Handbuch
Meissa OT

Therapieroboter für die obere Extremität



Vor Gebrauch bitte sorgfältig lesen

Gültig für:

Meissa OT Pro

Meissa OT Ultra

Gliwice, Polen rev. 13

CE 2274

Datum der ersten Veröffentlichung der Handbuch: 2023-03-30

1. Wir sind für Sie da!

Vielen Dank, dass Sie sich für Meissa OT entschieden haben

und willkommen in der Familie!

Wir bei **EGZO**Tech glauben fest daran, dass **ein großartiges Nutzungserlebnis nicht nur aus großartigen Produkten besteht, sondern auch aus zuverlässigem Support, ständiger Weiterentwicklung und dem Verständnis für die Bedürfnisse derjenigen, die unsere Produkte nutzen** - Patienten und Therapeuten gleichermaßen. Wir glauben wirklich, dass wir gemeinsam die Zukunft des Gesundheitswesens und der Therapie verändern können!

Die nächsten Schritte werden **Ihre Therapie mit Meissa OT bereichern!**

Um mehr über **Meissa OT**, zu erfahren, besuchen Sie die folgende Seite:

Unsere YouTube seite mit Videos und Tutorials!

https://youtube.com/EGZOTech

Wenn Sie unerwartete Vorkommnisse oder Ereignisse, Probleme, medizinische Zwischenfälle oder irgendwelche Probleme mit Ihrem Meissa OT haben, kontaktieren Sie uns bitte über folgende Wege:

Unsere Service-Seite:

https://service.egzotech.com

Andere direkte Kontaktinformationen

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

Wir haben ein zusätzliches Angebot für Ausbildung, Support, Wartung und Webinare.

Besichtigen Sie das **EGZO**Tech-Kursangebot unter https://www.egzotech.com/en/knowledge-base/.

Jeder ernsthafte Vorfall im Zusammenhang mit **Meissa OT** muss **EGZO**Tech und den zuständigen Behörden des Landes gemeldet werden. Bitte informieren Sie uns, indem Sie eine Nachricht an die folgende Adresse senden safety@egzotech.com.

2. Kurzanleitung zur Einrichtung

Wir wissen, dass niemand lange Handbücher mag – deshalb möchten wir diesen Prozess verbessern.
Bitte besuchen Sie unsere Website mit dem unten verlinkten Video-Tutorial:



Keine Lust zu lesen? Schauen Sie sich unsere Videoanleitungen hier an: https://www.egzotech.com/en/knowledge-base/.

2.1 Sicherheit



Denken Sie daran, dass Meissa OT kann **bei falscher Nutzung gefährlich sein kann!**

Nehmen Sie Meissa OT erst dann in Betrieb, wenn Sie sich mit diesem Handbuch vertraut gemacht haben, insbesondere mit dem Kapitel **7. Warnhinweise und grundlegende Sicherheitshinweise**.

2.2 Auspacken

Meissa OT wird mit dem gesamten bestellten Zubehör in einem Paket geliefert. **Bitte überprüfen Sie** bei der ersten Lieferung **den Inhalt, um sicherzustellen, dass alles, was Sie bestellt haben, ordnungsgemäß geliefert wurde.** Bitte stellen Sie sicher, dass Meissa OT einschließlich sämtlichen Zubehörs vollständig aus der Verpackung entnommen wird und alle Verpackungsmaterialien entfernt sind, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird.



Nutzen Sie Ihr Gerät nur im zulässigen Temperaturbereich (10 - 40 °C). Bevor Sie mit Ihrem Meissa OT arbeiten, sollten Sie das Gerät Raumtemperatur annehmen lassen.

Die Zeit, die erforderlich ist, um die Umgebungstemperatur von 20 °C von der minimal zulässigen Lagertemperatur zu erreichen, beträgt 1 Stunde.

Die Zeit, die erforderlich ist, um die Umgebungstemperatur von 20 °C von der maximal zulässigen Lagertemperatur zu erreichen, beträgt 2 Stunden.

2.3 Ihr Meissa OT starten

Schritt 1: Befestigen Sie das Gerät auf dem Tisch. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät sicher befestigt ist und dass es während des Trainings nicht verrutschen kann.

Schritt 2: Sobald das Gerät mit dem Stromnetz verbunden ist, drücken Sie den Hauptschalter, der auf dem Bild unten markiert ist. Meissa OT schaltet sich automatisch EIN, ebenso wie sein Tablet, das dem Benutzer weitere Anweisungen gibt.



Der Hersteller empfiehlt, das **Meissa OT-Gerät direkt an eine Steckdose** (nicht über ein Verlängerungskabel) oder direkt an das Stromnetz anzuschließen. Falls dies nicht möglich ist ,stellen Sie sicher, dass **das verwendete Verlängerungskabel geerdet** und **so kurz wie möglich ist** (gilt nicht für die häusliche Pflege).

Bitte beachten Sie, dass Meissa OT für eine dauerhafte Installation vorgesehen ist, wenn es im Bereich der häuslichen Pflege verwendet wird. Daher ist es unbedingt erforderlich, die Informationen in Abschnitt **6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung** zu lesen.

Schritt 3: Erstellen Sie ein neues Profil oder melden Sie sich an. Wenn Sie auf den Text „Registrieren“ klicken, werden Sie zu einem Formular zur Erstellung einer Klinik weitergeleitet und können sich anschließend anmelden.

Schritt 4: Das Gerät ist bereit zum Einsatz. Erstellen Sie ein neues Patientenprofil mit einer eindeutigen ID oder wählen Sie ein bereits vorhandenes Profil aus der Patientenliste aus. Nachdem Sie ein neues Profil erstellt oder ein bestehendes ausgewählt haben, erscheint der Bildschirm zur Übungsauswahl.

Schritt 5: Wählen Sie die gewünschte Übung aus der Liste aus. Für jede Übung sind Basiseinstellungen erforderlich. Beachten Sie, dass die weiteren Anweisungen für die Schritte 6 bis 12 auf dem Tablet angezeigt werden und von der gewählten Übung abhängen. Es können auch übungsspezifische Schritte und Details erscheinen.

Schritt 6: Stellen Sie die erforderlichen Parameter ein.

Schritt 7: Wählen Sie die zu beübende Seite aus - links oder rechts.

Schritt 8: Stecken Sie den gewählten Aufsatz auf. Wenn dieser noch nicht montiert wurde, werden Sie von der App benachrichtigt und durch den Vorgang geführt.

Schritt 9: Richten Sie die Achse des Geräts entsprechend den Anforderungen aus. Jede Drehachse wird unabhängig eingestellt.

Schritt 10: Achten Sie auf die korrekte Position des Patienten während der Übung. Es wird empfohlen, die Übungen in anatomischer Ausgangsstellung durchzuführen. Daher wird die Verwendung eines höhenverstellbaren Tisches sowie einer Armauflage empfohlen.

Schritt 11: Stellen Sie das Bewegungsausmaß ein:

- Messung des passiven Bewegungsumfangs (BWA) mit Meissa OT durch maximale passive Bewegung der Hand des Patienten mithilfe einer externen Person (z. B. Arzt oder Therapeut).
- Messung des aktiven Bewegungsumfangs (BWA) mit Meissa OT durch aktive Bewegung der Hand ohne äußere Unterstützung.

Schritt 12: **Das Gerät ist bereit zum Einsatz.**

Herzlichen Glückwunsch! Ihre Meissa OT ist bereit für Patienten! Bevor Sie beginnen, empfehlen wir Ihnen dringend, den Rest dieses Handbuchs zu lesen und unsere YouTube-Videos anzuschauen, um zu lernen, wie Sie Meissa OT am effizientesten nutzen können. Teilen Sie uns Ihre Erfahrungen auf Facebook mit!

2.4 Zugriff auf die App

Schritt 1: Besuchen Sie die Startseite der App.

Schritt 2: Erstellen Sie ein neues Patientenprofil oder wählen Sie ein bereits bestehendes Profil, um mit den Übungen zu starten.

2.5 Die Arbeit mit Meissa OT beenden

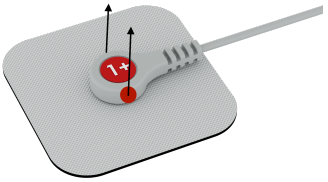
Schritt 1: **Deaktivieren Sie zuerst die elektrische Stimulation (nur bei Meissa OT Ultra) und beenden Sie anschließend die Programme in der Anwendung.**



Greifen Sie während der elektrischen Stimulation niemals nach den Elektroden. Vergewissern Sie sich stets, dass die Stimulation vorher deaktiviert wurde.

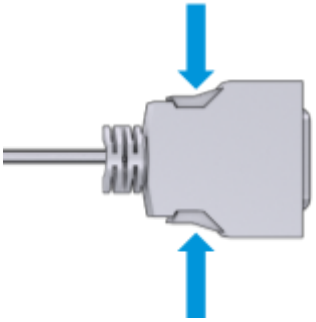
Schritt 2: **Schalten Sie den Hauptnetzschalter aus. Trennen Sie Meissa OT von der Stromversorgung**, indem Sie das Netzkabel abziehen. Bei einer festen Installation in einer häuslichen Pflegeumgebung darf das Netzkabel ausschließlich von autorisiertem Fachpersonal getrennt werden.

Schritt 3: **Trennen Sie alle Elektroden und Kabel vom Körper des Patienten (nur bei Meissa OT Ultra).** Greifen Sie die Klickelektrode (rote Markierung rechts und links) und ziehen Sie sie mit etwas Kraftaufwand von der Elektrode ab.



Schritt 4: **Trennen Sie die Elektrodenkabel von den Kabel-Hubs (nur bei Meissa OT Ultra).**

Schritt 5: **Trennen Sie das Elektrodenkabel vom Gerät, indem Sie die Riegel auf beiden Seiten des Kabelsteckers drücken und ihn aus der Anschlussbuchse abziehen.**



Schritt 6: **Legen Sie alles in die Transportkiste.**

3. Inhaltsverzeichnis

1. Wir sind für Sie da! 3

2. Kurzanleitung zur Einrichtung 4

2.1 Sicherheit 4

2.2 Auspacken 4

2.3 Ihr Meissa OT starten 4

2.4 Zugriff auf die App 6

2.5 Die Arbeit mit Meissa OT beenden 6

3. Inhaltsverzeichnis 7

4. Wo bekommen Sie dieses Handbuch? 11

5. Was ist Meissa OT 11

6. Benutzerverantwortung 13

6.1 Hinweise zur Nutzung 13

6.2 Zielgruppe 14

6.3 Kontraindikationen 15

6.4 Verantwortlichkeiten der Einrichtung 18

6.5 Internetverbindung 18

6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung 18

6.6.1 Richtlinien für die Installation des Geräts in einer häuslichen Umgebung 19

7. Warnhinweise und grundlegende Sicherheitshinweise 22

7.1 Grundlegende Sicherheitsvorkehrungen und Vorsichtsmaßnahmen 22

7.2 Klinische Sicherheit 24

7.3 Elektronische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit 25

7.4 Sicherheit im Rahmen der Elektrostimulation inklusive TENS (nur Meissa OT Ultra) 27

7.5 Mechanische Sicherheit 29

7.6 Hinweise zu Mehrfachgebrauch und Verbrauchsmaterialien 31

7.7 Biologische Sicherheit 32

7.8 Umweltsicherheit 33

7.9 Softwaresicherheit und Cybersicherheit 34

7.10 Lebensdauer 34

7.11 Jährliche Wartung 35

7.12 Risiken und Nutzen 35

8. Wie arbeitet man sicher mit Meissa OT? 36

8.1 Warum dieses Handbuch so wichtig ist 36

8.2 Beschriftungen 36

8.3 Softwareversionskennzeichnung 37

8.4 Symbole 37

8.5 Symbole auf dem Verbrauchsmaterialien 40

9. Was ist in der Verpackung enthalten? 41

9.1 Meissa OT 41

9.1.1 Aufsätze 41
9.1.1.1 Aufsätze für Basisbewegungen 41
9.1.1.2 Aufsätze für die Ergotherapie 42
9.1.2 HMI-Panel 42
9.1.3 Klemme zur Befestigung am Tisch 42
9.1.4 Stromkabel 43
9.1.5 Software – Anwendung EGZOClinic 44
9.2 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und andere zugehörige Artikel 44
9.2.1 Zubehör für das Medizinprodukt 44
9.2.1.1 EMG/EMS Kabel 4+0 Kanal für Meissa OT (nur Meissa OT Ultra) 44
9.2.1.2 Armablage für Meissa OT 46
9.2.1.2.1 Montage der Armablage 48
9.2.1.2.2 Verwendung und Einstellung der Armablage 50
9.2.1.3 Elektrischer Tisch 53
9.2.1.3.1 Elektrischer Tisch – Nutzung und Höhenverstellung 55
9.2.1.3.2 Fehlerbehebung 56
9.2.1.4 Zusätzliches Zubehör für die Ergotherapie 57
9.2.1.5 Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion 58
9.2.2 Verbrauchsmaterialien 60
9.2.2.1 Elektroden für Oberflächenelektromyographie (nur Meissa OT Ultra) 60
9.2.2.2 Elektroden für Elektrostimulation (nur Meissa OT Ultra) 61
9.2.3 Zusätzliche, nicht zum Zubehör gehörende Komponenten 62
9.2.3.1 Transportverpackung 62
9.2.3.2 Zubehörkoffer für Meissa OT 63
10. Grundlegende Informationen über Meissa OT 65
10.1 Wie Meissa OT gebaut ist 65
10.2 Technische Spezifikationen 67
10.3 Fuß – Montage des Meissa OT auf der Arbeitsfläche 68
10.4 Kopf - Anpassungen von Meissa OT in vertikaler und horizontaler Ebene 70
10.5 Tablethalter - Anpassung der Tabletposition 72
10.6 LED-Ring-Anzeige auf der Vorderseite 73
10.7 Akustische Signalisierung 73
10.8 Typische Probleme 74
10.9 Not-Aus-Tasten 75
11. Aufsätze 77
11.1 Welche Art von Aufsätzen gibt es? 77
11.2 Aufsätze aufstecken/ lösen 77
12. Elektromyographie (Nur Meissa OT Ultra) 79
12.1 Funktionsweise 79
12.2 EMG-Leitungen und -Kanäle 79
12.3 Elektroden 80

12.4 EMG Elektrodenplatzierung und Anpassungen 80
13. Elektrostimulation (nur Meissa OT Ultra) 82
13.1 Grundlagen der Elektrostimulation 82
13.2 Kabel und Kanäle für EMS 82
13.3 EMS Elektrodenanlage und Anpassungen 82
13.3.1 EMS Programme - Elektrodenplatzierung 83
13.3.2 EMG - Elektrodenplatzierung für EMG-ausgelöste EMS Programme 84
13.4 Elektrostimulationsmodi 84
14. Von der Software angezeigte Benachrichtigungen, Informationen, Fehler und Warnhinweise 87
14.1 Dialogfenster 87
14.2 Pop-up-Benachrichtigung 88
14.3 Konfigurations- oder Übungsbildschirm 88
14.4 Inline-Text- oder Häkchen-Benachrichtigung 105
14.5 Fehler 105
14.6 Warnhinweise 105
14.7 Benachrichtigungen 106
14.8 Berichte 107
14.8.1 Speichern eines Berichts auf einem USB-Speichergerät 109
15. Software 111
15.1 Wie startet man die App? 111
15.2 Account erstellen 111
15.3 Anmelden 111
15.4 Klinikzugang 111
15.5 Patientenprofil 111
16. Wie man ein Trainingsprogramm erstellt 112
16.1 Welche Übungen kann ich durchführen? 114
17. Übersicht über die Programme 115
17.1 Continuous Passive Motion (CPM) 115
17.1.1 CPM 115
17.1.2 CPM-Kraft 115
17.1.3 CPM + EMS (nur Meissa OT Ultra) 115
17.1.4 CPM + EMG (nur Meissa OT Ultra) 116
17.1.5 CPM + EMG + EMS (nur Meissa OT Ultra) 116
17.1.6 Funktionelles Training & Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL / ADL) (nur Meissa OT Ultra) 116
17.1.6.1 Becher Anheben und Abstellen 116
17.1.6.2 Handgelenksbeugung und -streckung 117
17.1.6.3 Stab drehen 118
17.2 Continuous Active Motion (CAM) 119
17.2.1 CAM Isokinetik 119
17.2.2 CAM Drehmoment 119
17.2.3 CAM Schlüssel 119

17.2.4 CAM Spiel 120
17.2.4.1 CAM Spiel “Cosmic Mission” 120
17.2.4.2 CAM Spiel “Dream Drive” 120
17.2.4.3 CAM Spiel “Ocean Paradise” 120
17.2.4.4 CAM Spiel “Cat Crunch” 121
17.2.4.5 CAM Spiel “Doggo Nom” 121
17.2.4.6 CAM Spiel “Rope-Nope” 121
17.2.4.7 CAM Spiel “Elevator Express” 122
17.2.4.8 CAM Spiel “Parkour Fever” 122
17.2.4.9 CAM Spiel “Road Toad” 122
17.2.5 CPM + EMG Game (nur Meissa OT Ultra) 122
17.2.5.1 CPM + EMG Spiel “Cafeteria” 122
17.3 EMS Programmeinstellungen (nur Meissa OT Ultra) 123
17.3.1 EMS Programmdetails 123
17.3.2 Benutzerdefinierte EMS Programmeinstellungen 124
17.4 Typische Anwendungsfälle 124
18. Verschiedenes 126
18.1 Wie Sie Ihr Meissa OT oder das Zubehör identifizieren 126
18.2 Verhalten von Meissa OT 127
18.3 Beschreibung der Wartungsverantwortung 127
18.4 Automatische Softwareupdates 127
18.5 Informationen zur elektrischen Isolierung 127
18.6 Erwartete Produktlebensdauer 128
18.7 Lagerungs- und Transporthinweise 128
18.8 So entsorgen Sie Ihr Gerät sicher 129
18.9 Garantie 130
18.10 Serviceverpflichtung des Herstellers 130
19. Reinigung und Desinfektion 131
20. Datenschutz 139
20.1 Endnutzerlizenzvereinbarung (EULA) 139
20.2 Vorratsdatenspeicherung 139
21. Konformitätserklärung und Compliance-Erklärung 140
21.1 Konformitätserklärung 140
21.2 Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen 140
21.3 Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Immunität 140
21.4 Empfohlene Abstände zwischen tragbaren HF Kommunikationsgeräten und Meissa OT 142
21.5 Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit 143
22. Meissa OT Protokoll für die permanente Installation zuhause - nur für den häuslichen Gebrauch 144

4. Wo bekommen Sie dieses Handbuch?



Vergewissern Sie sich vor der Verwendung stets, dass diese Anleitung mit der von Ihnen verwendeten Version von Meissa OT übereinstimmt. **EGZO**Tech übernimmt keine Verantwortung für Fehlgebrauch, der durch die Nutzung einer veralteten Version dieses Handbuchs entstehen kann.

Die jeweils aktuellste Version der Gebrauchsanweisung ist jederzeit auf https://user-manuals.egzotech.com/meissa-ot/de verfügbar und kann außerdem über den Helpdesk von **EGZO**Tech angefordert werden.

Bitte beachten Sie, dass die Abbildungen in diesem Dokument nur zu Illustrazionszwecken dienen. Das tatsächliche Produkt kann leicht von den Abbildungen abweichen.

5. Was ist Meissa OT

Meissa OT ist ein vielseitig einsetzbarer Therapieroboter für die obere Extremität – ein Rehabilitations-Übungsgerät, das für medizinische Zwecke der Rehabilitation und Therapie vorgesehen ist, einschließlich Behandlung und Befundung des Zustands von Patienten.

Das Medizinprodukt Meissa OT ist in zwei Modellen erhältlich: Meissa OT Pro und Meissa OT Ultra.

Meissa OT Pro verfügt über zwei Hauptfunktionen:

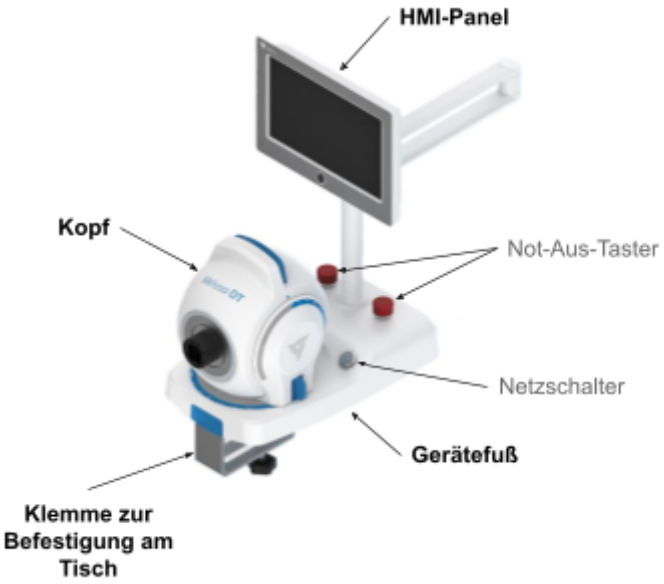
- Kontinuierliche passive Bewegung (Continuous Passive Motion),
- Kontinuierliche aktive Bewegung (Continuous Active Motion).

Meissa OT Ultra bietet zusätzlich:

- Elektromyographie-Messung und Biofeedback,
- Elektrische Muskelstimulation.

Die wichtigsten therapeutischen Funktionen sind:

- EMG-ausgelöste Bewegung, funktionelle Elektrostimulation und EMG-ausgelöste elektrische Muskelstimulation (nur bei Meissa OT Ultra),
- Aufsätze für grundlegende Bewegungen von Hand und Fingern,
- Einfache Handhabung und schneller, unkomplizierter Austausch der Aufsätze während der Therapieeinheiten,
- Auf dem Tisch montiertes Gerät mit einfacher Anpassung an die Bewegungsachse des Patienten,
- Voreingestellte therapeutische Protokolle und Therapiespiele,
- Programme für die Heimtherapie.



Hauptbestandteile des Geräts:

- Gerätefuß
- Kopf (Mobiler Teil des Geräts) – kann relativ zur Gerätefuß horizontal im Bereich von −90° bis 90° und vertikal im Bereich von 0° bis 90° in 15°-Schritten gedreht werden,
- HMI-Panel,
- Klemme zur Befestigung am Tisch,
- Aufsätze (für Ergotherapie und Basisbewegungen, oben nicht abgebildet).

Die Therapie erfolgt durch Festlegung des Bewegungsumfangs und/oder der Kraft und/oder durch Platzierung von EMG- oder EMS-Elektroden (nur bei Meissa OT Ultra) sowie durch Auswahl eines Befundungsprogramms oder einer Übung. Das Gerät ist für Rehabilitationsmaßnahmen in sitzender oder stehender Position vorgesehen. Der Roboter wird über einen Touchscreen gesteuert, der mit einer speziell für das Gerät entwickelten Software ausgestattet ist.

Das Gerät muss auf der Tischplatte montiert werden.



Meissa OT ist ein automatisiertes Therapiegerät. **Eine falsche Einstellung der Trainingsparameter** – insbesondere des Bewegungsumfangs, des maximalen Drehmoments und der maximalen Geschwindigkeit – **kann zu Verletzungen führen!**

Wenn in diesem Dokument von Meissa OT die Rede ist, ist dies als Bezug auf beide Modelle – Meissa OT Pro und Meissa OT Ultra – zu verstehen.

6. Benutzerverantwortung

6.1 Hinweise zur Nutzung

Indikationen:

Meissa OT ist ein vielseitig einsetzbarer Rehabilitationsroboter für die obere Extremität – ein Rehabilitations-Übungsgerät, das für medizinische Zwecke der Rehabilitation und Therapie vorgesehen ist, einschließlich Therapie und Befundung des Zustands von Patienten.

Meissa OT ist für folgende Anwendungsbereiche bestimmt:

- Physiotherapie und Ergotherapie zur:
    - Verbesserung der Muskelkraft;
    - Erweiterung des Bewegungsumfangs;
    - Verbesserung der Koordination;
    - Reduktion von Muskelspastiken;
    - Wiedererlernen willkürlicher motorischer Funktionen der Extremitäten;
    - muskulären Re-Edukation und Entspannung;
    - Schmerzlinderung und Schmerzmanagement;
- Physiotherapie und Ergotherapie unter Einsatz von Elektrostimulation (nur Meissa OT Ultra) zur:
    - Erweiterung des Bewegungsumfangs in den Extremitäten mittels EMS;
    - Reduktion von Muskelspastiken mit EMS;
    - muskulären Re-Edukation und Entspannung mit EMS;
    - Wiedererlernen willkürlicher motorischer Funktionen der Extremitäten mit EMS;
    - Förderung der lokalen Blutzirkulation;
    - unmittelbaren postoperativen Stimulation zur Vermeidung venöser Thrombosen;
    - Vorbeugung oder Verzögerung von Inaktivitätsatrophie;
    - Schmerzlinderung und Schmerzmanagement mit EMS;
- Rehabilitative Befunderhebung zur:
    - Beurteilung der Muskelinnervation mittels Oberflächen-EMG (nur bei Meissa OT Ultra);
    - Bewertung des Bewegungsumfangs;
    - Bewertung von Rigidität und Spastizität der Extremitäten;
    - Messung der maximalen Muskelkraft;
    - Beurteilung der Ermüdbarkeit.

Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Patientengruppen:

Patienten – insbesondere solche, die an den in Kapitel **6.1 Hinweise zur Nutzung** aufgeführten Erkrankungen leiden.

Patienten gelten grundsätzlich nicht als Benutzer oder Bediener des Geräts, es sei denn, sie erfüllen die Anforderungen an einen Laienbediener, wie in Kapitel **6.2 Zielgruppe** definiert.

Meissa OT ist für die Anwendung bei allen Patientengruppen ab einem Alter von 3 Jahren vorgesehen, wobei die in Kapitel **10.2 Technische Spezifikationen** angegebenen maximal zulässigen Werte zu berücksichtigen sind.

Die Einsatzbereitschaft des Patienten sowie die Eignung für die Anwendung sind individuell durch den verordnenden oder überwachenden Kliniker zu beurteilen. Der Kliniker ist dafür verantwortlich festzustellen, ob das Kind über eine ausreichende körperliche und/oder kognitive Reife verfügt, um das Gerät sicher und wirksam nutzen zu können. Kann dies nicht sichergestellt werden, darf die Therapie nicht begonnen werden.

Folgende Patientengruppen sind unter anderem zu berücksichtigen:

- Patienten mit geringer Mobilität (externe Anwendung) – Patienten mit möglicherweise stark eingeschränkter Mobilität und vermindertem oder fehlendem Empfindungsvermögen in den Extremitäten, Patienten mit einer Muskelkraft der Stufen 0–2 nach der Lovett-Skala, sowie Patienten, bei denen aufgrund eines erheblichen Mobilitätsverlustes eine korrekte Bestimmung der vorhandenen Muskelkraft erschwert ist.
- Patienten ohne geringe Mobilität (externe Anwendung) – Patienten mit einer Muskelkraft ab Stufe 3 nach der Lovett-Skala.

Diese Liste ist nicht abschließend.

Meissa OT kann von Patienten selbstständig und ohne Aufsicht als Laienbediener verwendet werden. In diesem Fall muss der Patient jedoch ein volljähriger Nutzer (mindestens 18 Jahre alt) mit mindestens 8 Jahren Schulbildung sein, bei Bewusstsein sein und die mit der Anwendung von Meissa OT verbundenen Risiken und Sicherheitsaspekte verstehen. Darüber hinaus darf der Patient keine motorischen Beeinträchtigungen aufweisen, die die Bedienung des Geräts oder die angemessene Reaktion im Notfall beeinträchtigen könnten.

Ist der Patient ein Laienbediener (das Gerät wird ohne Aufsicht verwendet), entspricht der Verantwortungsbereich dem in Kapitel **6.2 Zielgruppe** für den Laienbediener beschriebenen Umfang.

Die Gebrauchstauglichkeit der für den Laienbediener (Patienten) vorgesehenen Kennzeichnung, Markierung und begleitenden Dokumentation wird auf Grundlage eines Bedienerprofils bewertet, das ein Mindestbildungsniveau von acht Schuljahren sowie Volljährigkeit voraussetzt.

6.2 Zielgruppe

Meissa OT ist hauptsächlich für zwei Arten von Nutzern bestimmt:

LAIENBEDIENER – erwachsene Benutzer (mindestens 18 Jahre alt) mit mindestens 8 Jahren Schulbildung, die die mit der Anwendung von Meissa OT verbundenen Risiken und Sicherheitsaspekte verstehen und über ausreichende körperliche Fähigkeiten verfügen, um alle gerätebezogenen Tätigkeiten auszuführen, ohne zusätzliche Risiken zu verursachen oder die Gebrauchstauglichkeit zu beeinträchtigen.

Die Gebrauchstauglichkeit der für den Laienbediener vorgesehenen Identifikation, Kennzeichnung und begleitenden Dokumentation wird anhand eines Bedienerprofils bewertet, das ein Mindestbildungsniveau von acht Schuljahren sowie Volljährigkeit umfasst.

Meissa OT Pro ist für Sie konzipiert, um Sie dabei zu unterstützen, die Vorteile der motorisierten Bewegungsprogramme Continuous Passive Motion (CPM) und Continuous Active Motion (CAM) sowohl gemeinsam mit Ihrem Therapeuten als auch selbstständig in der häuslichen Umgebung und in der häuslichen Gesundheitsversorgung zu nutzen.

Meissa OT Ultra ist für Sie konzipiert, um Sie dabei zu unterstützen, die Vorteile der Kombination aus Elektromyographie und elektrischer Stimulation zu nutzen, die in den motorisierten Bewegungsprogrammen Continuous Passive Motion (CPM) und Continuous Active Motion (CAM) eingesetzt wird – sowohl gemeinsam mit Ihrem Kliniker als auch selbstständig in der häuslichen Umgebung und in der häuslichen Gesundheitsversorgung. Sie können die Elektromyographie-Biofeedback-Funktionen (Meissa OT Ultra) bedenkenlos nutzen, da diese in den meisten Fällen als sicher in der Anwendung gelten. Beachten Sie jedoch, dass beim Arbeiten mit Meissa OT stets Sorgfalt geboten ist und die Sicherheitshinweise gelesen und befolgt werden müssen. **Bevor Sie Meissa OT selbstständig verwenden, benötigen Sie eine Einweisung und Beratung durch medizinisches Fachpersonal, um eine sichere Anwendung des Geräts zu gewährleisten.**

Wir erwarten, **dass Patienten, die Meissa OT ohne Aufsicht verwenden**, volljährig (mindestens 18 Jahre alt) sind und über mindestens 8 Jahre Schulbildung verfügen. Sie müssen bei Bewusstsein sein und die mit der Anwendung von Meissa OT verbundenen Risiken und Gefahren verstehen. Alle gerätebezogenen Tätigkeiten sind so auszuführen, dass keine zusätzlichen Risiken entstehen und die Gebrauchstauglichkeit nicht eingeschränkt wird. Wenn Sie Zweifel haben, ob Sie diese Gebrauchsanweisung – insbesondere das Kapitel **7. Warnhinweise und grundlegende Sicherheitshinweise** – vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kliniker, um Unterstützung bei der Anwendung von Meissa OT zu erhalten.

Die Therapie von Patienten in der häuslichen Gesundheitsversorgung erfordert, dass jeder Laienbediener, der das Gerät verwendet, vor Beginn der Übung durch einen professionellen Bediener geschult wird. Der Laienbediener muss in der sicheren und wirksamen Anwendung des Geräts im Rahmen der Therapie unterwiesen sein.

Ein Laienbediener kann als Patient des Geräts betrachtet werden, sofern er die in Kapitel **6.1 Hinweise zur Nutzung** definierten Patientenanforderungen erfüllt. Die Schulung muss alle relevanten Aspekte abdecken, einschließlich des Verhaltens in Notfallsituationen und bei Sicherheitsgefahren. **Der professionelle Bediener hat sicherzustellen, dass die vom Laienbediener erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten eine sichere und wirksame Bedienung des Geräts ermöglichen.**

Bitte beachten Sie, dass Meissa OT für eine dauerhafte Installation vorgesehen ist, wenn sie in der häuslichen Pflegeumgebung eingesetzt wird. Daher ist es unerlässlich, die in Abschnitt **6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung** bereitgestellten Informationen sorgfältig zu lesen und zu beachten.

THERAPEUT / KLINIKER – PROFESSIONELLER BEDIENER – Gesundheitsdienstleister einer der folgenden Fachrichtungen: Physiotherapeut, Ergotherapeut, Rehabilitationsarzt, Neurologe, Pflegefachkraft oder Pflegehilfskraft, Orthopäde sowie andere Allgemeinmediziner.

Meissa OT ist eindeutig ein Hilfsmittel für Ihren Einsatz in der täglichen klinischen Praxis – sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich – und dient zudem der Unterstützung Ihrer Patienten im Rahmen der Telerehabilitation.

Wenn Sie ein professioneller Bediener sind, sind Sie für die Verordnung der Behandlungsverfahren verantwortlich, einschließlich CPM, CAM sowie – bei Meissa OT Ultra – der Parameter der elektrischen Stimulation für Ihre Patienten. Nutzen Sie diese Gebrauchsanweisung sowie die hier zusammengestellten Ressourcen, um Ihr Fachwissen zu erweitern und eine schnelle Orientierung für das Vorgehen mit Ihren Patienten zu erhalten.

Wir erwarten, dass professionelle Bediener über einen abgeschlossenen Hochschulabschluss (mindestens Bachelor) verfügen und volljährig (mindestens 18 Jahre alt) sind.

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung sowie die Grundlagen der Elektromyographie und der elektrischen Stimulation vollständig verstanden haben, bevor Sie mit Meissa OT mit Ihren Patienten arbeiten. Sollten Sie Zweifel haben – insbesondere in Bezug auf das Kapitel **7. Warnhinweise und grundlegende Sicherheitshinweise** – können Sie sich jederzeit direkt an **EGZO**Tech wenden. Wir werden unser Bestes tun, um Sie zu unterstützen.

6.3 Kontraindikationen

Wann **Meissa OT nicht genutzt werden sollte** (Kontraindikationen):

- Akute, langanhaltende, schwerwiegende oder sich nicht verändernde schmerzhafte Zustände in der zu beübenden Extremität, die sich resistent gegenüber herkömmlicher schmerzregulierender Maßnahmen zeigen oder durch ein Training verstärkt werden.
- Unfähigkeit, den Patienten entsprechend zu lagern, auch wegen anatomischer Besonderheiten.

Führen Sie das Training mit dem System nicht fort, wenn die Positionierung des Patienten nicht möglich ist, z.B. wegen individueller physiologischer Gegebenheiten, der Anatomie des Patienten, die Maße der Extremität; Kontrakturen oder starker Spastiken (das Gelenk ist fixiert/ rigide), bzw. deformierte Gelenkflächen der zu trainierenden Extremität.

- Ernstzunehmende Rigidität in den Gelenken, Spastizität oder ein extrem herabgesetztes Bewegungsausmaß, das aufgrund von geringer Beweglichkeit negativ beeinflusst werden könnte (Verletzungsrisiko) (z.B. aufgrund von Kontrakturen, Fixierungen im Gelenk, Implantate, spastische Paralysen, Arthrodesen, etc.) .
- Nicht ausreichende Compliance seitens des Patienten mit schweren Psychosen, neurotischen Erkrankungen oder kognitiven Einschränkungen, die die Kommunikation einschränken, unkooperativen Kindern, neuro-psychologische Erkrankungen.
- Unkooperatives oder (auto-)aggressives Verhalten, wie Durchgangssyndrome.
- Hochgradige oder schwere Ataxie.
- Frakturen, Osteosynthesen, fortgeschrittene Osteoporose, Frakturrisiko, instabile knöcherne Situation, nicht untersuchte Frakturen, Osteopenie, Osteogenesis imperfecta, instabile Wirbelsäulen, Pseudarthrosen, Osteomyelitis, besorgniserregend herabgesetzte Knochendichte.
  Führen Sie im Fall von instabilen oder noch nicht zufriedenstellend untersuchten Frakturen kein Training durch.
- Instabile Vitalfunktionen (pulmonal oder kardiovaskulär),
- Totaler oder teilweiser Sensibilitätsverlust, z.B. aufgrund von Läsionen.
- Materialunverträglichkeiten, z.B. Allergien auf Waschmittel oder Kleber.
  Es könnte zu einer allergischen Reaktion auf die Elektroden kommen (nur Meissa OT Ultra).
- Körpergewicht oder Gewicht der Extremität, die die maximal zulässige Belastung laut technischen Spezifikationen überschreitet.
- Tiefe Venenthrombosen.
- Hohes Fieber.
- Neurologische Läsionen in der schlaffen, spastischen Phase.
- Läsionen in einem frühen Stadium.
- Hyperthermie.
- Irritationen.
- Blutungen.
- Vaskuläre Läsionen, vaskuläre Erkrankungen der zu beübenden Extremität.
- Weichteilverletzungen.
- Starker Erguss.
- Instabilität in den Gelenken.
- Osteomyelitis.
- Hochgradige Luxation in den Gelenken der zu beübenden Extremität.

Kontraindikationen für Elektrostimulation (nur Meissa OT Ultra):

- Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierten Defibrillatoren,
- Keine Stimulation in der Nähe von Metallimplantaten.
- Schwangerschaft (Elektrostimulation).
- Erkrankungen mit Fieber oder Infektionen.
- Hauterkrankungen, die eine entzündliche Komponente haben, sowie Thrombosen oder Phlebitis.
- Am Körper getragene elektrische medizinische Geräte, wie z.B. eine Insulinpumpe.
- Kardiale Arrhythmie (nicht auf der Brust nutzen).
- Schwere arterielle Durchblutungsstörungen in der unteren Extremität.
- Abdominale oder inguinale Hernien.
- Patienten mit elektronischer lebensunterstützender Ausrüstung, wie z.B. Beatmungsgeräten.

- Patienten mit elektronischen medizinischen Geräten, die am Körper getragen werden, wie Elektrokardiographen.
- Patienten mit anderen elektronischen medizinischen Geräten (das Gerät könnte für Störungen bei diesen Geräten führen).
- Platzierung von Elektroden in der Nähe des Kopfes / mit Stromfluss durch den Karotissinus oder die Brust bei nicht diagnostizierten Schmerzsymptomen / Krankheiten.

Relative Kontraindikationen:

Der behandelnde Arzt oder Therapeut befundet jeden Patienten individuell und entscheidet, ob ein Training mit Meissa OT für den Patienten in Frage kommt, trotz:

- Apraxie.
- Epilepsie.
- Herzschrittmacher oder ähnliche Geräte, andere elektrische Stimulatoren, Implantate, darunter implantierte Medizinpumpen.
  Schrittmacher können auf äußere Einflüsse verschieden reagieren. Daher ist es wichtig, sich der relevanten und potentiell gefährlichen Einflüsse auf die unterschiedlichen Schrittmachermodelle zu sein. Die Patienten müssen informiert werden, dass im Gerät ein 5W Elektromagnet verbaut ist, der gewährleistet, dass die Aufsätze mit dem Gerät verbunden werden können.
- Infektionen.
- Darunter septische Tenosynovitis, bis die Infektion unter Kontrolle ist.
- Unbehandelte Infektionen oder solche, die nicht unter Kontrolle sind.
- Gelenkprobleme und degenerative Knochenerkrankungen, darunter Arthritis, Arthrose, Knochenkrebs
  Gelenkbelastung während des Trainings kann Schmerz und Irritationen im Falle herabgesetzter Tragfähigkeit des Knochens bedeuten.
- Neglekt.
- Orthostatische Zirkulationsprobleme: erhöhtes Sturzrisiko.
- Hautprobleme, Schwellungen, Hautgeschwüre, offene Wunden, Dekubitus.
  Achten Sie vor und nach jedem Training auf zuvor bestehende Wunden oder Druckpunkte, die vom Training her rühren könnten, insbesondere im Bereich der Körperstellen, die Kontakt zum Gerät haben.
- Schulter-Hand-Syndrom / Subluxation, Schulterinstabilität mit unkontrollierter Schulterverlagerung während des Trainings.
- Akute Zerrung (muskulotendinöse Einheit) oder Verstauchung (nicht kontraktiles Gewebe).
- Einschränkungen bei der Heilung des Weichgewebes (z. B. unmittelbar nach der Operation).
- Menschen mit Verständnisschwierigkeiten sollten das Gerät nur unter Supervision nutzen.
- Schwangerschaft.
- Akute entzündliche Prozesse in den Gelenken, es sei denn auf Anordnung eines Arztes, Entzündung, entzündliche Erkrankungen.
- Patienten mit (langandauernden) Infusionen.
- Schwerwiegende posturale Instabilität.
- Patienten, denen die Immobilität verordnet wurde.

Die oben stehende Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Für Patienten mit relativen Kontraindikationen ist es möglich, Meissa OT mit zufriedenstellenden Ergebnissen zu nutzen, wenn die Parameter (maximales Drehmoment, maximale Geschwindigkeit) auf die speziellen Bedürfnisse dieser Patienten angepasst werden. Seien Sie bei der Arbeit mit relativen Kontraindikationen besonders vorsichtig.

6.4 Verantwortlichkeiten der Einrichtung



Bitte beachten Sie, dass Meissa OT ein Gerät ist, das dazu entwickelt wurde, Patienten zu helfen – bei unsachgemäßer Anwendung jedoch zu Verletzungen führen kann.

Eine Heimtherapie kann durchgeführt werden, wenn der Patient im Umgang mit dem Gerät geschult wurde und in der Lage ist, das Training selbstständig durchzuführen. Das Gerät darf im häuslichen Umfeld ausschließlich in der vom medizinischen Fachpersonal (z. B. einem Physiotherapeuten oder Arzt) voreingestellten Konfiguration verwendet werden.

Beachten Sie, dass Meissa OT für die dauerhafte Installation im häuslichen Pflegeumfeld konzipiert ist. Daher ist es wichtig, die Informationen in Abschnitt **6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung** zu lesen.

Vor der Arbeit mit einem Patienten ist die betreuende Fachkraft verpflichtet, den Patienten mit den entsprechenden Indikationen und Kontraindikationen vertraut zu machen. Die Entscheidung, ob Meissa OT bei einem bestimmten Krankheitsbild eingesetzt wird, liegt bei der verantwortlichen Aufsichtsperson. Alle Handlungen der Aufsichtsperson sowie deren Konsequenzen liegen im Verantwortungsbereich der Einrichtung. Einzelheiten finden Sie in der Endbenutzer-Lizenzvereinbarung (EULA).

Techniker dürfen das Gerät ausschließlich im Rahmen von jährlichen Wartungen oder Servicearbeiten bedienen – sie sind nicht berechtigt, mit Patienten zu arbeiten.

EGZOTech-zertifizierte Trainer, Ingenieure und Servicetechniker dürfen im Rahmen von Produktpräsentationen Schulungen am Meissa OT durchführen.

Informationen über den nächstgelegenen autorisierten Vertreter oder Trainer erhalten Sie direkt bei **EGZO**Tech.

