Luna EMG.

16.1 Pomiar wydolności fizycznej i elektromiograficznej

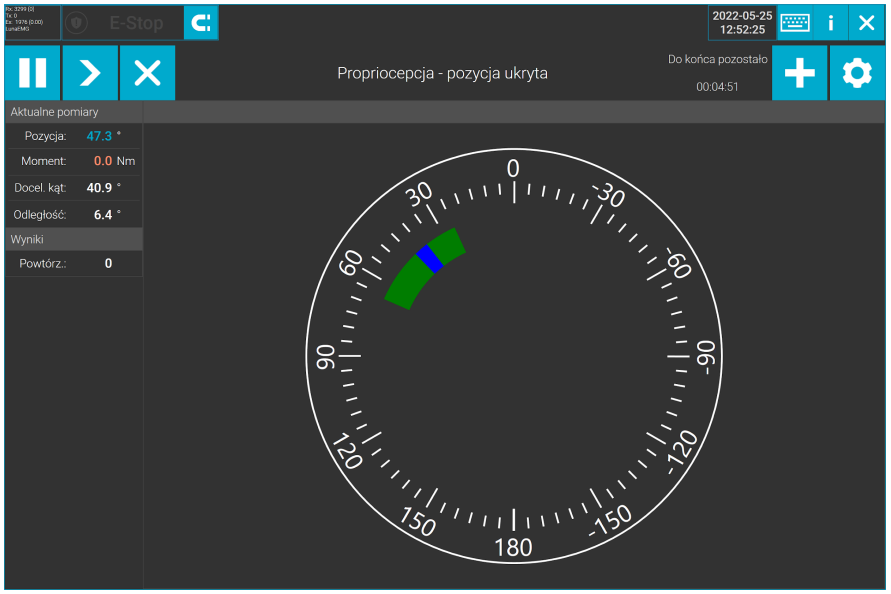
Testy i pomiary są najczęściej wykonywane podczas treningu z pacjentami w celu sprawdzenia i poprawy aktywności mięśni oraz zakresu ruchu stawów. Ćwiczenia bierne, czynne i czynne wspomagające to trzy rozwiązania, które specjaliści stosują w przypadku różnych urazów. Powszechne jest również organizowanie ćwiczeń izokinetycznych, czyli ćwiczeń z oporem, które polegają na wykorzystaniu sprzętu stawiającego zmienny opór ruchowi i pozwalającego na kurczenie się mięśni ze stałą prędkością. Urządzenie Luna EMG umożliwia wykonywanie wszystkich wymienionych ćwiczeń z wykorzystaniem lub bez EMG w celu kontrolowania aktywności odpowiednich i dodatkowych mięśni.



Poniżej znajduje się dodatkowy czerwony wykres pokazujący aktywność EMG wybranych mięśni poza zakresem ruchu stawów (rysunek powyżej), dzięki czemu poza widocznym ruchem stawów można również sprawdzić aktywność odpowiednich i dodatkowych mięśni podczas ćwiczenia.



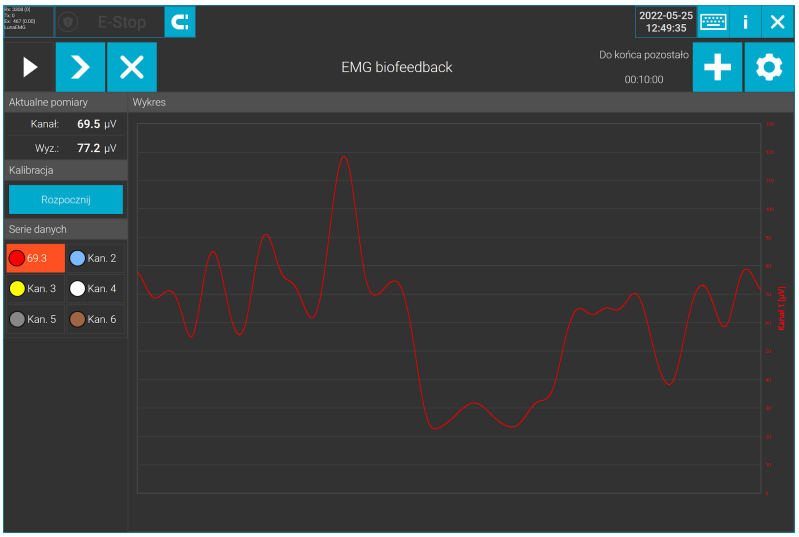
Oprócz wspomnianego treningu Luna EMG daje możliwość przeprowadzenia treningu propriocepcji. Jest to trening skoncentrowany na sygnałach somatosensorycznych, takich jak aferenty proprioceptywne lub dotykowe, przy braku informacji z innych modalności, takich jak wzrok.



16.2 Treningi EMG biofeedback

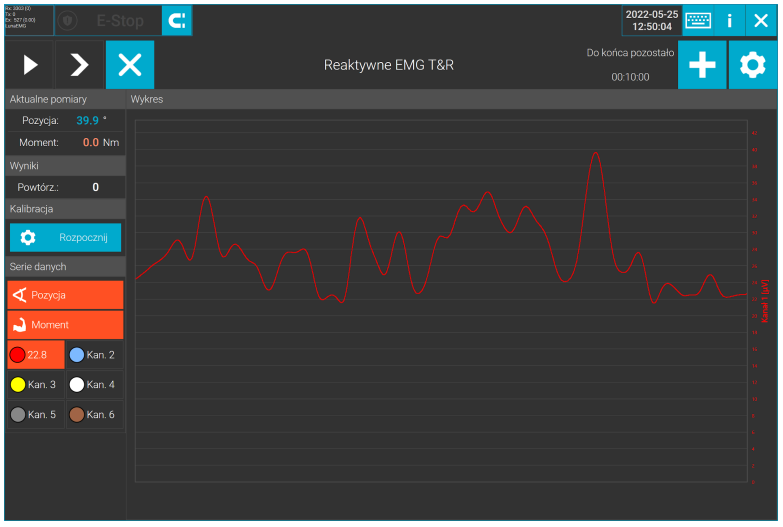
EMG umożliwia ocenę aktywności EMG mięśni powierzchniowych i pozwala pacjentom na wykonywanie prostych ćwiczeń z biofeedbackiem EMG. Tryb EMG biofeedback umożliwia również korzystanie z gier biofeedback sterowanych sygnałami EMG. W przypadku gier EMG Biofeedback pacjent musi sterować grą za pomocą skurczów mięśni. Dostępne są różne poziomy trudności i samouczki, które prowadzą pacjenta przez grę. Każdy kanał EMG ma dwa wejścia różnicowe: dodatnie "+" i ujemne "-". Do każdego programu EMG użytkownik potrzebuje co najmniej 3 podłączonych elektrod. Jedna z tych elektrod jest elektrodą referencyjną. Elektroda referencyjna może być podłączona do dowolnej części powierzchni skóry, która nie jest poddawana badaniu lub nie jest częścią procedury treningowej. Im bliżej kanału pomiarowego znajduje się elektroda

referencyjna, tym mniejsze będą zakłócenia elektromagnetyczne. Umieszczenie dodatniego "+" i ujemnego "-" przewodu tego samego kanału powinno być w tej samej odległości od siebie dla każdego treningu i powinno być umieszczone na środku brzuśca monitorowanego mięśnia, przy czym każdy przewód elektrody powinien być skierowany w stronę przeciwległych ścięgien.



16.3 Treningi EMG-triggered

EMG-triggered jest treningiem wykorzystującym technologię wykrywania niezwykle małych sygnałów elektrycznych EMG, które można jeszcze zmierzyć, aby zainicjować ćwiczenie z końcówką. Ta grupa treningów pomaga pacjentom po udarze mózgu i z innymi problemami neurologicznymi, u których aktywność mięśniowa nie jest wystarczająca do generowania ruchu w stawie, ale mięsień nie jest zdegenerowany i istnieje możliwość odbudowy jego aktywności.



16.4 Grupy treningowe

W oparciu o możliwości technologiczne Luna EMG prowadzi treningi podzielone na kilka grup:

- Ortopedyczne
- Neurologiczne
- Gry
- Ocena
- Inne

16.4.1 Ortopedyczne

Ćwiczenia ortopedyczne, które można zastosować w systemie Luna EMG, to ciągły ruch bierny (CPM), progresywny ciągły ruch bierny, dynamiczna zwrotność ciągła , ćwiczenia z oporem elastycznym, podnoszenie ciężarów oraz ćwiczenia wyczuwania pozycji stawu z widoczną i ukrytą pozycją.

