Návod k použití
Meissa OT

Rehabilitační robot pro horní končetiny



Před použitím si pozorně přečtěte

Platí pro::

Meissa OT Pro

Meissa OT Ultra

Gliwice, Poland rev. 13

CE 2274

Datum prvního vydání uživatelské příručky: 2023-03-30

1. Jsme tu pro vás!

Děkujeme za objednávku modelu Meissa OT

a vítáme vás v naší rodině!

Ve společnosti **EGZO**Tech jsme pevně přesvědčeni, že **skvělý uživatelský zážitek nespočívá pouze v kvalitních produktech, ale také ve spolehlivé podpoře, neustálém vývoji a porozumění potřebám lidí, kteří naše produkty používají** – ať už jde o pacienty, nebo terapeuty. Jsme pevně přesvědčeni, že společně můžeme změnit budoucnost zdravotnictví a fyzioterapie!

Další kroky vám pomohou ještě více **zefektivnit terapii s Meissou OT!**

Chcete-li se o **Meissa OT** dozvědět více, navštivte:

Naši stránku na YouTube, kde najdete videa!

https://youtube.com/EGZOTech

Pokud se u vašeho zařízení Meissa OT vyskytnou neočekávané provozní situace, události, problémy, závažné incidenty nebo jakékoli potíže, kontaktujte nás prosím na následujících kontaktech:

Stránka našeho servisního oddělení:

https://service.egzotech.com

Další kontaktní údaje:

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

Nabízíme další zdroje v oblasti vzdělávání, podpory, údržby a webinářů.

Neváhejte se podívat na **EGZO**Tech Kurzy dostupné na https://www.egzotech.com/en/knowledge-base/.

Jakýkoli závažný incident související s **Meissa OT** je nutné nahlásit společnosti **EGZO**Tech a příslušným orgánům dané země. Informujte nás prosím zasláním zprávy na adresu safety@egzotech.com.

2. Stručný návod k nastavení

Upřímně chápeme, že nikdo nemá rád dlouhé návody. Proto chceme tento proces zjednodušit. Podívejte se na níže uvedenou webovou stránku s videonávodem:

Neradi čtete? Podívejte se na naše videonávody, které najdete na našich webových stránkách https://www.egzotech.com/en/knowledge-base/.

2.1 Bezpečnost

Nezapomeňte, **že Meissa OT může být při nesprávném použití nebezpečná!**

Nezačínejte používat Meissa OT, dokud si nepřečtete tento návod k použití, zejména **7. Upozornění a základní bezpečnostní pokyny**.

2.2 Rozbalení

Zařízení Meissa OT je dodáváno v balení spolu se všemi objednanými doplňky. Při prvním doručení prosím **zkontrolujte obsah balení, abyste se ujistili, že jste obdrželi vše, co jste si objednali.** Nezapomeňte před prvním spuštěním vyjmout zařízení Meissa OT s doplňky z obalu a odstranit veškerý obalový materiál.

Zařízení používejte pouze v povoleném teplotním rozmezí (10–40 °C). Než začnete pracovat se zařízením Meissa OT, nechte jej nejprve dosáhnout pokojové teploty.

Doba potřebná k dosažení pokojové teploty 20 °C z minimální povolené skladovací teploty je 1 hodina.

Doba potřebná k dosažení pokojové teploty 20 °C z maximální povolené skladovací teploty je 2 hodiny.

2.3 Spuštění zařízení Meissa OT

Krok 1: Připevněte zařízení k desce stolu. Ujistěte se, že je zařízení pevně připevněno a nehrozí, že by se během cvičení posunulo.

Krok 2: Jakmile je zařízení připojeno k elektrické síti, stiskněte hlavní spouštěcí tlačítko vyznačené na obrázku níže. Zařízení Meissa OT se automaticky zapne, stejně jako jeho tablet, který uživateli poskytne další pokyny.



Výrobce doporučuje připojit přístroj **Meissa OT přímo do síťové zásuvky** (nikoli přes prodlužovací kabel) nebo přímo k elektrické síti. Pokud to však není možné, ujistěte se, že použitý **prodlužovací kabel je uzemněn a co nejkratší** (neplatí pro domácí zdravotní péči).

Upozorňujeme, že zařízení Meissa OT je určeno k trvalé instalaci v případě použití v prostředí domácí zdravotní péče; proto je nezbytné prostudovat informace uvedené v oddíle **6.6 Použití v rámci domácí zdravotní péče**.

Krok 3: Vytvořte novou kliniku nebo se přihlaste. Po kliknutí na text „Zaregistrovat se" budete přesměrováni na formulář pro založení kliniky, kde se poté přihlásíte.

Krok 4: Přístroj je připraven k použití. Vytvořte nový profil pacienta nebo vyberte již existující profil ze seznamu pacientů. Po vytvoření nového profilu pacienta nebo výběru stávajícího se zobrazí obrazovka pro výběr cvičení.

Krok 5: Vyberte požadované cvičení ze seznamu. U každého cvičení bude vyžadováno Basing. Upozorňujeme, že další pokyny k krokům 6 až 12 se zobrazují na tabletu a závisí na zvoleném cvičení. Mohou se zobrazit také kroky a podrobnosti specifické pro dané cvičení.

Krok 6: Nastavte požadované parametry.

Krok 7: CVyberte si stranu, kterou jste trénovali – levou nebo pravou.

Krok 8: Namontujte potřebné prodloužení. Pokud ještě není nainstalováno, aplikace vás na to upozorní a provede vás procesem instalace rozšíření.

Krok 9: Nastavte osu zařízení podle požadavků. Každá osa otáčení se nastavuje samostatně.

Krok 10: Dbejte na správné držení těla pacienta během cvičení. Cvičení se doporučuje provádět v anatomické poloze. Z tohoto důvodu se doporučuje používat výškově nastavitelný stůl a opěrku pro paže.

Krok 11: Nastavte rozsah pohybu:

- Změřte pasivní rozsah pohybu (ROM) pomocí aplikace Meissa OT tak, že s pomocí vnějšího asistenta (lékaře nebo terapeuta) provedete maximální pasivní pohyb rukou pacienta.
- Změřte aktivní rozsah pohybu (ROM) pomocí aplikace Meissa OT tak, že pacient provede aktivní pohyb rukou (bez vnější pomoci).

Krok 12: Zařízení je připraveno k použití.

Gratulujeme! Vaše zařízení Meissa OT je připraveno k tréninku! Než začnete, důrazně vám doporučujeme přečíst si zbytek tohoto návodu a podívat se na naše videa na YouTube, abyste se naučili, jak zařízení Meissa OT využívat co nejefektivněji. Dejte nám vědět na Facebooku, jaké máte zkušenosti!

2.4 Přístup k aplikaci

Krok 1: Přejděte na hlavní stránku aplikace.

Krok 2: Vytvořte nový profil pacienta nebo vyberte stávajícího pacienta a začněte s cvičením.

2.5 Dokončení práce s Meissa OT

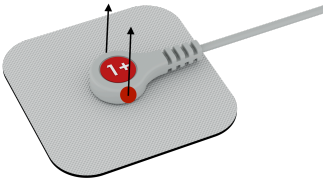
Krok 1: Nejprve vypněte elektrickou stimulaci (pouze u přístroje Meissa OT Ultra) a ukončete programy v aplikaci.



Během elektrické stimulace se nikdy nedotýkejte elektrod (platí pouze pro model Meissa OT Ultra). Vždy se nejprve ujistěte, že je stimulace vypnutá.

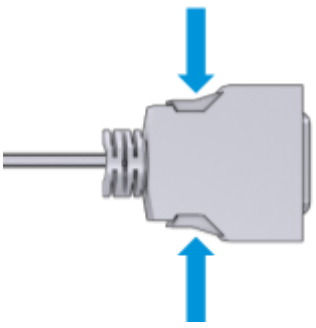
Krok 2: Vypněte hlavní vypínač. Odpojte přístroj Meissa OT od napájení vytažením napájecího kabelu; v případě trvalé instalace v prostředí domácí zdravotní péče smí napájecí kabel odpojit pouze oprávněný personál.

Krok 3: Odpojte všechny elektrody a kabely od těla pacienta (pouze Meissa OT Ultra). Uchopte kabelovou sponu (červená značka umístěná na pravé a levé straně) a vytáhněte ji z elektrody, přičemž ji odpojte s určitou silou.



Krok 4: Odpojte elektrodové kabely od kabelových rozbočovačů (pouze u přístroje Meissa OT Ultra).

Krok 5: Odpojte elektrodový kabel od přístroje tak, že stisknete západky na obou stranách konektoru kabelu a vytáhnete jej z konektorového portu.



Krok 6: Všechno vložte do přepravní krabice.

3. Obsah

1. Jsme tu pro vás! 3

2. Stručný návod k nastavení 4

2.1 Bezpečnost 4

2.2 Rozbalení 4

2.3 Spuštění zařízení Meissa OT 4

2.4 Přístup k aplikaci 6

2.5 Dokončení práce s Meissa OT 6

3. Obsah 7

4. Kde lze tuto příručku získat? 11

5. Co je Meissa OT 11

6. Povinnosti uživatele 13

6.1 Indikace k použití 13

6.2 Cílová skupina uživatelů 14

6.3 Kontraindikace 15

6.4 Povinnosti zařízení 17

6.5 Připojení k internetu 18

6.6 Použití v rámci domácí zdravotní péče 18

6.6.1 Pokyny pro instalaci zařízení v domácím prostředí 18

7. Upozornění a základní bezpečnostní pokyny 21

7.1 Obecná bezpečnostní opatření a upozornění 21

7.2 Klinická bezpečnost 23

7.3 Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita 24

7.4 Bezpečnost elektrostimulace, včetně TENS (pouze Meissa OT Ultra) 26

7.5 Mechanická bezpečnost 28

7.6 Bezpečnostní opatření při opakovaném použití a spotřební materiál 29

7.7 Biologická bezpečnost 30

7.8 Bezpečnost životního prostředí 31

7.9 Bezpečnost softwaru a kybernetická bezpečnost 32

7.10 Celková životnost 32

7.11 ARoční údržba 32

7.12 Rizika a přínosy 33

8. JAK BEZPEČNĚ PRACOVAT S MEISSA OT? 34

8.1 Proč je tento návod k použití tak důležitý 34

8.2 Označení 34

8.3 Identifikace verze softwaru 35

8.4 Symboly 35

8.5 Symboly pro spotřební materiál 38

9. Co najdu v balení? 39

9.1 Meissa OT 39

9.1.1 Nástavce 39
9.1.1.1 NÁSTAVEC PRO ZÁKLADNÍ POHYBY 39
9.1.1.2 Nastavce pro ergoterapie 40
9.1.2 Ovládací panel HMI 40
9.1.3 Svorka pro montáž na stůl 40
9.1.4 Napájecí kabel 41
9.1.5 Software – aplikace EGZOClinic 42
9.2 Příslušenství, spotřební materiál a ostatní související položky 42
9.2.1 Příslušenství ke zdravotnickému prostředku 42
9.2.1.1 Kabel EMG/EMS 4+0 kanálů pro Meissa OT (pouze Meissa OT Ultra) 42
9.2.1.2 Podpora ramene 44
9.2.1.2.1 Montáž podpory ramene 46
9.2.1.2.2 Použití a nastavení opěrky paží 48
9.2.1.3 Elektrický stůl 50
9.2.1.3.1 Použití a nastavení elektrického stolu 53
9.2.1.3.2 Řešení problémů 54
9.2.1.4 Dodatečné ergoterapeutické nástavce 55
9.2.1.5 rukavice podporující uchopení 56
9.2.2 Spotřební materiál 57
9.2.2.1 Elektrody pro povrchovou elektromyografii (pouze Meissa OT Ultra) 57
9.2.2.2 Elektrody pro elektrostimulaci (pouze Meissa OT Ultra) 58
9.2.3 Další položky, které nejsou příslušenstvím 59
9.2.3.1 Přepravní krabice 59
9.2.3.2 Kufřík na nástavce pro Meissa OT 60
10. Základní informace o Meissa OT 62
10.1 Jak je postaven Meissa OT 62
10.2 Technické parametry 64
10.3 Platforma – Jak připevnit/odpojit Meissa OT k pracovní desce 65
10.4 Hlava – Nastavení Meissova OT ve svislé a vodorovné rovině 67
10.5 Držák na tablet – Nastavení polohy tabletu 69
10.6 LED Ring - Vizuální upozornění 70
10.7 Zvukové upozornění 71
10.8 Časté problémy 71
10.9 Tlačítka nouzového zastavení 72
11. Nástavce 74
11.1 Jaké typy rozšíření mám k dispozici? 74
11.2 Zapojte nebo odpojte prodlužovací kabel 74
12. Elektromyografie (pouze Meissa OT Ultra) 76
12.1 Jak to funguje 76
12.2 Snímací vodiče a kanály pro EMG 76
12.3 Elektrody 77

12.4 Umístění a konfigurace elektrod EMG 77
13. Elektrická stimulace (pouze model Meissa OT Ultra) 79
13.1 Základy elektrické stimulace 79
13.2 Vodicí dráty a kanály pro EMS 79
13.3 Umístění a konfigurace elektrod EMS 79
13.3.1 Programy EMS – uspořádání elektrod 80
13.3.2 EMG – uspořádání elektrod pro programy EMS spouštěné signálem EMG 81
13.4 Režimy elektrické stimulace 81
14. Oznámení, informace, chyby a varování zobrazované softwarem 84
14.1 Dialogové okno 84
14.2 Vyskakovací oznámení 85
14.3 Obrazovka nastavení nebo cvičení 85
14.4 Oznámení ve formě textu v řádku nebo zaškrtávacího políčka 101
14.5 Chyby 101
14.6 Upozornění 102
14.7 Oznámení 102
14.8 Reporty 103
14.8.1 Uložení zprávy na USB disk 105
15. Software 106
15.1 Jak spustit aplikaci 107
15.2 Registrace 107
15.3 Přihlášení 107
15.4 Profil kliniky 107
15.5 Profil pacienta 107
16. Jak sestavit tréninkový program 108
16.1 Jaká cvičení mohu provádět? 110
17. Přehled programů 111
17.1 Kontinuální pasivní pohyb (CPM) 111
17.1.1 CPM 111
17.1.2 CPM Síla 111
17.1.3 CPM + EMS (Pouze Meissa OT Ultra) 111
17.1.4 CPM + EMG (Pouze Meissa OT Ultra) 112
17.1.5 CPM + EMG + EMS (Pouze Meissa OT Ultra) 112
17.1.6 Funkční trénink a běžné denní činnosti (ADL) (pouze Meissa OT Ultra) 112
17.1.6.1 Zvednutí a vrácení hrnku 112
17.1.6.2 Flexe a extenze zápěstí 113
17.1.6.3 Točení tyčí (Turn Stick) 114
17.2 Kontinuální aktivní pohyb (CAM) 115
17.2.1 CAM Izokinetický 115
17.2.2 CAM Síla 115
17.2.3 CAM Na klíč 115

17.2.4 CAM Hry 115
17.2.4.1 CAM Hra“Cosmic Mission” 115
17.2.4.2 CAM Hra “Dream Drive” 116
17.2.4.3 CAM Hra “Ocean Paradise” 116
17.2.4.4 CAM Hra “Cat Crunch” 116
17.2.4.5 CAM Hra “Doggo Nom” 116
17.2.4.6 CAM Hra “Rope-Nope” 117
17.2.4.7 CAM Hra “Elevator Express” 117
17.2.4.8 CAM Hra “Parkour Fever” 117
17.2.4.8 CAM Hra “Road Toad” 117
17.2.5 CPM + EMG Hra (pouze Meissa OT Ultra) 117
17.2.5.1 Cafeteria 117
17.3 Nastavení programů EMS (pouze Meissa OT Ultra) 118
17.3.1 Podrobnosti o programech EMS 118
17.3.2 Vlastní nastavení programu EMS 119
17.4 Typické příklady použití 119
18. Různé 121
18.1 Jak rozpoznat svůj model Meissa OT nebo nástavce 121
18.2 Chování Meissy OT 121
18.3 Popis povinností uživatele v oblasti údržby 122
18.4 Automatické aktualizace softwaru 122
18.5 Informace o elektrické izolaci 122
18.6 Předpokládaná životnost produktu 123
18.7 Pokyny pro skladování a přepravu 123
18.8 Jak bezpečně zlikvidovat zařízení 124
18.9 Záruka 124
18.10 Servisní povinnost výrobce 125
19. Čištění a dezinfekce 126
20. Ochrana osobních údajů 133
20.1 Licenční smlouva s koncovým uživatelem (EULA) 133
20.2 Uchovávání dat 133
21. Prohlášení o shodě a prohlášení o shodě 134
21.1 Prohlášení o shodě 134
21.2 Prohlášení výrobce – elektromagnetické emise 134
21.3 Prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita 134
21.4 Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a Meissa OT 136
21.5 Prohlášení o regulaci rádiového vysílání 137
22. Protokol trvalé instalace Meissa OT – pouze pro domácí zdravotní péči 138

4. Kde lze tuto příručku získat?

Před použitím se vždy ujistěte, zda tento návod odpovídá verzi zařízení Meissa OT, kterou používáte. Společnost **EGZO**Tech nenese odpovědnost za případné nesprávné použití, k němuž by mohlo dojít v důsledku použití zastaralé verze tohoto návodu.

Nejnovější verze uživatelského návodu je vždy k dispozici na stránkách https://user-manuals.egzotech.com/meissa-ot/cs a lze o ni také požádat na helpdesku.

Vezměte prosím na vědomí, že obrázky v tomto dokumentu mají pouze ilustrační charakter. Skutečný výrobek se může od ilustrací mírně lišit.

5. Co je Meissa OT

Meissa OT je víceúčelový rehabilitační robot pro horní končetiny – rehabilitační cvičební zařízení určené pro lékařské účely v oblasti rehabilitace a fyzioterapie, včetně terapie a hodnocení stavu pacienta.

Zařízení Meissa OT je k dispozici ve dvou modelech: Meissa OT Pro a Meissa OT Ultra.

Meissa OT Pro má dvě hlavní funkce:

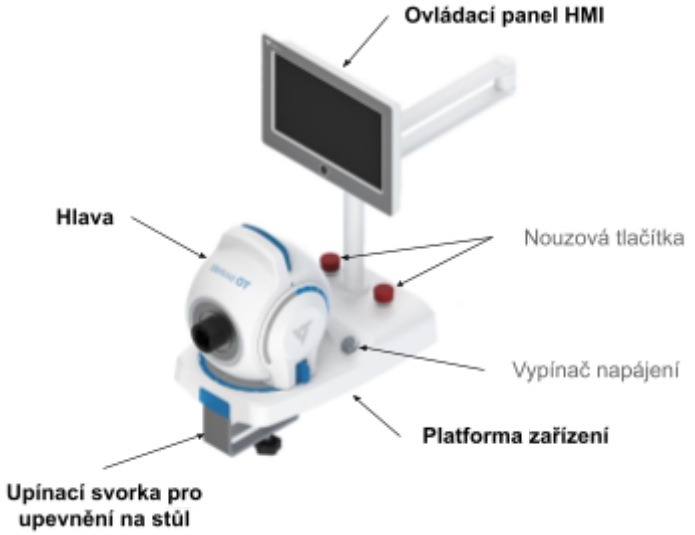
- Kontinuální pasivní pohyb,
- Kontinuální aktivní pohyb.

Meissa OT Ultra disponuje výše uvedenými funkcemi a navíc:

- Elektromyografické měření a biofeedback,
- Elektrická stimulace svalů.

Hlavní přednosti jsou:

- pohyb spouštěný EMG, funkční elektrická stimulace a elektrická stimulace spouštěná EMG (pouze Meissa OT Ultra),
- nástavce pro základní pohyby ruky a prstů,
- snadné použití s rychlou a jednoduchou výměnou nástavců během tréninkových sezení,
- zařízení připevněné k desce stolu s jednoduchým nastavením osy pohybu pro pacienta,
- přednastavené terapeutické protokoly a terapeutické hry,
- programy pro domácí terapii.



Hlavní části přístroje:

- Platforma zařízení,
- Hlava (pracovní část zařízení) – lze ji otáčet vůči platformě zařízení horizontálně v rozsahu od -90° do 90° a vertikálně v rozsahu od 0° do 90° v krocích po 15°,
- Ovládací panel HMI,
- Upínací svorka pro upevnění na stůl,
- Sada nástavců (pro ergoterapii a elementární pohyby, výše nezobrazeno).

Terapie probíhá na základě vyhodnocení rozsahu pohybu a/nebo síly a/nebo umístění elektrod EMG nebo EMS (pouze u modelu Meissa OT Ultra) a výběru vyhodnocovacího programu nebo cvičení. Zařízení je určeno k provádění rehabilitačních procedur v sedě nebo ve stoje. Robot se ovládá pomocí dotykové obrazovky vybavené příslušným softwarem určeným pro toto zařízení.

Zařízení se připevňuje na desku stolu.



Meissa OT je automatický fyzioterapeutický přístroj. **Nesprávné nastavení tréninkových parametrů,** zejména parametrů elektrostimulace, rozsahu pohybu, maximálního aplikovaného točivého momentu a maximální rychlosti, **může vést ke zranění!**

Pokud se dokument zmiňuje o modelu Meissa OT, je třeba jej chápat tak, že se vztahuje jak na model Meissa OT Pro, tak na model Meissa OT Ultra.

6. Povinnosti uživatele

6.1 Indikace k použití

Indikace:

Meissa OT je víceúčelový rehabilitační robot pro horní končetiny – rehabilitační cvičební zařízení určené pro lékařské účely v oblasti rehabilitace a fyzioterapie, včetně terapie a hodnocení stavu pacienta.

Meissa OT je určena pro následující účely:

- Fyzioterapie a ergoterapie za účelem:
    - Zvýšení svalové síly;
    - Zvětšení rozsahu pohybu končetin;
    - Zlepšení koordinace;
    - Uvolnění svalových křečí;
    - Znovunaučení se vědomých motorických funkcí končetin;
    - Svalová reedukace a relaxace;
    - Úleva od bolesti a její zvládání;
- Fyzioterapie a ergoterapie s využitím elektrické stimulace (pouze Meissa OT Ultra) za účelem:
    - Zvětšení rozsahu pohybu končetin (pomocí EMS);
    - Uvolnění svalových křečí pomocí EMS;
    - Svalové reedukace a relaxace pomocí EMS;
    - Znovunaučení se dobrovolných motorických funkcí končetin pomocí EMS;
    - Zvýšení lokálního prokrvení;
    - Okamžité pooperační stimulace k prevenci žilní trombózy;
    - Prevence nebo zpomalení atrofie z nečinnosti;
    - Úleva a zvládání bolesti pomocí EMS;
- Rehabilitační hodnocení za účelem:
    - Vyhodnocení inervace svalů pomocí povrchové elektromyografie (pouze Meissa OT Ultra);
    - Vyhodnocení rozsahu pohybu;
    - Vyhodnocení ztuhlosti a spasticity končetin;
    - Vyhodnocení maximální svalové síly;
    - Vyhodnocení únavnosti.

Tento seznam není vyčerpávající.

Pacienti:

Pacienti – zejména ti, kteří trpí onemocněními uvedenými v kapitola **6.1 Indikace k použití**.

Pacienti se obecně nepovažují za uživatele nebo obsluhu zařízení, pokud nesplňují požadavky kladené na laického obsluhovatele, jak jsou definovány v kapitole **6.2 Cílová skupina uživatelů**.

Přístroj Meissa OT je určen k použití u všech skupin pacientů (starších 3 let), přičemž je třeba zohlednit maximální přípustné hodnoty uvedené v kapitole **10.2 Technické parametry**.

Připravenost pacienta a vhodnost použití musí individuálně posoudit předepisující nebo dohlížející lékař. Lékař je odpovědný za určení, zda dítě vykazuje dostatečnou fyzickou a/nebo kognitivní zralost, aby mohlo být bezpečně a účinně pacientem tohoto zařízení. V případech, kdy to nelze zajistit, by léčba neměla být zahájena.

Mezi skupiny pacientů by měly být zváženy mimo jiné:

- Pacienti s omezenou pohyblivostí (k vnějšímu použití) – pacienti s potenciálně výrazně omezenou pohyblivostí a sníženou citlivostí končetin, pacienti s svalovou silou na úrovni 0–2 podle Lovettovy stupnice, a to i v případě, že je obtížné přesně určit jejich svalovou sílu v důsledku výrazného omezení pohyblivosti.
- Pacienti bez omezené pohyblivosti (k vnějšímu použití) – pacienti se svalovou silou od úrovně 3 podle Lovettovy stupnice.

Tento seznam není vyčerpávající.

Zařízení Meissa OT mohou pacienti používat samostatně, bez dohledu, jako laičtí uživatelé. V takovém případě však musí být pacient dospělý (ve věku minimálně 18 let) s minimálně 8 lety školní docházky, musí být při vědomí a musí rozumět rizikům a bezpečnostním aspektům spojeným s používáním zařízení Meissa OT. Kromě toho nesmí mít pacient žádné motorické postižení, které by mohlo bránit používání zařízení nebo jeho schopnosti adekvátně reagovat v případě nouze.

Pokud je pacient laickým uživatelem (zařízení se používá bez dohledu), je rozsah odpovědnosti stejný jako ten, který je popsán pro laického uživatele v kapitole **6.2 Cílová skupina uživatelů**.

Použitelnost identifikace, označení a doprovodné dokumentace určené pro laického uživatele (pacienta) se hodnotí na základě profilu uživatele, který zahrnuje minimálně osm let vzdělání a dospělost.

6.2 Cílová skupina uživatelů

Aplikace Meissa OT je určena pro dvě hlavní skupiny uživatelů:

LAIČTÍ PRACOVNÍCI - dospělí uživatelé (ve věku minimálně 18 let) s minimálně 8 lety školní docházky. Osoby, které chápou rizika a bezpečnostní aspekty spojené s používáním zařízení Meissa OT. Osoby, které disponují dostatečnými fyzickými schopnostmi k provádění všech úkonů souvisejících s tímto zařízením, aniž by tím vzniklo další riziko nebo byla ohrožena jeho použitelnost.

Použitelnost označení, značení a průvodní dokumentace určené pro laického obsluhovatele se posuzuje na základě profilu obsluhovatele, který zahrnuje minimálně osmileté vzdělání a dospělost.

Meissa OT Pro je určena právě vám, aby vám pomohla využít výhod motorizovaných pohybových programů s nepřetržitým pasivním pohybem (CPM) a nepřetržitým aktivním pohybem (CAM) – ať už pod dohledem terapeuta, nebo při samostatném cvičení doma či v rámci domácí zdravotní péče.

Přístroj Meissa OT Ultra je určen právě vám, aby vám pomohl využít výhod kombinace elektromyografie a elektrické stimulace, které se používají v motorických programech s motorizovaným pohybem typu Continuous Passive Motion (CPM) a Continuous Active Motion (CAM) – a to jak pod dohledem vašeho lékaře, tak i samostatně v domácím prostředí a v rámci domácí zdravotní péče. Funkce biofeedbacku elektromyografie (Meissa OT Ultra) můžete bez obav používat, protože jsou ve většině případů považovány za bezpečné. Při práci s Meissa OT však nezapomeňte na opatrnost (přečtěte si bezpečnostní pokyny!). **Než začnete přípravek Meissa OT používat sami, je nutné absolvovat školení a konzultaci s odborníkem ve zdravotnictví ohledně jeho bezpečného používání.**

Očekáváme, že **pacienti, kteří používají přístroj Meissa OT bez dohledu,** budou dospělí (ve věku minimálně 18 let) s minimálně 8letým vzděláním. Musíte si být vědomi a rozumět rizikům a nebezpečím spojeným s používáním přístroje Meissa OT. Veškeré úkony související s přístrojem musíte provádět tak, aby nedocházelo ke vzniku dalších rizik ani k omezení jeho použitelnosti. Máte-li jakékoli pochybnosti o tom, zda rozumíte tomuto návodu, a zejména kapitole **7. Upozornění a základní bezpečnostní pokyny**, požádejte svého lékaře o pomoc s Meissa OT.

Terapie pacientů v prostředí domácí zdravotní péče vyžaduje, aby každý laický obsluhovatel, který zařízení používá, byl před zahájením cvičení proškolen profesionálním obsluhovatelem. Laický obsluhovatel musí být proškolen v bezpečném a účinném používání zařízení při terapii.

Laický obsluhovatel může být považován za pacienta zařízení, pokud splňuje požadavky na pacienta definované v kapitole **6.1 Indikace k použití**. Školení by mělo pokrývat všechny aspekty, včetně toho, jak reagovat na nouzové situace a bezpečnostní rizika. **Odborný operátor by měl zajistit, aby znalosti a dovednosti získané laickým operátorem umožňovaly bezpečné a účinné ovládání zařízení.**

Uvědomte si, že zařízení Meissa OT je určeno k trvalé instalaci, pokud je používáno v prostředí domácí zdravotní péče; proto je nezbytné prostudovat informace uvedené v oddíle **6.6 Použití v rámci domácí zdravotní péče**.

TERAPEUT/KLINICKÝ PRACOVNÍK – ODBORNÝ PRACOVNÍK - poskytovatelé zdravotních služeb z některého z následujících oborů: fyzioterapeut, ergoterapeut, rehabilitační lékař, neurolog, zdravotní sestra nebo praktická sestra, ortoped a další praktičtí lékaři.

Meissa OT je bezpochyby nástroj právě pro vás, který můžete využívat v každodenní klinické praxi (jak v rámci lůžkové, tak ambulantní péče) i k podpoře vašich pacientů prostřednictvím telerehabilitace.

Jste-li profesionální operátor, budete mít na starosti předepisování léčebných postupů, včetně CPM, CAM a v Meissa OT Ultra také parametrů elektrické stimulace pro vaše pacienty. Neváhejte využít tuto příručku a zde shromážděné zdroje k rozšíření svých znalostí a nalezení rychlého návodu, jak postupovat u svých pacientů.

Očekáváme, že profesionální operátoři mají vysokoškolské vzdělání alespoň na úrovni bakaláře a jsou dospělí (minimálně 18 let).

Než začnete pracovat s pacienty pomocí přístroje Meissa OT, ujistěte se, že plně rozumíte obsahu této uživatelské příručky a principům elektromyografie a elektrické stimulace. Pokud máte jakékoli pochybnosti, zejména ohledně kapitoly **7. Upozornění a základní bezpečnostní pokyny**, neváhejte se obrátit přímo na společnost **EGZO**Tech a my se vám budeme snažit co nejlépe pomoci.

6.3 Kontraindikace

Kdy **Meissa OT nepoužívat** (kontraindikace):

- Akutní, výrazné, silné nebo přetrvávající bolestivé příznaky v trénované končetině i přes konvenční léčbu bolesti, případně bolest vyvolaná nebo zesílená tréninkem.
- Nemožnost přizpůsobení se poloze nebo anatomii pacienta.
  Neprovádějte trénink se systémem, pokud není možné přizpůsobení pacientovi, např. z důvodu individuální fyziologické polohy pacienta, anatomie pacienta, velikosti nebo délky končetin, kontraktur nebo těžké spasticity (kloub je fixovaný/ztuhlý) nebo deformovaných kloubních povrchů trénované končetiny.
- Těžká kloubní rigidita, spasticita nebo extrémně omezený rozsah pohybu, na který může mít negativní vliv trénink pasivního pohybu s nízkou zátěží (riziko poranění) (např. v důsledku kontraktur, fixace v kloubu, implantátů, spastické paralýzy, artrodézy atd.).
- Nedostatečná spolupráce pacienta, pacienti s těžkými psychotickými, neurotickými poruchami nebo kognitivními deficity bránícími komunikaci, nespolupracující děti, neuropsychologické stavy.
- Nespolupracující nebo (sebe-)agresivní chování, jako je přechodný psychotický syndrom.
- Vysoký stupeň nebo těžká ataxie.
- Zlomeniny, osteosyntéza, pokročilá osteoporóza, riziko zlomenin, kostní nestabilita, nezhojené zlomeniny, osteopenie, osteogenesis imperfecta, nestabilní páteř, pseudoartróza, osteomyelitida, výrazně snížená kostní hustota.
  V případě nestabilních nebo nedostatečně zhojených zlomenin trénink neprovádějte.

- Nestabilní vitální funkce (plicní nebo kardiovaskulární).
- Úplná nebo částečná ztráta citlivosti, např. v důsledku lézí.
- Nesnášenlivost materiálů, např. alergie na prací prostředky, nesnášenlivost lepidel.
  Může dojít k alergické reakci na elektrody (pouze u přístroje Meissa OT Ultra).
- Hmotnost nebo rozměry těla či končetin přesahující technické specifikace.
- Hluboká žilní trombóza.
- Vysoká horečka.
- Neurologické léze ve fázi ochablosti nebo spasticity.
- Lézí v akutní fázi vývoje.
- Hypertermie.
- Podráždění.
- Krvácení.
- Cévní léze, cévní poruchy trénovaných končetin.
- Léze v pojivové tkáni.
- Závažný výpotek.
- Nestabilita kloubu.
- Osteomyelitida.
- Závažná subluxace kloubu trénované končetiny.

Kontraindikace pouze pro elektrickou stimulaci (pouze Meissa OT Ultra):

- Pacienti s kardiostimulátorem nebo jakýmkoli implantovaným defibrilátorem.
- Žádná stimulace v blízkosti kovových implantátů.
- Těhotenství (elektrická stimulace).
- Horečnatá nebo infekční onemocnění.
- Kožní onemocnění s tendencí k zánětu, stejně jako trombóza nebo flebitida.
- Elektromechanická zdravotnická zařízení nosená na těle, např. inzulinová pumpa.
- Srdeční arytmie (nepoužívejte na hrudníku).
- Závažné problémy s arteriálním krevním oběhem v horních končetinách.
- Břišní nebo tříselná kýla.
- Pacienti s elektronickými přístroji pro podporu života, jako jsou respirátory.
- Pacienti s elektronickými zdravotnickými přístroji připojenými k tělu, jako jsou elektrokardiografy.
- Pacienti s jinými elektronickými zdravotnickými přístroji (přístroj může způsobit nesprávnou funkci těchto přístrojů).
- Umístění elektrod v blízkosti hlavy / s proudem procházejícím karotickým sinusem nebo na hrudníku s nediagnostikovanými bolestivými příznaky / onemocněním.

Relativní kontraindikace:

Ošetřující lékař nebo terapeut posoudí stav každého pacienta individuálně a musí zvážit, zda je pro pacienta vhodný trénink s Meissa OT v následujících případech:

- Apraxie.
- Epilepsie.
- Kardiostimulátory a podobná zařízení, jiné elektrické stimulátory, implantáty, včetně implantovaných lékových pump.
  Kardiostimulátory mohou na vnější vlivy reagovat odlišně. Je proto důležité znát relevantní nebo potenciálně nebezpečné vlivy pro konkrétní model kardiostimulátoru.
- Infekce.
  Včetně septické tenosynovitidy, dokud není infekce pod kontrolou.
- Neléčená nebo nekontrolovaná infekce.

- Problémy s klouby a degenerativní onemocnění kostí, včetně artritidy, artrózy, rakoviny kostí. Namáhání kloubů během tréninku může způsobit bolest a podráždění v případě snížené nosnosti.
- Zanedbání péče.
- Ortostatické oběhové problémy: zvýšené riziko pádu.
- Kožní problémy, otoky, kožní vředy, otevřené rány, proleženiny. Před a po každém tréninku zkontrolujte, zda se neobjevily již existující rány a rány nebo tlakové body způsobené tréninkem, zejména v oblastech těla, které přicházejí do styku se zařízením.
- Syndrom rameno-ruka/subluxace, nestabilita ramene s nekontrolovaným posunem ramene během tréninku.
- Akutní natažení (muskulo-šlachová jednotka) nebo podvrtnutí (nekontraktilní tkáň).
- Omezení hojení měkkých tkání (například bezprostředně po operaci).
- Osoby s obtížemi v porozumění by měly zařízení používat pouze pod dohledem.
- Těhotenství.
- Akutní zánětlivé procesy v kloubech, pokud to není na doporučení lékaře, záněty, zánětlivá onemocnění.
- Pacienti s (dlouhodobými) infuzemi.
- Závažná posturální nestabilita.
- Pacienti, kterým bylo nařízeno zůstat v klidu.

Tento seznam není vyčerpávající.

U pacientů s relativními kontraindikacemi je možné přístroj Meissa OT používat s úspěšnými výsledky, avšak s parametry (maximální točivý moment, maximální rychlost) nastavenými podle konkrétních potřeb daného pacienta. Při práci s relativními kontraindikacemi buďte obzvláště opatrní.

6.4 Povinnosti zařízení



Nezapomeňte, že Meissa OT je zařízení určené k pomoci pacientům, ale při nesprávném používání může dojít ke zranění.

Domácí terapii lze provádět, pokud byl pacient proškolen v používání přístroje a je schopen cvičení provádět samostatně. Přístroj lze při domácím použití používat pouze v přednastavené konfiguraci, kterou pro terapii pacienta připravil odborný uživatel, ať už se jedná o fyzioterapeuta nebo lékaře.

Upozorňujeme, že zařízení Meissa OT je určeno k trvalé instalaci v případě použití v domácím zdravotnickém prostředí; proto je nezbytné prostudovat informace uvedené v oddíle **6.6 Použití v rámci domácí zdravotní péče**.

Před zahájením práce s pacientem je vedoucí povinen seznámit pacienta s výše uvedenými indikacemi a kontraindikacemi. Rozhodnutí o tom, zda použít zařízení Meissa OT u konkrétního zdravotního stavu, zůstává na vedoucím. Veškeré úkony provedené vedoucími a jejich důsledky zůstávají v odpovědnosti zařízení. Podrobnosti najdete v EULA (licenční smlouvě s koncovým uživatelem).

Technici mohou zařízení obsluhovat během každoročních kontrol nebo servisních prací – technici nesmějí pracovat s pacienty.

Certifikovaní školitelé, technici a servisní technici společnosti **EGZO**Tech mohou během prezentace produktu provádět školení o zařízení Meissa OT.

Pro informace o nejbližším autorizovaném zástupci nebo školiteli kontaktujte **EGZO**Tech.

6.5 Připojení k internetu

Díky připojení k internetu můžete plně využít potenciál systému Meissa OT. Připojení k internetu je dobrovolné a do značné míry závisí na bezpečnostních zásadách daného zdravotnického zařízení. Trvalé připojení k internetu vám však umožňuje udržovat software v aktuálním stavu.

Odpojení od internetu nemá vliv na základní funkce a hlavní provoz systému Meissa OT.



Pro zajištění co nejlepšího uživatelského zážitku s aplikací Meissa OT je nutné spolehlivé připojení k internetu. Pokud aplikace nefunguje bez problémů, obraťte se na svého produktového specialistu.

6.6 Použití v rámci domácí zdravotní péče

Upozorňujeme, že přístroj Meissa OT je určen k trvalé instalaci v případě použití v prostředí domácí zdravotní péče, což znamená, že je připojen k elektrické síti trvalým připojením, které může odpojit pouze oprávněný servisní technik pomocí nářadí.



Uživatel nesmí připojovat ani odpojovat napájecí kabel.

Provedení trvalé instalace je nutné potvrdit vyplněním protokolu o připojení zařízení, který se nachází v kapitole 22. Protokol trvalé instalace Meissa OT – pouze pro domácí zdravotní péči – prostředí domácí zdravotní péče. Pokud tento protokol nevyplníte, ztratíte nárok na záruku na zařízení.



Instalaci, včetně správného připojení ochranného vodiče zařízení Meissa OT, smí provádět pouze kvalifikovaný servisní personál!



Servisní personál musí zkontrolovat neporušenost vnějšího ochranného uzemňovacího systému.



Servisní technik musí připojit a ověřit, zda je svorka ochranného uzemnění pevně instalovaného zdravotnického elektrického zařízení připojena k vnějšímu ochrannému uzemňovacímu systému.



Nesprávné připojení přístroje v domácím zdravotnickém prostředí může vést k úrazu elektrickým proudem, který může mít za následek zranění nebo smrt.

6.6.1 Pokyny pro instalaci zařízení v domácím prostředí

Níže jsou uvedeny přesné požadavky na elektrickou instalaci v prostředí domácí zdravotní péče. Tyto požadavky jsou v souladu s příslušnými normami, které by měl autorizovaný servisní technik dodržovat, aby zajistil shodu s předpisy a bezpečnost.

1. Ochranný vodič (PE)

Požadavek: U všech obvodů napájejících zdravotnická zařízení musí být nainstalován pevně zabudovaný ochranný vodič. Tento vodič musí mít dostatečný průřez, aby zvládl poruchové proudy bez nadměrného zahřívání.

Odkaz na normu: Normy IEC 60364 a BS 7671 stanovují minimální průřez (CSA) pro ochranné vodiče, obvykle 2,5 mm^2, pokud jsou mechanicky chráněny, nebo 4 mm^2, pokud nejsou chráněny. (BS 7671)

2. Proudové chrániče (RCD)

Požadavek: Všechny obvody napájející zdravotnická zařízení v prostředí domácí zdravotní péče musí být vybaveny proudovým chráničem s provozním zbytkovým proudem nepřesahujícím 30 mA. Proudové chrániče chrání před potenciálním úrazem elektrickým proudem tím, že v případě poruchy odpojí obvod do 40 milisekund.

Odkaz na normu: Norma BS 7671 vyžaduje použití proudových chráničů pro dodatečnou ochranu, zejména v místech, kde mohou být osoby zranitelné. (BS 7671, oddíl 411)

3. Vyrovnání potenciálů

Požadavek: Vyrovnání potenciálů musí propojit všechny odkryté vodivé části (např. kovové rámy zdravotnických zařízení) a cizí vodivé části (např. kovové trubky) v daném prostředí. Tím se minimalizují rozdíly napětí, což zvyšuje bezpečnost pacientů a ošetřujícího personálu.

Odkaz na normu: Viz normy IEC 60364-4-41 a BS 7671, které stanovují požadavky na vyrovnání potenciálů za účelem prevence úrazu elektrickým proudem. (IEC 60364)

4. Zásuvky a zástrčky

Požadavek: Zásuvky musí být vybaveny ochranným uzemněním, které je kompatibilní s napájecími požadavky používaného zdravotnického zařízení. Ujistěte se, že jmenovitý výkon zásuvky (napětí a proud) je vhodný pro připojená zařízení; u standardního vybavení se obvykle jedná o 230 V, 16 A.

Norma: Norma IEC 60601-1-11 vyžaduje, aby byla zdravotnická zařízení pro domácí použití připojena k uzemněným zásuvkám, pokud nemají dvojitou izolaci. (IEC 60601-1-11)

5. Elektroinstalační systémy

Požadavek: Používejte elektroinstalační systémy s izolací zpomalující hoření, aby se snížilo riziko požáru. Izolace musí v případě požáru vydávat minimální množství kouře a toxických plynů. Vhodné typy kabelů pro tato prostředí zahrnují LSZH (Low Smoke Zero Halogen).

Odkaz na normu: Norma BS 7211 specifikuje elektroinstalační materiály s nízkým vývinem kouře a bez halogenů, které jsou vhodné pro zdravotnická prostředí a podporují předpisy o požární bezpečnosti. (BS 7211)

6. Nouzové napájení

Požadavek: U kritického zdravotnického vybavení (např. ventilátory, koncentrátory kyslíku) musí být k dispozici zdroj nepřerušitelného napájení (UPS) nebo záložní generátor, aby byl zajištěn nepřetržitý provoz během výpadků. Zajistěte, aby záložní napájení splňovalo požadavky na jmenovitý výkon zařízení.