6.5 Internetverbindung

Die Internetverbindung ermöglicht es Ihnen, das volle Potenzial von Meissa OT auszuschöpfen. Die Verbindung mit dem Internet ist freiwillig und hängt weitgehend von den Sicherheitsrichtlinien der jeweiligen Gesundheitseinrichtung ab. Eine permanente Verbindung mit dem Internet ermöglicht es jedoch, die Software aktuell zu halten.

Eine unterbrochene Internetverbindung hat keinen Einfluss auf die Grundfunktionen und den normalen Betrieb von Meissa OT.



Für eine optimale Nutzungserfahrung mit Meissa OT wird eine zuverlässige Internetverbindung empfohlen. Wenn Ihre Anwendung nicht reibungslos funktioniert, wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten.

6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung

Bitte beachten Sie, dass Meissa OT für eine feste Installation konzipiert ist, wenn sie im häuslichen Pflegeumfeld eingesetzt wird. Das bedeutet, dass das Gerät dauerhaft mit dem Stromnetz verbunden ist und diese Verbindung nur durch autorisiertes Servicepersonal mit Werkzeug getrennt werden darf.



Das Anschließen und Trennen des Netzkabels durch den Benutzer ist nicht zulässig.

Die Durchführung der festen Installation muss durch das Ausfüllen des Geräteanschlussprotokolls bestätigt werden - siehe Kapitel 22. Meissa OT Protokoll für die permanente Installation zuhause - nur für den häuslichen Gebrauch. Wird dieses Protokoll nicht vollständig ausgefüllt, erlischt der Garantieanspruch für das Gerät.



Die Installation – insbesondere der korrekte Anschluss an den Schutzleiter (PE) – darf ausschließlich von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden!



Das Wartungspersonal muss die Unversehrtheit des externen Schutzerdungssystems überprüfen.



Das Wartungspersonal muss die Schutzerdungsklemme des fest installierten medizinischen elektrischen Geräts an das externe Schutzerdungssystem anschließen und überprüfen, ob es mit diesem verbunden ist.



Ein unsachgemäßer Anschluss des Geräts in einer häuslichen Pflegeeinrichtung kann zu einem elektrischen Schlag führen, der Verletzungen oder den Tod zur Folge haben kann.

6.6.1 Richtlinien für die Installation des Geräts in einer häuslichen Umgebung

Die genauen Anforderungen an eine Elektroinstallation in einer häuslichen Pflegeeinrichtung sind unten aufgeführt. Abgestimmt auf die relevanten Normen, die ein autorisiertes Servicepersonal befolgen sollte, um die Einhaltung der Vorschriften und die Sicherheit zu gewährleisten.

1. Schutzerde (PE) Leiter

Erfordernis: Für alle Stromkreise, die medizinische Geräte versorgen, muss ein fest installierter Schutzleiter vorgesehen werden. Dieser Leiter muss ausreichend dimensioniert sein, um Fehlerströme ohne übermäßige Erwärmung zu bewältigen.

Norm-Referenz: IEC 60364 und BS 7671 geben die Mindestquerschnittsfläche (CSA) für Schutzleiter an, in der Regel 2,5 mm^2 bei mechanischem Schutz oder 4 mm^2 bei ungeschütztem Schutz. (BS 7671)

2. Fehlerstrom-Schutzeinrichtungen (RCDs)

Erfordernis: Alle Stromkreise, die medizinische Geräte in der häuslichen Gesundheitsfürsorge versorgen, müssen mit einem Fehlerstromschutzschalter (RCD) ausgestattet sein, dessen Betriebsstrom 30 mA nicht überschreitet. RCDs schützen vor einem möglichen Stromschlag, indem sie den Stromkreis im Falle eines Fehlers innerhalb von 40 Millisekunden abschalten.

Norm-Referenz: BS 7671 schreibt die Verwendung von RCDs als zusätzlichen Schutz vor, insbesondere an Orten, an denen Personen gefährdet sein können. (BS 7671, Abschnitt 411).

3. Äquipotentialausgleich

Erfordernis: Der Potentialausgleich muss alle freiliegenden leitfähigen Teile (z. B. Metallrahmen medizinischer Geräte) und fremde leitfähige Teile (z. B. Metallrohre) in der Umgebung miteinander verbinden. Dadurch werden Spannungsunterschiede minimiert, was die Sicherheit für Patienten und Pflegepersonal erhöht.

Norm-Referenz: Siehe IEC 60364-4-41 und BS 7671, die die Anforderungen an den Potentialausgleich zur Vermeidung von Stromschlägen beschreiben. (IEC 60364)

4. Steckdosen und Stecker

Erfordernis: Steckdosen müssen mit Schutzleiteranschlüssen installiert werden, die mit den Leistungsanforderungen der verwendeten medizinischen Geräte kompatibel sind. Stellen Sie sicher, dass die Nennleistung der Steckdose (Spannung und Stromstärke) für die angeschlossenen Geräte geeignet ist, in der Regel 230V, 16A für Standardgeräte.

Norm-Referenz: Gemäß IEC 60601-1-11 müssen medizinische Geräte für den Heimgebrauch an geerdete Steckdosen angeschlossen werden, sofern sie nicht doppelt isoliert sind. (IEC 60601-1-11)

5. Verkabelungssysteme

Erfordernis: Verwenden Sie Verkabelungssysteme mit flammhemmender Isolierung, um die Brandgefahr zu verringern. Die Isolierung muss im Brandfall nur wenig Rauch und giftige Gase freisetzen. Geeignete Kabeltypen sind LSZH (Low Smoke Zero Halogen) für diese Umgebungen.

Norm-Referenz: BS 7211 spezifiziert raucharme, halogenfreie Verkabelungsmaterialien, die für Umgebungen im Gesundheitswesen geeignet sind und die Brandschutzvorschriften unterstützen. (BS 7211)

6. Notstromversorgung

Erfordernis: Für kritische medizinische Geräte (z. B. Beatmungsgeräte, Sauerstoffkonzentratoren) muss eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder ein Notstromaggregat zur Verfügung stehen, um den kontinuierlichen Betrieb bei Ausfällen aufrechtzuerhalten. Stellen Sie sicher, dass die Notstromversorgung den Nennleistungsanforderungen des Geräts entspricht.

Norm-Referenz: Die IEC 60364-7-710 enthält Richtlinien zur Notstromversorgung für medizinische Einrichtungen, die hier für kritische Geräte der häuslichen Krankenpflege angepasst wurden. (IEC 60364-7-710)

7. Umweltbedingungen und Schutz vor äußeren Einflüssen

Erfordernis: Die Installation muss Umgebungsfaktoren wie Temperatur und Feuchtigkeit standhalten. Elektrische Steckdosen und Geräte müssen eine für den jeweiligen Bereich geeignete Schutzart (IP) aufweisen, z. B. IP44 in Badezimmern oder feuchten Umgebungen.

Norm-Referenz: Die IEC 60529 definiert die IP-Schutzarten, und die IEC 60601-1-11 gibt Hinweise zur Feuchtigkeitsbeständigkeit von Geräten für die häusliche Pflege. (IEC 60529, IEC 60601-1-11)

8. Regelmäßige Prüfung und Wartung

Erfordernis: Erstmalige Überprüfung und regelmäßige Inspektion/Prüfung aller elektrischen Anlagen und Geräte, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden, um die Einhaltung der Vorschriften und die Betriebssicherheit zu gewährleisten.

Norm-Referenz: BS 7671 und IEC 60364 umreißen die Anforderungen für die Erstprüfung und regelmäßige Prüfintervalle, insbesondere in Umgebungen mit gefährdeten Personen. (BS 7671)

9. Schulung und Dokumentation

Erfordernis: Stellen Sie klare Betriebsanweisungen und Benutzerschulungen für das Pflegepersonal über die sichere Verwendung der Geräte und Wartungsverfahren bereit. Führen Sie eine zugängliche Dokumentation für alle elektrischen Anlagen und Geräte.

Norm-Referenz: IEC 60601-1-11 schreibt eine klare Benutzerführung und Kennzeichnung von Geräten vor, die für die häusliche Pflege bestimmt sind. (IEC 60601-1-11)

Diese Anforderungen sollten von Elektroingenieuren strikt befolgt und bei der Installation überprüft werden, um sicherzustellen, dass häusliche Pflegeeinrichtungen sicher und zuverlässig sind und den geltenden Normen entsprechen.

7. Warnhinweise und grundlegende Sicherheitshinweise



Meissa OT Ultra ist ein elektrisches Medizinprodukt, welches direkte elektrische Verbindung auf den Körper des Patienten anbringt, um elektromyographisch zu messen und physiologische Ströme via Elektrostimulation zu nutzen sowie motorgestützte Bewegungen an der obere Extremität des Patienten wie CPM oder CAM durchzuführen. Deshalb **kann Meissa OT Ultra bei Fehlgebrauch gefährlich sein**. Bitte **lesen Sie die Sicherheitsinformationen im Folgenden und befolgen Sie die Richtlinien, die Sie in diesem Handbuch finden**.

7.1 Grundlegende Sicherheitsvorkehrungen und Vorsichtsmaßnahmen

Meissa OT wurde für spezielle therapeutische Behandlungen und Übungen geschaffen. **Nutzen Sie Meissa OT zu keinen anderen Zwecken, die nicht in diesem Handbuch oder den Schulungsvideos von EGZO**Tech **aufgeführt werden.**

Meissa OT liefert informative Ergebnisse, jedoch keine diagnostischen. Diese Ergebnisse müssen von qualifiziertem Fachpersonal interpretiert werden.

Bevor Sie mit der Behandlung eines Patienten beginnen oder Meissa OT als Anwender verwenden, sollten Sie zumindest die Informationen zur vorgesehenen Anwendung, den Kontraindikationen und den Sicherheitsmaßnahmen gelesen haben.

Die Anwendung des Geräts durch einen Laienbediener in der häuslichen Pflegeumgebung erfordert eine vorherige Konsultation mit einem Therapeuten/Kliniker – professionellen Bediener, der eine Diagnose stellt, einen individualisierten Therapieplan erstellt und den Laienbediener entsprechend schult.

Meissa OT ist für die Verwendung mit einer Software vorgesehen, die auf einem mitgelieferten Tablet läuft. Das mit Meissa OT gelieferte Tablet wurde anhand zahlreicher Parameter ausgewählt und für eine optimale Benutzererfahrung konfiguriert. **Tauschen Sie das mitgelieferte Tablet nicht gegen ein anderes Gerät aus!** Die Verwendung der Software und/oder von Meissa OT mit einem anderen Gerät ist nicht vorgesehen und kann zu Verletzungen führen.

Meissa OT darf nicht von einer Person bedient werden, deren motorische Fähigkeiten nicht ausreichen, um das Gerät vollständig zu bedienen, z. B. um es anzuhalten, die Kabel zu trennen oder auf ungünstige Situationen zu reagieren. In solchen Fällen ist eine professionelle Betreuung oder Hilfe notwendig.

Seien Sie bei der Verwendung von Meissa OT vorsichtig, falls sich dessen Leistung ändert. Wenn sich die Leistung von Meissa OT ändert, wenden Sie sich bitte an **EGZO**Tech über einen der am Ende dieser Anleitung angegebenen Kanäle. Bitte verwenden Sie Meissa OT nicht mehr, wenn Sie Leistungsveränderungen feststellen.

Meissa OT erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit, einschließlich Störfestigkeit. Beim **Betrieb von Meissa OT in der Nähe von medizinischen Hochfrequenz-/Stromversorgungsgeräten sollten jedoch die Sicherheitshandbücher dieser Geräte beachtet werden**. Die unsachgemäße Verwendung anderer Geräte und nicht konformer Geräte kann die Parameter des Meissa OT beeinflussen.

Meissa OT ist ein automatisches physiotherapeutisches Gerät. **Eine fehlerhafte Konfiguration der Trainingsparameter** – insbesondere der Elektrostimulationsparameter, des Bewegungsumfangs, des maximal aufgebrachten Drehmoments und der maximalen Geschwindigkeit – **kann zu Verletzungen führen!**

Sollte sich **Meissa OT nicht wie vorgesehen verhalten, drücken Sie die Not-Aus-Taste** und benachrichtigen Sie sofort Ihren Produktspezialisten oder unseren Kundendienst.

Die Not-Aus-Taster schalten die Stromversorgung von Meissa OT nicht vollständig ab. Im Falle eines Brandes, eines Wasseraustritts oder einer anderen nicht-mechanischen Fehlfunktion ist Meissa OT unverzüglich zu verlassen und Abstand zu halten.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit Meissa OT muss **EGZO**Tech und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Bitte informieren Sie uns, indem Sie eine Nachricht an die Adresse safety@egzotech.com senden.

Verwenden Sie Meissa OT nur mit autorisiertem Zubehör! Dazu gehören alle in Kapitel **9. Was ist in der Verpackung enthalten?** und **11. Aufsätze**. aufgeführten Verpackungsinhalte.

Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel, wie in Kapitel 9.1.4 Stromkabel beschrieben. Schließen Sie keine Sensoren, Elektroden oder anderes Zubehör von Drittanbietern an.

Die Verwendung von nicht von **EGZO**Tech freigegebenem Zubehör in Verbindung mit dem Gerät ist nicht zulässig und kann zu Verletzungsrisiken, Sicherheitsgefahren oder zum Ausbleiben des Behandlungserfolgs führen. Die Verwendung solchen Zubehörs kann zudem zum Erlöschen der Garantieansprüche führen und weitere, vom Hersteller nicht vorhersehbare Folgen nach sich ziehen. Bestätigen Sie die Verwendung von Elektroden, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, stets mit dem Hersteller oder dem lokalen Vertriebspartner.

Die Verwendung von improvisierten oder nicht zugelassenen Methoden zur Fixierung der Extremitäten (z. B. elastische Bandagen) kann die Reaktion in Notfallsituationen verzögern und ein Risiko für die Patientensicherheit darstellen. Werden solche Methoden dennoch eingesetzt, ist sicherzustellen, dass sie eine schnelle Freigabe der Extremität ermöglichen.

Die Messfunktionen von Meissa OT, einschließlich der Elektromyographie in Meissa OT Ultra, sind anfällig für elektromagnetische Störungen. Achten Sie daher auf andere elektromagnetische Geräte oder Anlagen, die die Messungen beeinflussen können. Meissa OT erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Kompatibilität, einschließlich der Immunität gegenüber elektromagnetischen Störungen, und bietet somit grundlegende Sicherheit. Wenn Sie Signalartefakte oder Rauschen feststellen, verwerfen Sie die Messungen und betrachten Sie sie nicht als diagnostisch relevant.

Meissa OT Ultra ist nicht für die Verwendung mit Nadelelektroden vorgesehen.

Die dauerhafte Verwendung des Geräts bei Hautreizungen kann schädlich sein und zu Elektrodenverbrennungen führen.

Verwenden Sie den Meissa OT nicht außerhalb seiner Betriebsumgebung, einschließlich Temperatur und Luftfeuchtigkeit, wie in Kapitel **10.2 Technische Spezifikationen** in diesem Handbuch angegeben.

Verwenden Sie keines der Programme von Meissa OT im Schlaf.

Die Verwendung von Meissa OT durch Kinder ist nur unter Aufsicht von Erwachsenen erlaubt.

Das Gerät sollte außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahrt werden.

Nehmen Sie keine Veränderungen an Meissa OT und den Anbauteilen vor. Dazu gehört auch das Entfernen der angebrachten Schrauben. Änderungen am Gerät können die Sicherheit des Geräts und seine Übereinstimmung mit den Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinträchtigen.

Das Gerät und sein Zubehör müssen gemäß den vom Hersteller festgelegten Bedingungen verwendet werden, wie sie in der Gebrauchsanweisung und in anderen begleitenden Dokumenten sowie in Form von Kennzeichnungen am Gerät, insbesondere auf den Typenschildern, angegeben sind.

Wenn Sie Ihre Arbeit mit Meissa OT beenden möchten, denken Sie daran, den Aufsatz zu lösen und ihn in der Aufbewahrungsbox für Aufsätze zu verstauen.

Meissa OT darf ausschließlich mit den in Abschnitt **9. Was ist in der Verpackung enthalten?** aufgeführten Medizinprodukten und Zubehörteilen für Medizinprodukte verwendet werden. Meissa OT ist nicht für den

gleichzeitigen Einsatz oder Betrieb mit anderen Medizinprodukten oder medizinischen Technologien vorgesehen. Die Verwendung des Geräts Meissa OT in Kombination mit anderen Geräten oder Zubehörteilen kann zu Fehlfunktionen, ungenauen Therapieergebnissen oder zu Gefährdungen der Sicherheit des Patienten, des Bedieners oder anderer Personen führen. Nach Ermessen des für die Therapie verantwortlichen professionellen Anwenders (Therapeut oder medizinisches Fachpersonal) kann Meissa OT bei Patienten mit Implantaten, Herzschrittmachern oder anderen Medizinprodukten eingesetzt werden, sofern zuvor eine individuelle Risikobewertung durch den professionellen Anwender durchgeführt wurde und während der gesamten Therapiesitzung eine angemessene medizinische Überwachung sichergestellt ist.

Die Verwendung von Meissa OT in Kombination mit anderen Produkten in einer häuslichen Umgebung ist strengstens untersagt.

Der Becheraufsatz für Meissa OT, der Mausaufsatz für Meissa OT und der Stabaufsatz für Meissa OT sind ausschließlich **für den professionellen Gebrauch bestimmt!**

Verwenden Sie den Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion nicht, wenn er beschädigt ist oder sein Zustand die Sicherheit oder Leistung des Produkts beeinträchtigen könnte.



Warnung: Die Verwendung des Geräts mit sichtbaren Schäden ist verboten und kann zu Verletzungen führen. Bei sichtbaren Schäden am Gerät, verwenden Sie das Gerät nicht mehr und wenden Sie sich bitte an den Service.

7.2 Klinische Sicherheit

Warnhinweise zum Gebrauch von Meissa OT Ultra:

- Keine transzerebralen Anlagen,
- Keine Stimulation in der Nähe der A. carotis oder Halsschlagader
- Keine kontralaterale Stimulation (z.B. Plus-/ Minuspol des gleichen Kanals auf gegenüberliegenden Seiten des Körpers),
- Die Stimulation sollte nicht transthorakal erfolgen, so dass der Strom in Herzregion eingebracht wird, da dies zu kardialen Arrhythmien führen kann,

Der Patient sollte seinen Arzt aufsuchen, wenn sich ein bestehender Zustand verändert oder ein neuer Zustand auftritt.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit Meissa OT muss **EGZO**Tech und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Die Verwendung des Geräts bei Patienten mit bedarfsgesteuerten Herzschrittmachern kann gefährlich sein.

Meissa OT liefert hilfreiche Informationen, ersetzt aber keine medizinische Diagnose. Die Ergebnisse sollten immer von qualifiziertem Fachpersonal interpretiert werden.

Seien Sie vorsichtig bei der Verwendung von Meissa OT bei Patienten mit vermuteten oder diagnostizierten Herzproblemen.

Seien Sie vorsichtig bei der Verwendung von Meissa OT bei Patienten mit vermuteter oder diagnostizierter Epilepsie.

Seien Sie vorsichtig bei der Verwendung von Meissa OT bei Patienten mit am Körper getragenen elektromechanischen medizinischen Geräten wie Insulinpumpen, elektronischen medizinischen Geräten, anderen medizinischen Geräten wie Cochlea-Implantaten, elektrischen Implantaten oder Skelettimplantaten.

Seien Sie vorsichtig bei der Verwendung von Meissa OT bei Patienten mit schwerwiegenden arteriellen Durchblutungsstörungen in der oberen Extremität.

Seien Sie vorsichtig, wenn folgende Faktoren auftreten:

- Wenn nach einem akuten Trauma oder einer Fraktur eine Blutungsneigung besteht,
- Nach kürzlichen chirurgischen Eingriffen, wenn die Muskelkontraktion den Heilungsprozess stören kann,
- Über Hautbereichen, die kein normales Gefühl haben.

Patienten sollten vor der Verwendung von Meissa OT Rücksprache mit ihrem Arzt halten, wenn einer der folgenden Punkte auf sie zutrifft:

- Muskelschwund,
- Anhaltende Schmerzen,
- Nach einem Trauma oder einer kürzlichen Operation (weniger als 6 Monate zuvor),
- Notwendigkeit einer Muskelrehabilitation.

Verwenden Sie Meissa OT nicht bei Patienten, deren geistigen oder körperlichen Fähigkeiten die Verwendung des Geräts einschränken.

Die Anwendung von Meissa OT sollte bei jedem Anzeichen von behandlungsbedingtem Leid oder Unbehagen sofort abgebrochen werden.

Die Position des Patienten während der Therapie muss anatomisch korrekt sein.

Die Elektroden sind entsprechend der Gebrauchsanweisung oder den Anweisungen auf der Verpackung zu verwenden, sofern solche vorhanden sind (Meissa OT Ultra).

Eine Stimulation darf nicht angewendet werden, wenn sich maligne Läsionen im Behandlungsbereich oder in dessen unmittelbarer Nähe befinden.

Die Einstellung der EMG-Aktivierungsschwelle durch den Therapeuten oder Benutzer auf einen zu hohen Wert, wodurch der Patient kein ausreichendes Signal zur Auslösung der Bewegung erzeugen kann, oder auf einen zu niedrigen Wert, was zu einer passiven Übung ohne aktive Kontrolle des Patienten führt, kann zu einer ineffektiven Therapie, einem erhöhten Risiko für Unbehagen oder Verletzungen, zu möglicher Frustration sowie zur Entwicklung kompensatorischer Bewegungsstrategien führen.

Achten Sie während der Therapie auf den Ermüdungsgrad des Patienten. Lange Therapiesitzungen mit einer hohen Anzahl von Wiederholungen, ohne den Ermüdungszustand des Patienten zu berücksichtigen, können zu einer verminderten Wirksamkeit der Therapie und zu Nebenwirkungen führen.

Achten Sie insbesondere bei spastischen Patienten auf die korrekte Einstellung des Parameters für die Spastizitätserkennungsschwelle.

Patienten mit festgestellten negativen Symptomen erfordern eine Bewertung dieser Symptome sowie der Reaktionen darauf.

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

7.3 Elektronische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit

Meissa OT läuft mit bestimmten elektrischen Parametern. **Vergewissern Sie sich, dass Sie über eine kompatible Steckdose verfügen, die den in Kapitel 10.2 Technische Spezifikationen genannten Anforderungen entspricht.**

Sollte sich **Meissa OT nicht wie vorgesehen verhalten, schalten Sie den Netzschalter aus** und benachrichtigen Sie sofort Ihren Produktspezialisten oder unseren Kundendienst.

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

Meissa OT ist ein elektrisches Gerät mit Schutzklasse IP21 gegen Eindringen von Flüssigkeiten und Feststoffen. Schützen Sie Meissa OT nach Möglichkeit vor Kontakt mit Flüssigkeiten und/oder Feststoffen.

Vermeiden Sie Zerren, Überfahren, Abknicken, Verknoten oder andere Tätigkeiten, die das Netzkabel, das EMG/EMS-Kabel oder die Tablet-Halterung beschädigen könnten. Ziehen Sie nicht an den Kabeln (Netzkabel sowie EMG/EMS-Kabel). Fassen Sie die Stecker an, wenn Sie die Kabel anschließen oder trennen.

Zum Trennen des Geräts von der Stromversorgung ziehen Sie den Stecker (nicht das Kabel) oder verwenden Sie den Installations-Trennschalter. Ziehen Sie niemals an Kabeln, die mit dem Gerät oder der Installation verbunden sind. Wenn Sie ein fest installiertes Gerät bewegen möchten, achten Sie darauf, es nur so weit zu verschieben, wie es die Länge des Netzkabels zulässt.

Schalten Sie die Netzstromversorgung des Geräts während der Therapie nicht aus (außer im Notfall).

Transportieren Sie Meissa OT nicht, solange es an das Stromnetz angeschlossen ist.

Beachten Sie beim Ersetzen externer AC-Sicherungen die in Kapitel **10.2 Technische Spezifikationen** angegebenen elektrischen Anforderungen.

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

Meissa OT ist selbst bei Ausfall eines einzelnen Subsystems elektrisch sicher. Sollten Sie trotz Softwareerkennung dennoch Probleme mit Kabeln, Gehäuse oder Sicherheitselementen feststellen, seien Sie besonders vorsichtig und wenden Sie sich an Ihren Produktspezialisten.

Meissa OT verfügt über Anwendungsteile vom Typ BF (Elemente, die für den Kontakt mit dem Patienten vorgesehen sind). Anwendungsteile dienen der Übertragung mechanischer Energie auf den Patienten (Bewegung der Extremität der Patienten) und der Übertragung elektrischer Energie vom und zum Patienten (nur Meissa OT Ultra). Diese Teile verfügen über erweiterte elektrische Sicherheitsparameter und sind gemäß der Symboltabelle in Kapitel **8.4 Symbole** gekennzeichnet.

Verbinden Sie Leitungen oder Elektroden nicht mit anderen Gegenständen.

Verwenden Sie Meissa OT Ultra nicht, wenn Sie an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät angeschlossen sind, da dies zu Hautreizungen oder Verbrennungen unter den Elektroden führen kann.

Meissa OT erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2 hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit, einschließlich Störfestigkeit. **Beim Betrieb von Meissa OT in der Nähe von medizinischen Hochfrequenz-/Hochleistungsgeräten sind jedoch die Sicherheitshandbücher dieser Geräte zu beachten**. Die unsachgemäße Verwendung anderer Geräte und nicht konformer Geräte kann die Parameter von Meissa OT beeinträchtigen.

Der gleichzeitige Anschluss des Patienten an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät und an ein Elektromyograph oder an ein Gerät zur Aufzeichnung von Burst-Biopotentialen kann zu Verbrennungen an der Anwendungsstelle der Elektroden des elektrischen Stimulators oder der Elektroden des Eingangsbereichs für Biopotentiale führen sowie mögliche Schäden am elektrischen Stimulator oder an biologischen Verstärkern verursachen (nur Meissa OT Ultra).

Verwenden Sie das Meissa OT Ultra-Gerät nicht in einem Umkreis von 1,5 Metern um Kurz- oder Mikrowellengeräte, da dies die vom Stimulator erzeugte Ausgangsleistung verändern kann. Wenn Sie Zweifel bei der Verwendung des Stimulators in der Nähe eines anderen medizinischen Geräts haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Geräts oder an Ihren Arzt.

Meissa OT erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 (EMV-Norm für medizinische elektrische Geräte), einschließlich der Anforderungen an die Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Feldern bis zu einem

Niveau von 10 V/m im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz. Dennoch können auch bei dieser Immunitätsstufe bestimmte sendende Geräte (z. B. Mobiltelefone, Funkgeräte, schnurlose Telefone, Personenrufsender, RFID-Geräte usw.) Funkfrequenzen aussenden, die den Betrieb von Meissa OT stören können, wenn sie zu nah am Gerät verwendet werden. Anwender sollten sich möglicher Funkstörungen bewusst sein, wenn tragbare Geräte in unmittelbarer Nähe zu Meissa OT betrieben werden.

Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen von Meissa OT, einschließlich der Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.



Achtung: Halten Sie einen Abstand von 30 cm zwischen RFID-Lesegeräten und dem Gerät ein.



Warnung: Der Betrieb in unmittelbarer Nähe eines Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräts kann zu Instabilitäten im Anwendungsteil führen.

Warnung: Der Betrieb in unmittelbarer Nähe eines Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräts kann zu Instabilitäten im Anwendungsteil führen.

Wenn Sie Verschleißerscheinungen oder Schäden an Kabeln, Gehäuse oder Sicherheitselementen feststellen, seien Sie besonders vorsichtig und wenden Sie sich an **EGZO**Tech.

Die Verwendung von anderem Zubehör und anderen Kabeln als den von **EGZO**Tech für dieses Gerät angegebenen oder bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und zu Funktionsstörungen führen.

Vermeiden Sie die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten, da dies zu Funktionsstörungen führen kann. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Die Anschlussports des Meissa-OT-Kopfes sind ausschließlich für die in dieser Gebrauchsanweisung genannten spezifischen Zubehörteile vorgesehen. Schließen Sie keine anderen Geräte an diese Anschlüsse an.

Meissa OT verfügt über vier Aufsatz-Anschlussstifte, die sich an der Vorderseite des Gerätekopfes befinden. Diese Anschlüsse dienen der Stromversorgung der Aufsätze. Während des Betriebs von Meissa OT darf der Patient diese Anschlüsse nicht berühren, weder direkt noch indirekt (der Patient darf auch den Betreuer nicht berühren, während dieser die Anschlüsse berührt).

Die Elektrostimulationsbehandlung muss vor dem Abnehmen der Elektroden unterbrochen werden (nur Meissa OT Ultra).

7.4 Sicherheit im Rahmen der Elektrostimulation inklusive TENS (nur Meissa OT Ultra)

Elektrische Stimulation sollte **nur nach einer Einweisung durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden**. Elektrische Stimulation sollte nur nach einer Einweisung durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden. Konsultieren Sie vor der Anwendung elektrischer Stimulation immer Ihren Arzt, um die richtigen Ausgabeparameter und das richtige Programm für Sie auszuwählen. Eine unsachgemäße Auswahl der Elektrostimulationsparameter kann zu Beschwerden des Patienten infolge übermäßiger Elektrostimulation oder zu einem Ausbleiben therapeutischer Effekte aufgrund unzureichender Elektrostimulation führen.

Berühren Sie die Elektroden während der elektrischen Stimulation niemals direkt. Drücken Sie bei Beschwerden oder unerwarteten Reaktionen von Meissa OT sofort den Not-Aus-Schalter.

Überprüfen Sie zwischen den Anwendungen stets den Hautwiderstand (Impedanz), den Abstand zwischen den Elektroden sowie deren Abnutzung. Die Verwendung beschädigter oder abgenutzter Elektroden kann schwere Verbrennungen verursachen.

Bringen Sie immer beide Pole (+) und (–) eines jeden Kanals am selben zu stimulierenden Muskel an. Die Anwendung der (+)- und (–)-Elektrostimulationspole an unterschiedlichen Muskeln kann zu einem Ausbleiben des therapeutischen Effekts aufgrund unsachgemäßer Stimulation, zu einem Risiko von Hautverbrennungen beim Patienten sowie zu einem potenziellen Risiko eines elektrischen Schlags führen.

Verwenden Sie keine elektrische Stimulation, während Sie Kleidung tragen, die mit leitfähigen (insbesondere metallischen) Materialien ausgekleidet ist, daraus besteht oder diese enthält. Wenden Sie keine Stimulation in der Nähe von Metallelementen an. Entfernen Sie Schmuck, Piercings, Gürtelschnallen oder andere abnehmbare Metallgegenstände im Stimulationsbereich. Metalle am Körper oder in der getragenen Kleidung können während der elektrischen Stimulation Strom leiten und schwere Verbrennungen verursachen. Metall kann außerdem die Elektromyographie-Messungen beeinflussen.

Die Langzeiteffekte chronischer elektrischer Stimulation sind nicht bekannt.

Stimulation darf nicht über den Karotissinusnerven angewendet werden, insbesondere bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber dem Karotissinusreflex.

Stimulation darf nicht im Bereich von Hals oder Mund angewendet werden. Es kann zu schweren Krämpfen der Kehlkopf- und Rachenmuskulatur kommen, die stark genug sind, um die Atemwege zu verschließen oder Atemnot zu verursachen.

Stimulation darf nicht transthorakal angewendet werden, da die Einleitung von elektrischem Strom in das Herz zu Herzrhythmusstörungen führen kann.

Stimulation darf nicht transzerebral erfolgen.

Stimulation darf nicht auf geschwollenen, infizierten oder entzündeten Hautbereichen oder Hautausschlägen wie z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern usw. angewendet werden.

Eine Stimulation darf nicht über oder in unmittelbarer Nähe von malignen Läsionen angewendet werden.

Stimulation darf nicht quer durch den Kopf, direkt auf den Augen, über den Mund, an der Vorderseite des Halses (insbesondere im Bereich des Karotissinus) oder durch Elektroden erfolgen, die auf der Brust und dem oberen Rücken platziert sind bzw. das Herz überqueren.

Stimulation darf nicht in der Nähe eines abdominalen oder inguinalen (Leisten-) Bruchs angewendet werden, da die hohe Spannung in Bauch und Beckenboden diese Erkrankung verschlimmern kann.

Stimulation darf nicht im Bereich von Bauch und Rücken bei Patienten mit Darmklemmen angewendet werden.

Trennen Sie während einer laufenden Stimulationssitzung keine Elektroden. Beenden Sie zuerst die Stimulation.

Für eine Ausgangsleistung über 10 mA oder 10 V verwenden Sie bitte ausschließlich Elektroden, die für diese Anforderungen geeignet sind.

Die Sicherheit von TENS-Geräten oder elektrischen Muskelstimulatoren während der Schwangerschaft oder Geburt wurde nicht nachgewiesen.

TENS ist eine symptomatische Behandlung und kann somit das Schmerzempfinden unterdrücken, welches ansonsten als Schutzmechanismus im Verlauf eines klinischen Prozesses dienen würde.

Die Platzierung der Elektroden und die Stimulationsparameter sollten auf der Grundlage der Anweisungen des verordnenden Arztes erfolgen.

Besondere Aufmerksamkeit des Anwenders ist erforderlich, wenn die Stromdichte 2 mA/cm² überschreitet, da bei übermäßiger Stromdichte eine Gefährdung bestehen kann. Zu kleine oder ungeeignete Elektroden können Hautreizungen oder Verbrennungen verursachen.

Elektrische Muskelstimulatoren sollten nur mit den vom Hersteller empfohlenen Leitungen und Elektroden verwendet werden.

Tragbare elektrische Muskelstimulatoren dürfen nicht während des Autofahrens, beim Bedienen von Maschinen oder bei anderen Tätigkeiten verwendet werden, bei denen durch unkontrollierte Muskelkontraktionen ein Verletzungsrisiko besteht.

Bei der Verwendung von elektrischen Muskelstimulatoren wurden Hautreizungen und Verbrennungen unter den Elektroden berichtet. Bei Hautirritationen beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Falls die Stimulationsstärke als unangenehm empfunden wird, reduzieren Sie die Intensität auf ein angenehmes Niveau und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn das Problem weiterhin besteht.

TENS ist bei Schmerzen zentralen Ursprungs im Vergleich zu Schmerzen peripheren Ursprungs nicht wirksam.

TENS hat keinen bekannten heilenden Effekt.

Der Behandlungserfolg hängt vom psychischen Zustand des Patienten sowie von der Einnahme von Medikamenten ab.

TENS darf nur unter ärztlicher Aufsicht oder unter Aufsicht eines entsprechend qualifizierten medizinischen Fachpersonals angewendet werden, das vom Arzt beauftragt wurde.

Elektrische Stimulation darf nicht in Verbindung mit Herzschrittmachern im Bedarfsmodus, implantierten Defibrillatoren oder anderen elektronischen Implantaten angewendet werden, es sei denn, es wurde zuvor eine ärztliche Spezialmeinung eingeholt.

Während der Anwendung von Stimulationselektroden ist sicherzustellen, dass der im System angezeigte Hautwiderstand (Impedanz) korrekt ist. Die Klebeeigenschaften der Elektroden garantieren keine gute Leitfähigkeit.

Das Zuschneiden oder Modifizieren von Elektrostimulationselektroden kann zu einer ineffektiven Stimulation sowie zu einer Beschädigung der Elektroden führen, wodurch deren ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigt wird. Dadurch kann sich das Risiko von Hautreizungen oder Verbrennungen infolge unzureichenden Kontakts oder mangelhafter elektrischer Leitfähigkeit erhöhen. Darüber hinaus kann dies die Sicherheit der Therapie verringern und möglicherweise zu Verletzungen oder Unbehagen beim Patienten führen.

Verwenden Sie ausschließlich von **EGZO**Tech autorisierte Elektroden, wie in Kapitel **9.2.2.2 Elektroden für Elektrostimulation (nur Meissa OT Ultra)**. **Die Verwendung von Elektroden mit falscher Größe oder von für die Anwendung ungeeigneten Elektroden kann zu Hautreaktionen oder Verbrennungen führen**. Die Eigenschaften der Elektroden, wie Abmessungen, Leitfähigkeit, Impedanz und Steckertypen, haben einen erheblichen Einfluss auf die Sicherheit. **Verwenden Sie niemals ECG-/EMG-Elektroden für die elektrische Stimulation.**

Elektroden dürfen nur entsprechend den Angaben in ihrer Bedienungsanleitung oder den auf der Verpackung (sofern vorhanden) angegebenen Hinweisen verwendet werden.

During electrical stimulation (Meissa OT Ultra only), ensure that neither the patient nor the therapist touches the Arm Support. Only the patient's upper limb should rest on the cushion (either small or large) and be secured with a strap.

7.5 Mechanische Sicherheit

Meissa OT hat Einklemmzonen zwischen dem Aufsatz und Kopf/ des Fußes und zwischen den einklappbaren Teilen des Armaufsatzes.

Legen Sie keine Körperteile oder andere Gegenstände in eine dieser Einklemmzonen, während Meissa OT in Bewegung ist. Das Ablegen von Gegenständen in den Einklemmzonen während des normalen Betriebs kann zu Verletzungen führen.

Das Gerät muss während des Gebrauchs jederzeit vollständig sichtbar sein. Decken Sie das Gerät während des Betriebs niemals ab (z. B. mit Bettwäsche oder anderen Materialien).

Überprüfen Sie vor jeder Anwendung Meissa OT und das Zubehör (einschließlich Aufsätzen) stets auf mechanische Beschädigungen. Verwenden Sie Meissa OT oder Zubehörteile (einschließlich Aufsätzen) nicht, wenn Beschädigungen festgestellt wurden.

Nehmen Sie keine mechanischen Veränderungen an Meissa OT und dem Zubehör (den Aufsätzen) vor. Dazu gehört auch das Entfernen der eingebauten Schrauben.

Im seltenen Fall einer unkontrollierten, unbeabsichtigten Bewegung von Meissa OT, drücken Sie zuerst den Notausschalter und fahren Sie dann mit dem Lösen Ihres Patienten vom Aufsatz fort (falls erforderlich).

Vermeiden Sie bei der Verwendung von Meissa OT nasse, rutschige oder unebene Oberflächen. Versuchen Sie, solche Bedingungen auch während des Transports oder der Montage nach Möglichkeit zu vermeiden.

Steigen, sitzen oder stehen Sie nicht auf irgendeinem Teil von Meissa OT oder dessen Zubehör (einschließlich Aufsätzen). Platzieren Sie keine nicht vorgesehenen Gegenstände auf Meissa OT.

Benutzen Sie Meissa OT nicht in einer gefährlichen Umgebung (einschließlich Explosionsgefahr, Gasgefahr, etc.).

Bitte melden Sie alle Schäden, Fehlfunktionen oder ungewöhnliches Verhalten Ihrem Produktspezialisten.

Verwenden Sie stets Kabel mit der minimal erforderlichen Anzahl an Kanälen, um unnötige Risiken zu vermeiden.

Halten Sie Kleinkinder fern und achten Sie darauf, dass sich niemand in den Patientenkabeln verfängt. Es besteht die Gefahr von Strangulation oder Erstickung! Erwägen Sie die Verwendung kürzerer Kabel (auf Anfrage erhältlich).

Benutzen Sie den Meissa OT nur auf festen, ebenen und ebenen Flächen.

Die gleichzeitige Nutzung von zwei Geräten zum Training beider oberer Extremitäten ist nicht gestattet.

Vor Beginn der Therapie muss der Patient über die Position des Not-Aus-Knopfs informiert werden und wissen, wie er das Gerät im Falle von Unbehagen, Schmerzen, Reizungen oder anderen Gefahren stoppen kann. Patienten, die den Not-Aus-Knopf während der Therapie nicht selbst betätigen können, dürfen nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.

Führen Sie vor Beginn der Therapie mit dem Patienten mehrere Zyklen ohne ihn durch, um den gesamten Bewegungsbereich des Geräts zu testen.

Schließen Sie stets nur die für das Training erforderliche Mindestanzahl an Kanälen an, um unnötige Risiken zu vermeiden.

Halten Sie kleine Kinder fern und achten Sie darauf, keine Kleinteile einzuatmen oder zu verschlucken, da Erstickungsgefahr besteht.

Meissa OT nutzt sein Gewicht und ein Montagesystem für Stabilität. **Beachten Sie das in der technischen Spezifikation angegebene maximale Gelenkgewicht und maximale Drehmoment** um Instabilität und Umkippen zu vermeiden.

Die Klemme zur Befestigung am Tisch muss während des Betriebs verwendet werden, um die Stabilität des Geräts und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten!

Stellen Sie vor Trainingsbeginn sicher, dass die Plattform und alle Geräteachsen arretiert sind.

Stellen Sie stets sicher, dass die Tischklemmen korrekt montiert sind. Unsachgemäß befestigte Klemmen stellen ein Unfallrisiko dar und können zu Verletzungen des Patienten oder des Therapeuten führen.

Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass Polster, Klemme und Armauflage korrekt montiert sind, wobei die Armauflage sicher an der Klemme befestigt ist und die Klemme fest an der Tischplatte fixiert wurde. Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn ein Teil fehlt. Während der Einstell- und Justierarbeiten besteht Verletzungsgefahr für die Hände. Achten Sie beim Einrichten der Armauflage besonders auf die Extremitäten sowohl des Bedieners als auch des Patienten.

Die maximal zulässige sichere Arbeitslast der Armauflage beträgt 5 kg in vollständig ausgefahrener Position und 10 kg in halb ausgefahrener Position. Beachten Sie jedoch, dass die aufgebrachte Last Schäden an der Tischplatte verursachen kann, auf der die Armauflage montiert ist. Achten Sie daher während der Anwendung stets sowohl auf die Armauflage als auch auf die Tischplatte, um mögliche Beschädigungen und Verletzungen zu vermeiden.

Verstellen Sie die Höhe des elektrischen Tisches nicht während der Übungen oder wenn der Patient an Meissa OT oder der Armauflage fixiert ist. Andernfalls besteht ein Risiko von Unbehagen oder Verletzungen für den Patienten.

Stellen Sie sicher, dass sich keine Hindernisse in der Nähe des Tisches befinden, die dessen Verstellung behindern oder verhindern könnten, da dies ein Risiko für Beschädigungen des Tisches oder der umliegenden Gegenstände darstellen kann.

Eine Tischplatte mit einer Stärke von weniger als 18 mm, die nicht von unten durch einen Stahlrahmen gestützt wird, kann während der Anwendung von Meissa OT brechen und dadurch ein Risiko für den Patienten und den Bediener darstellen. Es wird empfohlen, Tischplatten mit einer Stärke von mehr als 18 mm zu verwenden.

Stellen Sie vor dem Transport sicher, dass das Montagesystem der Plattform entriegelt ist.

Wenn Meissa OT transportiert werden muss, verwenden Sie die mitgelieferte Transportbox. Für den internen Transport ist es zulässig, das Gerät innerhalb eines Gebäudes in Transportposition und ohne Verpackung zu bewegen.

Vermeiden Sie beim Transport Kollisionen mit anderen Gegenständen.