- **CPM (Continuous passive motion)** (Ciągły Ruch Bierny) - standardowe ćwiczenie rehablilitacyjne, w którym Luna EMG stosuje ustalony moment obrotowy, przesuwając kończynę statycznego pacjenta przez ustalony zakres ruchu z ustaloną maksymalną prędkością. Gdy osiągnięta zostanie maksymalna wartość zakresu ruchu, CPM zmieni kierunek przyłożonego momentu obrotowego i poprowadzi kończynę pacjenta w innym kierunku. Podczas CPM pacjent powinien pozostać nieruchomy.
- **Progresywny CPM (Progressive continuous passive motion)** (progresywny Ciągły Ruch Bierny) - podobny do ćwiczenia (CPM). W tym przypadku również stosuje się ustalony moment obrotowy, przesuwając kończynę statycznego pacjenta z ustaloną maksymalną prędkością, ale zakres ruchu rozpoczyna się w określonym punkcie i jest stopniowo rozszerzany. Terapeuta może ustawić przyrosty zakresu ruchu, jak również pozycję wyjściową ruchu. Podobnie jak w CPM, po osiągnięciu maksymalnej wartości zakresu ruchu, Progresywny CPM zmieni kierunek przyłożonego momentu obrotowego i poprowadzi kończynę pacjenta w innym kierunku. Podczas wykonywania progresywnego CPM pacjent powinien pozostać nieruchomy.
- **Dynamiczna zwrotność ciągła** - znane również jako: ciągły aktywny ruch (CAM) - to ćwiczenia, w których Luna EMG zapewnia dynamiczny opór (oparty na przyłożonym momencie obrotowym) i pozwala pacjentowi na swobodne poruszanie się w całym zakresie ruchu. Dynamiczne odwracanie kierunku ruchu jest osiągane, gdy pacjent dobrowolnie uczestniczy w dynamicznej i szybkiej zmianie kierunku ruchu po osiągnięciu końca zakresu ruchu. Dzięki takim ćwiczeniom można ocenić maksymalną siłę mięśni.
- **Ćwiczenia z oporem elastycznym -** Luna EMG zapewnia stopniowo zwiększający się moment obrotowy, począwszy od punktu początkowego, aż do momentu, gdy mnożnik momentu obrotowego osiągnie maksymalny moment obrotowy określony podczas konfiguracji.
- **Podnoszenie ciężarów -** Luna EMG umożliwia wykonywanie ćwiczeń izotonicznych ze stałym momentem obrotowym w określonym kierunku (w stronę środka ciężkości).
- **Wyczucie pozycji stawów (propriocepcja)** - pozycja widoczna - ukierunkowane na trening koordynacji pozycji kończyn. Podczas ćwiczeń propriocepcji Luna EMG działa jak w dynamicznych ćwiczeniach odwodzenia. Pacjent jest zachęcany do przesuwania kończyny w kierunku losowo wybranej pozycji docelowej. Podczas treningu propriocepcji - pozycja widoczna, aktualne położenie kończyny jest widoczne przez cały czas.
- **Czucie pozycji stawu (propriocepcja)** - pozycja ukryta - ma na celu trening koordynacji pozycji kończyny. Propriocepcja - pozycja ukryta, różni się od ćwiczeń propriocepcji - pozycji widocznej tym, że aktualne położenie kończyny jest przez cały czas ukryte.



16.4.2 Neurologiczne

Jako ćwiczenia neurologiczne możliwe do wykonania na Luna EMG można wymienić EMG Biofeedback, Reaktywną elektromiografię wyzwalającą i przytrzymującą, Reaktywną elektromiografię wyzwalającą i uwalniającą oraz Zaawansowany EMG biofeedback

- **Ćwiczenia EMG Biofeedback** mają na celu trening zgięcia i rozluźnienia dowolnie wybranej grupy mięśniowej, przy jednoczesnym monitorowaniu zgięcia i rozluźnienia innych grup mięśniowych. EMG Biofeedback umożliwia trening wszystkich jednostek motorycznych: włókien szybko kurczliwych, włókien szybko kurczliwych odpornych na zmęczenie, włókien wolno kurczliwych.
- **Reaktywna elektromiografia "Napnij-Rozluźnij"** - rodzaj ćwiczenia, w którym pacjent kontroluje ruch końcówki poprzez skurcz pojedynczego lub wielu mięśni (opisane dla każdej końcówki w Kartach Informacyjnych Końcówek). Trigger to poziom ustawiony podczas kalibracji EMG, odpowiadający ułamkowi maksymalnej wykrywanej siły mięśniowej (poprzez EMG). Podczas treningu, gdy poziom wyzwalania zostanie osiągnięty (przez pojedynczy mięsień, wynikający ze zróżnicowania względnej siły mięśni antagonistów, lub przez wiele mięśni), Luna EMG zacznie poruszać się podobnie do ćwiczeń koncentrycznych (ale z EMG jako głównym sygnałem wejściowym), podczas gdy wynikowy sygnał EMG pozostanie powyżej poziomu wyzwalania (hold). Rozluźnienie mięśnia/mięśni pozwoli na powrót do pozycji wyjściowej.
- **Reaktywna elektromiografia "Napnij i trzymaj"** - rodzaj ćwiczenia, w którym pacjent kontroluje ruch końcówki poprzez skurcz jednego lub wielu mięśni. Trigger to poziom ustawiony podczas kalibracji EMG, odpowiadający ułamkowi maksymalnej wykrytej siły mięśniowej (poprzez EMG). Podczas treningu, gdy poziom wyzwalania zostanie osiągnięty (albo przez pojedynczy mięsień, wynikający ze zróżnicowania względnej siły mięśni antagonistów, albo przez wiele mięśni), Luna EMG zacznie poruszać się w całym zakresie ruchu. Po osiągnięciu granicy zakresu ruchu, Luna EMG będzie czekać na spadek sygnału EMG poniżej poziomu wyzwalającego (zwolnienie), a następnie rozpocznie ruch w całym zakresie ruchu, aż do osiągnięcia punktu początkowego.
- **Zaawansowany EMG Biofeedback** - grupa ćwiczeń mających na celu trening skurczu i rozluźnienia dowolnie wybranej grupy mięśniowej, z możliwością monitorowania pracy innych grup mięśni. Podzielony został na dwa moduły: ocena oraz ćwiczenia. Moduł "Ocena" zawiera testy

dotyczące wytrzymałości oraz aktywności różnych typów włókien mięśniowych. Został on również wzbogacony o badanie z zakresu uroginekologii. Moduł "Ćwiczenia" umożliwia trening wszystkich jednostek motorycznych: włókien szybko kurczliwych, włókien szybko kurczliwych odpornych na zmęczenie, włókien wolno kurczliwych oraz trening wytrzymałościowy. Istnieje również opcja indywidualnego planowania treningu.



16.4.3 Gry

Luna EMG posiada trzy podstawowe kategorie gier:

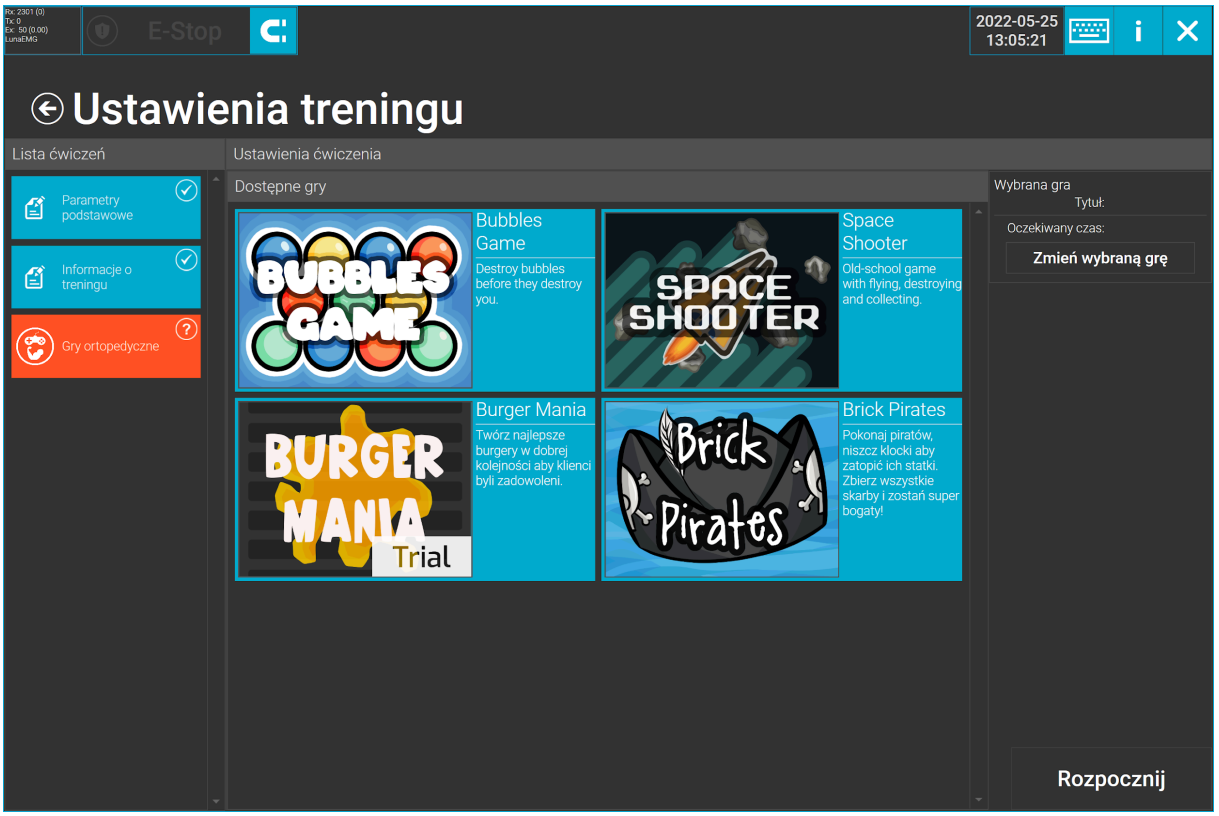
- Gry ortopedyczne - działające jak ćwiczenia koncentryczne
- Gry z EMG reaktywnym - działające jak ćwiczenia elektromiografii reaktywnej (Trigger and Hold)
- Gry izometryczne EMG - działające jak ćwiczenia EMG Biofeedback

Wszystkie parametry, wskazania i monitorowane parametry są zgodne z powyższymi ćwiczeniami. Ponadto wszystkie gry są przeznaczone dla jednego gracza, co oznacza, że pacjent trenuje wyłącznie na Luna EMG.

Dostępne gry:

1. **Space Shooter** to gra, w której pacjent steruje ruchem statku kosmicznego. Poziomy składają się z takich wyzwań, jak zbieranie gwiazd, unikanie asteroid, strzelanie do wrogów, a nawet walka z bossami.
2. **Gra Bubbles** to gra logiczna, podobna do gry PC Bąbelki. Pacjenci sterują położeniem wyrzutni baniek, wystrzeliwując różnokolorowe bańki, które układają się we wzory. Gdy bańka uderzy w 3 lub więcej połączonych baniek, pęka i znika..
3. **Brick Pirates** to gra, w której pacjent kontroluje ruch bazy, od której może odbić się latająca piłka, aby rozbić ścianę i zebrać złoto.
4. **Burger Mania** to gra, w której pacjent kontroluje ruch postaci grającej, aby złapać wszystkie produkty niezbędne do stworzenia idealnego burgera.





16.4.4 Ocena

Ocena to grupa testów, składająca się z podglądu EMG, wykrywania pozycji stawów (oceny propriocepcji), pomiaru zakresu ruchu, izometrycznego testu siły, wstępnej oceny pacjenta, testu spastyczności mięśni oraz badania MVIC EMG.