Odkaz na normu: Norma IEC 60364-7-710 poskytuje pokyny týkající se nouzového napájení pro zdravotnická zařízení, které jsou zde upraveny pro kritická zařízení domácí zdravotní péče. (IEC 60364-7-710)

7. Podmínky prostředí a ochrana před vnějšími vlivy

Požadavek: Instalace musí odolávat vlivům prostředí, včetně teploty a vlhkosti. Elektrické zásuvky a zařízení musí mít stupeň krytí (IP) vhodný pro dané prostředí – např. IP44 v koupelnách nebo vlhkých prostorech.

Odkaz na normu: Norma IEC 60529 definuje stupně krytí IP a norma IEC 60601-1-11 poskytuje pokyny ohledně odolnosti proti vlhkosti pro zařízení domácí zdravotní péče. (IEC 60529, IEC 60601-1-11)

8. Pravidelné testování a údržba

Požadavek: Provádějte počáteční ověření a pravidelné kontroly/testování všech elektrických instalací a zařízení používaných ve zdravotnickém prostředí, abyste zajistili trvalou shodu s předpisy a provozní bezpečnost.

Odkaz na normu: Normy BS 7671 a IEC 60364 stanovují požadavky na počáteční ověření a intervaly pravidelných testů, zejména v prostředích s ohroženými osobami. (BS 7671)

9. Školení uživatelů a dokumentace

Požadavek: Poskytnout pečovatelům jasné návody k obsluze a školení o bezpečném používání zařízení a postupech údržby. Uchovávat přístupnou dokumentaci ke všem elektrickým instalacím a zařízením.

Odkaz na normu: IEC 60601-1-11 vyžaduje jasné pokyny pro uživatele a označení zařízení určených pro domácí zdravotní péči. (IEC 60601-1-11)

Elektrotechnici by měli tyto požadavky důsledně dodržovat a při instalaci je ověřovat, aby bylo zajištěno, že prostředí domácí zdravotní péče je bezpečné, spolehlivé a v souladu s platnými normami.

7. Upozornění a základní bezpečnostní pokyny



Meissa OT Ultra je elektrické zdravotnické zařízení, které se přímo připojuje k tělu pacienta za účelem měření elektromyografie a dodávání fyziologických proudů prostřednictvím elektrické stimulace, jakož i k provádění motorizovaných pohybů horní končetiny pacienta, jako jsou CPM a CAM. **Při nesprávném používání proto může být zařízení Meissa OT Ultra nebezpečné. Přečtěte si prosím níže uvedené bezpečnostní informace a řiďte se pokyny uvedenými v tomto návodu.**

7.1 Obecná bezpečnostní opatření a upozornění

Zařízení Meissa OT bylo vyvinuto pro provádění specifických fyzioterapeutických cvičení. **Nepoužívejte zařízení Meissa OT k žádným jiným účelům, které nejsou uvedeny v tomto návodu poskytnutém společností EGZO**Tech.

Zařízení Meissa OT poskytuje výsledky, které mají informativní charakter, nikoli diagnostický. Tyto výsledky musí vyhodnocovat kvalifikované osoby.

Před zahájením léčby každého pacienta nebo před použitím zařízení Meissa OT byste si měli alespoň přečíst informace o zamýšlené léčbě, kontraindikacích a bezpečnostních opatřeních.

Použití zařízení laickým uživatelem v prostředí domácí zdravotní péče vyžaduje předchozí konzultaci s terapeutem/klinickým lékařem – profesionálním uživatelem, který provede diagnostiku, připraví individuální terapeutický plán a poskytne školení laickému uživateli.

Zařízení Meissa OT je určeno k použití se softwarem běžícím na dodaném tabletu. Tablet dodávaný se zařízením Meissa OT byl vybrán na základě řady parametrů a byl nakonfigurován pro co nejlepší uživatelský zážitek. **Nedělejte si z dodaného tabletu žádné jiné zařízení!** Používání softwaru a/nebo zařízení Meissa OT s jakýmkoli jiným, neurčeným zařízením může vést ke zranění.

Zařízení Meissa OT nesmí obsluhovat osoba, jejíž motorické schopnosti nejsou dostatečné k plnému ovládání zařízení, např. k jeho zastavení, odpojení kabelů nebo reakci na nepříznivé situace. V takových případech je nutná odborná péče nebo pomoc.

Při používání zařízení Meissa OT buďte opatrní, pokud dojde ke změnám v jeho fungování. Pokud se u zařízení Meissa OT vyskytnou jakékoli změny ve fungování, kontaktujte společnost **EGZO**Tech prostřednictvím některého z kontaktních kanálů uvedených na konci uživatelské příručky. V případě jakýchkoli změn ve fungování zařízení Meissa OT jej prosím nepoužívejte.

Přístroj Meissa OT splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2 na elektromagnetickou kompatibilitu, včetně odolnosti, avšak **při provozu přístroje Meissa OT v blízkosti vysokofrekvenčních/výkonných zdravotnických zařízení je třeba dodržovat bezpečnostní pokyny těchto zařízení**. Nesprávné používání jiných zařízení a zařízení, která nesplňují požadavky, může ovlivnit parametry přístroje Meissa OT.

Meissa OT je automatické fyzioterapeutické zařízení. **Nesprávné nastavení tréninkových parametrů**, zejména parametrů elektrostimulace, rozsahu pohybu, maximálního aplikovaného točivého momentu a maximální rychlosti, **může vést ke zranění!**

V případě, že se **Meissa OT nechová podle očekávání, stiskněte tlačítko nouzového zastavení** a okamžitě informujte svého produktového specialistu nebo naši zákaznickou podporu.

Tlačítka nouzového zastavení nevypínají napájení Meissa OT úplně. V případě požáru, rozlití vody nebo jakékoli jiné ne mechanické poruchy se co nejdříve vzdalte od Meissa OT.

Jakoukoli závažnou událost související se zařízením Meissa OT je nutné nahlásit společnosti **EGZO**Tech a příslušnému orgánu v zemi, kde se nachází uživatel a/nebo pacient. Informujte nás prosím zasláním zprávy na adresu safety@egzotech.com.

Zařízení Meissa OT používejte pouze s autorizovaným příslušenstvím! To zahrnuje veškerý obsah balení uvedený v kapitolách **9. Co najdete v balení?** a **11.1 Jaké typy rozšíření mám k dispozici?**. Dbejte na jejich správnou instalaci, používání a údržbu.

Používejte pouze dodaný napájecí kabel, jak je uvedeno v kapitole 9.1.4 Napájecí kabel. Nepřipojujte senzory, elektrody ani jiné příslušenství od jiných výrobců.

Používání příslušenství, které společnost **EGZO**Tech neschválila pro použití s tímto zařízením, není povoleno a může vést k riziku zranění, bezpečnostním rizikům nebo selhání léčby. Použití takového příslušenství může vést ke ztrátě platnosti záručních podmínek a způsobit další důsledky, které výrobce nemůže předvídat. Použití elektrod, které nejsou uvedeny v této uživatelské příručce, vždy konzultujte s výrobcem nebo místním distributorem.

Použití improvizovaných nebo neschválených metod fixace končetin (např. elastických obvazů) může zpomalit reakci na nouzové situace a představovat riziko pro bezpečnost pacienta. Pokud jsou takové metody použity, ujistěte se, že umožňují rychlé uvolnění končetiny.

Měřicí funkce přístroje Meissa OT, včetně elektromyografie u modelu Meissa OT Ultra, jsou citlivé na elektromagnetické rušení. Vezměte proto prosím na vědomí, že měření mohou ovlivnit jiná elektromagnetická zařízení nebo instalace. Přístroj Meissa OT splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, včetně odolnosti proti elektromagnetickému rušení, a zajišťuje tak základní bezpečnost. Pokud zaznamenáte jakékoli signální artefakty nebo šum, měření vyřaďte a nepovažujte je za diagnosticky relevantní.

Meissa OT Ultra není určena k použití s jehlovými elektrodami.

Trvalé používání přístroje při podráždění kůže může být škodlivé a může vést k popáleninám od elektrod.

Nepoužívejte Meissa OT mimo požadavky na provozní prostředí, včetně teploty nebo vlhkosti, jak je uvedeno v kapitole **10.2 Technické parametry** v tomto manuálu.

Nepoužívejte Meissa OT během spánku.

Používání Meissa OT dítětem je povoleno pouze pod dohledem dospělé osoby.

Přístroj by měl být uchováván mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Neprovádějte žádné úpravy na Meissa OT a jeho nástavcích. To zahrnuje i odstraňování nainstalovaných šroubů. Úpravy přístroje mohou ovlivnit jeho bezpečnost a soulad s bezpečnostními a výkonnostními požadavky.

Zařízení a jeho příslušenství je nutné používat v souladu s podmínkami stanovenými výrobcem v uživatelské příručce a dalších přiložených dokumentech, jakož i v souladu s označeními na zařízeních, zejména na jejich štítcích.

Až budete hotovi s prací se zařízením Meissa OT, nezapomeňte uvolnit nástavec a uložit jej do krabičky na nástavce.

Zařízení Meissa OT smí být používáno pouze s lékařskými přístroji a příslušenstvím k lékařským přístrojům uvedenými v oddíle **9. Co najdete v balení?** Zařízení Meissa OT není určeno k souběžnému použití nebo provozu s žádnými jinými lékařskými přístroji či lékařskými technologiemi. Použití zařízení Meissa OT v kombinaci s jiným vybavením nebo příslušenstvím může vést k poruše zařízení, nepřesným výsledkům terapie nebo představovat riziko pro bezpečnost pacienta, obsluhy či dalších osob. Na základě uvážení odborného uživatele (terapeuta nebo zdravotnického personálu) odpovědného za terapii lze Meissa OT používat u pacientů s implantáty, kardiostimulátory nebo jinými zdravotnickými prostředky, za předpokladu, že odborný uživatel

provedl individuální posouzení rizik a že je během celé terapeutické seance zajištěn odpovídající lékařský dohled.

Používání Meissa OT v kombinaci s jinými produkty v domácím prostředí je přísně zakázáno.

Nástavec Hrnek pro Meissa OT, nástavec Myš pro Meissa OT a nástavec Tyč pro Meissa OT jsou určeny výhradně **pro profesionální použití!**

Nepoužívejte rukavici podporující uchopení, pokud je poškozená nebo pokud by její stav mohl ovlivnit bezpečnost nebo výkon výrobku.



Upozornění: Používání zařízení s viditelným poškozením je zakázáno a může vést ke zranění. Pokud na zařízení zjistíte jakékoli viditelné poškození, přestaňte jej používat a obraťte se na servis.

7.2 Klinická bezpečnost

Upozornění při používání přístroje Meissa OT Ultra:

- Žádné transkraniální aplikace,
- Žádná stimulace v blízkosti krční tepny nebo krční žlázy,
- Žádná kontralaterální stimulace (tj. kladný a záporný pól stejného kanálu na opačných stranách těla),
- Stimulace by neměla být prováděna transthorakálně, protože zavedení elektrického proudu do srdce může způsobit srdeční arytmie.

Pacient by se měl poradit se svým lékařem, pokud dojde ke změně stávajícího zdravotního stavu nebo pokud se objeví nový zdravotní problém.

Jakýkoli závažný incident související se zařízením Meissa OT je nutné nahlásit společnosti **EGZO**Tech a příslušnému orgánu v zemi, kde se nachází uživatel a/nebo pacient.

Používání zařízení u pacientů s kardiostimulátory s režimem na vyžádání může být nebezpečné.

Zařízení Meissa OT poskytuje výsledky, které mají informativní charakter, nikoli diagnostický. Tyto výsledky musí vyhodnocovat kvalifikované osoby.

Při používání přístroje Meissa OT u pacientů s podezřením na srdeční problémy nebo s diagnostikovanými srdečními problémy buďte opatrní.

Při používání přístroje Meissa OT u pacientů s podezřením na epilepsii nebo s diagnostikovanou epilepsií buďte opatrní.

Při používání přístroje Meissa OT u pacientů s elektromechanickými zdravotnickými prostředky nosenými na těle, jako jsou inzulinové pumpy, elektronické zdravotnické prostředky připevněné k tělu a další zdravotnické prostředky, např. kochleární implantáty, elektrické implantáty nebo kostní implantáty, buďte opatrní.

Při používání přístroje Meissa OT u pacientů se závažnými problémy s arteriálním krevním oběhem v horní končetině buďte opatrní.

Buďte opatrní v následujících případech:

- pokud existuje riziko krvácení v důsledku akutního úrazu nebo zlomeniny,
- po nedávných chirurgických zákrocích, kdy svalové kontrakce mohou narušit hojivý proces,
- na oblastech kůže s poruchou citlivosti.

Pacienti by se měli před použitím přípravku Meissa OT poradit se svým lékařem, pokud se u nich vyskytuje některý z následujících stavů:

- svalová atrofie,

- přetrvávající bolest,
- úraz v anamnéze nebo nedávná operace (méně než 6 měsíců před použitím),
- potřeba svalové rehabilitace.

Nepoužívejte přístroj Meissa OT u pacientů, jejichž snížené duševní nebo fyzické schopnosti omezují používání tohoto přístroje.

Používání přístroje Meissa OT je třeba okamžitě ukončit při jakémkoli náznaku úzkosti nebo nepohodlí souvisejícího s léčbou.

Poloha pacienta během terapie musí být anatomicky správná.

Elektrody je třeba používat v souladu s jejich návody k použití nebo s pokyny uvedenými na obalu, jsou-li k dispozici (Meissa OT Ultra).

Stimulace nesmí být aplikována v případě přítomnosti nádorových lézí v ošetřované oblasti nebo v její bezprostřední blízkosti.

Nastavení prahu aktivace EMG terapeutem nebo uživatelem buď příliš vysoko, což brání pacientovi v generování dostatečného signálu k zahájení pohybu, nebo příliš nízko, vede k pasivnímu cvičení bez aktivní kontroly pacienta, což může vést k neúčinné terapii, zvýšenému riziku nepohodlí nebo zranění pacienta, potenciální frustraci a přijetí kompenzačních pohybových strategií.

Během terapie věnujte pozornost úrovni únavy pacienta. Dlouhé terapeutické sezení s velkým počtem opakování bez zohlednění úrovně únavy pacienta může vést ke snížení účinnosti terapie a k vedlejším účinkům.

Věnujte pozornost správnému nastavení parametru prahu detekce spasticity, zejména u spastických pacientů.

U pacientů s identifikovanými negativními symptomy je nutné tyto symptomy a reakce na ně vyhodnotit.

Správný výběr a přizpůsobení rukavici podporující uchopení rozměrům pacienta, včetně velikosti ruky a hmotnosti, je výhradní odpovědností odborného uživatele dohlížejícího na terapii. Před zahájením jakéhokoli cvičení se ujistěte, že je příslušenství správně nasazeno.

7.3 Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita

Zařízení Meissa OT pracuje při specifických elektrických parametrech. **Ujistěte se, že máte k dispozici zásuvku střídavého proudu, která splňuje požadavky** uvedené v kapitole **10.2 Technické parametry**.

V případě, že se zařízení **Meissa OT nechová podle očekávání, vypněte napájecí spínač** a neprodleně informujte svého produktového specialistu nebo naši zákaznickou podporu.

VAROVÁNÍ: Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním.

Meissa OT je elektrické zařízení s krytím IP21 proti vniknutí kapalin a pevných částic. Pokud je to možné, chraňte Meissa OT před kontaktem s kapalinami a/nebo pevnými částicemi.

Vyhněte se napínání, přejíždění, svazování nebo jakékoli činnosti, která by mohla poškodit napájecí kabel, kabely EMG/EMS nebo držák tabletu. Za napájecí kabel (ani za kabely EMG/EMS) netahejte. Při připojování nebo odpojování držte kabely za zástrčku.

Chcete-li zařízení odpojit od napájení, vytáhněte zástrčku (nikoli kabel) nebo použijte odpojovač v instalaci. Nikdy netahat za kabely připojené k zařízení nebo k instalaci. Pokud chcete přemístit trvale nainstalované zařízení, dbejte na to, abyste jej přemístili pouze tak daleko, jak to umožňuje napájecí kabel.

Během terapie nevypínejte napájení zařízení (kromě nouzových situací).

Nepřepravujte zařízení Meissa OT, pokud je připojeno k napájení.

Při výměně externích AC pojistek dodržujte elektrické požadavky uvedené v kapitole **10.2 Technické parametry**.

Používejte pouze napájecí kabely IEC C13, které mají dvojitou izolaci a splňují elektrické požadavky uvedené v technické specifikaci.

Zařízení Meissa OT je elektricky bezpečné i v případě selhání jednoho subsystému. Pokud však i přes detekci softwarem zaznamenáte jakékoli problémy týkající se kabelů, šasi nebo bezpečnostních prvků, buďte obzvláště opatrní a kontaktujte svého produktového specialistu.

Zařízení Meissa OT obsahuje aplikační části typu BF (prvky určené ke kontaktu s pacientem). Aplikační části slouží k přenosu mechanické energie na pacienta (k pohybu končetin pacienta) a k přenosu elektrické energie z pacienta a do pacienta (pouze u modelu Meissa OT Ultra). Tyto části mají rozšířené parametry elektrické bezpečnosti a jsou označeny v souladu s tabulkou symbolů v kapitole **8.4 Symboly**.

Nepřipojujte vodiče ani elektrody k jiným předmětům.

Nepoužívejte přístroj Meissa OT Ultra, pokud jste připojeni k vysokofrekvenčnímu chirurgickému zařízení, protože by to mohlo způsobit podráždění kůže nebo popáleniny v místě elektrod.

Meissa OT splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2 na elektromagnetickou kompatibilitu, včetně odolnosti, avšak **při provozu Meissa OT v blízkosti vysokofrekvenčních / výkonových zdravotnických zařízení je třeba dodržovat bezpečnostní pokyny těchto zařízení.** Nesprávné použití jiných zařízení a zařízení, která nesplňují požadavky, může ovlivnit parametry Meissa OT.

Současné připojení pacienta k vysokofrekvenčnímu chirurgickému přístroji a k elektromyografu nebo k přístroji pro záznam biopotenciálů může způsobit popáleniny v místě přiložení elektrod elektrického stimulátoru nebo elektrod vstupní části pro biopotenciály, jakož i možné poškození elektrického stimulátoru nebo biologických zesilovačů (pouze Meissa OT Ultra).

Nepoužívejte přístroj Meissa OT Ultra ve vzdálenosti do 1,5 metru od krátkovlnných nebo mikrovlnných zařízení, protože by to mohlo ovlivnit výstup generovaný stimulátorem. Máte-li jakékoli pochybnosti při používání stimulátoru v těsné blízkosti jiného zdravotnického zařízení, obraťte se na výrobce zařízení nebo svého lékaře.

Zařízení Meissa OT splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2 (doplňková norma EMC), včetně požadavků na odolnost vůči elektrickému poli o intenzitě 10 V/m v frekvenčním rozsahu od 80 MHz do 2,7 GHz. Avšak i při této úrovni odolnosti zařízení mohou některá vysílací zařízení (mobilní telefony, vysílačky, bezdrátové telefony, pagingové vysílače, zařízení RFID atd.) vyzařovat rádiové frekvence, které by mohly narušit provoz zařízení Meissa OT, pokud jsou provozována v příliš těsné blízkosti zařízení Meissa OT. Odborníci by si měli být vědomi možného rádiového rušení, pokud jsou přenosná zařízení provozována v těsné blízkosti zařízení Meissa OT.

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části přístroje Meissa OT, včetně kabelů. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.



Varování: Udržujte čtečky RFID ve vzdálenosti nejméně 30 cm od zařízení.



Varování: Provoz v těsné blízkosti zařízení pro krátkovlnnou nebo mikrovlnnou terapii může způsobit nestabilitu v místě aplikace.

Dbejte opatrnosti, abyste zabránili náhodnému kontaktu vodičů a/nebo elektrod zařízení Meissa OT Ultra s jinými zařízeními s vodivými částmi, včetně částí připojených k zemi.

Pokud zjistíte jakékoli známky opotřebení nebo poškození kabelů, skříně či bezpečnostních prvků, buďte obzvláště opatrní a kontaktujte společnost **EGZO**Tech.

Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných, než jsou specifikovány nebo dodány společností **EGZO**Tech pro toto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo ke snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a může mít za následek nesprávnou funkci.

Vyhněte se používání tohoto zařízení v těsné blízkosti nebo v kombinaci s jiným zařízením, protože by to mohlo vést k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se zajistilo, že fungují normálně.

Připojovací porty hlavy Meissa OT jsou určeny pro konkrétní příslušenství uvedené v této uživatelské příručce. K těmto portům nepřipojujte žádná jiná zařízení.

Přístroj Meissa OT má na přední straně hlavice čtyři konektory pro připojení pro připojení nástavců. Tyto konektory slouží k pro připojení nástavců. Během práce s přístrojem Meissa OT by se pacient neměl těchto konektorů dotýkat, a to ani přímo, ani nepřímo prostřednictvím vás (pacient by se neměl dotýkat ošetřujícího personálu, pokud se tento dotýká těchto konektorů).

Před odpojením elektrod je nutné zastavit elektrostimulační léčbu (pouze Meissa OT Ultra).

7.4 Bezpečnost elektrostimulace, včetně TENS (pouze Meissa OT Ultra)

Elektrostimulaci smíte **používat pouze po zaškolení zdravotnickým pracovníkem.** Před použitím elektrostimulace se vždy poraďte se svým lékařem, aby pro vás vybral správné výstupní parametry a program. Nesprávný výběr parametrů elektrostimulace může vést k potížím pacienta v důsledku nadměrné elektrostimulace nebo k nedostatečným terapeutickým účinkům v důsledku nedostatečné elektrostimulace.

Během elektrostimulace se nikdy nedotýkejte elektrod přímo. V případě nouze nebo neočekávané činnosti přístroje Meissa OT Ultra stiskněte nouzové tlačítko.

Mezi jednotlivými použitím vždy zkontrolujte impedanci, vzdálenost mezi elektrodami a jejich opotřebení. Použití opotřebovaných nebo poškozených elektrod může způsobit vážné popáleniny.

Vždy připojte oba póly (+) a (-) každého kanálu ke stejnému svalu, který má být elektrostimulován. Připojení kanálů elektrostimulace (+) a (-) k různým svalům může vést k nedostatečnému terapeutickému účinku v důsledku nesprávné stimulace, k riziku popálení pacienta a k potenciálnímu riziku úrazu elektrickým proudem.

Nepoužívejte elektrickou stimulaci, pokud máte na sobě oděv podšitý, vyrobený z nebo obsahující vodivé (zejména kovové) materiály. Neprovádějte stimulaci v blízkosti kovových předmětů. V oblasti stimulace si sundejte šperky, piercing, přezky opasků a jakékoli jiné odnímatelné kovové předměty nebo zařízení. Kovy na těle a v oděvu mohou během elektrické stimulace vést elektřinu a způsobit vážné popáleniny. Kov může také ovlivnit výsledky elektromyografického měření.

Dlouhodobé účinky chronické elektrické stimulace nejsou známy.

Stimulaci by se nemělo aplikovat na nervy karotického sinu, zejména u pacientů se známou citlivostí na karotický sinusový reflex.

Stimulaci by se nemělo aplikovat na krk ani ústa. Může dojít k silnému křečovitému stažení svalů hrtanu a hltanu a tyto kontrakce mohou být natolik silné, že dojde k uzavření dýchacích cest nebo k potížím s dýcháním.

Stimulace by neměla být aplikována transthorakálně, protože zavedení elektrického proudu do srdce může způsobit srdeční arytmie.

Stimulace by neměla být aplikována transcerebrálně.

Stimulace by neměla být aplikována na oteklé, infikované nebo zanícené oblasti nebo kožní vyrážky, např. flebitidu, tromboflebitidu, křečové žíly atd.

Stimulace by neměla být aplikována na nádorové léze ani v jejich blízkosti.

Stimulaci by se nemělo provádět přes hlavu nebo skrz ni, přímo na oči, přes ústa, na přední část krku (zejména na karotický sinus) ani pomocí elektrod umístěných na hrudníku a horní části zad nebo přes srdce.

Stimulace by neměla být aplikována v blízkosti břišní nebo tříselné kýly, protože velké napětí v břiše a pánevním dnu může tento stav zhoršit.

Stimulace by neměla být aplikována v blízkosti břicha a zad u pacientů s intestinálními svorkami.

Během stimulační seance neodpojujte elektrody, když je stimulace v chodu. Nejprve stimulaci zastavte.

U výstupu přesahujícího 10 mA nebo 10 V se ujistěte, že používáte elektrody, které splňují tyto požadavky na výstup.

Bezpečnost přístrojů TENS nebo elektrických stimulátorů svalů při použití v těhotenství nebo během porodu nebyla dosud prokázána.

TENS je symptomatická léčba a jako taková může potlačit vnímání bolesti, která by jinak sloužila jako ochranný mechanismus ovlivňující výsledek klinického procesu.

Umístění elektrod a nastavení stimulace by se mělo řídit pokyny předepisujícího lékaře.

Zvláštní pozornost ze strany obsluhy je nutná, pokud hustota proudu překročí 2 mA/cm^2, protože při nadměrné hustotě proudu může existovat nebezpečí. Elektrody nevhodné velikosti nebo nesprávné aplikace mohou vyvolat kožní reakce nebo popáleniny.

Elektrické svalové stimulátory by se měly používat pouze s elektrodami a elektrodovými kabely doporučenými výrobcem.

Přenosné elektrostimulátory svalů by se neměly používat při řízení, obsluze strojů nebo při jakékoli činnosti, při které by mimovolní svalové kontrakce mohly uživatele vystavit nepřiměřenému riziku úrazu.

Při používání elektrických stimulátorů svalů byly hlášeny případy podráždění kůže a popálenin v místech pod elektrodami. Pokud dojde k podráždění kůže, přestaňte přístroj používat a poraďte se se svým lékařem.

Pokud jsou úrovně stimulace nepříjemné, snižte intenzitu stimulace na příjemnou úroveň a pokud problémy přetrvávají, kontaktujte svého lékaře.

TENS není účinný u bolesti centrálního původu, na rozdíl od bolesti periferního úvodu.

TENS nemá žádný známý léčebný účinek.

Výsledek léčby bude ovlivněn psychickým stavem pacienta a užíváním léků.

TENS by měla být používána pouze pod lékařským dohledem nebo pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, ke kterému byl pacient odeslán lékařem.

Nepoužívejte elektrickou stimulaci u kardiostimulátorů, implantovaných defibrilátorů nebo jiných implantovaných elektronických zařízení, pokud jste nejprve nezískali odborný lékařský posudek.

Při používání elektrod pro elektrickou stimulaci se ujistěte, že impedance zobrazená v softwaru je správná. Adhezivní vlastnosti elektrod nezaručují dobrou vodivost.

Zkracování nebo úpravy elektrod pro elektrostimulaci mohou vést k neúčinné stimulaci, možnému poškození elektrod a následné poruše jejich funkce. Může dojít ke zvýšenému riziku podráždění kůže nebo popálenin v důsledku nesprávného kontaktu nebo nedostatečné elektrické vodivosti. Navíc to může snížit bezpečnost terapie a potenciálně vést ke zranění pacienta nebo k jeho nepohodlí.

Používejte pouze elektrody schválené společností **EGZO**Tech, jak je popsáno v kapitole **9.2.2.2 Elektrody pro elektrostimulaci (pouze Meissa OT Ultra). Použití elektrod nesprávné velikosti nebo nevhodných pro danou aplikaci může vést k kožním reakcím nebo popáleninám.** Vlastnosti elektrod, jako jsou rozměry, vodivost, impedance a typy konektorů, mohou mít velký vliv na bezpečnost. **Nikdy nepoužívejte elektrody pro**

EKG/EMG k elektrické stimulaci.

Elektrody je třeba používat v souladu s jejich návody k použití nebo s pokyny uvedenými na obalu (jsou-li k dispozici).

Během elektrické stimulace (pouze Meissa OT Ultra) zajistěte, aby se pacient ani terapeut nedotýkali opěrky paže. Na polštáři (malém nebo velkém) by měla spočívat pouze horní končetina pacienta a měla by být zajištěna popruhem.

7.5 Mechanická bezpečnost

Meissa OT má zóny, ve kterých hrozí zachycení, mezi opěrkou a hlavou a/nebo plošinou a mezi částmi skládací opěrky paže.

Během pohybu zařízení Meissa OT nevkládejte žádné části těla ani jiné předměty do těchto zón, kde hrozí zachycení. Vložení předmětů do zón, kde hrozí zachycení, během běžného provozu může způsobit zranění.

Zařízení musí být během používání vždy plně viditelné. Zařízení nikdy během provozu nezakrývejte (např. ložním prádlem nebo jiným materiálem).

Před použitím vždy zkontrolujte, zda přístroj Meissa OT a příslušenství (vč. prodlužovacích kabelů) nevykazují mechanické poškození. Pokud zjistíte poškození, přístroj Meissa OT ani žádné příslušenství (vč. prodlužovacích kabelů) nepoužívejte.

Neprovádějte žádné mechanické úpravy přístroje Meissa OT a příslušenství (vč. prodloužení), včetně odstraňování namontovaných šroubů.

V ojedinělých případech nekontrolovaného, nechtěného pohybu zařízení Meissa OT nejprve stiskněte nouzové zastavení a poté pokračujte v odepínání pacienta z prodloužení (je-li to nutné).

Při používání zařízení Meissa OT se vyhýbejte mokrým, kluzkým nebo nerovným povrchům. Snažte se jim vyhýbat při přepravě nebo montáži, kdykoli je to možné.

Nestoupejte, nesedejte ani nestůjte na žádné části zařízení Meissa OT nebo jeho příslušenství (vč. nástavců). Na zařízení Meissa OT neukládejte žádné předměty, které tam nepatří.

Nepoužívejte Meissa OT v nebezpečném prostředí (včetně prostředí s rizikem výbuchu, úniku plynu atd.).

Veškerá poškození, poruchy nebo neobvyklé chování nahlaste svému produktovému specialistovi.

Vždy používejte kabely s minimálním počtem kanálů nezbytných pro výcvik, abyste omezili zbytečná rizika.

Udržujte malé děti v bezpečné vzdálenosti a dávejte pozor, abyste se nezamotali do elektrodových kabelů pacienta. Hrozí nebezpečí uškrcení a udušení! Zvažte použití kratších kabelů (k dispozici na vyžádání).

Přístroj Meissa OT používejte pouze na pevném, rovném a hladkém povrchu.

Současné použití dvou zařízení pro cvičení obou horních končetin není povoleno.

Před zahájením terapie je třeba pacienty seznámit s umístěním nouzového tlačítka a s tím, jak přístroj vypnout v případě nepříjemných pocitů, bolesti, podráždění nebo jiného nebezpečí. Pacienti, kteří nejsou schopni během terapie nouzové tlačítko použít, by neměli být ponecháni bez dohledu obsluhy.

Před zahájením terapie s pacientem proveďte několik cyklů bez pacienta, abyste otestovali celý rozsah zařízení.

Vždy připojujte co nejmenší počet kanálů, jak je to pro trénink nutné, abyste omezili zbytečné riziko.

Udržujte malé děti v bezpečné vzdálenosti a dbejte na to, aby nevdechly ani nepolkly malé části, které představují nebezpečí udušení.

Zařízení Meissa OT využívá ke zajištění stability svou vlastní hmotnost a upevňovací systém. **Dodržujte**

maximální zatížení kloubů a maximální točivý moment uvedené v technických specifikacích, abyste předešli nestabilitě a převrácení.

Upínací svorka pro upevnění na stůl musí být během provozu používána, aby byla zajištěna stabilita zařízení a bezpečnost pacienta!

Před zahájením tréninku se ujistěte, že je platforma a všechny osy zařízení zajištěny na svém místě.

Vždy se ujistěte, že jsou stolní svorky správně nainstalovány. Nesprávně namontované svorky představují riziko nehody a možného zranění pacienta nebo terapeuta.

Před použitím se ujistěte, že jsou polštář, svěrka a opěrka paží správně namontovány, přičemž opěrka paží musí být pevně připevněna ke svěrce a svěrka zase pevně uchycena k desce stolu. Pokud chybí některá z částí, příslušenství nepoužívejte. Při nastavování hrozí nebezpečí poranění rukou. Při nastavování opěrky paží věnujte zvláštní pozornost končetinám jak obsluhy, tak pacienta.

Maximální bezpečné pracovní zatížení opěrky paží je 5 kg v plně vysunuté poloze a 10 kg v polovičně vysunuté poloze. Mějte však na paměti, že působící zatížení může způsobit poškození desky stolu, na které je opěrka paží namontována. Proto během používání vždy věnujte pozornost opěrce paží a desce stolu, abyste předešli možnému poškození a zranění.

Během cvičení nebo když je pacient připoután k zařízení Meissa OT či opěrce paží, výšku elektrického stolu nenastavujte. Hrozí riziko nepohodlí nebo zranění pacienta.

Ujistěte se, že v blízkosti stolu nejsou žádné překážky, které by mohly bránit nebo znemožnit jeho nastavení, protože by mohlo dojít k poškození stolu nebo překážek.

Deska stolu o tloušťce menší než 18 mm, která není zespodu podepřena ocelovým rámem, se může při používání zařízení Meissa OT zlomit, což představuje riziko jak pro pacienta, tak pro obsluhu. Doporučuje se používat desky stolu o tloušťce větší než 18 mm.

Před přepravou se ujistěte, že je upevňovací systém plošiny odemčený.

Pokud potřebujete zařízení Meissa OT přepravit, použijte přiloženou přepravní krabici; v rámci jedné budovy je při vnitřní přepravě přípustné zařízení přepravovat bez obalu v přepravní poloze.

Během přepravy se vyhněte nárazům do jiných předmětů.

Dávejte pozor na riziko upuštění přístroje během přepravy. **V případě upuštění nesmí být přístroj používán, dokud nebude opraven, plně funkčně otestován a bezpečnostně** prověřen autorizovaným servisním personálem výrobce. Mějte prosím na paměti, že podcenění hmotnosti přístroje, podrobnosti v bodě **10.2 Technické parametry**, může vést k obtížím při manipulaci.

7.6 Bezpečnostní opatření při opakovaném použití a spotřební materiál

Spolehlivost přístroje Meissa OT byla ověřena při opakovaném používání a čištění pomocí dezinfekčních prostředků popsaných v kapitole **19. Čištění a dezinfekce****.** Použití jiných čisticích prostředků může vést k odlišným výsledkům a může způsobit kontaminaci, poškození povrchu, ztrátu biokompatibility a poruchu.

Zařízení není určeno ke sterilizaci ani není dodáváno ve sterilním stavu.

Při likvidaci zařízení Meissa OT je třeba postupovat opatrně. Vzhledem k obsahu elektronických součástek by zařízení Meissa OT nemělo být vyhozeno ani nesprávně zlikvidováno. Abyste zabránili biologické kontaminaci životního prostředí, nezapomeňte před likvidací zařízení vyčistit a dezinfikovat. Poraďte se se specialistou na produkt o tom, jak nejlépe postupovat při likvidaci zařízení Meissa OT, aby nedošlo k negativnímu dopadu na životní prostředí.

Elektrody pro povrchovou elektromyografii jsou určeny k jednorázovému použití. Opakované použití stejných elektrod vede ke zhoršení kvality signálu a může způsobit nesprávné použití a chybné vyhodnocení (platí pouze pro Meissa OT Ultra).

Příslušenství Meissa OT a samotné zařízení podléhají v průběhu času běžnému opotřebení. V průběhu času může dojít ke zhoršení výkonu, zejména u elektrických spojů mezi kabely a elektrodami, jakož i mezi sponami a samotnými elektrodami pro elektrickou stimulaci.

Pro bioelektrické programy (jako je elektromyografie, pouze u Meissa OT Ultra) doporučujeme používat elektrody na jedno použití. **Nezapomeňte, že elektrody na jedno použití smí být použity pouze jednou**. Pokud se rozhodnete použít jiné elektrody, vždy se poraďte se svým produktovým specialistou.

Nezapomeňte čistit elektrody pro opakované použití podle pokynů výrobce.

Elektrody pro elektrickou stimulaci jsou určeny k použití pouze jednou osobou a lze je znovu použít pouze v souladu s pokyny výrobce uvedenými na obalu/štítku nebo v přiložené dokumentaci. Poznámka: Životnost elektrody se liší v závislosti na stavu pokožky, přípravě pokožky, typu stimulace, skladování a klimatických podmínkách (pouze Meissa OT Ultra).

Meissa OT je specializované elektrické zařízení, které obsahuje nebezpečné napětí, **proto je údržba omezena pouze na autorizovaný personál společnosti EGZO**Tech. V případě poruchy okamžitě kontaktujte svého produktového specialistu nebo naši zákaznickou podporu. **Společnost EGZO**Tech poskytuje nezbytné technické informace všem pracovníkům údržby.

Zařízení Meissa OT je určeno k nepřetržitému provozu, je však vybaveno teplotními senzory a algoritmy pro včasnou detekci poruch. V ojedinělých případech, kdy zařízení Meissa OT přeruší aktuální provoz, zobrazí oznámení o aktuálním stavu systému (např. porucha atd.). V takovém případě nehrozí žádné nebezpečí, ale zařízení Meissa OT zastaví veškerý provoz, dokud nebude problém vyřešen, a to buď automaticky, nebo prostřednictvím produktového specialisty či zákaznické podpory.

Před zahájením práce s pacienty musí Meissa OT provést diagnostický postup, aby byla zajištěna maximální bezpečnost. Nebudete moci spustit žádné tréninkové programy, dokud výsledky diagnostických testů nebudou splňovat požadované bezpečnostní standardy. Postupujte podle pokynů v softwaru po rychlém průvodci nastavením, abyste tyto kroky dokončili.

Nepoužívejte dezinfekční prostředky, chemické látky ani žádné dezinfekční metody, protože by mohly rukavici podporující uchopení poškodit.

Vysoké teploty při sušení mohou deformovat nebo poškodit tkaninu rukavici podporující uchopení..

rukavici podporující uchopení musí být před opětovným použitím nebo skladováním zcela suchá. Neskladujte rukavici, pokud je mokrá nebo vlhká.

7.7 Biologická bezpečnost

Nikdy nepoužívejte Meissa OT **na poškozenou nebo poraněnou pokožku**.

Meissa OT je určena pouze pro kontakt s povrchem (neporušenou pokožkou). **Vyhněte se kontaktu se sliznicemi, porušenými nebo poškozenými povrchy** nebo v žádném případě s vnitřkem těla.

Meissa OT byla analyzována z hlediska biokompatibility, včetně cytotoxicity, senzibilizace, podráždění a intrakutánní reaktivity. **Pokud však u vás nebo u vašeho pacienta dojde k alergické reakci, podráždění nebo známkám toxicity – ať už způsobeným přípravkem Meissa OT nebo jakýmkoli jiným zdrojem – přerušte veškerý trénink**, dokud nebude odstraněna příčina.

Materiály přístroje Meissa OT byly testovány s dezinfekčními prostředky popsanými v kapitole **19. Čištění a dezinfekce**. Použití jiných, zejména neurčených dezinfekčních prostředků, může vést ke kontaminaci, poškození povrchu, ztrátě biokompatibility a poruše.

U některých pacientů může dojít k podráždění kůže nebo přecitlivělosti v důsledku elektrické stimulace nebo elektricky vodivého média. Toto podráždění lze obvykle zmírnit použitím jiného vodivého média nebo jiným umístěním elektrod (pouze u přístroje Meissa OT Ultra).

Meissa OT je třeba po každém pacientovi vyčistit a dezinfikovat, aby se zabránilo přenosu infekčních kožních onemocnění.

Uživatel nebo poskytovatel zdravotnických služeb musí kontaktovat místní úřady, aby zjistil správný způsob likvidace materiálů představujících potenciální biologické riziko, mimo jiné včetně: povrchových elektrod a dalšího příslušenství Meissa OT.

Rukavici podporující uchopení je určena výhradně k použití na intaktní, zdravou pokožku. **NEPOUŽÍVEJTE Rukavici, pokud má pacient na ruce, zápěstí nebo předloktí jakékoli poškození kůže, otevřené rány, léze, kožní infekce nebo aktivní kožní onemocnění, a to ani v případě, že jsou zajištěny zdravotnickým krytím, obvazy nebo náplastmi.**

Rukavice podporující uchopení není určena k použití v situacích, kdy se očekává kontakt s krví, tělními tekutinami nebo jinými potenciálně infekčními materiály.

Pokud byla rukavice podporující uchopení kontaminována krví, tělními tekutinami nebo jinými potenciálně infekčními materiály, nepoužívejte postup čištění popsaný v kapitole **19. Čištění a dezinfekce** jako dekontaminační postup. Rukavice by měla být vyřazena z provozu a mělo by s ní být zacházeno v souladu s příslušným postupem pro kontaminované vybavení.

Použití rukavici podporující uchopení je zakázáno, pokud byla kontaminována krví, tělními tekutinami nebo jinými potenciálně infekčními materiály. Rukavice musí být zlikvidována v souladu s místními předpisy a nařízeními pro nakládání s tímto odpadem a jeho likvidaci.

7.8 Bezpečnost životního prostředí

Neprovádějte servis, údržbu ani úpravy zařízení Meissa OT sami! Využijte pouze servisní služby autorizované společností **EGZO**Tech. Úkony prováděné neautorizovaným personálem mohou vést k nesprávné opravě nebo poškození zařízení a k riziku snížení bezpečnosti pro uživatele i zařízení.

Nepřipevňujte stolní upínací svorku ani přístroj **Meissa OT ke kovovému stolu!** Po instalaci přístroje Meissa OT se před použitím ujistěte, že **žádná část přístroje ani jeho příslušenství nepřichází do styku s kovovými součástmi** stolu, skříně nebo jakéhokoli jiného předmětu, na který byl přístroj nainstalován – hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo popálení.

Zařízení Meissa OT, příslušenství a elektrody vždy používejte a skladujte v souladu s pokyny pro skladování. Pokyny pro skladování elektrod naleznete v přiložených dokumentech.

Nepoužívejte přístroj Meissa OT v prostředí s vysokým obsahem kyslíku.

Nepoužívejte Meissa OT v nebezpečném prostředí (včetně prostředí s rizikem výbuchu, úniku plynu atd.).

Meissa OT je určena pro použití v prostředí bez vlhkosti. Chraňte ji před vodou, včetně vody vznikající z jiných zařízení, např. varných konvic, rozprašovačů, sprch atd.

Přístroj Meissa OT je určen k použití při provozní teplotě a vlhkosti uvedené v kapitole **10.2 Technické parametry**.

Zařízení Meissa OT je určeno k použití v domácím prostředí, v prostředí domácí zdravotní péče (např. v domovech pro seniory) a ve zdravotnických zařízeních (např. v nemocnicích, klinikách). Upozorňujeme, že zařízení Meissa OT je v případě použití v prostředí domácí zdravotní péče určeno k trvalé instalaci; proto je nezbytné seznámit se s informacemi uvedenými v oddíle **6.6 Použití v rámci domácí zdravotní péče**.

Přístroj Meissa OT by měl být používán v dobře osvětlených místnostech.

Přístroj Meissa OT je určen pouze pro použití v interiéru.

Prach, voda, vlákna nebo jiné nečistoty mohou narušovat funkci elektroniky, zejména pokud se nacházejí v blízkosti kabelových konektorů. Zařízení Meissa OT prosím pravidelně čistěte podle kapitoly **19. Čištění a dezinfekce**.