Achten Sie während des Transports auf das Risiko eines Herunterfallens des Geräts. **Sollte das Gerät herunterfallen, darf es nicht verwendet werden,** bis es durch autorisiertes Servicepersonal des Herstellers **repariert, vollständig funktional geprüft und sicherheitstechnisch getestet wurde.** Bitte beachten Sie außerdem, dass eine Unterschätzung des Gerätegewichts – siehe Angaben in **10.2 Technische Spezifikationen** – zu Handhabungsschwierigkeiten führen kann.

7.6 Hinweise zu Mehrfachgebrauch und Verbrauchsmaterialien

Meissa OT wurde auf Zuverlässigkeit bei mehrfacher Verwendung und Reinigung mit den in Kapitel **19. Reinigung und Desinfektion** beschriebenen Desinfektionsmitteln getestet. Die Verwendung anderer Reinigungsmittel kann zu abweichenden Ergebnissen führen und Kontamination, Oberflächenbeschädigungen, Verlust der Biokompatibilität sowie Fehlfunktionen verursachen.

Das Gerät ist weder zur Sterilisation vorgesehen noch wird es steril geliefert.

Beim Entsorgen von Meissa OT ist Vorsicht geboten. Meissa OT darf aufgrund der elektronischen Komponenten nicht im Hausmüll entsorgt oder unsachgemäß beseitigt werden. Wenden Sie sich an Ihren Produktspezialisten, um zu erfahren, wie Sie Meissa OT umweltgerecht entsorgen.

Oberflächen-Elektromyographie-Elektroden sind Einwegprodukte. Die Mehrfachverwendung derselben Elektroden führt zu Signalverschlechterung sowie möglichem Fehlgebrauch und falscher Bewertung (nur Meissa OT Ultra).

Meissa OT-Zubehör und das Gerät selbst unterliegen normalem Verschleiß. Eine Leistungsverschlechterung ist im Laufe der Zeit möglich, insbesondere bei elektrischen Verbindungen zwischen Kabeln und Elektroden sowie zwischen Druckknöpfen und elektrischen Stimulationselektroden.

Für bioelektrische Programme (wie Elektromyographie, nur Meissa OT Ultra) empfehlen wir die Verwendung von Einweg-Elektroden. **Verwenden Sie diese nur einmal**. Falls Sie andere Elektroden nutzen möchten, konsultieren Sie bitte Ihren Produktspezialisten.

Reinigen Sie Mehrweg-Elektroden stets gemäß den Vorgaben des Herstellers.

Elektrostimulationselektroden sind ausschließlich für die Anwendung bei einer Person bestimmt und dürfen nur entsprechend den Herstellerangaben auf der Verpackung/Etikettierung oder in der begleitenden Dokumentation wiederverwendet werden. Hinweis: Die Lebensdauer der Elektrode variiert in Abhängigkeit von Hautbeschaffenheit, Hautvorbereitung, Art der Stimulation, Lagerung und Klimabedingungen (nur Meissa OT Ultra).

Meissa OT ist ein spezielles elektrisches Gerät und enthält gefährliche Spannungen im Inneren, **daher ist die Wartung nur autorisiertem EGZO**Tech **- Personal vorbehalten**. Sollte eine Störung auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Produktspezialisten oder an unseren Kundendienst. **EGZO**Tech stellt dem Wartungspersonal die notwendigen technischen Informationen zur Verfügung

Meissa OT ist für den Dauerbetrieb vorgesehen, ist jedoch mit Temperatursensoren und Algorithmen zur frühzeitigen Fehlererkennung ausgestattet. In einem seltenen Fall stoppt Meissa OT den laufenden Betrieb und zeigt eine Meldung über den aktuellen Systemstatus an (z.B. Überhitzung, Fehlfunktion, etc.). In diesem Fall besteht keine Gefahr, aber Meissa OT wird alle Operationen einstellen, bis das Problem gelöst ist, entweder von ihm selbst oder von einem Produktspezialisten oder dem Kundensupport.

Vor der Arbeit mit Patientnen muss der Meissa OT ein diagnostisches Verfahren durchführen, um maximale Sicherheit zu gewährleisten. Sie können keine Trainingsprogramme durchführen, bis die Ergebnisse der Diagnosetests den vorgesehenen Sicherheitsstandards entsprechen. Befolgen Sie die Softwareanweisungen nach der Kurzanleitung zur Einrichtung, um diese Schritte auszuführen.

Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, chemischen Mittel oder sonstigen Desinfektionsmethoden, da diese den Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion beschädigen können.

Hohe Trocknungstemperaturen können das Material des Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion verformen oder beschädigen.

Der Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion muss vor der erneuten Verwendung oder Lagerung vollständig trocken sein. Lagern Sie den Handschuh nicht in nassem oder feuchtem Zustand.

7.7 Biologische Sicherheit

Verwenden Sie Meissa OT **niemals bei geschädigter oder verletzter Haut.**

Meissa OT ist ausschließlich für den Kontakt mit der Hautoberfläche (unversehrte Haut) vorgesehen. Vermeiden Sie **jeden Kontakt mit Schleimhäuten, verletzten oder geschädigten Hautstellen** oder – in jedem Fall – mit dem Körperinneren.

Meissa OT wurde auf Biokompatibilität, einschließlich Zytotoxizität, Sensibilisierung, Reizung und intrakutane Reaktivität, analysiert. **Sollten Sie oder der Patient eine allergische Reaktion, Hautirritation oder Anzeichen einer Toxizität bemerken – sei es durch Meissa OT oder eine andere Ursache – beenden Sie das Training umgehend**, bis die Ursache geklärt und behoben ist.

Die Materialien von Meissa OT wurden mit den in Kapitel **19. Reinigung und Desinfektion** beschriebenen Desinfektionsprodukten getestet. Die Verwendung unterschiedlicher, insbesondere nicht bestimmungsgemäßer Desinfektionsprodukte kann zur Kontamination, Oberflächenverschlechterung, Verlust der Biokompatibilität und Fehlfunktionen führen.

Einige Patienten können aufgrund der elektrischen Stimulation oder des leitfähigen Mediums Hautreizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen erfahren. Diese Reizungen lassen sich in der Regel durch die Verwendung eines anderen leitfähigen Mediums oder eine alternative Platzierung der Elektroden verringern (nur Meissa OT Ultra).

Reinigen und desinfizieren Sie Meissa OT nach jeder Behandlung, um die Übertragung infektiöser Hautkrankheiten zu vermeiden

Der Anwender oder der medizinische Dienstleister muss sich an die örtlichen Behörden wenden, um die ordnungsgemäße Entsorgung potenziell biologisch gefährlicher Materialien zu klären, darunter unter anderem: Oberflächenelektroden und weiteres Zubehör von Meissa OT.

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

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

Falls der Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion mit Blut, Körperflüssigkeiten oder anderen potenziell infektiösen Materialien kontaminiert wurde, darf das in Abschnitt **19. Reinigung und Desinfektion** beschriebene Reinigungsverfahren nicht als Dekontaminationsverfahren angewendet werden. Der Handschuh muss aus dem Verkehr gezogen und gemäß den geltenden Verfahren für kontaminierte Geräte behandelt werden.

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

7.8 Umweltsicherheit

Führen Sie selbst keine Service-, Wartungs- oder Änderungsarbeiten am Meissa OT durch! Verwenden Sie ausschließlich von **EGZO**Tech autorisierte Serviceanbieter. Arbeiten durch nicht autorisiertes Personal können zu unsachgemäßen Reparaturen, Beschädigungen des Geräts sowie zu einem erhöhten Risiko einer verminderten Sicherheit für den Benutzer und das Gerät führen.

Befestigen Sie die Tischmontageklemme und Meissa OT nicht an einem Metalltisch! Stellen Sie nach der Installation des Geräts Meissa OT sicher, **dass kein Teil des Geräts oder seines Zubehörs vor der Anwendung mit metallischen Komponenten** des Tisches, eines Schranks oder eines anderen Objekts, auf dem es installiert wurde, **in Kontakt kommt** – es besteht Gefahr eines elektrischen Schlags oder von Verbrennungen.

Verwenden und lagern Sie Meissa OT, das Zubehör und die Elektroden stets gemäß den jeweiligen Lagerungsvorschriften. Bitte beachten Sie die beigefügten Unterlagen für die Lagerungshinweise der Elektroden.

Verwenden Sie Meissa OT nicht in einer sauerstoffreichen Atmosphäre

Verwenden Sie Meissa OT nicht in einer gefährlichen Umgebung (einschließlich Explosionsgefahr, Gasgefahr usw.).

Meissa OT ist für den Einsatz in einer feuchtigkeitsfreien Umgebung vorgesehen. Halten Sie es von Wasser fern, auch von Wasser, das von anderen Geräten erzeugt wird, z. B. Wasserkocher, Vernebler, Duschen usw.

Meissa OT ist für den Einsatz bei der in Kapitel **10.2 Technische Spezifikationen** angegebenen Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit vorgesehen.

Meissa OT ist für den Einsatz zu Hause, in der häuslichen Gesundheitsfürsorge (z. B. Altersheime) und in der Gesundheitsfürsorge (z. B. Krankenhaus, Klinik) vorgesehen. Beachten Sie, dass Meissa OT für die dauerhafte Installation im häuslichen Pflegebereich konzipiert ist. Daher ist es wichtig, die Informationen in Abschnitt **6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung** zu lesen.

Meissa OT sollte in gut beleuchteten Räumen verwendet werden.

Meissa OT ist nur für den Innenbereich bestimmt.

Staub, Wasser, Flusen oder andere Schadstoffe können die Elektronik beeinträchtigen, insbesondere wenn sie sich in der Nähe der Kabelanschlüsse befinden. Bitte reinigen Sie Meissa OT regelmäßig gemäß Kapitel **19. Reinigung und Desinfektion.**

Aufgrund der Empfindlichkeit des Geräts und der Gefahr einer Beschädigung bei unsachgemäßer Handhabung halten Sie es bitte von Kindern, Haustieren und Schädlingen fern.

Der Meissa OT Ingress Protection Code (IP) ist im Kapitel **10.2 Technische Spezifikationen**. angegeben. Die Schutzart ist IP21, daher:

- Es ist mit Schutzart 2 für den Schutz gegen feste Fremdkörper größer als 12,5 mm (0,49 Zoll) bewertet. Dies bedeutet, dass das Gehäuse Schutz gegen gefährliche Teile, insbesondere elektrische Leiter, sowie das Eindringen fester Fremdkörper dieser Größe bietet.
- Es ist mit Schutzart 1 für den Schutz gegen das Eindringen von Tropfwasser bewertet. Dies bedeutet, dass das Gehäuse Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser in Form von senkrecht fallendem Tropfwasser bietet.

Tauchen Sie Meissa OT nicht in Wasser oder andere flüssige Substanzen, einschließlich Wasserdampf.

7.9 Softwaresicherheit und Cybersicherheit

Verwenden Sie während der Verwendung der Meissa OT-App keine anderen Apps, da dies den normalen Betrieb stören kann.

Meissa OT wird von **EGZO**Tech mit einem vorkonfigurierten IKT-Gerät (Tablet) mit eingeschränktem Zugriff ausgeliefert. Installieren Sie keine nicht genehmigten Apps. Ungetestete Software kann den normalen Betrieb von Meissa OT beeinträchtigen.

Software-Updates enthalten Sicherheitsverbesserungen. Erlauben Sie die Aktualisierung von Meissa OT, sobald entsprechende Benachrichtigungen angezeigt werden.

Für die bestmögliche Nutzererfahrung mit Meissa OT ist eine zuverlässige Internetverbindung erforderlich. Sollte Ihre Anwendung nicht reibungslos funktionieren, wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten.

7.10 Lebensdauer

Meissa OT wird aufgrund ihrer **beweglichen mechanischen Teile einem Verschleiß unterliegen**. Da einige Sicherheitsfunktionen mithilfe dieser mechanischen Teile umgesetzt werden, ist eine regelmäßige Wartung entsprechend der Nutzung Ihres Meissa OT erforderlich. Mit der Umsetzung von zwei Methoden zum Schutz des Patienten vor mechanischen Gefahren kann die Wartung des Meissa OT auch nach dem Auftreten eines einzelnen Fehlers durchgeführt werden. Regelmäßige Wartungen können von offiziell durch **EGZO**Tech oder deren Partner **autorisiertem Wartungspersonal durchgeführt werden, um die kontinuierliche Stabilität und Zuverlässigkeit des Geräts sicherzustellen und Einzelstörungsbedingungen zu vermeiden**. Wenn Ihr Meissa OT jederzeit über eine stabile und uneingeschränkte Internetverbindung verfügt, wird Ihre Nutzung durch **EGZO**Tech und deren Partner überwacht, und erforderliche Wartungen werden im Voraus vorgeschlagen, um die Ausfallzeiten Ihrer Geräte zu minimieren.

Regelmäßige Inspektionen sollten in Übereinstimmung mit den Bedingungen der Verkaufs- und Garantievereinbarungen durchgeführt werden.

7.11 Jährliche Wartung



Um die fortlaufende Sicherheit und Funktionsfähigkeit von Meissa OT zu gewährleisten, ist **eine jährliche Wartung erforderlich**.

Eine regelmäßige Wartung ist unerlässlich, um die Sicherheitsanforderungen für Medizinprodukte zu erfüllen. Das Auslassen der jährlichen Wartung kann die Leistungsfähigkeit oder die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.

Wir empfehlen dringend, die jährliche Wartung nicht zu überspringen. Im Falle unvorhergesehener Ereignisse wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Produktsezialisten.

Bitte beachten Sie, dass **EGZO**Tech keine Haftung für Folgen übernimmt, die aus dem Unterlassen der vorgeschriebenen jährlichen Wartung resultieren.

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

7.12 Risiken und Nutzen

Als Medizinprodukt wurde Meissa OT für die therapeutische Anwendung an der oberen Extremität entwickelt. Meissa OT ist für die motorische Rehabilitation der oberen Extremität vorgesehen. Eine vollständige Liste der Indikationen finden Sie in Kapitel **6.1 Hinweise zur Nutzung**.

Meissa OT Pro verfügt über Sicherheitsfunktionen, die eine komplexe Behandlung basierend auf CPM- und CAM-motorisierten Bewegungen der Muskeln der oberen Extremität ermöglichen. Meissa OT Ultra verfügt über Sicherheitsfunktionen, die eine komplexe Behandlung basierend auf Elektromyographie-Biofeedback und elektrischer Stimulation in Verbindung mit CPM- und CAM-motorisierten Bewegungen der Muskeln der oberen Extremität ermöglichen. Die positiven Behandlungsergebnisse wurden bestätigt, und das Gerätekonzept ist in der Fachliteratur gut beschrieben, basierend auf klinischen Studien. Auf Grundlage der klinischen Literaturrecherche, der klinischen Bewertung und ähnlicher bereits auf dem Markt befindlicher Geräte ist die Wirksamkeit des Behandlungskonzepts bestätigt.

Verfügbare Informationen zu ähnlichen Geräten sowie die vom Hersteller durchgeführte Risikoanalyse zeigen, dass die Wahrscheinlichkeit und Schwere von Risiken bei Meissa OT gering sind. Meissa OT erfüllt die in den Normen festgelegten Sicherheitsanforderungen.

Basierend auf der klinischen Bewertung zeigen die Vorteile der Verwendung von Meissa OT im therapeutischen wie auch im evaluativen Bereich – zusammen mit den implementierten Maßnahmen zur Begrenzung potenzieller Risiken –, dass die Vorteile die möglichen Risiken deutlich überwiegen.

Patienten sollten ihren behandelnden Arzt konsultieren, wenn sich ein bestehender Zustand verändert oder ein neuer Zustand auftritt.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit Meissa OT muss an **EGZO**Tech und an die zuständige Behörde des Landes, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

Meissa OT liefert Ergebnisse, die informativ, jedoch nicht diagnostisch sind. Qualifiziertes Fachpersonal muss die Ergebnisse interpretieren.

Die Verwendung von Meissa OT sollte sofort beendet werden, sobald Anzeichen von behandlungsbedingtem Unwohlsein oder Beschwerden auftreten.

Der Hersteller stellt geeignete Warnhinweise und Kennzeichnungen bereit, die das mögliche Risiko minimieren.

8. Wie arbeitet man sicher mit Meissa OT?

8.1 Warum dieses Handbuch so wichtig ist

Denken Sie daran, dass Meissa OT ein automatischer Therapieroboter ist. Dies bedeutet, dass es als eigenständiges Trainingsgerät für Ihre Patienten fungieren kann. Allerdings kann eine **Fehlkonfiguration der Trainingsparameter** - insbesondere der Parameter der Elektrostimulation, des Bewegungsumfangs, der maximal ausgeübten Kraft und der maximalen Geschwindigkeit - **zu Verletzungen führen!**

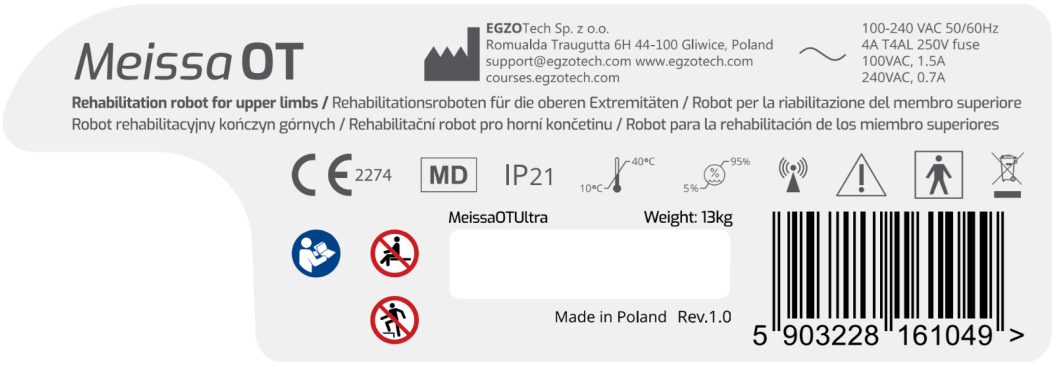
Beginnen Sie nicht mit der Verwendung von Meissa OT, bevor Sie nicht mit dieser Bedienungsanleitung vertraut sind.

8.2 Beschriftungen

Auf der Rückseite des Geräts finden Sie das Hauptetikett von Meissa OT. Dieses Etikett enthält Informationen über die spezifische Einheit des Meissa OT, die Sie besitzen. Darüber hinaus verwendet Meissa OT Sicherheitssymbole auf dem Gerät selbst sowie in der Softwareanwendung und auf der Verpackung von Zubehör. Nachfolgend finden Sie die Etiketten des Meissa OT.

Aufgrund des laufenden Übergangszeitraums kann das Gerät mit einer der unten aufgeführten Kennzeichnungsversionen geliefert werden. Die jeweils angebrachte Kennzeichnung hängt vom Gerätemodell und der Produktionscharge ab.

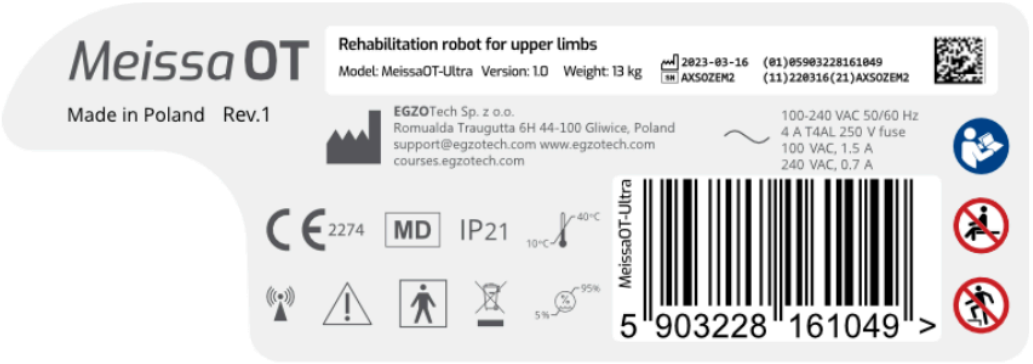
Meissa OT Ultra EU Etikett:



Meissa OT Pro EU Etikett:

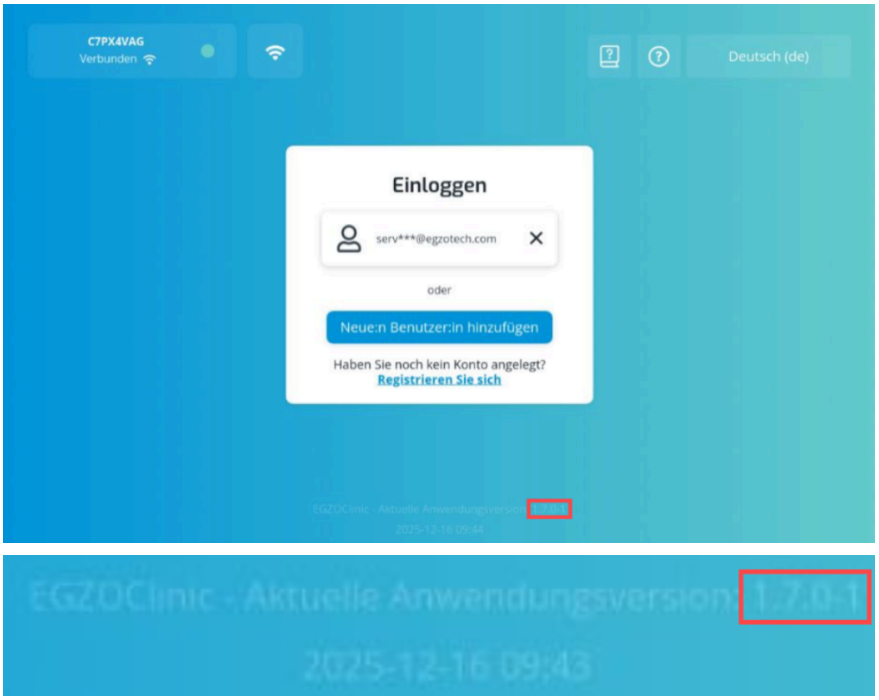


Universelles Meissa OT Etikett:



8.3 Softwareversionskennzeichnung

Die aktuell auf dem Gerät installierte Softwareversion wird auf dem Anmeldebildschirm im hervorgehobenen Bereich angezeigt.



8.4 Symbole

Die folgende Tabelle enthält die Symbole/Piktogramme, die auf allen Kennzeichnungen des Produkts, des Zubehörs und anderer zugehöriger Artikel verwendet werden, zusammen mit deren Erläuterungen.

Symbol	Was es bedeutet	Symbol	Was es bedeutet
	Hersteller	MD	Medizinprodukt

Symbol	Was es bedeutet	Symbol	Was es bedeutet
 YYYY-MM-DD	Datum der Herstellung		Seriennummer
 YYYY-MM-DD	Herstellungsdatum mit Herkunftsland (Polen)		Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass ein Produkt den geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht. Die Nr. 2274 kennzeichnet die benannte Stelle.
	FCC-Zeichen		Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss
Made in Poland	Gibt Polen als Herkunftsland an		Vorsicht ist geboten, wenn Sie das Gerät oder die Steuerung in der Nähe des Symbols bedienen, da die aktuelle Situation möglicherweise die Aufmerksamkeit oder das Handeln des Bediener erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
IP21	Schutzart (IP-Code)		Das Produkt darf nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden, sondern muss zur Wiederverwertung und zum Recycling an getrennte Sammelstellen geschickt werden. Der schwarze Balken gibt an, dass das Gerät nach 2005 hergestellt wurde.
	Hauptnetzschalter	 courses.egzotech.com	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss

Symbol	Was es bedeutet	Symbol	Was es bedeutet
100-240 VAC 50/60 Hz 4A T4AL 250 V fuse 100 VAC, 1.5 A 240 VAC, 0.7 A	Gibt den Bereich der zulässigen Stromversorgungsparameter und den im Gerät verwendeten Sicherungstyp an		Das Gerät erzeugt während des Betriebs Hochfrequenzenergie
	Anwendungsteil Typ BF, dient zur elektrischen Verbindung zu und von Patienten. Dieses Teil ist von allen anderen Teilen des Geräts isoliert		Not-Aus-Taste
	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann		Gibt die Feuchtigkeitsgrenzen an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann
	Nicht auf das Gerät setzen		Nicht auf das Gerät steigen
	Verpackung und Inhalt medizinischer Geräte sollten trocken gehalten werden		Oben
	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das bei unsachgemäßer Handhabung zerbrechen		Nicht stapeln
	Nicht rollen		Warnung vor Quetschungen der Hände - Zur Warnung vor einer Schließbewegung mechanischer Geräteteile
	Allgemeines Warnzeichen - Zur Kennzeichnung einer allgemeinen Warnung		Warnung vor Quetschgefahr - Zur Warnung vor beweglichen mechanischen Teilen
# XXXXXX	Modellnummer - gibt die Modellnummer an	**V** x.x	Versionsnummer – gibt die Versionsnummer des Produkts an

Symbol	Was es bedeutet	Symbol	Was es bedeutet
	Maximales Gerätegewicht – gibt das maximale Gerätegewicht ohne Zubehör an		Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Maximale Tragfähigkeit		

8.5 Symbole auf dem Verbrauchsmaterialien

Symbol	Was es bedeutet	Symbol	Was es bedeutet
	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit die Medizinprodukte identifiziert werden können		Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Der Anwender sollte die Gebrauchsanweisung für weitere Informationen konsultieren.
	Gibt das Datum an, nach dem das medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden darf		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist
	Silber-/Silberchlorid-Sensoro		Latexfrei
	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das vor Lichtquellen geschützt werden muss		PVC-frei
	Gibt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder Partie identifiziert werden kann		Großverpackungsmenge

9. Was ist in der Verpackung enthalten?

Abhängig von Ihrer Bestellung und Konfiguration sind möglicherweise die folgenden mit Meissa OT verbundenen Produkte enthalten.

Für alle Aspekte im Zusammenhang mit Zubehör, die in diesem Abschnitt nicht speziell behandelt werden, sollten die allgemeinen Richtlinien und Verfahren in diesem Handbuch befolgt werden, insbesondere hinsichtlich Reinigung, Desinfektion und Entsorgung.

9.1 Meissa OT

Wie sieht es aus?	Beschreibung
	Meissa OT Therapieroboter für die obere Extremität 1 Stck.

Meissa OT besteht aus den in den folgenden Unterabschnitten beschriebenen Gerätekomponenten und ist zusätzlich mit einem LED-Ring am Kopf, akustischen Benachrichtigungen sowie zwei Not-Aus-Tasten auf der Geräteplattform ausgestattet (jeweils beschrieben in: **10.6 LED-Ring-Anzeige auf der Vorderseite**, **10.7 Akustische Signalisierung**, **10.9 Not-Aus-Tasten**).

9.1.1 Aufsätze

9.1.1.1 Aufsätze für Basisbewegungen

Kugelaufsatz der Meissa OT für Elementarbewegungen, der für die unten aufgeführten Übungen verwendet werden kann:

- Pronation und Supination des Unterarms,
- Radiale und ulnare Handgelenksabduktion,
- Beugung und Streckung des Handgelenks.



9.1.1.2 Aufsätze für die Ergotherapie

Wie sieht es aus?	Beschreibung	Wie sieht es aus?	Beschreibung
	Kugelaufsatz der Meissa OT Code: MO-Ext-01 1 Stck.		Druckkraftmesser - groß der Meissa OT Code: MO-Ext-03 1 Stck.
	Griffaufsatz der Meissa OT Code: MO-Ext-04 1 Stck.		Scheibenaufsatz - klein der Meissa OT Code: MO-Ext-08 1 Stck.
	Schraubenzieheraufsatz der Meissa OT Code: MO-Ext-11 1 Stck.		Mixeraufsatz der Meissa OT Code: MO-Ext-12 1 Stck.

9.1.2 HMI-Panel

Der HMI-Panel ist eine Benutzeroberfläche, die mit einem auf einem dedizierten einklappbarem Arm montierten 10,1"-Touchscreen ausgestattet ist. Das Design ermöglicht die Bedienung mit einer Hand und umfasst eine manuelle Taste für grundlegende Steuerungsfunktionen. Die Kommunikation mit dem Gerät erfolgt über eine CAN-Schnittstelle.

Ein USB-Anschluss, der für spezielle Service- oder technische Zwecke (z. B. das Herunterladen von Befunden im PDF-Format) vorgesehen ist, befindet sich unter der Abdeckung. Die Bildschirmausrichtung ist fest eingestellt und unterstützt keine Drehung.

9.1.3 Klemme zur Befestigung am Tisch

Die Klemme zur Befestigung am Tisch soll verhindern, dass das Meissa OT während der Verwendung an Patienten auf dem Tisch verrutscht.

Sie kann an Oberflächen **mit einer Stärke von 10 bis 40 mm** befestigt werden.



Die Klemme zur Befestigung am Tisch muss während des Betriebs verwendet werden, um die Stabilität des Geräts und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten!

Befestigen Sie die Tischmontageklemme nicht an einem Metalltisch!

Nachdem Sie das Meissa-OT-Gerät installiert haben, stellen Sie sicher, dass **weder das Gerät selbst noch Zubehörteile** vor der Benutzung Metallteile des Tisches, Schranks oder anderer Oberflächen berühren, **auf denen es montiert ist** – sonst besteht die Gefahr von Stromschlägen oder Verbrennungen.

9.1.4 Stromkabel

Das im Lieferumfang des Geräts enthaltene Kabel kann je nach Bestellspezifikation und der Umgebung, in der das Gerät verwendet wird, variieren.

Wie sieht es aus?	Beschreibung
	**AC-Stromkabel** 250 V / 10 A / 3 x 1 mm² / H05VV-F Schutzklasse I gem. IEC 61140 Gerätestecker: C13 acc. to IEC 60320-1 Netzstecker: Europäischer Standard Typ E & F (IEC CEE 7/7) * Länge 5 m - 1 Stck. **Nur für den professionellen Gebrauch**
	**AC-Stromkabel für die häusliche Pflegeumgebung** 250 V / 10 A / 3 x 1 mm² / H05VV-F Schutzklasse I gem, IEC 61140 Gerätestecker: **C13 mit LOCK** gem. IEC 60320-1 ES IST EINE DAUERHAFTE VERBINDUNG zum STROMNETZ erforderlich Länge 5 m - 1 Stck. **Spezielles Kabel für die häusliche Pflege.** Beachten Sie, dass Meissa OT für die dauerhafte Installation im häuslichen Pflegebereich konzipiert ist. Daher ist es wichtig, die in diesem Abschnitt **6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung** bereitgestellten Informationen zu lesen.

	Wenn Sie ein fest installiertes Gerät bewegen möchten, achten Sie darauf, es nur so weit zu verschieben, wie es die Länge des Netzkabels zulässt. **Um das Kabel zu trennen, ist ein spezielles Werkzeug erforderlich (auf Anfrage erhältlich).**

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

9.1.5 Software – Anwendung EGZOClinic

Das Medizinprodukt Meissa OT wird über die Anwendung EGZOClinic gesteuert und bedient, die speziell für das Gerät entwickelt und auf dem Tablet vorinstalliert ist. Die Software arbeitet vollständig offline und nutzt eine lokale Offline-Datenbank.

Die Anwendung EGZOClinic ermöglicht die Konfiguration von Therapieparametern, die Durchführung von Übungen und die Interaktion mit dem Anwender während des Betriebs des Geräts. Das Gerät interagiert mit dem Anwender über Fehler, Warnungen, Benachrichtigungen und Informationen, die auf dem Tablet angezeigt werden, wie in Kapitel **14. Von der Software angezeigte Benachrichtigungen, Informationen, Fehler und Warnhinweise** beschrieben.

Die Software EGZOClinic ist nicht unabhängig von den Geräten von **EGZO**Tech erhältlich und besitzt für sich genommen keine medizinische Zweckbestimmung. Umgekehrt kann das Medizinprodukt Meissa OT nicht ohne die Anwendung EGZOClinic betrieben werden. Software und Hardware bilden gemeinsam das Medizinprodukt Meissa OT; nur in Kombination erfüllen sie die vorgesehene medizinische Zweckbestimmung.

Aus diesem Grund gilt die Anwendung EGZOClinic als integraler Bestandteil des Medizinprodukts und nicht als eigenständiges Medizinprodukt oder Zubehör für ein Medizinprodukt.

9.2 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und andere zugehörige Artikel

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

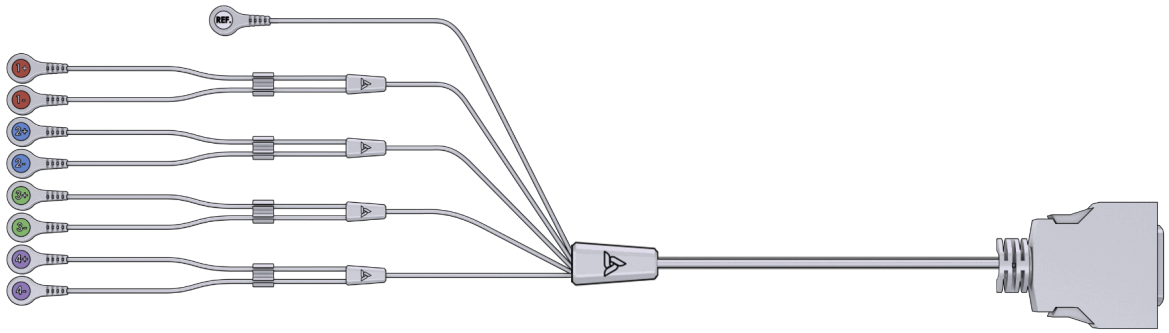
9.2.1 Zubehör für das Medizinprodukt

Dieser Abschnitt listet die Elemente auf, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) als Zubehör für ein Medizinprodukt gelten.

Die nachfolgend beschriebenen Elemente sind selbst keine Medizinprodukte, sondern für die Verwendung zusammen mit dem Meissa OT-Gerät vorgesehen, um dessen ordnungsgemäße Anwendung zu ermöglichen oder dessen medizinische Funktionalität direkt zu unterstützen.

9.2.1.1 EMG/EMS Kabel 4+0 Kanal für Meissa OT (nur Meissa OT Ultra)

- Nur zur Verwendung mit Meissa OT Ultra vorgesehen.
- Zweckbestimmung: Kabel zur Übertragung von Elektromyografie(EMG)-Signalen und zur Abgabe elektrischer Muskelstimulations(EMS)-Ströme zwischen dem Patienten und dem Gerät.
- Beschreibung:
    - Besteht aus 4 Kanälen für EMG/EMS und 1 Referenzkanal für EMG.
    - Alle Kanalkabel und das Referenzkabel sind in einem gemeinsamen Anschluss (MDR-Anschluss) zusammengeführt.
    - Jedes Kanalkabel verfügt über 2 separate Drähte, die aus dem Splitter herausführen.
    - Ausgelegt mit Kabellängen von 150 cm für die Kanäle 1 und 2.
    - Ausgelegt mit Kabellängen von 120 cm für die Kanäle 3 und 4 sowie den Referenzkanal.
    - Optionales Zubehör – die Verwendung ist nicht erforderlich.



Zum ordnungsgemäßen Anschluss des MDR-Kabels an das Gerät beachten Sie bitte Folgendes:

- Überprüfen Sie die Ausrichtung des MDR-Steckers – stellen Sie sicher, dass er korrekt mit der Buchse ausgerichtet ist; der Stecker passt nur in einer Position.
- Führen Sie den Stecker gerade und gleichmäßig in die Buchse ein.
- Der Stecker sollte sich mit leichtem Widerstand einschieben lassen und bei vollständigem Einstecken hörbar einrasten oder spürbar fest sitzen. Wenn Sie starken Widerstand verspüren, brechen Sie den Vorgang ab und überprüfen Sie die Ausrichtung erneut.
- Die seitlichen Tasten des MDR-Steckers sollten zurückfedern, wenn der Stecker korrekt in die Buchse eingesetzt ist.
- Überprüfen Sie die Verbindung. Stellen Sie sicher, dass das Gerät das Kabel erkennt.

Achten Sie auf die Kabelführung des EMG/EMS-Kabels und positionieren Sie es so, dass die Kabel vor mechanischen und elektrischen Beschädigungen geschützt sind. Stellen Sie sicher, dass sich die Kabel nicht mit dem Gerätekopf, den angebrachten Teilen oder der Tablet-Halterung verheddern, und dass keine Gefahr besteht, dass die Kabel durch die Extremität des Patienten versehentlich gezogen oder an anderen Komponenten hängen bleiben. Belasten Sie die Kabel nicht durch Zug oder Spannung, da dies zu Beschädigungen der Kabel oder zu einem Lösen der Verbindung zu den Elektroden führen kann.

Zum ordnungsgemäßen Trennen des MDR-Kabels vom Gerät beachten Sie bitte Folgendes:

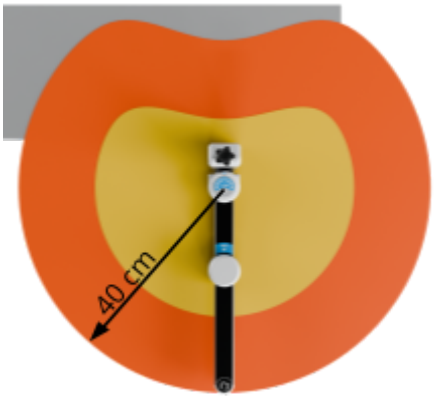
- Halten Sie das Steckergehäuse fest – ziehen Sie niemals am Kabel selbst.
- Drücken Sie beide seitlichen Tasten gleichzeitig, um den Stecker aus der Buchse zu entriegeln. Diese Tasten sind dafür ausgelegt, den Stecker schonend aus der Buchse zu lösen, ohne die Kontakte zu beschädigen.
- Ziehen Sie den Stecker bei gedrückten Tasten gerade, langsam und gleichmäßig heraus. Vermeiden Sie schräges Ziehen oder Verdrehen.
- Lagern Sie das Kabel nach dem Abziehen sachgerecht, um ein Abknicken oder eine Belastung der Kontakte zu vermeiden.

Vermeiden Sie Folgendes:

- Ziehen Sie nicht an den Leitungen – dies kann die internen Verbindungen beschädigen.
- Ziehen Sie den Stecker nicht mit Gewalt heraus, ohne die Entriegelungstasten zu drücken – dies kann sowohl den Stecker als auch das Gerät beschädigen.
- Verwenden Sie keine Werkzeuge (z. B. Schraubendreher), um den Stecker herauszuhebeln – dies kann sowohl das Kabel als auch die Anschlussbuchse des Geräts beschädigen.
- Entfernen Sie den Stecker nicht schräg – dadurch können die Kontakte verbogen oder abgebrochen werden.

9.2.1.2 Armablage für Meissa OT

- Vorgesehen für die Verwendung mit Meissa OT und kompatiblem Zubehör.
- Zweckbestimmung: Das Produkt ist dafür bestimmt, die ordnungsgemäße Positionierung und Stabilisierung des Patienten während der Therapie zu gewährleisten und eine korrekte therapeutische Position zu ermöglichen.
- Beschreibung:
    - Entwickelt, um die obere Extremität des Patienten während der Therapie mit Meissa OT kontinuierlich zu stützen.
    - Ermöglicht die Höhenverstellung und Positionierung der Extremität in der Transversalebene (horizontal) relativ zu Meissa OT.
    - Höhenverstellbereich (ab Tischoberfläche): 8–14 cm (Handgelenkissen) und 10–16 cm (Unterarmkissen).
    - Ausgestattet mit austauschbaren Kissen zur Stützung von Handgelenk oder Unterarm sowie Gurten zur Fixierung der Patientenextremität.
    - Klemmen zur Befestigung am Tisch können an Oberflächen mit einer Dicke von 10 bis 40 mm angebracht werden.
    - Es wird empfohlen, die Armstütze zusammen mit dem dafür vorgesehenen Tisch zu verwenden, um eine optimale Passform und Positionierung zu erreichen.
    - Bestimmt für Patienten ab einem Alter von über 3 Jahren, sofern das Zubehörteil für die Größe der Extremität geeignet ist und keine Gefährdungen verursacht.
    - Maximaler Ausfahrbereich ab dem Befestigungspunkt definiert (siehe unten).
    - **Nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.**
    - Optionales Zubehör – die Verwendung ist nicht zwingend erforderlich. Wird es nicht verwendet, muss der Anwender die korrekte Positionierung des Patienten sicherstellen.



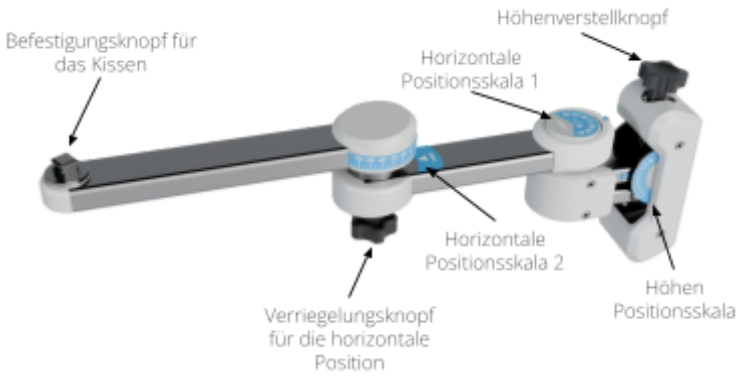


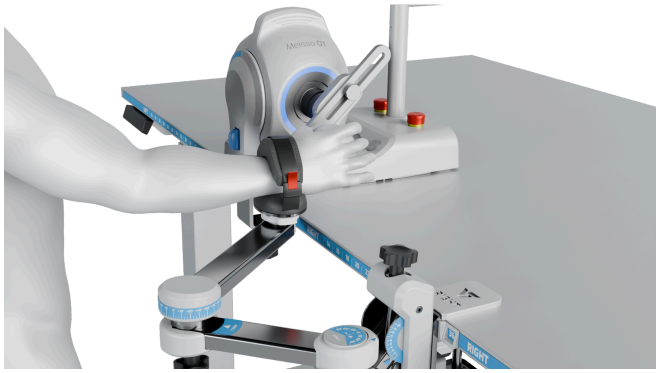
Das Armablagenset dient dazu, die obere Extremität (rechts oder links) zu stützen und in einer eingestellten Position auf einer horizontalen Ebene relativ zum Meissa OT zu fixieren, wobei die Höhe von der Montagefläche aus einstellbar ist.

Das Gerät besteht aus fünf Komponenten:

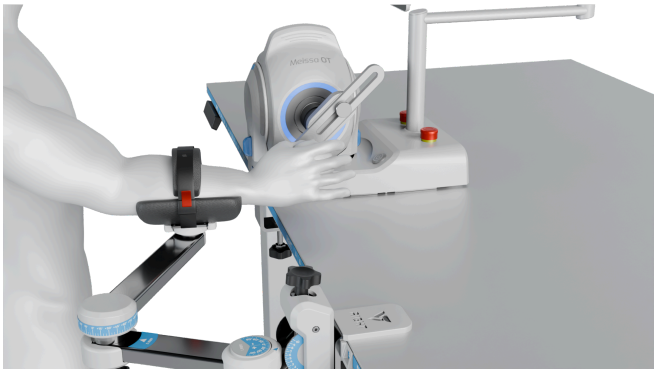
- Kissen klein (1),
- Armsablage (2),
- Tischklemme rechts (3),
- Tischklemme links (4),
- Kissen groß (5).