- **Podgląd EMG** to badanie należące do grupy Ocena. W tym ćwiczeniu pacjent nie musi być podłączony do żadnej końcówki. Luna EMG będzie monitorować wszystkie kanały EMG i aktywność elektryczną w nich występującą. Jeśli podłączona jest końcówka, kanały będą automatycznie odpowiadać mięśniom wskazanym na karcie informacyjnej końcówki.
- **Wykrywanie pozycji stawów (ocena propriocepcji)** jest częścią grupy Ocena. W celu przeprowadzenia tego testu pacjent musi być podłączony do końcówki. Celem badania jest ocena propriocepcji pacjenta. Terapeuta ustawia pożądaną pozycję kończyny. Luna EMG doprowadza kończynę do tej pozycji i utrzymuje ją w niej przez określony czas (etap uczenia się). Pacjent musi nauczyć się tej pozycji i powtórzyć ją w następnej próbie.

Badanie można wykonywać w dwóch trybach: pasywnym, kiedy urządzenie Luna EMG pasywnie porusza kończyną w całym zakresie ruchu (etap osiągania pozycji), a pacjent musi poinformować terapeutę, kiedy osiągnie odpowiedni kąt; aktywnym, kiedy pacjent musi aktywnie poruszać kończyną, aby osiągnąć wyuczoną pozycję. Terapeuta akceptuje osiągniętą pozycję w oprogramowaniu, a Luna EMG liczy różnicę między pozycją przyłożoną a pozycją osiągniętą. Badanie można wykonać przy oczach otwartych i zamkniętych.

- **Pomiar zakresu ruchu** - Celem badania jest ocena zakresu ruchu wybranego stawu. Pacjent przymocowany do końcówki porusza kończyną, a Luna EMG mierzy kąt ruchu.
- **Test izometryczny siły** - należy do grupy Ocena. Do przeprowadzenia tego badania konieczne jest podłączenie długiej końcówki (końcówka do łokcia, lub kolana). Test ma na celu ocenę siły mięśniowej w oparciu o statyczny (izometryczny) skurcz mięśni bez widocznego ruchu. Pacjent powinien być w stanie rozluźnienia na początku testu. Następnie, po usłyszeniu komendy "Napnij", pacjent powinien poruszać/napierać w zadanym kierunku przez całą fazę aktywności

(reprezentowaną przez szare pole widoczne na ekranie). Na sygnał "Rozluźnij", pacjent powinien rozluźnić badany mięsień.

- **Wstępna ocena pacjenta** - test oceniający, dający podstawowe informację na temat stanu motorycznego pacjenta. Aby wykonać badanie należy podłączyć jedną z 5 końcówek (do barku, kolana, stopy, przedramienia, lub łokcia), a następnie podpiąć EMG do wybranych mięśni. Luna EMG będzie monitorować wszystkie kanały EMG i aktywność elektryczną w nich występującą a także siłę mięśniową. Na wstępie określamy zakres ruchu oraz aktywność, których mięśni zostanie poddana badaniu EMG. Pacjent ma za zadanie wykonać ruch w zadanym kierunku i utrzymać aktywność mięśniową do końca fazy aktywnej (szare pole widoczne na ekranie). Podsumowanie treningu dostarcza informacji na temat aktywności oraz siły badanych mięśni, a także listę zalecanych ćwiczeń dla danego pacjenta.
- **Test spastyczności mięśniowej** - celem testu jest ocena sztywności mięśni podczas ruchów biernych o różnej prędkości. Podłącz jedną z sześciu końcówek, aby wykonać test. Luna EMG może również monitorować wszystkie kanały EMG i aktywność elektryczną w nich występującą, choć sygnał EMG nie jest konieczny do przeprowadzenia testu. Na początku określamy zakres ruchu oraz opcjonalnie kanał EMG badanego mięśnia. Podczas testu kończyna porusza się we wskazanym zakresie z daną prędkością (10, 50 i 100°/s). Przerwa pomiędzy seriami wynosi 30 sekund. Pacjent powinien być poinstruowany, aby pozostał w stanie rozluźnienia przez cały czas trwania testu.
- **Test MVIC EMG** - należy do grupy testów oceniających. Luna EMG będzie monitorować wszystkie kanały EMG i aktywność elektryczną w nich występującą. Do przeprowadzenia tego badania konieczne jest podłączenie długiej końcówki (końcówka do łokcia, lub kolana). Test ma na celu ocenę aktywności mięśniowej w oparciu o statyczny (izometryczny) skurcz mięśni bez widocznego ruchu. Na początku testu pacjent powinien być zrelaksowany. Następnie, po usłyszeniu komendy "Napnij", musi napiąć badany mięsień i utrzymać to napięcie przez całą fazę aktywności (szare pole widoczne na ekranie). Po otrzymaniu sygnału "Rozluźnij", pacjent powinien rozluźnić badany mięsień.



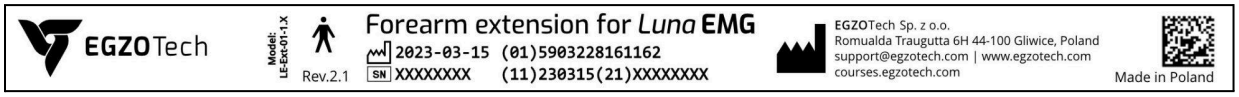
17. Różne

17.1 Identyfikacja końcówek Luna EMG

Podczas rozwiązywania problemów i konsultacji z specjalistą produktu lub wsparciem klienta, może być konieczne odczytanie numeru seryjnego Luna EMG lub numeru seryjnego jednej lub większej ilości końcówek.
Luna EMG jest wyposażona w tabliczkę znamionową na tyle kolumny, które wygląda w następujący sposób:



W białym polu w dolnej części etykiety po lewej stronie kodu kreskowego znajduje się numer seryjny SN.
Wszystkie końcówki mają podobne etykiety, jak przykład przedstawiony poniżej. Zawsze należy zwracać uwagę na numer seryjny (SN).
Etykieta końcówki Luna EMG:



Numer seryjny (SN) znajduje się po prawej stronie kodu.

17.2 Zachowanie Luna EMG

Podczas używania Luna EMG ważne jest monitorowanie aktywności urządzenia na podstawie komunikacji LED Ring.

Stan	Czynność wykonywana przez operatora	Opis
Włączanie	Tablet jest podłączony do urządzenia Luna EMG. Aplikacja EgzoApp jest wyłączona. Oczekiwanie na synchronizację komunikacji.	Kręcący się, zielony pierścień LED.
Wyłączanie	Aplikacja i robot są wyłączone.	Wszystkie LED wyłączone.
Czuwanie	Tablet jest odłączony. Aplikacja EgzoApp jest włączona.	Niebieski pierścień LED kręci się.
Trening	Wykonuj ćwiczenia zgodnie z instrukcją lub informacjami wyświetlanymi na ekranie tabletu.	Zielony zakres na pierścieniu LED z niebieskim punktem.
Ustawienia treningu	Oczekiwanie na podłączenie końcówki do kalibracji (resetowanie czujnika momentu obrotowego).	Pierścień LED jest w kolorze niebieskim. Lub Zielony zakres z niebieskim punktem. W zależności od wybranego ćwiczenia.
Kalibracja	Usuń końcówkę, jeśli jest włożona, i poczekaj.	Wszystkie diody LED pulsują na zielono.
Sygnał o wysokim stopniu ważności	Pomóż pacjentowi i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.	Wszystkie diody LED migają na czerwono.
Sygnał o średnim stopniu ważności	Pomóż pacjentowi i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.	Wszystkie diody LED migają na żółto.
Sygnał o niskim stopniu ważności	Pomóż pacjentowi i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.	Wszystkie diody LED świecą ciągłym żółtym światłem.

17.3 Opis obowiązków użytkownika w związku z utrzymaniem

Materiały eksploatacyjne przeznaczone do stosowania z urządzeniem Luna EMG:

- Elektrody EMG są przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Zgłaszanie potrzeby corocznych przeglądów

Zaleca się regularne uzupełnianie zapasów, aby mieć dostępne produkty w razie potrzeby.

17.4 Auto-diagnostyka

Luna EMG będzie od czasu do czasu wymagała automatycznej aktualizacji oprogramowania (zarówno aplikacji tabletu, jak i modułów elektronicznych). Użytkownik zostanie powiadomiony o tych aktualizacjach za pomocą wyskakującego okienka. Aktualizacje oprogramowania zapewniają,

że Luna EMG pozostaje bezpieczna i mogą obejmować aktualizacje ćwiczeń, gier, instrukcji obsługi itp.



Ponieważ aktualizacje oprogramowania zawierają ulepszenia dotyczące bezpieczeństwa, pozwól, aby Luna EMG aktualizowała się w miarę otrzymywania powiadomień.

Po każdej aktualizacji urządzenie Luna EMG będzie musiało przeprowadzić automatyczną procedurę diagnostyczną. Celem tej procedury jest sprawdzenie, czy wszystkie systemy Luna EMG działają zgodnie z przeznaczeniem. Podczas autodiagnostyki Luna EMG będzie wymagała wprowadzenia określonego rozszerzenia dynamicznego i/lub statycznego. Postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w aplikacji, a Luna EMG będzie gotowa do przyjęcia pacjentów w krótkim czasie.



Należy upewnić się, że przestrzeń, w której Luna EMG może podnosić i opuszczać kolumnę podnoszącą, a także swobodnie przesuwać końcówkę, nie jest ograniczona żadnymi obiektami zewnętrznymi i/lub użytkownikiem czy pacjentem. **Podczas automatycznej diagnostyki Luna EMG wykonuje testy obciążeniowe, które mogą spowodować obrażenia ciała.**

Na podstawie danych z autodiagnostyki firma Luna EMG zaplanuje wizyty serwisowe, które powinny być wykonywane nie rzadziej niż raz w roku.

17.5 Informacje dot. izolacji elektrycznej

Ten rozdział zawiera podstawowe informacje na temat izolowania napięcia zmiennego w systemie Luna EMG.