Vzhledem k citlivosti zařízení a riziku poškození při nesprávné manipulaci jej uchovávejte mimo dosah dětí, domácích zvířat a škůdců.

Kód ochrany proti vniknutí (IP) přístroje Meissa OT je uveden v kapitol **10.2 Technické parametry**. Hodnota je IP21, proto:

- IP2X pro ochranu před pevnými částicemi o velikosti větší než 12,5 mm (0,49 palce). To znamená, že kryt poskytuje ochranu před nebezpečnými částmi, zejména elektrickými vodiči, a před vniknutím pevných cizích předmětů uvedené velikosti.
- IPX1 pro ochranu proti vniknutí kapaliny v podobě kapající vody. To znamená, že kryt poskytuje ochranuproti škodlivému vniknutí vody v rozsahu vertikálně kapající vody.

Neponořujte Meissa OT do vody ani do žádné jiné kapalné látky, včetně vodní páry.

7.9 Bezpečnost softwaru a kybernetická bezpečnost

Při používání aplikace Meissa OT nepoužívejte jiné aplikace, protože by to mohlo narušit normální provoz.

Systém Meissa OT je dodáván společností **EGZO**Tech s předem nakonfigurovaným ICT zařízením (tabletem) od jiného výrobce s omezeným přístupem. Neinstalujte žádné neschválené aplikace. Netestovaný software může narušit normální fungování systému Meissa OT.

Aktualizace softwaru zahrnují vylepšení bezpečnosti, proto nechte Meissa OT aktualizovat, jakmile obdržíte oznámení.

Pro zajištění nejlepšího uživatelského zážitku s Meissa OT je nutné spolehlivé připojení k internetu. Pokud vaše aplikace nefunguje bez problémů, kontaktujte svého produktového specialistu.

7.10 Celková životnost

Zařízení Meissa OT **podléhá opotřebení** v důsledku pohyblivých **mechanických součástí.** Jelikož některé bezpečnostní funkce jsou realizovány právě prostřednictvím těchto mechanických součástí, je nutná pravidelná údržba v závislosti na tom, jak často zařízení Meissa OT používáte. Díky zavedení dvou metod ochrany pacienta před mechanickými riziky lze údržbu zařízení Meissa OT provést i po výskytu jedné poruchy. **Pravidelnou údržbu** může provádět oficiální údržbářský personál schválený společností **EGZO**Tech nebo jejími partnery, **aby byla zajištěna trvalá stabilita a spolehlivost zařízení a aby se předešlo stavům s jedinou poruchou**. Pokud má vaše zařízení Meissa OT k dispozici stabilní a neomezené připojení k internetu, bude vaše používání monitorováno společností **EGZO**Tech a jejími partnery a bude vám předem navržena nezbytná údržba, aby se omezila doba výpadku vašich zařízení.

Pravidelné kontroly by měly být prováděny v souladu s podmínkami prodejních a záručních smluv.

7.11 ARoční údržba



By byla zajištěna trvalá bezpečnost a spolehlivý provoz přístroje Meissa OT, **je nutná každoroční preventivní údržba.**

Pravidelný servis je nezbytný pro splnění bezpečnostních norem pro zdravotnické prostředky a vynechání každoroční údržby může ohrozit výkon nebo bezpečnost zařízení.

Důrazně doporučujeme, abyste nepropásli plánovanou údržbu. V případě nepředvídaných problémů se prosím okamžitě obraťte na svého poskytovatele.

Upozorňujeme, že **společnost EGZO**Tech nenese odpovědnost za žádné důsledky vyplývající z opomenutí povinné roční údržby.

Před předáním zařízení do servisu nebo k opravě je třeba jej vyčistit a dezinfikovat, aby se předešlo křížové

kontaminaci a zdravotním rizikům pro servisní personál.

7.12 Rizika a přínosy

Jako zdravotnický prostředek byl přístroj Meissa OT vyvinut pro terapeutické použití na horní končetiny. Meissa OT je určen pro motorickou rehabilitaci horních končetin. Úplný seznam indikací naleznete v kapitole **6.1 Indikace k použití**.

Zařízení Meissa OT Pro je vybaveno bezpečnostními prvky, které umožňují komplexní léčbu založenou na motorizovaných pohybech svalů horních končetin pomocí metod CPM a CAM. Zařízení Meissa OT Ultra je vybaveno bezpečnostními prvky, které umožňují komplexní léčbu založenou na biofeedbacku pomocí elektromyografie a elektrické stimulaci, používaných při motorizovaných pohybech svalů horních končetin metodami CPM a CAM. Pozitivní výsledky léčby byly potvrzeny a koncepce zařízení je na základě klinických studií dobře popsána v literatuře. Na základě výzkumu klinické literatury, klinického hodnocení a podobných zařízení uvedených na trh je účinnost koncepce léčby potvrzena.

Dostupné informace o podobných zařízeních a analýza rizik provedená výrobcem naznačují, že pravděpodobnost a závažnost rizika u zařízení Meissa OT je nízká. Zařízení Meissa OT splňuje bezpečnostní požadavky obsažené v normách.

Na základě klinického hodnocení vyplývá, že přínosy používání zařízení Meissa OT v terapeutické i diagnostické oblasti, spolu s přijatými opatřeními k omezení potenciálních rizik, naznačují, že přínosy výrazně převažují nad potenciálními riziky.

Pacienti by se měli poradit se svým lékařem, pokud dojde k jakékoli změně stávajícího stavu nebo pokud se objeví jakýkoli nový stav.

Jakýkoli závažný incident související se zařízením Meissa OT musí být nahlášen společnosti **EGZO**Tech a příslušnému orgánu v zemi, kde se nachází uživatel a/nebo pacient.

Zařízení Meissa OT poskytuje výsledky, které mají informativní charakter, nikoli diagnostický. Výklad výsledků musí provádět kvalifikované osoby.

Používání Meissa OT by mělo být okamžitě ukončeno při jakémkoli náznaku úzkosti nebo nepohodlí souvisejícího s léčbou.

Výrobce poskytuje příslušná varování a označení, která omezují možné riziko.

8. Jak bezpečně pracovat s Meissa OT?

8.1 Proč je tento návod k použití tak důležitý

Nezapomeňte, že Meissa OT je automatický fyzioterapeutický robot. To znamená, že může fungovat jako samostatný cvičební přístroj pro vaše pacienty. **Nesprávné nastavení tréninkových parametrů** – zejména parametrů elektrostimulace, rozsahu pohybu, maximální aplikované síly a maximální rychlosti – však **může způsobit zranění**!

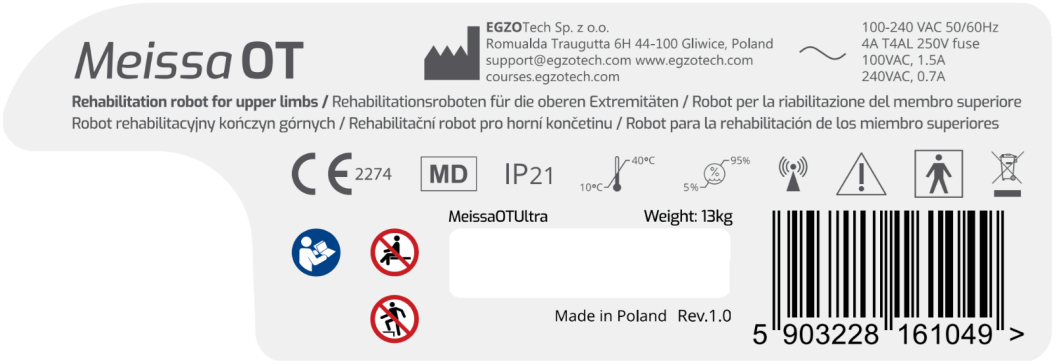
Nezačínejte používat Meissa OT, dokud se seznámíte s tímto uživatelským manuálem

8.2 Označení

Na zadní straně přístroje najdete hlavní štítek Meissa OT. Tento štítek obsahuje informace o konkrétním kusu přístroje Meissa OT, který vlastníte. Kromě toho společnost Meissa OT používá bezpečnostní symboly přímo na přístroji, v softwarové aplikaci i na obalech příslušenství. Níže jsou uvedeny štítky společnosti Meissa OT.

Vzhledem k probíhajícímu přechodnému období může být zařízení dodáno s jednou z níže uvedených verzí štítků. Konkrétní použitý štítek závisí na modelu zařízení a výrobní šarži.

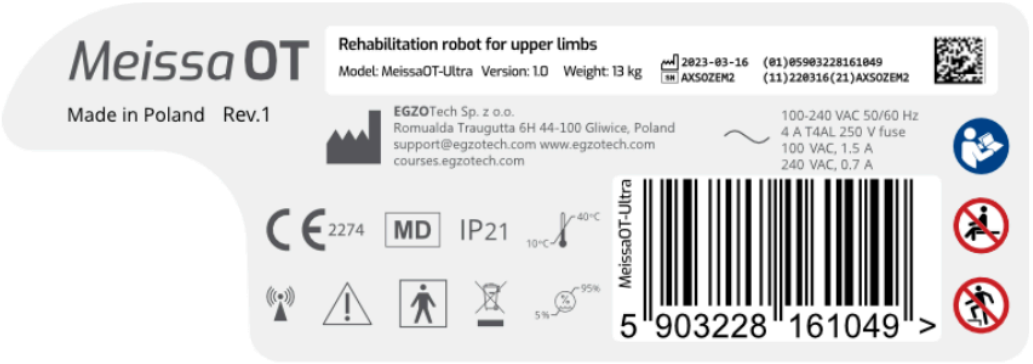
Štítek Meissa OT Ultra EU:



Štítek Meissa OT Pro EU:

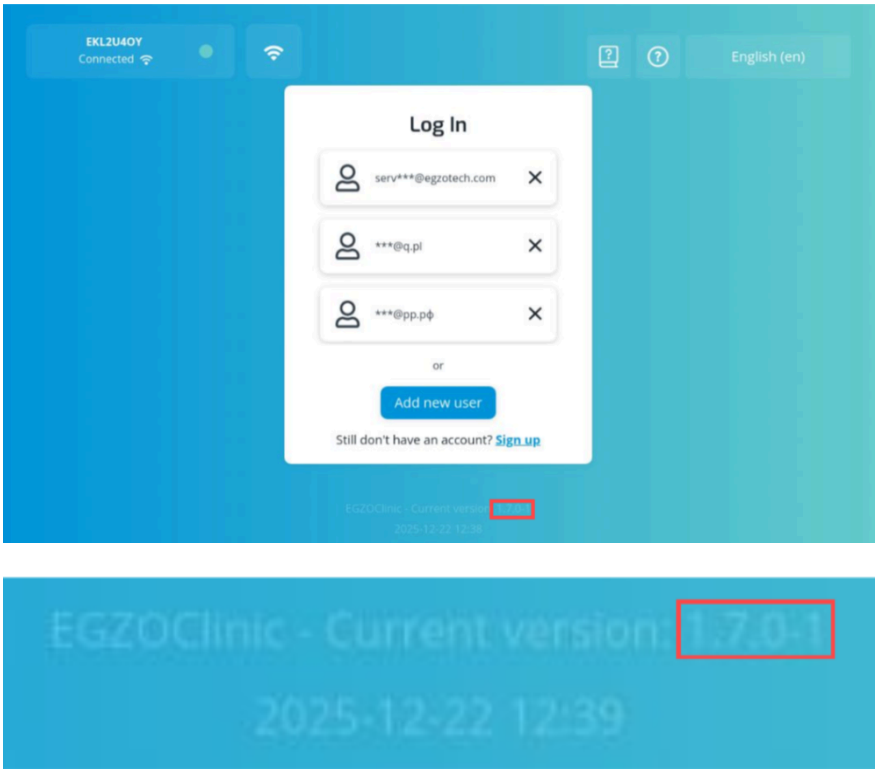


Univerzální štítek Meissa OT:



8.3 Identifikace verze softwaru

Aktuální verze softwaru nainstalovaného v zařízení se zobrazuje na přihlašovací obrazovce v zvýrazněné oblasti.



8.4 Symboly

Níže uvedená tabulka představuje symboly/piktogramy použité na všech štítcích zařízení, příslušenství a dalších souvisejících položkách spolu s jejich vysvětlením.

Symbol	Co znamená	Symbol	Co znamená
	Výrobce		Zdravotnický prostředek
 YYYY-MM-DD	Datum výroby		Sériové číslo
 YYYY-MM-DD	Datum výroby s uvedením země původu (Polsko)		Značka CE označuje, že výrobek splňuje platné předpisy Evropské unie. Číslo 2274 je číslo oznámeného subjektu
	Značka FCC		Upozorňuje uživatele, že je třeba se seznámit s návodem k použití
Made in Poland	Označuje Polsko jako zemi původu		Upozornění je nutná při při zařízení nebo ovládacího prvku v blízkosti místa symbolu, symbolu, protože aktuální situace může vyžadovat pozornost nebo zásah obsluhy , aby aby se předešlo nežádoucím důsledkům
IP21	Ochrana proti vniknutí (kód IP)		Výrobek nesmí být likvidován jako nes tříděný odpad, ale musí být odeslán do zařízení pro tříděný sběr za účelem využití a recyklace. Černý pruh označuje, že zařízení bylo vyrobeno po roce 2005.
	Hlavní vypínač	 courses.egzotech.com	Uvádí, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem k použití

Symbol	Co znamená	Symbol	Co znamená
100-240 VAC 50/60 Hz ⎍ 4A T4AL 250 V fuse 100 VAC, 1.5 A 240 VAC, 0.7 A	Uvádí rozsah přípustných param etrů napájení a typ pojistky použité v zařízení		Zařízení během provozu generuje vysokofrekvenční energii
	Aplikovaná část typu BF, používaná pro elektrická připojení k pacientovi a od něj. Tato část je izolována od všech ostatních částí zařízení		Tlačítko pro nouzové volání
	Označuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven		Označuje mezní hodnoty vlhkosti, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Na zařízení se nesmí sedět		Nesmí šlapat na zařízení
	Balení a obsah zdravotnického prostředku by měly být uchovávány v suchu		Touto stranou nahoru
	Označuje zdravotnický prostředek, který se může rozbít nebo poškodit, pokud s ním nebude zacházeno opatrně		Nestohujte
	Nesklápět		Varování; riziko přimáčknutí rukou – varuje před pohybem mechanických částí zařízení směrem k sobě
	Obecná výstražná značka – označuje obecné varování		Varování; Rozdrcení – Varování pohyblivých pohyblivých mechanických částí

Symbol	Co znamená	Symbol	Co znamená
# XXXXXX	Číslo modelu – označuje číslo modelu	V x.x	Číslo verze – označuje číslo verze produktu
X kg	Maximální hmotnost zařízení – udává maximální hmotnost zařízení bez příslušenství	LOT	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži nebo lot identifikovat.
	Maximální zátěž		

8.5 Symboly pro spotřební materiál

Symbol	Co znamená	Symbol	Co znamená
REF	Označuje na katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnické prostředky identifikovat		Uvádí, že zdravotnický prostředek by se neměl používat, pokud je obal poškozený nebo otevřený, a že uživatelé by se měli pro další informace seznámit s návodem k použití
	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednorázovému použití
Sensor Ag/AgCl	Stříbro/stříbrný chlorido vý senzor	LATEX	Bez latexu
	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před světelnými zdroji	PVC	Bez PVC
LOT	Označuje kód kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo sérii	QTY	Množství v hromadném balení

9. Co najdu v balení?

V závislosti na vaší objednávce a konfiguraci můžete v balení najít následující produkty související s Meissa OT.

V případě jakýchkoli otázek týkajících se příslušenství, které nejsou v této části výslovně zmíněny, je třeba dodržovat obecné pokyny a postupy uvedené v této příručce, zejména pokud jde o čištění, dezinfekci a likvidaci.

9.1 Meissa OT

Jak to vypadá?	Popis
	Rehabilitační robot Meissa OT pro horní končetiny 1 pc.

Meissa OT se skládá ze součástí zařízení popsaných v následujících podkapitolách a je dodatečně vybaven LED kroužkem umístěným na hlavě, zvukovými signalizacemi a dvěma nouzovými tlačítky umístěnými na platformě zařízení (popsanými postupně v kapitolách: **10.6 LED Ring - Vizuální upozornění**, **10.7 Zvukové upozornění**, **10.9 Tlačítka nouzového zastavení**).

9.1.1 Nástavce

9.1.1.1 NÁSTAVEC PRO ZÁKLADNÍ POHYBY

Nástavec Koule pro Meissa OT, pro elementární pohyb, který lze použít pro níže uvedená cvičení:

- Pronace a supinace předloktí,
- Radiální a ulnární deviace zápěstí,
- Flexe a extenze zápěstí.



9.1.1.2 Nastavce pro ergoterapie

Jak to vypadá?	Popis	Jak to vypadá?	Popis
	Míčová pomůcka (Ball extension of Meissa OT) Kód: MO-Ext-01 1 ks		Nástavec Klešťový měřič – velký (Pinch Meter Extension - Large of Meissa OT) Kód: MO-Ext-03 1 ks
	Nástavec Rukojeť (Handle Extension of Meissa OT) Kód: MO-Ext-04 1 ks		Nástavec Kotouč – malé (Disc Extension - Small of Meissa OT) Kód: MO-Ext-08 1 ks
	Šroubovák – malá (Screwdriver Extension of Meissa OT) Kód: MO-Ext-11 1 ks		Nástavec Mixér (Mixer Extension of Meissa OT) Kód: MO-Ext-12 1 ks

9.1.2 Ovládací panel HMI

Ovládací panel HMI je uživatelské rozhraní vybavené 10,1" dotykovou obrazovkou namontovanou na vyhrazeném sklopném rameni. Konstrukce umožňuje ovládání jednou rukou a obsahuje jedno manuální tlačítko pro základní řídicí funkce. Komunikace se zařízením probíhá přes rozhraní CAN.

Pod krytem se nachází USB port určený pro speciální servisní nebo technické účely (např. stahování zpráv o cvičení ve formátu PDF). Orientace obrazovky je pevná a nepodporuje otáčení.

9.1.3 Svorka pro montáž na stůl

Upevňovací svorka na stůl je určena k tomu, aby zabránila posunutí přístroje Meissa OT po stole během ošetření pacienta.

Upevňovací svorku na stůl lze připevnit na povrchy o **tloušťce 10 až 40 mm**.



Upínací svorka pro upevnění na stůl musí být během provozu používána, aby byla zajištěna stabilita zařízení a bezpečnost pacienta!

Nepřipevňujte upínací svorku na kovový stůl!

Po instalaci zařízení Meissa OT se před použitím ujistěte, že **žádná část zařízení ani jeho příslušenství nepřichází do styku s kovovými součástmi** stolu, skříňky nebo jakéhokoli jiného předmětu, na který bylo zařízení nainstalováno – hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo popálení.

9.1.4 Napájecí kabel

Kabel dodávaný se zařízením se může lišit v závislosti na specifikacích objednávky a prostředí, ve kterém bude zařízení používáno.

Jak vypadá?	Popis
	**Napájecí kabel** 250 V / 10 A / 3 x 1 mm2 / H05VV-F Ochrana třídy I podle normy IEC 61140 Zástrčka zařízení: C13 podle normy IEC 60320-1 Síťová zástrčka: evropský standard typu E a F (IEC CEE 7/7) * Délka 5 m – 1 ks. **Pouze pro profesionální použití**
	**Napájecí kabel pro domácí zdravotní péči** 250 V / 10 A / 3 x 1 mm2 / H05VV-F Stupeň ochrany I podle IEC 61140 Zástrčka zařízení: **C13 s LOCK** podle IEC 60320-1 POVINNÉ TRVALÉ PŘIPOJENÍ k ELEKTRICKÉ SÍTI Délka 5 m – 1 ks. **Speciální kabel pro domácí zdravotní péči.** Upozorňujeme, že zařízení Meissa OT je určeno pro trvalou instalaci v prostředí domácí zdravotní péče; proto je nezbytné prostudovat informace uvedené v kapitole **6.6 Použití v rámci domácí zdravotní péče**.

	Pokud chcete přemístit trvale nainstalované zařízení, dbejte na to, abyste jej přemístili pouze tak daleko, jak to umožňuje napájecí kabel. **K odpojení kabelu je nutný speciální nástroj (k dispozici na vyžádání).**

* Jiné typy zástrček jsou k dispozici na vyžádání. Kontaktujte prosím společnost **EGZO**Tech Sp. z o.o. nebo místního distributora.

9.1.5 Software – aplikace EGZOClinic

Zařízení Meissa OT je řízeno a ovládáno pomocí aplikace EGZOClinic, která je zařízení vyrazena a předinstalována v tabletu. Software funguje zcela offline a používá lokální offline databázi.

Aplikace EGZOClinic umožňuje konfiguraci parametrů terapie, provádění cvičení a interakci s uživatelem během provozu zařízení. Zařízení interaguje s uživatelem prostřednictvím chyb, varování, oznámení a informací zobrazovaných na tabletu, jak je popsáno v kapitole **14. Oznámení, informace, chyby a varování zobrazované softwarem**.

Software EGZOClinic není k dispozici samostatně mimo zařízení společnosti **EGZO**Tech a sám o sobě nemá zdravotnickou funkci. Naopak zařízení Meissa OT nemůže fungovat bez aplikace EGZOClinic. Software a hardwarové vybavení tvoří společně zařízení Meissa OT; pouze v kombinaci plní určenou zdravotnickou funkci.

Z tohoto důvodu je aplikace EGZOClinic považována za nedílnou součást zdravotnického prostředku, nikoli za samostatný zdravotnický prostředek nebo příslušenství zdravotnického prostředku.

9.2 Příslušenství, spotřební materiál a ostatní související položky

Položky uvedené v následujících podkapitolách nejsou součástí standardní konfigurace zařízení Meissa OT. Jejich přítomnost v balení závisí na specifikaci objednávky.

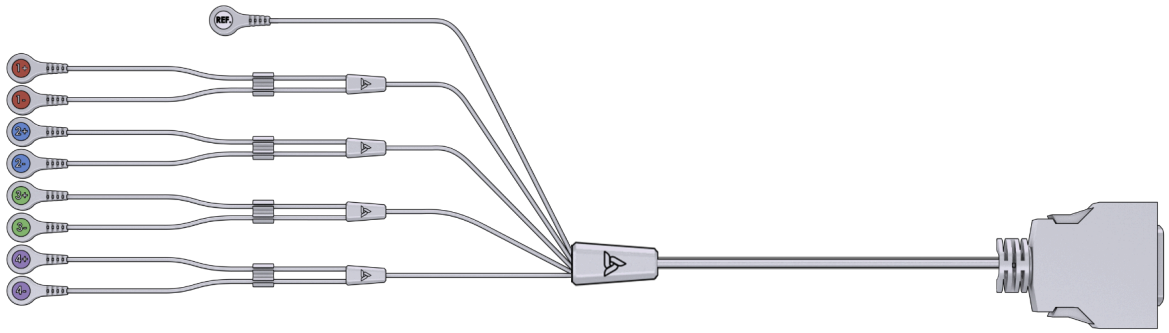
9.2.1 Příslušenství ke zdravotnickému prostředku

Tato kapitola uvádí prvky považované za příslušenství zdravotnického prostředku podle nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

Níže popsané prvky nejsou samotnými zdravotnickými prostředky, ale jsou určeny k použití společně se zařízením Meissa OT, aby umožnily jeho správné použití nebo přímo podpořily jeho zdravotnickou funkci.

9.2.1.1 Kabel EMG/EMS 4+0 kanálů pro Meissa OT (pouze Meissa OT Ultra)

- Určeno výhradně pro použití s Meissa OT Ultra.
- Určený účel: Kabel určený k přenosu elektromyografických (EMG) signálů a dodávání elektrické svalové stimulace (EMS) proudů mezi pacientem a zařízením.
- Popis:
    - Skládá se ze 4 kanálů pro EMG/EMS a 1 referenčního kanálu pro EMG.
    - Všechny kanálové kabely a referenční kabel jsou spojeny do jednoho konektoru (konektor MDR).
    - Každý kanálový kabel má 2 samostatné vodiče vycházející ze rozdělovače.
    - Navrženo s délkou kabelů 150 cm pro kanály 1 a 2.
    - Navrženo s délkou kabelů 120 cm pro kanály 3, 4 a referenční kanál.



Chcete-li správně připojit kabel MDR k zařízení, nezapomeňte:

- Zkontrolujte orientaci konektoru MDR – ujistěte se, že je správně vyrovnaný s konektorem, lze jej zasunout pouze jedním směrem.
- Zasuňte konektor rovně a rovnoměrně do zásuvky.
- Konektor by měl vklouznout s mírným odporem a při úplném zasunutí by měl „zacvaknout“ nebo pevně zapadnout. Pokud cítíte silný odpor, zastavte se a znovu zkontrolujte správné vyrovnání.
- Boční tlačítka konektoru MDR by se měla odrazit, když je zástrčka správně zasunuta do zásuvky.
- Ověřte připojení. Ujistěte se, že zařízení kabel rozpozná.

Dbejte na správné vedení kabelů EMG/EMS a umístěte je tak, aby byly chráněny před mechanickým a elektrickým poškozením. Zajistěte, aby se kabely nezamotaly do hlavy, připevněných součástí nebo držáku tabletu a aby nehrozilo, že by je pacient nechtěně zatáhl za končetinu nebo že by se zachytily o jiné součásti. Kabely nevystavujte nadměrnému namáhání, protože by mohlo dojít k jejich poškození nebo odpojení od elektrod.

Chcete-li správně odpojit kabel MDR od zařízení, pamatujte na následující:

- Pevně držte pouzdro konektoru – nikdy netahat za samotný kabel.
- Stiskněte současně obě boční tlačítka, abyste uvolnili konektor z portu. Tato tlačítka jsou navržena tak, aby jemně uvolnila zástrčku ze zásuvky, aniž by došlo k poškození kontaktů.
- Při stisknutých tlačítkách vytáhněte konektor rovně, pomalu a rovnoměrně. Vyhněte se tahání pod úhlem nebo Kroucení.
- Po vyjmutí kabel řádně uložte, aby nedošlo k ohnutí nebo namáhání kolíků.

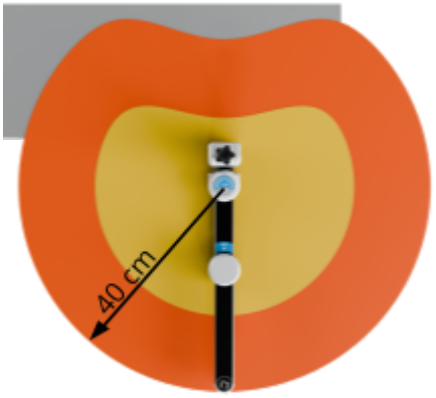
Vyhněte se následujícímu:

- Netahejte za vodiče – mohlo by dojít k poškození vnitřních spojů.
- Nevytahujte konektor silou, aniž byste stiskli uvolňovací tlačítka – mohlo by dojít k poškození konektoru i zařízení.
- Nepoužívejte k jeho vytažení nástroje, jako jsou šroubováky – mohlo by dojít k poškození kabelu i portu zařízení.
- Neodstraňujte jej pod úhlem – mohlo by dojít k ohnutí nebo zlomení kontaktů.

9.2.1.2 Podpora ramene

- Určeno pro použití s Meissa OT a kompatibilním příslušenstvím.
- Určený účel: Výrobek určený k zajištění správné polohy a stabilizace pacienta během terapie, což umožňuje správnou terapeutickou polohu.
- Popis:

- Navrženo pro poskytování nepřetržité opory horní končetiny pacienta během terapie.
- Umožňuje výškové nastavení a polohování končetiny v příčné (horizontální) rovině vůči Meissa OT.
- Rozsah nastavení výšky (od povrchu stolu): 8–14 cm (polštářek pro zápěstí) a 10–16 cm (polštářek pro předloktí).
- Vybaveno vyměnitelnými polštářky pro oporu zápěstí nebo předloktí a popruhy pro zajištění končetiny pacienta.
- Upínací svorky pro upevnění na stůl lze připevnit k povrchům o tloušťce v rozmezí 10 až 40 mm.
- Doporučeno pro použití v kombinaci s vyhrazeným stolem pro zajištění optimálního přizpůsobení a polohování.
- Určeno pro pacienty starší 3 let, za předpokladu, že příslušenství odpovídá velikosti končetiny a nepředstavuje žádné rizika.
- Maximální rozsah prodloužení definovaný od místa montáže (zobrazeno níže).
- **Pouze pro profesionální použití.**
- Volitelné příslušenství – použití není vyžadováno. Pokud se nepoužívá, obsluha musí zajistit správné polohování pacienta.





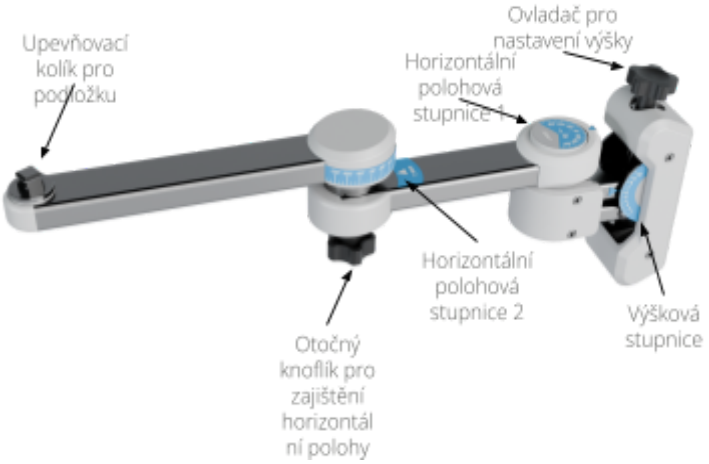
Sada podpěr pro ruce je určena k podepření horní končetiny (pravé nebo levé) a k její fixaci v dané poloze v horizontální rovině vzhledem k zařízení Meissa OT, s nastavitelnou výškou od montážní plochy.

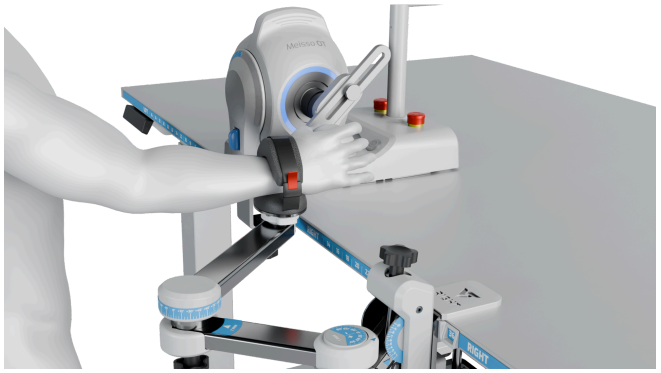
Zařízení se skládá z pěti součástí:

- Malý polštářek (1),
- podpěra paže (2),
- pravá stolní svorka (3),
- levá stolní svorka (4),

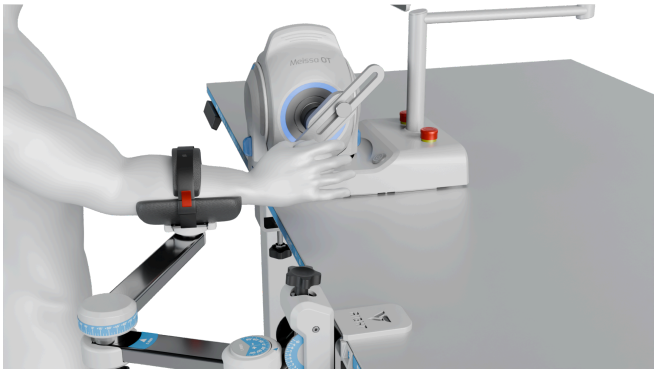
- Velký polštář (5).

Toto příslušenství umožňuje nastavit polohu opěrky zápěstí (malá opěrka) nebo opěrky předloktí (velká opěrka) tak, aby vyhovovala konkrétnímu pacientovi. K tomuto účelu lze polohu jednotlivých prvků nastavit nebo zafixovat pomocí speciálních otočných knoflíků. Navíc ukazatele umístěné v blízkosti pohyblivých kloubů umožňují přesné nastavení opěrky paže.





Správná opora zápěstí na malém polštáři.



Správná opora předloktí na velkém polštáři.

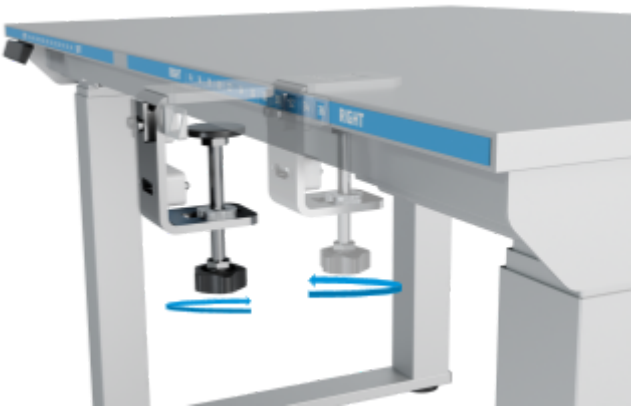
Pevňovací svorky na stůl jsou označeny tak, aby bylo zřejmé, na které straně mají být namontovány.



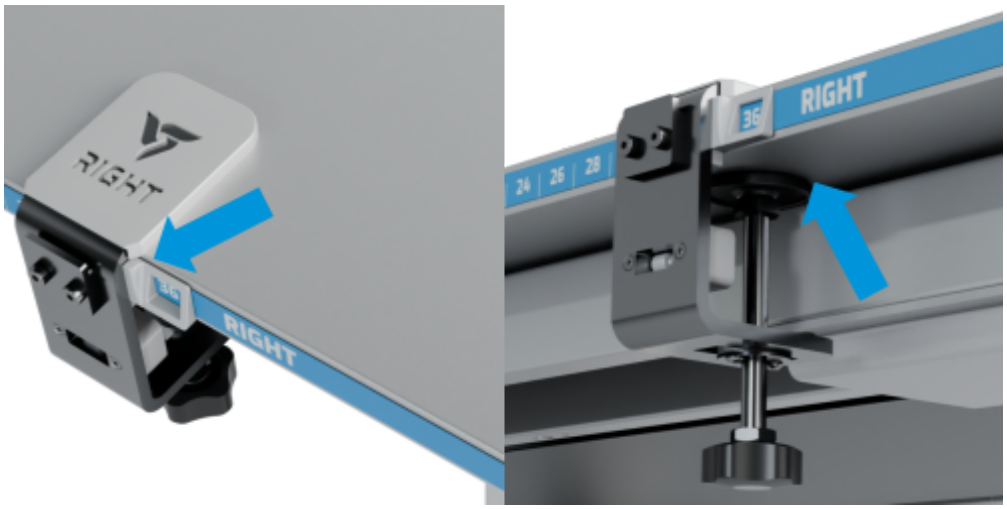
Podpěra paže obsahuje svorky a popruhy k zajištění končetiny; jiné metody stabilizace končetiny (např. elastické obvazy) by se neměly používat. Použití improvizovaných nebo neschválených způsobů upevnění může zpozdit poskytnutí neodkladné pomoci a představovat riziko pro bezpečnost pacienta.

9.2.1.2.1 Montáž podpory ramene

Svorky na stůl (pravá a levá) by měly být namontovány na příslušné strany zařízení. Chcete-li svorky nainstalovat, povolte knoflík, přiložte svorku k přednímu okraji desky stolu a poté knoflík pevně utáhněte.
Upevňovací svorky lze připevnit k povrchům o tloušťce 10 až 40 mm.

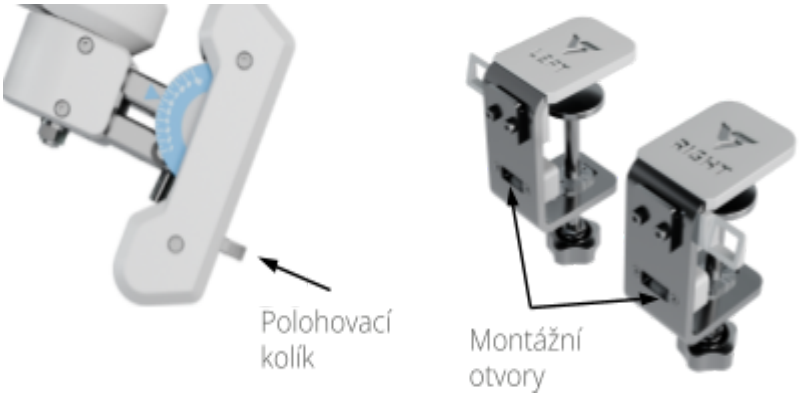


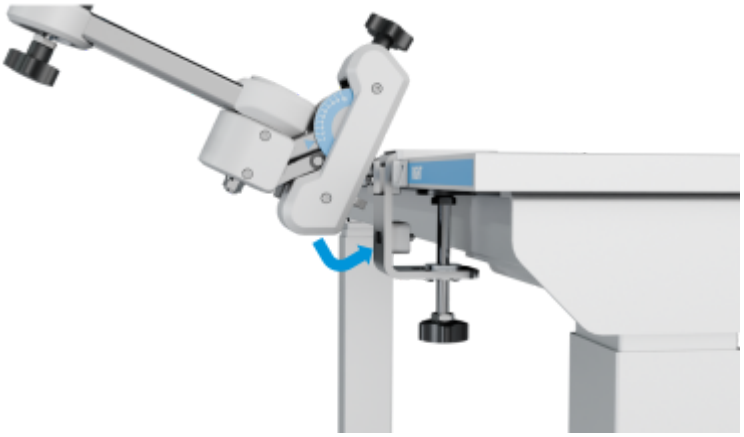
Po upevnění svorek se ujistěte, že jsou pevně utaženy. Zkontrolujte, zda svorky přiléhají k přední hraně desky stolu a zda je gumová část knoflíků přitlačena ke spodní straně desky stolu.



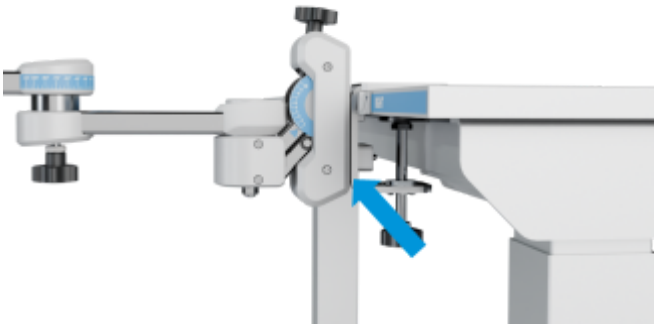
Vždy se ujistěte, že jsou stolní svorky správně nainstalovány. Nesprávně namontované svorky představují riziko nehody a možného **zranění** pacienta nebo terapeuta.

Chcete-li upevnit opěrku paže, nasměrujte ji šikmo nad vybranou stolní svorku tak, aby se polohovací čep zasunul do montážního otvoru ve svorce, jak je znázorněno na obrázcích níže. Poté ji pevně přitlačte k povrchu svorky.



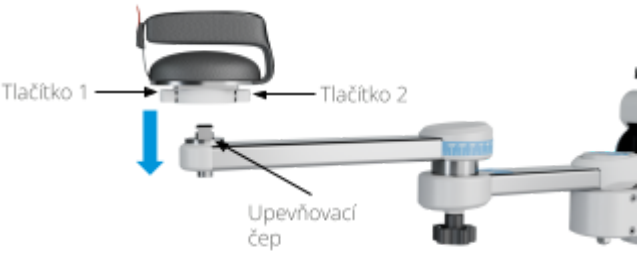


Správně namontovaná opěrka paže těsně přiléhá ke stolní svorce.



Opěrka paže by měla být vždy namontována na **svorkách, které jsou pevně připevněny ke stolu!**

Před použitím opěrky paže nasaďte polštářek odpovídající terapeutickým potřebám – pro oporu zápěstí použijte malý polštářek, pro oporu předloktí pak velký polštářek. K upevnění polštářku stiskněte tlačítka 1 a 2 na polštářku a poté jej nasaďte na upevňovací čep.



Správně namontovaná opěrná podložka.



Rozsah nastavení výšky od povrchu stolu po opěrku paží je: 8 až 14 cm u opěrky zápěstí a 10 až 16 cm u opěrky předloktí.

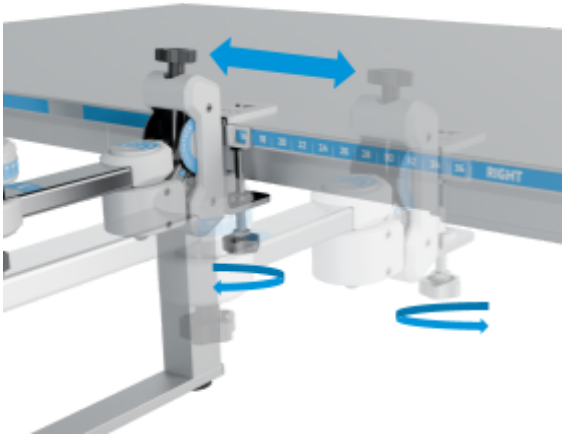
Před použitím se ujistěte, že jsou polštář, svorka a opěrka paží správně namontovány, přičemž opěrka paží musí být pevně připevněna ke svorce a svorka zase pevně uchycena k desce stolu.

Pokud chybí některá součást, příslušenství nepoužívejte!

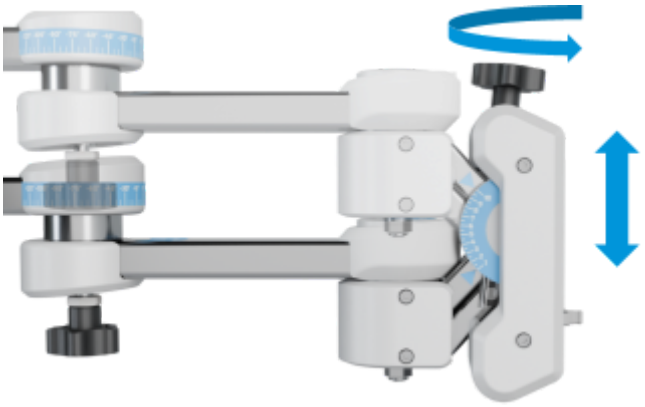
9.2.1.2.2 Použití a nastavení opěrky paží

Před použitím opěrky paží nastavte její polohu tak, aby vyhovovala potřebám pacienta a prováděnému cvičení. Ujistěte se, že je opěrka paží správně upevněna na svorku stolu na příslušné straně (pravé nebo levé) a že je zvolený polštářek správně připevněn k opěrce paží.

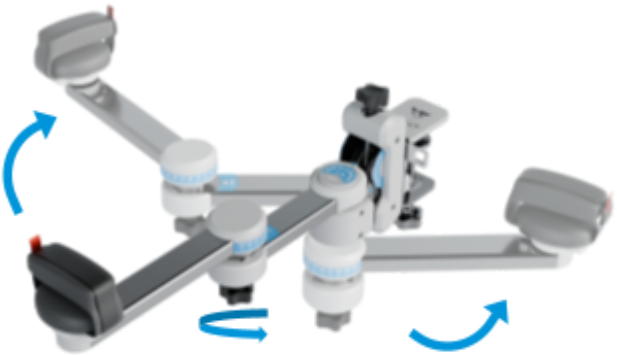
Poté nastavte stolní svorku do vhodné vzdálenosti od přístroje Meissa OT. K tomu povolte knoflík na vybrané stolní svorce, posuňte opěrku paže po desce stolu do požadované polohy a poté knoflík stolní svorky utáhněte. **Ujistěte se, že je svorka správně namontována!**



Pomocí otočného knoflíku pro nastavení výšky nastavte požadovanou výšku podpěry. Nastavenou výšku lze zkontrolovat na stupnici pro nastavení výšky.