Das Zubehör ermöglicht die Positionierung des Handgelenkstützkissens (Kissen klein) oder des Unterarmstützkissens (Kissen groß) in einer auf den Patienten abgestimmten Position. Zu diesem Zweck können die Positionen einzelner Elemente mithilfe spezieller Drehknöpfe angepasst oder arretiert werden. Darüber hinaus ermöglichen in der Nähe der beweglichen Gelenke angebrachte Indikatoren eine präzise Einstellung der Armablage.





Richtige Unterstützung des Handgelenks auf einem kleinen Kissen.



Richtige Unterstützung des Unterarms auf einem großen Kissen.

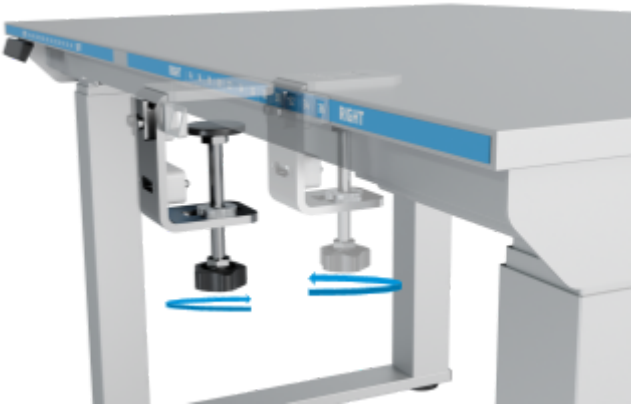
Die Tischbefestigungsklemmen sind beschriftet, um die vorgesehenen Seiten für die Installation anzuzeigen.



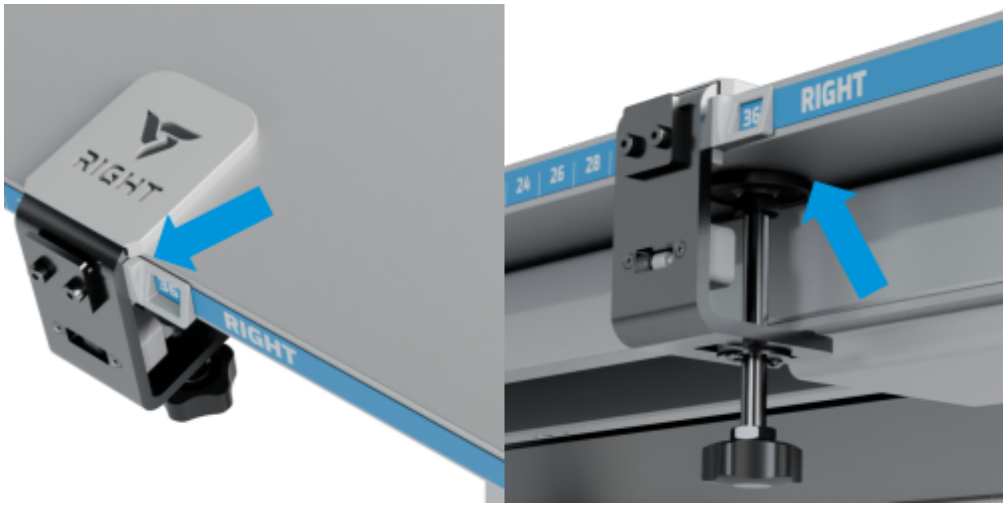
Die Armablage enthält Klemmen und Gurte zur Fixierung der Extremität. Andere Methoden zur Stabilisierung der Extremität (z. B. elastische Bandagen) dürfen nicht verwendet werden. Die Verwendung von improvisierten oder nicht zugelassenen Fixierungsmethoden kann die Reaktion in Notfallsituationen verzögern und ein Risiko für die Patientensicherheit darstellen.

9.2.1.2.1 Montage der Armablage

Die Tischklemmen (rechts und links) werden jeweils an den entsprechenden Seiten des Geräts angebracht. Zum Installieren lösen Sie zunächst den Knopf, setzen die Klemme an die Vorderkante der Tischplatte und ziehen anschließend den Knopf fest an.
Die Tischmontageklemmen können an Oberflächen mit einer Stärke von 10 bis 40 mm befestigt werden.

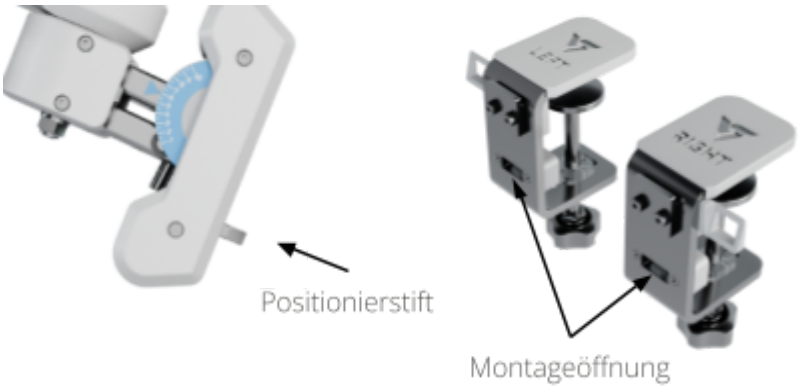


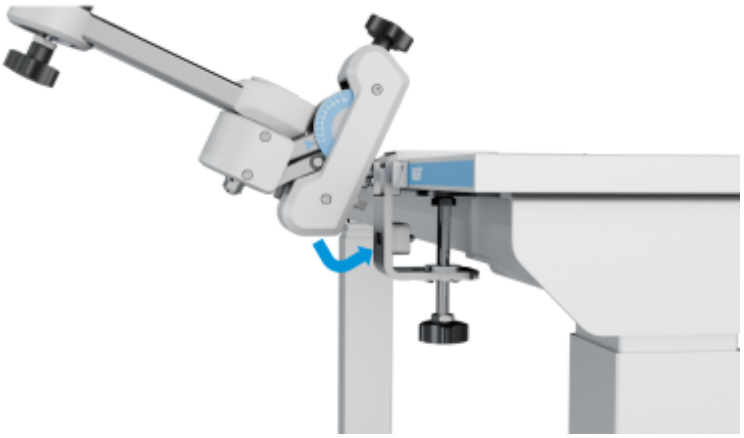
Nach der Montage prüfen Sie, ob die Klemmen sicher befestigt sind. Achten Sie darauf, dass sie bündig an der Vorderkante der Tischplatte anliegen und der Gummiteil der Knöpfe fest gegen die Unterseite der Tischplatte gedrückt wird.



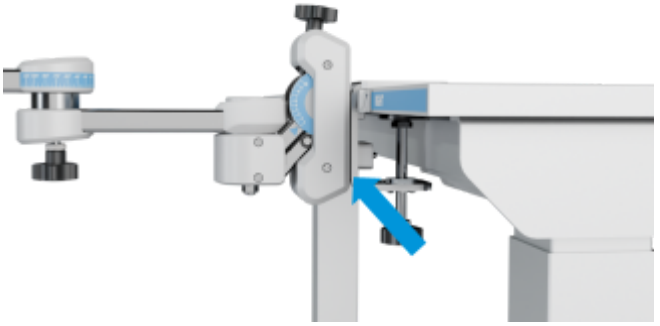
Stellen Sie stets sicher, dass die Tischklemmen korrekt montiert sind. Bei unsachgemäß montierten Klammern besteht die Gefahr von Unfällen und möglichen **Verletzungen** des Patienten oder Therapeuten.

Um die Armablage zu befestigen, richten Sie sie in einem Winkel über der ausgewählten Tischklemme aus, sodass der Positionierstift in die Montageöffnung der Tischklemme eingeführt wird, wie in den Abbildungen unten gezeigt. Drücken Sie die Armablage anschließend fest auf die Oberfläche der Klemme.



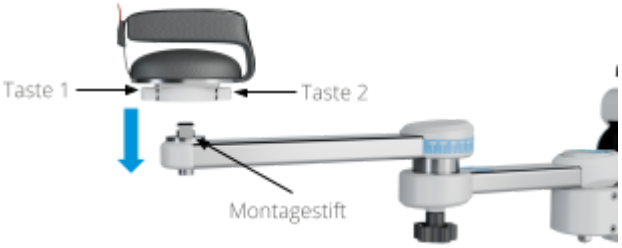


Eine korrekt montierte Armablage passt genau an die Tischklemme.



Die Armablage sollte immer **auf Klammern montiert werden, die sicher am Tisch befestigt sind!**

Bevor Sie die Armablage verwenden, befestigen Sie das passende Polster entsprechend den therapeutischen Anforderungen – verwenden Sie das kleine Polster zur Unterstützung des Handgelenks oder das große Polster zur Unterstützung des Unterarms. Zum Anbringen des Polsters drücken Sie die Tasten 1 und 2 am Polster und setzen es anschließend auf den Montagezapfen.



Korrekt montiertes Stützkissen.



Die Höhenverstellung vom Tisch bis zur Armablage beträgt 8–14 cm für das Handgelenkpolster und 10–16 cm für das Unterarmpolster.

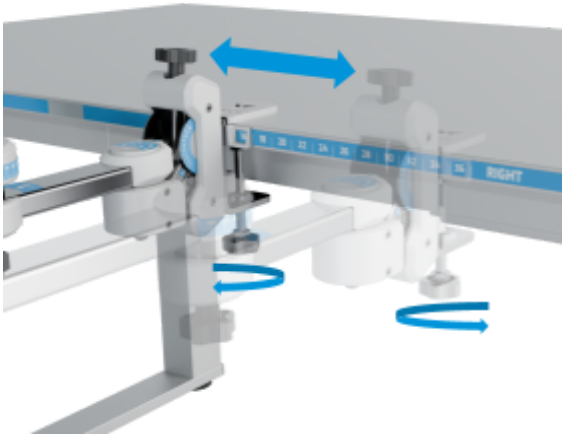
Vor der Verwendung stellen Sie sicher, dass Polster, Klemme und Armablage korrekt montiert sind, die Armablage fest an der Klemme sitzt und die Klemme sicher an der Tischplatte befestigt ist.

Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn ein Teil fehlt!

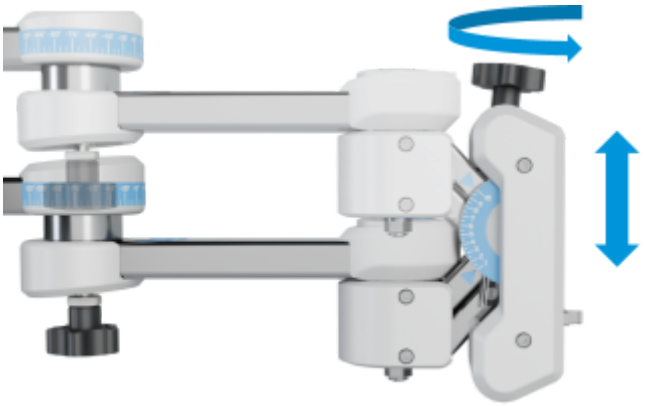
9.2.1.2.2 Verwendung und Einstellung der Armablage

Vor der Nutzung der Armablage passen Sie Ihre Position an die Bedürfnisse des Patienten und die durchzuführende Übung an. Stellen Sie sicher, dass die Armablage korrekt auf der Tischklemme an der entsprechenden Seite (rechts oder links) montiert ist und dass das gewählte Polster ordnungsgemäß an der Armablage befestigt ist.

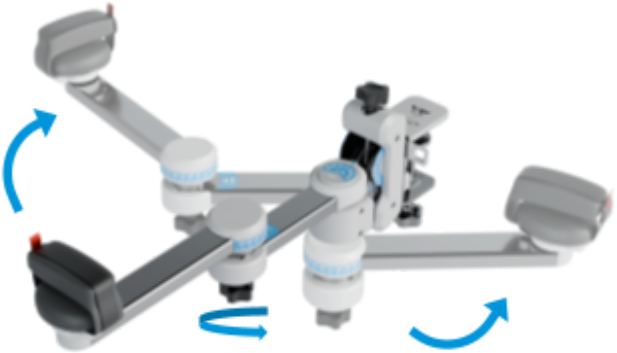
Positionieren Sie anschließend die Tischklemme in der passenden Entfernung zum Meissa OT. Lösen Sie dazu den Knopf an der ausgewählten Tischklemme, verschieben Sie die Armablage entlang der Tischplatte an die gewünschte Position und ziehen Sie den Knopf der Tischklemme wieder fest.
Achten Sie darauf, dass die Klemme korrekt befestigt ist!



Stellen Sie nun mit dem Höhenverstellknopf die erforderliche Höhe der Stütze ein. Die eingestellte Höhe kann an der Skala für die Höhenverstellung überprüft werden.



Um die Position der Armablage in der horizontalen Ebene einzustellen, lösen Sie den Knopf der Horizontalarretierung, bewegen Sie die Armablage in die gewünschte Position und ziehen Sie den Knopf anschließend wieder vollständig fest. **Stellen Sie sicher, dass der Knopf vollständig angezogen ist und sich die Armablage nicht mehr bewegt.**



Beide Stützpolster sind mit Gurten zur Fixierung der oberen Extremität des Patienten ausgestattet, sofern keine Kontraindikationen vorliegen (z. B. Spastik). Vor Beginn der Übung fixieren Sie das Handgelenk oder den Unterarm des Patienten und passen die Gurte an die Größe der Extremität an.

Höhenverstellungen des Tisches oder der Armablage dürfen nur durchgeführt werden, wenn der Patient nicht am Meissa OT oder an der Armablage fixiert ist. Die Fixierung der oberen Extremität (an der Armstütze oder am Meissa OT) erfolgt erst, wenn die für die Übung erforderliche Höhe eingestellt wurde und keine weiteren Anpassungen notwendig sind.

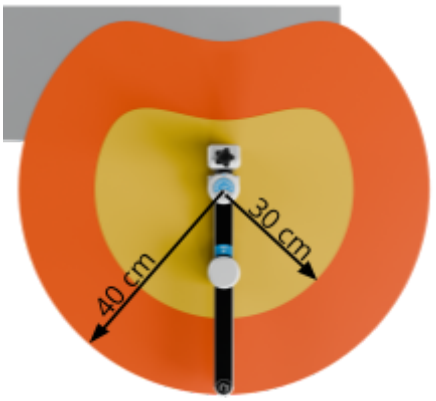
Stellen Sie die Höhe des Tisches oder der Armablage nicht während der Übungen ein oder wenn der Patient am Meissa OT oder an der Armablage fixiert ist!

Vor jeder Nutzung prüfen Sie, ob die Armstütze korrekt montiert und alle Komponenten ordnungsgemäß installiert sind.

Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn ein Teil fehlt!

Während der Einstellarbeiten besteht **Verletzungsgefahr für die Hände**. Achten Sie besonders auf die Extremitäten von Bediener und Patient, wenn Sie die Armablage einstellen.





Die maximale sichere Arbeitslast der Armablage beträgt **5 kg** in vollständig ausgefahrener Position (oben in orange markiert) und **10 kg** in halb ausgefahrener Position (oben in gelb markiert).

Beachten Sie jedoch, dass die aufgebrachte Last die Tischplatte, an der die Armablagemontiert ist, beschädigen kann. Achten Sie daher **während der Nutzung stets auf die Armablage und die Tischplatte, um mögliche Schäden und Verletzungen** zu vermeiden.

Während der elektrischen Stimulation (nur bei Meissa OT Ultra), **dürfen weder der Patient noch der Therapeut die Armablage berühren**. Lediglich die obere Extremität des Patienten soll auf dem Polster (klein oder groß) aufliegen und mit einem Gurt gesichert sein.

Befestigen Sie die Armablage und Meissa OT nicht an einem Metalltisch! Die Befestigung der Armablage ist ausschließlich auf einer nicht leitfähigen Oberfläche der Tischplatte zulässig.

Stellen Sie nach der Installation des Geräts Meissa OT und vor der Anwendung sicher, **dass kein Teil des Geräts oder seines Zubehörs die metallischen Komponenten** des Tisches, eines Schranks oder eines anderen Objekts, auf dem es installiert wurde, berührt – es besteht Gefahr eines elektrischen Schlags oder von Verbrennungen.

Überprüfen Sie vor Beginn der Übung, dass es zu keiner Kollision zwischen der Armablage, dem Gerät, der Erweiterung und anderen Gegenständen oder Zubehörteilen kommt, wenn die Extremität mit den Gurten in der Armablage fixiert ist.

9.2.1.3 Elektrischer Tisch

- Vorgesehen für die Verwendung mit Meissa OT und kompatiblem Zubehör.
- Zweckbestimmung: Das Produkt ist dafür bestimmt, die ordnungsgemäße Positionierung des Patienten und des Geräts während der Therapie zu gewährleisten und so eine korrekte therapeutische Position zu ermöglichen.
- Beschreibung:
    - Entwickelt als höhenverstellbarer Tisch.
    - Verifiziert für die sichere Verwendung mit Meissa OT und dem Zubehörteil Armablage (beschrieben in Kapitel **9.2.1.2 Armablage für Meissa OT**).
    - Ausgestattet mit Messskalen an der Vorderseite, um eine präzise Positionierung des Armablagen-Sets entsprechend den Bedürfnissen des Patienten zu ermöglichen.
    - **Nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.**
    - Optionales Zubehör – die Verwendung ist nicht zwingend erforderlich. Wird es nicht verwendet, muss der Anwender eine korrekte Positionierung des Patienten sicherstellen.



ETABLIERTER UND HANDELSNAME

Electric Table

ABMESSUNGEN & GEWICHT (OHNE ZUBEHÖR)

Gesamtbreite	1150 mm
Gesamttiefe	750 mm
Gesamthöhe	670-1320 mm
Gesamtgewicht	max. 65 kg

UMGEBUNG

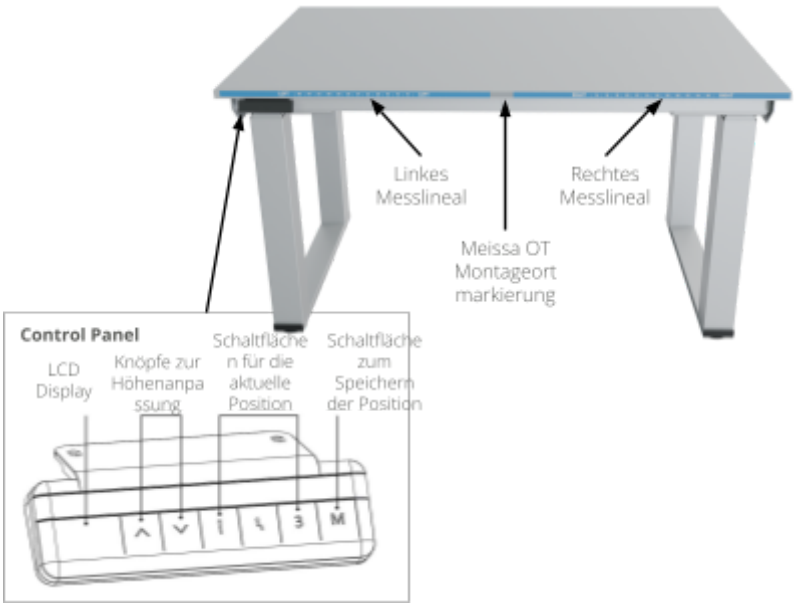
Einsatzort	Nur Innenräume
Betriebstemperatur	10°C to 40°C
Betriebsfeuchtigkeit	10 % bis 95 % RH, nicht kondensierend
Maximale Betriebshöhe	3 000 m ü. NN

MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN

Geschwindigkeit	36 mm/s
Maximale sichere Traglast	300 kg

ANDERES

Stromversorgung	100-240 V, 50/60 Hz, 600 W max
Schutzklasse gegen elektrischen Schlag	I (funktionale Erdung)
Einschaltdauer	2 Min EIN, 18 Min AUS



Die Hauptteile des elektrischen Tisches sind im Bild oben dargestellt.

Im vorderen Teil der Tischplatte befinden sich auf der rechten und linken Seite blaue Messlineale sowie eine graue Markierung, die den Montageort des Meissa OT anzeigt.

Die Messlineale sollen die Positionierung der Armlehne erleichtern.

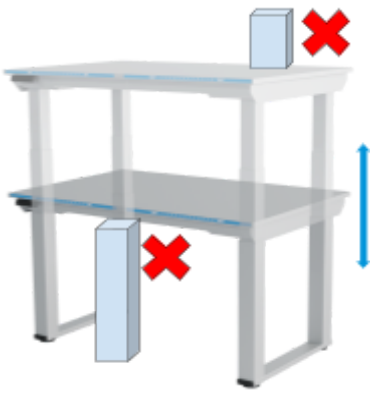
Der elektrische Tisch sollte so positioniert werden, dass der Teil mit den Messlinealen und dem Bedienfeld zum Patienten zeigt. Stellen Sie außerdem sicher, dass vor dem Tisch genügend Freiraum für die Unterbringung eines Rollstuhls oder Stuhls vorhanden ist.



Der Tisch sollte auf einer glatten, ebenen Fläche aufgestellt werden.

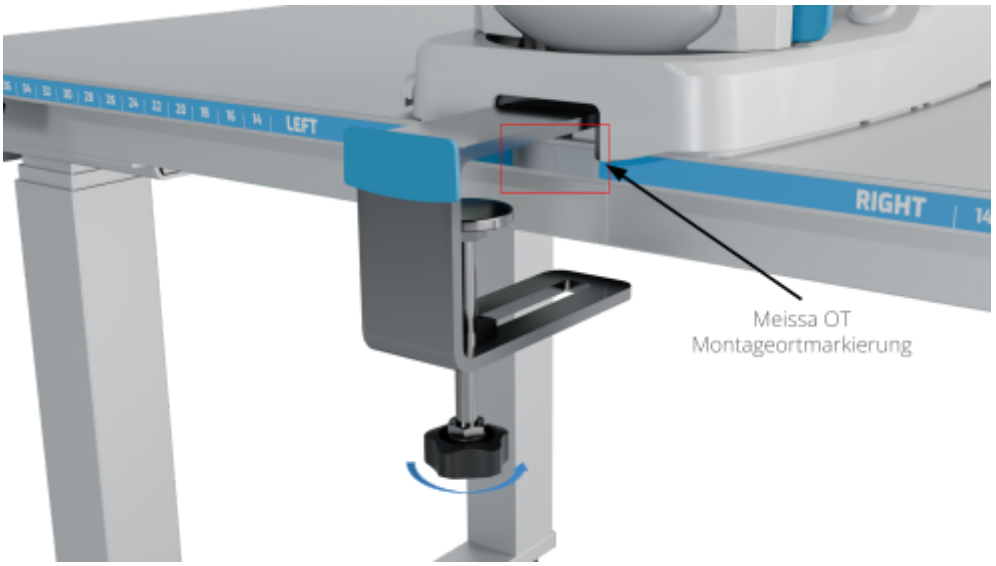


Stellen Sie sicher, dass sich in der Nähe des Tisches keine Hindernisse befinden, die die Verstellung behindern oder verhindern könnten, da sonst die **Gefahr einer Beschädigung des Tisches oder der Hindernisse besteht**.



9.2.1.3.1 Elektrischer Tisch – Nutzung und Höhenverstellung

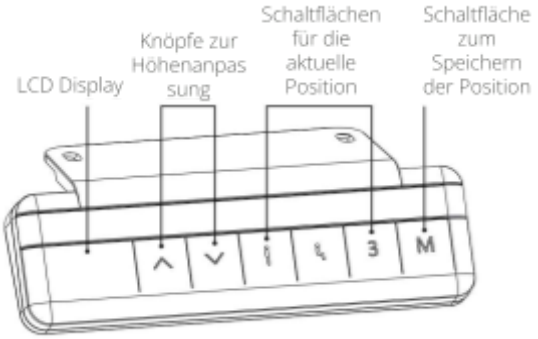
Um Meissa OT auf dem elektrischen Tisch zu montieren, befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt **10.3 Fuß – Montage des Meissa OT auf der Arbeitsfläche**. Stellen Sie sicher, dass der Meissa OT in Relation zur Montageortmarkierung richtig positioniert ist.



Befestigen Sie die Tischmontageklemme nicht an einem Metalltisch!

Stellen Sie nach der Installation des Meissa OT-Geräts sicher, **dass kein Teil des Geräts oder seines Zubehörs vor der Anwendung mit metallischen Komponenten** des Tisches, eines Schranks oder eines anderen Objekts, auf dem es installiert wurde, in Kontakt kommt – es besteht Gefahr eines elektrischen Schlags oder von Verbrennungen.

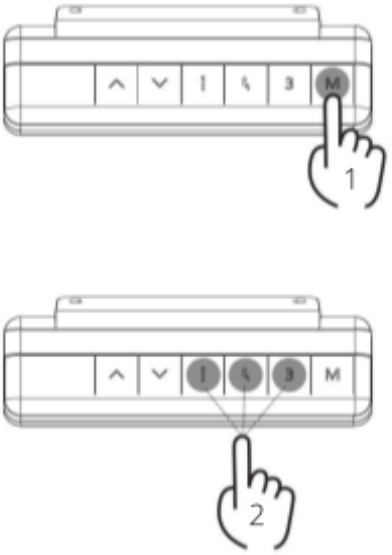
Die Höhenverstellung ist stufenlos. Um **die Höhe des elektrischen Tisches anzupassen**, verwenden Sie die Höhenverstelltasten auf dem Bedienfeld. Nachfolgend finden Sie die Beschreibung der Bedienfeldelemente.



Stellen Sie die Höhe des Elektrischen Tisches nicht während der Übungen ein oder wenn der Patient am Meissa OT oder an der Armstütze fixiert ist! Es besteht das Risiko von Unannehmlichkeiten oder Verletzungen für den Patienten.

Der elektrische Tisch ist mit der Möglichkeit ausgestattet, drei individuelle Höhenpositionen zu speichern. Um die aktuelle Position zu speichern, drücken Sie die Positionsspeichertaste (M). Das LCD-Display zeigt „5-“ an. Drücken Sie dann eine der drei voreingestellten Positionstasten (siehe Abbildung oben). Die aktuelle Höhe wird

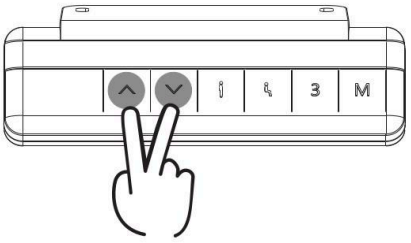
unter der ausgewählten Schaltfläche gespeichert. Nach dem Speichervorgang zeigt das LCD-Display eine der folgenden Kombinationen an: 5-1, 5-2 oder 5-3, abhängig von der gedrückten Preset-Positionstaste.



Nach korrekter Speicherung wird die Tabelle durch Drücken der gewünschten Taste an die gespeicherte Position verschoben (nur wenn diese von der gespeicherten abweicht).

Die Anti-Kollisionsfunktion erkennt Hindernisse während der Höhenverstellung des elektrischen Tisches und stoppt die Bewegung, sobald ein Widerstand festgestellt wird. **So stellen Sie die Empfindlichkeit der Anti-Kollisionsfunktion ein**, halten Sie die angegebenen Tasten 5 Sekunden lang gedrückt. Verwenden Sie dann die Tasten zur Höhenverstellung (Pfeile nach oben/unten), um die Empfindlichkeit einzustellen:

- A-0 Anti-Kollisionsfunktion deaktiviert
- A-1 Niedrige Empfindlichkeit
- A-2 Mittlere Empfindlichkeit
- A-3 Hohe Empfindlichkeit



9.2.1.3.2 Fehlerbehebung

Reset-Funktion: Wenn auf dem Display „A5R“ oder „rSE“ angezeigt wird, halten Sie die Abwärtstaste gedrückt, bis sich der Elektrotisch nach dem Rückprallstopp in die niedrigste oder höchste Position bewegt. Zu diesem Zeitpunkt zeigt das Display die Höhenzahl an. Lassen Sie die Abwärtstaste los, der Reset ist abgeschlossen, der Tisch kann normal verwendet werden.

Wenn „E01“ oder „E02“ erscheint, lassen Sie den Tisch bitte länger als 18 Minuten ruhen, bevor Sie ihn normal verwenden.

Bei anderen Fehlercodes drücken Sie die Abwärtstaste, um die Tabelle zurückzusetzen.

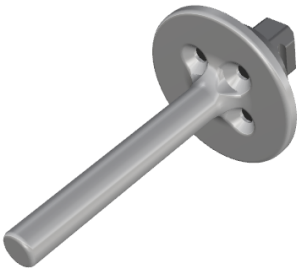
Erfolgt immer noch keine Reaktion, stellen Sie sicher, dass das Verbindungskabel intakt und richtig angeschlossen ist. Schalten Sie den Tisch länger als 10 Sekunden aus und schließen Sie ihn dann wieder an die Stromversorgung an. Wenn auf dem Display „A5R“ oder „rSE“ angezeigt wird, halten Sie zum Zurücksetzen die Abwärtstaste gedrückt.

Wenn der Tisch nach Durchführung der oben genannten Schritte immer noch nicht normal funktioniert, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Fehlfunktion	Lösung
Der Tisch reagiert nicht auf Tastendruck.	Prüfen Sie die Verbindung der Kabel.
Der Tisch hebt sich nur langsam	Prüfen Sie, ob die Belastung die maximale sichere Arbeitslast von 300 kg nicht überschreitet.
Der Tisch senkt sich ungewollt ab.	
Die Tabelle wird automatisch zurückgesetzt.	
Der Tisch wird angehoben, aber nicht abgesenkt (oder umgekehrt)	Zurücksetzen
Der Höhenverstellbereich ist falsch.	
Der Tisch hebt sich nicht.	
Das Antriebssystem wurde überlastet (Arbeitszyklus überschritten: max. 2 Min. Arbeit für 18 Min. Pause).	Lassen Sie das System 18 Minuten lang abkühlen und setzen Sie es dann zurück.
Durch Drücken der Höhenverstelltaste „Ab“ wird der Tisch angehoben.	Stellen Sie sicher, dass der Höhenverstellbereich des Tisches frei von Hindernissen ist.

9.2.1.4 Zusätzliches Zubehör für die Ergotherapie

Wie sieht es aus	Beschreibung	Wie sieht es aus	Beschreibung
	Becheraufsatz für Meissa OT Code: MO-Ext-13 1 Stck.		Mausaufsatz für Meissa OT Code: MO-Ext-14 1 Stck.

Wie sieht es aus	Beschreibung	Wie sieht es aus	Beschreibung
	Stabaufsatz für Meissa OT Code: MO-Ext-15 1 Stck.		

Nur für den professionellen Gebrauch bestimmt!

9.2.1.5 Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion

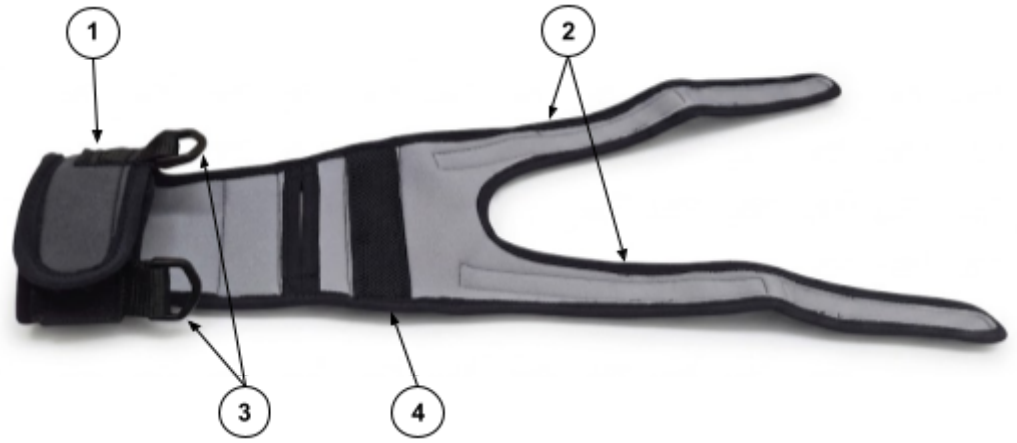
Der Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion ist ein optionales, wiederverwendbares Zubehörteil zur Verwendung mit Meissa OT. **Er ist für erwachsene Patienten unabhängig von deren Größe oder Gewicht bestimmt.** Sein Hauptzweck besteht darin, die Hand des Patienten während der Therapie am Aufsatz zu stabilisieren und zu sichern, um ein Abrutschen während der Übungen zu verhindern – insbesondere bei Patienten mit verminderter Muskelkraft, eingeschränkter Greiffunktion oder Handschwäche. Der aus weichen, strapazierfähigen und hautfreundlichen Materialien gefertigte Handschuh verfügt über ein verstellbares Befestigungssystem, das eine komfortable Anpassung an unterschiedliche Handgrößen gewährleistet.

Obwohl seine Verwendung für den Standardbetrieb des Geräts nicht zwingend erforderlich ist, ist er für den wiederholten Gebrauch ausgelegt und sollte gemäß den in Abschnitt **19. Reinigung und Desinfektion** beschriebenen Richtlinien zur Reinigung und Desinfektion gepflegt werden.

Der Handschuh zur Unterstützung **der Greiffunktion ist hauptsächlich für die Verwendung mit dem Kugelaufsatz, Griffaufsatz, Mixeraufsatz, Becheraufsatz, Mausaufsatz und Scheibenaufsatz vorgesehen.** Bitte beachten Sie, dass die Verwendung mit dem Druckkraftmesser, Schraubenzieheraufsatz und Stabaufsatz nicht möglich ist.

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

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



Nr.	Name	Beschreibung der Funktion
1	Handgelenksgurt	Klettverschlussgurt zur Sicherung des Handschuhs am Handgelenk des Patienten für eine stabile Positionierung.
2	Befestigungsgurte für Hand und Aufsatz	Verstellbare Klettverschlussgurte zur Befestigung der Hand am Aufsatz und zur Anpassung der Handschuhlänge an die Hand des Patienten.
3	Schnallen	Kunststoffschlaufen zum Durchziehen der Befestigungsgurte für Hand und Aufsatz, um ein festes Anziehen und die Längeneinstellung zu ermöglichen.
4	Fingersicherungsband	Elastisches Band zum Halten der Finger (Digiti II–V) in der richtigen Position während der Therapie.

Anwendung des Handschuh zur Unterstützung der Greiffunktion

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



Parallele Befestigung der Befestigungsgurte für Hand und Aufsatz



Gekreuzte Befestigung der Befestigungsgurte für Hand und Aufsatz

9.2.2 Verbrauchsmaterialien

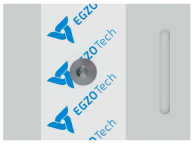
Dieser Abschnitt listet die Verbrauchsmaterialien auf, die für die Verwendung mit Meissa OT Ultra vorgesehen sind.

Verbrauchsmaterialien sind Artikel, die während des Betriebs zusammen mit dem Gerät verwendet werden und aufgrund von Verschleiß, Einmalverwendung oder Hygieneanforderungen regelmäßig ausgetauscht werden müssen.

Für Meissa OT Pro wurden keine Verbrauchsmaterialien identifiziert.

9.2.2.1 Elektroden für Oberflächenelektromyographie (nur Meissa OT Ultra)

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

Wie sieht es aus	Beschreibung
	ECG Oberflächenelektroden **EGZO**Tech **EE S5540 FWG** Bereich, der mit der Hautoberfläche in Kontakt kommen soll: 22 cm2 55 x 40 mm 50 Stck./ Packung Hergestellt von: Sorimex sp. z o.o. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polen
	ECG Oberflächenelektroden **EGZO**Tech **EE S5540 FWG1** Bereich, der mit der Hautoberfläche in Kontakt kommen soll: 15,4 cm2 44 x 35 mm 50 Stck./ Packung

	Hergestellt von: Sorimex sp. z o.o. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polen

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

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

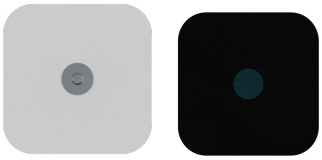
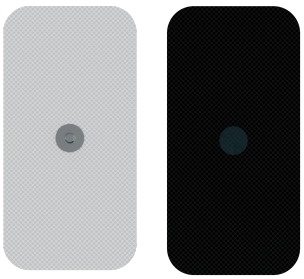
Die Verwendung von Elektroden, die oben nicht aufgeführt sind, muss immer **vom Hersteller oder lokalen Händler**. bestätigt werden. Die Verwendung von Elektroden, die nicht in der obigen Tabelle aufgeführt sind oder nicht vom Hersteller oder lokalen Händler bestätigt wurden, kann zu Fehlfunktionen oder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

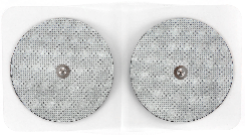
Die Größe der Elektroden sollte **entsprechend dem Anwendungsbereich** ausgewählt werden.

Die Auswahl der Elektroden wird vom professionellen Anwender festgelegt, der über die hierfür erforderlichen Fachkenntnisse verfügen sollte. Der Benutzer, der das Gerät in der häuslichen Pflegeumgebung verwendet (Laienbediener), darf ausschließlich die vom Therapeuten angegebenen Elektroden verwenden.

9.2.2.2 Elektroden für Elektrostimulation (nur Meissa OT Ultra)

Die folgende Tabelle zeigt die für die Elektrostimulation mit Meissa OT Ultra zugelassenen und sicheren Elektroden. Art und Anzahl der mitgelieferten Elektroden hängen jedoch von den Bestellspezifikationen ab und können variieren.

Wie sieht es aus?	Beschreibung
	Kleine Elektrostimulationselektroden **UltraStim Snap SN2020** Bereich, der mit der Hautoberfläche in Kontakt kommen soll: 25 cm2 50 x 50 mm 4 Stck./ Packung Hergestellt von: Axelgaard Manufacturing Co.,Ltd. 520 Industrial Way Fallbrook, CA 92028, USA
	Große Elektrostimulationselektroden **UltraStim Snap SN2040** Bereich, der mit der Hautoberfläche in Kontakt kommen soll: 50 cm2 50 x 100 mm 4 Stck./ Packung Hergestellt von: Axelgaard Manufacturing Co.,Ltd. 520 Industrial Way Fallbrook, Axelgaard 92028, USA

	Kleine Elektrostimulationselektroden **HRTC32BP** Bereich, der mit der Hautoberfläche in Kontakt kommen soll: 8 cm2 dia 32 mm 4 Stck. /Packung Hergestellt von: HUREV Co., Ltd. 107-3 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365, Republik von Korea

Meissa OT Ultra ist mit allen selbstklebenden EMS-Elektroden kompatibel, die die Anforderungen der IEC 60601-1 erfüllen (Kohlenstoffelektroden werden nicht empfohlen). **Die Verwendung von Elektroden mit einem Durchmesser von weniger als 32 mm (mit einer Oberfläche von weniger als 8 cm^2)** kann aufgrund der Stromkonzentration auf einer kleineren Fläche zu Verbrennungen führen. Das Gerät ist für die Verwendung mit Schnappelektroden vorgesehen; für die Verwendung anderer Elektrodentypen ist ein Adapter erforderlich.

Prüfen und befolgen Sie vor der Verwendung stets die Informationen des Elektrodenherstellers und achten Sie dabei insbesondere auf die maximal zulässige Stromstärke für die elektrische Stimulation.

Bestätigen Sie die Verwendung von Elektroden, die oben nicht aufgeführt sind, stets mit **Hersteller oder lokalen Händler**. Die Verwendung von Elektroden, die nicht in der obigen Tabelle aufgeführt oder vom Hersteller oder lokalen Händler nicht bestätigt sind, kann zu Fehlfunktionen oder Betriebsstörungen des Geräts führen oder eine **Verbrennungsgefahr für den Patienten darstellen**.

Die Größe der Elektroden sollte **entsprechend dem Anwendungsbereich** ausgewählt werden.

Die Auswahl der Elektroden wird vom professionellen Anwender festgelegt, der über die hierfür erforderlichen Fachkenntnisse verfügen sollte. Der Benutzer, der das Gerät in der häuslichen Pflegeumgebung verwendet (Laienbediener), darf ausschließlich die vom Therapeuten angegebenen Elektroden verwenden.

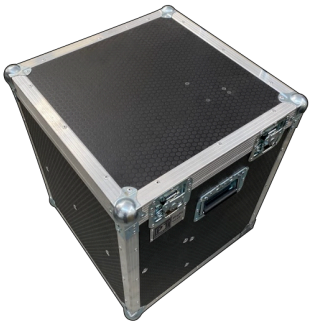
9.2.3 Zusätzliche, nicht zum Zubehör gehörende Komponenten

In diesem Abschnitt sind zusätzliche Komponenten aufgeführt, die für die Verwendung mit Meissa OT vorgesehen sind, jedoch nicht die Definition eines „Zubehörs für ein Medizinprodukt" erfüllen.

Diese Komponenten können zusammen mit dem Produkt verwendet werden, um dessen Installation, Betrieb oder Wartung zu unterstützen, gelten jedoch nicht als Zubehör für ein Medizinprodukt.

9.2.3.1 Transportverpackung

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



Hartschalenkoffer

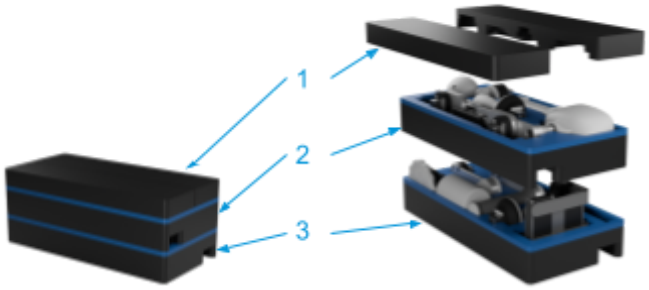


Kartonverpackung

9.2.3.2 Zubehörkoffer für Meissa OT

Der Zubehörkoffer für Meissa OT ist ein optionales, wiederverwendbares Produkt, das speziell für die Verwendung mit Meissa OT entwickelt wurde. Er bietet eine übersichtliche Lösung zur Aufbewahrung und Positionierung der Meissa OT-Aufsätze, des Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion und der Elektroden sowohl während der Lagerung als auch während der Therapiesitzungen. Durch sein zweistöckiges Design mit zugewiesenen Fächern aus leichtem, aber strapazierfähigem Schaumstoff hält er das Zubehör sicher in festen Positionen, um es vor Verrutschen und mechanischer Beschädigung zu schützen. Darüber hinaus kann er während der Therapie als praktischer Ständer dienen, was die Einrichtung des Arbeitsplatzes optimiert und einen schnellen Zugriff auf häufig verwendete Komponenten ermöglicht.