- Luna EMG jest wyposażona w zamontowany na stałe wlot/wyłącznik zasilania prądem zmiennym, opisany w rozdziale 10.3 Kolumna podnosząca. Odłączenie kabla prądu zmiennego lub wyłączenie wyłącznika powoduje odłączenie obu biegunów napięcia zmiennego (zgodnie z normą IEC 61058-1),
- Przyciski zatrzymania awaryjnego opisane w rozdziale 10.6 Przyciski zatrzymania awaryjnego nie odłączają napięcia AC, a jedynie napięcie wewnętrzne 24 V,
- Napięcie zmienne jest podłączone do Luna EMG za pomocą elastycznego kabla opisanego w rozdziale 9. Co znajdę w opakowaniu?.
- Wszystkie napięcia powyżej 60 V DC lub 42,4 V AC wewnątrz obudowy Luna EMG, które nie mogą być wyłączone przez wyłącznik zasilania AC, są dodatkowo chronione i izolowane. Na etykiecie produktu znajduje się symbol ostrzegawczy opisany w rozdziale 17.1 Identyfikacja końcówek Luna EMG.

17.6 Przewidywany okres użytkowania produktu

Przewidywany okres użytkowania produktu Luna EMG wynosi 5 lat, przy normalnym użytkowaniu, prawidłowej konserwacji i obsłudze. Akcesoria i odłączane części urządzenia Luna EMG ulegają normalnemu zużyciu, co skraca okres eksploatacji produktu.
Przewidywany okres przydatności do użycia i okres eksploatacji akcesoriów, w tym powierzchni, może się różnić. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w odpowiednich dokumentach i opakowaniach.
W przypadku stwierdzenia spadku wydajności któregokolwiek z elementów systemu Luna EMG, zwłaszcza obudowy, akcesoriów, należy rozważyć jego wymianę.
Wykrywalne awarie urządzenia są sygnalizowane przez pierścień Led Ring oraz oprogramowanie.

Luna EMG, ze względu na ruchome części mechaniczne, ulega zużyciu. Ze względu na pewne funkcje bezpieczeństwa, które zostały wdrożone poprzez zastosowanie tych części mechanicznych, wymagana jest okresowa konserwacja, w zależności od sposobu użytkowania urządzenia Luna EMG. Ze względu na zastosowanie dwóch metod ochrony pacjenta przed zagrożeniami mechanicznymi, konserwacja urządzenia Luna EMG może być wykonywana po wystąpieniu pojedynczej usterki. Oficjalny personel serwisowy zatwierdzony przez firmę EGZOTech lub jej partnerów może przeprowadzać okresowe przeglądy w celu zapewnienia ciągłej stabilności i niezawodności urządzenia, aby zapobiec pojedynczym usterkom. Jeśli urządzenie Luna EMG ma stałe, nieograniczone połączenie z Internetem, jego użytkowanie będzie monitorowane przez firmę EGZOTech i jej partnerów, a niezbędne prace konserwacyjne zostaną zaproponowane z wyprzedzeniem, aby ograniczyć czas przestoju urządzenia. Wymagane jest przeprowadzanie przeglądów okresowych co 12 miesięcy. Jest to środek ostrożności zapobiegający podwójnej, jednoczesnej awarii metod ochrony pacjenta. Jeśli aparat Luna EMG ma stabilne, nieograniczone połączenie z Internetem, konserwacja zostanie zaproponowana przez zespół serwisowy.
W celu uzyskania informacji o najbliższym autoryzowanym serwisie skontaktuj się z EGZOTech.

17.7 Instrukcje dot. przechowywania oraz transportu

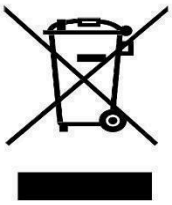
Urządzenie i akcesoria powinny być przechowywane i transportowane w kontenerze transportowym.
Urządzenie i akcesoria powinny być przechowywane w suchym miejscu. Nie należy zanurzać ich w wodzie lub cieczy.
Warunki przechowywania i transportu urządzenia Luna EMG powinny być następujące:

- Temperatura: 10 ◦C to 40 ◦C,
- Wilgotność względna: 5% do 95% RH, bez kondensacji.

Nie należy narażać urządzenia Luna EMG i akcesoriów na działanie wysokich temperatur, powyżej podanych. Ponieważ zwarcia mogą spowodować oparzenia lub uwolnienie gazu, nie należy przechowywać metalowej biżuterii, stołów pokrytych metalem ani metalowych pasków.

17.8 Jak bezpiecznie pozbyć się urządzenia

Urządzenie Luna EMG zawiera elementy elektryczne i elektroniczne, które mogą zawierać materiały, których usunięcie wraz z odpadami ogólnymi może być szkodliwe dla środowiska. Mieszkańcy Unii Europejskiej muszą postępować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji lub recyklingu tego produktu. Mieszkańcy krajów spoza Unii Europejskiej muszą utylizować lub przetwarzać ten produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.



Piktogram oznacza, że urządzenia nie można wyrzucać razem z odpadami domowymi, ale że jest ono przedmiotem selektywnej zbiórki.

Sprzęt należy przekazać do odpowiedniego punktu zbiórki w celu przetworzenia. W ten sposób przyczyniasz się do ochrony zasobów naturalnych i zdrowia ludzkiego.
Elektrody należy utylizować zgodnie z instrukcją zamieszczoną na opakowaniu.

17.9 Gwarancja

EGZOTech Sp. z o.o. udziela pierwszemu nabywcy gwarancji na ten produkt na okres 1 roku od daty zakupu.

- W okresie gwarancyjnym producent wymieni wadliwe urządzenie Luna EMG lub akcesoria bez żadnych opłat (z wyjątkiem kosztów wysyłki i obsługi w niektórych przypadkach), pod warunkiem, że produkt:
- Był używany zgodnie z przeznaczeniem i w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
- Nie był podłączony do nieodpowiedniego źródła zasilania.
- nie był używany niezgodnie z przeznaczeniem lub zaniedbany.
- Nie był modyfikowany ani naprawiany.
- nie uległ dalszemu uszkodzeniu w wyniku wstrząsów.

Niniejsza gwarancja nie narusza praw ustawowych.
Warunki gwarancji są szczegółowo uregulowane w umowie EULA. Przed zaakceptowaniem warunków należy uważnie zapoznać się z treścią dostępną na stronie internetowej: https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

18. Czyszczenie i dezynfekcja

W celu utrzymania długiego życia produktu i doskonałej jakości należy regularnie czyścić Luna EMG i końcówki. Należy przestrzegać poniższych zasad:

Luna EMG, wyposażenie i komponenty	Instrukcje przetwarzania
Części składowe wyrobu i wyposażenie • Wyrób, • Końcówki, • Wyposażenie tekstylne: paski, pasy i poduszki • Kabel EMG, • Kabel zasilania sieciowego AC. Rodzaje zastosowanych materiałów • tworzywa sztuczne, • metal, • tkanina/materiał tekstylny, • guma (neopren), • poliester.	**KROK 1: Przygotowanie przed czyszczeniem** **Wyposażenie do przygotowania:** A. Jednorazowe rękawice ochronne dla osoby czyszczącej. **Proces przygotowania:** A. Wyłącz główny wyłącznik zasilania. B. Odłącz Luna EMG od źródła zasilania poprzez wyjęcie kabla zasilającego AC C. Odłącz końcówkę i kabel EMG. **KROK 2: Czyszczenie** **Dostępna metoda: Ręczne czyszczenie – metoda wycierania** **Wyposażenie do czyszczenia:** A. Jednorazowe rękawice ochronne dla osoby czyszczącej. B. Wilgotna, miękka, nie powodująca ścierania i niepozostawiająca kłaczków ściereczka. **Uwaga**: Tej samej ściereczki nie należy używać od pacjenta do pacjenta. Po każdym pacjencie wymień ściereczkę i zutylizuj ją w sposób zapobiegający zakażeniom krzyżowym. **Środki czyszczące:** A. Używaj wyłącznie 70% izopropanolu. **Proces czyszczenia:** A. Sprawdź warunki użycia i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa zawarte w dokumentacji środka czyszczącego. Stosuj zasady bezpiecznego użycia środków czystości. Zapewnij odpowiednie warunki środowiskowe podczas czyszczenia. B. Nałóż środek poprzez spryskanie lub użycie zwilżonej ściereczki. Używaj ilości środka i czasu kontaktu zgodnie z instrukcją producenta środka. C. Przetrzyj urządzenie i przewody wilgotną, miękką, nie powodującą ścierania i niepozostawiającą kłaczków ściereczką. D. Dokładnie wyczyść wszystkie elementy i powierzchnie, które są zabrudzone i mogą mieć bezpośredni kontakt z pacjentem i użytkownikiem.

Uwaga: Należy zwrócić szczególną uwagę na trudno dostępne szczeliny i wnęki, w których mogą gromadzić się zanieczyszczenia.

Ostrzeżenie: Nigdy nie używaj detergentów zawierających aktywny tlen lub chlor, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie powierzchni.

Metoda niedozwolona: Ręczne czyszczenie – metoda zanurzeniowa
Jakiekolwiek metody czyszczenia poprzez zanurzenie są niedozwolone.
Metoda niedozwolona: Czyszczenie automatyczne
Jakiekolwiek metody czyszczenia automatycznego są niedozwolone.

KROK 3: Dezynfekcja

Wyposażenie do dezynfekcji:

A. Dezynfekcję można przeprowadzić równocześnie z procesem czyszczenia. Użyj sprzętu wskazanego w sekcji dotyczącej czyszczenia.

Środki dezynfekcyjne:

A. Dezynfekcję można przeprowadzić równocześnie z procesem czyszczenia. Użyj środków wskazanych w sekcji dotyczącej czyszczenia.

Proces dezynfekcji:

A. Dezynfekcję można przeprowadzić równocześnie z procesem czyszczenia.

Metoda niedozwolona: Ręczna dezynfekcja – systemy zanurzeniowe
Jakiekolwiek systemy dezynfekcji poprzez zanurzenie są niedozwolone.