Chcete-li nastavit polohu opěrky paží v horizontální rovině, povolte aretační knoflík pro horizontální polohu, nastavte opěrku paží do požadované polohy a poté knoflík opět pevně utáhněte. **Uživatel očekává, že utažením spodního knoflíku dojde k úplnému zafixování opěrky paže, mechanismus však pohyb omezuje pouze částečně.**



Obě opěrné podložky jsou vybaveny popruhy pro fixaci horní končetiny pacienta, pokud neexistují žádné kontraindikace (např. spasticita). Před zahájením cvičení pacientovi připevněte popruhy kolem zápěstí nebo předloktí. Ujistěte se, že jsou popruhy nastaveny tak, aby odpovídaly velikosti horní končetiny pacienta.

Nastavení výšky stolu nebo opěrky paží je nutné provádět pouze tehdy, když pacient není připoután k zařízení Meissa OT ani k opěrce paží. Upevnění horní končetiny (buď k opěrce paže, nebo k zařízení Meissa OT) by mělo být provedeno až po nastavení správné výšky pro dané cvičení a poté již nebude dále upravováno.

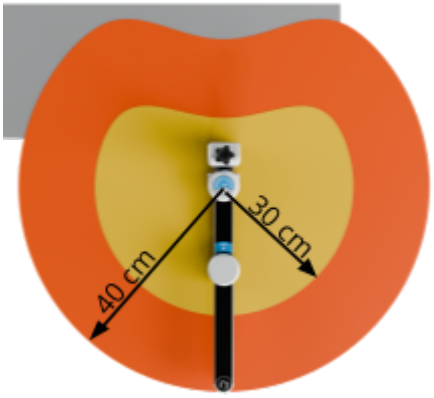
Během cvičení nebo když je pacient připoután k zařízení Meissa OT či k opěrce paží, výšku stolu ani opěrky paží nenastavujte!

Před použitím se ujistěte, že je opěrka paží správně namontována a že jsou všechny součásti řádně nainstalovány.

Nepoužívejte příslušenství, pokud v něm chybí některá součást!

Při provádění nastavení hrozí nebezpečí poranění rukou. Při nastavování opěrky paží věnujte zvláštní pozornost končetinám obsluhy i pacienta.





Maximální bezpečné pracovní zatížení opěrky paží je **5 kg** v plně vysunuté poloze (nahoře označeno oranžově) a **10 kg** v polovičně vysunuté poloze (nahoře označeno žlutě).

Mějte však na paměti, že působící zatížení může způsobit poškození desky stolu, na které je opěrka paží upevněna. Během používání proto **vždy věnujte pozornost opěrce paží i desce stolu**, abyste předešli možnému poškození a zranění.

Během elektrické stimulace (pouze u zařízení Meissa OT Ultra) **zajistěte, aby se opěrky paží nedotýkal ani pacient, ani terapeut**. Na polštáři (malém nebo velkém) by měla spočívat pouze horní končetina pacienta a měla by být zajištěna popruhem.

Nepřipevňujte opěrku paží ani zařízení Meissa OT k kovovému stolu! Opěrku paží je povoleno upevnit pouze na nevodivý povrch desky stolu.

Po instalaci zařízení Meissa OT a před jeho použitím se ujistěte, že se **žádná část zařízení ani jeho příslušenství nedotýká kovových součástí** stolu, skříňky nebo jakéhokoli jiného předmětu, na který bylo zařízení nainstalováno – hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo popálení.

Než začnete s cvičením, zkontrolujte, zda při upevnění končetiny v opěrce pomocí popruhů nedojde ke kolizi mezi opěrkou paže, přístrojem, nástavcem a jinými předměty či příslušenstvím.

9.2.1.3 Elektrický stůl

- Určeno pro použití s Meissa OT a kompatibilním příslušenstvím.
- Určený účel: Výrobek určený k zajištění správné polohy pacienta a zařízení během terapie, což umožňuje správnou terapeutickou polohu.
- Popis:
    - Navrženo jako stůl s nastavitelnou výškou.

- Ověřeno pro bezpečné použití s Meissa OT a příslušenstvím Sada Opěrek Paže (popsaným v kapitole **9.2.1.2 Podpora ramene**).
- Vybaveno měřicími pravítky na přední straně pro umožnění přesného polohování Sady Opěrek Paže podle potřeb pacienta.
- **Pouze pro profesionální použití.**
- Volitelné příslušenství – použití není vyžadováno. Pokud se nepoužívá, obsluha musí zajistit správné polohování pacienta.



ZNAČKA A OBCHODNÍ NÁZEV

Elektrický stůl

ROZMĚRY A HMOTNOST (BEZ PŘÍSLUŠENSTVÍ)

Celková šířka	1150 mm
Celková hloubka	750 mm
Celková výška	670–1320 mm
Celková hmotnost	max. 65 kg

PROSTŘEDÍ

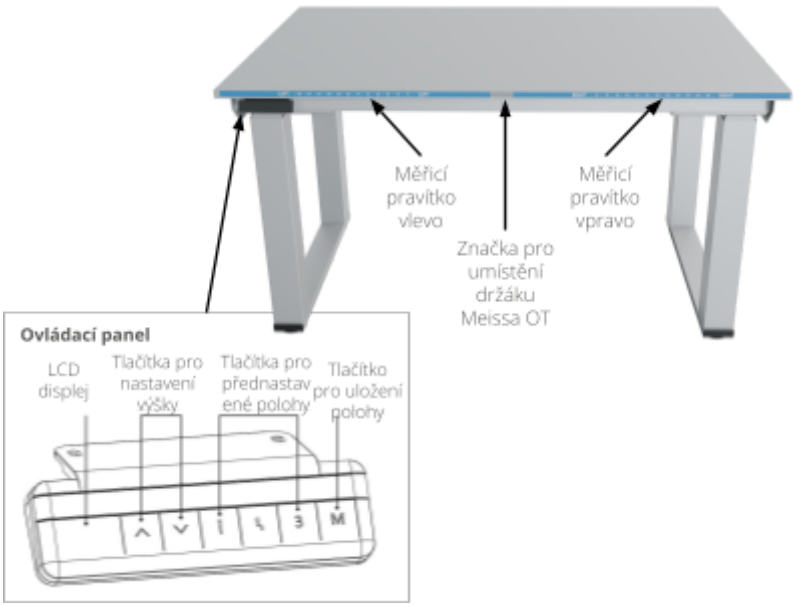
Určené umístění	vnitřní použití
Provozní teplota	10 °C až 40 °C
Provozní vlhkost	10% až 95% relativní vlhkosti, bez kondenzace
Maximální provozní nadmořská výška	3 000 m n. m.

MECHANICKÉ VLASTNOSTI

Rychlost	36 mm/s
Maximální bezpečné pracovní zatížení stolu	300 kg

OSTATNÍ

Napájení	100–240 V, 50/60 Hz, max. 600 W
Třída ochrany proti úrazu elektrickým proudem	I (funkční uzemnění)
Provoz v pracovním cyklu	2 min zapnuto, 18 min vypnuto



Hlavní části elektrického stolu jsou znázorněny na obrázku výše.

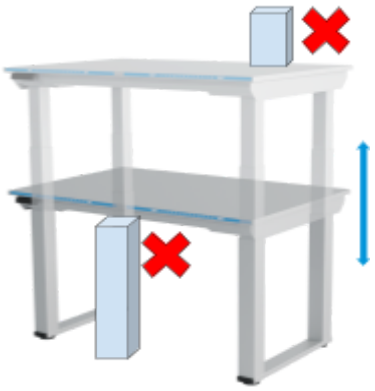
Přední část desky stolu je opatřena modrými měřicími pravítky na pravé i levé straně, spolu se šedou značkou, která označuje místo pro upevnění Meissa OT.

Měřicí pravítka jsou navržena tak, aby usnadnila umístění opěrky paže.

Elektrický stůl by měl být umístěn tak, aby část s měřidly a ovládacím panelem směřovala k pacientovi. Dále se ujistěte, že před stolem je dostatek volného prostoru pro umístění invalidního vozíku nebo židle.

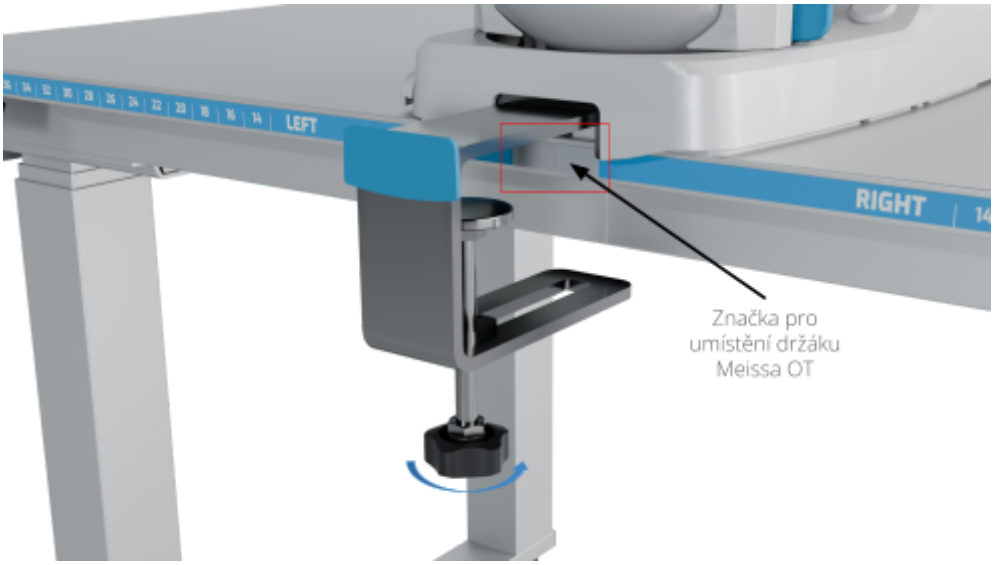
Stůl by měl být umístěn na rovném a vodorovném povrchu.

Ujistěte se, že v blízkosti stolu nejsou žádné překážky, které by mohly bránit nebo znemožnit jeho nastavení, protože by mohlo dojít **k poškození stolu nebo překážek.**



9.2.1.3.1 Použití a nastavení elektrického stolu

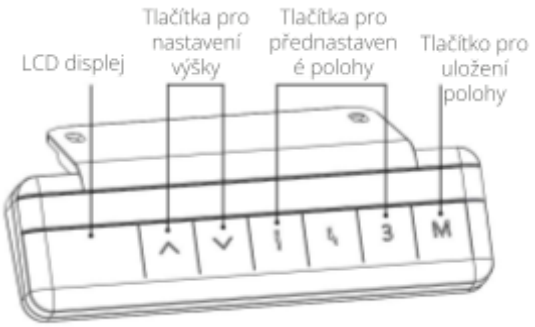
Chcete-li připevnit zařízení Meissa OT na elektrický stůl, postupujte podle pokynů uvedených v kapitole **10.3 Platforma – Jak připevnit/odpojit Meissa OT k pracovní desce**. Ujistěte se, že je zařízení Meissa OT správně umístěno vzhledem k značce pro upevnění.



Nepřipevňujte upínací svorku k kovovému stolu!

Po instalaci zařízení Meissa OT se před použitím ujistěte, že **žádná část zařízení ani žádné z jeho příslušenství nepřichází do styku s kovovými součástmi** stolu, skříně nebo jakéhokoli jiného předmětu, na který bylo zařízení nainstalováno – hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo popálení.

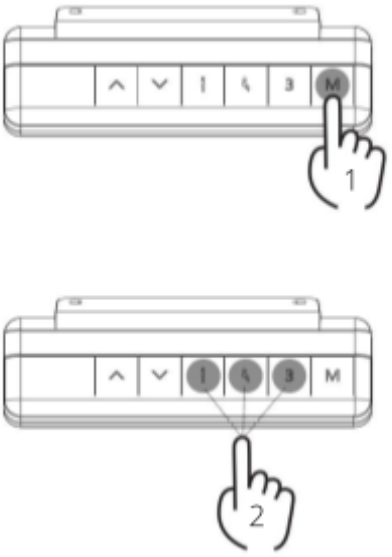
Výškové nastavení je plynulé. K **nastavení výšky elektrického stolu** použijte tlačítka pro nastavení výšky na ovládacím panelu. Popis prvků ovládacího panelu je uveden níže.



Během cvičení nebo když je pacient připoután k zařízení Meissa OT či opěrce paží, výšku elektrického stolu nenastavujte! Hrozí riziko nepohodlí nebo zranění pacienta.

Elektrický stůl je vybaven funkcí pro uložení tří vlastních výškových poloh. Chcete-li uložit aktuální polohu, stiskněte tlačítko pro uložení polohy (M). Na LCD displeji se zobrazí „5-“. Poté stiskněte jedno ze tří tlačítek pro

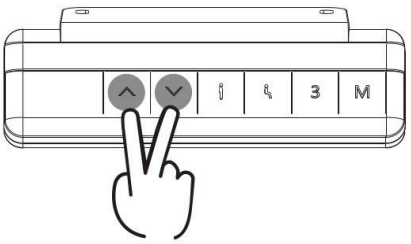
přednastavené polohy (viz obrázek výše). Aktuální výška se uloží pod vybraným tlačítkem. Po dokončení ukládání se na LCD displeji zobrazí jedna z následujících kombinací: 5-1, 5-2 nebo 5-3, v závislosti na tom, které tlačítko přednastavené polohy bylo stisknuto.



Po správném uložení se stisknutím požadovaného tlačítka stůl přesune do uložené polohy (pouze pokud se liší od té uložené).

Funkce ochrany proti nárazu slouží k detekci překážek během nastavování výšky elektrického stolu a v případě narazení na překážku pohyb zastaví. Chcete-li **nastavit citlivost této funkce,** podržte uvedená tlačítka stisknutá po dobu 5 sekund. Poté pomocí tlačítek pro nastavení výšky (šipky nahoru/dolů) nastavte požadovanou citlivost:

- A-0 Funkce proti kolizi je vypnutá
- A-1 Nízká citlivost
- A-2 Střední citlivost
- A-3 Vysoká citlivost



9.2.1.3.2 Řešení problémů

Funkce resetování: Když se na displeji zobrazí „A5R“ nebo „rSE“, stiskněte a podržte tlačítko dolů, dokud se elektrický stůl nepřesune do nejnižší nebo nejvyšší polohy po dorazu. V tomto okamžiku se na displeji zobrazí údaj o výšce. Uvolněte tlačítko dolů, resetování je dokončeno a stůl lze používat normálně.

Pokud se zobrazí kód „E01“ nebo „E02“, nechte stůl odpočívat déle než 18 minut, než jej začnete znovu normálně používat.

V případě jiných chybových kódů stiskněte tlačítko dolů, aby se stůl resetoval.

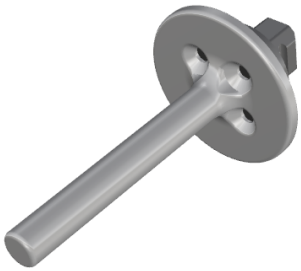
Pokud stále nedochází k žádné reakci, zkontrolujte, zda je připojovací kabel nepoškozený a správně zapojený.

Vypněte stůl na více než 10 sekund a poté jej znovu připojte k napájení. Pokud se na displeji zobrazí „A5R“ nebo „rSE“, stiskněte a podržte tlačítko dolů pro resetování.

Pokud stůl i po provedení výše uvedených kroků stále nefunguje normálně, kontaktujte zákaznický servis.

Porucha	Řešení
Stůl nereaguje na stisknutí tlačítek.	Zkontrolujte připojení všech kabelů.
Stůl se zvedá pomalu.	Zkontrolujte, zda zatížení nepřekračuje maximální bezpečné pracovní zatížení 300 kg.
Stůl se nechtěně spouští dolů.	
Stůl se automaticky resetuje.	
Stůl se zvedá, ale nesklápí (nebo naopak)	Reset
Rozsah nastavení výšky je nesprávný.	
Stůl se nezvedá.	
Pohon byl přetížen (překročen pracovní cyklus: max. 2 minuty práce a 18 minut přestávky).	Nechte systém 18 minut vychladnout a poté jej resetujte.
Stisknutím tlačítka „dolů“ pro nastavení výšky se stůl zvedne.	Zajistěte, aby v rozsahu výškového nastavení stolu nebyly žádné překážky.

9.2.1.4 Dodatečné ergoterapeutické nástavce

Jak to vypadá?	Popis	Jak to vypadá?	Popis
	Nástavec Hrnek (Mug Extension for Meissa OT) Kód: MO-Ext-13 1 ks		Nástavec Myš (Mouse Extension for Meissa OT) Kód: MO-Ext-14 1 ks
	Nástavec Tyč (Stick Extension for Meissa OT) Kód: MO-Ext-15 1 ks		

Pouze pro profesionální použití!

9.2.1.5 RUKAVICE PODPORUJÍCÍ UCHOPENÍ

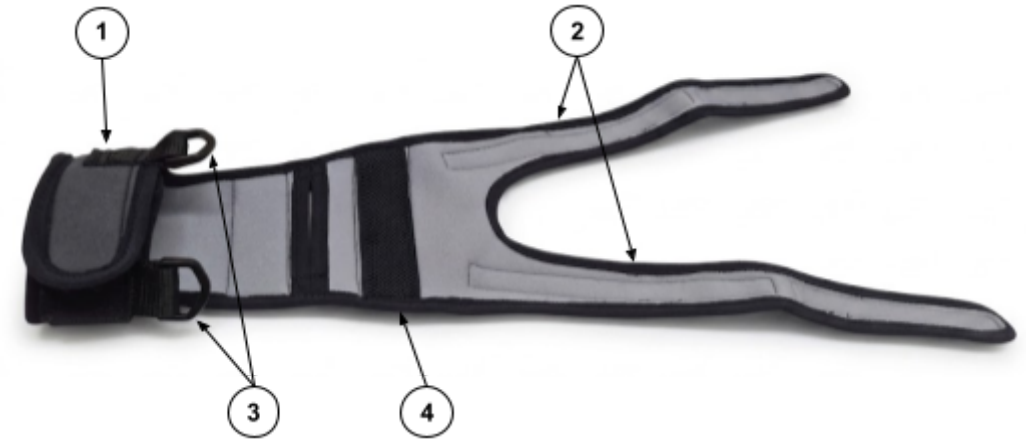
Rukavice je volitelné, opakovaně použitelné příslušenství určené pro použití s Meissa OT. **Je určena pro dospělé pacienty bez ohledu na velikost nebo hmotnost.** Jejím hlavním účelem je stabilizovat a zajistit ruku pacienta k Nástavci během terapie a zabránit jejímu sklouznutí během cvičení – zejména u pacientů se sníženou svalovou silou, poruchou funkce úchopu nebo slabostí ruky. Rukavice je vyrobena z měkkých, odolných a k pokožce šetrných materiálů a je vybavena nastavitelným systémem zapínání, který zajišťuje pohodlné přizpůsobení různým velikostem ruky.

Ačkoli její použití není vyžadováno pro standardní provoz zařízení, je navržena pro opakované použití a měla by být udržována v souladu s pokyny pro čištění a dezinfekci uvedenými v kapitole **19. Čištění a dezinfekce**.

Rukavice je určena především pro použití s Nástavci Míč, Rukojeť, Mixér, Hrnek, Myš a Kotouč. Vezměte prosím na vědomí, že její použití s Nástavci Klešťový měřič, Šroubovák a Tyč není možné.

Rukavice podporující uchopení je určena výhradně k použití na intaktní, zdravou pokožku. **NEPOUŽÍVEJTE Rukavici, pokud má pacient na ruce, zápěstí nebo předloktí jakékoli poškození kůže, otevřené rány, léze, kožní infekce nebo aktivní kožní onemocnění, a to ani v případě, že jsou zajištěny zdravotnickým krytím, obvazy nebo náplastmi.**

Správný výběr a přizpůsobení rukavice podporující uchopení rozměrům pacienta, včetně velikosti ruky a hmotnosti, je výhradní odpovědností profesionálního uživatele dohlížejícího na terapii. Před zahájením jakéhokoli cvičení se ujistěte, že je příslušenství správně nasazeno a přizpůsobeno.



Č.	Název	Popis funkce
1	Pásek na zápěstí	Pásek se suchým zipem určený k zajištění Rukavice kolem zápěstí pacienta pro stabilní polohování.
2	Upevňovací pásky ruky k nástavci	Nastavitelné pásky se suchým zipem používané k zajištění ruky k nástavci a úpravě délky Rukavice tak, aby odpovídala ruce pacienta.

3	Spony	Plastová oka používaná k provlečení Upevňovacích pásků ruky k nástavci pro pevné utažení a nastavení délky.
4	Pásek pro zajištění prstů	Elastický pásek používaný k udržení prstů (II.–V. prst) ve správné poloze během terapie.

Jak používat rukavice podporující uchopení

1. Zasuňte prsty pacienta (II.–V. prst) pod Pásek pro zajištění prstů (4), abyste je udrželi ve správné poloze.
2. Zapněte Pásek na zápěstí (1) kolem zápěstí pacienta a upravte jej tak, aby těsně a pohodlně seděl podle obvodu zápěstí.
3. Položte ruku pacienta na vybraný nástavec připevněný k zařízení Meissa OT. Zajistěte ruku pomocí Upevňovacích pásků ruky k nástavci (2) jejich provlečením skrze Spony (3).
   Poznámka: Upevňovací pásky ruky k nástavci (2) lze zapnout buď souběžně, nebo křížem, jak je znázorněno na obrázcích níže.
   Poznámka: Konfigurace Upevňovacích pásků ruky k nástavci (souběžná vs. křížová) musí být zvolena na základě velikosti ruky uživatele a konkrétního typu použitého Nástavce. Ujistěte se, že zvolené uspořádání pásků poskytuje optimální stabilizaci ruky na nástavci během provozu.



Upevnění Upevňovacích pásků ruky k nástavci souběžně



Upevnění Upevňovacích pásků ruky k nástavci křížem

9.2.2 Spotřební materiál

Tato kapitola uvádí spotřební materiál určený k použití s Meissa OT Ultra.

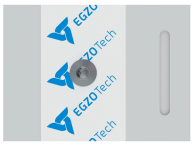
Spotřební materiál představují položky používané společně se zařízením během jeho provozu, které podléhají pravidelné výměně z důvodu opotřebení, jednorázového charakteru nebo hygienických požadavků.

Pro Meissa OT Pro nebyl identifikován žádný spotřební materiál.

9.2.2.1 Elektrody pro povrchovou elektromyografii (pouze Meissa OT Ultra)

Níže uvedená tabulka uvádí elektrody, které jsou schváleny a bezpečné pro použití s povrchovou elektromyografií pomocí přístroje Meissa OT Ultra. Typ a množství elektrod dodávaných s přístrojem však závisí na specifikacích objednávky a mohou se lišit.

Jak to vypadá?	Popis

	Povrchová elektroda EKG **EGZO**Tech **EE S5540 FWG** Plocha určená pro kontakt s povrchem kůže: 22 cm^2 55 x 40 mm 50 ks/balení Výrobce: Sorimex sp. z o.o. Równinna 25, 87-100 Toruň, Polsko
	Povrchová elektroda pro EKG **EGZO**Tech **EE S5540 FWG1** Plocha určená pro kontakt s povrchem kůže: 15,4 cm^2 44 x 35 mm 50 ks/balení Výrobce: Sorimex sp. z o.o. Równinna 25, 87-100 Toruň, Polsko

Meissa OT Ultra je kompatibilní se všemi povrchovými elektrodami EKG/EMG, které splňují požadavky normy IEC 60601-1. Zařízení je určeno pro použití s elektrodami se zacvakávacím připojením; použití jiných typů elektrod vyžaduje adaptér.

Před použitím vždy zkontrolujte a dodržujte informace poskytnuté výrobcem elektrod.

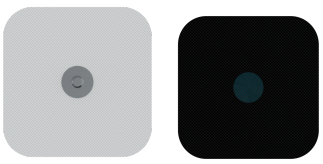
Použití elektrod, které nejsou uvedeny výše, vždy **konzultujte s výrobcem nebo místním distributorem**. Použití elektrod, které nejsou uvedeny v tabulce výše nebo které nebyly potvrzeny výrobcem nebo místním distributorem, může vést k nesprávné funkci zařízení, jeho selhání nebo **představovat riziko popálení pacienta.**

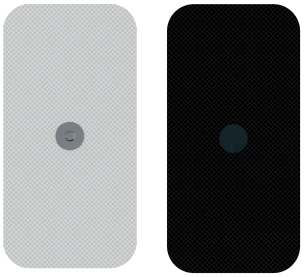
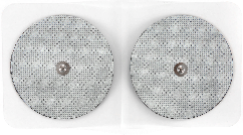
Velikost **elektrod** by měla být zvolena **s ohledem na místo** aplikace.

Výběr elektrody určuje odborný uživatel, který by měl mít potřebné znalosti k tomu, aby jej mohl specifikovat. Uživatel používající zařízení v prostředí domácí zdravotní péče (laický uživatel) by měl používat pouze elektrody doporučené terapeutem.

9.2.2.2 Elektrody pro elektrostimulaci (pouze Meissa OT Ultra)

Níže uvedená tabulka uvádí elektrody, které jsou schváleny a bezpečné pro použití při elektrostimulaci pomocí přístroje Meissa OT Ultra. Typ a množství elektrod dodávaných s přístrojem však závisí na specifikacích objednávky a mohou se lišit.

Jak to vypadá?	Popis
	Malá elektroda pro elektrickou stimulaci **UltraStim Snap SN2020** Plocha určená pro kontakt s povrchem kůže: 25 cm^2 50 x 50 mm 4 ks/balení Výrobce:

	Axelgaard Manufacturing Co.,Ltd. 520 Industrial Way Fallbrook, CA 92028, USA
	Velká elektroda pro elektrostimulaci **UltraStim Snap SN2040** Plocha určená pro kontakt s povrchem kůže: 50 cm^2 50 x 100 mm 4 ks/balení Výrobce: Axelgaard Manufacturing Co.,Ltd. 520 Industrial Way Fallbrook, Axelgaard 92028, USA
	Malá elektroda pro elektrostimulaci **HRTC32BP** Plocha určená pro kontakt s povrchem kůže: 8 cm^2 průměr 32 mm 4 ks/balení Výrobce: HUREV Co., Ltd. 107-3 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365, Korejská republika

Meissa OT Ultra je kompatibilní se všemi samolepicími EMS elektrodami, které splňují požadavky normy IEC 60601-1 (uhlíkové elektrody se nedoporučují). **Použití elektrod o průměru menším než 32 mm (s plochou menší než 8 cm^2)** může vést k popáleninám v důsledku koncentrace proudu na menší ploše. Zařízení je určeno pro použití s elektrodami typu snap; použití jiných typů elektrod vyžaduje adaptér.

Před použitím vždy zkontrolujte a dodržujte informace poskytnuté výrobcem elektrod, přičemž věnujte zvláštní pozornost maximálně přípustnému proudu pro elektrickou stimulaci.

Použití elektrod, které nejsou uvedeny výše, vždy **konzultujte s výrobcem nebo místním distributorem.** Použití elektrod, které nejsou uvedeny v tabulce výše nebo jejichž použití nebylo potvrzeno výrobcem či místním distributorem, může vést k poruše přístroje, jeho nefunkčnosti nebo **představovat riziko popálení pacienta.**

Velikost elektrod by měla být zvolena **vhodně pro danou oblast** použití.

Výběr elektrody určuje odborný uživatel, který by měl mít potřebné znalosti k tomu, aby jej mohl specifikovat. Uživatel, který používá zařízení v domácím zdravotnickém prostředí (laický uživatel), by měl používat pouze elektrody doporučené terapeutem.

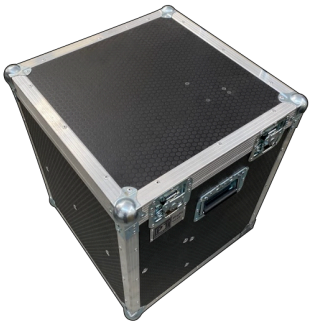
9.2.3 Další položky, které nejsou příslušenstvím

Tato kapitola uvádí další položky určené k použití s Meissa OT, které nesplňují definici „příslušenství zdravotnického prostředku".

Tyto položky mohou být používány společně se zařízením k podpoře jeho instalace, provozu nebo údržby, ale nejsou považovány za příslušenství zdravotnického prostředku.

9.2.3.1 Přepravní krabice

- Určeno pro použití s Meissa OT.
- Účel: Pro přepravu zařízení od výrobce ke klientovi a pro skladování zařízení.
- Popis:
    - poskytuje ochranu zařízení během dodání a skladování,
    - opakovaně použitelné,
    - standardní balení: kartonová krabice; kufr s pevným obalem (hardcase) k dispozici jako volitelná možnost.



Pevné pouzdro

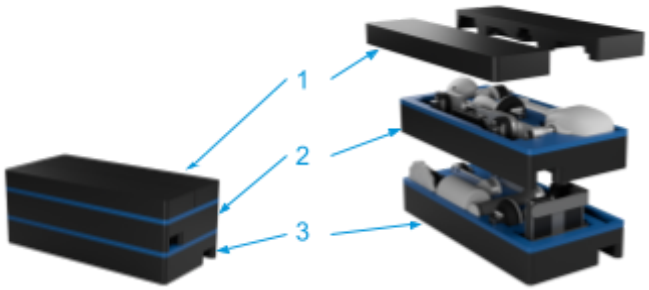


Kartonová krabice

9.2.3.2 Kufřík na nástavce pro Meissa OT

Kufřík na nástavce pro Meissa OT je volitelný, opakovaně použitelný výrobek navržený na míru pro použití se zařízením Meissa OT. Poskytuje přehledné řešení pro ukládání a polohování Nástavců pro Meissa OT, Rukavice podporující uchopení a elektrod jak během skladování, tak při terapeutických sezeních. Díky dvouúrovňovému uspořádání s vyhrazenými přihrádkami z lehké, ale odolné pěny bezpečně drží příslušenství na pevných místech a chrání jej tak před posunutím a mechanickým poškozením. Kromě toho může sloužit jako praktický stojan během terapie, což zjednodušuje přípravu pracovního místa a umožňuje rychlý přístup k často používaným součástem.

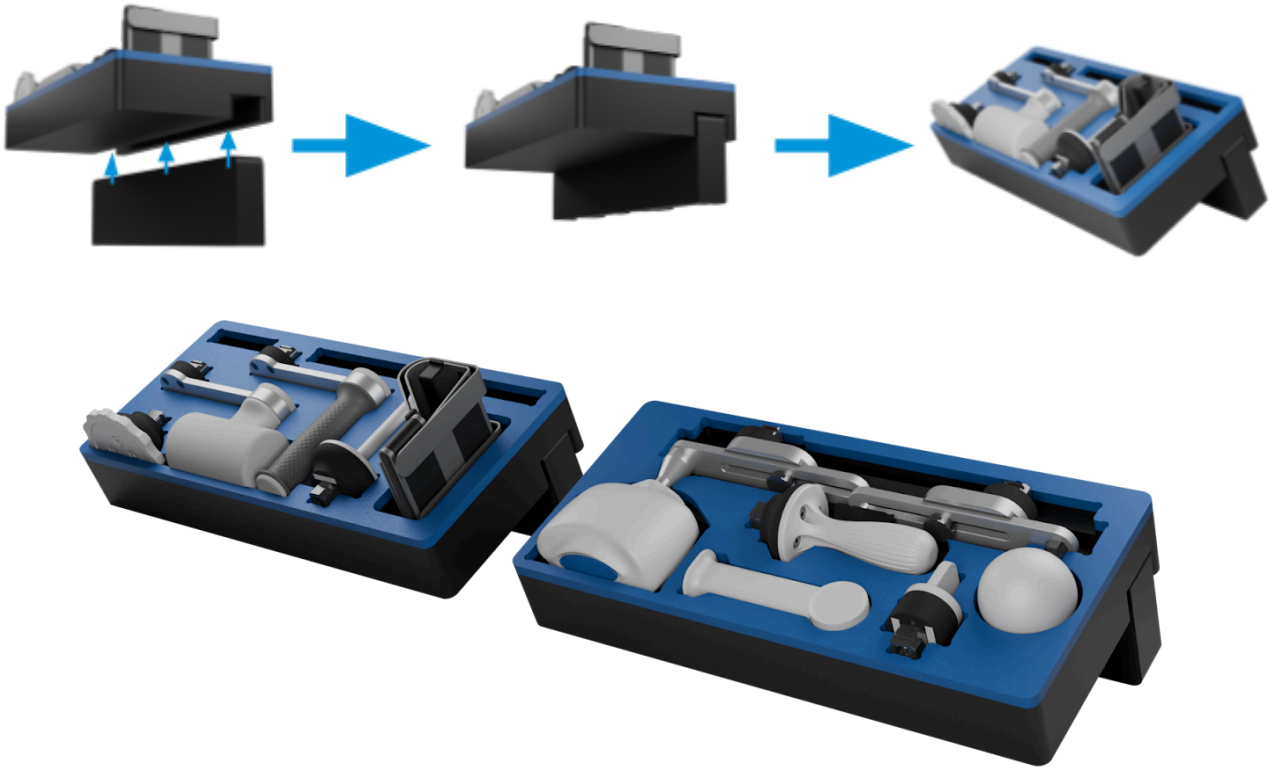
Použití tohoto organizéru není vyžadováno pro standardní provoz zařízení.



Kufřík na nástavce se skládá ze tří hlavních částí:

- Dvoudílné víko (1)
- Horní přihrádka na nástavce (2)
- Dolní přihrádka na nástavce (3)

Pro vytvoření nakloněných přihrádek umožňujících snazší přístup k Nástavcům, Rukavici Pro Podporu Úchopu a elektrodě zasuňte každou polovinu dvoudílného víka (1) do drážky umístěné pod horní přihrádkou (2) a dolní přihrádkou (3).



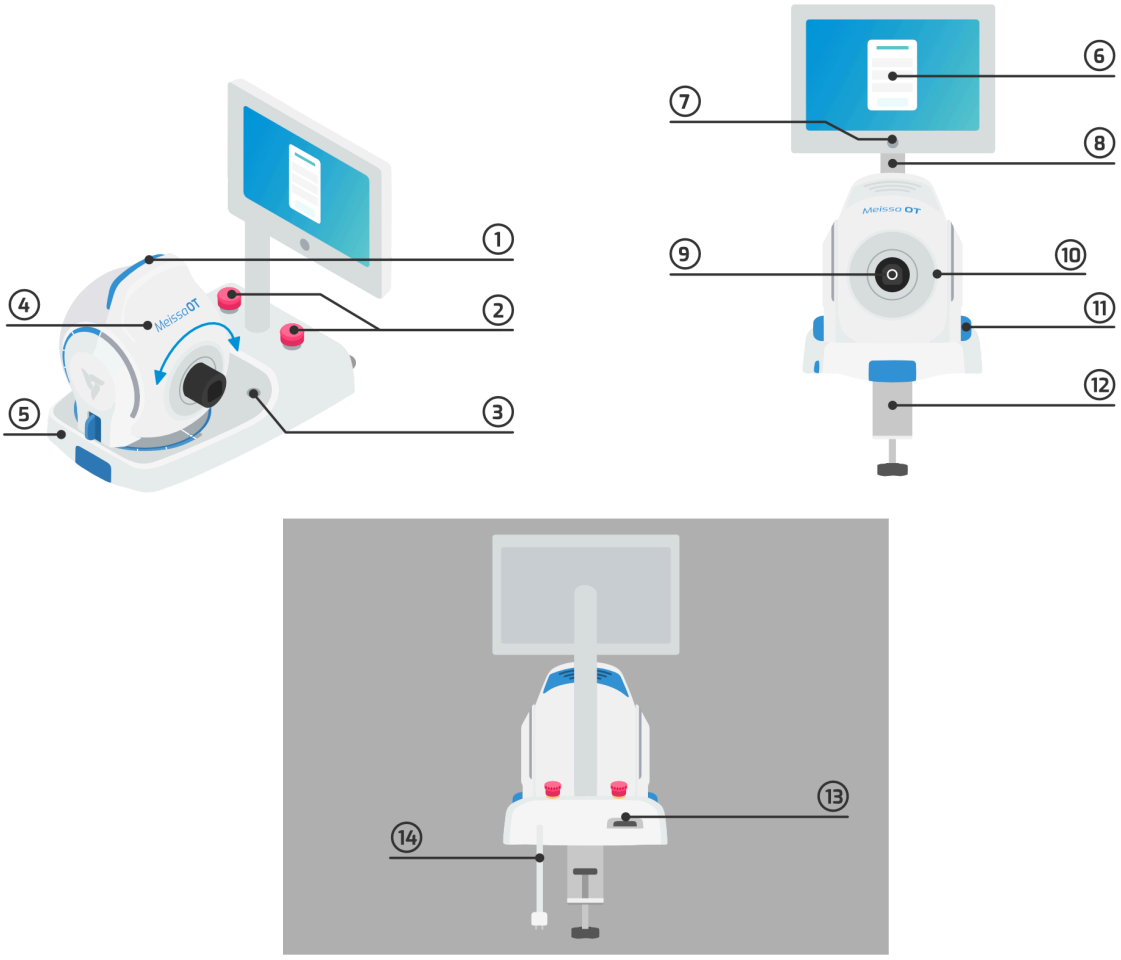
Určené pozice pro elektrody a Rukavici Pro Podporu Úchopu v kufru příslušenství (Extension Case) jsou znázorněny na obrázku níže: dvě se nacházejí ve spodní přihrádce a jedna v horní přihrádce (nad příslušenstvím Mouse Extension a Ball Extension).



10. Základní informace o Meissa OT

10.1 Jak je postaven Meissa OT

Níže je zobrazen program Meissa OT a jeho uživatelské rozhraní.



No.	Název	Popis operace
1	Tlačítko aretace svislé polohy	Nastavení svislé polohy hlavy
2	Tlačítka nouzového zastavení (nouzová tlačítka)	Zastavte veškerý pohyb přístroje Meissa OT odpojením napájení motoru. Při provedení této akce zazní zvukové upozornění (viz bod 10.7 Zvukové upozornění)
3	Vypínač	Umožňuje zapnutí nebo vypnutí přístroje
4	Hlava	Pracovní část přístroje lze otáčet vůči platformě v horizontálním i vertikálním směru

5	Platforma zařízení	S montážním systémem, upevněný k desce stolu
6	Dotykový displej	Slouží k zobrazení softwaru a ovládání přístroje
7	Tlačítko dotykového displeje	Zobrazuje možnost blokování motoru
8	Držák tabletu	Umožňuje nastavit polohu tabletu tak, aby vyhovovala různým polohám pacienta
9	Rozšiřující zásuvka	Umožňuje připojení dostupných rozšíření pro přístroj
10	LED ring	Zobrazuje vizuální upozornění během používání (popis v kapitole **10.6 LED Ring - Vizuální upozornění**)
11	Tlačítko aretace horizontální polohy	Nastavení horizontální polohy hlavy
12	Svorka pro upevnění na stůl	Bezpečně připevňuje zařízení ke stolu, zabraňuje posunutí zařízení po stole během používání pacientem
13	Port pro kabel EMG/EMS	Umožňuje připojení kabelu EMG/EMS
14	Napájecí kabel	Napájí zařízení
15	Port pro napájecí kabel (na obrázku není vidět)	Umožňuje připojení kabelu napájení střídavým proudem
16	Rozšiřující prvky (na obrázku nejsou vidět, popsáno v bodě **9.1.1 Nástavce**)	Umožňuje vyhodnocení a procvičování různých pohybů rukou a prstů
17	Kabel EMG/EMS (na obrázku není vidět, popsán v kapitole **9.2.1.1 Kabel EMG/EMS 4+0 kanálů pro Meissa OT (pouze Meissa OT Ultra)**)	Slouží k přenosu elektromyografických (EMG) signálů a svalové stimulace (EMS)
18	Elektrody EMG (na obrázku nejsou vidět, popsány v kapitole **9.2.2.1 Elektrody pro povrchovou elektromyografii (pouze Meissa OT Ultra)**)	Detekuje a přenáší elektromyografické (EMG) signály ze svalů
19	Elektrody EMS (na obrázku nejsou vidět, popsány v kapitole **9.2.2.2 Elektrody pro elektrostimulaci (pouze Meissa OT Ultra)**)	Dodává elektrickou stimulaci do svalů
20	Elektrický stůl (není vidět výše, popsáno v **9.2.1.3 Elektrický stůl**)	Stůl s nastavitelnou výškou pro optimální umístění zařízení
21	Opěrka paží (není vidět výše, popsáno v **9.2.1.2 Podpora ramene**)	Poskytuje nepřetržitou oporu horní končetině pacienta během tréninku

22	Software – aplikace EGZOClinic (není vidět výše, popsáno v **17. Přehled programů**)	Umožňuje ovládat zařízení

10.2 Technické parametry

ZALOŽENÍ A OBCHODNÍ NÁZEV

Meissa OT

ROZMĚRY A HMOTNOST (BEZ PŘÍSLUŠENSTVÍ)

Celková délka 347 mm (v přepravní poloze)
Celková šířka 294 mm (v přepravní poloze)
Celková výška 485 mm (v přepravní poloze)
Celková hmotnost (bez nástavce) max. 13 kg

VELIKOSTI PACIENTŮ

Hmotnost pacienta max. 150 kg
Hmotnost paže max. 8,6 kg
Věk pacienta min. 3 roky

ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Provozní teplota 10 °C až 40 °C
Provozní vlhkost 10 % až 95 % relativní vlhkosti bez kondenzace
Maximální provozní nadmořská výška 3 000 m n. m.
Chlazení konvekční
Stupeň krytí (kód IP) IP21
Mobilita přenosné
Způsob provozu nepřetržitý, řízený softwarem

MECHANICKÉ VLASTNOSTI

Rychlost otáčení 120 stupňů/s
Trvání otáčení nepřetržité (neomezené)
Točivý moment 16 Nm
Přesnost měření točivého momentu ± 0,05 Nm
Rozsah vertikálního otáčení -90° až +90°
Krok vertikálního otáčení 15°
Rozsah horizontálního otáčení 0° až +90°
Krok horizontálního otáčení 15°
Přesnost měření goniometru ± 2°

ELEKTROMYOGRAFIE (pouze Meissa OT Ultra)

Měřicí kanály pro elektromyografii
až 4 kanály se současným vzorkováním
Šum na základní linii < 0,5 µV RMS
Šum vztažený k vstupu 10 µVp-p (10 s surových dat)
Rozsah měřicího napětí -0,6 V až 0,6 V
Zisk Meissa OT Ultra 1
Vzorkovací frekvence až 1 000 vzorků/s na kanál
Vnitřní rozlišení 24 bitů
CMRR -73 dB
Vstupní impedance 10 MΩ
Přesnost elektromyografie ± 0,5 % plného rozsahu

ELEKTRICKÁ STIMULACE (pouze model Meissa OT Ultra)

Kanály pro elektrickou stimulaci
až 4, sekvenční
Vlnové průběhy a typy
nízkofrekvenční, dvoufázové a bez stejnosměrného proudu, obdélníkové, trojúhelníkové a lichoběžníkové impulsy, spouštěné elektromyografií
Maximální výstupní napětí a proud
50 V / 100 mA při 500 Ω
PARAMETRY IMPULZŮ
Frekvence pulzů 5 - 100 Hz
Šířka pulzu 50 - 500 µs
Doba náběhu 0 - 4 s
Doba plató 1 - 20 s
Doba poklesu 0 - 4 s
Přesnost generování vlnové křivky
± 0,5 % plného rozsahu
Výstupní rozlišení 16 bitů
Vzorkovací frekvence až 1 000 000 vzorků/s
Impedance zátěže 500 - 2000 Ω

PARAMETRY SÍLOVÉHO SNÍMAČE

Použití klešťový měřič
Rozsah měření 0–100 N
Přesnost měření ± 0,25 N

OSTATNÍ

Napájení 100–240 V, střídavý proud 50/60 Hz
Proudová spotřeba max. 0,7 A při 240 V
max. 1,5 A při 100 V
včetně tabletu
Použité pojistky 4 A (T4AL250V)
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem
třída I
vyžaduje se uzemněné připojení
(⏚)

Způsob připojení napájení:
Profesionální použití – odnímatelný napájecí kabel
Domácí zdravotní péče – trvalé připojení – viz kapitola **6.6**
Typ aplikované části BF
Komunikační rozhraní kabelové (USB) a bezdrátové (Wi-Fi, Bluetooth)

PODPĚRA RUKY – BEZPEČNÉ PRACOVNÍ ZATÍŽENÍ

Opěrka paží v polovičně vysunuté poloze
max. 10 kg
Opěrka paží v plně vysunuté poloze
max. 5 kg

10.3 Platforma – Jak připevnit/odpojit Meissa OT k pracovní desce

Zařízení Meissa OT je vybaveno úchytem pro připevnění k desce stolu. K upevnění zařízení k desce stolu použijte stolní upínací svorku popsanou v kapitole **9.1.3 Svorka pro montáž na stůl**. Zařízení lze bezpečně připevnit k deskám stolu o tloušťce od 5 mm do 60 mm.