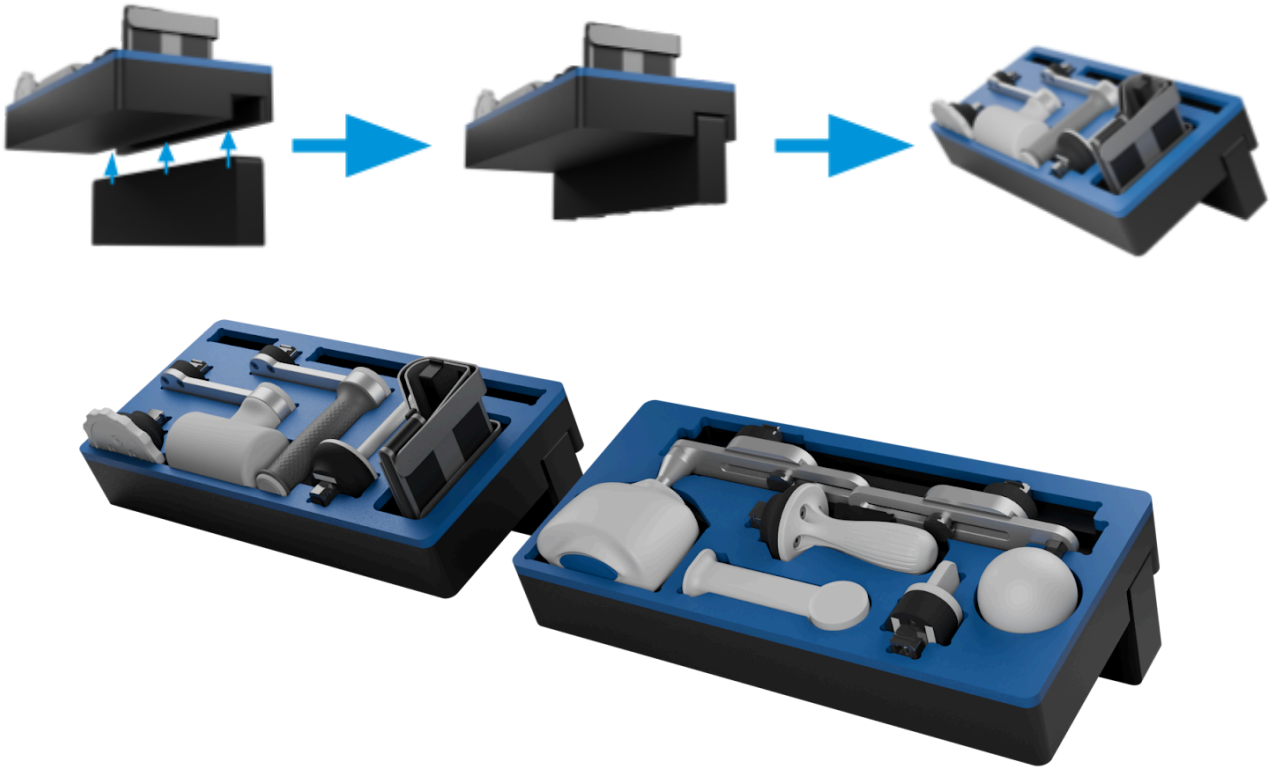
Die Verwendung dieses Zubehörkoffers ist für den Standardbetrieb des Geräts nicht zwingend erforderlich.



Der Zubehörkoffer besteht aus drei Hauptteilen:

- Zweiteiliger Deckel (1)
- Obere Aufsatzschale (2)
- Untere Aufsatzschale (3)

Um geneigte Schalen für einen einfacheren Zugriff auf die Aufsätze, den Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion und die Elektroden zu schaffen, stecken Sie jede Hälfte des zweiteiligen Deckels (1) in die Nut unter der oberen Schale (2) und der unteren Schale (3).



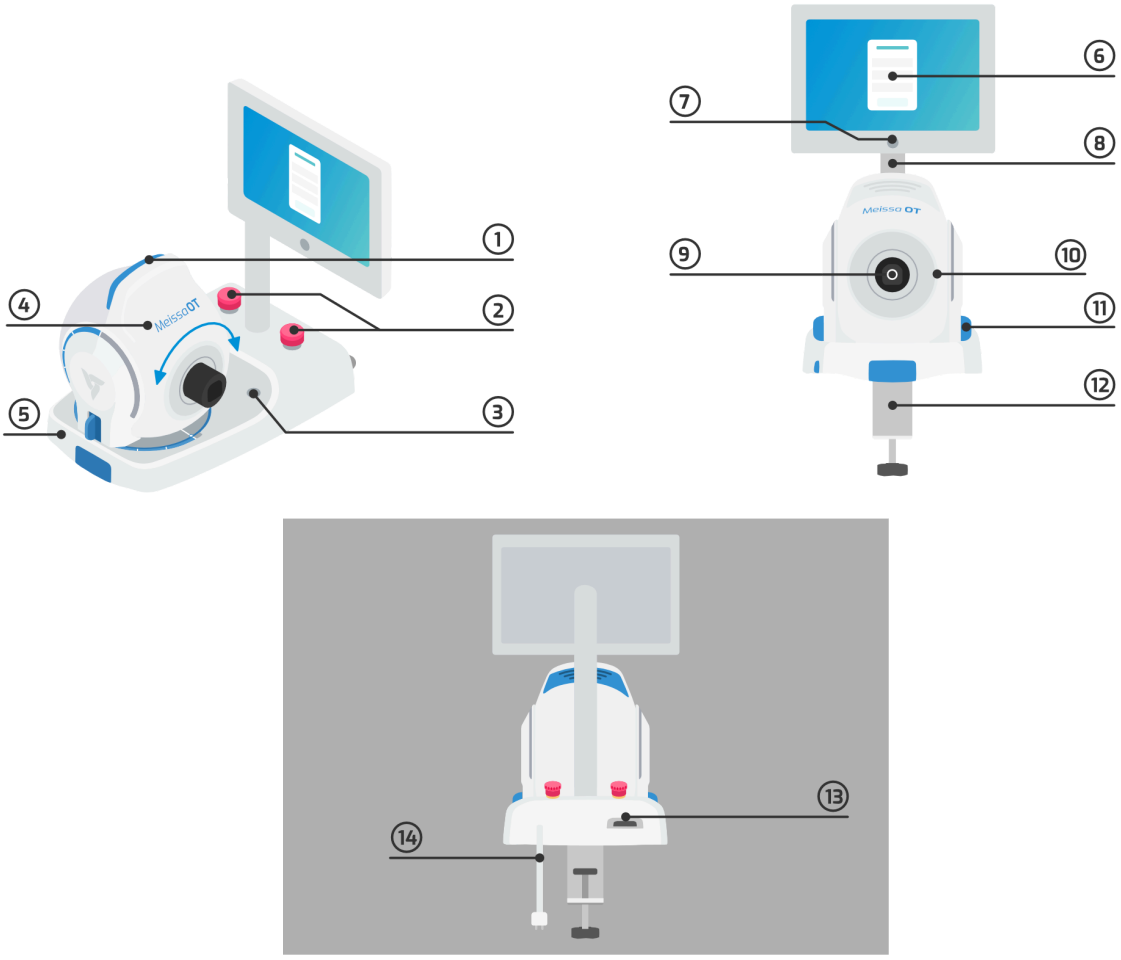
Die vorgesehenen Steckplätze für die Elektroden und den Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion im Koffer für die Aufsätze sind in der nachstehenden Abbildung dargestellt: Zwei befinden sich im unteren Einsatz und einer im oberen Einsatz (über den Maus- und Ball-Erweiterungen).



10. Grundlegende Informationen über Meissa OT

10.1 Wie Meissa OT gebaut ist

Meissa OT und seine Benutzeroberfläche sind unten dargestellt.



Nr.	Name	Betriebsbeschreibung
1	Arretierknopf für die vertikale Position	Einstellung der vertikalen Position des Kopfes
2	Not-Halt-Drucktaster (Not-Aus-Taster)	Stoppen sämtliche Bewegungen von Meissa OT, indem die Stromversorgung der Motoren unterbrochen wird. Bei Betätigung wird eine akustische Signalisierung ausgegeben (beschrieben in 10.7 Akustische Signalisierung)
3	Netzschalter	Ermöglicht das Ein- und Ausschalten des Geräts

4	Kopf	Funktionseinheit des Geräts, die horizontal und vertikal relativ zur Plattform drehbar ist
5	Geräteplattform	Mit Montagesystem, das an der Tischplatte befestigt wird
6	Touchscreen-Display	Dient zur Anzeige der Software und zur Bedienung des Geräts
7	Taste am Touchscreen-Display	Zeigt die Option zur Motorverriegelung an
8	Tablet-Halterung	Ermöglicht die Positionierung des Tablets, um verschiedene Patientenpositionen zu berücksichtigen
9	Aufsatzsanschluss	Ermöglicht den Anschluss der für das Gerät verfügbaren Aufsätze
10	LED-Ring	Zeigt während der Anwendung visuelle Benachrichtigungen an (beschrieben in **10.6 LED-Ring-Anzeige auf der Vorderseite**)
11	Arretierknopf für die horizontale Position	Einstellung der horizontalen Position des Kopfes
12	Tischmontageklemme	Befestigt das Gerät sicher am Tisch und verhindert ein Verrutschen des Geräts auf der Tischplatte während der Anwendung beim Patienten
13	EMG/EMS-Kabelanschluss	Ermöglicht den Anschluss eines EMG/EMS-Kabels
14	Netzanschlusskabel	Versorgt das Gerät mit elektrischer Energie
15	Stromkabel (nicht sichtbar)	Ermöglicht den Anschluss des Stromkabel
16	Erweiterungen (oben nicht sichtbar, beschrieben in **9.1.1 Aufsätze**)	Ermöglichen die Beurteilung und das Training verschiedener Hand- und Fingerbewegungen
17	EMG/EMS-Kabel (oben nicht sichtbar, beschrieben in **9.2.1.1 EMG/EMS Kabel 4+0 Kanal für Meissa OT (nur Meissa OT Ultra)**)	Dient zur Übertragung elektromyographischer (EMG) Signale sowie zur Muskelstimulation (EMS)
18	EMG-Elektroden (oben nicht sichtbar, beschrieben in **9.2.2.1 Elektroden für Oberflächenelektromyographie (nur Meissa OT Ultra)**)	Erfassen und übertragen elektromyographische (EMG) Signale aus den Muskeln.
19	EMS-Elektroden (oben nicht sichtbar, beschrieben in **9.2.2.2 Elektroden für Elektrostimulation (nur Meissa OT Ultra)**)	Geben elektrische Stimulation an die Muskulatur ab.

20	Elektrischer Tisch (oben nicht sichtbar, beschrieben in **9.2.1.3 Elektrischer Tisch**)	Ein höhenverstellbarer Tisch zur optimalen Positionierung des Geräts.
21	Armablage (oben nicht sichtbar, beschrieben in **9.2.1.2 Armablage für Meissa OT**)	Bietet eine kontinuierliche Unterstützung der oberen Extremität des Patienten während des Trainings.
22	Software – EGZOClinic-Anwendung (oben nicht sichtbar, beschrieben in **17. Übersicht über die Programme**)	Ermöglicht die Bedienung des Geräts.

10.2 Technische Spezifikationen

ETABLIERTER UND HANDELSNAME

Meissa OT

ABMESSUNGEN & GEWICHT (OHNE ZUBEHÖR)

Gesamtlänge 347 mm (Transportposition)
Gesamtbreite 294 mm (Transportposition)
Gesamthöhe 485 mm (Transportposition)
Gesamtgewicht (ohne Aufsatz) max 13 kg

PATIENTENGRÖSSEN

Patientengewicht max. 150 kg
Armengewicht max. 8.6 kg
Patientenalter mind. 3 Jahre

UMGEBUNG

Betriebstemperatur 10°C bis 40°C
Betriebsfeuchtigkeit 10% bis 95% RH nicht kondensierend
Maximale Betriebshöhe 3 000 m ü. M.
Kühlung Konvektion
Schutzart (IP-Code) IP21
Mobilität tragbar
Betriebsart kontinuierlich, softwaregesteuert

MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN

Geschwindigkeit 120 deg/s
Antriebsrotation kontinuierlich (unbegrenzt)
Drehmoment 16 Nm
Drehmoment-Messgenauigkeit ± 0.05 Nm
Vertikaler Drehbereich -90° bis +90°
Schrittweite der vertikalen Drehung 15°
Horizontaler Drehbereich 0° bis +90°
Schrittweite der horizontalen Drehung 15°
Goniometer-Messgenauigkeit ± 2°

ELEKTROMYOGRAPHIE (nur Meissa OT Ultra)

Elektromyographie-Messkanäle
bis zu 4 gleichzeitige Ableitungen
Grundrauschen < 0.5 µV RMS
Eingangsbezogenes Rauschen 10 µVp-p (10 s Rohdaten)
Messspannungsbereich -0.6 V bis 0.6 V
Verstärkung Meissa OT Ultra 1
Ableitungsrate
bis zu 1 000 Ableitungen/s pro Kanal
Interne Auflösung 24-bit
CMRR -73 dB
Eingangsimpedanz 10 MΩ
Genauigkeit der Elektromyographie ± 0.5% Volle Skala

ELEKTRISCHE STIMULATION (nur Meissa OT Ultra)

Elektrische Stimulationskanäle
bis zu 4 sequentiell
Wellenformen und Typen
Niederfrequente, zweiphasige und gleichstromfreie Rechteck-, Dreieck- und Trapezimpulse, elektromyographisch getriggert
Maximale Ausgangsspannung und -strom
50 V / 100 mA bei 500 Ω

PULSPARAMETER
Impulsfrequenz 5 - 100 Hz
Impulsweite 50 - 500 µs
Anstiegszeit 0 - 4 s
Plateauzeit 1 - 20 s

Abstiegszeit	0 - 4 s
Genauigkeit der Wellenformerzeugung	± 0.5% volle Skala
Ausgabeauflösung	16-bit
Ableitungsrequenz	bis zu 1 000 000 Ableitungen/s
Lastimpedanz	500 - 2000 Ω

KRAFTSENSOR-PARAMETER

Verwendet in	Pinch-Meter
Messbereich	0 - 100 N
Messgenauigkeit	± 0.25 N

SONSTIGES

Stromversorgung	100–240 V, AC 50/60 Hz
Stromaufnahme	max. 0.7 A bei 240 V max. 1.5 A bei 100 V inkl. Tablet
Verwendete Sicherungen	4A (T4AL250V)
Schutz gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse I
	geerdeter Anschluss (⏚) erforderlich
Art des Netzanschlusses:	Professioneller Einsatz – abnehmbares Stromkabel Häusliche Pflegeumgebung – fester Anschluss – siehe Abschnitt **6.6**
Anwendungsteil	BF
Schnittstellen	kabelgebunden (USB) und drahtlos (Wi-Fi, Bluetooth)

SICHERES ARBEITSGEWICHT DER ARMABLAGE

Armablage in halb ausgefahrener Position
max. 10 kg

Armablage in vollständig ausgefahrener Position
max. 5 kg

10.3 Fuß – Montage des Meissa OT auf der Arbeitsfläche

Meissa OT verfügt über eine Plattform zur Befestigung des Geräts auf der Tischplatte. Um das Gerät an der Tischplatte zu befestigen, verwenden Sie die im Kapitel beschriebene Tischbefestigungsklemme **9.1.3 Klemme zur Befestigung am Tisch**. Das Gerät kann sicher auf Tischplatten mit einer Stärke von 5 mm bis 60 mm montiert werden.

Stellen Sie vor Beginn eines Trainingsprogramms sicher, dass das Gerät sicher an der Tischplatte befestigt ist.



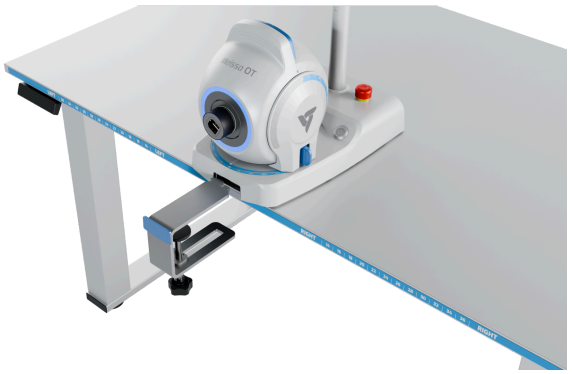
Der Tisch, Schrank oder das Möbelstück mit **Arbeitsplatte**, auf dem Meissa OT montiert werden soll, sollte auf einer **ebenen, glatten Fläche** aufgestellt werden.

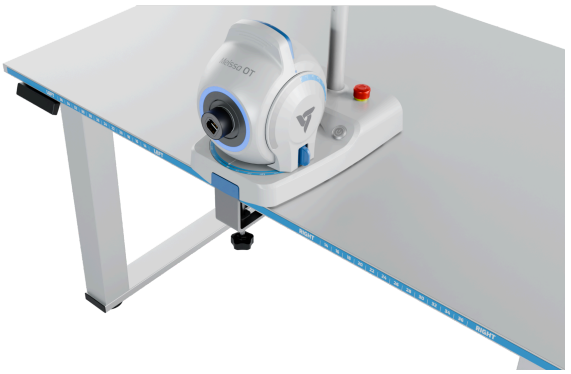
Eine Tischplatte mit einer Dicke von weniger als 18 mm, die nicht von unten durch einen Stahlrahmen gestützt wird, kann **während der Verwendung von Meissa OT brechen** und ein **Risiko für Patient und Bediener** darstellen. Es wird empfohlen, Tischplatten mit einer Stärke von mehr als 18 mm zu verwenden.

Um Meissa OT auf einem Tisch, Schrank oder einer anderen Arbeitsplatte zu montieren, positionieren Sie Meissa OT so, dass der hervorstehende Teil der Plattform über die Vorderkante der Oberfläche hinausragt. Stellen Sie anschließend sicher, dass der Sicherungsknopf an der Klemme zur Befestigung am Tisch gelöst ist.



Setzen Sie dann die Klemme zur Befestigung am Tisch in den Schlitz an der Vorderseite des Geräts ein und stellen Sie sicher, dass sie vollständig am Gerät einrastet.





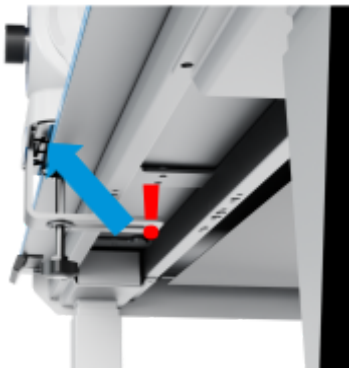
Ziehen Sie anschließend den Sicherungsknopf an der Tischbefestigungsklemme vollständig an der Arbeitsplatte fest und stellen Sie sicher, dass Meissa OT sicher befestigt ist und keine Bewegung möglich ist. Um den Sicherungsknopf festzustellen, ziehen Sie ihn per Hand nach, bis Sie einen Widerstand spüren.



Die folgenden Zeichnungen veranschaulichen **die häufigsten falschen Methoden zur Montage des Meissa OT**. Stellen Sie sicher, dass keiner dieser Fehler gemacht wurde.







Die Plattform des Meissa OT verfügt über zwei Anschlüsse auf der Rückseite der Plattform. Eines ist für Wechselstromkabel und das zweite für EMG/EMS-Kabel (nur Meissa OT Ultra).

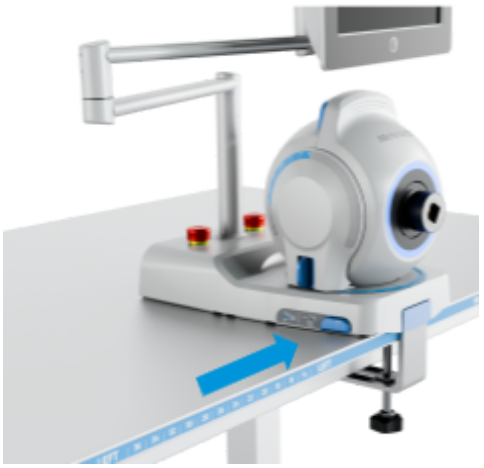
Verwenden Sie immer nur die kompatiblen AC-Kabel und Sicherungen entsprechend den elektrischen Anforderungen, die in Kapitel **10.2 Technische Spezifikationen** aufgeführt sind.

Die Anschlussanschlüsse des Kopfes von Meissa OT sind für die oben genannten spezifischen Zubehörteile vorgesehen. **Schließen Sie keine anderen Geräte an diese Anschlüsse an!**

Befestigen Sie die Tischmontageklemme und Meissa OT nicht an einem Metalltisch!

Nach der Installation des Meissa OT-Geräts stellen Sie vor der Benutzung unbedingt sicher, **dass kein Teil des Geräts oder seines Zubehörs die Metallteile des Tisches**, Schranks oder anderer Objekte berührt, auf denen es montiert wurde – es besteht Gefahr eines Stromschlags oder von Verbrennungen.

Um Meissa OT von der Arbeitsfläche zu demontieren, lösen Sie den Sicherungsknopf, entriegeln Sie die Klemme mit der seitlichen Taste, die mit einem Informationsaufkleber gekennzeichnet ist, und entfernen Sie die Tischmontageklemme. Zum Lösen des Sicherungsknopfs kann ein hohes Drehmoment erforderlich sein.



10.4 Kopf - Anpassungen von Meissa OT in vertikaler und horizontaler Ebene

Der Hauptteil des Geräts (Kopf) kann horizontal in Bezug auf die Plattform in einem Bereich von -90° bis 90° und vertikal in einem Bereich von 0° bis 90° in 15°-Schritten gedreht werden.

Um die **vertikale Position des Kopfes,** anzupassen, drücken Sie die blaue Taste oben am Gerät (siehe unten) und halten Sie sie gedrückt, um den Kopf in die gewünschte Position zu bewegen. Durch Loslassen der Taste wird der Kopf arretiert.



Um die **horizontale Position des Kopfes** anzupassen, drücken Sie die blauen Tasten auf der rechten und linken Seite des Geräts in der Nähe der Plattform in Richtung der darauf befindlichen Pfeile. Halten Sie diese gedrückt und bewegen Sie den Kopf in die gewünschte Position. Durch Loslassen der Tasten wird der Kopf arretiert.





Drücken Sie die Arretierknöpfe mit ausreichender Kraft. Drehen oder ziehen Sie den Gerätekopf nicht, solange die Arretierung nicht gelöst ist. Überprüfen Sie nach dem Loslassen der Knöpfe die korrekte Ausrichtung des Gerätekopfes sowie das ordnungsgemäße Einrasten der Arretierung.

Meissa OT verfügt über **vier Aufsatzanschlussstifte** an der Vorderseite des Kopfes. Diese Anschlüsse werden zur Stromversorgung der Aufsätze verwendet. Während der Arbeit mit Meissa OT sollte **Ihr Patient diese Anschlüsse** weder direkt noch indirekt über Sie **berühren (der Patient sollte den Therapeut nicht berühren, während er diese Anschlüsse berührt)**.

10.5 Tablethalter - Anpassung der Tabletposition

Die Tablet-Halterung verfügt über ein integriertes Kabel mit DC-Ausgang zur Stromversorgung des Tablet-Netzteils sowie zur Datenübertragung. Die Position des Tablets kann angepasst werden, um verschiedene Patientenpositionen zu berücksichtigen. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Montage- und Bewegungsraum für die Tablet-Halterung vorhanden ist, um beispielsweise Kollisionen mit einer Wand zu vermeiden.

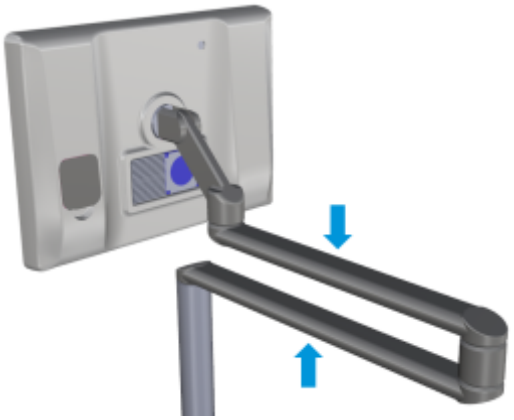
Die optimale Therapieposition für das Tablet befindet sich im Sichtfeld des Bedieners und des Patienten (insbesondere wenn es wichtig ist, dass der Patient den Bildschirm während der Therapie sehen kann, z. B. beim Spielen von Therapiespielen). Das Tablet darf dabei nicht mit anderen Objekten kollidieren.

Um das Tablet in die gewünschte Position zu bringen, halten Sie das Tablet fest und passen Sie es entsprechend an. Es ist möglich, die horizontale Position des Tablets zu verändern und gleichzeitig den Neigungswinkel des Tablets einzustellen.

Das Gerät muss in einem Arbeitsbereich mit ausreichender Beleuchtung betrieben werden, um eine sichere Nutzung des Roboters zu gewährleisten. Die Beleuchtung muss eine ausreichende Sichtbarkeit des Geräts für Patient und Benutzer sicherstellen, einschließlich der guten Ablesbarkeit des Inhalts des Tablet-Bildschirms.

Das in die Tablet-Halterung integrierte Kabel ist für ein spezifisches 10"-Touchscreen-Tablet vorgesehen, das untrennbar mit Meissa OT verbunden ist, auf dem die Anwendung installiert ist und das vom Hersteller zusammen mit Meissa OT geliefert wird. **Schließen Sie keine anderen Geräte an dieses Kabel an!**

Beim Verstellen der Tablet-Position besteht **Verletzungsgefahr für die Hände**.



Die Verwendung der Tablet-Halterung als Stütze beim Aufstehen ist nicht zulässig und kann zu Beschädigungen des Geräts oder zu Verletzungen des Patienten führen.

10.6 LED-Ring-Anzeige auf der Vorderseite

Das Meissa OT-Gerät gibt beim Einschalten nur eine visuelle (Licht-)Informationsanzeige aus, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben. Die vom LED-Ring bereitgestellten Informationen sind weder kritisch noch essentiell, da der Benutzer den Einschaltzustand des Geräts über die Funktion des Touchscreen-Displays überprüfen kann.

Das Gerät erzeugt keine visuellen Fehler- oder Warnmeldungen.

Der LED-Ring dient daher eher dekorativen Zwecken als einer funktional wesentlichen Anzeige.



Beschreibung	Betreiberenaktivität	Status
Der LED-Ring leuchtet blau mit einem grünen Punkt	Dies erfolgt nach dem Drücken des Netzschalters, wenn das Gerät zuvor ausgeschaltet war	**Das Gerät ist eingeschaltet. Beim Einschalten zeigt der grüne Punkt die Position des Aufsatzes an***
Der LED-Ring ist nicht beleuchtet	Dies tritt nach dem Drücken des Netzschalters auf, wenn das Gerät zuvor eingeschaltet war	**Dies zeigt an, dass das Gerät ausgeschaltet wird**

* Die exakte Position des Aufsatzes wird in der Software angezeigt, die diese Information darstellt. Der grüne Punkt erfüllt daher in erster Linie eine dekorative bzw. unterstützende Funktion und liefert keine wesentlichen Informationen für den Benutzer.

10.7 Akustische Signalisierung

Das Meissa OT-Gerät gibt nur eine akustische Informationsmeldung aus. Diese wird ausgelöst, wenn eine oder beide Not-Halt-Drucktaster (Not-Aus-Taster) betätigt werden, und zeigt an, dass der Not-Halt aktiv ist. Es handelt sich um eine wiederholende, spezifische Tonsequenz mit festen Parametern, die für eine gute Hörbarkeit ausgewählt wurde. Der Signalton endet sofort, sobald der/die betätigte(n) Not-Aus-Taster deaktiviert wird/werden.

Zusätzlich zur akustischen Signalisierung zeigt das Gerät eine Meldung auf dem Touchscreen-Display an, die darauf hinweist, dass der Not-Halt-Drucktaster aktiv ist (ausführlich beschrieben in Kapitel **14. Von der Software angezeigte Benachrichtigungen, Informationen, Fehler und Warnhinweise**). Die akustische Signalisierung ist zusätzlich und wird nicht als Alarm im Sinne der Norm IEC 60601-1-8 verstanden, da sie

ausschließlich der Anzeige der Aktivierung des Not-Halt-Drucktasters dient und keinen kritischen Fehler signalisiert.

Das Gerät erzeugt keine akustischen Fehler- oder Warnmeldungen.

10.8 Typische Probleme

Jede Person, die versucht, das Meissa OT und/oder sein Zubehör zu reparieren oder zu modifizieren, riskiert, das Gerät und/oder das Zubehör zu beschädigen. Daher sind alle Maßnahmen, die nicht in der untenstehenden Fehlerbehebungstabelle beschrieben sind, strengstens untersagt. Unsachgemäße Verwendung führt zum Erlöschen sämtlicher Garantieansprüche.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Meissa OT geht nicht an	AC-Stromkabel falsch eingesteckt	Stecken Sie das AC-Stromkabel erneut ein
	AC-Stromkabel nicht eingesteckt	Stecken Sie das AC-Stromkabel ein
	Netzschalter ausgeschaltet	Schalten Sie den Netzschalter ein
Meissa OT erkennt den Aufsatz nicht	Aufsatz ist nicht korrekt eingesteckt	Aufsatz abziehen und fest wieder einstecken
Elektrostimulation ist schwach	Ausgetrocknete oder beschädigte Elektroden	Elektroden ersetzen und neu anschließen
	Falsche Elektrodenplatzierung	Elektroden ersetzen und neu anschließen
	Abgenutzte oder beschädigte Anschlusskabel	Ersetzen Sie die Leitungen
Intermittierendes EMG-Signal	Das Elektrodenkabel ist lose oder nicht angeschlossen	Überprüfen Sie die Kabelverbindungen sowohl im Meissa OT als auch in den Elektroden
	Elektroden sind ausgetrocknet oder beschädigt oder hatten keinen Kontakt mit der bloßen Haut	Tauschen Sie die Elektrode gegen eine neue aus
Das EMG-Signal kann nicht kontrolliert werden	Die Elektrode oder das Referenzkabel ist nicht richtig angeschlossen	Anschluss der Elektrode bzw. des Referenzkabels prüfen und verbessern
	Das Elektrodenkabel ist lose oder nicht angeschlossen	Überprüfen Sie die Kabelverbindungen sowohl im Meissa OT als auch in den Elektroden
Das EMG-Signal kann nicht kontrolliert werden	Elektroden sind ausgetrocknet oder beschädigt oder hatten keinen Kontakt mit der bloßen Haut	Tauschen Sie die Elektrode gegen eine neue aus. Stellen Sie sicher, dass die Haut richtig vorbereitet ist

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Meissa OT bewegt sich nicht	Fehlfunktion des Laufwerks des Geräts	Das Kontakt-Serviceanforderungsformular von **EGZO**Tech finden Sie unter: https://service.egzotech.com
Meissa OT stoppt während des Betriebs	Es ist zu einer vorübergehenden Unterbrechung der Netzstromversorgung gekommen (z. B. mit einer Dauer von 5 Sekunden oder länger).	Das Gerät nimmt den Betrieb nach Wiederherstellung der Stromversorgung nicht automatisch wieder auf. Um den normalen Betrieb wiederherzustellen, gehen Sie wie folgt vor: 1. Stellen Sie sicher, dass die Netzstromversorgung wiederhergestellt und stabil ist. 2. Schalten Sie das Gerät mithilfe des Hauptnetzschalters AUS (OFF). 3. Schalten Sie das Gerät (ON) mithilfe des Hauptnetzschalters wieder EIN. 4. Das Meissa OT-Gerät startet automatisch neu und zeigt den Anmeldebildschirm an. 5. Melden Sie sich an und geben Sie alle Übungsparameter erneut ein, einschließlich patientenspezifischer Einstellungen, Programm, Intensitätsstufe sowie aller weiteren erforderlichen Werte. Die Nichteinhaltung dieser Schritte kann zu einem unsachgemäßen Gerätebetrieb oder zum Verlust gespeicherter Therapieeinstellungen führen.

10.9 Not-Aus-Tasten

Die Not-Aus-Tasten befinden sich am Fuß des Meissa OT und können sowohl vom Therapeuten als auch vom Patienten im Falle einer Gefahr gedrückt werden. Wenn mindestens ein Not-Aus-Taster aktiviert wird, gibt das Gerät ein akustisches Signal aus, wie in Abschnitt **10.7 Akustische Signalisierung** beschrieben.

Meissa OT verfügt über zwei Not-Aus-Tasten, die bei Betätigung alle Bewegungen des Geräts sofort stoppen, indem sie die Stromversorgung der Motoren unterbrechen.

Die Not-Halt-Taster dürfen ausschließlich zur Unterbrechung der Therapie oder des Gerätebetriebs in Patienten- und Notfallsituationen verwendet werden und nicht im normalen Betrieb sowie nicht bei Abwesenheit von Gefahren.

Das Gerät verbleibt im Not-Halt-Zustand, bis beide Tasten wieder freigegeben sind. Wird auch nur einer der Taster während der Übung betätigt, werden die Geräteschaltkreise abgeschaltet und die Therapie unterbrochen.

Die Not-Aus-Tasten schalten die Stromversorgung des Meissa OT nicht vollständig ab. Im Falle von Brand, Wasserschäden oder anderen nicht-mechanischen Störungen verlassen Sie das Gerät so schnell wie möglich und schalten Sie es anschließend über den Hauptschalter oder das Netzkabel vollständig aus.



11. Aufsätze

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

Die Aufsätze ermöglichen Gelenkbewegungen mit vorgegebenem Kraftwiderstand (bzw. Unterstützung). Dies sind die Komponenten, die Ihr Gelenk am häufigsten bewegen (oder durch dieses bewegt werden).



Hinweis: Die Zeichnung zeigt nur ausgewählte Aufsätze. Die vollständige Liste der verfügbaren Aufsätze entnehmen Sie bitte den Abschnitten ***9.1.1 Aufsätze*** *und* ***9.2.1.4 Zusätzliches Zubehör für die Ergotherapie****.*

Die Verwendung von improvisierten oder nicht zugelassenen Methoden zur Fixierung der Extremitäten (z. B. elastische Bandagen) kann die Reaktion in Notfallsituationen verzögern und ein Risiko für die Patientensicherheit darstellen. Werden solche Methoden dennoch eingesetzt, ist sicherzustellen, dass sie **eine schnelle Freigabe der Extremität** ermöglichen.

11.1 Welche Art von Aufsätzen gibt es?

Alle Aufsätze von Meissa OT sind im Kapitel **9. Was ist in der Verpackung enthalten?** aufgeführt.

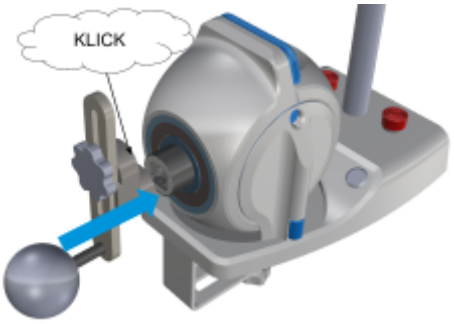
Es gibt einen ergotherapeutischen Aufsatz – das Pinchmeter – mit dem sich die Griffkraft messen lässt. Dieser Aufsatz kann bei Bewegungen gedreht werden, die Aktivitäten des täglichen Lebens nachahmen.

11.2 Aufsätze aufstecken/ lösen

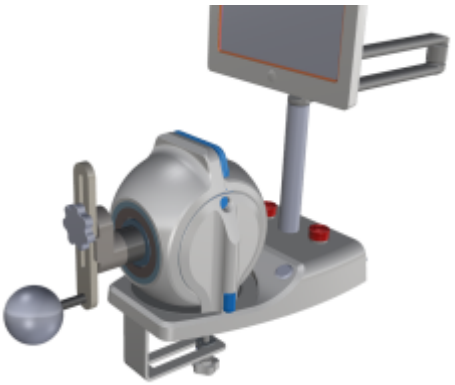
Alle Aufsätze werden wie unten gezeigt angeschlossen.

Platzieren Sie den Aufsatz an der Vorderseite der Buchse und achten Sie dabei auf die Form der Schlüsselfuge.

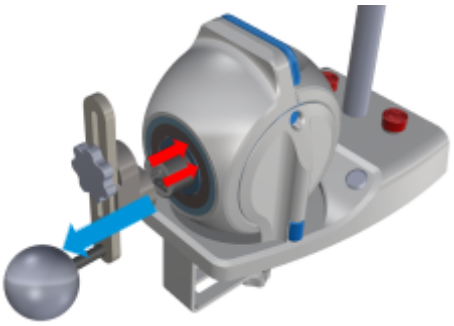
Stecken Sie den Aufsatz in die Buchse, bis Sie ein „Klick"-Geräusch hören.



Der Aufsatz ist ordnungsgemäß in der Buchse eingesteckt.



Zum Abziehen des Aufsatzes halten Sie die Verriegelung der Buchse (rote Markierungen) fest und drücken Sie sie mit ausreichender Kraft in die entgegengesetzte Richtung, bis sie vollständig aus der Buchse entfernt ist.



Beim Montieren der Erweiterung muss diese mit ausreichender Kraft nach unten gedrückt werden, sodass die Erweiterung in der Buchse einrastet. Eine nicht korrekt eingedrückte Erweiterung wird vom Roboter nicht erkannt, wodurch der Roboter gesperrt wird und die Durchführung der Therapie verhindert wird. Überprüfen Sie nach der Montage die korrekte Installation der Erweiterung in der Buchse.



Stellen Sie die Höhe des Tisches oder von Zubehörteilen nicht während der Übungen oder wenn **der Patient an der Meissa OT oder an der Armstütze gesichert ist, ein!**

12. Elektromyographie (Nur Meissa OT Ultra)

12.1 Funktionsweise

Die Elektromyographie (EMG) ist eine elektrophysiologische Diagnosetechnik zur Aufzeichnung und Auswertung der elektrischen Aktivität von Skelettmuskeln. Das Signal entsteht durch die Depolarisation der motorischen Einheiten und Muskelfasern infolge von Aktionspotentialen (Signale, die in unserem motorischen Kortex erzeugt, über das Rückenmark weitergeleitet und in die Skelettmuskeln übertragen werden). Je mehr motorische Einheiten während einer Muskelkontraktion gleichzeitig aktiviert werden, desto höher ist die Amplitude des EMG-RMS-Signals.

Die Meissa OT Ultra wurde entwickelt, um bioelektrische Messungen zu ermöglichen, insbesondere für diagnostische und reaktive Elektromyographie. Im Lieferumfang der Meissa OT Ultra (siehe Kapitel **9. Was ist in der Verpackung enthalten?**) finden Sie ein EMG/EMS-Kabel sowie Elektroden für die Oberflächen-Elektromyographie.



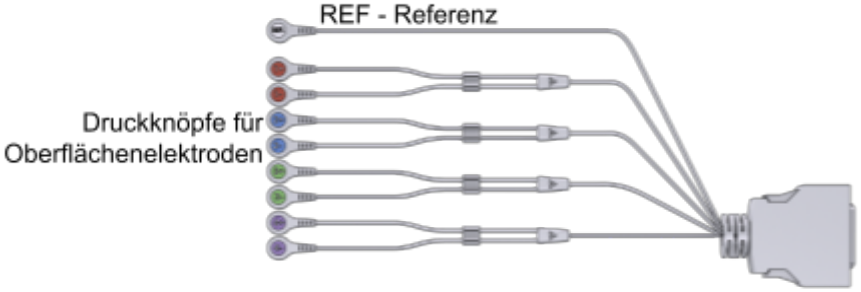
Die Meissa OT liefert ausschließlich informative, nicht diagnostische Ergebnisse. Die Interpretation der Ergebnisse muss durch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

12.2 EMG-Leitungen und -Kanäle

Die Kabel verfügen über farbcodierte Druckknöpfe (Snaps) für jeden differentiellen EMG-Kanal:

Farbe	Name des Kanals
Rot	Kanal 1
Blau	Kanal 2
Grün	Kanal 3
Lila	Kanal 4
Weiß	Referenz

Jedes EMG-Anschlusskabel verfügt über einen farbigen Druckknopf zum Anschluss der EMG-Elektrode. Zwei Druckknöpfe derselben Farbe entsprechen einem Kanal. Die beiden farbcodierten Druckknöpfe jedes EMG-Kanals repräsentieren zwei differenzielle Eingänge: positiv „+“ und negativ „-“. **Für die Elektromyographie ist es wichtig, sowohl die positiven als auch die negativen Eingänge eines Kanals mit demselben Muskel** (dem zu untersuchenden) zu verbinden.



Für die Elektromyographie sollte immer ein Referenzkabel in der Nähe der aktuell verwendeten EMG-Kanäle vorhanden sein. Je näher die Referenzelektrode am Messkanal liegt, desto geringer sind elektromagnetische Störungen. Platzieren Sie die Referenzelektrode beispielsweise an derselben Extremität wie die Messkanäle.

Für jedes EMG-Programm (egal ob zur Datenerfassung für Diagnosezwecke oder zur therapeutischen Verwendung) benötigen Sie mindestens drei angeschlossene Elektroden: zwei gleichfarbige, die an einen Kanal angeschlossen sind, und eine weiße Referenzelektrode.

Elektromyographie und Elektromyographie-Biofeedback können von jedem Benutzer – Patienten und Therapeuten gleichermaßen – sicher eingesetzt werden.



Es gibt noch mehr zu sehen! Besuchen Sie unsere Website für die neuesten verfügbaren Kurse!
https://support.egzotech.com

12.3 Elektroden

Um bei Differenzkanälen (positiv „+“ und negativ „-“) einen zuverlässigen Vergleich der Ergebnisse zwischen den Trainingseinheiten zu gewährleisten, empfehlen wir die Verwendung von Elektroden mit einem festen Abstand zwischen den Elektrodenanschlüssen (z. B. 2 cm).

Verwenden Sie keine nicht zugelassenen Elektroden, insbesondere wenn die erforderlichen Sicherheitszertifikate fehlen.



Verwenden Sie nur von **EGZO**Tech zugelassene EMG-Elektroden.

Verwenden Sie die Einwegelektroden niemals mehr als einmal und niemals bei mehr als einem Patienten.

- Wir empfehlen die Verwendung von Einweg-Klickelektroden, die mit dem EMG-Kabel kompatibel sind.
- Als Referenzelektroden können Sie beliebige Einwegelektroden verwenden. Der Hersteller empfiehlt jedoch die Verwendung von Elektroden von **EGZO**Tech, die Sie bei Ihrem Produktspezialisten oder **EGZO**Tech-Vertreter bestellen können.
- Für optimale Ergebnisse mit dem Meissa OT Ultra empfehlen wir die Verwendung von Elektroden mit Nassgel.
- Verwenden Sie keine nicht zugelassenen Elektroden, insbesondere keine ohne die erforderlichen Sicherheitszertifikate (Medizinprodukt CE in der Europäischen Union).
- Verwenden Sie Einwegelektroden niemals mehr als einmal und niemals an mehr als einem Patienten.
- Wiederverwendbare Elektroden dürfen ausschließlich bei einem einzigen Patienten verwendet werden.