Metoda niedozwolona: Zautomatyzowana dezynfekcja chemiczna, termiczna lub inna
Jakiekolwiek metody dezynfekcji automatycznej są niedozwolone.

KROK 4: Suszenie

Wyposażenie do suszenia:

A. Suszenie naturalne lub czyste, niepozostawiające kłaczków ściereczki.

Proces suszenia:

A. Zaleca się ręczne wycieranie oraz suszenie naturalne. Używaj wyłącznie czystych, niepozostawiających kłaczków ściereczek.

Uwaga: Inne metody suszenia można stosować tylko wtedy, gdy spełnione są wymagane warunki środowiskowe.

	Ostrzeżenie: Nie należy przekraczać maksymalnej temperatury, jaką może wytrzymać wyrób medyczny. **Ostrzeżenie**: Nie włączaj urządzenia, dopóki nie wyschnie całkowicie. **KROK 5: Przeglądy i konserwacja** A. Upewnij się, że nie ma widocznych uszkodzeń mechanicznych ani innych. Pozostałości środków czyszczących i ściereczek na urządzeniu są niedopuszczalne. B. Podłącz zasilanie główne do urządzenia poprzez włożenie kabla zasilającego AC, włącz urządzenie i sprawdź, czy uruchamia się prawidłowo. **Uwaga**: Przeglądy i konserwacja urządzenia są wykonywane zgodnie z wytycznymi producenta. **KROK 6: Pakowanie** Przed spakowaniem urządzenia wszystkie akcesoria powinny zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysuszone. **Uwaga**: Szczegółowe informacje dotyczące pakowania opisano w rozdziale 17.7 Instrukcje dot. przechowywania oraz transportu. **KROK 7: Przechowywanie** Należy stosować się do określonego przez producenta dopuszczalnego zakresu wilgotności i temperatury. Gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy je chronić przed zanieczyszczeniami i innymi czynnikami zewnętrznymi. Przechowuj urządzenie w oryginalnym opakowaniu w miejscu zapewniającym bezpieczne i czyste przechowywanie. **Uwaga**: Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania opisano w rozdziale 17.7 Instrukcje dot. przechowywania oraz transportu. **KROK 8: Transport** **Transport do miejsca użytkowania** Przed transportem urządzenie oraz końcówki powinny zostać wyczyszczone i zdezynfekowane. **Wysyłka poza obiekt** Przed transportem urządzenie powinno zostać wyczyszczone i zdezynfekowane również na potrzeby serwisu i konserwacji.

	Zaleca się użycie oryginalnego, nieuszkodzonego opakowania, aby zapewnić bezpieczeństwo transportu oraz ochronę urządzenia i akcesoriów przed zanieczyszczeniem. **Uwaga**: Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania i transportu opisano w rozdziale 17.7 Instrukcje dot. przechowywania oraz transportu.
Rękawica Wspomagająca Chwyt	W celu zapewnienia odpowiedniej higieny, bezpiecznego użytkowania oraz zachowania właściwości materiałowych, Rękawica Wspomagająca Chwyt powinna być regularnie czyszczona zgodnie z poniższymi instrukcjami. Rękawica Wspomagająca Chwyt jest wyposażeniem wielorazowego użytku przeznaczonym wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą. Przewidywane rodzaje zanieczyszczeń podczas normalnego użytkowania ograniczają się do potu, kurzu oraz innych lekkich zanieczyszczeń powierzchniowych. **Ostrzeżenie:** Rękawica Wspomagająca Chwyt nie jest przeznaczona do stosowania w sytuacjach, w których przewiduje się kontakt z krwią, płynami ustrojowymi lub innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi. **KROK 1: Przygotowanie przed czyszczeniem** **Wyposażenie do przygotowania:** A. Jednorazowe rękawice ochronne dla osoby czyszczącej. **Proces przygotowania:** A. W razie potrzeby zdemontuj Rękawicę Wspomagającą Chwyt z wyrobu/wyposażenia. B. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy skontrolować Rękawicę i upewnić się, że nie posiada ona widocznych pęknięć, uszkodzeń ani innych wad, które mogłyby wpłynąć na jej bezpieczne użytkowanie. **Ostrzeżenie:** Jeśli Rękawica Wspomagająca Chwyt została zanieczyszczona krwią, płynami ustrojowymi lub innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi, nie należy stosować opisanej poniżej procedury czyszczenia jako procedury dekontaminacji. Rękawicę należy wycofać z użycia i postępować z nią zgodnie z procedurą obowiązującą dla sprzętu skażonego. **KROK 2: Czyszczenie** **Dostępna metoda: Ręczne czyszczenie – pranie ręczne** **Wyposażenie i środki chemiczne do czyszczenia:**

A. Jednorazowe rękawice ochronne dla osoby czyszczącej.
B. Czysta woda o temperaturze maksymalnie 30°C (86°F).
C. Łagodny detergent przeznaczony do ręcznego prania tkanin.

Proces czyszczenia:

A. Usunąć z rękawicy luźny kurz oraz zanieczyszczenia powierzchniowe.
B. Przygotować czystą wodę o temperaturze nieprzekraczającej 30°C (86°F) i dodać niewielką ilość łagodnego detergentu.
C. Delikatnie wyprać rękawicę ręcznie. Unikać energicznego pocierania, szorowania, wykręcania lub rozciągania materiału.
D. Przepłukać rękawicę dokładnie czystą wodą, aż do całkowitego usunięcia pozostałości detergentu.
E. Delikatnie usunąć nadmiar wody. Nie wyżymać ani nie skręcać rękawicy.

Niedozwolone metody i środki czyszczące:

- Nie prać w pralce.
- Nie czyścić chemicznie.
- Nie wybielać.
- Nie stosować agresywnych ani żrących środków chemicznych.
- Nie stosować środków czyszczących, które mogą uszkodzić włókna tkaniny lub materiał neoprenowy.

KROK 3: Dezynfekcja

Rękawica Wspomagająca Chwyt jest przeznaczona wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą. Nie wolno jej stosować w sytuacjach wymagających kontaktu z krwią, płynami ustrojowymi lub innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi, ani w sytuacjach, w których można uzasadnienie oczekiwać wystąpienia takiego skażenia.

Jeśli Rękawica Wspomagająca Chwyt ulegnie skażeniu krwią, płynami ustrojowymi lub innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi, należy ją zutylizować zgodnie z lokalnymi procedurami i przepisami dotyczącymi postępowania z takimi odpadami oraz ich utylizacji.

Ze względu na zalecenia producenta dotyczące czyszczenia neoprenu oraz właściwości materiału neoprenowego, Rękawica Wspomagająca Chwyt nie jest przeznaczona do poddawania procedurze dezynfekcji.

	Ostrzeżenie: Nie należy stosować środków dezynfekcyjnych, środków chemicznych ani żadnych metod dezynfekcji, ponieważ mogą one uszkodzić Rękawicę Wspomagającą Chwyt. **Uwaga:** Para nie może być uznawana za metodę dezynfekcji. W przypadku jej zastosowania, para może być używana wyłącznie do wygładzania zagnieceń. **KROK 4: Suszenie** **Proces suszenia:** A. Pozostawić rękawicę do naturalnego wyschnięcia na powietrzu, w temperaturze pokojowej, w czystym i dobrze wentylowanym miejscu. B. W razie potrzeby delikatnie uformować rękawicę podczas suszenia, aby pomóc w zachowaniu jej pierwotnego kształtu. **Ostrzeżenie**: Wysokie temperatury suszenia mogą odkształcić lub uszkodzić tkaninę. **Niedozwolone metody suszenia:** • Nie suszyć w suszarce bębnowej. • Nie stosować suszenia w wysokiej temperaturze. • Nie umieszczać rękawicy bezpośrednio na grzejniku ani innym źródle ciepła. **Ostrzeżenie**: Rękawica Wspomagająca Chwyt musi być całkowicie sucha przed ponownym użyciem lub przechowywaniem. **Uwaga:** Jeśli na tkaninie powstaną zagniecenia, można użyć pary w celu wygładzenia materiału. Nie wolno: prasować rękawicy, przykładać gorącego żelazka bezpośrednio do materiału ani stosować nadmiernego ciepła, które mogłoby odkształcić lub uszkodzić neopren. **KROK 5: Przeglądy i konserwacja** Po wyczyszczeniu i całkowitym wyschnięciu: A. Sprawdzić, czy na rękawicy nie pozostały widoczne zanieczyszczenia ani pozostałości detergentu. B. Skontrolować rękawicę pod kątem rozdarć, przetarć, odkształceń lub innych uszkodzeń. C. Upewnić się, że rękawica zachowała swój pierwotny kształt oraz właściwości funkcjonalne. **Uwaga**: Nie używać Rękawicy Wspomagającej Chwyt, jeśli jest ona uszkodzona lub jeśli jej stan może wpływać na bezpieczeństwo bądź działanie wyrobu.

	KROK 6: Częstotliwość czyszczenia Rękawicę Wspomagającą Chwyt należy czyścić: A. Po każdym użyciu, w przypadku stosowania u różnych pacjentów. B. Po każdym użyciu, jeśli jest widocznie zabrudzona lub nadmiernie zamoczona potami. C. Przed ponownym użyciem po długotrwałym przechowywaniu, jeśli istnieje ryzyko skażenia. Ta sama rękawica nie może być używana przez innego pacjenta bez uprzedniego przeprowadzenia odpowiedniego czyszczenia. **KROK 7: Przechowywanie** Po całkowitym wyschnięciu Rękawicę Wspomagającą Chwyt należy przechowywać w czystym i suchym miejscu, zabezpieczając przed: • wilgocią, • nadmiernym ciepłem, • bezpośrednim nasłonecznieniem, • substancjami chemicznymi, które mogłyby uszkodzić materiał. **Ostrzeżenie:** Nie przechowywać rękawicy, gdy jest mokra lub wilgotna. Należy stosować określony przez producenta dopuszczalny zakres warunków wilgotności i temperatury. W przypadku dłuższego nieużywania wyrobu należy chronić go przed zanieczyszczeniem oraz innymi czynnikami zewnętrznymi. Wyrób należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w miejscu zapewniającym bezpieczne i czyste warunki przechowywania. **Uwaga**: Szczegóły dotyczące przechowywania zostały opisane w rozdziale 17.7 Instrukcje dot. przechowywania oraz transportu. **KROK 8: Transport** **Transport do miejsca użytkowania** Przed transportem Rękawica Wspomagająca Chwyt powinna zostać wyczyszczona. **Wysyłka poza obiekt** Przed transportem Rękawica Wspomagająca Chwyt powinna zostać wyczyszczona, również na potrzeby serwisu i konserwacji. Zaleca się stosowanie oryginalnego, nieuszkodzonego opakowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa podczas

	transportu oraz ochrony akcesorium przed zanieczyszczeniem. **Uwaga**: Szczegóły dotyczące przechowywania i transportu zostały opisane w rozdziale 17.7 Instrukcje dot. przechowywania oraz transportu.