Před zahájením jakéhokoli tréninkového programu se ujistěte, že je zařízení pevně připevněno k desce stolu.

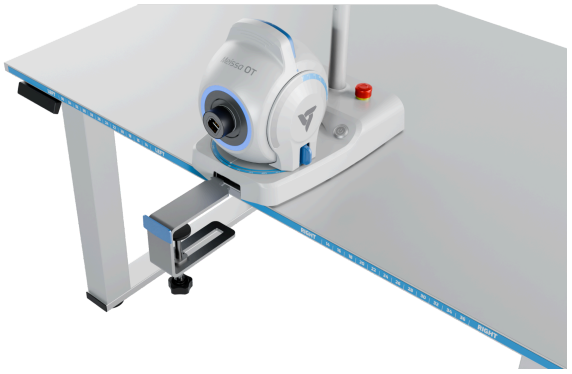
Stůl, skříňka nebo nábytek s **pracovní deskou** na který bude Meissa OT namontována, by měl být umístěn na **rovném, vodorovném povrchu.**

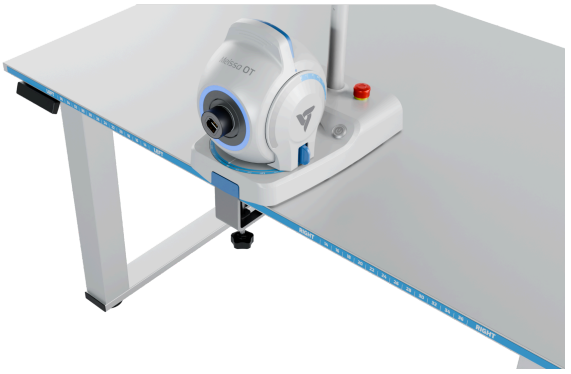
Pracovní deska o tloušťce menší než 18 mm, která není zespodu podepřena ocelovým rámem, se **může během používání** Meissa OT zlomit, což představuje **riziko jak pro pacienta, tak pro obsluhu**. Doporučuje se používat pracovní desky o tloušťce větší než 18 mm.

Chcete-li připevnit zařízení Meissa OT na stůl, skříňku nebo jinou pracovní desku, umístěte jej tak, aby vyčnívající část plošiny přesahovala přední okraj povrchu. Poté se ujistěte, že je upevňovací knoflík na stolní upínací svorce povolený.



Poté zasuňte upínací svorku pro upevnění na stůl do drážky v přední části zařízení a ujistěte se, že je správně zasunutá.





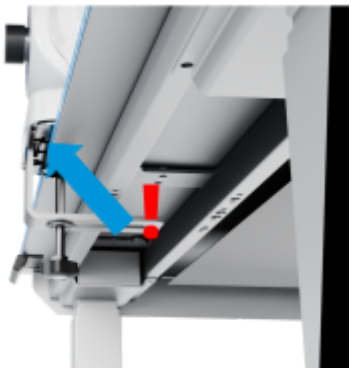
Poté utáhněte zajišťovací knoflík na stolní upínací svorce tak, aby těsně přiléhal k pracovní desce, a ujistěte se, že je zařízení Meissa OT pevně uchyceno a nemůže se pohybovat. K utažení zajišťovacího knoflíku jej ručně utahujte, dokud neucítíte odpor.



Následující obrázky znázorňují **nejčastější nesprávné způsoby montáže přístroje Meissa OT**. Ujistěte se, že nedošlo k žádné z těchto chyb.







Platforma Meissa OT má na zadní straně dva konektory. Jeden je určen pro napájecí kabel a druhý pro kabel EMG/EMS (pouze u modelu Meissa OT Ultra).

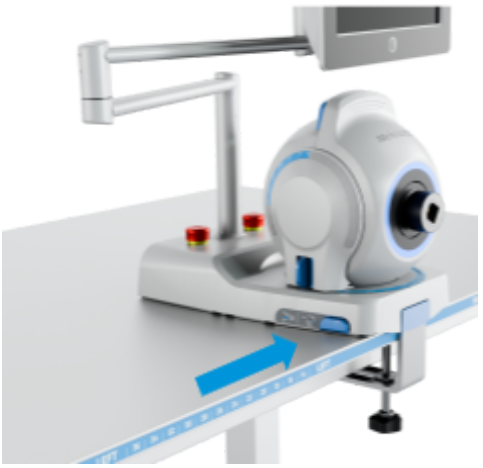
Vždy používejte pouze kompatibilní napájecí kabely a pojistky v souladu s elektrickými požadavky uvedenými v kapitole **10.2 Technické parametry**.

Připojovací porty hlavice přístroje Meissa OT jsou určeny výhradně pro výše uvedené příslušenství. **K těmto portům nepřipojujte žádná jiná zařízení!**

Nepřipevňujte upínací svorku pro montáž na stůl ani přístroj Meissa OT k kovovému stolu!

Po instalaci zařízení Meissa OT se před použitím ujistěte, že se **žádná část zařízení ani jeho příslušenství nedotýká kovových součástí** stolu, skříně nebo jakéhokoli jiného předmětu, na který bylo zařízení nainstalováno – hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo popálení.

Chcete-li demontovat Meissa OT z pracovní desky, odšroubujte zajišťovací knoflík, odemkněte svorku pomocí bočního tlačítka označeného informační nálepkou a sejměte upínací svorku. K uvolnění zajišťovacího knoflíku může být zapotřebí větší točivý moment.



10.4 Hlava – Nastavení Meissova OT ve svislé a vodorovné rovině

Hlavní část zařízení (hlava) lze otáčet vodorovně vůči platformě v rozmezí od -90° do 90° a svisle v rozmezí od 0° do 90° v krocích po 15°.

Chcete-li nastavit **svislou polohu hlavy**, stiskněte modré tlačítko umístěné v horní části zařízení (viz níže) a při jeho stisknutém stavu přesuňte hlavu do požadované polohy. Uvolněním tlačítka se hlava zafixuje na místě.



Chcete-li **nastavit vodorovnou polohu** hlavy, stiskněte modrá tlačítka umístěná na pravé a levé straně zařízení v blízkosti plošiny ve směru šipek na nich a při jejich podržení posuňte hlavu do požadované polohy. Uvolněním tlačítek hlavu zajistíte v požadované poloze.





Stiskněte tlačítka aretace polohy s dostatečnou silou. Pokud není aretace uvolněna, s hlavicí neotáčejte ani za ni netahat. Po uvolnění tlačítek zkontrolujte správné vyrovnání hlavice a správnou funkci aretace.

Zařízení Meissa OT má na přední straně hlavice **čtyři připojovací kolíky.** Tyto kolíky slouží k napájení prodlužovacího kabelu. Během práce se zařízením Meissa OT by se **pacient neměl těchto kolíků dotýkat,** a to ani přímo, ani nepřímo prostřednictvím vás (**pacient by se neměl dotýkat supervizora, pokud se ten dotýká těchto kolíků)**.

10.5 Držák na tablet – Nastavení polohy tabletu

Držák tabletu je vybaven integrovaným kabelem s výstupem stejnosměrného proudu pro napájecí adaptér tabletu a pro datový přenos. Polohu tabletu lze nastavit tak, aby vyhovovala různým polohám pacienta. Nezapomeňte ponechat dostatečný montážní prostor pro pohyb držáku tabletu, aby nedošlo například ke srážce se stěnou.

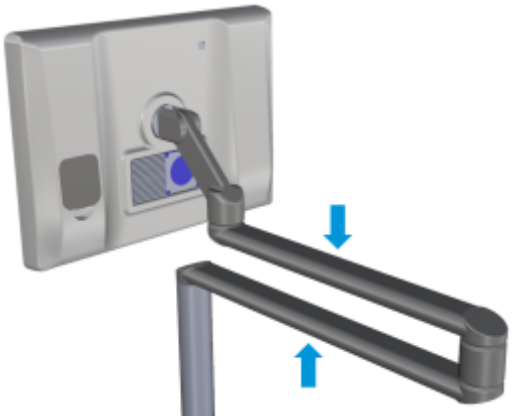
Nejvhodnější poloha tabletu pro terapii je před očima obsluhy a pacienta (pokud je důležité, aby pacient během terapie viděl na obrazovku, např. při hraní her), tablet by neměl být v kolizi s žádným jiným předmětem.

Chcete-li nastavit tablet do požadované polohy, uchopte jej a podle potřeby jej nastavte. Je možné nastavit vodorovnou polohu tabletu spolu s nastavením úhlu tabletu.

Zařízení musí být provozováno v pracovním prostoru s dostatečným osvětlením, aby bylo zajištěno bezpečné používání robota. Osvětlení musí pacientovi a uživateli zajistit dostatečnou viditelnost zařízení, včetně obsahu obrazovky ovládacího tabletu.

Kabel zabudovaný do držáku tabletu je určen výhradně pro konkrétní 10palcový dotykový tablet, který je nedílnou součástí systému Meissa OT, má nainstalovanou příslušnou aplikaci a je dodáván výrobcem společně se systémem Meissa OT. **K tomuto kabelu nepřipojujte žádná jiná zařízení!**

Při nastavování polohy tabletu dbejte na to, abyste si **neporanili ruce.**



Používání držáku tabletu jako opory při vstávání je nepřípustné a může vést k poškození přístroje nebo ke zranění pacienta.

10.6 LED Ring - Vizuální upozornění

Zařízení Meissa OT po zapnutí vysílá pouze jedno vizuální (světelné) informační upozornění, jak je uvedeno v tabulce níže. Informace poskytované LED prstencem nejsou ani kritické, ani nezbytné, protože uživatel může ověřit, zda je zařízení zapnuté, na základě činnosti dotykového displeje.

Zařízení nevydává žádná vizuální chybová ani varovná upozornění.

Účel LED ringje spíše dekorativní než funkčně významný.



Popis	Činnost operátorů	Status
LED kroužek svítí modře se zeleným bodem	K tomu dojde po stisknutí tlačítka napájení, pokud bylo zařízení vypnuté	**Zařízení je zapnuté. Při zapínání zelená tečka označuje polohu prodlužovacího kabelu***
LED kroužek nesvítí	K tomu dojde po stisknutí tlačítka napájení, pokud bylo zařízení zapnuté	**Toto signalizuje, že se zařízení vypíná**

* Přesná poloha rozšíření je uvedena v softwaru, který tuto informaci zobrazuje. Zelená tečka proto slouží spíše jako dekorativní nebo doplňkový prvek než jako zdroj podstatných informací pro uživatele.

10.7 Zvukové upozornění

Zařízení Meissa OT vydává pouze jedno zvukové informační upozornění. Zazní v okamžiku, kdy je stisknuto jedno nebo obě tlačítka nouzového zastavení (nouzová tlačítka), a signalizuje tak, že je nouzové zastavení aktivní. Jedná se o opakující se specifickou sekvenci tónů s pevně danými parametry, zvolených s ohledem na dobrou slyšitelnost. Zvuk se zastaví, jakmile jsou aktivovaná nouzová tlačítka deaktivována.

Kromě zvukového upozornění zařízení zobrazí na dotykovém displeji upozornění, které signalizuje, že tlačítko nouzového zastavení je aktivní (podrobně popsáno v kapitole **14. Oznámení, informace, chyby a varování zobrazované softwarem**). Zvukové upozornění je doplňkové a není chápáno jako alarm v kontextu normy IEC 60601-1-8, protože je určeno výhradně k indikaci aktivace tlačítka nouzového zastavení a ne k signalizaci kritické chyby.

Zařízení nevydává zvuková upozornění na chyby ani varování.

10.8 Časté problémy

Každý, kdo se pokusí opravit a/nebo upravit zařízení Meissa OT a/nebo jeho příslušenství, riskuje poškození zařízení Meissa OT a/nebo příslušenství. Proto jsou zakázány jakékoli kroky, které nejsou popsány v průvodci řešením problémů (tabulka níže). Nesprávným používáním se ruší veškeré záruční nároky.

Problem	Možná příčina	Řešení
Zařízení Meissa OT se nezapíná	Napájecí kabel není správně zapojen	Znovu zapojte napájecí kabel
	Napájecí kabel není zapojen	Zapojte napájecí kabel
	Vypínač je vypnutý	Zapněte napájecí tlačítko
Zařízení Meissa OT nerozpozná nástavec	Prodlužovací kabel není správně zapojen	Pevně zapojte prodlužovací kabel
Slabá elektrostimulace	Vyschlé nebo poškozené elektrody	Vyměňte a znovu připojte elektrody
	Nesprávné umístění elektrod	Vyměňte a znovu připojte elektrody
	Opotřebované nebo poškozené elektrodové vodiče	Vyměňte elektrodové kabely
Přerušovaný signál EMG	Sada elektrodových vodičů je uvolněná nebo odpojená	Zkontrolujte připojení elektrodových kabelů jak na přístroji Meissa OT, tak na elektrodách
	Elektrody jsou vyschlé, poškozené nebo nebyly v kontaktu s holou kůží	Vyměňte elektrodu za novou
Signál EMG nelze regulovat	Elektroda nebo referenční kabel není správně připojen	Zkontrolujte a vylepšete připojení elektrody nebo referenčního kabelu

Problem	Možná příčina	Řešení
	Sada elektrodových kabelů je uvolněná nebo odpojená	Zkontrolujte připojení elektrodových kabelů jak na přístroji Meissa OT, tak na elektrodách
Signál EMG nelze regulovat	Elektrody jsou vyschlé nebo poškozené, případně nebyly v kontaktu s holou kůží	Vyměňte elektrodu za novou. Ujistěte se, že je pokožka správně připravena
Zařízení Meissa OT se nepohybuje	Porucha pohonu přístroje	Formulář žádosti o servisní zásah společnosti **EGZO**Tech je k dispozici na adrese: https://service.egzotech.com
Zařízení Meissa OT se během používání zastaví	Došlo k dočasnému výpadku napájení ze sítě (např. trvajícímu 5 sekund nebo déle).	Zařízení po obnovení napájení automaticky neobnoví provoz. Chcete-li obnovit normální provoz: 1. Ujistěte se, že bylo obnoveno napájení ze sítě a že je stabilní. 2. Vypněte zařízení pomocí hlavního vypínače. 3. Znovu zapněte zařízení pomocí hlavního vypínače. 4. Zařízení Meissa OT se automaticky restartuje a zobrazí přihlašovací obrazovku. 5. Přihlaste se a znovu zadejte všechny parametry cvičení, včetně nastavení specifických pro pacienta, programu, úrovně intenzity a dalších požadovaných hodnot. Nedodržení těchto kroků může mít za následek nesprávnou funkci zařízení nebo ztrátu uložených terapeutických nastavení.

10.9 Tlačítka nouzového zastavení

Tlačítka nouzového zastavení jsou umístěna na platformě přístroje Meissa OT. V případě nebezpečí je může stisknout terapeut i pacient. Při aktivaci alespoň jednoho tlačítka nouzového zastavení zařízení vydá zvukový signál popsaný v kapitole **10.7 Zvukové upozornění**.

Meissa OT má dvě tlačítka nouzového zastavení, která zastaví veškerý pohyb Meissa OT přerušením napájení motoru.

Tlačítka nouzového zastavení se používají pouze k přerušení terapie nebo provozu zařízení v situacích, kdy je to nutné z důvodu stavu pacienta nebo v nouzových situacích, a nesmějí být používána při běžném provozu a v případě, že nehrozí žádné nebezpečí.

Zařízení zůstává ve stavu nouzového zastavení, dokud nejsou uvolněna obě tlačítka. Pokud je během cvičení stisknuto byť jen jedno z tlačítek, obvody zařízení se vypnou a terapie je přerušena.

Tlačítka nouzového zastavení nevypínají napájení zařízení Meissa OT úplně. V případě požáru, úniku vody nebo jakékoli jiné neporuchy, která nesouvisí s mechanikou, se co nejrychleji vzdalte od zařízení Meissa OT.



11. Nástavce

Nástavce jsou výměnné příslušenství pro zařízení Meissa OT, které se připevňuje na přední část hlavy zařízení Meissa OT a slouží k provádění cvičení.

Nástavce umožňují pohyb kloubu s nastaveným odporem (nebo podporou). Jedná se o součásti, které budou nejčastěji pohybovat vaším kloubem (nebo budou kloubem pohybovány).



*Poznámka: Výkres zobrazuje pouze vybrané Nástavce. Úplný seznam dostupných nástavců naleznete v kapitolách **9.1.1 Nástavce** a **9.2.1.4 Dodatečné ergoterapeutické nástavce**.*

Použití improvizovaných nebo neschválených způsobů fixace končetin (např. elastických obvazů) může zpomalit poskytnutí neodkladné pomoci a představovat riziko pro bezpečnost pacienta. Pokud se tyto metody použijí, je třeba zajistit, aby umožňovaly **rychlé uvolnění končetiny**.

11.1 Jaké typy rozšíření mám k dispozici?

Všechna rozšíření dodávaná s Meissa OT jsou uvedena v kapitole **9. Co najdu v balení?**

Součástí balení je rozšíření pro ergoterapii – měřič síly stisku – které umožňuje měřit sílu stisku. Toto rozšíření lze otáčet při pohybech napodobujících činnosti běžného života.

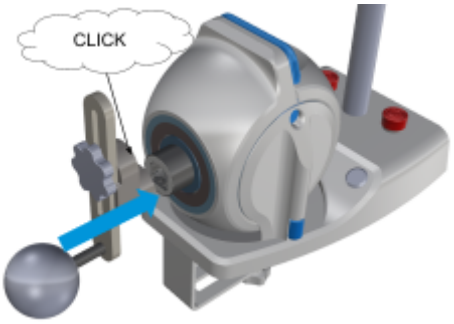
11.2 Zapojte nebo odpojte prodlužovací kabel

Všechna prodloužení se připojují tak, jak je znázorněno níže.

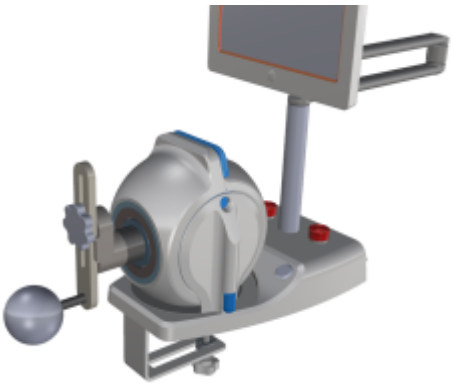
Nasuňte nástavec na přední část zásuvky a dávejte pozor na tvar drážky pro klíč.

Zasuňte jej do zásuvky, dokud neuslyšíte „kliknutí“.

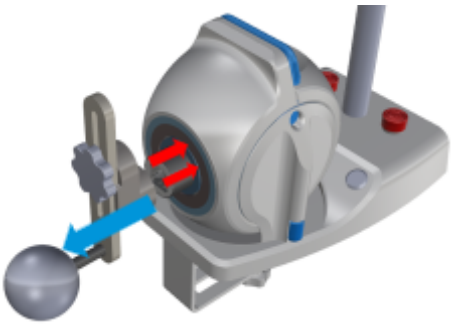
.



Prodlužovací kabel je správně zapojen do zásuvky zařízení.



Chcete-li prodlužovací kabel odpojit, podržte západku zásuvky (červené indikátory) a zatlačte na ni s dostatečnou silou v opačném směru, dokud se zcela nevysune ze zásuvky.



Při nasazování nástavce je nutné jej zatlačit dostatečnou silou, aby zapadl do objímky. Nesprávně nasazený nástavec robot nerozpozná, což způsobí jeho zablokování a znemožní provedení ošetření. Po nasazení zkontrolujte, zda je nástavec v objímce správně usazen.



Během cvičení nebo když je pacient připoután k zařízení Meissa OT či opěrce paží, neupravujte výšku stolu ani žádného příslušenství!

12. Elektromyografie (pouze Meissa OT Ultra)

12.1 Jak to funguje

Elektromyografie je elektrodiagnostická metoda sloužící k vyhodnocení a záznamu elektrické aktivity kosterních svalů. Signál vzniká depolarizací motorických jednotek a svalových vláken v důsledku akčních potenciálů (signálů generovaných v motorické kůře mozkové, procházejících míchou a směřujících do kosterních svalů). Čím více motorických jednotek se během svalové kontrakce aktivuje současně, tím vyšší je amplituda signálu EMG RMS.

Meissa OT Ultra byla navržena tak, aby umožňovala bioelektrická měření, zejména pro diagnostickou a reaktivní elektromyografii. V balení Meissa OT Ultra (popsaném v kapitole **9. Co najdu v balení?**) najdete kabel EMG/EMS a elektrody pro povrchovou elektromyografii.



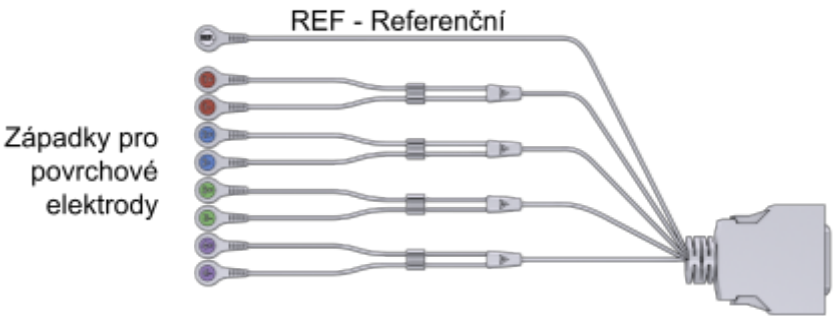
Test Meissa OT poskytuje výsledky, které mají informativní charakter, nikoli diagnostický. Tyto výsledky musí vyhodnotit kvalifikovaná osoba.

12.2 Snímací vodiče a kanály pro EMG

Kabely jsou vybaveny barevně odlišenými konektory pro každý z diferenciálních EMG kanálů:

Color	Channel name
Red	Channel 1
Blue	Channel 2
Green	Channel 3
Purple	Channel 4
White	Reference

Každý připojovací vodič pro EMG je opatřen barevným konektorem pro připojení EMG elektrody. Dva konektory stejné barvy tvoří jeden kanál. Dva barevně odlišené konektory každého EMG kanálu představují dva diferenciální vstupy: kladný „+“ a záporný „–“. **Pro elektromyografii je nezbytné připojit kladný i záporný vstup jednoho kanálu ke stejnému svalu** (tomu, který je vyšetřován).



Referenční vstup pro elektromyografii by měl být vždy umístěn v blízkosti aktuálně používaných EMG kanálů. Čím blíže je referenční elektroda k měřenému kanálu, tím menší bude elektromagnetické rušení. Zkuste například umístit referenční elektrodu na stejnou končetinu jako měřené kanály.

Pro každý program EMG (ať už se jedná o sběr dat pro diagnostické účely nebo pro terapeutické použití) budete potřebovat alespoň tři připojené elektrody: dvě elektrody stejné barvy připojené k jednomu kanálu a jednu bílou referenční elektrodu.

Elektromyografii a elektromyografický biofeedback může bezpečně používat kdokoli – ať už pacient, nebo terapeut.



A to není vše! Nejnovější nabídku kurzů najdete na našich webových stránkách!
https://support.egzotech.com

12.3 Elektrody

U diferenciálních kanálů (kladný „+“ a záporný „–“) výrobce doporučuje pro zajištění spolehlivého srovnání výsledků mezi jednotlivými tréninky používat elektrody s pevně danou vzdáleností mezi elektrodovými svorkami (např. 2 cm).

Nepoužívejte žádné neschválené elektrody, zejména ty, které nemají potřebné bezpečnostní certifikáty.



Používejte pouze elektrody EMG schválené společností **EGZO**Tech.

Elektrody na jedno použití nikdy nepoužívejte více než jednou a nikdy je nepoužívejte u více než jednoho pacienta.

- Doporučujeme používat jednorázové elektrody se zacvakávacím připojením, které jsou kompatibilní s kabelem EMG.
- Jako referenční elektrody můžete použít jakékoli jednorázové elektrody, výrobce však doporučuje používat elektrody dodávané společností **EGZO**Tech, které lze objednat u vašeho produktového specialisty nebo zástupce společnosti **EGZO**Tech.
- Pro dosažení nejlepších výsledků při práci s přístrojem Meissa OT Ultra doporučujeme používat elektrody s mokrým gelem.
- Nepoužívejte žádné neschválené elektrody, zejména ty, které nemají potřebné bezpečnostní certifikáty (certifikát CE pro zdravotnické prostředky v Evropské unii).
- Jednorázové elektrody nikdy nepoužívejte více než jednou a nikdy je nepoužívejte u více než jednoho pacienta.
- Opakovaně použitelné elektrody smí používat pouze jeden pacient.

12.4 Umístění a konfigurace elektrod EMG

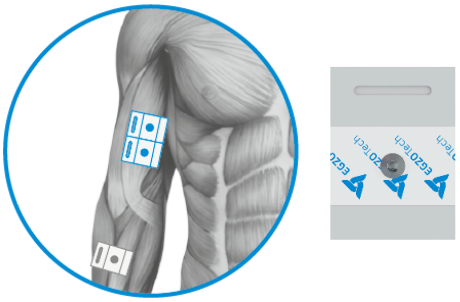
Vzhledem k tomu, že elektromyografie souvisí s akčními potenciály motorických jednotek a depolarizací svalových vláken, spolehlivost snímání signálu EMG ovlivňuje řada faktorů, mezi něž patří:

- Faktory související s elektrodami:
    - Plocha a tvar detekčních povrchů elektrod, které určují počet aktivních motorických jednotek a inervovaných svalových vláken. Pro porovnání různých výsledků je třeba používat elektrody stejného typu.
    - Vzdálenost mezi elektrodami, která určuje šířku pásma konfigurace diferenciálních elektrod. Tato vzdálenost by měla být při každém měření stejná.
- Umístění elektrody vzhledem k motorickým bodům, které ovlivňuje amplitudové a frekvenční charakteristiky, jakož i srovnatelnost výsledků mezi jednotlivými měřeními. Čím je elektroda dále od motorického bodu, tím více klesá amplituda,

- Vzájemné rušení s jinými svaly v důsledku těsné blízkosti poloh elektrod. Elektrody by měly být umístěny uprostřed svalového bříška a daleko od bočního okraje. U menších svalů je třeba při interpretaci výsledků zohlednit přeslech,
- Orientace bipolární konfigurace elektrod vzhledem ke svalovým vláknům, která ovlivňuje naměřenou rychlost vedení, amplitudu a frekvenci akčních potenciálů (depolarizace svalů).

Postupujte podle následujících pokynů, abyste dosáhli co nejvyšší spolehlivosti, citlivosti a přesnosti svých elektromyografických měření.

1. V případě potřeby odstraňte z pokožky pacienta v místě aplikace ochlupení. Očistěte danou oblast vhodnými čisticími a dezinfekčními prostředky.
2. Vždy používejte elektrody schválené společností **EGZO**Tech, které jsou uvedeny v tomto uživatelském manuálu, protože vlastnosti elektrod, jako je typ gelu, vodivost a rozměry konektorů, mohou výrazně ovlivnit měření.
3. Připojte povrchové elektrody EMG/EKG k propojovacím vodičům **před** jejich připevněním na kůži pacienta. Připojte elektrody označené modře k svorkám stejné barvy a elektrodu označenou šedě k referenčnímu propojovacímu vodiči (označenému symbolem REF).



4. Vyberte sval, který chcete měřit.
5. Umístěte první elektrodu do středu svalu.
6. Umístěte druhou elektrodu vedle první elektrody podél svalových vláken tak, aby vzdálenost mezi elektrodami byla pokaždé stejná.
7. Umístěte **referenční elektrodu (označenou šedě)** tak, aby konec bílého vodiče a značka REF směřovaly k pokožce, která není předmětem měření.
8. Ujistěte se, že jsou elektrody umístěny na suché a čisté kůži.

Nezapomeňte umístit referenční elektrodu na kůži mimo trénovaný sval. Pokud používáte více než jeden kanál, nezapomeňte vybrat svaly pro každý kanál.

13. Elektrická stimulace (pouze model Meissa OT Ultra)

13.1 Základy elektrické stimulace



Elektrostimulaci je třeba používat **pouze po absolvování školení od zdravotnického pracovníka.**

Před použitím elektrostimulace se vždy **poraďte se svým lékařem**, aby pro vás byly zvoleny správné výstupní parametry a program. Nesprávný výběr parametrů elektrostimulace může vést k potížím pacienta v důsledku nadměrné elektrostimulace nebo k nedostatečným terapeutickým účinkům v důsledku nedostatečné elektrostimulace..

Elektrická stimulace vyvolává svalovou kontrakci tím, že vede elektrický proud svalovými vlákny cílového svalu. Napodobuje tak signály vysílané nervovým systémem.

Programy elektrické stimulace v přístroji Meissa OT Ultra zahrnují:

- **Programy EMS –** Tyto programy umožňují elektrickou stimulaci motorických neuronů.
- **EMS spouštěné signálem EMG –** Jedná se o vyvolání vědomé kontrakce za účelem provedení konkrétního pohybu. Jakmile svalová aktivita dosáhne předem nastavené prahové hodnoty, je aplikován podpůrný elektrický podnět.

Před zahájením práce si přečtěte kapitolu **7.4 Bezpečnost elektrostimulace, včetně TENS (pouze Meissa OT Ultra)**.

13.2 Vodicí dráty a kanály pro EMS

Pro elektrickou stimulaci byste měli použít dva výstupy z jednoho kanálu: kladný („+“) a záporný („-“), které odpovídají dvěma konektorům stejné barvy.

Pokud při použití menšího počtu kanálů, než kolik poskytuje kabel EMG/EMS, necháte volné kabely, je třeba nepoužívané kanály a jejich odvodové vodiče chránit před mechanickým poškozením, zejména při kontaktu s pohyblivými částmi zařízení. Je také třeba zajistit, aby byly odvodové vodiče elektricky odděleny od pacienta, uživatele, kovových součástí zařízení s příslušenstvím a dalších předmětů, s nimiž by se konektor mohl dostat do kontaktu.

13.3 Umístění a konfigurace elektrod EMS

U přístroje Meissa OT Ultra se využívá metoda elektrické stimulace se dvěma elektrodami. Tato technika spočívá v umístění dvou elektrod stejné velikosti na kůži, a to v místě, kde sval přechází v šlachu. Tato metoda se obvykle používá k elektrostimulaci denervovaných svalů. Metoda se dvěma elektrodami však může přinést dobré výsledky i při stimulaci kontrakce zdravých nebo mírně poškozených svalů.



Používejte pouze elektrody schválené společností **EGZO**Tech, jak je popsáno v kapitole **9.2.2.2 Elektrody pro elektrostimulaci (pouze Meissa OT Ultra)**. **Použití elektrod nesprávné velikosti nebo nevhodných pro danou aplikaci může vést ke kožním reakcím nebo popáleninám.** Vlastnosti elektrod, jako jsou rozměry, vodivost, impedance a typy konektorů, mohou mít významný vliv na bezpečnost. **Nikdy nepoužívejte elektrody pro EKG/EMG k elektrostimulaci**.

IPři bipolárním umístění elektrod se dvě stimulační elektrody umístí tak, aby působily na konkrétní oblast. Tato metoda pomáhá omezit tok proudu především na příslušnou dráždivou tkáň.

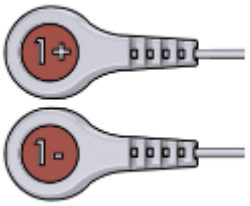
Oba póly (+) a (-) každého kanálu by měly být aplikovány na stejný sval, který má být elektrostimulován. Aplikace elektrostimulačních kanálů (+) a (-) na různé svaly může vést k nedostatečnému terapeutickému účinku v důsledku nesprávné stimulace, riziku popálení pacienta nebo potenciálnímu riziku úrazu elektrickým proudem.

Nepřekračujte intenzitu 0,1 W/cm².

Postupujte podle následujících pokynů, abyste zajistili spolehlivost, bezpečnost a přesnost výstupních parametrů při elektrické stimulaci.

13.3.1 Programy EMS – uspořádání elektrod

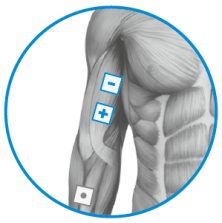
1. Než budete pokračovat, ujistěte se, že je elektrická stimulace vypnutá a že LED diody přístroje Meissa OT neindikují žádné poruchy ani probíhající program.
2. Zvolte velikost elektrody pro elektrickou stimulaci podle šířky stimulovaného svalu. Pro širší svaly použijte větší elektrody a pro užší svaly menší elektrody.
3. Připojte samolepicí elektrody ke konektorům stejné barvy na přívodním kabelu.



4. Odstraňte z elektrody ochrannou fólii a uschovejte ji pro pozdější použití. Elektrody pro elektrostimulaci jsou obvykle určeny k opakovanému použití, proto bude fólie potřebná k jejich ochraně mezi jednotlivými použitím.
5. Kůže musí být vždy čistá, suchá a bez krémů. Nepřikládejte elektrody na poraněnou kůži.
6. Umístěte zápornou („-“) elektrodu na proximální konec svalu a pevně ji připevněte k pokožce. Nejprve přiložte střed, poté uhlaďte okraje elektrody.
7. Umístěte kladnou („+“) elektrodu na distální konec stejného svalu. Vzdálenost mezi elektrodami by měla být alespoň 1 cm. Nejprve přiložte střed, poté uhlaďte okraje elektrody.

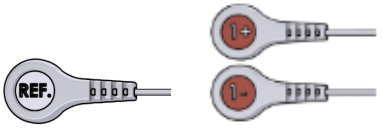


13.3.2 EMG – uspořádání elektrod pro programy EMS spouštěné signálem EMG



Postupujte podle kapitoly **13.3.1 Programy EMS – uspořádání elektrod** a připojte povrchové elektrody EMS (označené modře) k jednomu kanálu.

Umístěte třetí, referenční elektrodu EMS (označenou šedě), připojenou k bílé odbočce s označením „REF“. Referenční elektrodu je rovněž nutné připevnit na končetinu, na které se provádí terapie, a to v blízkosti kostního orientačního bodu.



13.4 Režimy elektrické stimulace

Toto zařízení umožňuje použití elektrické stimulace podle přednastavených programů. Podrobnosti o těchto programech jsou popsány níže.

Parametr	Popis	Klinický význam
Typ proudu	Stejnosměrný proud je v nejzákladnějším smyslu nepřerušovaný a teče pouze jedním směrem. Střídavý proud teče nejprve jedním směrem a poté opačným. Pulzní proud označuje buď stejnosměrný, nebo střídavý proud, u kterého se mezi jednotlivými pulzy vyskytuje mezera.	Pro iontoforézu se používá stejnosměrný proud. Střídavý proud se používá především k vyvolání kontrakce inervovaných svalů a k senzorické stimulaci, přičemž impulsy jsou spojité a kombinované. Z hlediska nervové excitace však není rozdíl mezi stejnosměrným a střídavým proudem podstatný. Impulzní proud se od střídavého proudu liší tím, že jsou jednotlivé impulsy oddělené. Toto oddělení znamená, že při použití tohoto typu proudu může být do tkáně dodáno méně energie.
Amplituda proudu	Velikost proudu se určuje s ohledem na nulovou referenční hodnotu proudu v daném okamžiku. Lze ji označit jako intenzitu stimulace.	Zvýšení amplitudy proudu vede ke zvýšení energie dodávané do tkání pod elektrodou. To přispívá k senzorické nebo motorické reakci, kterou elektrický proud vyvolává. Amplituda proudu je jedním z rozhodujících faktorů při vytváření točivého momentu při použití neuromuskulární elektrické stimulace. Zvýšení amplitudy proudu aktivuje větší procento svalových vláken; to má za následek úměrné zvýšení vytvářeného točivého momentu a velikosti aktivované průřezové plochy stimulovaného svalu.
Polarita proudu	Dvoufázový impuls: nabité částice se pohybují nejprve v	Je-li proud polarizovaný, mezi fyziologické účinky patří změny propustnosti buněčné membrány, které vyvolávají odlišné reakce v místě kladné (anodové) a

Parametr	Popis	Klinický význam
	jednom směru a poté v opačném směru.	záporné (katodové) elektrody. Například v místě katody se obvykle očekává výrazná hyperémie, zatímco v místě anody se očekává snížená nervová dráždivost.
Doba trvání impulzu	Čas, který uplyne mezi začátkem a koncem všech fází v rámci jednoho pulzu. Na klinických stimulátorech se tento údaj často nesprávně označuje jako „šířka pulzu“.	Čím delší je trvání pulzu, tím vyšší je impedance kůže a tím větší je nepohodlí pacienta. Bylo prokázáno, že prodloužení trvání pulzu zvyšuje jeho intenzitu a vede k větší aktivaci motorických jednotek. Volba délky pulzu závisí na pohodlí pacienta a požadovaném terapeutickém účinku. Pulzy s příliš krátkou dobou trvání jsou však neúčinné.
Frekvence pulzu (f)	Počet pulzních cyklů vygenerovaných za jednotku času u pulzního proudu.	Frekvence pulzů byla důkladně zkoumána vzhledem k její významné roli při určování vývoje točivého momentu a řízení svalové únavy. Zvýšení frekvence vede k sigmoidnímu nárůstu točivého momentu, ale zároveň urychluje svalovou únavu.
Tvar vlny (obdélníkový)	Geometrický tvar impulzu je znázorněn na grafu proudu (nebo napětí) v závislosti na čase.	Účinky použití různých tvarů pulzů byly dosud zkoumány pouze v omezeném rozsahu klinického výzkumu. Předchozí studie ukázaly, že existují individuální rozdíly v preferencích tří různých tvarů vln: sinusového, pilového a symetrického obdélníkového dvoufázového. Nebyl identifikován žádný konkrétní tvar vlny, který by byl pro pacienty během neuromuskulární elektrické stimulace nejméně nebo nejvíce příjemný.
Režim stimulace (při použití více než jednoho kanálu)	Vzájemný, asynchronní nebo sekvenční.	Kanály pracují souběžně nebo střídavě podle nastaveného pracovního cyklu. Při sekvenční stimulaci se používá více stimulačních kanálů (obvykle k samostatné aktivaci více synergických svalů), což umožňuje motorickým jednotkám odpočívat, když není aktivní odpovídající stimulační kanál. Asynchronní stimulace také využívá více stimulačních kanálů. Stimulační impulsy jsou však dodávány prokládaným způsobem, takže se dosahuje nižších stimulačních frekvencí na každém stimulačním kanálu při zachování vysoké složené stimulační frekvence.

Parametry středofrekvenčního střídavého proudu		
Nosná frekvence	Frekvence základní střídavé vlny v impulsu.	Střední frekvence se používají ke snížení impedance kůže a podkožních tkání, díky čemuž je proud pro pacienta příjemnější. Snížením impedance kůže se tak minimalizuje nepříjemný pocit, který je obvykle spojen s tradičním nízkofrekvenčním proudem.

Parametry středofrekvenčního střídavého proudu		
Série	Vytváření dvou nebo více po sobě jdoucích impulzů či cyklů, které jsou od následující řady po sobě jdoucích impulzů či cyklů odděleny intervalem mezi sériemi.	Délka trvání zátěže má vliv na vznik točivého momentu, pocit nepohodlí a únavu.
Frekvence impulzů nebo modulace	Frekvence, s jakou se generují impulsy.	Tento parametr ovlivňuje únavovou kapacitu svalů, zejména při vysokých frekvencích (>50 nebo 60 Hz). Při nízkých frekvencích (mezi 20 a 50 Hz) dochází k účinnému zapojení nervových vláken, zatímco při velmi nízkých frekvencích (2 až 10 Hz) nervová vlákna podporují uvolnění svalových vláken.
Pracovní cyklus v režimu pulzního provozu	Pracovní poměr pulzního střídavého proudu střední frekvence, vyjádřený v procentech, lze definovat jako poměr délky trvání pulzu k celkové délce cyklu.	Pracovní cyklus v režimu burst, podobně jako délka trvání burstu, ovlivňuje vývoj točivého momentu, nepohodlí a únavu.

14. Oznámení, informace, chyby a varování zobrazované softwarem

Zařízení také komunikuje s uživatelem prostřednictvím chybových hlášení, varování, oznámení a informací zobrazovaných na tabletu. Tato oznámení mají následující podobu:

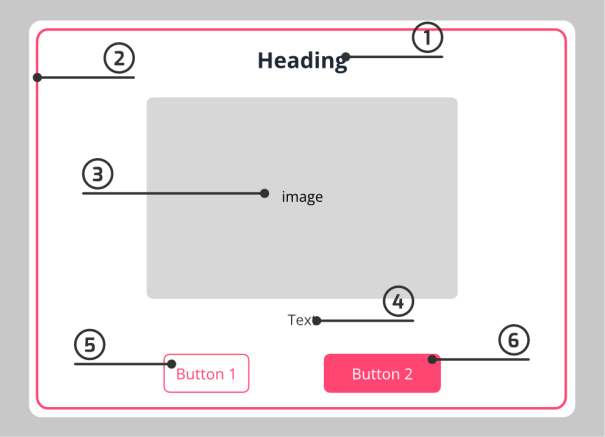
- dialogové okno,
- vyskakovací oznámení,
- obrazovky s nastavením nebo cvičeními,
- oznámení v textu nebo ve formě zaškrtávacích značek.

Meissa OT využívá systém barevného kódování k označení typu a závažnosti oznámení:

- červená barva se používá pro chyby,
- žlutá pro varování,
- a neutrální (bez barevného zvýraznění) pro drobné problémy nebo informační zprávy,
- zelená pro úspěšné provedení.

Následující podkapitoly této kapitoly popisují oznámení a zprávy generované zařízením, včetně chyb a varování, spolu s jejich obsahem a významem.

14.1 Dialogové okno



Dialogové okno – obecná struktura dialogového okna.

Následující tabulka obsahuje popis prvků použitých v rozvržení dialogového okna.