12.4 EMG Elektrodenplatzierung und Anpassungen

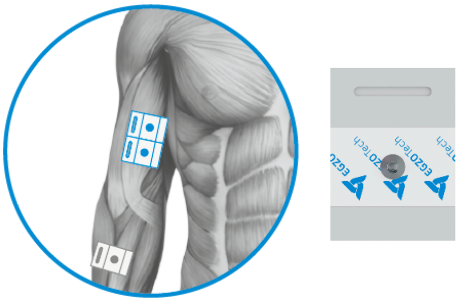
Da die Elektromyographie mit Aktionspotentialen motorischer Einheiten und der Depolarisation von Muskelfasern verbunden ist, gibt es mehrere Faktoren, die die Zuverlässigkeit der EMG-Signalerfassung beeinflussen, darunter:

- Elektrodenspezifische Faktoren:
    - Fläche und Form der Elektrodenerfassungsflächen bestimmen die Anzahl der aktiven motorischen Einheiten und innervierten Muskelfasern. Um unterschiedliche Ergebnisse vergleichen zu können, sollten Elektroden desselben Typs verwendet werden.
    - Der Abstand zwischen den Elektroden bestimmt die Bandbreite der differenziellen Elektrodenkonfiguration. Dieser Abstand sollte bei jeder Messung konstant sein.

- Die Position der Elektrode im Verhältnis zu den motorischen Punkten bestimmt die Amplituden- und Frequenzcharakteristik sowie die Vergleichbarkeit einer Messreihe. Je weiter die Elektrode vom motorischen Punkt entfernt ist, desto stärker nimmt die Amplitude ab.
- Überlagern mit anderen Muskeln aufgrund der Nähe der Elektrodenpositionen – Elektroden sollten in der Mitte des Muskelbauches und nicht am seitlichen Rand platziert werden. Bei kleineren Muskeln sollte das Überlagern bei der Ergebnisinterpretation berücksichtigt werden.
- Die Ausrichtung der bipolaren Elektrodenkonfiguration im Verhältnis zu den Muskelfasern beeinflusst die gemessene Leitungsgeschwindigkeit, Amplitude und Frequenz von Aktionspotentialen (Muskeldepolarisation).

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um die Zuverlässigkeit, Empfindlichkeit und Genauigkeit Ihrer Elektromyographie-Messungen zu maximieren.

1. Entfernen Sie bei Bedarf Haare von der Haut des Patienten im Anwendungsbereich. Reinigen Sie die Haut mit geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln..
2. Verwenden Sie immer von **EGZO**Tech zugelassene Elektroden, die in diesem Handbuch aufgeführt sind, da Elektrodeneigenschaften wie Geltyp, Leitfähigkeit und Elektrodenmaße die Messungen stark beeinflussen können.
3. Verbinden Sie die Oberflächenelektroden mit den Ableitungskabeln, **bevor** Sie sie mit der Haut des Patienten verbinden. Verbinden Sie die blau markierten Elektroden mit den gleichfarbigen Druckknöpfen und die grau markierte Elektrode mit dem Referenzkabel (mit dem REF-Zeichen).



4. Wählen Sie einen Muskel aus, den Sie messen möchten.
5. Platzieren Sie die erste Elektrode in der Mitte des Muskels.
6. Platzieren Sie die zweite Elektrode neben der ersten Elektrode entlang der Muskelfasern, sodass der Abstand zwischen den Elektroden jedes Mal derselbe sein kann.
7. Platzieren Sie die **Referenzelektrode (grau markiert)** mit dem weißen Anschlusskabelende und dem REF-Zeichen auf der Haut, die nicht untersucht werden soll.
8. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden auf trockener und sauberer Haut angebracht werden.

Denken Sie daran, die Referenzelektrode auf der Haut außerhalb des trainierten Muskels anzubringen. Wenn Sie mehr als einen Kanal verwenden, wählen Sie für jeden Kanal einen Muskel aus.

13. Elektrostimulation (nur Meissa OT Ultra)

13.1 Grundlagen der Elektrostimulation

Elektrische Stimulation sollte **nur nach einer Einweisung durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden.**



Konsultieren Sie vor der Anwendung der elektrischen Stimulation stets **Ihren Arzt**, um sicherzustellen, dass die korrekten Ausgangsparameter und das geeignete Programm für Sie ausgewählt werden. Eine unsachgemäße Auswahl der Elektrostimulationsparameter kann zu Beschwerden des Patienten infolge übermäßiger Elektrostimulation oder zu einem Ausbleiben therapeutischer Effekte aufgrund unzureichender Elektrostimulation führen.

Elektrische Stimulation induziert Muskelkontraktionen, indem ein elektrischer Strom durch die Muskelfasern des Zielmuskels geleitet wird. Sie ahmt die Signale des Nervensystems nach.

Die Elektrostimulationsprogramme in Meissa OT Ultra umfassen:

- **EMS Programme** - Diese Programme ermöglichen eine elektrische Stimulation der Motoneuronen.
- **EMG - ausgelöste EMS** - Dabei wird eine willkürliche Kontraktion für eine bestimmte Bewegung eingeleitet. Sobald die Muskelaktivität einen voreingestellten Schwellenwert erreicht, wird ein unterstützender elektrischer Reiz angewendet.

Beziehen Sie sich vor Beginn der Anwendung auf Abschnitt **7.4 Sicherheit im Rahmen der Elektrostimulation inklusive TENS (nur Meissa OT Ultra)**.

13.2 Kabel und Kanäle für EMS

Zur elektrischen Stimulation sollten Sie zwei Ausgänge eines Kanals verwenden: positiv („+“) und negativ („-“), entsprechend zwei Anschlusskabel-Druckknöpfen der gleichen Farbe.

Wenn beim Einsatz weniger Kanäle als vom EMG/EMS-Kabel bereitgestellt lose Kabel verbleiben, müssen die nicht verwendeten Kanäle und deren Leitungen vor mechanischen Beschädigungen geschützt werden, insbesondere bei Kontakt mit beweglichen Teilen des Geräts. Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass die Leitungen elektrisch vom Patienten, vom Benutzer, von metallischen Komponenten des Geräts einschließlich Zubehör sowie von anderen Objekten, mit denen die Steckkontakte in Berührung kommen könnten, isoliert sind.

13.3 EMS Elektrodenanlage und Anpassungen

Bei Meissa OT Ultra kommt eine Zwei-Elektroden-Elektrostimulationsmethode zum Einsatz. Dabei werden zwei gleich große Elektroden am Übergang vom Muskel zur Sehne auf die Haut gebracht. Diese Methode wird typischerweise zur Elektrostimulation denervierter Muskeln eingesetzt. Die Zwei-Elektroden-Methode kann jedoch auch gute Ergebnisse erzielen, wenn gesunde oder leicht geschädigte Muskeln zur Kontraktion angeregt werden.



Verwenden Sie ausschließlich von **EGZO**Tech autorisierte Elektroden, wie in Kapitel **9.2.2.2 Elektroden für Elektrostimulation (nur Meissa OT Ultra)** beschrieben. **Die Verwendung von Elektroden unzureichender Größe oder ungeeigneter Anwendung kann zu Hautreaktionen oder Verbrennungen führen**. Elektrodeneigenschaften wie Abmessungen, Leitfähigkeit, Impedanz und Anschlusstyp können die Sicherheit erheblich beeinflussen. **Verwenden Sie EKG/EMG-Elektroden niemals zur Elektrostimulation.**

Bei der bipolaren Elektrodenplatzierung werden zwei Stimulationselektroden so positioniert, dass sie den gewünschten Bereich ansprechen. Diese Methode hilft, den Stromfluss primär auf das betroffene erregbare Gewebe zu beschränken.

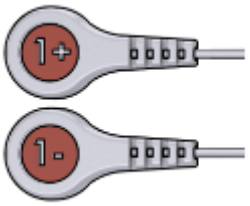
Beide Pole (+) und (–) jedes Kanals müssen am selben zu stimulierenden Muskel angebracht werden. Die Anwendung der (+)- und (–)-Elektrostimulationspole an unterschiedlichen Muskeln kann aufgrund unsachgemäßer Stimulation zu einem Ausbleiben des therapeutischen Effekts, zu einem Risiko von Hautverbrennungen beim Patienten oder zu einem potenziellen Risiko eines elektrischen Schlags führen.

Überschreiten Sie nicht eine Intensität von 0,1 W/cm².

Befolgen Sie diese Schritte, um die Zuverlässigkeit, Sicherheit und Genauigkeit der Ausgabeparameter Ihrer elektrischen Stimulation zu maximieren.

13.3.1 EMS Programme - Elektrodenplatzierung

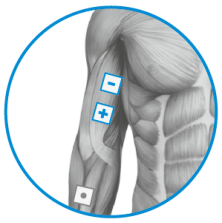
1. Stellen Sie sicher, dass die elektrische Stimulation ausgeschaltet ist und die Meissa OT-LEDs keine Anomalien oder Programmvorgänge anzeigen, bevor Sie fortfahren.
2. Wählen Sie die Größe der Stimulationselektrode entsprechend der Breite des zu stimulierenden Muskels. Verwenden Sie größere Elektroden für breitere Muskeln und kleinere Elektroden für schmalere Muskeln.
3. Verbinden Sie die selbstklebenden Elektroden mit den gleichfarbigen Druckknöpfen der Anschlussdrähte.



4. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Elektrode und bewahren Sie sie für den späteren Gebrauch auf. Elektroden zur Elektrostimulation sind in der Regel für den Mehrfachgebrauch vorgesehen, daher wird die Schutzfolie zwischen den Anwendungen zum Schutz benötigt.
5. Die Haut muss stets sauber, trocken und frei von Lotion sein. Elektroden nicht auf verletzter Haut anbringen.
6. Platzieren Sie die negative Elektrode („-“) am proximalen Ende des Muskels und befestigen Sie sie fest auf der Haut. Kleben Sie zuerst die Mitte auf und glätten Sie dann die Kanten der Elektrode.
7. Platzieren Sie die positive („+“) Elektrode am distalen Ende desselben Muskels. Der Abstand zwischen den Elektroden sollte mindestens 1 cm betragen. Legen Sie zuerst die Mitte an und glätten Sie dann die Ränder der Elektrode.

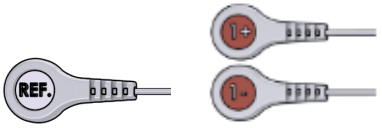


13.3.2 EMG - Elektrodenplatzierung für EMG-ausgelöste EMS Programme



Befolgen Sie **13.3.1 EMS Programme - Elektrodenplatzierung**, um Oberflächen-EMS-Elektroden (blau markiert) an einen einzelnen Kanal anzuschließen.

Platzieren Sie die dritte Referenz-EMS-Elektrode (grau markiert) mit dem weißen Anschlusskabel mit dem REF-Zeichen. Die Referenzelektrode muss ebenfalls an der zu behandelnden Extremität in der Nähe des knöchernen Orientierungspunktes befestigt werden.



13.4 Elektrostimulationsmodi

Dieser Modus ermöglicht die elektrische Stimulation anhand voreingestellter Programme. Details zu den Programmen werden unten beschrieben.

Parameter	Beschreibung	Relevanzrelevance
Art des Stroms	Gleichstrom ist im Grunde genommen kontinuierlich und fließt nur in eine Richtung. Wechselstrom fließt zuerst in die eine und dann in die andere Richtung. Pulsstrom bezeichnet Gleich- oder Wechselstrom, bei dem zwischen aufeinanderfolgenden Impulsen eine Pause besteht.	Gleichstrom wird für die Iontophorese verwendet. Wechselstrom dient hauptsächlich der innervierten Muskelkontraktion und sensorischen Stimulation, wobei die Impulse kontinuierlich und kombiniert sind. Aus Sicht der Nervenerregung ist die Unterscheidung zwischen Gleich- und Wechselstrom jedoch irrelevant. Im Gegensatz zum Wechselstrom sind die Impulse getrennt. Diese Trennung bedeutet, dass bei dieser Stromart weniger Energie an das Gewebe abgegeben werden kann.
Stromamplitude	Die Stromstärke wird in Bezug auf die Nullstrom-Basislinie zu einem bestimmten Zeitpunkt definiert. Sie kann als Stimulationsintensität bezeichnet werden.	Eine Erhöhung der Stromamplitude erhöht die Energieabgabe an das Gewebe unter der Elektrode. Dies trägt zur sensorischen oder motorischen Reaktion bei, die der elektrische Strom erzeugt. Die Stromamplitude ist einer der entscheidenden Faktoren für die Drehmomenterzeugung bei der neuromuskulären Elektrostimulation. Durch eine Erhöhung der Stromamplitude wird ein höherer Prozentsatz der Muskelfasern aktiviert; dies führt zu einer proportionalen Erhöhung des erzeugten Drehmoments und der Größe des aktivierten Querschnittsbereichs des stimulierten Muskels.

Parameter	Beschreibung	Relevanzrelevance
Strompolarität	Zweiphasiger Puls: geladene Teilchen bewegen sich in eine Richtung und dann in die entgegengesetzte Richtung.	Bei polarisiertem Strom kommt es zu physiologischen Effekten wie Veränderungen der Zellmembrandurchlässigkeit, die an positiven (Anode) und negativen (Kathode) Elektroden zu unterschiedlichen Reaktionen führen. Beispielsweise ist an der Kathode üblicherweise eine ausgeprägte Hyperämie zu erwarten, während an der Anode eine verminderte Nervenerregbarkeit zu erwarten ist.
Impulsdauer	Die verstrichene Zeit zwischen dem Beginn und dem Ende aller Phasen in einem einzelnen Impuls. Auf einem klinischen Stimulator wird sie häufig fälschlicherweise als „Impulsbreite“ bezeichnet.	Je länger die Pulsdauer, desto höher die Hautimpedanz und desto stärker das Unbehagen des Patienten. Eine Erhöhung der Pulsdauer erhöht nachweislich die Impulsladung und steigert die Rekrutierung motorischer Einheiten. Die Änderung der Pulsdauer richtet sich nach dem Wohlbefinden des Patienten und dem gewünschten therapeutischen Effekt. Eine zu kurze Pulsdauer ist jedoch ineffizient.
Impulsfrequenz (f)	Die Anzahl der pro Zeiteinheit erzeugten Impulszyklen für Impulsstrom.	Die Frequenz der Impulse wurde aufgrund ihrer wichtigen Rolle bei der Drehmomententwicklung und der Kontrolle der Muskelermüdung umfassend untersucht. Eine zunehmende Frequenz führt zu einer sigmoidalen Erhöhung der Drehmomentproduktion, beschleunigt aber auch die Muskelermüdung.
Wellenform (rechteckig)	Die geometrische Form des Impulses wird im Diagramm Strom (oder Spannung) gegen Zeit dargestellt.	Begrenzte klinische Forschung hat die Auswirkungen verschiedener Pulsformen untersucht. Frühere Studien zeigten, dass es individuelle Unterschiede in der Präferenz für drei verschiedene Wellenformen gibt: Sinus-, Sägezahn- und quadratische symmetrische biphasische Wellenformen. Es gab keine bestimmte Wellenform, die während der neuromuskulären elektrischen Stimulation als die für den Patienten am wenigsten oder angenehmsten identifiziert wurde.
Stimulationsmodus (bei mehr als einem Kanal)	Reziprok, asynchron oder sequentiell.	Die Kanäle arbeiten gleichzeitig oder abwechselnd gemäß einem festgelegten Arbeitszyklus. Bei der sequentiellen Stimulation werden mehrere Stimulationskanäle verwendet (normalerweise, um mehrere synergistische Muskeln separat zu aktivieren), sodass motorische Einheiten ruhen können, wenn der entsprechende Stimulationskanal nicht aktiv ist. Auch bei der asynchronen Stimulation werden mehrere Stimulationskanäle verwendet. Die Stimulationsimpulse werden jedoch verschachtelt abgegeben, sodass bei jedem Stimulationskanal niedrigere Stimulationsfrequenzen erreicht werden, während eine hohe Gesamtfrequenz erhalten bleibt.

Mittelfrequenz-Wechselstromparameter		
Trägerfrequenz	Die Frequenz der zugrunde liegenden Wechselstromwellenform im Burst	Mittelfrequenzen verringern den Widerstand der Haut und des Unterhautgewebes und machen den Strom für den Patienten angenehmer. Durch die Reduzierung des Hautwiderstands werden die mit herkömmlichem Niederfrequenzstrom verbundenen Beschwerden minimiert.
Burst	Die Erzeugung von zwei oder mehr aufeinanderfolgenden Impulsen oder Zyklen, die durch ein Burst-Intervall von der nächsten Serie aufeinanderfolgender Impulse oder Zyklen getrennt sind..	Die Dauer des Stoßes spielt eine Rolle bei der Drehmomenterzeugung, Unbehagen und Ermüdung.
Frequenz der Burstimpulse	Die Frequenz, mit der Bursts erzeugt werden.	Dieses Parameter beeinflusst das Ermüdungspotenzial der Muskeln, insbesondere bei hohen Frequenzen (> 50 oder 60 Hz). Bei niedrigen Frequenzen (zwischen 20 und 50 Hz) kommt es zu einer effektiven Rekrutierung von Nervenfasern, während bei sehr niedrigen Frequenzen (2 bis 10 Hz) die Nervenfasern die Entspannung der Muskelfasern fördern.
Burst-Arbeitszyklus	Der Burst-Arbeitszyklus von mittelfrequentem Wechselstrom, ausgedrückt in Prozent, kann als Verhältnis der Burst-Dauer zur Gesamtzeit des Zyklus definiert werden.	Der Burst-Arbeitszyklus beeinflusst, ähnlich wie die Burst-Dauer, die Drehmomenterzeugung, das Unbehagen und die Ermüdung.

14. Von der Software angezeigte Benachrichtigungen, Informationen, Fehler und Warnhinweise

Das Gerät kommuniziert zudem mit dem Benutzer über Fehler-, Warn-, Benachrichtigungs- und Informationsmeldungen, die auf dem Tablet angezeigt werden. Diese Meldungen treten in folgender Form auf:

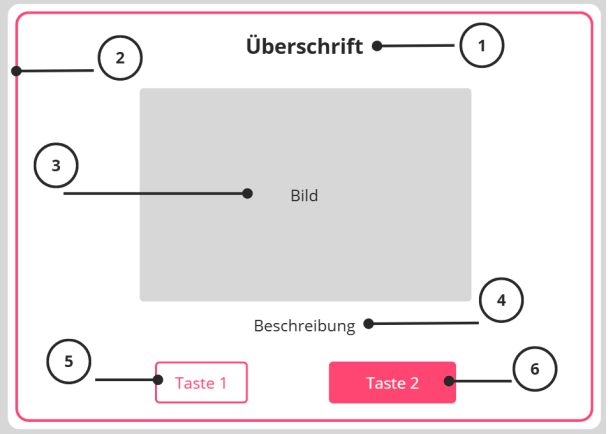
- Dialogfenster,
- Pop-up-Benachrichtigungen,
- Konfigurations- oder Übungsbildschirme,
- Inline-Textmeldungen oder Kontrollkästchen-Benachrichtigungen.

Meissa OT verwendet ein farbcodiertes System, um Art und Schweregrad der Benachrichtigungen anzuzeigen:

- Rot wird für Fehler verwendet,
- Gelb für Warnhinweise,
- Neutral (keine farbliche Hervorhebung) für geringfügige Probleme oder Informationsmeldungen,
- Grün für die erfolgreiche Ausführung.

Die folgenden Unterabschnitte dieses Kapitels veranschaulichen die vom Gerät erzeugten Benachrichtigungen und Meldungen, einschließlich Fehlern und Warnhinweisen, zusammen mit deren Inhalt und Bedeutung.

14.1 Dialogfenster



Dialogfenster – allgemeiner Aufbau des Dialogfensters

Die folgende Tabelle enthält eine Beschreibung der im Layout des Dialogfensters verwendeten Komponenten.

Nr.	Name	Funktionsbeschreibung
1	Überschrift	Überschrift des Warn-Dialogfensters (Inhalt).
2	Rahmen	Rahmen des Dialogfenster. Die Rahmenfarbe zeigt den Schweregrad des Problems bzw. der Information an (wie oben erläutert).
3	Bild	Bild, das zeigt, was mit dem Gerät passiert.

4	Beschreibung	Text, der die Situation beschreibt und – sofern möglich – Hinweise zur Behebung gibt (Bedeutung).
5	Sekundäre Taste	Löst eine Aktion (alternative Option) aus – kann nicht verfügbar sein. Die Farbe der Taste zeigt den Schweregrad des Problems bzw. der Information an (wie oben erläutert). Die Taste ist konturiert dargestellt.
6	Primäre Taste	Löst eine Aktion (Hauptoption) aus. Die Farbe der Taste zeigt den Schweregrad des Problems bzw. der Information an (wie oben erläutert). Die Taste ist gefüllt dargestellt.

Das Layout von Bild (3) und Textbeschreibung (4) ist flexibel. Bild und Text können vertikal getauscht oder nebeneinander (horizontal) platziert werden, abhängig von den Inhaltsanforderungen.

14.2 Pop-up-Benachrichtigung



Pop-up-Benachrichtigung

14.3 Konfigurations- oder Übungsbildschirm



Beispiel eines Konfigurations- bzw. Übungsbildschirms

Die folgende Tabelle enthält eine Beschreibung der typischen Komponenten, die im Layout des Konfigurationsbildschirms verwendet werden.

Nr.	Name	Funktionsbeschreibung
1	Überschrift	Überschrift des Konfigurationsbildschirms (Inhalt).
2	Beschreibung	Text, der die Informationen oder die auszuführende Aufgabe beschreibt (Bedeutung).
3	Bild	Bild mit zusätzlichen Informationen zur Beschreibung in Feld 2.

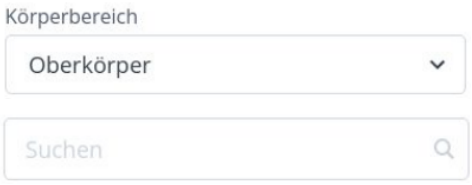
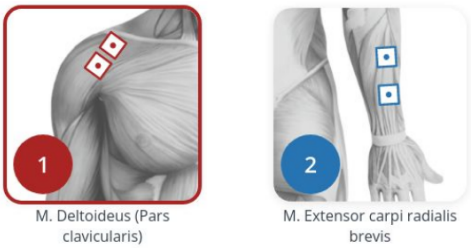
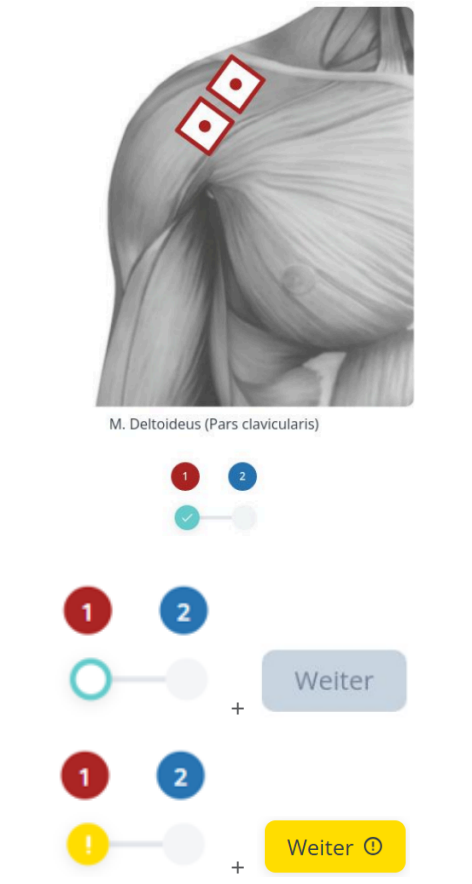
4	Weiter-/Verstanden-Taste	Bestätigt, dass der Benutzer die angezeigten Informationen gelesen und verstanden oder die in Feld 2 beschriebene Aktion abgeschlossen hat. Durch Betätigen dieser Taste wird zum nächsten Schritt übergegangen. Die Taste kann deaktiviert (ausgegraut) sein, wenn bestimmte Bedingungen nicht erfüllt sind – z. B. wenn Elektroden nicht angeschlossen, falsch angeschlossen sind oder wenn das entsprechende Geräteaufsatzteil nicht montiert wurde. In solchen Fällen verhindert das System das Fortfahren, bis das Problem behoben ist. Deaktivierte Weiter-Taste:  Gelbe Weiter-Taste:  Wenn die angezeigten Informationen einen Warnhinweis enthalten oder besondere Vorsicht erfordern, wird die Weiter-Taste gelb dargestellt, um auf den erhöhten Aufmerksamkeitsbedarf vor dem Fortfahren hinzuweisen..
5	Zurück-Taste	Führt den Benutzer zum vorherigen Schritt zurück, ohne die Informationen zu bestätigen oder die aktuelle Aktion abzuschließen. Dadurch kann der Benutzer frühere Eingaben überprüfen oder ändern, bevor er fortfährt.

Zusätzlich können Konfigurations- bzw. Übungsbildschirme weitere Elemente (z. B. Tasten, Anzeigen, Symbole usw.) enthalten, die zusätzliche Funktionen oder Informationen bereitstellen, wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

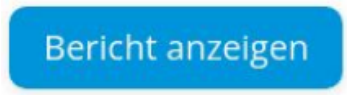
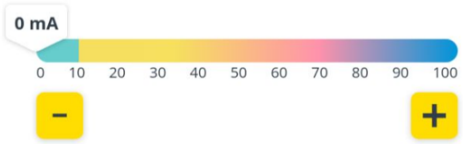
Bild	Name und Beschreibung
	Schrittfortschrittsanzeige - ein visuelles Element, das auf Konfigurationsbildschirmen angezeigt wird, um den Fortschritt des Benutzers durch einen mehrstufigen Prozess darzustellen. Jeder Kreis repräsentiert einen Bildschirm bzw. einen Schritt. Kreise werden mit einem Häkchen gefüllt und grün dargestellt, sobald der entsprechende Schritt abgeschlossen wurde. Der aktuelle Schritt ist durch einen grünen Rahmen gekennzeichnet und zeigt an, welchen Bildschirm der Benutzer gerade betrachtet. Dies hilft dem Benutzer nachzuvollziehen, welche Schritte bereits durchgeführt wurden und wie viele Schritte noch verbleiben.
	Zusätzliche Taste - bietet eine weitere Option neben den standardmäßigen Zurück- und Weiter-/Verstanden-Tasten. Diese Taste ermöglicht es dem Benutzer in der Regel, eine bereits ausgeführte Aktion zu wiederholen.

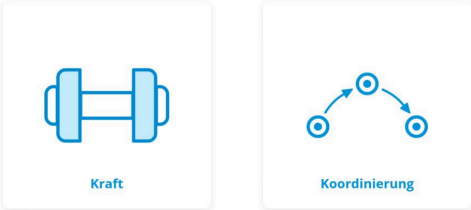
	Einstellungen/Konfiguration - öffnet das Einstellungs- bzw. Konfigurationsmenü, das spezifisch für die ausgewählte Übungsart ist. Dadurch kann der Benutzer die übungsbezogenen Parameter vor Beginn der Sitzung anpassen. Die verfügbaren Einstellungsoptionen hängen von der gewählten Übungsart ab.

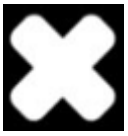
	
	Zurück zu den Kategorien - führt den Benutzer zur Liste der Einstellungs-/Konfigurationskategorien zurück und ermöglicht die Auswahl einer anderen Parameter- oder Konfigurationsgruppe (z. B. CAM-Parameter, Spieleinstellungen usw.).
	Pfeile nach oben / unten - werden verwendet, um den Wert eines bestimmten Parameters zu ändern. Diese Tasten ermöglichen die Anpassung auswählbarer Einstellungen innerhalb definierter Grenzwerte bzw. Optionen. Ist eine Taste ausgegraut, bedeutet dies, dass der aktuelle Wert oder die aktuelle Option in diese Richtung nicht weiter geändert werden kann.
	STOP - stoppt und verriegelt den Motor, um die Erweiterung während der Konfiguration in der gewünschten Position zu halten und so ein sicheres Platzieren des Arms des Patienten zu ermöglichen.
	Zurücksetzen - stellt den eingestellten Bewegungsbereich auf die Standardwerte zurück. Diese Funktion ist auf dem Bildschirm verfügbar, auf dem der Bewegungsbereich konfiguriert wird, und beeinflusst keine anderen Einstellungen.
	Bildschirmtaste - das Fenster erscheint nach dem Drücken der Taste unterhalb des Gerätebildschirms. Die Motorverriegelungstaste ermöglicht es dem Benutzer, den Motor auf Bildschirmen zu verriegeln, auf denen die Aufsatzbuchse normalerweise frei beweglich ist, und ihn auf Bildschirmen zu entriegeln, auf denen diese normalerweise verriegelt ist.

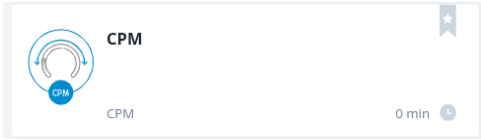
	Muskelzuordnung - ermöglicht dem Benutzer, bestimmte Muskeln den EMG/EMS-Kanälen zuzuordnen. Die Rahmenfarbe und die Nummer, die auf den ausgewählten Muskelabbildungen angezeigt werden, entsprechen der Farbe und Nummer des jeweiligen Kanals am EMG/EMS-Kabel. Nicht ausgewählte Muskeln werden ohne Nummer und ohne farbigen Rahmen dargestellt, was darauf hinweist, dass keine aktive Kanalzuordnung besteht.
	Filter- und Suchfelder - ermöglichen es dem Benutzer, die verfügbaren Optionen innerhalb der ausgewählten Kategorie einzugrenzen. Filterfelder beschränken die angezeigten Ergebnisse anhand vordefinierter Kriterien, während das Suchfeld einen schnellen Zugriff durch Eingabe eines Stichworts ermöglicht.
	Kanalauswahl - ermöglicht dem Benutzer, einem der verfügbaren und angeschlossenen Kanäle eine Funktion zuzuweisen (z. B. eine Triggerfunktion). Der ausgewählte Kanal wird visuell durch einen farbigen Rahmen hervorgehoben, der anzeigt, dass er aktuell ausgewählt ist. Nicht ausgewählte, aber angeschlossene Kanäle werden durch eine farbige Nummer (entsprechend dem EMG/EMS-Kanal) ohne Rahmen dargestellt.
	Bestätigung des Elektrodenanschlusses - diese Anzeigen zeigen den Verbindungsstatus der den jeweiligen EMG/EMS-Kanälen zugeordneten Elektroden an. • Ein grünes Häkchen bestätigt, dass die Elektroden erfolgreich und korrekt angeschlossen wurden. • Ein grauer Kreis kennzeichnet Kanäle, die noch nicht angeschlossen wurden. Diese Kanäle befinden sich noch in der Konfiguration und werden im weiteren Verlauf der Einrichtung schrittweise aktiviert. • Ein leerer Kreis mit grünem Rahmen kennzeichnet den aktuell aktiven Kanal und zeigt an, dass der Benutzer nun die Elektroden an diesen Kanal anschließen soll. Die Weiter-Taste bleibt deaktiviert (ausgegraut), bis der Kanal ordnungsgemäß angeschlossen ist. • Ein Ausrufezeichen in einem gelben Kreis weist auf eine schlechte Signalqualität der angeschlossenen Elektroden hin. Der Benutzer kann zwar trotzdem zum nächsten Schritt fortfahren, jedoch macht das System auf die suboptimale Verbindung aufmerksam, die die Signalgenauigkeit beeinträchtigen kann. In diesem Fall wird die Weiter-Taste ebenfalls gelb mit einem Ausrufezeichen dargestellt, um die erforderliche besondere Vorsicht vor dem Fortfahren zu betonen. • Ein Ausrufezeichen in einem roten Kreis signalisiert, dass die Elektrode die Verbindung verloren hat. In diesem Fall

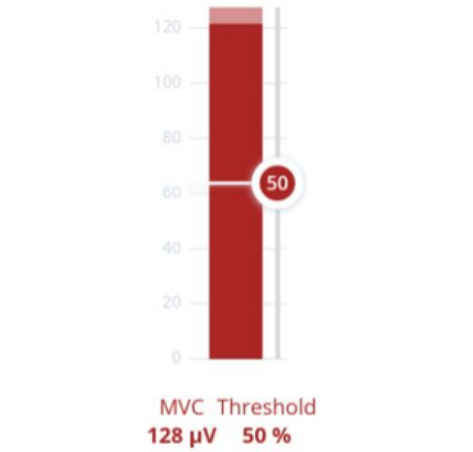
	ist die Weiter-Taste deaktiviert (ausgegraut), und der Benutzer kann nicht fortfahren, bis die Verbindung wiederhergestellt ist.
	Zurücksetzen (Bezeichnung) – setzt den aufgezeichneten oder eingestellten Wert (z. B. für Drehmoment, oder MVC) zurück, der einer bestimmten Funktion zugeordnet ist. Im Fall von MVC-Messungen entspricht die Farbe der Taste der Farbe des Kanals, aus dem der Wert aufgezeichnet wurde. Dadurch kann der Benutzer die Messung wiederholen und den Referenzwert aktualisieren. Die (Bezeichnung) kann je nach Art des zurückzusetzenden Wertes variieren.
	Einstellungen während der Sitzung - öffnet ein Menü mit Parametern, die während der Übungseinheit (einschließlich Spielen) angepasst werden können. In Spielmodi kann der visuelle Stil der Taste (z. B. Farbe oder Formdetails) leicht variieren, die Zahnrad-Symbolform bleibt jedoch erhalten.
	Stopp – beendet die laufende Trainingseinheit sofort (einschließlich Spielen). Nach Betätigung wird die Sitzung dauerhaft beendet und kann nicht wieder aufgenommen werden.
	Pause – unterbricht die laufende Trainingseinheit vorübergehend (einschließlich Spielen) und ermöglicht deren Fortsetzung an derselben Stelle, ohne Fortschritt oder Einstellungen zurückzusetzen. In Spielmodi kann der visuelle Stil der Taste (z. B. Farbe oder Formdetails) leicht variieren, die Form mit zwei vertikalen Balken (II) bleibt jedoch erhalten.
	Wiedergabe – setzt eine zuvor pausierte Trainingseinheit fort (einschließlich Spielen). In Spielmodi kann der visuelle Stil der Taste (z. B. Farbe oder Formdetails) leicht variieren, die dreieckige Form bleibt jedoch erhalten.
	Beenden – beendet die Trainingseinheit.

	Bericht anzeigen – öffnet einen Bericht (Zusammenfassung) der abgeschlossenen Trainingseinheit. Die Details des Berichts sind in Kapitel **14.8 Berichte** beschrieben.
	PDF herunterladen – Taste zum Herunterladen des Berichts als PDF-Datei auf ein externes Speichermedium.
	Auswahl des Stimulationskanals – ermöglicht dem Benutzer die Auswahl des EMG/EMS-Kanals, für den die Einstellungen der elektrischen Stimulation konfiguriert werden. Der aktuell ausgewählte Kanal wird gelb hervorgehoben, was anzeigt, dass er für die Anpassung aktiv ist. Der eingestellte Stimulationswert für den ausgewählten Kanal wird unterhalb des Auswahlbereichs angezeigt.
	Schieberegler für den Stimulationspegel – ermöglicht dem Benutzer die Einstellung der Intensität der elektrischen Stimulation für den ausgewählten EMG/EMS-Kanal. Der Schieberegler wird über die +- und –-Tasten gesteuert und kann nicht durch Ziehen angepasst werden. Er stellt den aktuellen Stimulationsbereich visuell dar.
	Zuweisung der Kanalrolle – ermöglicht dem Benutzer, jedem EMG/EMS-Kanal eine bestimmte Funktion zuzuweisen: entweder EMG-Trigger (EMG-Messung) oder elektrische Stimulation (EMS). Diese Auswahl bestimmt, wie der Kanal während der Sitzung arbeitet und welche Konfigurationsoptionen verfügbar sind.  Elektrostimulation  Nur EMG-Messungen

	 Elektrostimulation auslösen (EMG-Messung) und Elektrostimulation  Elektrostimulation auslösen und für EMG-Messungen verwenden
	Menü verlassen – schließt das aktuelle Menü und kehrt zur Trainingseinheit zurück.
	Übernehmen-Taste – übernimmt die vorgenommenen Änderungen und kehrt zur Übung zurück.
	Vorherige Werte wiederherstellen – setzt die Parametereinstellungen auf den vorherigen Zustand zurück, der vor den letzten Änderungen bestand.
	Auswahl des Spielschwerpunktes – ermöglicht dem Benutzer die Auswahl der im Spielumfeld auszuführenden Übungsart: entweder Kraft oder Koordination. Diese Auswahl definiert die Spiellogik. Im Kraftmodus trainiert der Patient die Muskelkraft der oberen Extremität, indem er sich entlang einer regelmäßig geformten Bahn bewegt. Im Koordinationsmodus bewegt sich der Patient entlang einer komplexeren Bahn, die dynamische Änderungen der Bewegungsrichtung erfordert.
	Auswahl des Schwierigkeitsgrads – ermöglicht dem Benutzer die Auswahl des Schwierigkeitsgrads der spielbasierten Übung. Zusätzlich wird die voraussichtliche Dauer angezeigt, die für die Durchführung der ausgewählten Übung erforderlich ist.

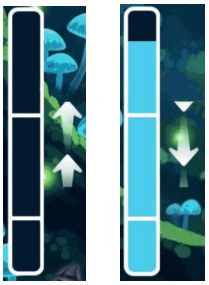
	Beendet die laufende Trainingseinheit (Spiele) sofort. Nach Betätigung wird die Sitzung dauerhaft beendet und kann nicht wieder aufgenommen werden. Der Benutzer wird zum Bildschirm der abgeschlossenen Übung weitergeleitet, und die Sitzungsdaten werden in den Bericht übernommen.
	Stummschalten – schaltet alle Geräusche während des Spiels aus. Dies hat keinen Einfluss auf Systemtöne, wie z. B. die akustische Signalisierung des Not-Aus-Tasters, die unabhängig von der Stummschaltung aktiv bleibt.
	Patient hinzufügen – öffnet das Formular zur Erstellung eines neuen Patientenprofils und zum Hinzufügen des Patienten zur Datenbank.
	Patientenkarte – öffnet die Patientenakte mit Zugriff auf Patientendaten und die Sitzungshistorie.
 oder 	Training starten – wechselt zur Auswahloberfläche für das Training des ausgewählten Patienten.
	Bericht anzeigen – zeigt den Bericht der ausgewählten abgeschlossenen Trainingseinheit an. Der Aufbau des Berichts ist in Kapitel **14.8 Berichte** beschrieben.
	Training wiederholen – startet die ausgewählte Trainingseinheit erneut unter Verwendung der zuvor konfigurierten Parameter.
	Zurück – kehrt zum vorherigen Bildschirm zurück.
	Beenden / Abbrechen – bricht die Kalibrierung oder die laufende Übung ab und kehrt zum Bildschirm der Übungsliste zurück.

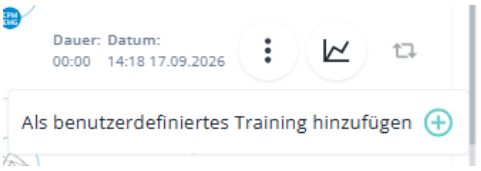
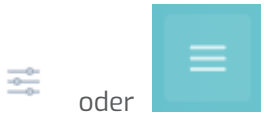
	Meine Patienten / Alle Patienten – wechselt den Patientenansichtsmodus zwischen allen registrierten Patienten und den dem aktuellen Benutzerkonto zugeordneten Patienten.
	Favorit / Benutzerdefiniert / Beinhaltet/ Kürzlich Trainings – wechselt die Trainingsansicht zwischen integrierten Trainings, als benutzerdefiniert gespeicherten Trainings, den als Favoriten markierten Trainings und den kürzlich durchgeführten Sitzungen.
	Trainingskachel – wählt eine bestimmte Trainingsart aus. Zeigt den Namen des Trainings, die Kategorie, ein Lesezeichen-Symbol zum Markieren als Favorit sowie ein Uhrsymbol mit der Dauer an.
	Beschriftete Eingabefelder – werden zur Eingabe spezifischer Informationen wie Vorname, Nachname, Telefonnummer usw. verwendet. Jedes Feld enthält eine Überschrift, die den erforderlichen Datentyp angibt, sowie einen Platzhaltertext, der den Benutzer bei der Eingabe unterstützt.
	Sprachwechsel-Taste – zeigt eine Liste aller verfügbaren Sprachen an und dient zum Ändern der Sprache der Anwendungsoberfläche.
	WiFi-Taste – zeigt an, ob das Gerät mit einem WiFi-Netzwerk verbunden ist. Durch Antippen wird zum WiFi-Verbindungsbildschirm weitergeleitet.

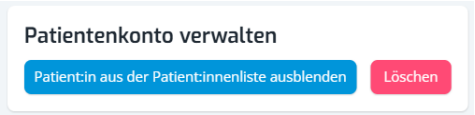
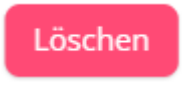
	Internetverbindungsdiagnose – diagnostiziert die Netzwerkparameter.
	Diagnoseergebnisse – der rotierende Kreis zeigt an, dass die Diagnose ausgeführt wird. Das Häkchen informiert darüber, dass das Modul überprüft wurde und ordnungsgemäß funktioniert.
	Zeigt die konfigurierten Start- und Endgelenkwinkel für die Übung als blauen Bogen an und definiert damit den gesamten Bewegungsbereich, in dem die Bewegung erfolgt. Ein weißer Punkt zeigt die aktuelle Position des Aufsatzes an.
	Zeigt die gemessene maximale willkürliche Kontraktion (MVC) des Benutzers in Mikrovolt sowie den konfigurierten Schwellenwert (in Prozent) an, der zum Auslösen der Bewegung erforderlich ist. Der rote Balken visualisiert den Schwellenwert relativ zum MVC-Wert (aktuelles MVC im Verhältnis zum maximal aufgezeichneten Wert). Die Farbe des Balkens und des Textes entspricht dem EMG-Kanal, von dem das Signal gemessen wird und auf den der Schwellenwert angewendet wird.