Nigdy nie należy czyścić urządzenia Luna EMG, gdy jest ono podłączone do zasilania. Może to doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym lub zwarcia układów elektronicznych wewnątrz urządzenia.

Nigdy nie używać bieżącej wody ani innych płynów do czyszczenia.

Nie sterylizować. Wyrób nie jest przeznaczony do sterylizacji ani dostarczany w stanie sterylnym.

Nie należy używać środków czyszczących zawierających aktywny tlen lub chlor, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powierzchni.

Stosowanie Rękawicy Wspomagającej Chwyt jest zabronione, jeśli została ona skażona krwią, płynami ustrojowymi lub innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi. Rękawicę należy zutylizować zgodnie z lokalnymi procedurami i przepisami dotyczącymi postępowania z takimi odpadami oraz ich utylizacji.

Aby uzyskać najlepsze efekty czyszczenia, producent zaleca stosowanie środków dezynfekcyjnych wysokiego poziomu, które radzą sobie zarówno z zanieczyszczeniami bakteryjnymi, jak i wirusowymi. Przykładem mogą być produkty Virusolve+ firmy Amity International, dostępne zarówno w postaci sprayu (doskonałe do końcówek), jak i chusteczek (idealnych do obudowy i części metalowych).

Podczas stosowania środków dezynfekcyjnych wysokiego poziomu należy zawsze przestrzegać wytycznych dotyczących bezpieczeństwa. Należy bezwzględnie przeczytać informacje dołączone do danego preparatu i się do nich stosować. W przypadku używania roztworu na materiałach elastomerowych, takich jak uchwyty, paski itp. urządzenia Luna EMG, należy zawsze opłukać je pod bieżącą wodą, aby zapobiec zbyt długiemu pozostawaniu produktu na urządzeniu Luna EMG.

Urządzenie Luna EMG jest przeznaczone do używania przez wielu pacjentów, dlatego należy przestrzegać poniższych wytycznych:

1. Wyczyścić wyrób Luna EMG, kable oraz wyposażenie po każdym użyciu i przed pierwszym użyciem każdego dnia, zgodnie z powyższymi instrukcjami.
2. Warto rozważyć stosowanie wielu końcówek, aby ograniczyć ryzyko narażenia między pacjentami.
3. Upewnić się, że wyrób Luna EMG oraz jego akcesoria zostały wysuszone przed przechowywaniem lub ponownym użyciem.
4. Przechowywać zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 17.7 Instrukcje dot. przechowywania oraz transportu.

Brak substancji emitowanych przez wyrób, które zostałyby wykryte w jakimkolwiek materiale podczas okresu eksploatacji wyrobu, w tym podczas procesów czyszczenia i dezynfekcji.

Należy stosować wyłącznie środki czyszczące i dezynfekcyjne zalecane przez producenta wyrobu.

Czyszczenie i dezynfekcja są wymagane po każdej terapii oraz po każdym pacjencie. Czyszczenie jest wymagane po każdej terapii, nawet jeśli wyrób jest używany tylko przez jednego pacjenta.

Wyrób należy wyczyścić i zdezynfekować przed przekazaniem go do serwisu lub naprawy, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu i zagrożeniom dla zdrowia personelu serwisowego.

Należy pamiętać o corocznej konserwacji wyrobu, zgodnie ze szczegółowymi ustaleniami zawartymi w sekcji 7.9 Coroczne przeglądy.

19. Umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA)

W celu świadczenia usług przez EGZOTech z wykorzystaniem urządzenia Luna EMG użytkownik zostanie poproszony o podpisanie z EGZOTech Umowy Licencyjnej Użytkownika Końcowego, w celu uregulowania zobowiązań prawnych EGZOTech wobec użytkownika. Umowa EULA jest dostępna tutaj https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

19.1 Przechowywanie danych

EGZOTech zastrzega sobie prawo do przechowywania zebranych danych przez okres nie krótszy niż 10 lat od zaprzestania produkcji ostatniego urządzenia Luna EMG, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

19.2 Hasło placówki

Podczas pierwszego uruchomienia programu Luna EMG użytkownik otrzymuje prywatne hasło wygenerowane specjalnie dla niego. Będzie ono przechowywane na lokalnym tablecie i może zostać wydrukowane dla bezpieczeństwa. Hasło to zaszyfruje i odszyfruje prywatne i poufne dane użytkowników (pacjentów i terapeutów) w pamięci tabletu Luna EMG.



Prywatne hasło obiektu jest przechowywane wyłącznie na tablecie i/lub drukowane przez użytkownika. EGZOTech nie posiada kopii tego hasła, ani nie jest ono wysyłane do chmury w celu przetworzenia.

W przypadku utraty tego hasła EGZOTech nie może odzyskać danych osobowych użytkowników!

19.3 Konfiguracja administratora obiektu

Jeśli Luna EMG została dostarczona jako urządzenie zastępcze lub nie jest pierwszym urządzeniem w Twojej placówce, tylko po uzyskaniu **wyraźnych instrukcji** od specjalisty ds. produktu możesz skonfigurować Luna EMG do pracy z istniejącą infrastrukturą.

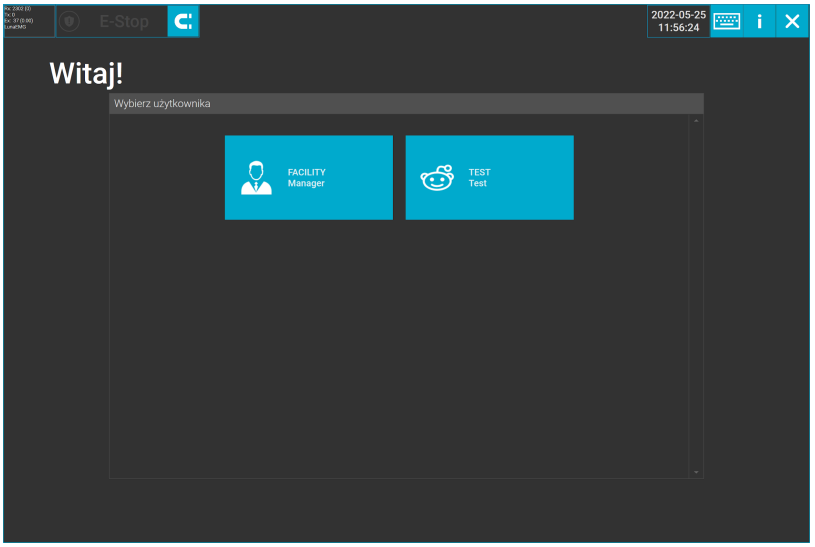
19.4 Ochrona danych osobowych w Luna EMG



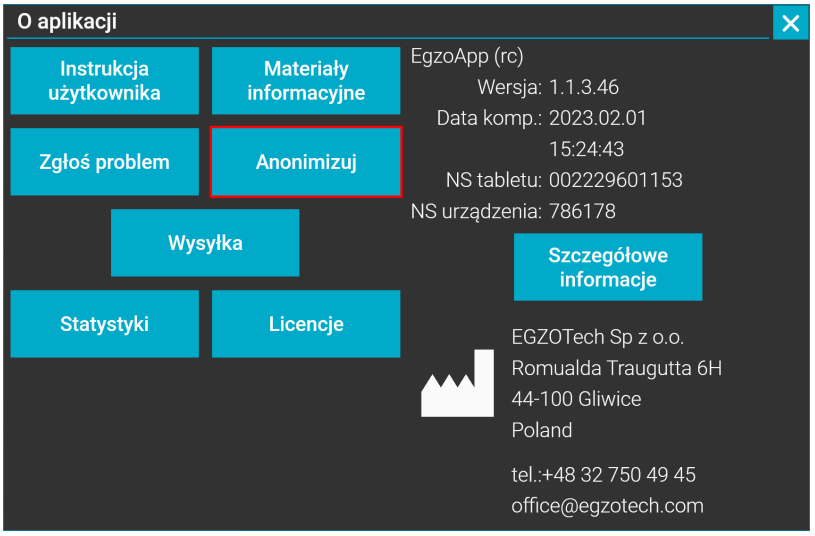
Pamiętaj, że to Ty jesteś odpowiedzialny za wprowadzenie danych osobowych do urządzenia Luna EMG.

Jeśli przekazujesz robota poza placówkę lub dajesz dostęp do niego osobie nieupoważnionej to: zanonimizuj dane osobowe w sposób przedstawiony poniżej.

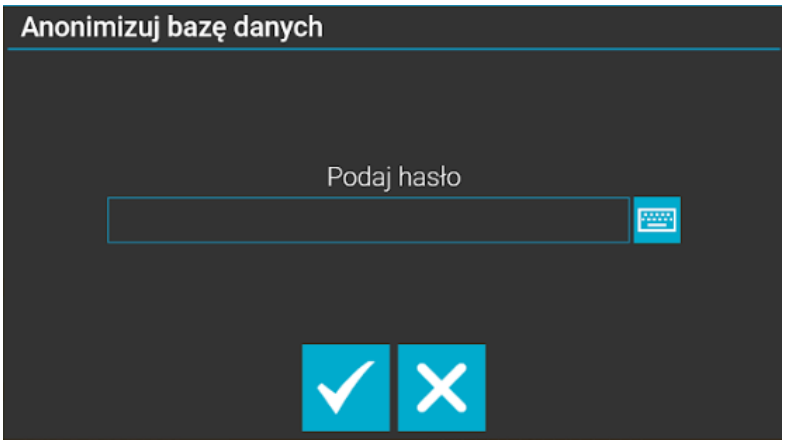
1. Kliknij przycisk "i" .