No.	Název	Popis operace
1	Nadpis	Nadpis modálního okna s upozorněním (obsah).
2	Okraj	Okraj dialogového okna. Barva ohraničení označuje závažnost problému/informace (jak je vysvětleno výše).
3	Obrázek	Obrázek znázorňující, co se s přístrojem děje.
4	Popis	Text popisující situaci a (pokud je to možné) způsob jejího řešení (význam).
5	Sub tlačítko	Spustit akci (alternativní možnost) – může být nedostupná. Barva tlačítka označuje závažnost problému/informace (jak je vysvětleno výše). Tlačítko je stylizováno jako obrysové..

6	Hlavní tlačítko	Spustit akci (hlavní volba). Barva tlačítka označuje závažnost problému/informace (jak je vysvětleno výše). Tlačítko je stylizováno jako vyplněné.

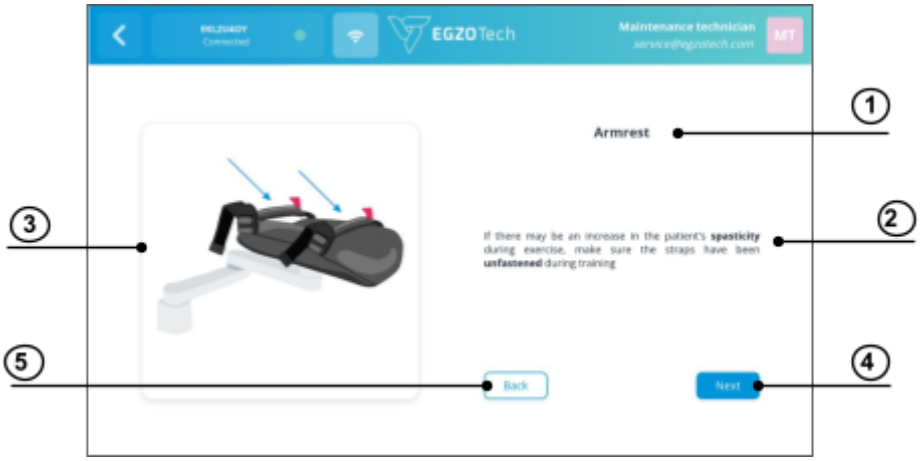
Rozložení obrázku (3) a textového popisu (4) je flexibilní. Obrázek a text lze prohodit svisle nebo je umístit vedle sebe (vodorovně) v závislosti na požadavcích na obsah.

14.2 Vyskakovací oznámení



Příklad vyskakovacího oznámení

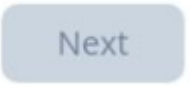
14.3 Obrazovka nastavení nebo cvičení



Příklad obrazovky s nastavením/cvičením

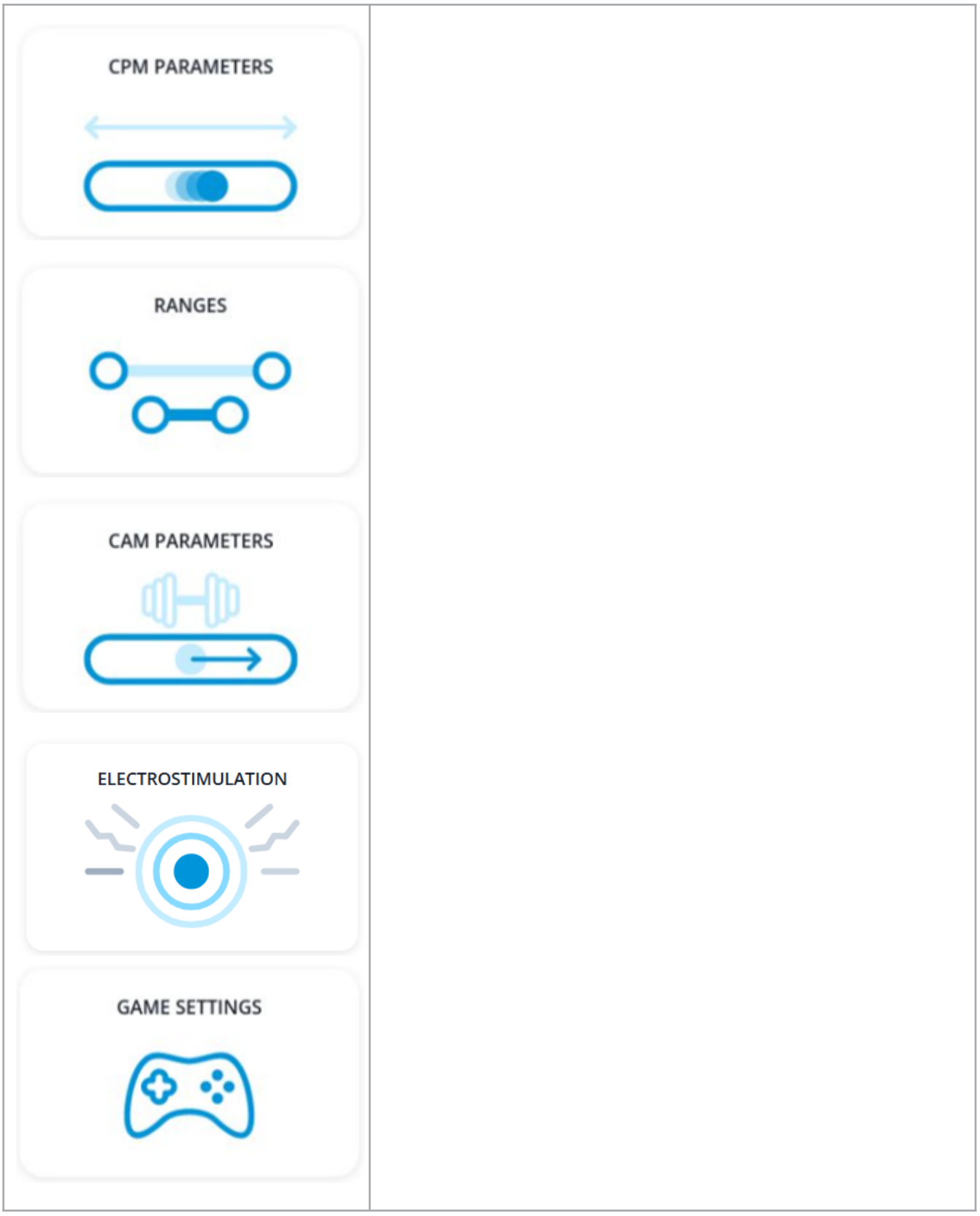
Následující tabulka obsahuje popis typických prvků používaných v rozvržení konfigurační obrazovky.

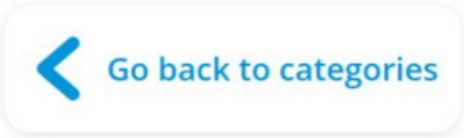
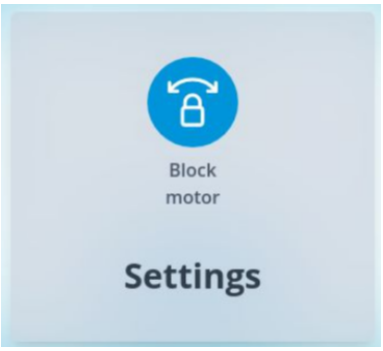
No.	Název	Popis operace
1	Nadpis	Nadpis konfigurační obrazovky (obsah)
2	Popis	Text popisující informace nebo úkol, který je třeba provést (význam)
3	Obrázek	Obrázek obsahující doplňující informace k popisu v poli 2.
4	Tlačítko Další/Pochopit	Potvrzuje, že uživatel si přečetl a porozuměl zobrazeným informacím nebo provedl akci popsanou v poli 2. Stisknutím tohoto tlačítka se přejde k dalšímu kroku. Tlačítko může být deaktivováno (zašedlé), pokud nejsou splněny určité podmínky – například pokud nejsou připojeny elektrody, jsou připojeny nesprávně nebo pokud nebyl nasazen příslušný nástavec

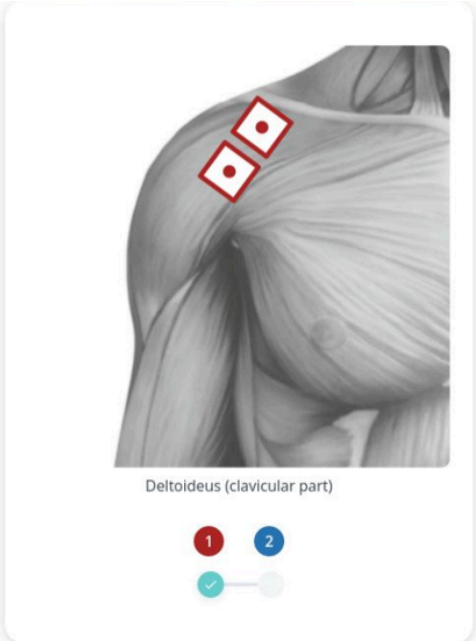
		zařízení. V takových případech systém zabrání uživateli v pokračování, dokud nebude problém vyřešen.. Tlačítko „Další“ je deaktivováno:  Žluté tlačítko „Další“:  Pokud zobrazené informace obsahují varování nebo vyžadují zvláštní opatrnost, tlačítko „Další“ se zobrazí žlutě, aby upozornilo na nutnost věnovat větší pozornost před pokračováním.
5	Tlačítko Zpět	Vrátí uživatele do předchozího kroku, aniž by došlo k potvrzení údajů nebo dokončení aktuální akce. To uživateli umožňuje zkontrolovat nebo upravit předchozí zadání, než bude pokračovat.

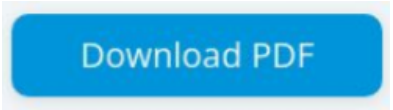
Kromě toho mohou konfigurační a cvičné obrazovky obsahovat i další prvky (například tlačítka, indikátory, ikony atd.), které poskytují doplňkové funkce nebo informace, jako jsou ty uvedené v tabulce níže.

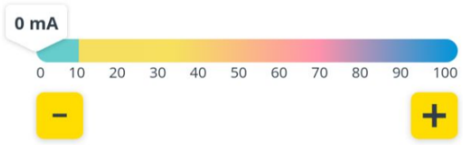
Obrázek	Název a popis
	Indikátor postupu kroků – vizuální prvek zobrazený na konfiguračních obrazovkách, který uživateli ukazuje, jak daleko pokročil v rámci vícestupňového procesu. Každý kruh představuje jednu obrazovku nebo jeden krok. Kruhy jsou vyplněny zaškrtnutím a po dokončení příslušného kroku se zbarví zeleně. Aktuální krok je označen zeleným obrysem, který označuje obrazovku, kterou si uživatel právě prohlíží. To uživatelům pomáhá sledovat, které obrazovky již prošli a kolik kroků jim ještě zbývá.
 	Další tlačítko – nabízí další možnost kromě standardních tlačítek „Zpět“ a „Další/Rozumím“. Toto tlačítko obvykle umožňuje uživateli zopakovat již provedenou akci.
 	Nastavení/Konfigurace – otevře nabídku nastavení/konfigurace specifickou pro vybraný typ cvičení. To uživateli umožňuje upravit parametry související s cvičením před zahájením tréninku. Dostupné možnosti nastavení závisí na zvoleném typu cvičení.


CPM PARAMETERS
RANGES
CAM PARAMETERS
ELECTROSTIMULATION
GAME SETTINGS

	Zpět na kategorie – vrátí uživatele na seznam kategorií nastavení/konfigurace, kde si může vybrat jinou skupinu parametrů nebo konfiguračních možností (např. parametry CAM, nastavení hry atd.).
	Šipky nahoru / dolů – slouží ke změně hodnoty konkrétního parametru. Pomocí těchto tlačítek může uživatel upravovat volitelná nastavení v rámci definovaných mezí/možností. Pokud je tlačítko zašedlé, znamená to, že aktuální hodnotu nebo možnost již nelze v daném směru dále měnit.
	STOP – zastaví a zablokuje motor, aby se nástavec během nastavení udržel v požadované poloze, což umožňuje bezpečné umístění paže pacienta.
	Reset – obnoví výchozí hodnoty nastaveného rozsahu pohybu. Tato funkce je k dispozici na obrazovce, kde se konfiguruje rozsah pohybu, a nemá vliv na žádná další nastavení.
	Tlačítko na displeji – okno se zobrazí po stisknutí tlačítka pod displejem zařízení. Tlačítko pro zablokování motoru umožňuje uživatelům zablokovat motor na obrazovkách, kde je prodlužovací zásuvka obvykle volně pohyblivá, a odblokovat jej na obrazovkách, kde je obvykle zablokována.
	Výběr svalů – umožňuje uživateli přiřadit konkrétní svaly k kanálům EMG/EMS. Barva ohraničení a číslo zobrazené na schématech vybraných svalů odpovídají barvě a číslu kanálu na kabelu EMG/EMS. Svaly, které nebyly vybrány, se zobrazují bez čísla a bez barevného ohraničení, což znamená, že k nim není přiřazen žádný aktivní kanál.
	Filtrovací a vyhledávací pole – umožňují uživateli zúžit dostupné možnosti v rámci vybrané kategorie. Filtrovací pole omezují zobrazené výsledky na základě předem definovaných kritérií, zatímco vyhledávací pole umožňuje rychlý přístup zadáním klíčového slova.

 Deltoideus (clavicular part)  Extensor carpi radialis brevis	Výběr kanálu – umožňuje uživateli přiřadit funkci k jednomu z dostupných připojených kanálů (např. spouštěcí funkci). Vybraný kanál je vizuálně zvýrazněn barevným rámečkem, který signalizuje, že je právě zvolen. Nevybrané připojené kanály jsou označeny barevným číslem (odpovídajícím kanálu EMG/EMS) bez rámečku.
 	Potvrzení připojení elektrod – tyto indikátory signalizují stav připojení elektrod přiřazených ke konkrétnímu kanálu EMG/EMS. • Zelená zaškrtávací značka potvrzuje, že elektrody byly úspěšně a správně připojeny. • Šedý kruh označuje kanály, které ještě nebyly připojeny. Tyto kanály čekají na nastavení a budou aktivovány postupně v průběhu konfigurace. • Prázdný kruh se zeleným obrysem označuje aktuálně aktivní kanál a signalizuje, že uživatel by nyní měl k tomuto kanálu připojit elektrody. Tlačítko „Další“ zůstane neaktivní (zašedlé), dokud nebude kanál správně připojen. • Vykřičník uvnitř žlutého kruhu označuje špatnou kvalitu signálu na připojených elektrodách. Ačkoli uživatel může pokračovat k dalšímu kroku, systém upozorňuje na neoptimální připojení, které může ovlivnit přesnost signálu. V tomto případě se tlačítko „Další“ také zobrazuje žlutě s vykřičníkem, což zdůrazňuje nutnost opatrnosti před pokračováním. • Vykřičník uvnitř červeného kruhu signalizuje, že elektroda ztratila spojení. V tomto případě je tlačítko „Další“ neaktivní (zašedlé) a uživatel nemůže pokračovat, dokud nebude spojení obnoveno.
	Reset (označení) – vynuluje zaznamenanou nebo nastavenou hodnotu (např. točivý moment, sílu nebo MVC) spojenou s konkrétní funkcí. V případě měření MVC odpovídá tlačítko barvě kanálu, ze kterého byla hodnota zaznamenána. To uživateli umožňuje opakovat měření a aktualizovat referenční hodnotu. (Označení) se může lišit v závislosti na typu vynulované hodnoty.

	Nastavení během sezení – otevře nabídku s parametry, které lze upravovat během tréninkového sezení (včetně her). V herních režimech se může vzhled tlačítka (např. barva nebo tvar) mírně lišit, ale zachovává si tvar ikony ozubeného kola.
	Zastavit – okamžitě ukončí probíhající tréninkovou relaci (včetně her). Po stisknutí tlačítka je relace trvale ukončena a nelze ji obnovit.
	Pozastavit – dočasně pozastaví probíhající tréninkovou relaci (včetně her), což umožňuje její obnovení ze stejného místa bez vynulování pokroku a nastavení. V herních režimech se může vzhled tlačítka (např. barva nebo tvar) mírně lišit, zachovává si však tvar dvou svislých čar (||).
	Přehrát – obnoví dříve pozastavenou tréninkovou relaci (vč. her). V herních režimech se může vzhled tlačítka (např. barva nebo tvar) mírně lišit, ale zachovává si trojúhelníkový tvar.
	Dokončit – ukončí tréninkovou jednotku.
	Zobrazit zprávu – otevře zprávu (souhrn) o ukončené školicí relaci. Podrobnosti o zprávě jsou popsány v kapitole **14.8 Reporty**.
	Stáhnout PDF – tlačítko pro stažení zprávy ve formátu PDF na externí úložiště

<table>
<tr>
<td>
</td>
<td>Výběr stimulačního kanálu – umožňuje uživateli vybrat kanál EMG/EMS, pro který budou nakonfigurována nastavení elektrické stimulace. Aktuálně vybraný kanál je zvýrazněn žlutě, což znamená, že je aktivní pro nastavení. Nastavená hodnota stimulace pro vybraný kanál se zobrazuje pod výběrovou oblastí.</td>
</tr>
<tr>
<td>
</td>
<td>Posuvník úrovně stimulace – umožňuje uživateli nastavit intenzitu elektrické stimulace pro vybraný kanál EMG/EMS. Posuvník se ovládá tlačítky + a –; nelze jej nastavit tažením. Vizuálně znázorňuje aktuální rozsah stimulace</td>
</tr>
<tr>
<td>


</td>
<td>Přiřazení role kanálu – Umožňuje uživateli přiřadit každému kanálu EMG/EMS konkrétní funkci: buď spouštění EMG (měření EMG), nebo elektrickou stimulaci (EMS). Tento výběr určuje, jak bude kanál během sezení fungovat, a definuje dostupné možnosti konfigurace.



Elektrostimulace





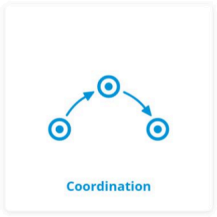
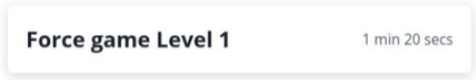
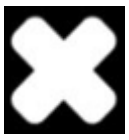
Pouze měření EMG

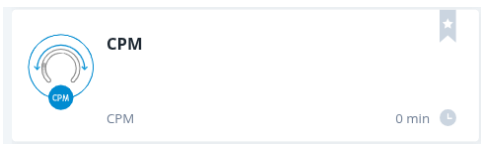


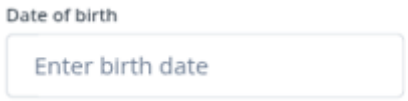
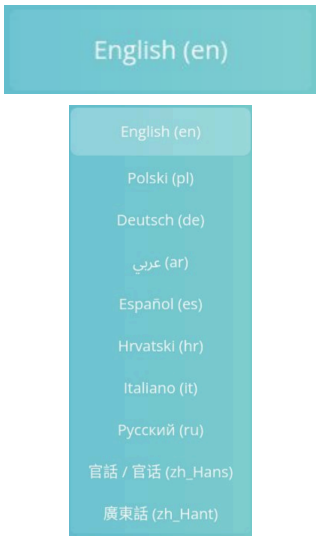
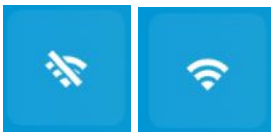
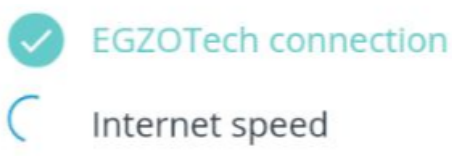
Spouštět elektrostimulaci (měření EMG) a provádět elektrostimulaci

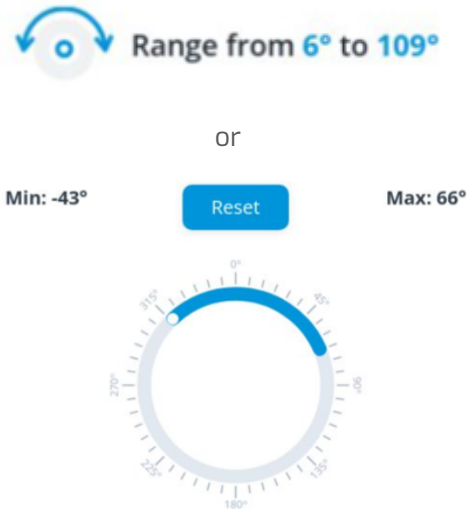
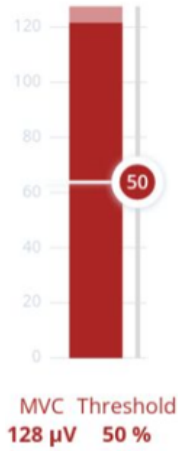
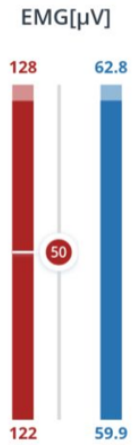


Spouštění elektrostimulace a měření EMG</td>
</tr>
</table>

	Opustit nabídku – zavře aktuální nabídku a vrátí se k tréninkové relaci.
	Tlačítko „Commit“ – uloží provedené změny a vrátí vás zpět k cvičení.
	Obnovit předchozí hodnoty – vrátí nastavení parametrů do stavu, v jakém se nacházely před provedením posledních změn.
 	Výběr typu úrovně – umožňuje uživateli zvolit typ cvičení, které se bude provádět v herním prostředí: buď sílu, nebo koordinaci. Tento výběr určuje herní logiku. V režimu „Síla“ pacient trénuje svalovou sílu horních končetin pohybem po dráze pravidelného tvaru. V režimu „Koordinace“ pacient prochází složitější dráhou, která vyžaduje dynamické změny směru pohybu.
	Výběr úrovně obtížnosti – umožňuje uživateli zvolit úroveň obtížnosti herního cvičení. Zobrazuje se také odhadovaná doba potřebná k dokončení vybraného cvičení.
	Okamžitě ukončí probíhající tréninkovou relaci (hry). Po stisknutí tlačítka je relace trvale ukončena a nelze ji obnovit. Uživatel je přesměrován na obrazovku s dokončeným cvičením a údaje o relaci se přenesou do přehledu.
	Ztlumit – Vypne všechny zvuky ve hře. Toto nastavení nemá vliv na systémové zvuky, jako je například zvukové upozornění spojené s nouzovým tlačítkem, které zůstává aktivní bez ohledu na nastavení ztlumení.
	Přidat pacienta – otevře formulář pro vytvoření nového profilu pacienta a jeho přidání do databáze.

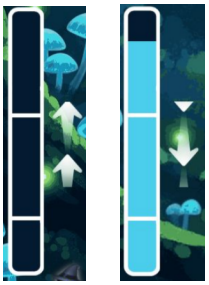
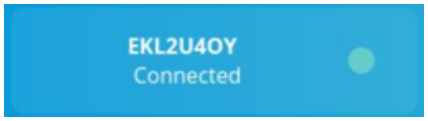
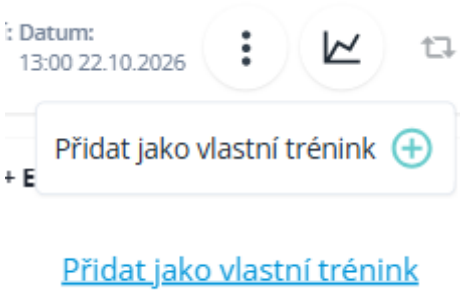
	Karta pacienta – otevře kartu pacienta s přístupem k jeho údajům a historii sezení.
 or 	Zahájit trénink – přejde na obrazovku pro výběr tréninku pro vybraného pacienta.
	Zobrazit zprávu – zobrazí zprávu o vybraném absolvovaném školení. Struktura zprávy je popsána v kapitole **14.8 Reporty**.
	Opakovat trénink – spustí znovu vybranou tréninkovou jednotku s použitím dříve nastavených parametrů.
	Zpět – návrat na předchozí obrazovku.
	Ukončit / Zrušit – přeruší kalibraci nebo probíhající cvičení a vrátí se na obrazovku se seznamem cvičení.
	Moji pacienti / Všichni pacienti – přepíná režim zobrazení pacientů mezi všemi registrovanými pacienty a pacienty přiřazenými k aktuálnímu uživatelskému účtu.
	Oblíbené / Vlastní / Integrované / Poslední – přepíná zobrazení tréninků mezi vestavěnými tréninky, tréninky uloženými jako vlastní, tréninky označenými jako oblíbené a nedávno provedenými sezeními.
	Karta „Trénink“ – slouží k výběru konkrétního typu tréninku. Zobrazuje název tréninku, kategorii, ikonu záložky pro označení jako oblíbený a ikonu hodin s dobou trvání.

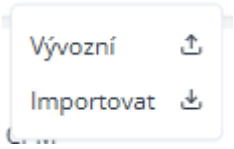
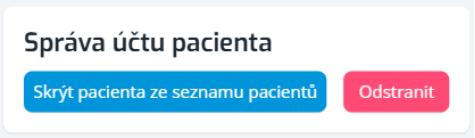
	Označená vstupní pole – slouží k zadávání konkrétních údajů, jako je jméno, příjmení, telefonní číslo atd. Každé pole obsahuje nadpis, který udává požadovaný datový typ, a text s návodem, který uživateli pomáhá při zadávání údajů.
	Tlačítko pro změnu jazyka – zobrazuje seznam všech dostupných jazyků. Slouží ke změně jazyka uživatelského rozhraní aplikace.
	Tlačítko „Uživatelská příručka“ – umožňuje uživatelům otevřít aktuální uživatelskou příručku přímo z aplikace
	Nabídka nápovědy – tlačítko otevře nabídku nápovědy
	Tlačítko Wi-Fi – informuje o tom, zda je zařízení připojeno k síti Wi-Fi. Kliknutím na něj se dostanete na obrazovku pro připojení k Wi-Fi.
	Diagnostika připojení k internetu – provádí diagnostiku parametrů sítě.
	Výsledky diagnostiky – točící se kruh signalizuje, že diagnostika právě probíhá. Zaškrtávací značka znamená, že modul byl zkontrolován a funguje správně

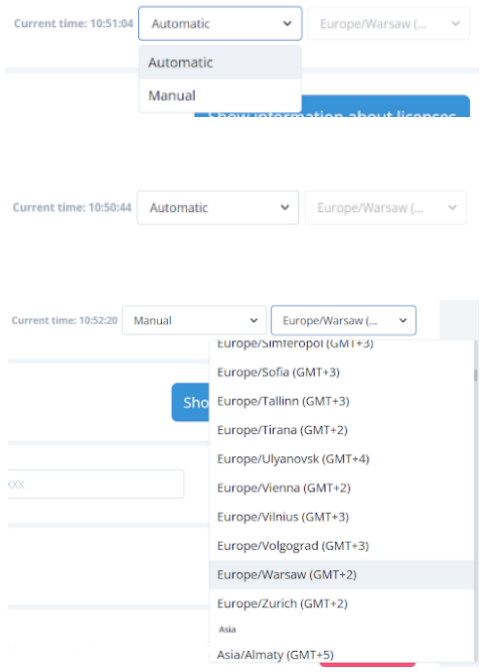
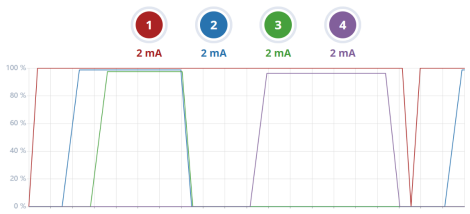
	Zobrazuje nastavené počáteční a koncové úhly kloubů pro dané cvičení ve formě modrého oblouku, který vymezuje celkový rozsah, v němž se bude pohyb odehrávat. Bílá tečka označuje aktuální polohu prodloužení.
	Zobrazuje naměřenou hodnotu maximální dobrovolné kontrakce (MVC) uživatele v mikrovoltech a nastavenou prahovou úroveň (v procentech) potřebnou ke spuštění pohybu. Červený pruh znázorňuje prahovou hodnotu ve vztahu k hodnotě MVC (aktuální MVC ve vztahu k maximální zaznamenané hodnotě). Barva pruhu a textu odpovídá kanálu EMG, ze kterého se signál měří a na který se prahová hodnota aplikuje.
	Zobrazuje naměřenou aktivitu EMG (v mikrovoltech) zaznamenanou z přiřazených kanálů během měření EMG (aktuální MVC v poměru k zaznamenané maximální hodnotě). Barva pruhu odpovídá kanálu EMG, který představuje. Hodnoty vedle pruhů udávají aktuální a maximální amplitudy signálu. Číselná hodnota zobrazená v kruhu nad jedním ze sloupců (např. „50“) udává nastavenou prahovou úroveň, vyjádřenou jako procento maximální dobrovolné kontrakce (MVC). Tato hodnota označuje kanál vybraný pro spuštění pohybu. K zahájení pohybu musí být překročena nastavená prahová hodnota.
	Tento software umožňuje nastavit délku tréninku buď podle počtu opakování, nebo podle času.

or  Phase Repetition 1	V režimu založeném na počtu opakování se na displeji zobrazuje počet provedených opakování spolu s celkovým počtem plánovaných opakování. V režimu založeném na čase ukazuje odpočítávací časomíra zbývající dobu tréninku a samostatný počítadlo zobrazuje počet provedených opakování. Kromě toho se ve spodní části obrazovky zobrazuje ukazatel průběhu, který znázorňuje pokrok uživatele. V režimu založeném na počtu opakování ukazatel zobrazuje postup v rámci plánovaného počtu opakování spolu s uplynulým časem.  V časovém režimu představuje pruh celkovou dobu cvičení a zobrazuje jak uplynulý, tak zbývající čas.
 and Angle 46 °	Systém zobrazuje aktuální polohu kloubu při prodloužení zařízení. Ta se zobrazuje ve dvou formách: 360stupňový kruhový graf s modře zvýrazněným obloukem, který představuje nastavený rozsah pohybu pro dané cvičení. Po kruhu se pohybuje bílá tečka, která označuje aktuální polohu prodloužení během pohybu. Vedle grafu se zobrazuje číselná hodnota úhlu, která se průběžně aktualizuje a odráží aktuální polohu ve stupních. Zobrazená hodnota může být kladná nebo záporná v závislosti na směru pohybu vzhledem k referenčnímu bodu 0° – kladná pro pohyb ve směru hodinových ručiček a záporná pro pohyb proti směru hodinových ručiček. Referenční bod 0° se nachází v horním středu kruhu.
 	Kalibrace PEC Informace o výsledku kalibrace PEC – stav kalibrace PEC může být „Vyžadováno“, „Úspěšné“ nebo „Neúspěšné“. Výsledek kalibrace PEC – informuje uživatele o výsledku kalibrace PEC. Není třeba provádět žádné kroky.

	Tlačítko „Kalibrovat“ – spustí proces kalibrace PEC.
	V herních cvičeních se zobrazuje časomíra, která vedle ikony hodin ukazuje aktuální čas v minutách a sekundách. Barva a styl časomíry i symbolu hodin se mohou lišit v závislosti na hře, vždy se však jedná o ikonu hodin doplněnou číselnou hodnotou.
	Ukazatel bodů zobrazuje počet bodů získaných během hry. Body slouží výhradně jako motivační prvek pro pacienta. Body se udělují za setrvání v požadované oblasti a v některých hrách mohou být odečteny, pokud dojde ke střetu s překážkami. Barva a styl se mohou lišit v závislosti na hře; vždy se však zobrazuje jako ikona hvězdy doplněná číselnou hodnotou.
	Počet hvězdiček zobrazených na konci cvičení odráží výkon hráče na základě počtu získaných bodů ve srovnání s ideálním průchodem hrou (tj. hráč se držel v rámci vyznačené trasy a vyhnul se všem překážkám). Počet hvězdiček slouží výhradně jako motivační prvek pro pacienta. Získání hvězdiček závisí na konkrétní hře a úrovni. Maximální skóre se zaznamená buď při správném dokončení cvičení, nebo když hráč opustí hru pomocí tlačítka „X“. Maximální dosažitelné skóre pro danou relaci lze zkontrolovat ve zprávě o hře.
	Ve hře Dream Drive se zobrazuje ukazatel rychlosti, který udává aktuální rychlost vozidla. Při optimálním výkonu je udržována maximální rychlost, zatímco odchylky od tratě nebo srážky vedou ke snížení rychlosti. Ukazatel slouží jako motivační vizuální pomůcka bez funkčního vlivu na hratelnost.
	Ve hře Elevator Express informuje uživatele o tom, na kterém patře se právě nachází.
	Ve hře „Elevator Express“ informuje uživatele o tom, na kterém patře chce postava vystoupit z výtahu.

	
	Ovládací lišty ve hře Parkour Fever – šipky ukazují, kterým směrem by měl uživatel pohnout končetinou, aby provedl další skok. Skoky se provádějí tak, že se posunete pod spodní čáru a poté překročíte horní čáru. Tuto sekvenci opakujte, abyste provedli další skok.
	Trajektorie skoku ve hře Parkour Fever – objeví se po překročení horní čáry na ovládací liště a zmizí po klesnutí pod tuto horní čáru, což znamená, že postava skáče. Umožňuje uživateli určit, kam postava skočí.
	Software zobrazuje informace o sériovém čísle zařízení a stavu připojení. Zelená kontrolka s nápisem „Connected“ signalizuje, že tablet úspěšně komunikuje s ostatními součástmi zařízení, včetně snímačů točivého momentu a síly, motorů a dalších subsystémů.
	Uložit jako vlastní trénink – uloží dokončené tréninkové sezení spolu s jeho specifickými parametry (např. profilem elektrostimulace a délkou impulsů) jako vlastní cvičení. Uložená cvičení se přidají na záložku Vlastní, díky čemuž jsou snadno dostupná k výběru a provádění u dalších pacientů stejně jako jakýkoli standardní trénink.
	Zavřít / Zrušit – zavře aktivní vyskakovací okno (modal pop-up) nebo dialogové okno a vrátí uživatele na původní obrazovku.

	Tlačítko kontextového menu (ikona Hamburger / Nastavení) – otevírá dodatečnou kontextové menu, ktere poskytuje přístup k funkcím a systémovým nástrojům specifickým pro danou obrazovku. Dostupné možnosti se dynamicky odvíjejí od aktuálně aktivní obrazovky a mohou zahrnovat uživatelskou příručku, sekci nápovědy, nastavení, import/export dat a další relevantní nástroje.
	Tlačítka Export / Import – umožňují uživateli přenášet data specifická pro danou obrazovku (např. uživatelská cvičení) na externí jednotku USB flash nebo z ní. Tato funkce umožňuje plynulou výměnu dat mezi kompatibilními zařízeními stejného typu (např. Meissa OT), což umožňuje opakované použití uživatelsky nakonfigurovaných tréninkových relací na jiné jednotce. Export: Ukládá uživatelská cvičení na připojenou jednotku USB. Import: Načítá soubory kompatibilních cvičení z jednotky USB do zařízení.
	Tlačítka Import / Export databáze – umožňují uživateli zálohovat nebo přenášet celou databázi pacientů, včetně profilů pacientů, záznamů o historii cvičení a vygenerovaných zpráv o terapii, mezi kompatibilními zařízeními pomocí externí jednotky USB flash. Export: Vytvoří úplnou zálohu databáze na připojenou jednotku USB. Import: Přepíše místní databázi pomocí souboru zálohy z jednotky USB. Umístění: Dostupné v Servisní menu (Kladice uživatelského profilu v pravém horním rohu vedle e-mailové adresy přihlášeného uživatele → Nápověda → Servisní nabídka). Poznámka: Importem nové databáze se přepíší všechna stávající data uložená v zařízení. Přepsaná data nelze obnovit.
	Možnosti Skrýt pacienta / Smazat pacienta – umožňují uživateli spravovat profily pacientů v seznamu pacientů: - Skrýt pacienta – skryje vybraný profil pacienta ze seznamu pacientů, přičemž všechna související data a historie cvičení zůstanou bezpečně zachovány v databázi zařízení. - Smazat – trvale odstraní vybraný profil pacienta a všechna související data z databáze systému. Umístění: Dostupné přímo na obrazovce Karta pacienta. **Poznámka**: Smazání profilu pacienta je nevratný krok. Po smazání nelze data pacienta ani historii cvičení obnovit.

	Tlačítko Smazat (Smazat místní databázi) – umožňuje uživateli provést úplné vymazání systémových dat odstraněním celé místní databáze. Tato operace trvale smaže všechny uživatelské účty vytvořené v zařízení, jakož i kompletní seznam pacientů a jejich související historii cvičení a zprávy. Provedení této operace vyžaduje zadání Hlavního hesla (Master Password), které naleznete v Technickém pasportu zařízení nebo jej získáte kontaktováním servisní podpory **EGZO**Tech. Umístění: Dostupné v nabídce Systém a licence (Kladice uživatelského profilu v pravém horním rohu vedle e-mailové adresy → Systém a licence → Smazat místní databázi). **Poznámka**: Tato akce je nevratná. Po jejím provedení budou všechny uživatelské účty, záznamy o pacientech a historická data trvale smazány a nebude možné je obnovit.
	Ovládací prvky konfigurace časového pásma – umožňují uživateli nakonfigurovat nastavení systémového času a časového pásma. Systémový čas lze nastavit automaticky na základě síťového připojení nebo jej vybrat ručně z rozbalovacího seznamu globálních časových pásem. Přepínač Automaticky / Ručně: Přepíná mezi automatickou synchronizací času přes síť a ruční konfigurací časového pásma. Rozbalovací seznam Časové pásmo: Umožňuje ruční výběr příslušného časového pásma (např. Europe/Warsaw), pokud je aktivní ruční režim. Umístění: Dostupné v nabídce Systém a licence (Dlaždice uživatelského profilu v pravém horním rohu vedle e-mailové adresy přihlášeného uživatele → Systém a licence).
	Dlaždice Graf elektrostimulace – zobrazuje vizualizaci grafu elektrostimulace v reálném čase v průběhu provádění cvičení. Indikátory kanálů (1–4): Představují aktivní elektrostimulační kanály. Každý kanál je barevně rozlišen a zobrazuje svou aktuální cílovou/nastavenou hodnotu intenzity v miliampérech (např. 2 mA). Křivky stimulace v reálném čase: Graficky znázorňují průběh aktivních stimulačních profilů v čase pro každý přiřazený kanál a ilustrují fáze náběhu (vzestup), plató (stálá fáze) a doběhu

	(pokles) v závislosti na procentuálním průběhu cvičení (0–100 %). Umístění: Dostupné přímo na obrazovce provádění cvičení.

14.4 Oznámení ve formě textu v řádku nebo zaškrtávacího políčka

Odpojte prodloužení

Rozšíření je správně odpojeno

Odpojte nesprávný prodlužovací kabel

Oznámení ve formě vloženého textu a zaškrtávacího políčka – příklady oznámení ve formě vloženého textu nebo zaškrtávacího políčka

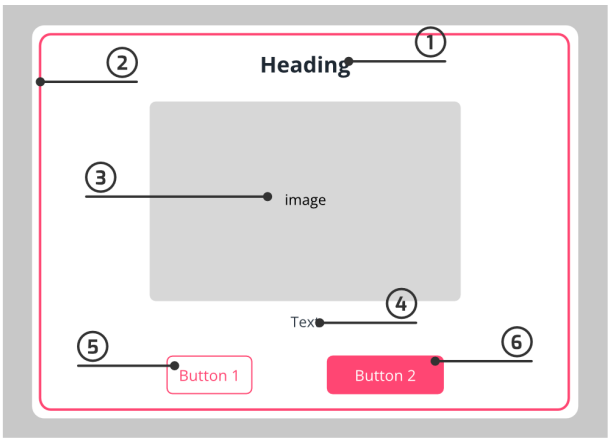
14.5 Chyby

Vezměte prosím na vědomí, že některé zprávy se mohou zobrazovat jako chyby, varování nebo oznámení v závislosti na fázi relace, ve které k nim dojde. Například odpojení rozšíření během cvičení bude klasifikováno jako chyba, zatímco stejná událost během konfigurační fáze se zobrazí jako informační zpráva.

Seznam chyb:

- „Došlo k chybě komunikace se zařízením“
- „Chybí modul firmwaru“
- „Bylo stisknuto bezpečnostní tlačítko“
- „Odpojený kabel“
- „Odpojená prodlužovací šňůra“
- „Došlo ke spasticitě“
- „Nesprávná e-mailová adresa nebo heslo“ – chyba při přihlášení
- „Zadejte prosím správnou e-mailovou adresu“ – chyba při přihlášení

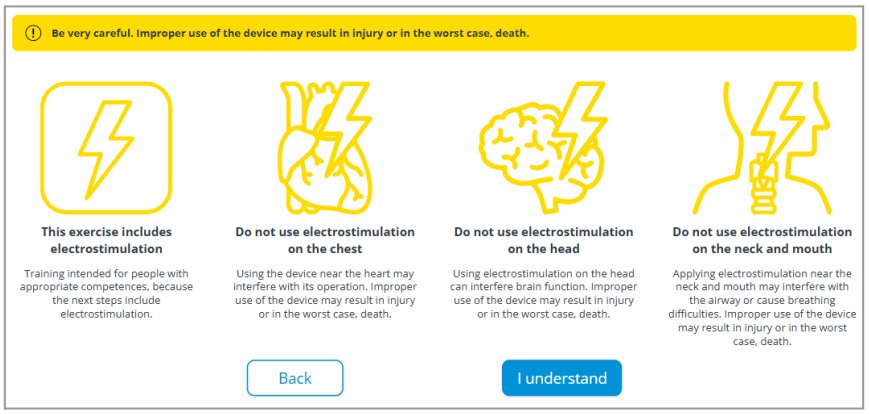
Obecná struktura okna s chybami je znázorněna níže.



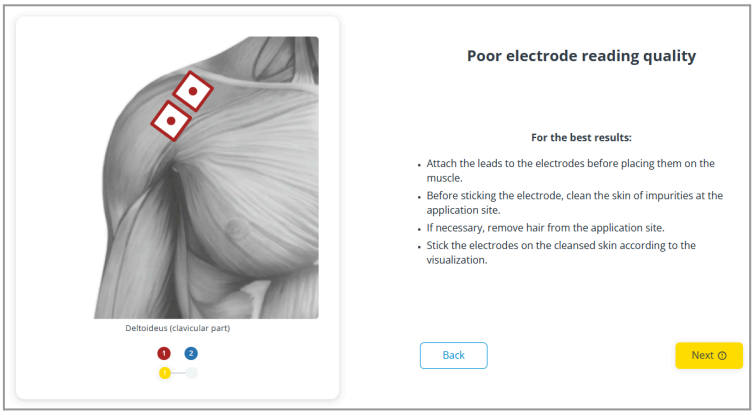
Okno s chybami – obecná struktura okna s chybami

14.6 Upozornění

Níže jsou uvedeny příklady struktury varovných oken.