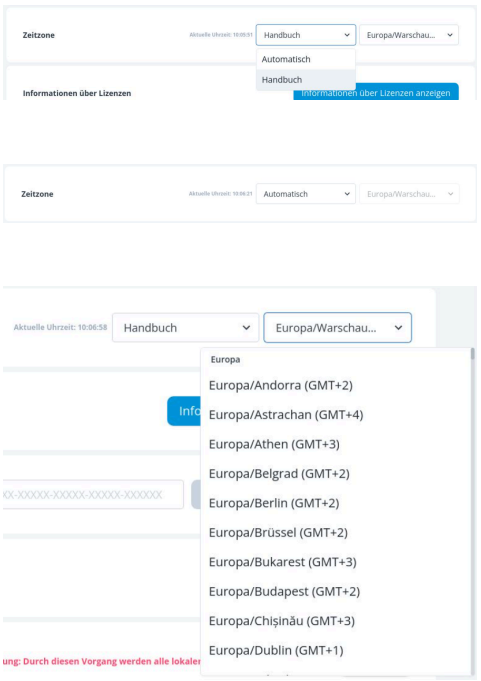
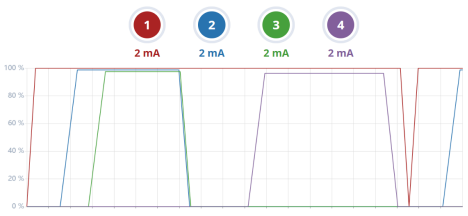
	Zeigt die gemessene EMG-Aktivität (in Mikrovolt) an, die während der EMG-Messung von den zugewiesenen Kanälen aufgezeichnet wird (aktuelles MVC im Verhältnis zum maximal aufgezeichneten Wert). Die Farbe des Balkens entspricht dem jeweiligen EMG-Kanal, den er darstellt. Die neben den Balken angezeigten Werte geben die aktuellen und maximalen Signalamplituden an. Der numerische Wert, der in einem Kreis über einem der Balken angezeigt wird (z. B. „50“), gibt den konfigurierten Schwellenwert an, ausgedrückt als Prozentsatz der maximalen willkürlichen Kontraktion (MVC). Dieser kennzeichnet den Kanal, der zur Auslösung der Bewegung ausgewählt wurde. Der eingestellte Schwellenwert muss überschritten werden, um die Bewegung zu starten.
	Die Software ermöglicht die Konfiguration der Trainingsdauer entweder nach der Anzahl der Wiederholungen oder nach der Zeit. Im wiederholungsbasierten Modus zeigt die Anzeige die Anzahl der bereits durchgeführten Wiederholungen zusammen mit der gesamt geplanten Anzahl an. Im zeitbasierten Modus zeigt ein Countdown-Timer die verbleibende Trainingszeit an, und ein separater Zähler stellt die Anzahl der abgeschlossenen Wiederholungen dar. Zusätzlich wird am unteren Rand des Bildschirms eine Fortschrittsleiste angezeigt, die den Fortschritt des Benutzers visualisiert. Im wiederholungsbasierten Modus stellt die Leiste den Fortschritt innerhalb der geplanten Anzahl von Wiederholungen dar und zeigt zudem die verstrichene Zeit an.  Im zeitbasierten Modus stellt die Leiste die gesamte Übungsdauer dar und zeigt sowohl die verstrichene als auch die verbleibende Zeit an.

 und **Winkel** **35°**	Das System zeigt die aktuelle Gelenkposition des Aufsatzes des Geräts an. Diese wird in zwei Darstellungsformen angezeigt: Eine 360-Grad-Kreisanzeige mit einem hervorgehobenen blauen Bogen, der den für die Übung konfigurierten Bewegungsbereich darstellt. Ein weißer Punkt bewegt sich entlang des Kreises und zeigt während der Bewegung die aktuelle Position der Erweiterung an. Zusätzlich wird neben der Grafik ein numerischer Winkelwert angezeigt, der sich kontinuierlich aktualisiert und die aktuelle Position in Grad darstellt. Der angezeigte Wert kann positiv oder negativ sein, abhängig von der Bewegungsrichtung relativ zur 0°-Referenz – positiv im Uhrzeigersinn und negativ gegen den Uhrzeigersinn. Der Referenzpunkt 0° befindet sich oben in der Mitte des Kreises.
	PEC-Kalibrierung Information zum Ergebnis der PEC-Kalibrierung – die PEC-Kalibrierung kann den Status Erforderlich, Erfolgreich oder Fehlgeschlagen haben. Ergebnis der PEC-Kalibrierung – informiert den Benutzer über das Resultat der PEC-Kalibrierung. Keine Aktion erforderlich. Kalibrieren-Taste – startet den PEC-Kalibrierungsprozess.
	Bei spielbasierten Übungen wird ein Zeitzähler angezeigt, der die aktuelle Zeit in Minuten und Sekunden neben einem Uhrsymbol darstellt. Farbe und Stil sowohl des Zählers als auch des Uhrsymbols können je nach Spiel variieren, das Symbol erscheint jedoch immer als Uhr, begleitet von einem numerischen Zeitwert.
	Die Punkteanzeige zeigt die während des Spiels erzielten Punkte an. Die Punkte dienen ausschließlich als motivierendes Element für den Patienten. Punkte werden für das Verbleiben im vorgesehenen Bereich vergeben und können in einigen Spielen bei Kontakt mit Hindernissen wieder abgezogen werden. Farbe und Stil können je nach Spiel variieren; die Anzeige erscheint jedoch immer als Sternsymbol mit einem numerischen Wert.

	Die Anzahl der am Ende der Übung angezeigten Sterne spiegelt die Leistung des Spielers wider und basiert auf der erzielten Punktzahl im Vergleich zum idealen Spieldurchlauf (d. h. der Spieler blieb innerhalb des vorgesehenen Pfades und vermied alle Hindernisse). Die Sterne dienen ausschließlich als motivierendes Element für den Patienten. Die Vergabe der Sterne hängt vom jeweiligen Spiel und Schwierigkeitsgrad ab. Die maximale Punktzahl wird entweder bei korrektem Abschluss der Übung oder beim Verlassen des Spiels über die „X"-Taste erfasst. Die maximal erreichbare Punktzahl für eine bestimmte Sitzung kann im Spielbericht eingesehen werden.
	Die Geschwindigkeitsanzeige erscheint im Spiel Dream Drive und stellt die aktuelle Geschwindigkeit des Fahrzeugs dar. Bei optimaler Leistung wird die Maximalgeschwindigkeit gehalten, während Abweichungen von der Strecke oder Kollisionen zu einer Reduzierung der Geschwindigkeit führen. Die Anzeige dient ausschließlich als motivierende visuelle Hilfe und hat keinen funktionalen Einfluss auf den Spielablauf.
	Informiert den Benutzer darüber, auf welcher Etage er sich aktuell im Spiel Elevator Express befindet.
 	Informiert den Benutzer darüber, auf welcher Etage die Spielfigur den Aufzug im Spiel Elevator Express verlassen möchte.
	Steuerungsbalken in Parkour Fever – die Pfeile zeigen an, in welche Richtung der Benutzer seine Extremität bewegen soll, um den nächsten Sprung auszuführen. Sprünge werden ausgeführt, indem zunächst unter die untere Linie gefahren wird und anschließend die obere Linie überschritten wird. Wiederholen Sie diese Abfolge, um den nächsten Sprung auszuführen.

	Sprungflugbahn in Parkour Fever – erscheint nach dem Überschreiten der oberen Linie auf der Steuerungsleiste und verschwindet nach dem Unterschreiten der oberen Linie, was dem Absprung der Spielfigur entspricht. Sie ermöglicht es dem Benutzer, festzulegen, wohin die Spielfigur springt.
	Die Software zeigt Informationen zur Seriennummer des Geräts sowie zum Verbindungsstatus an. Die Anzeige „Verbunden“ mit einem grünen Indikator bedeutet, dass das Tablet erfolgreich mit den übrigen Gerätekomponenten kommuniziert, einschließlich der Drehmoment- und Kraftsensoren, der Motoren sowie weiterer Subsysteme.
 Als benutzerdefiniertes Training hinzufügen	Hinzufügen als benutzerdefiniertes Training – speichert die abgeschlossene Trainingssitzung zusammen mit ihren spezifischen Parametern (z. B. Elektrostimulationsprofil und Impulsdauern) als benutzerdefinierte Übung. Gespeicherte Übungen werden der Registerkarte Benutzerdefiniert hinzugefügt und stehen somit zur Verfügung, um für andere Patienten wie jedes Standardtraining ausgewählt und durchgeführt zu werden.
	Schließen / Verwerfen – schließt das aktive Modal-Pop-up oder das Dialogfenster und führt den Benutzer zum darunterliegenden Bildschirm zurück.
	Kontextmenü-Schaltfläche (Hamburger- / Einstellungen-Symbol) – öffnet ein zusätzliches Kontextmenü, das Zugriff auf bildschirmspezifische Funktionen und Systemdienstprogramme bietet. Die verfügbaren Optionen hängen dynamisch vom aktuell aktiven Bildschirm ab und können das Benutzerhandbuch, den Hilfebereich, Einstellungen, Datenimport/-export und andere relevante Werkzeuge umfassen.
	Schaltflächen Export / Import – ermöglichen dem Benutzer das Übertragen bildschirmspezifischer Daten (z. B. benutzerdefinierter Trainings) auf einen oder von einem externen USB-Flash-Laufwerk. Diese Funktion ermöglicht einen nahtlosen Datenaustausch zwischen kompatiblen Geräten desselben Typs (z. B. Meissa OT), sodass individuell konfigurierte Trainingssitzungen auf einer anderen Einheit wiederverwendet werden können. Export: Speichert die benutzerdefinierten Trainings auf einem angeschlossenen USB-Laufwerk.

	Import: Lädt kompatible Trainingsdateien von einem USB-Laufwerk auf das Gerät.
	Schaltflächen Datenbank Import / Export – ermöglichen dem Benutzer das Sichern oder Übertragen der gesamten Patientendatenbank, einschließlich Patientenprofilen, historischer Trainingsaufzeichnungen und generierter Therapieberichte, zwischen kompatiblen Geräten über ein externes USB-Flash-Laufwerk. Export: Erstellt ein vollständiges Datenbank-Backup auf einem angeschlossenen USB-Laufwerk. Import: Überschreibt die lokale Datenbank mit einer Backup-Datei von einem USB-Laufwerk. Pfad: Verfügbar im Servicemenü (Benutzerprofil-Kachel oben rechts neben der angemeldeten E-Mail-Adresse → Hilfe → Servicemenü). Hinweis: Beim Importieren einer neuen Datenbank werden alle auf dem Gerät gespeicherten Daten überschrieben. Überschriebene Daten können nicht wiederhergestellt werden.
	Optionen Patient ausblenden / Patient löschen – ermöglichen dem Benutzer die Verwaltung von Patientenprofilen auf der Patientenliste: - Patient:in ausblenden – blendet das ausgewählte Patientenprofil aus der Patientenliste aus, während alle zugehörigen Daten und die Trainingshistorie sicher in der Gerätedatenbank gespeichert bleiben. - Löschen – entfernt das ausgewählte Patientenprofil und alle zugehörigen Daten dauerhaft aus der Systemdatenbank. Pfad: Direkt auf dem Bildschirm „Patientenkarte“ verfügbar. **Hinweis**: Das Löschen eines Patientenprofils ist unwiderruflich. Nach dem Löschen können die Daten und die Trainingshistorie des Patienten nicht wiederhergestellt werden.
	Schaltfläche Löschen (Lokale Datenbank löschen) – ermöglicht dem Benutzer die Durchführung einer vollständigen Systemdatenlöschung durch Löschen der gesamten lokalen Datenbank. Dieser Vorgang löscht dauerhaft alle auf dem Gerät erstellten Benutzerkonten sowie die vollständige Patientenliste und die zugehörige Trainingshistorie und Berichte. Die Ausführung dieses Vorgangs erfordert die Eingabe des Master-Passworts, das im Technischen Pass des Geräts zu finden ist oder beim **EGZO**Tech-Service-Support angefordert werden kann.

	Pfad: Verfügbar im Menü System und Lizenz (Benutzerprofil-Kachel oben rechts neben der E-Mail-Adresse → System und Lizenz → Lokale Datenbank löschen). **Hinweis**: Diese Aktion ist unwiderruflich. Nach der Ausführung werden alle Benutzerkonten, Datensätze von Patienten und historischen Daten dauerhaft gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.
	Bedienelemente zur Zeitzonenkonfiguration – ermöglichen dem Benutzer die Konfiguration der Systemzeit und der Zeitzoneneinstellungen. Die Systemzeit kann automatisch basierend auf der Netzwerkverbindung eingestellt oder manuell aus einer Dropdown-Liste globaler Zeitzonen ausgewählt werden. Schalter Automatisch / Manuell: Wählt zwischen automatischer Netzwerk-Zeitsynchronisation und manueller Zeitzonenkonfiguration. Zeitzonen-Dropdown-Liste: Ermöglicht die manuelle Auswahl der entsprechenden Zeitzone (z. B. Europe/Warsaw), wenn der mechatronische/manuelle Modus aktiv ist. Pfad: Verfügbar im Menü System und Lizenz (Benutzerprofil-Kachel oben rechts neben der angemeldeten E-Mail-Adresse → System und Lizenz).
	Kachel „Elektrostimulationskurve“ – zeigt während der Übungsausführung eine Echtzeit-Visualisierung des Elektrostimulationsverlaufs über die Zeit an. Kanalanzeigen (1–4): Stellen die aktiven Elektrostimulationskanäle dar. Jeder Kanal ist farbcodiert und zeigt den aktuellen Ziel-/Einstellwert der Intensität in Milliampere (z. B. 2 mA) an. Echtzeit-Stimulationskurven: Stellen die aktiven Stimulationsprofile über die Zeit für jeden zugewiesenen Kanal graphisch dar und veranschaulichen die Anstiegsphase (Ramp-up / Anstieg), die Plateauphase sowie die Abfallphase (Ramp-down / Abfall) in Abhängigkeit vom Prozentsatz des Übungsverlaufs (0–100 %). Position: Direkt auf dem Bildschirm zur Übungsausführung verfügbar.

14.4 Inline-Text- oder Häkchen-Benachrichtigung



Inline-Text- und Häkchen-Benachrichtigungen – Beispiele für Inline-Text- oder Häkchen-Benachrichtigungen

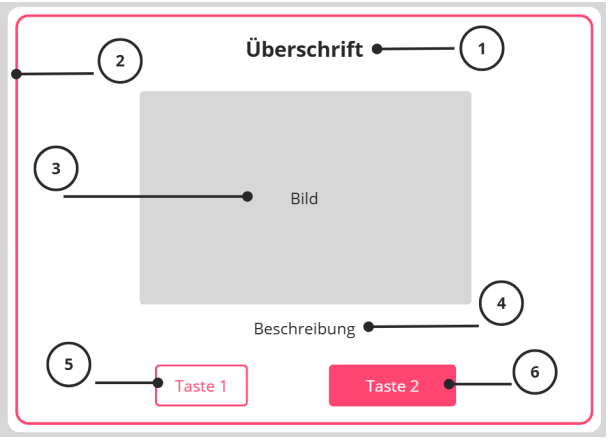
14.5 Fehler

Bitte beachten Sie, dass einige Meldungen je nach Phase der Sitzung als Fehler, Warnhinweise oder Benachrichtigungen angezeigt werden können. Wird beispielsweise der Aufsatz während einer Übung getrennt, wird dies als Fehler klassifiziert, während dasselbe Ereignis während der Konfigurationsphase als Informationsmeldung angezeigt wird.

Fehlerliste:

- „Es ist ein Kommunikationsfehler mit dem Gerät aufgetreten“
- „Fehlendes Firmware-Modul“
- „Sicherheitstaster betätigt“
- „Kabel getrennt“
- „Aufsatz gelöst“
- „Spastik ist aufgetreten“
- „Falsche E-Mail-Adresse oder falsches Passwort“ – Anmeldefehler
- „Bitte geben Sie eine korrekte E-Mail-Adresse ein“ – Anmeldefehler

Der allgemeine Aufbau des Fehlerfensters ist unten dargestellt.



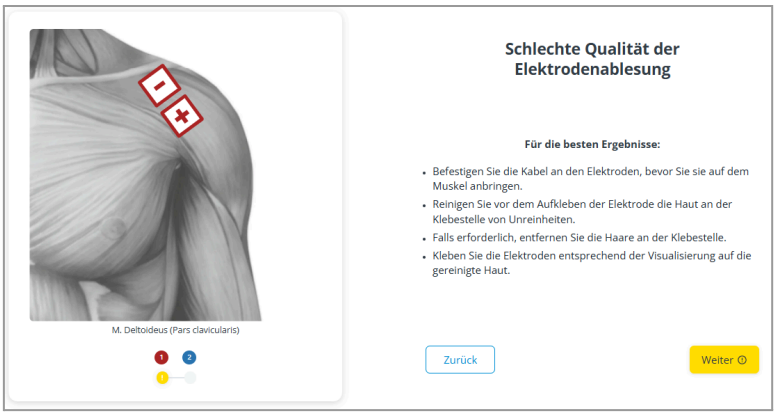
Fehlerfenster – allgemeiner Aufbau des Fehlerfensters

14.6 Warnhinweise

Beispiele für den Aufbau von Warnfenstern sind unten dargestellt.



Warnfenster – beispielhaftes Warnfenster

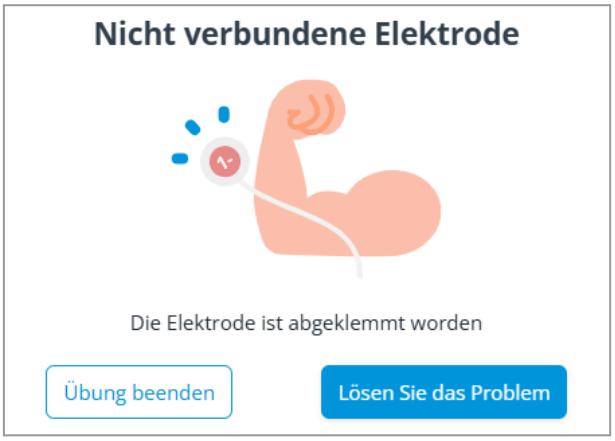


Warnfenster – beispielhaftes Warnfenster

14.7 Benachrichtigungen

Benachrichtigungsliste:

- „Elektrode getrennt“
- „Kabel getrennt“
- „Aufsatz gelöst“
- „Die Kommunikation mit dem Gerät wurde erfolgreich zurückgesetzt“



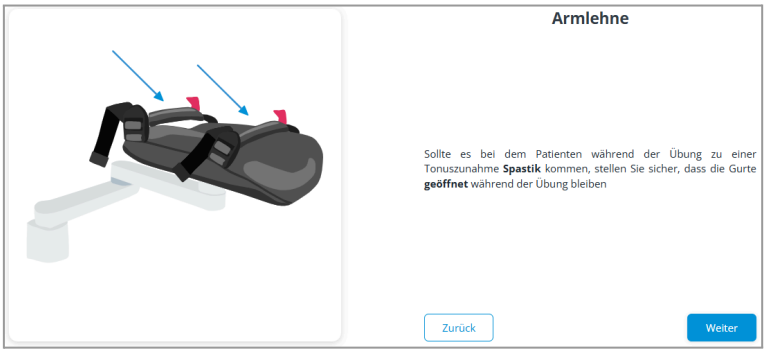
Benachrichtigungsfenster – beispielhaftes Benachrichtigungsfenster

- „Eine neue Softwareversion ist verfügbar. Zum Aktualisieren hier klicken."



Pop-up-Benachrichtigung – beispielhafte Pop-up-Benachrichtigung

Konfigurations-/Übungsbenachrichtigungen:



Konfigurations-/Übungsbenachrichtigung – beispielhafte Konfigurations-/Übungsbenachrichtigung

14.8 Berichte

Die Software ermöglicht es dem Benutzer, nach jeder abgeschlossenen Sitzung einen Übungsbericht zu erstellen und anzuzeigen. **Der Bericht dient ausschließlich Informationszwecken und darf nur von qualifiziertem Fachpersonal interpretiert werden.**

Der Bericht stellt eine strukturierte Zusammenfassung des Trainings bereit und enthält die folgenden Elemente:

- Patienten- und Fachpersonalinformationen (1),
- Sitzungszusammenfassung, einschließlich Datum und Uhrzeit der durchgeführten Trainingseinheit, Trainingsart, Gesamttrainingsdauer sowie der Anzahl der abgeschlossenen Wiederholungen (2).
    - Die Anzahl der Wiederholungen wird farblich in Rot, Gelb oder Grün dargestellt, abhängig davon, wie viele Wiederholungen im Verhältnis zur geplanten Gesamtzahl abgeschlossen wurden. Sind **alle geplanten Wiederholungen** abgeschlossen, wird die Anzahl **grün** angezeigt; bei Abschluss von **75 % oder mehr** (jedoch nicht aller) Wiederholungen **gelb**; bei **weniger als 75 % rot**.

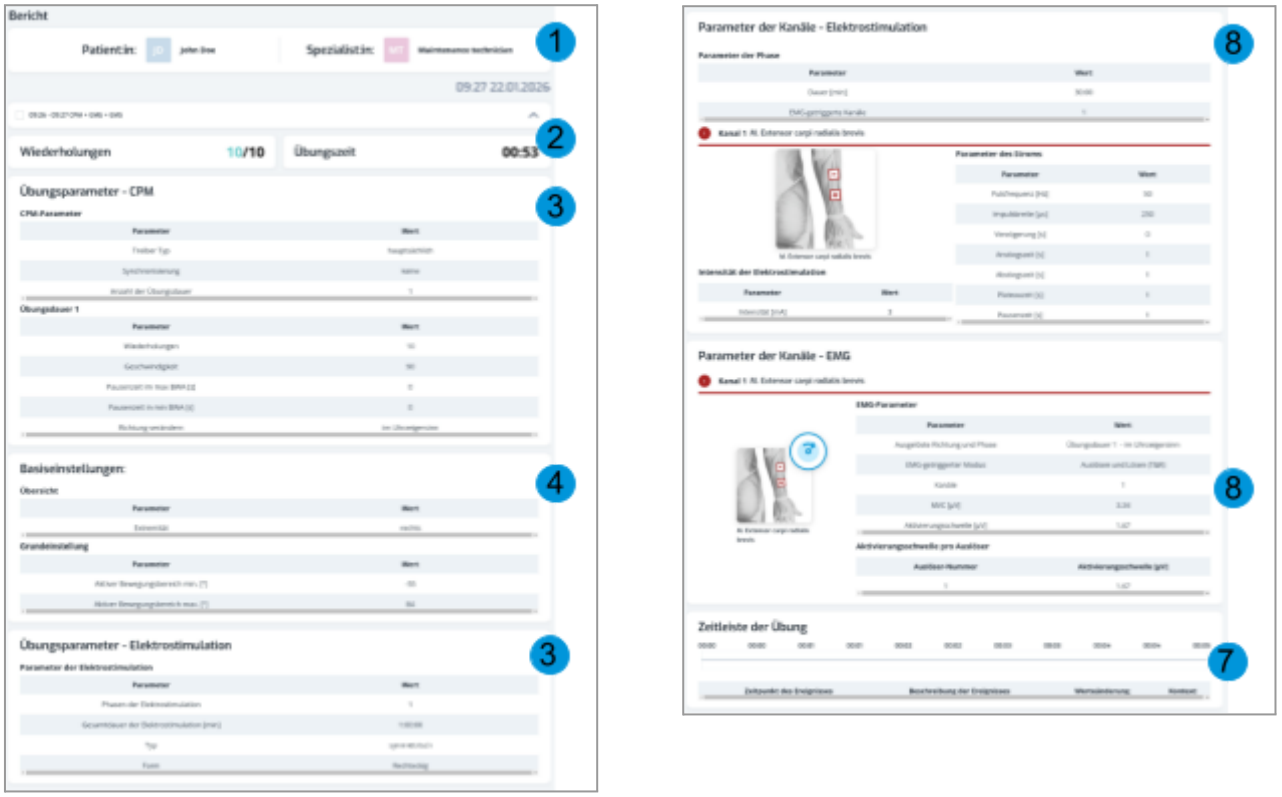
- Übungsparameter, wie ausgewählter Modus, Wiederholungen, Geschwindigkeit, Pausenzeit bei ROM max/ROM min, Bewegungsrichtung sowie Elektrostimulationsparameter (einschließlich Anzahl der Phasen, Dauer, Typ, Signalform) (3),
- Basisdaten, einschließlich initialer Kraftkalibrierung und Werte des Bewegungsumfangs, der trainierten Extremität sowie der trainierten Körperseite (4),
- Grundlegende Signalstatistiken, die Minimal-, Maximal- und Durchschnittswerte sowie die Standardabweichung der gemessenen Kräfte darstellen (5),
- Grafische Darstellung des Winkels des Aufsatzes sowie der Signalverläufe, die Echtzeitänderungen während der Sitzung abbilden (6),
- Zeitachse der Übung mit automatisch protokollierten Ereignissen, wie Pausen, Wiederaufnahme der Aktivität und Anpassungen der Einstellungen (7),
- Parameter für jeden EMG/EMS-Kanal sowie die Auswahl der angewendeten Funktion (EMG oder EMS) (8).

Beispielhafte Berichte sind unten dargestellt.





Beispiel eines Berichts für eine CAM-Drehmoment-Übung



Beispiel eines Berichts für eine CPM- + EMG- + EMS-Übung

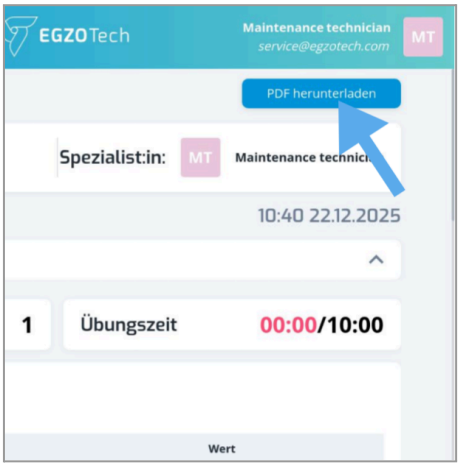
14.8.1 Speichern eines Berichts auf einem USB-Speichergerät

1. Schließen Sie das USB-Speichergerät an das Touchscreen-Display an.

Wenn das Gerät das externe USB-Speichergerät nicht erkennt, wird das unten dargestellte Fenster angezeigt.



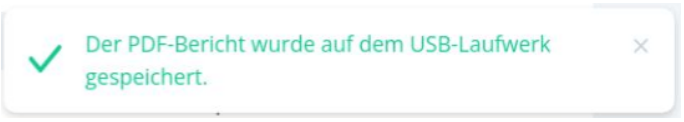
2. Öffnen Sie in der Patientenkarte den gewünschten Bericht.
3. Wählen Sie die Schaltfläche **PDF herunterladen** aus.



4. Warten Sie, bis der Download abgeschlossen ist.



5. Eine Bestätigungsmeldung zeigt an, dass der Bericht erfolgreich heruntergeladen wurde.



15. Software

15.1 Wie startet man die App?

Die App von Meissa OT wird automatisch auf dem Tablet gestartet, nachdem das Netzkabel des Geräts an die Stromquelle angeschlossen und der Netzschalter gedrückt wird.

15.2 Account erstellen

Der Benutzer erstellt ein neues Standortprofil, indem er das Registrierungsformular ausfüllt. Erforderlich sind Angaben wie E-Mail-Adresse, Name der Klinik sowie Vor- und Nachname des Benutzers. Nach der Registrierung des Standorts wird ein Passwortfeld angezeigt.

Wenn Ihr Standortprofil bereits existiert, lesen Sie bitte Kapitel **15.3 Anmelden**.

15.3 Anmelden

Der Benutzer kann sich anmelden, indem er auf dem Startbildschirm der Anwendung die E-Mail-Adresse und das Passwort seiner Klinik eingibt.

15.4 Klinikzugang

Nach der Anmeldung wird dem Benutzer eine Liste seiner Patienten angezeigt.

15.5 Patientenprofil

Nach einem Klick auf die Kachel des ausgewählten Patienten wird dem Therapeuten die Patientenkartei mit dem Trainingsverlauf und den vom Therapeuten verordneten Trainingseinheiten angezeigt.

16. Wie man ein Trainingsprogramm erstellt

Die folgende Schrittfolge kann erst ausgeführt werden, nachdem alle im Kapitel **2.3 Ihr Meissa OT starten** beschriebenen Aktivitäten abgeschlossen sind.

Schritt 1: Nach der Patientenauswahl wählt der Benutzer im Trainingsauswahlbildschirm die gewünschte Übung aus. Die detaillierte Trainingsliste finden Sie in Kapitel **17. Übersicht über die Programme**. Die Trainingsoptionen werden in drei Kategorien angezeigt: „Vorgeschlagen", „Filter" und „Alle".

Schritt 2: Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um mit dem Basing-Vorgang fortzufahren.

Schritt 2.1: Wählen Sie die Übungsparameter, die den Bedürfnissen des Patienten entsprechen, um seine Sicherheit zu gewährleisten und mögliche Gefahren zu vermeiden.

Schritt 2.2: Wählen Sie die zu beübende Seite – links oder rechts.

Schritt 2.3: Montieren Sie den erforderlichen Aufsatz. Wenn er noch nicht montiert wurde, informiert Sie die Anwendung und führt Sie durch die Montage der Aufsätze.

Schritt 2.4: Richten Sie die Achse des Geräts auf die korrekte Achse aus. Jede Rotationsachse wird unabhängig eingestellt. Stellen Sie sicher, dass der Patient während der Übung korrekt positioniert ist. Es wird empfohlen, die Übungen in der anatomischen Position durchzuführen. Aus diesem Grund ist die Verwendung eines höhenverstellbaren Tisches ratsam.

Schritt 2.5: Für jede Übung ist ein Basismessvorgang erforderlich. Dieser besteht aus zwei Phasen:

- Messung des passiven Bewegungsumfangs (ROM): Wird von Meissa OT während der maximalen passiven Bewegung der Hand des Patienten mithilfe externer Unterstützung (Kliniker oder Therapeut) durchgeführt.
- Messung des aktiven Bewegungsumfangs (ROM) und der Kraft: Wird von Meissa OT während der aktiven Bewegung der Patientenhand (ohne externe Unterstützung) durchgeführt.

Schritt 3: (EMG/EMS nur bei Meissa OT Ultra) Nach der Auswahl des Trainings mit EMG oder EMS muss der Benutzer die unten beschriebenen zusätzlichen Aktionen ausführen.

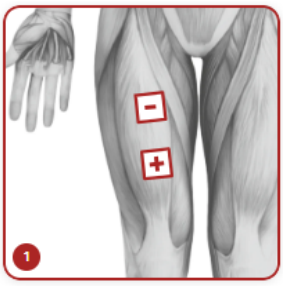
Schritt 3.1: (EMG/EMS nur bei Meissa OT Ultra) Schließen Sie das EMG-Kabel an die Buchse auf der Rückseite des Gehäuses an. Das Kabel ist korrekt angeschlossen, wenn Sie zwei „Klick"-Geräusche hören und es sich nicht abziehen lässt.

Schritt 3.2: (EMG/EMS nur bei Meissa OT Ultra) Wählen Sie die Zielmuskeln des Patienten aus, die befundet oder stimuliert werden sollen. Die Anzahl der auswählbaren Muskeln hängt von der Anzahl der Kanäle im Kabel ab.
Die Kanalfarben in der Software entsprechen den Farben der Ableitungskabel.

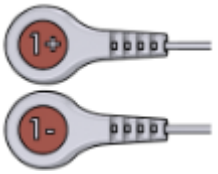
Schritt 3.3: (EMG/EMS nur bei Meissa OT Ultra) Wählen Sie die Funktion der Kanäle. Bei EMG-Übungen kann es sich um eine Triggerfunktion handeln. Bei EMS-Übungen kann es sich um Elektrostimulation oder Elektromyographie handeln. Bei EMS+EMG-Übungen sind beide Funktionen möglich.

Schritt 3.4:
(EMG/EMS nur bei Meissa OT Ultra)

Schließen Sie die Elektroden an die entsprechenden Ableitungskanäle an, bevor Sie sie auf der Haut des Patienten anbringen.
Der Benutzer legt die Elektroden basierend auf der in der Software angezeigten Elektrodenplatzierung für den ausgewählten Muskel oder Körperteil auf der Haut des Patienten an.
Wählen Sie die passenden Elektroden für den jeweiligen Anwendungszweck – EMG-Elektroden für EMG-Biofeedback und EMS-Elektroden für das EMS-Programm.
Dem Benutzer wird die Elektrodenplatzierung angezeigt, um ihn oder sie bei der richtigen Platzierung der Elektroden für den jeweiligen Muskel zu unterstützen.
Platzieren Sie die mit den Druckknöpfen verbundenen Elektroden mit einem „+"- und „-"-Zeichen an der entsprechenden Stelle, wie auf dem Symbol angezeigt.



Quadriceps femoris



Wenn eine Übung mit Elementen der Elektromyographie gewählt wurde, vergessen Sie nicht, die Referenzelektrode an das weiße Einzelkabel (Referenzkanal) anzuschließen, das mit dem REF-Zeichen gekennzeichnet ist, wenn auf dem Softwaresymbol eine graue Elektrode vorhanden ist.



Unter dem Kanalsymbol befindet sich eine Markierung, die die Qualität der Verbindung zwischen Elektrode und Haut anzeigt.
Die Kanalfarben in der Software entsprechen den Farben der Ableitungskabel.
Wenn alle Elektroden erfolgreich abgeschlossen sind, können Sie fortfahren.
Ausführlichere Anweisungen zur Elektrodenauswahl und -platzierung finden Sie in Kapitel **13.3 EMS Elektrodenanlage und Anpassungen** und Kapitel **12.4 EMG Elektrodenplatzierung und Anpassungen**.



Verwenden Sie ausschließlich von **EGZO**Tech zugelassene Elektroden, wie in Kapite **9.2.2.1 Elektroden für Oberflächenelektromyographie (nur Meissa OT Ultra)** und **9.2.2.2 Elektroden für Elektrostimulation (nur Meissa OT Ultra)** beschrieben. **Ungeeignete Elektrodengrößen oder ungeeignete Anwendung können Hautreaktionen oder Verbrennungen hervorrufen**. Elektrodeneigenschaften wie Abmessungen, Leitfähigkeit, Impedanz und Anschlusstypen können die Sicherheit erheblich beeinflussen. **Verwenden Sie EKG/EMG-Elektroden niemals zur elektrischen Stimulation**.

Schritt 3.5:
(EMG/EMS nur bei Meissa OT Ultra)

Bei EMG-getriggerten Programmen ist eine Kalibrierung des Messbereichs erforderlich. Erzeugen Sie dazu eine maximale willkürliche Kontraktion (MVC) mit dem/den Muskel(n), an dem/denen die Elektroden angebracht sind, und stellen Sie anschließend den Schwellenwert für den Triggerkanal ein. Sie können den Schwellenwert auch später während des Trainings ändern.

Bei Programmen mit Elektrostimulation ist es außerdem erforderlich, die Intensität des fließenden Stroms vor Trainingsbeginn an das individuelle Wohlbefinden des Patienten anzupassen. Drücken Sie „+1“, um die Intensität zu erhöhen, und „-1“, um sie um 1 mA zu verringern. Diese kann später während des Trainings neu kalibriert werden.
Bei der EMG+EMS-Übung müssen beide Schritte ausgeführt werden.
Nach Abschluss der Einrichtung klicken Sie auf „Weiter“.

Schritt 3.6: (EMG/EMS nur bei Meissa OT Ultra) Wenn die Übungen CAM Isokinetik, CAM Isokinetik Schlüssel oder CPM+Kraft ausgewählt wurden, muss die Maximalkraft gemessen und der Schwellenwert festgelegt werden. Der Schwellenwert kann später während der Übung ebenfalls angepasst werden.

Schritt 4: Der Benutzer bestätigt, dass er bereit ist, mit dem Training zu beginnen.

Schritt 5: Um mit dem Training zu beginnen, drücken Sie die “Play” Taste. Die Behandlungsanzeige variiert je nach Übung.
Einige Parameter können während der Übung zurückgesetzt werden, nachdem Sie auf das Zahnradsymbol geklickt haben.

Schritt 6: Nach Abschluss des Trainings kann ein automatisch generierter Bericht angezeigt werden. Falls während des Trainings Elektroden verwendet wurden, sollten diese nun vom Patienten getrennt werden.

Schritt 7: Überprüfen und befolgen Sie die Anweisungen in den Kapiteln **2.5 Die Arbeit mit Meissa OT beenden** und **19. Reinigung und Desinfektion**.

16.1 Welche Übungen kann ich durchführen?

Alle Trainingsmodi werden im Kapitel **17. Übersicht über die Programm** beschrieben.



Meissa OT wird ständig weiterentwickelt. Daher liegt Ihnen das aktuelle Handbuch im Paket bei. Besuchen Sie nach jedem Update unsere Website http://courses.egzotech.com und die Anwendungsbenachrichtigungen, um die neuesten Übungen für Ihr Gerät zu finden.

17. Übersicht über die Programme

Das Meissa OT-Gerät wird über einen Touchscreen mit entsprechender Software – EGZOClinic – gesteuert. Obwohl die Software auf jedem Gerät vollständig offline unter Verwendung einer dedizierten lokalen Datenbank betrieben werden kann, ist eine Internetverbindung erforderlich, um Software-Updates zu erhalten.

Die Software bietet verschiedene Programm- und Funktionsarten, insbesondere:

- Continuous Passive Motion (CPM)
    - CPM
    - CPM-Kraft
    - CPM + EMS (nur Meissa OT Ultra)
    - CPM + EMG (nur Meissa OT Ultra)
    - CPM + EMG + EMS (nur Meissa OT Ultra)
    - CPM + EMG Spiel (Cafeteria) (nur Meissa OT Ultra)
- Continuous Active Motion (CAM)
    - CAM Isokinetik
    - CAM Drehmoment
    - CAM Schlüssel
    - CAM Spiel (Cosmic Mission, Dream Drive, Ocean Paradise, Cat Crunch, Doggo Nom, Rope-Nope, Elevator Express, Parkour Fever, Road Toad)
- EMS Programmeinstellungen (nur Meissa OT Ultra)
- Elektromyographie-Programme (EMG) (nur Meissa OT Ultra)
- Funktionelles Training & Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL / ADL) (nur Meissa OT Ultra).

17.1 Continuous Passive Motion (CPM)

17.1.1 CPM

Die regelmäßige kontinuierliche passive Bewegung (CPM) ist eine Standardtherapieübung, bei der Meissa OT ein festgelegtes Drehmoment anwendet und einen ruhenden Patienten mit einer festgelegten Höchstgeschwindigkeit durch den vorgegebenen Bewegungsbereich bewegt. Sobald der maximale Bewegungsbereich erreicht ist, ändert CPM die Richtung des angewendeten Drehmoments und lenkt die Extremität des Patienten in eine andere Richtung. Während der CPM bleibt der Patient ruhig.

17.1.2 CPM-Kraft

Die kontinuierliche passive Bewegung wird durch die Muskelkraft des Patienten ausgelöst. Während der Kalibrierung übt der Patient Druck auf den Aufsatz aus (bei der Option „Drehmoment“ kann es sich um jeden beliebigen Aufsatz handeln, bei der Option „Aufsatz“ muss der „Schlüssel“-Aufsatz verwendet werden). Das Kraftniveau wird für die gewählte Bewegungsrichtung festgelegt oder – im Fall einer bidirektionalen Bewegung – für beide Richtungen. Während der Übung muss der Patient anschließend einen Druck oberhalb der vom Therapeuten festgelegten Schwelle erzeugen. Sobald dies erfolgt, bewegt der Aufsatz die Hand des Patienten bis zum Ende des eingestellten Bewegungsbereichs. Bei einer Bewegung in nur eine Richtung kehrt der Aufsatz passiv in die Ausgangsposition zurück; bei einer bidirektionalen Bewegung muss der Patient erneut einen Druck oberhalb der Schwelle erzeugen.

17.1.3 CPM + EMS (nur Meissa OT Ultra)

Bei der kontinuierlichen passiven Bewegung mit synchronisierter Elektrostimulation des ausgewählten Muskels wird die Extremität des Patienten mit einer festgelegten Maximalgeschwindigkeit von einem Ende des

Bewegungsbereichs zum anderen bewegt. Die Elektrostimulation wird während einer der ausgewählten Bewegungsphasen aktiviert. Der Patient bleibt während der Übung passiv. Die Elektrostimulation unterstützt die Muskelaktivierung und -rehabilitation.

Zusätzlich ermöglicht die Option „Plateauzeit an ROM anpassen“ (Fit plateau time to ROM) innerhalb der Elektrostimulationsparameter die Synchronisierung der Elektrostimulationsdauer mit dem konfigurierten Bewegungsausmaß (Range of Motion, ROM). Wenn diese Option aktiviert ist, berechnet das Produkt automatisch die Dauer der Extremitätenbewegung für die aktuellen ROM-Einstellungen und passt die Stimulationsplateauzeit dynamisch an, wodurch sichergestellt wird, dass die aktive Phase der Elektrostimulation exakt mit der Dauer der Bewegungsphase übereinstimmt.

17.1.4 CPM + EMG (nur Meissa OT Ultra)

Kontinuierliche passive Bewegung, ausgelöst durch die Muskelaktivität des Patienten mittels EMG. Während der Kalibrierung wird die Aktivität des ausgewählten Muskels mittels EMG erfasst und der Schwellenwert festgelegt. Nach Beginn der Übung muss der Patient dann, je nach gewähltem Modus (Auslösen & Lösen oder Auslösen & Halten), eine Muskelaktivität oberhalb des Schwellenwerts erzeugen oder diese über den gesamten Bewegungsbereich des Roboters erzeugen und aufrechterhalten.

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

Kontinuierliche passive Bewegung mit Elektrostimulation, ausgelöst durch die Muskelaktivität des Patienten. Während der Kalibrierung wird die Aktivität des ausgewählten Muskels mittels EMG erfasst und der Schwellenwert festgelegt. Nach Beginn der Übung muss der Patient dann, je nach gewähltem Modus (Auslösen & Lösen oder Auslösen & Halten), eine Muskelaktivität oberhalb des Schwellenwerts erzeugen oder diese über den gesamten Bewegungsbereich des Roboters erzeugen und aufrechterhalten. Die Elektrostimulation wird gleichzeitig mit der gewählten Bewegungsrichtung ausgelöst.

Zusätzlich ermöglicht die Option „Plateauzeit an ROM anpassen“ (Fit plateau time to ROM) innerhalb der Elektrostimulationsparameter die Synchronisierung der Elektrostimulationsdauer mit dem konfigurierten Bewegungsausmaß (Range of Motion, ROM). Wenn diese Option aktiviert ist, berechnet das Produkt automatisch die Dauer der Extremitätenbewegung für die aktuellen ROM-Einstellungen und passt die Stimulationsplateauzeit dynamisch an, wodurch sichergestellt wird, dass die aktive Phase der Elektrostimulation exakt mit der Dauer der Bewegungsphase übereinstimmt.

17.1.6 Funktionelles Training & Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL / ADL) (nur Meissa OT Ultra)

17.1.6.1 Becher Anheben und Abstellen

Eine funktionelle, aufgabenorientierte Übung zur Unterstützung der neuromuskulären Umerziehung bei den Aktivitäten des Anhebens und Abstellens einer Tasse unter Verwendung des Becher-Aufsatzes (Mug Extension). Das Elektrostimulationsprofil ist speziell vorprogrammiert, um die physiologischen Muskelaktivierungsmuster zu erleichtern, die für diese funktionellen Bewegungen erforderlich sind.

Therapeutisches Ziel – Funktionelles Training der oberen Extremität mit Schwerpunkt auf:

- Aktivierung des Griffs,
- Anheben des Bechers von der Tischoberfläche,
- Heranführen des Bechers an die Brust,
- Kontrolliertes Absenken und Abstellen des Bechers,
- Lösen des Griffs und Öffnen der Hand nach Abschluss des Bewegungszyklus.

Patientenzielgruppe: Vorgesehen für neurologische Patienten mit Parese/Hemiparese der oberen Extremität (z. B. nach Schlaganfall).