2. Kliknij przycisk Anonimizuj.

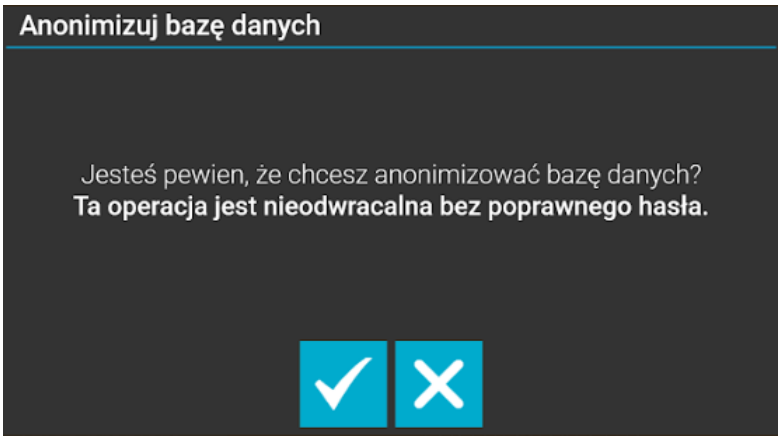


3. Wprowadź dowolne hasło, aby zabezpieczyć bazę danych przed deanonimizacją. **Pamiętaj, aby nie podawać tego hasła osobom, które nie powinny mieć dostępu do danych osobowych pacjentów.** Wpisz hasło w miejscu oznaczonym czerwonym nawiasem i

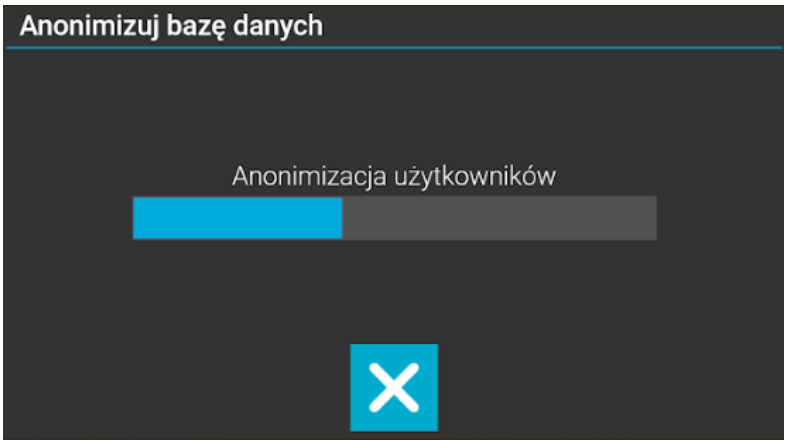


potwierdź, klikając pole wyboru.

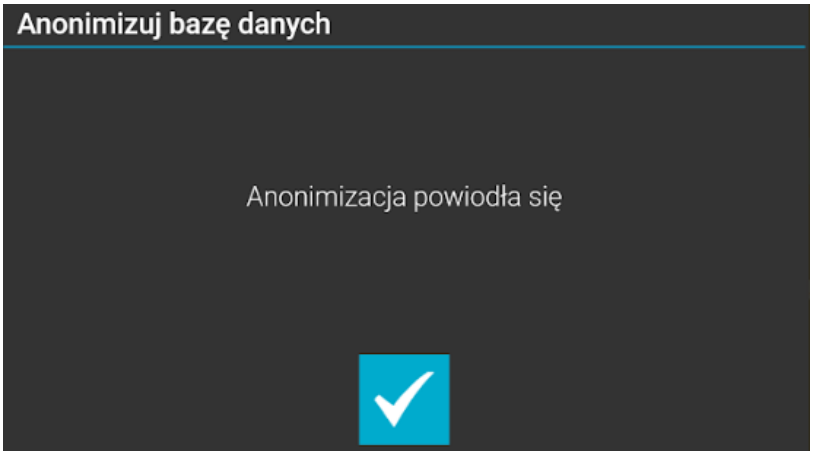
4. Potwierdź, że chcesz dokonać anonimizacji.
   Pamiętaj, że bazy danych nie da się zanonimizować bez podania hasła.



5. Trwa Anonimizacja.

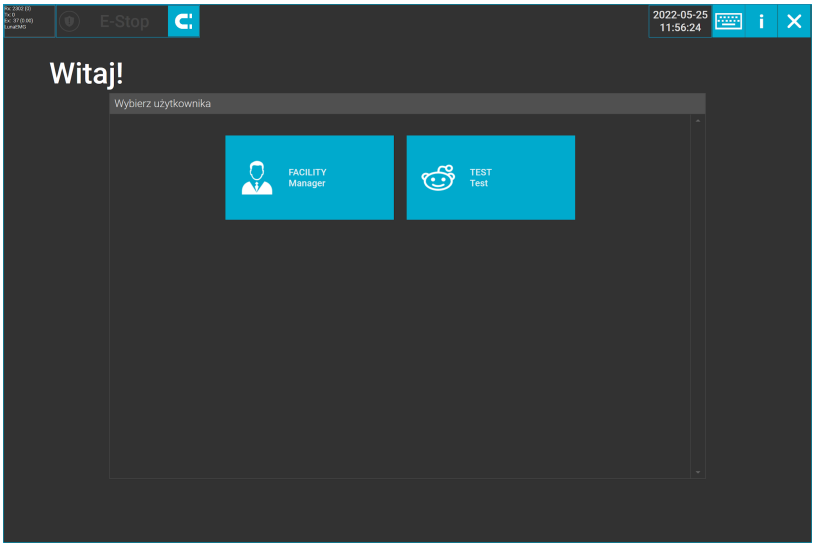


6. Anonimizacja zakończyła się powodzeniem.
   Kliknij przycisk pola wyboru, aby opuścić ekran anonimizacji bazy danych.

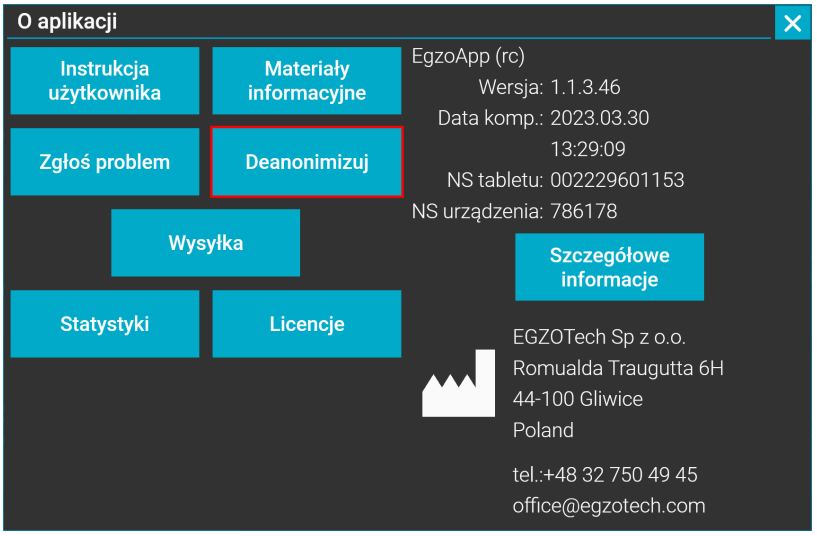


Anonimizacja danych osobowych jest procesem odwracalnym. Użytkownik może ponownie uzyskać dostęp do danych osobowych za pomocą hasła. Funkcja ta została wprowadzona w celu ochrony danych osobowych, których administratorem jest ich właściciel (zakład opieki zdrowotnej lub osoba, która wprowadziła te dane do robota).

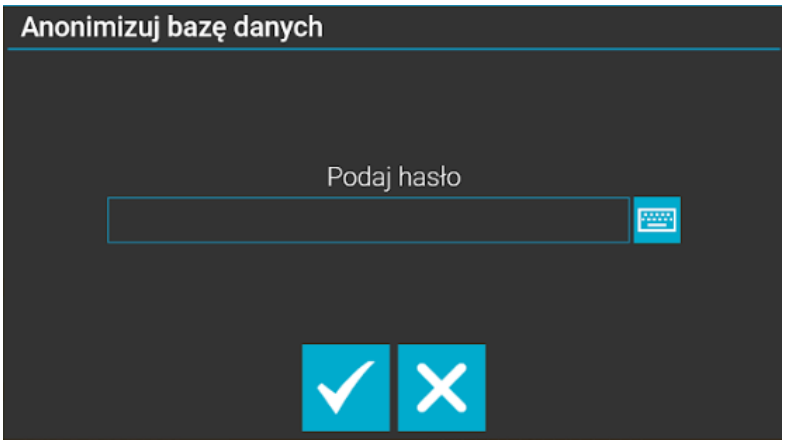
1. Kliknij przycisk "i".



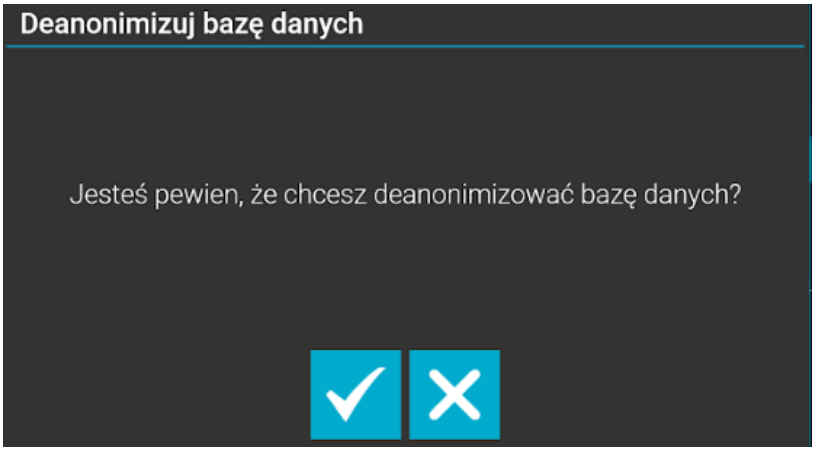
2. Kliknij przycisk Deanonimizuj.