Varovné okno – příklad varovného okna

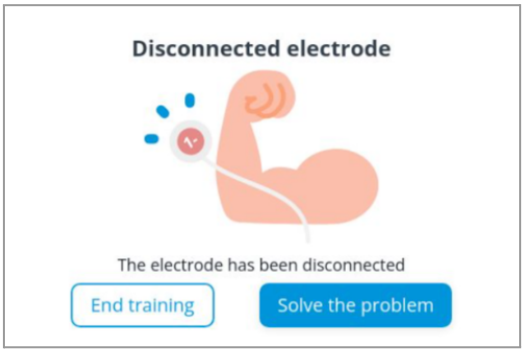


Varovné okno – příklad varovného okna

14.7 Oznámení

Seznam oznámení:

- „Odpojená elektroda“
- „Odpojený kabel“
- „Odpojený prodlužovací kabel“
- „Komunikace se zařízením byla úspěšně obnovena“



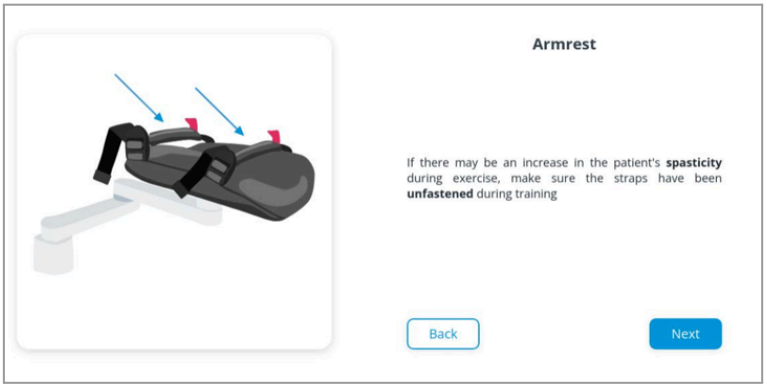
Oznamovací okno – příklad oznamovacího okna

- „Je k dispozici nová verze softwaru. Klikněte sem a proveďte aktualizaci.“



Vyskakovací oznámení – příklad vyskakovacího oznámení

Konfigurace / oznámení o cvičení:



Oznámení o konfiguraci/cvičení – příklad oznámení o konfiguraci/cvičení

14.8 Reporty

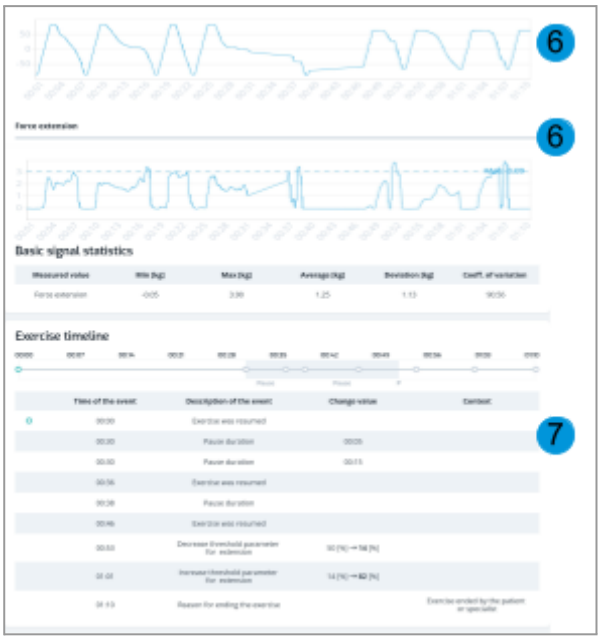
Tento software umožňuje uživatelům po každém dokončeném tréninku vygenerovat a zobrazit zprávu o cvičení. **Zpráva slouží pouze pro informační účely a její výklad by měl provádět výhradně kvalifikovaný odborník.**

Zpráva obsahuje strukturované shrnutí školení a zahrnuje následující prvky:

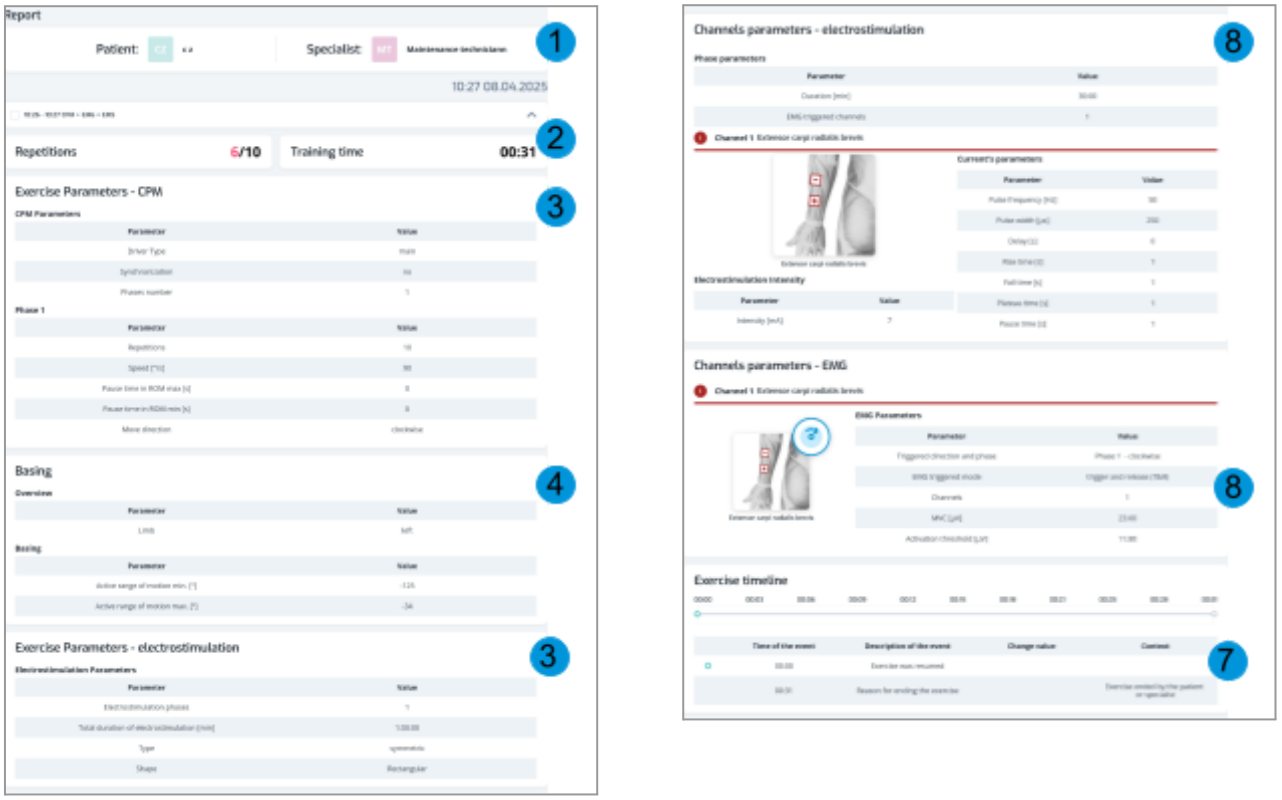
- Informace o pacientovi a specialistovi (1),
- Souhrn sezení, včetně data a času konání tréninkového sezení, typu tréninku, celkové doby tréninku a počtu provedených opakování (2),
    - Počet opakování se zobrazuje červeně, žlutě nebo zeleně v závislosti na tom, kolik opakování bylo provedeno v porovnání s plánovaným celkovým počtem. Pokud jsou provedena všechna **plánovaná opakování**, číslo se zobrazí zeleně. Pokud je provedeno **75 % nebo více** (ale ne všechna), zobrazí se **žlutě**. Pokud je provedeno **méně než 75 %**, číslo se zobrazí **červeně**.
- Parametry cvičení, jako je zvolený režim, počet opakování, rychlost, doba pauzy v maximálním/minimálním rozsahu pohybu (ROM), směr pohybu, parametry elektrostimulace (vč. počtu fází, trvání, typu, tvaru) (3),
- Základní údaje, včetně počáteční kalibrace síly a hodnot rozsahu pohybu, cvičená končetina a cvičená strana těla (4),
- Základní statistiky signálu zobrazující minimální, maximální, průměrnou hodnotu a směrodatnou odchylku naměřených sil (5),
- Grafické znázornění úhlu extenze a průběhů signálu zobrazující změny v reálném čase v průběhu celé relace (6),
- Časová osa cvičení s automaticky zaznamenanými událostmi, jako jsou pauzy, obnovení aktivity a úpravy nastavení (7),
- Parametry pro každý kanál EMG/EMS a výběr použité funkce (EMG nebo EMS) (8).

Níže jsou uvedeny ukázkové zprávy.





Příklad zprávy o cvičení s točivým momentem v programu CAM

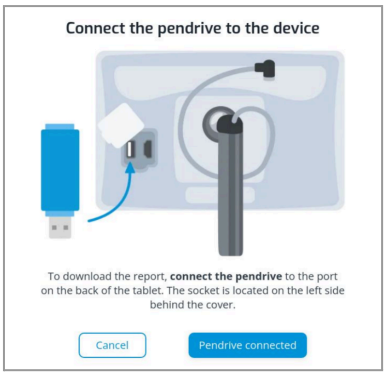


Příklad zprávy o cvičení CPM + EMG + EMS

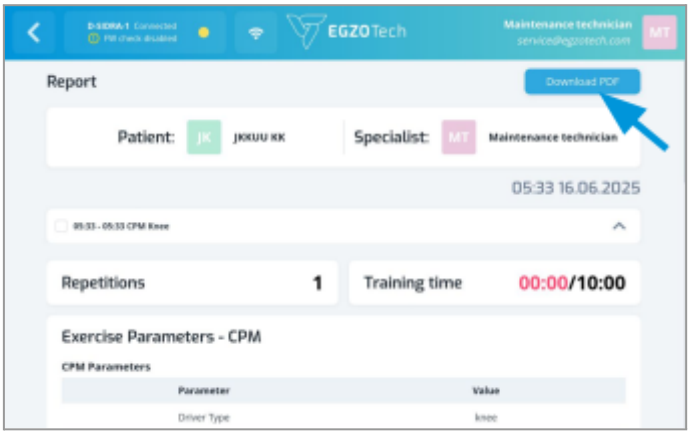
14.8.1 Uložení zprávy na USB disk

1. Připojte USB disk k dotykovému displeji.

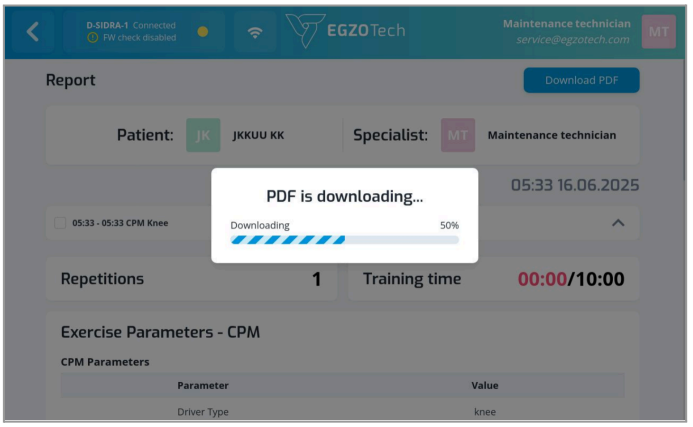
Pokud zařízení nezjistí externí USB disk, zobrazí se následující okno.



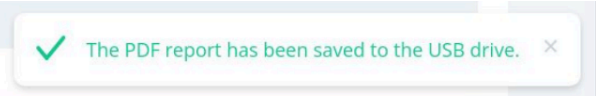
2. Na kartě Pacient otevřete požadovanou zprávu.
3. Klikněte na tlačítko **Stáhnout report**.



4. Počkejte, až se stahování dokončí.



5. Potvrzovací zpráva vás informuje, že se zpráva úspěšně stáhla.



15. Software

15.1 Jak spustit aplikaci

Aplikace Meissa OT se na tabletu spustí automaticky, jakmile je napájecí kabel zařízení připojen ke zdroji napájení a stiskne se tlačítko napájení.

15.2 Registrace

Uživatel vytvoří nový profil kliniky vyplněním registračního formuláře. Je nutné zadat údaje jako e-mailová adresa, název kliniky, jméno a příjmení uživatele. Po registraci kliniky se zobrazí pole pro zadání hesla.

Pokud profil vaší kliniky již existuje, podívejte se do kapitoly **15.3 Přihlášení**.

15.3 Přihlášení

Uživatel se může přihlásit tak, že na úvodní obrazovce aplikace zadá e-mailovou adresu své kliniky a heslo.

15.4 Profil kliniky

Po přihlášení se uživateli zobrazí seznam jeho pacientů.

15.5 Profil pacienta

Po kliknutí na dlaždici vybraného pacienta se terapeutovi zobrazí karta pacienta, která obsahuje přehled tréninkových sezení, klinické údaje a tréninková sezení předepsaná terapeutem.

16. Jak sestavit tréninkový program

Následující postup lze provést až po dokončení všech činností popsaných v této kapitole **2.3 Spuštění zařízení Meissa OT**.

Krok 1: Po výběru pacienta si uživatel na obrazovce s výběrem cvičení vybere cvičení, které chce provést. Podrobný seznam cvičení je k dispozici v kapitole **17. Přehled programů**. Možnosti cvičení jsou zobrazeny ve třech kategoriích: „Doporučené“, „Filtry“ a „Vše“.

Krok 2: Postupujte podle pokynů na obrazovce a pokračujte v procesu nastavení.

Krok 2.1: Zvolte parametry cvičení, které odpovídají potřebám pacienta, zajistěte jeho bezpečnost a předejděte případným rizikům.

Krok 2.2: Vyberte trénovanou stranu – levou nebo pravou.

Krok 2.3: Namontujte požadované rozšíření. Pokud ještě nebylo namontováno, aplikace vás na to upozorní a provede vás procesem instalace rozšíření.

Krok 2.4: Srovnejte osu zařízení se správnou osou. Každá osa otáčení se nastavuje samostatně. Zajistěte, aby byl pacient během cvičení správně umístěn. Doporučuje se provádět cvičení v anatomické poloze. Z tohoto důvodu je vhodné použít výškově nastavitelný stůl.

Krok 2.5: U každého cvičení bude vyžadováno „Basing“. „Basing“ se skládá ze dvou fází:

- Měření pasivního rozsahu pohybu (ROM): provádí ergoterapeutka Meissa během maximálního pasivního pohybu pacientovy ruky s využitím vnější pomoci (lékaře nebo terapeuta).
- Měření aktivního rozsahu pohybu (ROM) a síly: provádí ergoterapeutka Meissa během aktivního pohybu pacientovy ruky (bez vnější pomoci).

Krok 3: (EMG/EMS in Meissa OT Ultra only) Po výběru tréninku s využitím EMG nebo EMS musí uživatel provést další kroky popsané níže.

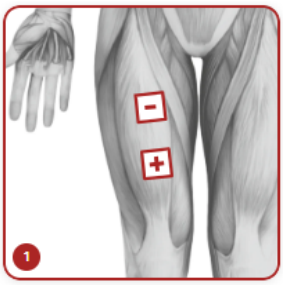
Krok 3.1: (EMG/EMS pouze u modelu Meissa OT Ultra) Připojte kabel EMG do zásuvky umístěné na zadní straně skříně. Kabel je správně připojen, pokud uslyšíte dvě „cvaknutí“ a nelze jej odpojit.

Krok 3.2: (EMG/EMS pouze u modelu Meissa OT Ultra) Vyberte cílové svaly pacienta, které je třeba monitorovat nebo stimulovat. Počet svalů, které lze vybrat, závisí na počtu kanálů v kabelu.
Barvy kanálů v softwaru odpovídají barvám odvodů.

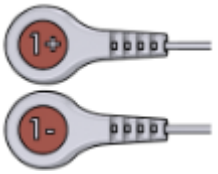
Krok 3.3: (EMG/EMS pouze u modelu Meissa OT Ultra) Zvolte, jakou funkci budou kanály plnit. V cvičení EMG to může být spouštěcí funkce. V cvičení EMS to může být elektrostimulace nebo elektromyografie. V cvičení EMS+EMG jsou možné obě funkce.

Krok 3.4:
(EMG/EMS pouze u modelu Meissa OT Ultra)

Před přiložením elektrod na kůži pacienta je připojte k příslušným kanálům pro připojovací vodiče.
Uživatel přiloží elektrody na kůži pacienta podle schématu umístění elektrod pro vybraný sval nebo část těla, jak je zobrazeno v softwaru.
Vyberte vhodné elektrody pro zamýšlené použití – elektrody EMG pro EMG biofeedback a elektrody EMS pro program EMS.
Uživateli se zobrazí umístění elektrod, které mu poslouží jako vodítko pro správné umístění elektrod na daný sval.
Umístěte elektrody připojené k svorkám se znaménky „+“ a „-“ na příslušná místa, jak je znázorněno na ikoně.



Quadriceps femoris



Pokud jste zvolili cvičení s prvky elektromyografie, nezapomeňte připojit referenční elektrodu k bílému jednopólovému vodiči (referenční kanál) označenému symbolem REF, pokud je na ikoně softwaru zobrazena šedá elektroda.



Vedle ikony kanálu se nachází indikátor kvality spojení mezi elektrodou a pokožkou.
Barvy kanálů v softwaru odpovídají barvám připojovacích vodičů.
Jakmile jsou všechny elektrody úspěšně připojeny, můžete pokračovat.
Podrobnější pokyny k výběru a umístění elektrod naleznete v kapitole **13.3 Umístění a konfigurace elektrod EMS** a v kapitole **12.4 Umístění a konfigurace elektrod EMG**.



Používejte pouze elektrody schválené společností **EGZO**Tech, jak je popsáno v kapitolách **9.2.2.1 Elektrody pro povrchovou elektromyografii (pouze Meissa OT Ultra)** a **9.2.2.2 Elektrody pro elektrostimulaci (pouze Meissa OT Ultra)**. **Elektrody nevhodné velikosti nebo nesprávně umístěné mohou vyvolat kožní reakce nebo popáleniny**. Vlastnosti elektrod, jako jsou rozměry, vodivost, impedance a typy konektorů, mohou výrazně ovlivnit bezpečnost. **Nikdy nepoužívejte elektrody pro EKG/EMG k elektrostimulaci.**

Step 3.5:
(EMG/EMS in Meissa OT Ultra only)

V programech spouštěných signálem EMG je nutné kalibrovat měřicí rozsah. K tomu proveďte maximální dobrovolnou kontrakci (MVC) svalů, na kterých jsou elektrody umístěny, a poté nastavte prahovou hodnotu pro spouštěcí kanál. Prahovou hodnotu můžete také změnit později během cvičení.
V programech využívajících elektrostimulaci je rovněž nutné před zahájením cvičení kalibrovat intenzitu protékajícího proudu podle individuální úrovně pohodlí pacienta. Stisknutím tlačítka „+1“ zvýšíte intenzitu a stisknutím tlačítka „-1“ ji snížíte o 1 mA. Tuto hodnotu lze později během cvičení znovu kalibrovat.
U cvičení EMG+EMS je nutné provést oba kroky.
Jakmile je nastavení hotové, stiskněte tlačítko „Další“.

Step 3.6: **(EMG/EMS in Meissa OT Ultra only)** Pokud byly zvoleny cviky CAM Isokinetic, CAM Isokinetic Turn Key nebo CPM+Force, je třeba změřit maximální sílu a nastavit prahovou hodnotu. Prahovou hodnotu lze také později během cvičení změnit.

Step 4: Uživatel potvrdí, že je připraven zahájit trénink.

Step 5: Pro zahájení tréninku stiskněte tlačítko „Play“. Zobrazení léčebného panelu se u jednotlivých cviků liší.
Některé parametry lze během cvičení resetovat po kliknutí na ikonu ozubeného kola.

Step 6: Po dokončení tréninku lze zobrazit automaticky vygenerovanou zprávu. Pokud byly během tréninku použity elektrody, je třeba je nyní od pacienta odpojit.

Step 7: Zkontrolujte a postupujte podle pokynů v kapitolách **2.5 Dokončení práce s Meissa OT** a **19. Čištění a dezinfekce**.

16.1 Jaká cvičení mohu provádět?

Všechny tréninkové režimy jsou popsány v kapitole **17. Přehled programů**.



Aplikace Meissa OT se neustále vyvíjí. Proto jsme vám do balíčku přiložili nejnovější příručku s cviky. Nezapomeňte však po každé aktualizaci navštívit naše webové stránky http://courses.egzotech.com a zkontrolovat oznámení v aplikaci, abyste se dozvěděli o nejnovějších cvicích přidaných do vašeho zařízení.

17. Přehled programů

Zařízení Meissa OT se ovládá pomocí dotykové obrazovky vybavené příslušným softwarem – EGZOClinic. Ačkoli software na každém zařízení funguje zcela offline s využitím vlastní lokální databáze, k přijímání aktualizací je nutné připojení k internetu.

Software nabízí různé typy programů a funkcí, zejména:

- Kontinuální pasivní pohyb (CPM)
    - CPM
    - CPM Síla
    - CPM + EMS (Pouze Meissa OT Ultra)
    - CPM + EMG (Pouze Meissa OT Ultra)
    - CPM + EMG + EMS (Pouze Meissa OT Ultra)
    - CPM + EMG Hry (Cafeteria) (Pouze Meissa OT Ultra)
    -
- Kontinuální aktivní pohyb (CAM)
    - CAM Izokinetický
    - CAM Síla
    - CAM Na klíč
    - CAM Hry (Cosmic Mission, Dream Drive, Ocean Paradise, Cat Crunch, Doggo Nom, Rope-Nope, Elevator Express, Parkour Fever, Road Toad)
- Programy elektrostimulace (EMS) (pouze Meissa OT Ultra)
- Programy elektromyografie (EMG) (pouze Meissa OT Ultra)
- Funkční trénink a běžné denní činnosti (ADL) (pouze Meissa OT Ultra).

17.1 Kontinuální pasivní pohyb (CPM)

17.1.1 CPM

Pravidelný kontinuální pasivní pohyb (CPM) je standardní terapeutické cvičení, při kterém přístroj Meissa OT působí stanoveným točivým momentem a pohybuje nehybným pacientem v předepsaném rozsahu pohybu stanovenou maximální rychlostí. Jakmile je dosaženo maximální hodnoty rozsahu pohybu, systém CPM změní směr působícího točivého momentu a vede končetinu pacienta opačným směrem. Během CPM musí pacient zůstat nehybný.

17.1.2 CPM Síla

Kontinuální pasivní pohyb je spouštěn svalovou silou pacienta. Během kalibrace pacient vyvíjí tlak na extenzor (u volby „drive“ může jít o libovolný extenzor, u volby „extension“ by měl být použit „klíčový“ extenzor). Úroveň síly se volí pro zvolený směr, případně v případě obousměrného pohybu pro oba směry. Poté musí pacient během cvičení vyvinout tlak vyšší než prahová hodnota nastavená terapeutem. Jakmile tak učiní, extenzor posune pacientovu ruku na konec nastaveného rozsahu pohybu. Jedná-li se o pohyb v jednom směru, extenzor se pasivně vrátí do výchozí polohy; je-li pohyb obousměrný, musí pacient znovu vyvinout tlak vyšší než prahová hodnota.

17.1.3 CPM + EMS (Pouze Meissa OT Ultra)

Kontinuální pasivní pohyb se synchronizovanou elektrostimulací vybraného svalu spočívá v pohybu pacientovy ruky z jednoho konce rozsahu pohybu na druhý při nastavené maximální rychlosti. Elektrostimulace se

aktivuje během jedné z vybraných fází pohybu. Pacient zůstává během cvičení v pasivní poloze. Elektrostimulace podporuje neuromuskulární aktivaci a reedukaci.

Kromě toho volba „Přizpůsobit dobu plató rozsahu pohybu (ROM)“ v rámci parametrů elektrostimulace umožňuje synchronizaci doby trvání elektrostimulace s nakonfigurovaným rozsahem pohybu (ROM). Pokud je tato volba aktivována, zařízení automaticky vypočítá dobu trvání pohybu končetiny pro aktuální nastavení ROM a dynamicky upraví dobu trvání plató stimulace, čímž zajistí, že aktivní fáze elektrostimulace přesně odpovídá době trvání fáze pohybu.

17.1.4 CPM + EMG (Pouze Meissa OT Ultra)

Kontinuální pasivní pohyb spouštěný svalovou aktivitou pacienta měřenou pomocí EMG. Během kalibrace se pomocí EMG zaznamenává aktivita vybraného svalu a volí se prahová hodnota. Poté, po zahájení cvičení, musí pacient v závislosti na zvoleném režimu (spustit a uvolnit nebo spustit a udržet) vyvinout svalovou aktivitu nad touto prahovou hodnotou, případně ji vyvinout a udržovat po celou dobu pohybu prováděného robotem.

17.1.5 CPM + EMG + EMS (Pouze Meissa OT Ultra)

Kontinuální pasivní pohyb s elektrostimulací spouštěnou svalovou aktivitou pacienta. Během kalibrace se pomocí EMG zaznamenává aktivita vybraného svalu a volí se prahová hodnota. Poté, po zahájení cvičení, musí pacient v závislosti na zvoleném režimu (spustit a uvolnit nebo spustit a udržet) vyvinout svalovou aktivitu nad prahovou hodnotou nebo ji vyvinout a udržet po celou dobu pohybu prováděného robotem. Elektrostimulace se spouští současně se zvoleným směrem pohybu.

Kromě toho volba „Přizpůsobit dobu plató rozsahu pohybu (ROM)“ v rámci parametrů elektrostimulace umožňuje synchronizaci doby trvání elektrostimulace s nakonfigurovaným rozsahem pohybu (ROM). Pokud je tato volba aktivována, zařízení automaticky vypočítá dobu trvání pohybu končetiny pro aktuální nastavení ROM a dynamicky upraví dobu trvání plató stimulace, čímž zajistí, že aktivní fáze elektrostimulace přesně odpovídá době trvání fáze pohybu.

17.1.6 Funkční trénink a běžné denní činnosti (ADL) (pouze Meissa OT Ultra)

17.1.6.1 Zvednutí a vrácení hrnku

Funkčně zaměřené cvičení určené k podpoře neuromuskulární reedukace během činností zvedání a vrácení hrnku za použití příslušenství Mug Extension. Profil elektrostimulace je speciálně předprogramován tak, aby usnadňoval fyziologické vzorce aktivace svalů potřebné pro tyto funkční pohyby.

Terapeutický cíl – Funkční trénink horní končetiny zaměřený na:

- aktivaci úchopu,
- zvednutí hrnku z povrchu stolu,
- přiblížení hrnku k hrudníku,
- kontrolované spuštění a položení hrnku zpět,
- uvolnění a otevření ruky po dokončení cyklu pohybu.

Cílová populace pacientů: Určeno pro neurologické pacienty s parézou/hemiparézou horní končetiny (např. po cévní mozkové příhodě).

Klinické předpoklady: Ruka je stabilizována pomocí funkční rukavice podporující uchopení (Grip Support Glove); aktivní provedení úchopu je však posilováno prostřednictvím funkční elektrické stimulace (FES) jako nedílná součást motorické reedukace.

Režimy cvičení:

- **FES Zvednutí a vrácení hrnku (CPM + EMS):** Kontinuální pasivní pohyb (CPM) s předprogramovanou, synchronizovanou elektrostimulací podporující aktivaci svalů během pohybu.

- **FES Zvednutí a vrácení hrnku (CPM + EMG + EMS):** Kontinuální pasivní pohyb (CPM), při kterém jsou elektrostimulace a pohyb zařízení aktivně spouštěny vlastní svalovou aktivitou pacienta po překročení kalibrované prahové hodnoty.

Úrovně obtížnosti:

- Úroveň 1: Elektrostimulace je aktivní selektivně buď ve fázi zvedání, nebo ve fázi vrácení hrnku.
- Úroveň 2: Elektrostimulace aktivně podporuje obě fáze (zvednutí i vrácení hrnku) v rámci jednoho cyklu pohybu.

Cílové svalové skupiny:

Cvičení využívá přizpůsobené protokoly elektrostimulace svalů v závislosti na zvolené fázi:

- Zvednutí hrnku: Flexor digitorum superficialis, Biceps brachii a Deltoideus anterior.
- Vrácení hrnku: Flexor digitorum superficialis, Triceps brachii a Deltoideus posterior.
- Zvednutí a vrácení hrnku: Flexor digitorum superficialis, Biceps brachii, Deltoideus anterior a Triceps brachii.

Vzhledem k možnému postižení ruky nebo svalové slabosti se doporučuje použít rukavice podporující uchopení (Grip Support Glove), která zajistí bezpečné, pevné a správné uchopení příslušenství Mug Extension během provádění cvičení.

17.1.6.2 Flexe a extenze zápěstí

Funkčně zaměřené cvičení určené k podpoře neuromuskulární reedukace během pohybů flexe a extenze zápěstí za použití příslušenství Mouse Extension. Profil elektrostimulace je speciálně předprogramován tak, aby usnadňoval fyziologické vzorce aktivace svalů potřebné pro tyto funkční pohyby.

Terapeutický cíl – Funkční trénink horní končetiny zaměřený na:

- aktivaci extenze zápěstí,
- aktivaci flexe zápěstí,
- zlepšení motorické kontroly a selektivní aktivace svalů předloktí,
- zvětšení rozsahu pohybu (ROM),
- motorickou reedukaci horní končetiny.

Cílová populace pacientů: Určeno pro neurologické pacienty (např. po cévní mozkové příhodě, poranění míchy [SCI], traumatickém poranění mozku [TBI]), jakož i pro ortopedické pacienty.

Klinické předpoklady: Horní končetina se pohybuje společně s příslušenstvím Mouse Extension v celém rozsahu pohybu.

Režimy cvičení:

- **FES Flexe a extenze zápěstí (CPM + EMS):** Kontinuální pasivní pohyb (CPM) s předprogramovanou, synchronizovanou elektrostimulací podporující aktivaci svalů během pohybu.
- **FES Flexe a extenze zápěstí (CPM + EMG + EMS):** Kontinuální pasivní pohyb (CPM), při kterém jsou elektrostimulace a pohyb zařízení aktivně spouštěny vlastní svalovou aktivitou pacienta po překročení kalibrované prahové hodnoty.

Úrovně obtížnosti:

- Úroveň 1: Zahrnuje jednotlivé pohybové protokoly: Extenze zápěstí nebo Flexe zápěstí. Elektrostimulace je aktivní selektivně během zvolené fáze pohybu.
- Úroveň 2: Zahrnuje Extenzi zápěstí a prstů, přičemž aktivně podporuje synchronizovanou extenzi zápěstí a prstů v rámci jednoho cyklu pohybu.

Cílové svalové skupiny:

Cvičení využívá přizpůsobené protokoly elektrostimulace svalů v závislosti na zvoleném režimu:

- Extenze zápěstí: Extensor carpi ulnaris.
- Flexe zápěstí: Extensor digitorum.
- Extenze zápěstí a prstů: Extensor carpi ulnaris a Extensor digitorum.

Vzhledem k možnému postižení ruky nebo svalové slabosti se doporučuje použít rukavice podporující uchopení (Grip Support Glove), která zajistí bezpečné, pevné a správné uchopení příslušenství Mouse Extension. Programy Úrovně 1 (Extenze zápěstí, Flexe zápěstí) se provádějí s použitím stabilizační rukavice podporující uchopení, zatímco program Úrovně 2 (Extenze zápěstí a prstů) se provádí bez rukavice, aby byla umožněna funkční extenze prstů.

Pro správné vyrovnání a izolaci pohybu zápěstí během provádění cvičení se doporučuje použít Podpěru paže (Arm Support).

17.1.6.3 Točení tyčí (Turn Stick)

Funkčně zaměřené cvičení určené k podpoře neuromuskulární reedukace během rotace předloktí s kladivovým úchopem a při činnostech vyžadujících špetkový úchop za použití příslušenství Stick Extension. Profil elektrostimulace je speciálně předprogramován tak, aby usnadňoval fyziologické vzorce aktivace svalů potřebné pro tyto funkční pohyby.

Terapeutický cíl – Funkční trénink horní končetiny zaměřený na:

- aktivaci addukce palce a posílení úchopu,
- aktivaci flexe prstů pro podpoření jemné motoriky,
- aktivaci rotace předloktí,
- zlepšení motorické kontroly a selektivní aktivace svalů předloktí,
- zvětšení rozsahu pohybu (ROM),
- motorickou reedukaci horní končetiny.

Cílová populace pacientů: Určeno pro neurologické pacienty (např. po cévní mozkové příhodě, poranění míchy [SCI], traumatickém poranění mozku [TBI]), jakož i pro ortopedické pacienty.

Klinické předpoklady: Horní končetina se pohybuje společně s příslušenstvím Stick Extension v celém rozsahu pohybu.

Režimy cvičení:

- **FES Točení tyčí (CPM + EMS):** Kontinuální pasivní pohyb (CPM) s předprogramovanou, synchronizovanou elektrostimulací podporující aktivaci svalů během pohybu.
- **FES Točení tyčí (CPM + EMG + EMS):** Kontinuální pasivní pohyb (CPM), při kterém jsou elektrostimulace a pohyb zařízení aktivně spouštěny vlastní svalovou aktivitou pacienta po překročení kalibrované prahové hodnoty.

Úrovně obtížnosti:

- Úroveň 1: Zahrnuje Kladivový úchop s rotací předloktí a Pokročilý kladivový úchop s rotací předloktí, přičemž se selektivně zaměřuje na svalové skupiny zapojené do hrubé motoriky úchopu a rotačních pohybů.
- Úroveň 2: Zahrnuje Špetkový úchop se zaměřením na jemnou motoriku a přesnost úchopu.

Cílové svalové skupiny:

Cvičení využívá přizpůsobené protokoly elektrostimulace svalů v závislosti na zvolené úrovni a režimu:

- Kladivový úchop s rotací předloktí: Flexor carpi ulnaris, Pronator teres, Biceps brachii a Adductor pollicis.

- Pokročilý kladivový úchop s rotací předloktí: Flexor carpi ulnaris, Pronator teres a Biceps brachii.
- Špetkový úchop: Flexor digitorum superficialis a Flexor pollicis longus.

Pro správné vyrovnání a stabilizaci pohybů předloktí a ruky během provádění cvičení se doporučuje použít Podpěru paže (Arm Support).

17.2 Kontinuální aktivní pohyb (CAM)

17.2.1 CAM Izokinetický

Metoda Continuous Active Motion (CAM) spočívá v cvičeních, při nichž přístroj Meissa OT poskytuje dynamický odpor (založený na aplikovaném točivém momentu) a umožňuje pacientovi volný pohyb v celém rozsahu pohybu. Rychlost pohybu je během celého pohybu konstantní (po překročení prahové hodnoty). K dynamické změně směru dochází, když se pacient při dosažení konce rozsahu pohybu dobrovolně podílí na dynamické a rychlé změně směru pohybu. Pomocí těchto cvičení lze provést hodnocení maximální svalové síly.

17.2.2 CAM Síla

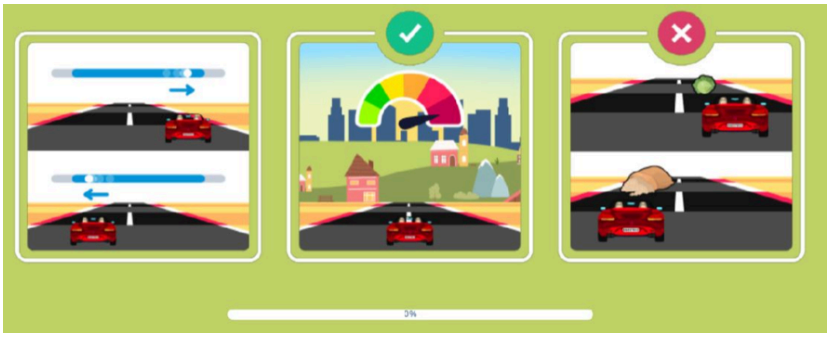
Systém CAM Torque se skládá z cvičení, při nichž přístroj Meissa OT poskytuje dynamický odpor v závislosti na vyvinutém točivém momentu, což pacientovi umožňuje volný pohyb v celém rozsahu pohybu. Rychlost pohybu je úměrná vyvinuté síle – po překročení prahové hodnoty se přístroj nejprve pohybuje pomalu a s rostoucí silou zrychluje. K dynamické změně směru dojde, když pacient po dosažení konce rozsahu pohybu dobrovolně a rychle změní směr pohybu. Pomocí těchto cvičení lze provést hodnocení maximální svalové síly.

17.2.3 CAM Na klíč

CAM Turn Key je typ cvičení s nepřetržitým aktivním pohybem (Continuous Active Motion), při kterém pacient otáčí nástavcem zvaným „Pinch meter“ a napodobuje tak pohyb otáčení klíče v zámku. K otočení nástavce je nutné současně překročit nastavené prahové hodnoty jak pro sílu stisku, tak pro rotační sílu. Po dosažení konce rozsahu pohybu může pacient nástavec buď otočit opačným směrem za dodržení stejných principů, nebo jej nechat automaticky vrátit zpět, a to v závislosti na zvoleném nastavení.

17.2.4 CAM Hry

Před spuštěním vybraných her se v programu zobrazí jednoduchý návod, který vysvětluje, jak hra funguje. Poskytuje přehledný vizuální průvodce herními mechanismy a pomáhá uživateli pochopit, jak s hrou efektivně pracovat.



Příklad herního návodu pro hru Dream Drive

17.2.4.1 CAM Hra“Cosmic Mission”

Hra, v níž má pacient za úkol pohybovat ramenem podél předem určené dráhy v rozsahu pohybu zvoleném při konfiguraci (otočením doprava se loď zvedne, otočením doleva se loď spustí dolů). Hra nabízí dva typy cvičení: Síla a Koordinace. V modulu „Síla“ pacient posiluje svaly horních končetin pohybem po dráze pravidelného tvaru. V modulu „Koordinace“ musí pacient dynamicky měnit směr pohybu při pohybu po složitější dráze.

Každý modul je rozdělen do několika úrovní obtížnosti. Prodloužení se pohybuje stejně jako při cvičení Isokinetic CAM Classic.

17.2.4.2 CAM Hra "Dream Drive"

Hra, ve které hráč ovládá auto pomocí speciálního adaptéru. Cílem je ujet co nejdelší vzdálenost v daném čase. Auto se pohybuje rychleji, pokud zůstává na silnici, ale jakmile sjedne z trati, zpomalí. Na trase se objevují překážky, kterým je třeba se vyhnout, aby hráč udržel rychlost.

Hra nabízí dva herní režimy: sílu a koordinaci. Režim síly zahrnuje jízdu po trati s mnoha zatáčkami, což vyžaduje intenzivní svalovou práci a zvýšenou výdrž. Hráč musí udržovat stabilní kontrolu nad vozidlem i přes dynamické změny směru. Režim koordinace se zaměřuje na přesné ovládání vozidla. Trať je navržena tak, aby rozvíjela kontrolu nad pohybem a schopnost rychle reagovat na měnící se podmínky.

Hráč si může nastavit úroveň obtížnosti úpravou rychlosti vozidla a četnosti překážek. Díky tomu lze hru přizpůsobit individuálním potřebám uživatele.

Každý režim je rozdělen do několika úrovní obtížnosti. Adaptér se pohybuje podle principů cvičení Isokinetic CAM Classic.

17.2.4.3 CAM Hra "Ocean Paradise"

Hráč ovládá mořskou želvu v simulovaném vodním prostředí a jeho úkolem je nasbírat stanovený počet mincí v daném časovém limitu. Během hry se musí vyhýbat střetům s potápěčem-paparazzim, který mu brání v pohybu a optimalizaci dráhy pohybu.

Herní mechanika zahrnuje systém vylepšení, který umožňuje dočasnou úpravu ovládacích parametrů. Hráč má k dispozici bonusy, jako je ochranný štít proti negativnímu vlivu potápěče, násobitel x2 pro nasbírané mince, magnet, který automaticky přitahuje mince, a život navíc.

Hra je rozdělena do dvou režimů: síla a koordinace. Režim síly klade důraz na intenzitu a frekvenci pohybu, což vyžaduje zvýšenou aktivaci svalových skupin. Rozložení mincí je navrženo tak, aby podporovalo opakované, kontrolované pohyby, které napomáhají rozvoji vytrvalosti a motorické stabilizaci. Režim koordinace se zaměřuje na přesné ovládání a přizpůsobení se dynamickým změnám prostředí. Polohy mincí jsou uspořádány tak, aby vyžadovaly vysokou přesnost trajektorie pohybu, což napomáhá rozvoji propriocepce a manuální kontroly.

Hráč si může nastavit úroveň obtížnosti výběrem parametrů, které ovlivňují dynamiku hry. Adaptér funguje podle biomechanických principů systému Isokinetic CAM Classic, čímž zajišťuje realistické napodobení pohybu v kontrolovaném prostředí.

17.2.4.4 CAM Hra "Cat Crunch"

Hra, v níž má pacient za úkol ovládat kočku pohybující se doleva a doprava v rámci předem stanoveného rozsahu pohybu s cílem chytit padající ryby a zároveň se vyhnout nebezpečným předmětům, jako jsou plechovky. Hra nabízí dva herní režimy: „Score" a „Goal". V režimu „Score" je cílem dosáhnout co nejvyššího skóre v rámci stanoveného časového limitu. V režimu „Goal" musí pacient nasbírat určitý počet ryb a zároveň si udržet všechny životy. Občas se objevují srdíčka, která obnovují ztracené životy, a to až do maximálního počtu tří. Hra obsahuje čtyři úrovně obtížnosti, které upravují rychlost padajících předmětů a četnost plechovek, čímž postupně zvyšují náročnost napříč osmi úrovněmi. Zařízení se pohybuje v souladu s principy izokinetického cvičení CAM.

17.2.4.5 CAM Hra "Doggo Nom"

Hra, v níž má pacient za úkol vést psa pohybujícího se do stran v rámci předem stanoveného rozsahu pohybu, chytat padající psí pamlsky a přitom se vyhýbat překážkám, jako jsou citrony. Hra nabízí dva herní režimy:

„Score“ a „Goal“. V režimu „Score“ je cílem dosáhnout co nejvyššího skóre v rámci stanoveného časového limitu. V režimu „Goal“ musí pacient nasbírat určitý počet ryb a zároveň si udržet všechny životy. Občas se objevují srdíčka, která obnovují ztracené životy, a to až do maximálního počtu tří. Hra obsahuje čtyři úrovně obtížnosti, které upravují rychlost padajících předmětů a četnost plechovek, čímž postupně zvyšují náročnost napříč osmi úrovněmi. Zařízení se pohybuje v souladu s principy izokinetického cvičení CAM.

17.2.4.6 CAM Hra “Rope-Nope”

Hra, ve které pacient ovládá rotující meče různých barev s cílem přeřezat padající lana, která odpovídají barvě aktivního meče. Každé lano lze přeřezat pouze mečem odpovídající barvy – například červený meč přeřezává červená lana a modrý meč přeřezává modrá lana. Hra nabízí dva režimy: v jednom je cílem přeřezat určitý počet lan, v druhém se pacient snaží dosáhnout co nejvyššího skóre v časovém limitu. K dispozici jsou čtyři úrovně obtížnosti, které upravují rychlost a frekvenci padajících lan.

Hráči začínají se třemi životy. O jeden život přijdou, pokud k přeříznutí lana použijí nesprávný meč. Životy však lze získat zpět přeříznutím 10 lan za sebou bez chyby. Navíc každých pět úspěšných přeříznutí spustí kombo, které znásobí skóre, ale také zrychlí pohyb lan, čímž se celková náročnost zvyšuje. Hra se skládá z 8 úrovní, z nichž každá je postupně obtížnější.

Zařízení se pohybuje podle principů izokinetického cvičení CAM.

17.2.4.7 CAM Hra “Elevator Express”

Hra, ve které pacient ovládá výtah pohybující se nahoru a dolů, aby dopravil hosty na správná patra. Za každý úspěšný příjezd získá jeden bod, za zastavení na nesprávném patře ztratí jeden bod. K dispozici je jeden herní režim – časově omezená výzva, jejímž cílem je získat v daném čase co nejvíce bodů. Hra nabízí čtyři úrovně obtížnosti, které se liší počtem pater. Hra obsahuje 4 úrovně, které se postupně stávají obtížnějšími.