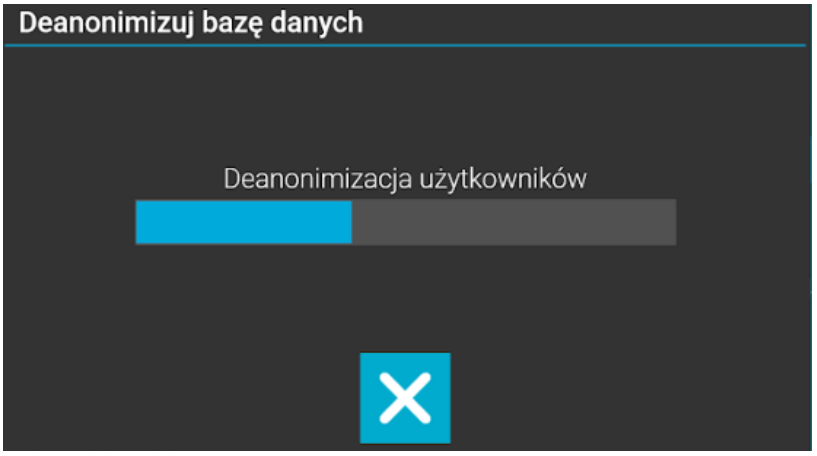
3. Wprowadź hasło podane podczas anonimizacji. Wpisz hasło w miejscu oznaczonym czerwonym nawiasem i potwierdź, klikając pole wyboru.



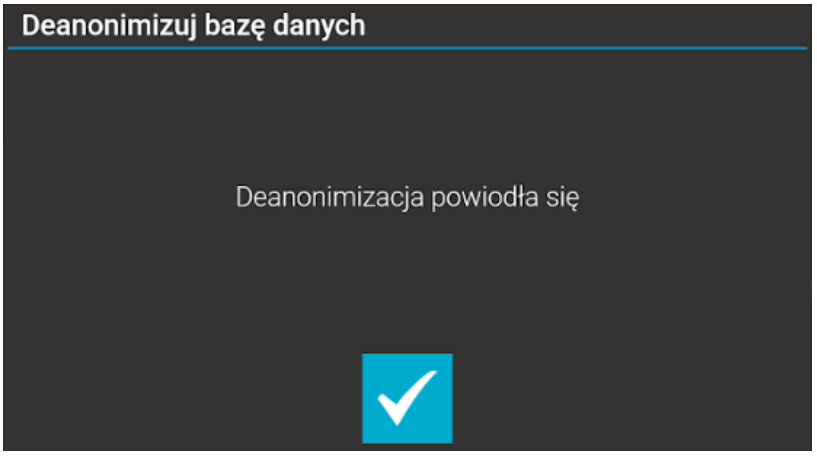
4. Potwierdź, że chcesz deanonimizować bazę danych, klikając pole wyboru.



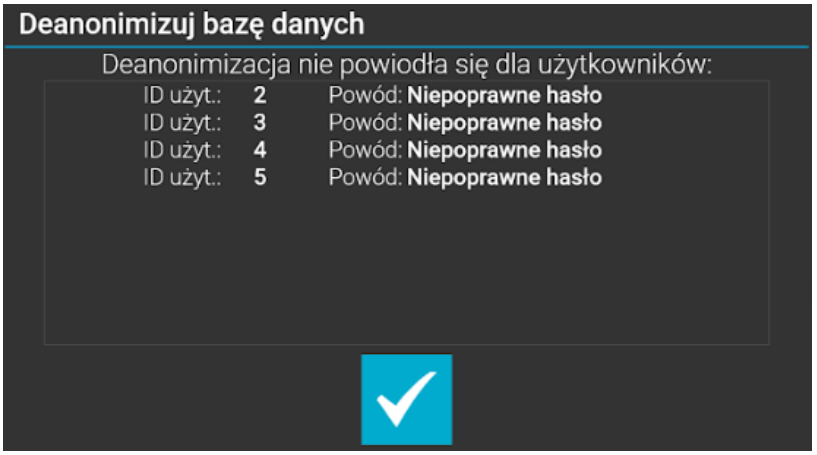
5. Deanimizowywanie trwa.



6. Deanimizowywanie zakończyło się sukcesem.



7. Błędne hasło wprowadzone podczas deanonimizacji.



20. Deklaracja zgodności i oświadczenia o zgodności

20.1 Deklaracja zgodności

Niniejszym oświadczamy, że Luna EMG jest zgodna z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II.
Klasyfikacja: Klasa IIa, reguła 9, zgodnie z załącznikiem VIII do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745..

20.2 Deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

Luna EMG przeznaczona jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik Luna EMG powinien zapewnić, że jest ona eksploatowana w takim środowisku.
Luna EMG spełnia wymagania kompatybilności elektromagnetycznej w zakresie emisji i odporności, określone w poniższych tabelach. Użytkownicy muszą stosować się do wytycznych dotyczących środowiska elektromagnetycznego i wszelkich odstępstw od określonych norm zabezpieczających. W celu uzyskania niezbędnych wskazówek dotyczących zachowania podstawowego bezpieczeństwa i podstawowych parametrów pracy w odniesieniu do zaburzeń elektromagnetycznych oraz oczekiwanego czasu eksploatacji, należy zapoznać się z ogólnymi ostrzeżeniami opisanymi w niniejszej instrukcji.

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Luna EMG używa energii radiowej jedynie do działania wewnętrznego. Emisje radiowe są więc bardzo niskie i jest mało prawdopodobne aby powodowały zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa A	Luna EMG spełnia wymagania środowiska pracy w profesjonalnych zakładach opieki medycznej – szpitale, przychodnie, kliniki.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

20.3 Deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Luna EMG jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Luna EMG powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.
Luna EMG spełnia wymagania kompatybilności elektromagnetycznej w zakresie emisji i odporności, określone w poniższych tabelach. Użytkownicy muszą stosować się do wytycznych dotyczących środowiska elektromagnetycznego i wszelkich odstępstw od określonych norm zabezpieczających. W celu uzyskania niezbędnych wskazówek dotyczących zachowania podstawowego bezpieczeństwa i podstawowych parametrów pracy w odniesieniu do zaburzeń elektromagnetycznych oraz oczekiwanego czasu eksploatacji, należy zapoznać się z ogólnymi ostrzeżeniami opisanymi w niniejszej instrukcji.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi przykryte są materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV for dla linii zasilających	± 2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w przypadku typowych zastosowań komercyjnych lub szpitalnych
Skok napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV międzyprzewodowo ± 2 kV doziemnie	± 1 kV międzyprzewodowo ± 2 kV doziemnie	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w przypadku typowych zastosowań komercyjnych lub szpitalnych
Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T: 1 cykl i 70% U_T; 25/30 cykli h) Jednofazowe: Przy 0° 0% U_T: 250/300 cykli	0% U_T; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T; 1 cykl i 70% U_T: 25/30 cykli h) Jednofazowe: Przy 0° 0% U_T; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w przypadku typowych zastosowań komercyjnych lub szpitalnych Jeśli użytkownik Luna EMG wymaga nieprzerwanej pracy podczas przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie Luna EMG z UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne powinny być na poziomach obowiązujących dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
U_T jest napięciem sieci przed zastosowaniem poziomu testu.			
Przewodzony sygnał radiowy IEC 61000-4-6 Emitowany sygnał radiowy IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Przenośny i ruchomy sprzęt do komunikacji w częstotliwościach radiowych nie powinien być wykorzystywany w odległości od jakichkolwiek części Luna EMG wraz z przewodami niż

			zalecana odległość obliczona z równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ Dla 80 MHz do 800 MHz: $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ dla 800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika podaną w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, zgodnie z pomiarami elektromagnetycznymi [a] powinny wynosić mniej niż poziom zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości.[b] Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1 Przy 80 i 800 MHz, zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wskazówki nie muszą mieć zastosowania w każdej sytuacji. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.			
[a] Natężenia pól pochodzących ze stałych nadajników takich jak stacje bazowe telefonów (komórkowych/ bezprzewodowych) oraz przenośnych radiotelefonów, amatorskich radiostacji, nadajników AM, FM oraz telewizyjnych, nie mogą być przewidziane w sposób teoretyczny przy zachowaniu dokładności. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytworzone przez stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, gdzie wykorzystywany jest sprzęt lub system ME jest wykorzystywany, przekraczają powyższy poziom zgodności, należy przeprowadzić obserwację sprzętu lub systemu ME w celu weryfikacji prawidłowości działania. Jeśli zaobserwowane zostanie nieprawidłowe działanie, konieczne mogą okazać się dodatkowe środki takie jak zmiana orientacji bądź lokalizacji sprzętu lub systemu ME. [b] Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenia pól powinny wynosić mniej niż $\left[V_1\right]$ V/m.			

20.4 Zalecane odstępy pomiędzy ruchomym i przenośnym radiowym sprzętem komunikacyjnym a Luna EMG

Luna EMG jest przeznaczona do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia spowodowane falami radiowymi. Nabywca lub użytkownik sprzętu lub systemu ME może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy sprzętem komunikacji radiowej (nadajnikami) a sprzętem lub systemem ME zgodnie z poniższymi zaleceniami oraz zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	**Odstęp zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)**		
	150 kHz do MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz do 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz do 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
W przypadku nadajników o znamionowej mocy wyjściowej nieujętej powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) może być oszacowany przy użyciu równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P stanowi maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W), zgodnie z informacją podaną przez producenta. UWAGA 1 Przy 80 i 800 MHz, zastosowanie ma odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wskazówki nie muszą mieć zastosowania w każdej sytuacji. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.			

Dziękujemy za czas poświęcony na zapoznanie się z niniejszą instrukcją!

Zapraszamy do kontaktu w każdej chwili. Jesteśmy tu dla Ciebie!

Formularz zgłoszenia serwisowego
jest dostępny pod adresem:

HTTPS://SERVICE.EGZOTECH.COM

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