Zařízení se pohybuje podle principů izokinetického cvičení CAM.

17.2.4.8 CAM Hra “Parkour Fever”

Hra, ve které hráč ovládá čaroděje. Postava se sama pohybuje doprava a doleva. Ovládací lišta se nachází na levé straně obrazovky. Při překročení horní čáry na liště se zobrazí trajektorie skoku a čaroděj skočí poté, co hráč posune končetinu do polohy pod horní čárou. K dalšímu skoku musí být poloha končetiny nejprve pod spodní čárou. Cílem je dostat se stále výš a výš, aby bylo možné sbírat všechny lesklé koule umístěné na různých plošinách.

K dispozici je jeden režim – časově omezená výzva na získání co nejvyššího skóre, kde je cílem získat v daném čase co nejvíce bodů. Hra má čtyři úrovně obtížnosti, které zvyšují počet speciálních plošin. Hra obsahuje 4 úrovně, které se postupně stávají obtížnějšími.

Zařízení se pohybuje podle principů izokinetického cvičení CAM.

17.2.4.8 CAM Hra “Road Toad”

Hra, ve které je úkolem pacienta řídit žábu pohybující se vpřed přes různé překážky (jako jsou rušné silnice a řeky) v rámci předem definovaného rozsahu pohybu. Hratelnost vyžaduje, aby pacient přesně načasoval své pohyby, a bezpečně se tak vyhýbal nadjíždějícím vozidlům a přecházel vodní toky bez kolize s překážkami. Hra obsahuje čtyři nastavení obtížnosti, která upravují rychlost a frekvenci překážek a postupně zvyšují výzvu napříč všemi úrovněmi.

Zařízení se pohybuje podle principů izokinetického cvičení Isokinetic CAM.

17.2.5 CPM + EMG Hra (pouze Meissa OT Ultra)

17.2.5.1 Cafeteria

Hra speciálně navržená pro příslušenství Mug Extension (i když je kompatibilní i s ostatními dostupnými nástavci), ve které je úkolem pacienta připravovat nápoje podle zadaných receptů. Hratelnost spočívá v nalévání přísad pohybem příslušenství Mug Extension v předem definovaném rozsahu pohybu, což napodobuje pohyb nalévání tekutiny z jedné nádoby do druhé.

Hra nabízí čtyři úrovně obtížnosti, které se liší počtem ingrediencí potřebných k přípravě nápoje, ale také dalšími výzvami, jako jsou zakázané ingredience (např. jed) a zamíchané či náhodně uspořádané pořadí ingrediencí. Na základních úrovních (1–2) je uživateli navíc poskytována vizuální podpora, která mu signalizuje, kdy má sval stahovat a uvolňovat.

Hra patří do typu cvičení CPM+EMG, kde je kontinuální pasivní pohyb (CPM) zařízení spouštěn aktivním svalovým úsilím pacienta.

Propojením kognitivních úkolů s funkčním pohybem hra zapojuje pozornost pacienta a zároveň simuluje smysluplnou běžnou denní činnost (ADL).

17.3 Nastavení programů EMS (pouze Meissa OT Ultra)

V následujících podkapitolách najdete možná nastavení pro typické postupy elektrické stimulace. Platí pro impedance zátěže uvedené v kapitole **10.2 Technické parametry**.

17.3.1 Podrobnosti o programech EMS

Podrobnosti o programech EMS	
Typ proudu	Dvoufázové symetrické
Tvar	Obdélníkové
Počet opakování	5 - 100
Max. rozsah pohybu (°)	Max. pasivní rozsah pohybu
Min. rozsah pohybu (°)	Min. pasivní rozsah pohybu
Výchozí bod	Max / min
Směr pohybu	Ve směru hodinových ručiček (počáteční bod v min.) / Proti směru hodinových ručiček (počáteční bod v max.)
Doba pauzy v maximálním rozsahu pohybu (s)	0 - 60
Doba pauzy v minimálním rozsahu pohybu (s)	0 - 60
Minimální počet kanálů	1
Maximální počet kanálů	4
Frekvence (Hz)	5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/60/70/80/90/100

Podrobnosti o programech EMS	
Doba trvání pulzu (µs)	50/100/150/.../500
Doba náběhu pulzu (s)	0/1/2/3/4
Doba ustálení pulzu (s)	1/2/3/.../20
Doba poklesu pulzu (s)	0/1/2/3/4

Přístroj Meissa OT Ultra nabízí následující programy využívající elektrostimulaci:

- Kontinuální pasivní pohyb (CPM) + EMS,
- Kontinuální pasivní pohyb (CPM) + EMG + EMS.

V závislosti na požadovaném účinku elektrostimulace na svaly pacienta lze pro každý typ programu zahrnujícího EMS, který nabízí zdravotnický přístroj Meissa OT Ultra, zvolit jeden ze čtyř následujících frekvenčních rozsahů.

Frekvence (Hz)	Účinek na svaly
1 - 10	Vyvolání jedné kontrakce. Aktivace pomalu se stahujících svalových vláken odolných proti únavě.
10 - 20	Částečná svalová kontrakce. Zvýšení svalové vytrvalosti.
20 - 50	Tetanická kontrakce. Aktivace rychlých svalových vláken. Zvýšení svalové síly.
69 - 90	Stále silnější tetanická kontrakce. Zvýšení svalové síly a svalové hmoty.

17.3.2 Vlastní nastavení programu EMS

Níže jsou uvedeny všechny možné vstupní parametry a rozsahy pro vlastní program elektrostimulace.

Vstupní parametry programu Custom EMS	
Trvání (opakování)	5/10/15/20/50/100
Intenzita (mA)	0 - 99
Doba trvání impulzu (µs)	50/100/150/.../500
Frekvence (Hz)	5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/60/70/80/90/100
Doba náběhu (s)	0/1/2/3/4
Doba poklesu (s)	0/1/2/3/4
Doba ustálení (s)	1/2/3/.../20

17.4 Typické příklady použití

Způsoby používání zařízení byly stanoveny na základě analýzy použitelnosti zařízení.

Použití odborným uživatelem

1. Terapeut zapne přístroj stisknutím tlačítka napájení na jeho krytu.
2. Terapeut se zaregistruje/přihlásí do aplikace Clinic,
3. Terapeut vybere profil pacienta nebo vytvoří nový.
4. Terapeut vloží do přístroje příslušnou nástavbu.
5. Terapeut vybere pro pacienta cvičení.
6. Terapeut připojí elektrody k pacientovi (pouze u přístroje Meissa OT Ultra).
7. Pacient provádí trénink.
8. Po dokončení tréninku si terapeut může prohlédnout automaticky vygenerovanou zprávu o tréninku.
9. Terapeut odpojí pacienta od přístroje a elektrod (pokud byly použity).
10. Po dokončení tréninku terapeut přístroj vypne a vyčistí.

Použití laikem

1. Zdravotnický pracovník předepsal cvičení v aplikaci Meissa OT.
2. Obsluha zapne zařízení stisknutím tlačítka napájení na jeho krytu.
3. Operátor se zaregistruje/přihlásí.
4. Operátor vybere profil pacienta nebo vytvoří nový.
5. Operátor vloží do přístroje příslušnou nástavbu.
6. Operátor vybere předepsané cvičení ze seznamu cvičení.
7. Operátor připojí elektrody k pacientovi (pouze u přístroje Meissa OT Ultra).
8. Pacient provádí cvičení.
9. Po dokončení tréninku operátor přístroj vypne a vyčistí.

18. Různé

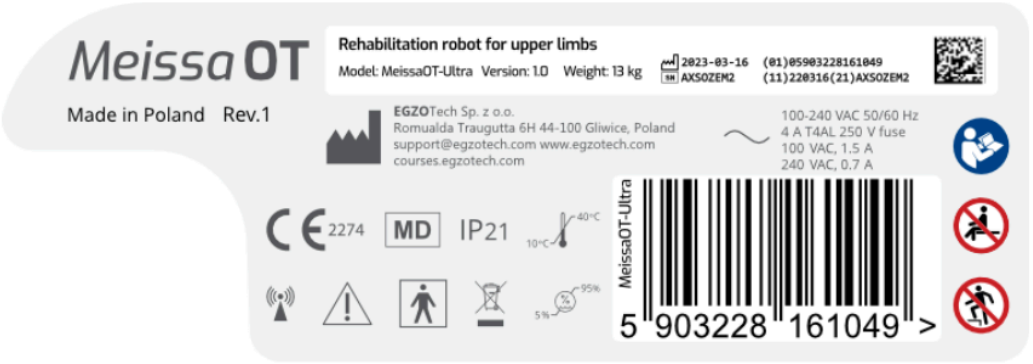
18.1 Jak rozpoznat svůj model Meissa OT nebo nástavce

Při řešení problémů a konzultacích s produktovým specialistou nebo zákaznickou podporou můžete být požádáni o sdělení sériového čísla zařízení Meissa OT nebo sériového čísla příslušenství (vč. prodlužovacích kabelů).

Sériové číslo zařízení Meissa OT najdete na štítku umístěném na zadní straně platformy, který vypadá takto:



or

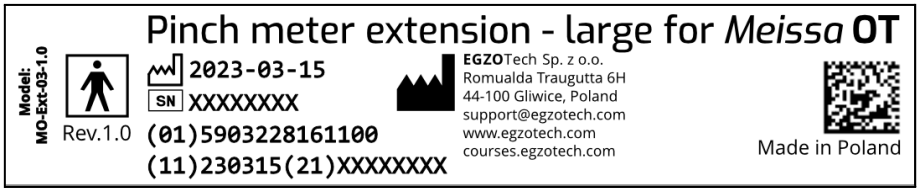


Vzhledem k probíhajícímu přechodnému období může být zařízení dodáno s jednou z výše uvedených verzí štítku. Konkrétní použitý štítek závisí na modelu zařízení a výrobní šarži.

V bílém rámečku na štítku, který se nachází vlevo od kódu DataMatrix, najdete sériové číslo (SN).

Všechna přídavná zařízení mají podobné štítky, jak je znázorněno v příkladu níže. Při identifikaci příslušenství vždy zkontrolujte sériové číslo (SN).

Štítek příslušenství Meissa OT:



18.2 Chování Meissy OT

Zařízení Meissa OT při zapnutí vysílá pouze jedno vizuální (světelné) informační upozornění, jak je uvedeno v tabulce níže. Další informace naleznete v kapitole **10.6 LED Ring - Vizuální upozornění**.

Status	Opatření ze strany provozovatele	Popis
Vypnutí	Vypnutí Meissa OT	LED kroužek nesvítí
Zapnutí	Zapnutí Meissa OT	LED kroužek svítí modře a zelená tečka označuje polohu nástavce*.

* Přesná poloha rozšíření je uvedena v samotném softwaru, který tuto informaci zobrazuje. Zelený bod proto slouží především jako dekorativní prvek nebo pomůcka, nikoli jako zdroj podstatných informací pro uživatele.

18.3 Popis povinností uživatele v oblasti údržby

Spotřební materiál pro Meissa OT:

- EMG elektrody – Určeny k jednorázovému použití (pouze Meissa OT Ultra),
- Elektrody pro elektrickou stimulaci – Určeny výhradně k použití u jedné osoby. Poznámka: Životnost elektrody se liší v závislosti na stavu pokožky, přípravě pokožky, typu stimulace, skladování a klimatických podmínkách (pouze Meissa OT Ultra),

Uživatel je povinen nahlásit nutnost provedení ročních prohlídek.

Doporučujeme pravidelně doplňovat zásoby, aby byly v případě potřeby k dispozici.

18.4 Automatické aktualizace softwaru

Meissa OT will occasionally want to perform software auto updates for both the tablet application and electronic modules. You will be notified of these updates through a popup window. Software updates ensure that Meissa OT remains safe and may include enhancements in exercises, games, manuals etc.



Vzhledem k tomu, že aktualizace softwaru obsahují vylepšení v oblasti bezpečnosti, nechte zařízení Meissa OT provádět aktualizace ihned po obdržení oznámení.
Ujistěte se, že rozsah pohybu zařízení Meissa OT není omezen žádnými vnějšími předměty, vámi ani vašimi pacienty.

Údržbové prohlídky zařízení Meissa OT by se měly provádět **nejméně jednou ročně**.

18.5 Informace o elektrické izolaci

Tato kapitola obsahuje základní informace o tom, jak se v zařízení Meissa OT izoluje střídavé napětí.:

- Zařízení Meissa OT je vybaveno integrovanou zásuvkou pro napájení střídavým proudem typu C14 podle normy IEC 60320 s pojistkou, do které se připojuje napájecí kabel popsaný v kapitole **9.1.4 Napájecí kabel**.
- V profesionálním zdravotnickém prostředí je pro úplné odpojení zařízení od elektrického napájení nutné vytáhnout síťový kabel ze zásuvky nebo přepnout hlavní vypínač do polohy OFF.
- V případě zařízení určených pro domácí zdravotní péči není uživateli povoleno odpojovat napájecí kabel. Odpojení kabelu od konektoru přístroje je povoleno pouze autorizovanému servisu výrobce vybavenému speciálním odpojovacím nástrojem.
- Odpojením napájecího kabelu nebo přepnutím vypínače do polohy OFF dojde k odpojení obou pólů střídavého napětí.
- Použití tlačítek nouzového zastavení popsaných v kapitole **10.9 Tlačítka nouzového zastavení** odpojí pouze vnitřní napájecí obvody 24 V. Obvody střídavého napájení zůstávají i po použití tlačítek nouzového zastavení připojeny.
- Všechna napětí nad 60 V DC nebo 42,4 V AC uvnitř skříně zařízení Meissa OT, která nelze vypnout vypínačem střídavého napájení, jsou dodatečně chráněna a izolována. Symbol BF (pacient uvnitř

čtverce) se nachází na štítku výrobku popsaném v kapitole **18.1 Jak rozpoznat svůj model Meissa OT nebo nástavce**

18.6 Předpokládaná životnost produktu

Předpokládaná životnost zařízení Meissa OT je 5 let za normálních provozních podmínek a při správné údržbě a manipulaci. Příslušenství a odnímatelné části zařízení Meissa OT **podléhají běžnému opotřebení**, které zkracuje celkovou životnost produktu.

Předpokládaná trvanlivost a životnost příslušenství, včetně povrchových komponent, se může lišit. Další informace naleznete v související dokumentaci a obalu. Nepoužívejte je po uplynutí doby použitelnosti.

Pokud zaznamenáte jakékoli snížení výkonu součástí zařízení Meissa OT, zejména šasi nebo kteréhokoli příslušenství, zvažte jejich výměnu.

Vzhledem k pohyblivým mechanickým částem se zařízení Meissa OT opotřebovává. Vzhledem k tomu, že některé bezpečnostní prvky jsou na těchto mechanických komponentách závislé, je v závislosti na vašem používání zařízení Meissa OT nutná pravidelná údržba. Díky implementaci dvou metod ochrany pacientů před mechanickými riziky lze údržbu provádět již po výskytu jediné poruchy. Oficiální údržbářský personál schválený společností **EGZO**Tech nebo jejími partnery může provádět pravidelnou údržbu, aby byla zajištěna trvalá stabilita a spolehlivost zařízení a aby se zabránilo vzniku jediné poruchy. Pokud má váš Meissa OT neustále k dispozici stabilní a neomezené připojení k internetu, bude vaše používání monitorováno společností **EGZO**Tech a jejími partnery.

18.7 Pokyny pro skladování a přepravu

Zařízení a příslušenství by měly být skladovány a přepravovány v kufru. Pro vnitřní přepravu v rámci jedné budovy je však přípustné přemisťovat Meissa OT bez obalu v jeho přepravní poloze. Nástavce a rukavice podporující uchopení (pokud je součástí dodávky) musí být přepravovány v Kufříku na nástavce.

Před přepravou zařízení vypněte hlavní vypínač a odpojte Meissa OT od zdroje napájení vytáhnutím síťového kabelu ze zásuvky nebo pomocí instalačního odpínače.

V prostředí domácí zdravotní péče není uživateli odpojení síťového kabelu povoleno. Odpojení kabelu z konektoru zařízení je povoleno pouze autorizovanému servisu výrobce vybavenému k tomu určeným odpojovacím nástrojem.

Bezpečná přepravní poloha zařízení je znázorněna níže. V této poloze by mělo být zařízení přemisťováno z místa na místo a umístěno do obalu.





Hlava zařízení je otočena do strany a je zajištěna, držák tabletu je složený - bezpečnostní pás je připevněn k držáku tabletu, dbejte na to, aby se držák tabletu při přenášení nekontrolovaně nepohyboval a nehrozilo by riziko kolize, tablet se otáčí. Při přemisťování buďte opatrní, abyste zabránili kolizi s jiným předmětem.



Pozor na riziko pádu zařízení během přepravy. **V případě pádu nesmí být zařízení používáno**, dokud nebude opraveno, plně funkční a bezpečnostní testováno autorizovaným servisním technikem výrobce.

Upozorňujeme, že podhodnocení hmotnosti zařízení, podrobnosti uvedené v **10.2 Technické parametry**, může vést k obtížím s manipulací.

Zařízení opatrně umístěte do přepravní polohy v pouzdře podle výřezu ve spodní části obalu. Vložte zařízení do obalu a umístěte nástavce tak, aby odpovídaly tvarům výřezů v pěnové výplni obalu.

Zařízení musí být uchováváno v suchém prostředí a nemělo by být ponořováno do vody ani žádné jiné kapaliny.

Podmínky skladování a přepravy zařízení Meissa OT by měly být:

- Teplota: 10 °C až 40 °C.
- Relativní vlhkost: 10 % až 95 % relativní vlhkosti, bez kondenzace.

Nevystavujte zařízení Meissa OT a jeho příslušenství teplotám a vlhkosti přesahujícím stanovený rozsah. Abyste předešli zkratům, které mohou představovat nebezpečí popálení nebo vést k úniku plynu, neskladujte vedle zařízení kovové šperky, kovem pokryté stoly ani kovové pásky.

Vždy si ověřte zvláštní podmínky skladování a používání zařízení a příslušenství uvedené na jejich štítcích, obalech a v průvodní dokumentaci.

Provozovatel by si měl u dopravce ověřit, jak lze zařízení přepravovat v letadle.

18.8 Jak bezpečně zlikvidovat zařízení

Výrobek Meissa OT obsahuje elektrické a elektronické součástky, které mohou při likvidaci s běžným odpadem obsahovat materiály škodlivé pro životní prostředí. Obyvatelé Evropské unie musí dodržovat specifické pokyny pro likvidaci nebo recyklaci tohoto produktu. Obyvatelé mimo EU by jej měli zlikvidovat nebo recyklovat v souladu s platnými místními zákony a předpisy.



Symbol označuje, že výrobek by neměl být likvidován jako netříděný odpad, ale musí být odeslán do určených sběrných zařízení k využití a recyklaci v souladu s místními předpisy.

Zařízení musí být doručeno na vhodné sběrné místo pro zpracování. Tímto způsobem přispíváte k ochraně přírodních zdrojů a lidského zdraví.

Elektrody by měly být zlikvidovány podle pokynů uvedených v jejich obalu.

18.9 Záruka

Společnost **EGZO**Tech Sp. z o.o. poskytuje původnímu kupujícímu záruku na tento produkt po dobu 1 roku od data nákupu.

Během záruční doby výrobce bezplatně vymění váš vadný přístroj Meissa OT nebo příslušenství (s výjimkou poplatků za dopravu a balné v některých případech) za předpokladu, že produkt:

- Byl používán k určenému účelu a způsobem popsaným v této příručce.
- Nebyl připojen k nevhodnému zdroji napájení.
- Nebyl zneužit ani zanedbán.

- Nebyl upraven ani opraven.
- Nebyl dále poškozen úrazem elektrickým proudem.

Zákonná práva nejsou touto zárukou dotčena.

Záruční podmínky jsou podrobně popsány v licenční smlouvě EULA. Před přijetím podmínek si prosím pečlivě přečtěte obsah dostupný na webových stránkách: https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

18.10 Servisní povinnost výrobce

Společnost **EGZO**Tech Sp. z o.o. nabízí možnost sdílet na vyžádání elektrická schémata, kusovníky, popisy, kalibrační manuály a další informace užitečné pro autorizovaný servisní personál, které jsou nezbytné pro opravy servisovatelných dílů povolených výrobcem.

19. Čištění a dezinfekce

Pro dlouhou životnost a vynikající kvalitu nezapomeňte pravidelně čistit Meissa OT, nástavce a příslušenství. Dodržujte následující pokyny:

Meissa OT, příslušenství a komponenty	Pokyny k procesu
Součásti a příslušenství zařízení: • základna s hlavou a stolní svorkou, • tabletová obrazovka, pouzdro a držák, • nástavce, • sada opěrek paží, • elektrický stůl s ovládacím panelem, • látkové příslušenství: popruhy, pásy a polštáře, • kabel EMG/EMS, • AC kabely. Druhy použitého materiálu: • plasty, • kov, • tkanina, • guma (neopren), • vrstvené dřevo.	**KROK 1: Příprava před čištěním** **Přípravné vybavení:** A. Jednorázové ochranné rukavice pro úklidovou firmu. **Postup přípravy:** A. Vypněte hlavní vypínač. B. Odpojte zařízení Meissa OT od zdroje napájení odpojením síťového kabelu (profesionální použití) nebo odpojte síťové napájení zařízení od zdroje napájení pomocí pojistkového odpínače (domácí zdravotní péče). **Poznámka**: Nezapomeňte, že odpojení síťového kabelu uživatelem v domácím prostředí zdravotní péče není povoleno. C. Odstraňte prodlužovací kabel a odpojte kabel EMG/EMG. D. Odpojte Meissa OT od stolní svorky. E. Odstraňte Meissa OT z elektrického stolu nebo jiného stolu, na kterém je namontován. F. Odpojte opěrku ruky a montážní svorky stolu (levé/pravé) od stolu – pokud jsou k dispozici. **KROK 2: Čištění** **Dostupná metoda: Ruční čištění - systém otírání** **Čisticí zařízení:** A. Jednorázové ochranné rukavice pro úklidovou službu. B. Vlhký, měkký, neabrazivní hadřík, který nepouští vlákna. **Poznámka**: Stejný hadřík by se neměl používat mezi pacienty. Po každém pacientovi hadřík vyměňte a zlikvidujte tak, aby se zabránilo křížové infekci mezi uživateli. **Čisticí chemikálie:** A. Používejte pouze 70% isopropanol **Proces čištění:** A. Zkontrolujte podmínky použití a bezpečnostní varování uvedená v dokumentaci k čisticím chemikáliím. Dodržujte pravidla pro bezpečné používání čisticích prostředků. Během čištění zajistěte vhodné podmínky prostředí. B. Nanášejte prostředek postřikem nebo navlhčeným hadříkem. Použijte množství čisticího prostředku a požadovanou dobu působení dle podmínek použití stanovených výrobcem prostředku. C. Zařízení a přívodní vodiče otřete vlhkým, měkkým, neabrazivním hadříkem, který nepouští vlákna.

D. Důkladně očistěte všechny znečištěné prvky a povrchy, které mohou přijít do přímého kontaktu s pacientem a uživatelem.

Poznámka: Displej očistěte čistým hadříkem s roztokem 70% isopropanolu.

Poznámka: Zvláštní pozornost je nutná v těžko dostupných mezerách a dutinách, kde se mohou hromadit nečistoty.

Varování: Nikdy nepoužívejte čisticí prostředky s obsahem aktivního kyslíku nebo chloru, protože by mohly poškodit povrch.

Zakázaná metoda: Ruční čištění – imerzivní
Jakékoli imerzivní metody čištění nejsou povoleny.
Zakázaná metoda: Automatizované čištění
Automatizované metody čištění nejsou povoleny.

KROK 3: Dezinfekce

Dezinfekční zařízení:

A. Dezinfekci lze provádět souběžně s procesem čištění. Použijte procesní vybavení uvedené v části o čištění.

Dezinfekční chemikálie:

A. Dezinfekci lze provádět souběžně s čištěním. Použijte chemikálie uvedené v části o čištění.

Dezinfekční proces:

A. Dezinfekce může být prováděna současně s čištěním.

Zakázaná metoda: Ruční dezinfekce – ponorné systémy
Ponorné dezinfekční systémy nejsou povoleny.

Zakázaná metoda: Automatizovaná chemická, tepelná nebo jiná automatizovaná dezinfekce
Automatizované metody dezinfekce nejsou povoleny.

KROK 4: Sušení

Sušicí zařízení:

A. Přirozeně schnoucí nebo čisté ubrousky s nízkým obsahem žmolků.

Proces sušení:

A. Doporučuje se ruční otírání a přirozené metody sušení. Používejte pouze čisté ubrousky, které nezanechávají vlákna..

Poznámka: Jiné metody sušení lze použít pouze tehdy, jsou-li splněny přípustné podmínky prostředí..

Varování: Nepřekračujte maximální teplotu, kterou zdravotnický prostředek snese.

Varování: Nezapínejte zařízení, dokud zcela nevyschne.

KROK 5: Inspekce a údržba

	A. Ujistěte se, že nejsou žádné viditelné mechanické ani jiné poškození. Zbytky čisticích prostředků a čisticích hadříků na zařízení jsou nepřijatelné. B. Připojte k zařízení hlavní napájení (zapojením síťového kabelu – profesionální použití nebo pomocí pojistkového odpínače v domácím prostředí), zapněte jej a zkontrolujte, zda se zařízení správně spustí. **Poznámka**: Kontroly a údržba zařízení se provádějí v souladu s pokyny výrobce. **KROK 6: Balení** Před balením zařízení je třeba veškeré příslušenství vyčistit, dezinfikovat a vysušit. **Poznámka**: Podrobnosti o balení jsou popsány v kapitole **18.7 Pokyny pro skladování a přepravu**. **KROK 7: Skladování** Používejte výrobcem definovaný povolený rozsah vlhkosti a teploty. Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte, chraňte ho před znečištěním a dalšími vnějšími vlivy. Zařízení skladujte v originálním obalu na místě, které zajišťuje bezpečné a čisté skladování. **Poznámka**: Podrobnosti o skladování jsou popsány v kapitole **18.7 Pokyny pro skladování a přepravu**. **KROK 8: Přeprava** **Doprava k místu použití** Před přepravou je třeba zařízení a nástavce vyčistit a dezinfikovat. **Doprava mimo zařízení** Před přepravou je třeba zařízení vyčistit a dezinfikovat, a to i pro účely servisu a údržby. Doporučuje se použít originální, nepoškozený obal, aby byla zajištěna bezpečnost přepravy a aby bylo zařízení a příslušenství chráněno před kontaminací. **Poznámka**: Podrobnosti o skladování a přepravě jsou popsány v kapitole **18.7 Pokyny pro skladování a přepravu.**
Opakovaně použitelné EMS elektrody	Řiďte se pokyny výrobce elektrody uvedenými na obalu/štítku nebo v průvodní dokumentaci.
Rukavice podporující uchopení	Pro zajištění řádné hygieny, bezpečného používání a zachování vlastností materiálu se rukavice podporující uchopení musí pravidelně čistit podle níže uvedených pokynů.

Rukavice podporující uchopení je opakovaně použitelné příslušenství určené pouze pro kontakt s intaktní pokožkou.

Předpokládané typy znečištění při běžném používání jsou omezeny na pot, prach a další lehká povrchová znečištění.
Varování: Rukavice podporující uchopení není určena k použití v situacích, kdy se předpokládá kontakt s krví, tělesnými tekutinami nebo jinými potenciálně infekčními materiály.

KROK 1: Příprava před čištěním

Vybavení pro přípravu:

A. Jednorázové ochranné rukavice pro osobu provádějící čištění.

Příprava:

A. Vyjměte rukavice podporující uchopení ze zařízení, je-li to relevantní.
B. Před čištěním Rukavici zkontrolujte a ujistěte se, že nevykazuje žádná viditelná roztržení, poškození nebo jiné vady, které by mohly ovlivnit její bezpečné používání.

Varování: Pokud byla rukavice podporující uchopení kontaminována krví, tělesnými tekutinami nebo jinými potenciálně infekčními materiály, nepoužívejte níže popsaný postup čištění jako postup dekontaminace. Rukavice by měla být vyřazena z provozu a mělo by s ní být zacházeno v souladu s příslušným postupem pro kontaminované vybavení.

KROK 2: Čištění

Dostupná metoda: Manuální čištění – ruční praní
Vybavení a chemické prostředky pro čištění:

A. Jednorázové ochranné rukavice pro osobu provádějící čištění.
B. Čistá voda o teplotě maximálně 30 °C (86 °F).
C. Jemný prací prostředek vhodný pro ruční praní textilií.

Postup čištění:

A. Odstraňte z rukavice volný prach a povrchové nečistoty.
B. Připravte si čistou vodu o teplotě nepřesahující 30 °C (86 °F) a přidejte malé množství jemného pracího prostředku.
C. Rukavici jemně vyperte v ruce. Vyvarujte se silného drhnutí, kartáčování, kroucení nebo natahování materiálu.
D. Rukavici důkladně opláchněte čistou vodou, dokud nebudou odstraněny všechny zbytky pracího prostředku.
E. Jemně odstraňte přebytečnou vodu. Rukavici neždímejte ani nekrutte.

Zakázané metody a prostředky čištění:

- Neperte v pračce.
- Nečistěte chemicky.

- Nebělte.
- Nepoužívejte agresivní ani drsné chemické prostředky.
- Nepoužívejte čisticí prostředky, které by mohly poškodit textilní vlákna nebo neoprenový materiál.

KROK 3: Dezinfekce

Rukavice podporující uchopení je určena pouze pro použití na intaktní pokožce. Nesmí se používat v situacích zahrnujících kontakt s krví, tělesnými tekutinami nebo jinými potenciálně infekčními materiály, ani v situacích, kdy lze takovou kontaminaci odůvodněně očekávat.

Pokud dojde ke kontaminaci rukavice podporující uchopení krví, tělesnými tekutinami nebo jinými potenciálně infekčními materiály, musí být zlikvidována v souladu s místními předpisy a postupy pro nakládání s tímto odpadem a jeho likvidaci.

Vzhledem ke doporučením výrobce pro čištění neoprenu a vlastnostem neoprenového materiálu není rukavice podporující uchopení určena k dezinfekci.

Varování: Nepoužívejte dezinfekční prostředky, chemické látky ani žádné dezinfekční metody, protože by mohly rukavice podporující uchopení poškodit.

Poznámka: Pára se nesmí považovat za dezinfekční metodu. Pokud je pára použita, smí se použít pouze k vyhlazení záhybů.

KROK 4: Sušení

Postup sušení:

A. Nechte rukavici přirozeně uschnout na vzduchu při pokojové teplotě na čistém a dobře větraném místě.
B. Je-li to nutné, během sušení rukavici jemně vytvarujte, aby si zachovala svůj původní tvar.

Varování: Vysoké teploty při sušení mohou tkaninu zdeformovat nebo poškodit.

Zakázané metody sušení:

- Nesušte v bubnové sušičce.
- Nepoužívejte sušení při vysokých teplotách.
- Neumisťujte rukavici přímo na radiátor ani jiný zdroj tepla.

Varování: Rukavice podporující uchopení musí být před opětovným použitím nebo skladováním zcela suchá.

Poznámka: Pokud se na tkanině objeví záhyby, lze k vyhlazení materiálu použít páru. Neprovádějte: Žehlení rukavice, Přikládání

horké žehličky přímo na materiál, Použití nadměrného tepla, které by mohlo neopren zdeformovat nebo poškodit.

KROK 5: Kontrola a údržba

Po vyčištění a úplném vysušení:

A. Zkontrolujte, zda na rukavici nezůstaly žádné viditelné nečistoty nebo zbytky pracího prostředku.
B. Zkontrolujte, zda rukavice nevykazuje trhliny, oděrky, deformace nebo jiná poškození.
C. Ujistěte se, že si rukavice zachovala svůj původní tvar a funkční vlastnosti.

Poznámka: Nepoužívejte rukavice podporující uchopení, pokud je poškozená nebo pokud by její stav mohl ovlivnit bezpečnost nebo funkčnost výrobku.

KROK 6: Frekvence čištění

Rukavice podporující uchopeníu by měla být vyčištěna:

A. Po každém použití, pokud je používána různými pacienty.
B. Po každém použití, pokud je viditelně znečištěná nebo nadměrně mokrá od potu.
C. Před opětovným použitím po dlouhodobém skladování, pokud hrozí riziko kontaminace.

Stejná rukavice nesmí být použita u jiného pacienta bez řádného vyčištění.

KROK 7: Skladování

Po úplném vysušení skladujte rukavice podporující uchopení na čistém a suchém místě chráněném před:

- vlhkostí,
- nadměrným teplem,
- přímým slunečním zářením,
- chemickými látkami, které by mohly materiál poškodit.

Varování: Neskladujte rukavici, pokud je mokrá nebo vlhká.

Používejte povolený rozsah vlhkosti a teplotních podmínek stanovený výrobcem.

Pokud se zařízení delší dobu nepoužívá, chraňte jej před kontaminací a jinými vnějšími vlivy. Zařízení skladujte v původním obalu na místě, které zajišťuje bezpečné a čisté skladování.

Poznámka: Podrobnosti o skladování jsou popsány v kapitole **18.7 Pokyny pro skladování a přepravu**.

KROK 8: Přeprava

Přeprava na místo použití

	Před přepravou by měla být rukavice podporující uchopení vyčištěna. **Přeprava mimo zařízení** Před přepravou by měla být rukavice podporující uchopení vyčištěna také pro účely servisu a údržby. Pro zajištění bezpečnosti při přepravě a ochranu příslušenství před kontaminací se doporučuje použít původní nepoškozený obal. **Poznámka**: Podrobnosti o skladování a přepravě jsou popsány v kapitole **18.7 Pokyny pro skladování a přepravu**.



Nikdy nečistěte přístroj Meissa OT, když je zapnutý! Může dojít k úrazu elektrickým proudem nebo zkratu elektroniky uvnitř.

K čištění nikdy nepoužívejte tekoucí vodu ani jiné tekutiny.

Nesterilizujte. Zařízení není určeno ke sterilizaci ani není dodáváno sterilní.

Nikdy nepoužívejte čisticí prostředky obsahující aktivní kyslík nebo chlór, protože by mohly poškodit povrch.

Použití rukavice podporující uchopení je zakázáno, pokud byla kontaminována krví, tělesnými tekutinami nebo jinými potenciálně infekčními materiály. Rukavice musí být zlikvidována v souladu s místními předpisy a postupy pro nakládání s tímto odpadem a jeho likvidaci.

Pro dosažení nejlepšího výsledku čištění výrobce doporučuje používat vysoce účinný dezinfekční prostředek, který si poradí s bakteriální i virovou kontaminací. Příkladem jsou produkty Virusolve+ od společnosti Amity International, které jsou k dispozici ve formě spreje (vynikající pro prodlužovací rukojeti) a ubrousků (ideální pro podvozek a kovové části).

Při použití vysoce účinných dezinfekčních prostředků vždy dodržujte bezpečnostní pokyny. Vždy si přečtěte a dodržujte informace uvedené u dané látky.

Meissa OT se používá u více pacientů, proto prosím dodržujte tyto pokyny:

1. Po každém použití a každý den před prvním použitím čistěte přístroj Meissa OT, kabely a příslušenství podle výše uvedených pokynů.
2. Zvažte použití více prodlužovacích nástavců, abyste omezili kontakt mezi pacienty.
3. Před uskladněním nebo opětovným použitím se ujistěte, že přístroj Meissa OT a jeho příslušenství jsou suché.
4. Skladujte podle pokynů uvedených v kapitole **18.7 Pokyny pro skladování a přepravu**.

Během provozní životnosti zařízení, včetně dezinfekce a čištění, nebyly v žádném materiálu zjištěny žádné látky uvolňované zařízením.

Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky doporučené výrobcem zařízení. Čištění a dezinfekce jsou nutné po každé terapii a po každém pacientovi. Čištění je nutné po každé terapii, i když zařízení používá pouze jeden pacient. Před odesláním do servisu nebo opravy by mělo být zařízení vyčištěno a dezinfikováno, aby se zabránilo křížové kontaminaci a zdravotním rizikům pro servisní personál. Nezapomeňte prosím na každoroční údržbu zařízení, jak je dále uvedeno v části **7.11 Roční údržba**.

20. Ochrana osobních údajů

20.1 Licenční smlouva s koncovým uživatelem (EULA)

Pro poskytování služeb pomocí zařízení Meissa OT bude uživatel muset podepsat licenční smlouvu s koncovým uživatelem (EULA) se společností **EGZO**Tech , která upraví právní závazky mezi společností **EGZO**Tech a uživatelem. EULA naleznete zde https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

20.2 Uchovávání dat

Společnost **EGZO**Tech si vyhrazuje právo uchovávat shromážděné údaje po dobu minimálně 10 let od ukončení výroby posledního zařízení Meissa OT v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745.

21. Prohlášení o shodě a prohlášení o shodě

21.1 Prohlášení o shodě

Tímto prohlašujeme, že Meissa OT splňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

Klasifikace: Třída IIa, pravidlo 9, dle přílohy VIII nařízení MDR.

Tento výrobek splňuje všechny příslušné evropské a mezinárodní normy. Všechny příslušné požadavky jsou uvedeny v prohlášení o shodě daného prostředku.

Meissa OT je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel Meissa OT by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Meissa OT splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu pro emise a imunitu uvedené v níže uvedených tabulkách. Uživatelé musí dodržovat pokyny pro elektromagnetické prostředí a veškeré odchylky od uvedených souvisejících norem. Potřebné pokyny k udržení základní bezpečnosti a nezbytného výkonu v souvislosti s elektromagnetickým rušením a očekávanou životností naleznete v obecných varováních popsaných v této příručce.

21.2 Prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Emisní test	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Meissa OT využívá rádiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho rádiofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí rušení elektronických zařízení v blízkosti.
RF emise CISPR 11	Třída B	Meissa OT je vhodná pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a těch, které jsou přímo připojeny k veřejné síti nízkého napětí, která napájí budovy používané k obytným účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise mihotání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

21.3 Prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita		
Test imunity	**Zkušební úroveň IEC 60601-1-2 – zařízení je testováno na úroveň shody s předpisy**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodové stavy/výbuchy	± 2 kV pro napájecí vedení; opakovací frekvence 100 kHz	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat domácímu, typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

IEC 61000-4-4		
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV soufázový režim	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat domácímu, typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0% U_T; 0.5 cyklu at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° 0% U_T; 1 cyklu a 70% U_T; 25/30 cyklu jednofázový: při 0° 0% U_T; 250/300 cyklu	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat domácímu, typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz i během přerušení napájení ze sítě, doporučuje se, aby bylo zařízení napájeno ze zdroje nepřerušitelného napájení.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ Pro 80 MHz až 800 MHz: $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Pro 800 MHz až 2,5 GHz: $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných RF vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem místa, a by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení::
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (Profesionální zdravotní péče) 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (Domácí zdravotní péče)	
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.		
[a] Intenzitu polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se [ME ZAŘÍZENÍ/SYSTÉM] používá, překračuje výše uvedenou příslušnou úroveň shody s RF, je třeba [ME ZAŘÍZENÍ/SYSTÉM] pozorovat, aby se ověřil normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění [ME ZAŘÍZENÍ/SYSTÉMU]. b V rozsahu frekvencí 150 kHz až 80 MHz by intenzita polí měla být menší než [V1] V/m.		

V případě určitých elektromagnetických rušení, jako jsou poklesy napětí nebo krátké výpadky napájení, může zařízení dočasně pozastavit poskytování terapie (Základní funkčnost). Systém neobnoví provoz automaticky.

Pro obnovení Základní funkčnosti a pokračování v terapii musí obsluha provést následující ruční kroky:

1. Přihlaste se do systému pomocí svých přihlašovacích údajů obsluhy.
2. Vyberte pacienta z databáze pacientů.
3. Znovu nakonfigurujte parametry terapie a restartujte trenink.

Pokyny a prohlášení výrobce – imunita vůči bezdrátovým komunikačním zařízením s rádiovým zářením					
Test f (MHz)	**Pás (MHz)**	**Servis**	**Modulace**	**Maximální výkon (W)**	**Úroveň testu imunity (V/m)**
385	380 - 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1.8	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM Odchylka ± 5 kHz Sinusová vlna 1 kHz	2	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0.2	9
745	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	28
780					
810					
870					
930					
1 720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, IMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	28
1 845					
1 970					
2 450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	28
5 240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0.2	9
5 500					
5 785					
Výrobce splňuje všechny výše uvedené specifikace.					
POKYNY: (a) Pro dosažení nejlepšího výkonu bezdrátové komunikace zařízení Meissa OT používejte Wi-Fi kanály, které jsou méně obsazeny jinými Wi-Fi sítěmi. (b) Jiná bezdrátová komunikace může ovlivnit základní výkon zařízení Meissa OT, ale nikoli základní bezpečnost. (c) Abyste zabránili hackerským útokům, řiďte se prosím pokyny pro kybernetickou bezpečnost v této příručce.					
POZNÁMKA: (a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence uplinku. (b) Nosná frekvence bude modulována pomocí obdélníkového signálu s 50% pracovním cyklem. (c) Jako alternativa k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože i když nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.					

21.4 Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a Meissa OT

Meissa OT je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované RF rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel Meissa OT může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a Meissa OT, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	**Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)**		
	150 kHz do 80 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	23.37

Pro vysílače s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

21.5 Prohlášení o regulaci rádiového vysílání

Prohlášení Federální komunikační komise (FCC)

Toto zařízení splňuje část 15 pravidel FCC.

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) Toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

Pozor: Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu s předpisy, mohou zrušit oprávnění uživatele k provozování zařízení.

Toto zařízení obsahuje RF moduly:

- **FCC ID: 2AC7Z-ESP32WROVERE**
- **FCC ID: TFB-1004**

22. Protokol trvalé instalace Meissa OT – pouze pro domácí zdravotní péči

Místo služby:

Adresa: _____

Datum služby: _____

Údaje o klientovi:

Název: _____

Adresa: _____

Telefonní číslo: _____

Údaje o autorizovaném servisním pracovníkovi (elektrikář):

Název: _____

Kvalifikace elektrikáře (e.g., SEP): _____

Telefonní číslo: _____

Potvrzení instalace

Já, níže podepsaný elektrikář, potvrzuji, že instalace zdravotnického elektrického zařízení Meissa OT, sériové číslo: _____, byla provedena v souladu s platnými předpisy, bezpečnostními normami a požadavky uvedenými v kapitole 6.6 Použití v domácím prostředí zdravotní péče. Klient byl informován o správném používání zařízení.

Detaily instalace (dle IEC 60364)

Typ a průřez kabelu: _____

Proudový chránič (RCD): Ano / Ne

Ověření uzemnění: Ano / Ne

Napájecí napětí: _____

Typ ochrany (jmenovitý proud): _____

Splňuje instalace požadavky výrobce a je v souladu s příslušnými normami? Ano / Ne

Kontrolní a měřicí přístroj používaný k ověřování

Výrobce: _____

Model: _____

Sériové číslo: _____

Další poznámky

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Podpis elektrikáře: _____

Datum: _____

Podpis klienta: _____

Datum: _____

Děkujeme, že jste si udělali čas na přečtení této příručky!

Neváhejte nás kdykoli kontaktovat. Jsme tu pro vás!

Formulář žádosti o servis je k dispozici na adrese:

HTTPS://SERVICE.EGZOTECH.COM

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