Klinische Annahmen: Die Hand wird durch den funktionellen Handschuh zur Unterstüzung der Greiffunktion stabilisiert; die aktive Ausführung des Griffs wird jedoch durch funktionelle Elektrostimulation (FES) als integraler Bestandteil der motorischen Umerziehung verstärkt.

Übungsmodi:

- **FES Becher Anheben und Abstellen (CPM + EMS):** Kontinuierliche passive Bewegung (Continuous Passive Movement) mit vorprogrammierter, synchronisierter Elektrostimulation zur Unterstützung der Muskelaktivierung während der Bewegung.
- **FES Becher Anheben und Abstellen (CPM + EMG + EMS):** Kontinuierliche passive Bewegung, bei der die Elektrostimulation und die Gerätebewegung aktiv durch die eigene Muskelaktivität des Patienten ausgelöst werden, sobald diese einen kalibrierten Schwellenwert überschreitet.

Schwierigkeitsgrade:

- Stufe 1: Die Elektrostimulation ist selektiv entweder während der Phase des Anhebens oder während der Phase des Abstellens des Bechers aktiv.
- Stufe 2: Die Elektrostimulation unterstützt aktiv beide Phasen (Anheben und Abstellen des Bechers) innerhalb eines einzigen Bewegungszyklus.

Zielmuskelgruppen:

Die Übung verwendet maßgeschneiderte Elektrostimulationsprotokolle für die Muskeln, abhängig von der ausgewählten Phase:

- Becher anheben: Musculus flexor digitorum superficialis, Musculus biceps brachii und Musculus deltoideus (Pars clavicularis / anterior).
- Becher abstellen: Musculus flexor digitorum superficialis, Musculus triceps brachii und Musculus deltoideus (Pars spinalis / posterior).
- Becher anheben und abstellen: Musculus flexor digitorum superficialis, Musculus biceps brachii, Musculus deltoideus (Pars clavicularis / anterior) und Musculus triceps brachii.

Aufgrund möglicher Handeinschränkungen oder Muskelschwäche wird die Verwendung des Handschuhs zur Unterstützung der Greiffunktion (Grip Support Glove) empfohlen, um während der Übungsausführung einen sicheren, zuverlässigen und korrekten Halt am Becher-Aufsatz (Mug Extension) zu gewährleisten.

17.1.6.2 Handgelenksbeugung und -streckung

Eine funktionelle, aufgabenorientierte Übung zur Unterstützung der neuromuskulären Umerziehung bei Flexions- und Extensionsbewegungen des Handgelenks unter Verwendung des Maus-Aufsatzes (Mouse Extension). Das Elektrostimulationsprofil ist speziell vorprogrammiert, um die physiologischen Muskelaktivierungsmuster zu erleichtern, die für diese funktionellen Bewegungen erforderlich sind.

Therapeutisches Ziel – Funktionelles Training der oberen Extremität mit Schwerpunkt auf:

- Aktivierung der Handgelenkextension,
- Aktivierung der Handgelenkflexion,
- Verbesserung der motorischen Kontrolle und selektiven Aktivierung der Unterarmmuskulatur,
- Vergrößerung des Bewegungsausmaßes (ROM),
- Motorische Umerziehung der oberen Extremität.

Patientenzielgruppe: Vorgesehen sowohl für neurologische Patienten (z.B. nach Schlaganfall, Rückenmarkverletzung [SCI], Schädel-Hirn-Trauma [TBI]) als auch für orthopädische Patienten.

Klinische Annahmen: Die obere Extremität bewegt sich über das gesamte Bewegungsausmaß hinweg zusammen mit dem Maus-Aufsatz (Mouse Extension).

Übungsmodi:

- **FES Handgelenksbeugung und -streckung (CPM + EMS):** Kontinuierliche passive Bewegung (Continuous Passive Movement) mit vorprogrammierter, synchronisierter Elektrostimulation zur Unterstützung der Muskelaktivierung während der Bewegung.
- **FES Handgelenksbeugung und -streckung (CPM + EMG + EMS):** Kontinuierliche passive Bewegung, bei der die Elektrostimulation und die Gerätebewegung aktiv durch die eigene Muskelaktivität des Patienten ausgelöst werden, sobald diese einen kalibrierten Schwellenwert überschreitet.

Schwierigkeitsgrade:

- Stufe 1: Umfasst einzelne Bewegungsprotokolle: Handgelenkextension oder Handgelenkflexion. Die Elektrostimulation ist selektiv während der gewählten Bewegungsphase aktiv.
- Stufe 2: Umfasst Handgelenk- und Fingerextension und unterstützt aktiv die synchronisierte Streckung von Handgelenk und Fingern innerhalb eines einzigen Bewegungszyklus.

Zielmuskelgruppen:

Die Übung verwendet maßgeschneiderte Elektrostimulationsprotokolle für die Muskeln, abhängig vom ausgewählten Modus:

- Handgelenksstreckung: Musculus extensor carpi ulnaris.
- Beugung des Handgelenks: Musculus extensor digitorum.
- Streckung von Handgelenk und Finger: Musculus extensor carpi ulnaris und Musculus extensor digitorum.

Aufgrund möglicher Handeinschränkungen oder Muskelschwäche wird die Verwendung des Handschuhs zur Unterstützung der Greiffunktion (Grip Support Glove) empfohlen, um einen sicheren, zuverlässigen und korrekten Halt am Maus-Aufsatz (Mouse Extension) zu gewährleisten. Die Programme der Stufe 1 (Handgelenkextension, Handgelenkflexion) werden unter Verwendung des stabilisierenden Handschuhs zur Unterstützung der Greiffunktion durchgeführt, während das Programm der Stufe 2 (Handgelenk- und Fingerextension) ohne Handschuh durchgeführt wird, um eine funktionelle Fingerextension zu ermöglichen.

Die Verwendung der Armauflage (Arm Support) wird empfohlen, um die Handgelenkbewegung während der Übungsausführung ordnungsgemäß auszurichten und zu isolieren.

17.1.6.3 Stab drehen

Eine funktionelle, aufgabenorientierte Übung zur Unterstützung der neuromuskulären Umerziehung bei der Unterarmrotation im Hammergriff sowie bei Aktivitäten im Pinzettengriff unter Verwendung des Stab-Aufsatzes (Stick Extension). Das Elektrostimulationsprofil ist speziell vorprogrammiert, um die physiologischen Muskelaktivierungsmuster zu erleichtern, die für diese funktionellen Bewegungen erforderlich sind.

Therapeutisches Ziel – Funktionelles Training der oberen Extremität mit Schwerpunkt auf:

- Aktivierung der Daumenadduktion und Kräftigung des Griffs,
- Aktivierung der Fingerflexion zur Unterstützung der Feinmotorik,
- Aktivierung der Unterarmrotation,
- Verbesserung der motorischen Kontrolle und selektiven Aktivierung der Unterarmmuskulatur,
- Vergrößerung des Bewegungsausmaßes (ROM),
- Motorische Umerziehung der oberen Extremität.

Patientenzielgruppe: Vorgesehen sowohl für neurologische Patienten (z.B. nach Schlaganfall, Rückenmarkverletzung (SCI), Schädel-Hirn-Trauma (TBI)) als auch für orthopädische Patienten.

Klinische Annahmen: Die obere Extremität bewegt sich über das gesamte Bewegungsausmaß hinweg zusammen mit dem Stab-Aufsatz (Stick Extension).

Übungsmodi:

- **FES Stab drehen (CPM + EMS):** Kontinuierliche passive Bewegung (Continuous Passive Movement) mit vorprogrammierter, synchronisierter Elektrostimulation zur Unterstützung der Muskelaktivierung während der Bewegung.
- **FES Stab drehen (CPM + EMG + EMS):** Kontinuierliche passive Bewegung, bei der die Elektrostimulation und die Gerätebewegung aktiv durch die eigene Muskelaktivität des Patienten ausgelöst werden, sobald diese einen kalibrierten Schwellenwert überschreitet.

Schwierigkeitsgrade:

- Stufe 1: Umfasst Hammergriff mit Unterarmrotation sowie fortgeschrittenen Hammergriff mit Unterarmrotation und zielt selektiv auf Muskelgruppen ab, die an grobmotorischen Greif- und Rotationsbewegungen beteiligt sind.
- Stufe 2: Umfasst den Pinzettengriff und konzentriert sich auf die Feinmotorikkontrolle sowie die präzise Pinzettengrifffunktion.

Zielmuskelgruppen:

Die Übung verwendet maßgeschneiderte Elektrostimulationsprotokolle für die Muskeln, abhängig von der ausgewählten Stufe und dem Modus:

- Hammergriff mit Unterarmrotation: Musculus flexor carpi ulnaris, Musculus pronator teres, Musculus biceps brachii und Musculus adductor pollicis.
- Fortgeschrittener Hammergriff mit Unterarmrotation: Musculus flexor carpi ulnaris, Musculus pronator teres und Musculus biceps brachii.
- Zangengriff: Musculus flexor digitorum superficialis und Musculus flexor pollicis longus.

Die Verwendung der Armauflage (Arm Support) wird empfohlen, um die Unterarm- und Handbewegungen während der Übungsausführung ordnungsgemäß auszurichten und zu stabilisieren.

17.2 Continuous Active Motion (CAM)

17.2.1 CAM Isokinetik

Kontinuierliche aktive Bewegung (CAM) besteht aus Übungen, bei denen Meissa OT dynamischen Widerstand (basierend auf dem angewendeten Drehmoment) bietet und dem Patienten freie Bewegung im gesamten Bewegungsbereich ermöglicht. Die Bewegungsgeschwindigkeit bleibt während der gesamten Bewegung (nach Überschreiten der Schwelle) konstant. Eine dynamische Umkehr wird erreicht, wenn der Patient am Ende des Bewegungsbereichs freiwillig die Bewegungsrichtung dynamisch und schnell ändert. Mit solchen Übungen kann die maximale Muskelkraft befundet werden.

17.2.2 CAM Drehmoment

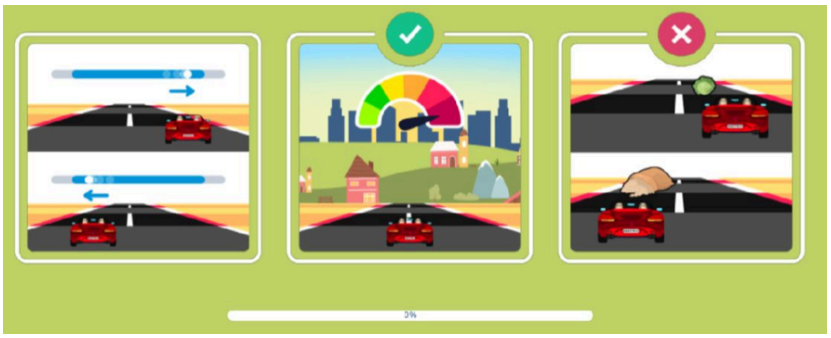
CAM Drehmoment besteht aus Übungen, bei denen Meissa OT dynamischen Widerstand basierend auf dem angewendeten Drehmoment erzeugt und dem Patienten freie Bewegung im gesamten Bewegungsbereich ermöglicht. Die Bewegungsgeschwindigkeit ist proportional zur angewendeten Kraft – nach Überschreiten des Schwellenwerts bewegt sich das Gerät zunächst langsam und beschleunigt mit zunehmender Kraft. Eine dynamische Umkehr wird erreicht, wenn der Patient am Ende des Bewegungsbereichs die Bewegungsrichtung willentlich und schnell ändert. Mit solchen Übungen kann die maximale Muskelkraft ermittelt werden.

17.2.3 CAM Schlüssel

CAM-Schlüssel ist eine Art von Continuous-Active-Motion-Übung, bei der der Patient einen Aufsatz namens Kraftmesser dreht und dabei die Bewegung des Drehens eines Schlüssels im Schloss nachahmt. Um den Aufsatz zu drehen, müssen gleichzeitig die festgelegten Schwellen sowohl für die Druckkraft als auch für die Rotationskraft überschritten werden. Beim Erreichen des Endes des Bewegungsbereichs kann der Patient den Aufsatz entweder in die entgegengesetzte Richtung drehen, wobei dieselben Prinzipien gelten, oder ihn je nach gewählter Einstellung automatisch zurückkehren lassen.

17.2.4 CAM Spiel

Vor ausgewählten Spielen wird in der Software ein einfaches Tutorial angezeigt, das die Funktionsweise des Spiels erklärt. Es bietet eine klare visuelle Anleitung zu den Spielmechaniken und hilft dem Benutzer, zu verstehen, wie er effektiv mit dem Spiel interagieren kann.



Beispiel eines Spiel-Tutorials für Dream Drive

17.2.4.1 CAM Spiel "Cosmic Mission"

Ein Spiel, bei dem der Patient den Aufsatz entlang eines festgelegten Pfades innerhalb des bei der Konfiguration gewählten Bewegungsbereichs bewegen muss (eine Drehung nach rechts hebt das Schiff, eine Drehung nach links senkt es). Das Spiel bietet zwei Übungsarten: Kraft und Koordination. Im Modul „Kraft" trainiert der Patient die Muskulatur der unteren Extremität, indem er sich entlang einer regelmäßigen Bahn bewegt. Im Modul „Koordination" muss der Patient die Bewegungsrichtung dynamisch ändern, indem er sich entlang einer komplexeren Bahn bewegt. Jedes Modul ist in mehrere Schwierigkeitsstufen unterteilt. Der Aufsatz bewegt sich wie in der klassischen Isokinetik-CAM-Übung.

17.2.4.2 CAM Spiel "Dream Drive"

Ein Spiel, bei dem der Spieler ein Auto mithilfe eines speziellen Aufsatzes steuert. Ziel ist es, innerhalb einer vorgegebenen Zeit eine möglichst lange Strecke zurückzulegen. Das Auto fährt schneller, wenn es auf der Straße bleibt, wird aber langsamer, wenn es von der Strecke abkommt. Entlang der Strecke tauchen Hindernisse auf, denen man ausweichen muss, um die Geschwindigkeit zu halten.

Das Spiel bietet zwei Spielmodi: Kraft und Koordination. Im Kraftmodus befährt man eine kurvenreiche Strecke, die intensive Muskelarbeit und erhöhte Ausdauer erfordert. Der Spieler muss das Fahrzeug trotz dynamischer Richtungswechsel stabil unter Kontrolle halten. Im Koordinationsmodus steht die präzise Fahrzeugkontrolle im Vordergrund. Die Strecke ist darauf ausgelegt, die Bewegungskontrolle und die Fähigkeit zu entwickeln, schnell auf wechselnde Bedingungen zu reagieren.

Der Spieler kann den Schwierigkeitsgrad durch Verändern der Fahrzeuggeschwindigkeit und der Häufigkeit der Hindernisse anpassen. So kann das Spiel an die individuellen Bedürfnisse des Benutzers angepasst werden.

Jeder Modus ist in mehrere Schwierigkeitsstufen unterteilt. Der Aufsatz bewegt sich nach den Prinzipien der Isokinetic CAM Classic-Übung.

17.2.4.3 CAM Spiel "Ocean Paradise"

Der Spieler steuert eine Meeresschildkröte in einer simulierten Wasserumgebung und muss innerhalb eines festgelegten Zeitlimits eine bestimmte Anzahl Münzen sammeln. Dabei muss er Interaktionen mit einem Paparazzi-Taucher vermeiden, der die Bewegung und die Optimierung der Bewegungsbahn behindert.

Die Spielmechanik umfasst ein Power-Up-System, das eine temporäre Anpassung der Steuerungsparameter ermöglicht. Der Spieler erhält Boni wie einen Schutzschild gegen den negativen Einfluss des Tauchers, einen

zweifachen Multiplikator für gesammelte Münzen, einen Magneten, der automatisch Münzen anzieht, und ein Extraleben.

Das Spiel ist in zwei Modi unterteilt: Kraft und Koordinierung. Der Kraftmodus betont Bewegungsintensität und -frequenz und erfordert eine erhöhte Aktivierung der Muskelgruppen. Die Münzanordnung ist auf repetitive, kontrollierte Bewegungen ausgelegt, die die Entwicklung der Ausdauer und die motorische Stabilisierung fördern. Der Koordinationsmodus konzentriert sich auf präzise Steuerung und Anpassung an dynamische Umgebungsveränderungen. Die Münzpositionen sind so angeordnet, dass eine hohe Genauigkeit der Bewegungsbahn erforderlich ist, was die Entwicklung der Propriozeption und der manuellen Kontrolle unterstützt.

Der Spieler kann den Schwierigkeitsgrad durch Auswahl von Parametern anpassen, die die Spieldynamik beeinflussen. Der Aufsatz funktioniert nach den biomechanischen Prinzipien des klassischen Isokinetik CAM-Systems und gewährleistet eine realistische Bewegungswiedergabe in einer kontrollierten Umgebung.

17.2.4.4 CAM Spiel "Cat Crunch"

Ein Spiel, bei dem die Aufgabe des Patienten darin besteht, eine Katze innerhalb eines vorgegebenen Bewegungsbereichs nach links und rechts zu steuern, um herabfallende Fische zu fangen und dabei schädlichen Objekten wie Dosen auszuweichen. Das Spiel bietet zwei Spielmodi: Score und Ziel. Im Modus „Score" besteht das Ziel darin, innerhalb eines festgelegten Zeitlimits eine möglichst hohe Punktzahl zu erreichen. Im Modus „Ziel" muss der Patient eine vorgegebene Anzahl an Fischen sammeln, während er seine Leben beibehält. Herzen erscheinen gelegentlich, um verlorene Leben wiederherzustellen, bis zu einem Maximum von drei Leben. Das Spiel umfasst vier Schwierigkeitsstufen, die die Fallgeschwindigkeit der Objekte und die Häufigkeit der Dosen anpassen und den Schwierigkeitsgrad progressiv über acht Level hinweg erhöhen. Das Gerät bewegt sich dabei gemäß den Prinzipien der isokinetischen CAM-Isokinetik-Übung.

17.2.4.5 CAM Spiel "Doggo Nom"

Ein Spiel, bei dem die Aufgabe des Patienten darin besteht, einen Hund seitlich innerhalb eines vordefinierten Bewegungsbereichs zu führen, um herabfallende Hundeleckerli zu fangen und dabei Hindernissen wie Zitronen auszuweichen. Das Spiel bietet zwei Spielmodi: Score und Ziel. Im Modus „Score" besteht das Ziel darin, innerhalb eines festgelegten Zeitlimits eine möglichst hohe Punktzahl zu erreichen. Im Modus „Ziel" muss der Patient eine vorgegebene Anzahl an Leckerli sammeln, während er seine Leben beibehält. Herzen erscheinen gelegentlich, um verlorene Leben wiederherzustellen, bis zu einem Maximum von drei Leben. Das Spiel umfasst vier Schwierigkeitsstufen, die die Fallgeschwindigkeit der Objekte und die Häufigkeit der Hindernisse anpassen und den Schwierigkeitsgrad progressiv über acht Level hinweg erhöhen. Das Gerät bewegt sich dabei gemäß den Prinzipien der isokinetischen CAM-Übung.

17.2.4.6 CAM Spiel "Rope-Nope"

Ein Spiel, bei dem der Patient rotierende Schwerter in verschiedenen Farben steuert, mit dem Ziel, herabfallende Seile zu durchtrennen, die der Farbe des aktiven Schwerts entsprechen. Jedes Seil kann nur mit dem Schwert der gleichen Farbe durchtrennt werden – beispielsweise schneidet das rote Schwert rote Seile und das blaue Schwert blaue Seile. Das Spiel bietet zwei Modi: einen Modus, in dem eine bestimmte Anzahl von Seilen durchtrennt werden muss, sowie einen Modus, in dem der Patient innerhalb eines Zeitlimits die höchstmögliche Punktzahl erreicht. Es stehen vier Schwierigkeitsstufen zur Verfügung, die die Geschwindigkeit und Häufigkeit der fallenden Seile anpassen.

Die Spieler beginnen mit drei Leben. Ein Leben geht verloren, wenn ein Seil mit dem falschen Schwert durchtrennt wird. Leben können jedoch wiedererlangt werden, indem 10 Seile in Folge fehlerfrei durchtrennt werden. Zusätzlich wird nach jeweils fünf erfolgreichen Schnitten ein Komboeffekt ausgelöst, der die Punktzahl multipliziert, gleichzeitig jedoch die Geschwindigkeit der Seile erhöht, was den Gesamtschwierigkeitsgrad steigert.

Das Spiel besteht aus acht Leveln, die jeweils progressiv schwieriger werden. Das Gerät bewegt sich dabei gemäß den Prinzipien der isokinetischen CAM-Übung.

17.2.4.7 CAM Spiel “Elevator Express”

Ein Spiel, bei dem der Patient einen Aufzug auf- und abwärts steuert, um Gäste zu den richtigen Etagen zu transportieren. Für jede korrekte Ankunft wird ein Punkt vergeben, für das Anhalten auf einer falschen Etage wird ein Punkt abgezogen. Es gibt einen Spielmodus – eine zeitbasierte Punkteherausforderung, bei der das Ziel darin besteht, innerhalb der vorgegebenen Zeit möglichst viele Punkte zu erzielen. Das Spiel bietet vier Schwierigkeitsstufen, die die Anzahl der Etagen erhöhen, sowie vier Level, die progressiv anspruchsvoller werden.

Das Gerät bewegt sich gemäß den Prinzipien der isokinetischen CAM-Übung.

17.2.4.8 CAM Spiel “Parkour Fever”

Ein Spiel, in dem der Patient einen Magier steuert. Die Spielfigur bewegt sich selbstständig nach rechts und links. Die Steuerungsleiste befindet sich auf der linken Seite des Bildschirms. Beim Überschreiten der oberen Linie auf der Leiste erscheint die Sprungflugbahn, und der Magier springt, sobald die Extremität in eine Position unterhalb der oberen Linie bewegt wird. Um erneut zu springen, muss sich die Position des Geräts zunächst unterhalb der unteren Linie befinden. Ziel des Spiels ist es, immer höher zu gelangen und alle leuchtenden Kugeln zu sammeln, die sich auf verschiedenen Plattformen befinden.

Es gibt einen Spielmodus – eine zeitbasierte Punkteherausforderung, bei der das Ziel darin besteht, innerhalb der vorgegebenen Zeit möglichst viele Punkte zu erzielen. Das Spiel bietet vier Schwierigkeitsstufen, die die Anzahl der Spezialplattformen erhöhen, sowie vier Level, die progressiv anspruchsvoller werden.

Das Gerät bewegt sich gemäß den Prinzipien der isokinetischen CAM-Übung.

17.2.4.9 CAM Spiel “Road Toad”

Ein Spiel, bei dem die Aufgabe des Patienten darin besteht, einen Frosch innerhalb eines vordefinierten Bewegungsausmaßes vorwärts über verschiedene Hindernisse (wie stark befahrene Straßen und Flüsse) zu steuern. Der Spielablauf erfordert vom Patienten ein präzises, zeitliches Abstimmen der Bewegungen, um sicher an entgegenkommenden Fahrzeugen vorbei zu navigieren und Wasserläufe zu überqueren, ohne mit Gefahrenquellen zu kollidieren. Das Spiel umfasst vier Schwierigkeitsstufen, welche die Geschwindigkeit und Häufigkeit der Hindernisse anpassen und die Anforderung über alle Stufen hinweg schrittweise steigern.

Das Gerät bewegt sich nach den Prinzipien der isokinetischen Übung „Isokinetisch CAM“ (Isokinetic CAM).

17.2.5 CPM + EMG Game (nur Meissa OT Ultra)

17.2.5.1 CPM + EMG Spiel “Cafeteria”

Ein Spiel, das speziell für den Becher-Aufsatz (Mug Extension) entwickelt wurde, jedoch auch mit anderen verfügbaren Aufsätzen kompatibel ist. Die Aufgabe des Patienten besteht darin, Getränke nach vorgegebenen Rezepten zuzubereiten. Der Spielablauf beinhaltet das Eingießen von Zutaten durch Bewegen des Tassen-Aufsatzes entlang eines vordefinierten Bewegungsausmaßes, wodurch die Bewegung des Umgießens von Flüssigkeit aus einem Behälter in einen anderen nachgeahmt wird.

Das Spiel bietet vier Schwierigkeitsstufen, die sich in der Anzahl der für die Zubereitung eines Getränks erforderlichen Zutaten sowie durch zusätzliche Herausforderungen wie verbotene Zutaten (z. B. Gift) und gemischte/zufällige Zutatensequenzen unterscheiden. Auf den Basisstufen (1–2) wird der Anwender zusätzlich durch visuelle Hinweise unterstützt, die anzeigen, wann der Muskel anspannt und entspannt werden soll.

Das Spiel gehört zum Übungstyp CPM+EMG, bei dem die kontinuierliche passive Bewegung (Continuous Passive Motion, CPM) des Produkts durch die aktive Muskelanstrengung des Patienten ausgelöst wird.

Durch die Kombination kognitiver Aufgaben mit funktioneller Bewegung fördert das Spiel die Konzentration des Patienten und simuliert gleichzeitig eine bedeutsame Aktivität des täglichen Lebens (ATL / ADL).

17.3 EMS Programmeinstellungen (nur Meissa OT Ultra)

In den folgenden Unterkapiteln finden Sie mögliche Einstellungen für typische elektrische Stimulationsverfahren. Sie gelten für die im Abschnitt **10.2 Technische Spezifikationen**.

17.3.1 EMS Programmdetails

EMS Programmdetails	
Art des Stroms	Biphasisch symmetrisch
Form	Rechteckig
Wiederholungen	5 - 100
BWA max (deg)	Max passives BWA
BWA min (deg)	Min passives BWA
Startpunkt	Max / min
Bewegungsrichtung	Im Uhrzeigersinn (Startpunkt auf Minimum) / Gegen den Uhrzeigersinn (Startpunkt auf Maximum)
Pausenzeit in BWA max (s)	0 - 60
Pausenzeit in BWA min (s)	0 - 60
Kanäle min	1
Kanäle max	4
Frequenz (Hz)	5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/60/70/80/90/100
Impulsdauer (µs)	50/100/150/.../500
Anstiegszeit (s)	0/1/2/3/4
Plateauzeit (s)	1/2/3/.../20
Abstiegszeit (s)	0/1/2/3/4

Meissa OT Ultra bietet folgende Programme mit Elektrostimulation:

- Continuous Passive Motion (CPM) + EMS,
- Continuous Passive Motion (CPM) + EMG + EMS.

Abhängig von der gewünschten Wirkung der Elektrostimulation auf die Muskulatur eines Patienten kann für jeden Programmtyp mit EMS des Medizingeräts Meissa OT Ultra einer der folgenden vier Frequenzbereiche ausgewählt werden.

Frequenz (Hz)	Effekt auf die Muskulatur
1 - 10	Erzeugung einer einzelnen Kontraktion. Aktivierung langsam kontrahierender, ermüdungsresistenter Muskelfasern.
10 - 20	Partielle Muskelkontraktion. Steigerung der Muskelausdauer.
20 - 50	Tetanische Kontraktion. Aktivierung schneller Muskelfasern. Steigerung der Muskelkraft
69 - 90	Zunehmend stärkere tetanische Kontraktion. Zunahme von Muskelkraft und Muskelmasse.

17.3.2 Benutzerdefinierte EMS Programmeinstellungen

Alle möglichen Eingabeparameter und Bereiche für ein benutzerdefiniertes Elektrostimulationsprogramm sind unten aufgeführt:

Eingabeparameter des benutzerdefinierten EMS-Programms	
Dauer (repetitions)	5/10/15/20/50/100
Intensität (mA)	0 - 99
Impulsdauer (µs)	50/100/150/.../500
Frequenz (Hz)	5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/60/70/80/90/100
Anstiegszeit (s)	0/1/2/3/4
Abstiegszeit (s)	0/1/2/3/4
Plateauzeit (s)	1/2/3/.../20

17.4 Typische Anwendungsfälle

Auf Basis einer Geräte-Usability-Analyse wurden Grundschemata der Gerätenutzung definiert.

Verwendung durch Fachpersonal

1. Der Therapeut schaltet das Gerät ein, indem er die Ein-/Aus-Taste auf der Abdeckung drückt.
2. Der Therapeut meldet sich in der Klinik an / loggt sich ein.
3. Der Therapeut wählt das Patientenprofil aus oder erstellt ein neues.
4. Der Therapeut setzt den entsprechenden Aufsatz in das Gerät ein.
5. Der Therapeut wählt eine Übung für den Patienten aus.
6. Der Therapeut verbindet die Elektroden mit dem Patienten (nur Meissa OT Ultra).
7. Der Patient führt das Training durch.
8. Der Therapeut kann nach Abschluss des Trainings einen automatisch generierten Trainingsbericht einsehen.
9. Der Therapeut löst den Patienten vom Gerät und entfernt die Elektroden (falls verwendet).
10. Nach Abschluss des Trainings schaltet der Therapeut das Gerät aus und reinigt es.

Verwendung durch Laien

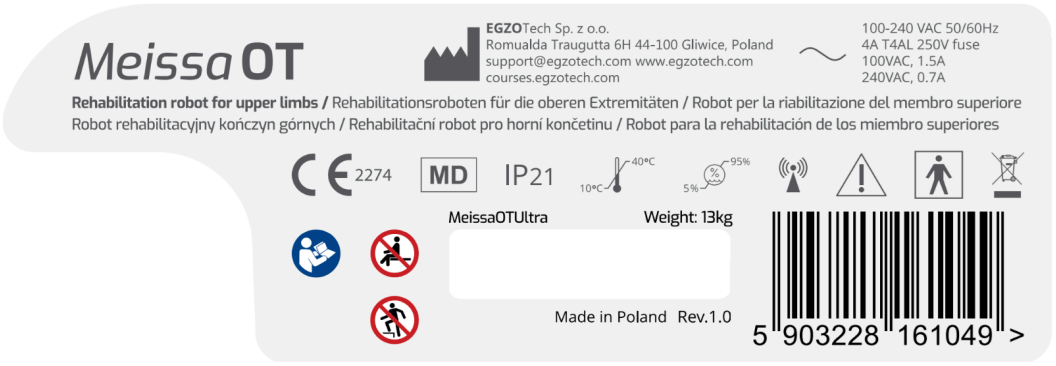
1. Ein Gesundheitsfachkraft hat Übungen auf Meissa OT verschrieben.
2. Der Bediener schaltet das Gerät ein, indem er die Ein-/Aus-Taste auf der Abdeckung drückt.
3. Der Bediener meldet sich an / loggt sich ein.
4. Der Bediener wählt das Patientenprofil aus oder erstellt ein neues.
5. Der Bediener setzt den entsprechenden Aufsatz in das Gerät ein.
6. Der Bediener wählt die verschriebene Übung aus der Übungsliste aus.
7. Der Bediener verbindet die Elektroden mit dem Patienten (nur Meissa OT Ultra).
8. Der Patient führt die Übungen durch.
9. Nach Abschluss des Trainings schaltet der Bediener das Gerät aus und reinigt es.

18. Verschiedenes

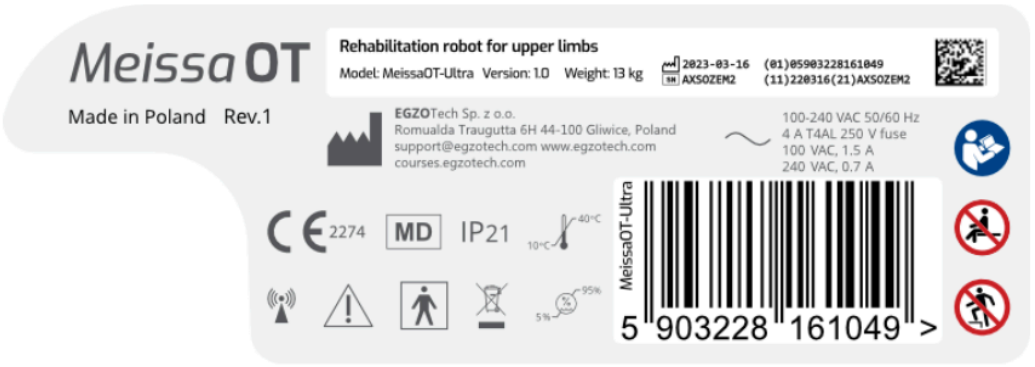
18.1 Wie Sie Ihr Meissa OT oder das Zubehör identifizieren

Bei der Fehlerbehebung und bei der Rücksprache mit Ihrem Produktspezialisten oder dem Kundensupport werden Sie möglicherweise aufgefordert, die Seriennummer Ihres Meissa OT oder die Seriennummer Ihres Zubehörs (einschließlich Aufsätze) anzugeben.

Die Seriennummer von Meissa OT befindet sich auf einem Etikett auf der Rückseite des Fußes und sieht wie folgt aus:



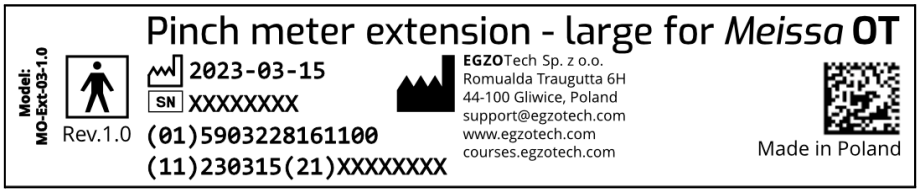
oder



Aufgrund des laufenden Übergangszeitraums kann das Gerät mit einer der oben aufgeführten Kennzeichnungsversionen geliefert werden. Die jeweils angebrachte Kennzeichnung hängt vom Gerätemodell und der Produktionscharge ab.

In dem weißen Feld im unteren Teil des Etiketts, das sich links neben dem Datenmatrix befindet, finden Sie die Seriennummer (SN).
Alle Aufsätze verfügen über ähnliche Etiketten wie im untenstehenden Beispiel. Überprüfen Sie stets die Seriennummer (SN), wenn Sie auf Zubehör verweisen.

Etikett der Meissa OT Aufsätze:



18.2 Verhalten von Meissa OT

Das Meissa OT-Gerät gibt beim Einschalten nur eine visuelle (Licht-)Informationsanzeige aus, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel **10.6 LED-Ring-Anzeige auf der Vorderseite**.

Status	Aktion des Bedieners	Beschreibung
AUSschalten	Meissa OT ausschalten	Alle LEDs sind aus.
ANschalten	Meissa OT einschalten	Der LED-Ring leuchtet blau, mit einem grünen Bereich, der die Position des Aufsatzes anzeigt*

* Die exakte Position des Aufsatzes wird in der Software angezeigt, die diese Information darstellt. Der grüne Punkt dient daher in erster Linie einer dekorativen bzw. unterstützenden Funktion und liefert keine für den Benutzer wesentlichen Informationen.

18.3 Beschreibung der Wartungsverantwortung

Die Verbrauchsmaterialien für Ihr Meissa OT:

- EMG-Elektroden – Für den einmaligen Gebrauch (nur Meissa OT Ultra),
- Elektroden zur elektrischen Stimulation – Nur für die Anwendung durch eine einzelne Person. Hinweis: Die Lebensdauer der Elektrode variiert je nach Hautzustand, Hautvorbereitung, Stimulationsart, Lagerung und Klima (nur Meissa OT Ultra),

Der Nutzer ist verpflichtet, die Notwendigkeit jährlicher Prüfungen anzuzeigen.

Es wird empfohlen, Ihren Vorrat regelmäßig aufzufüllen, um die Verfügbarkeit bei Bedarf sicherzustellen.

18.4 Automatische Softwareupdates

Meissa OT führt gelegentlich automatische Software-Updates für die Tablet-App und die elektronischen Module durch. Sie werden über diese Updates in einem Popup-Fenster informiert. Software-Updates gewährleisten die Sicherheit von Meissa OT und können Verbesserungen bei Übungen, Spielen, Handbüchern usw. beinhalten.



Da Software-Updates Sicherheitsverbesserungen beinhalten, erlaubt Meissa OT, Updates durchzuführen, sobald Benachrichtigungen eintreffen.

Stellen Sie sicher, dass der Bewegungsbereich des Meissa OT nicht durch äußere Gegenstände, Sie selbst oder Ihre Patienten eingeschränkt wird.

Die Wartungsbesuche für Meissa OT **sollten mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden**.

18.5 Informationen zur elektrischen Isolierung

In diesem Kapitel erhalten Sie grundlegende Informationen zur Isolierung von Wechselspannung in Meissa OT:

- Meissa OT ist mit einer integrierten Sicherung ausgestattet. Netzanschlussbuchse Typ C14 gemäß IEC 60320, zum Anschluss des im Kapitel **9.1.4 Stromkabel** beschriebenen Netzkabels.
- In einer professionellen medizinischen Umgebung trennen Sie das Gerät vollständig von der Stromversorgung, indem Sie das Netzkabel abziehen oder den Hauptnetzschalter auf die Position AUS (OFF) stellen.

- In der häuslichen Pflegeumgebung ist das Trennen des Netzkabels durch den Benutzer nicht zulässig. Das Abziehen des Kabels vom Geräteanschluss darf ausschließlich durch den autorisierten Service des Herstellers erfolgen und nur unter Verwendung eines dafür vorgesehenen Trennwerkzeugs.
- Durch das Trennen des Netzkabels oder das Ausschalten des Schalters werden beide Pole der Wechselspannung unterbrochen.
- Die Verwendung der in Kapitel **10.9 Not-Aus-Tasten** beschriebenen Taster trennt lediglich die internen 24-V-Stromkreise. Die Netzstromkreise bleiben nach Betätigung der Not-Aus-Taster weiterhin verbunden.
- Alle Spannungen über 60 V DC oder 42,4 V AC im Gehäuse des Meissa OT, die nicht über den Netzschalter deaktiviert werden können, sind zusätzlich geschützt und isoliert. Ein BF-Symbol (ein Patient im Quadrat) befindet sich auf dem Produktetikett - siehe Kapitel **18.1 Wie Sie Ihr Meissa OT oder das Zubehör identifizieren**.

18.6 Erwartete Produktlebensdauer

Die erwartete Produktlebensdauer von Meissa OT beträgt 5 Jahre, sofern das Gerät unter normalen Betriebsbedingungen eingesetzt und ordnungsgemäß gewartet und gehandhabt wird. Zubehörteile und abnehmbare Komponenten von Meissa OT **unterliegen einem normalen Verschleiß**, der die Gesamtlebensdauer des Produkts verringern kann.

Die erwartete Haltbarkeit und Produktlebensdauer von Zubehör, einschließlich Oberflächenkomponenten, kann abweichen. Weitere Informationen finden Sie in den zugehörigen Dokumenten und auf der Verpackung. Verwenden Sie diese nach dem Verfallsdatum nicht mehr.

Sollten Sie einen Leistungsabfall der Teile des Meissa OT feststellen, insbesondere des Gehäuses oder des Zubehörs, ziehen Sie bitte einen Austausch in Erwägung.

Aufgrund der beweglichen mechanischen Teile unterliegt das Meissa OT Verschleiß. Da einige Sicherheitsfunktionen auf diesen mechanischen Komponenten basieren, ist eine regelmäßige Wartung, abhängig von der Nutzung des Meissa OT, erforderlich. Durch die Implementierung zweier Patientenschutzmethoden gegen mechanische Gefahren kann die Wartung bereits nach Auftreten eines einzelnen Fehlers durchgeführt werden. Von **EGZO**Tech oder seinen Partnern autorisiertes Wartungspersonal kann die regelmäßige Wartung durchführen, um die kontinuierliche Stabilität und Zuverlässigkeit des Geräts zu gewährleisten und Einzelfehler zu vermeiden. Wenn Ihrem Meissa OT jederzeit eine stabile, uneingeschränkte Internetverbindung zur Verfügung steht, wird Ihre Nutzung von **EGZO**Tech und seinen Partnern überwacht.

18.7 Lagerungs- und Transporthinweise

Das Gerät und das Zubehör sollten in der Transportbox gelagert und transportiert werden. Für den internen Transport ist es jedoch zulässig, Meissa OT innerhalb eines Gebäudes in Transportposition und ohne Verpackung zu bewegen. Die Aufsätze und der Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion (falls enthalten) müssen im Zubehörkoffer transportiert werden.

Schalten Sie vor dem Transport des Geräts den Hauptnetzschalter aus und trennen Sie Meissa OT von der Stromversorgung, indem Sie das Netzkabel abziehen oder den Installations-Trennschalter verwenden.

Für Geräte in der häuslichen Pflegeumgebung ist das Trennen des Netzkabels durch den Benutzer nicht zulässig. Das Abziehen des Kabels vom Geräteanschluss darf ausschließlich durch den autorisierten Service des Herstellers erfolgen, der mit einem dafür vorgesehenen Trennwerkzeug ausgestattet ist.

Die sichere Transportposition des Geräts ist unten dargestellt. In dieser Position sollte das Gerät von einem Ort zum anderen bewegt und in seiner Verpackung platziert werden.





Der Gerätekopf ist zur Seite gedreht und verriegelt, die Tablet-Halterung ist eingeklappt – das Sicherheitsband ist an der Tablet-Halterung befestigt. Achten Sie darauf, dass die Tablet-Halterung beim Tragen keine unkontrollierten Bewegungen ausführt, da dies ein Kollisionsrisiko darstellen kann. Das Tablet ist gedreht. Gehen Sie beim Transport vorsichtig vor, um Kollisionen mit anderen Objekten zu vermeiden.

Achten Sie während des Transports auf das Risiko eines Herunterfallens des Geräts. **Sollte das Gerät herunterfallen, darf es nicht verwendet werden**, bis es durch autorisiertes Servicepersonal des Herstellers repariert, vollständig funktional geprüft und sicherheitstechnisch getestet wurde.

Bitte beachten Sie, dass eine Unterschätzung des Gerätegewichts – siehe Angaben in **10.2 Technische Spezifikationen** – zu Handhabungsschwierigkeiten führen kann.

Platzieren Sie das Gerät vorsichtig in seiner Transportposition entsprechend der Aussparung im unteren Teil der Verpackung in der Transportbox. Legen Sie das Gerät in die Verpackung ein und positionieren Sie die Aufsätze so, dass sie den Formen der Aussparungen in der Schaumstoffeinlage der Verpackung entsprechen.

Sie müssen in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden und dürfen nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden.

Die Lager- und Transportbedingungen für Meissa OT sollten sein:

- Temperatur: 10oC bis 40oC,
- Relative Feuchtigkeit: 10% bis 95% RH, nicht-kondensierend.

Setzen Sie Meissa OT und dessen Zubehör keinen Temperaturen oder einer Luftfeuchtigkeit außerhalb der spezifizierten Grenzwerte aus. Um Kurzschlüsse zu vermeiden, die Verbrennungsgefahren darstellen oder zur Freisetzung von Gasen führen können, lagern Sie keinen Metallschmuck, metallbeschichtete Tische oder Metallgurte zusammen mit dem Gerät.

Überprüfen Sie stets die besonderen Lager- und Einsatzbedingungen des Geräts und des Zubehörs, wie sie auf den Kennzeichnungen, der Verpackung und in der begleitenden Dokumentation angegeben sind.

Der Bediener sollte sich beim jeweiligen Luftfahrtunternehmen erkundigen, unter welchen Bedingungen das Gerät im Flugzeug transportiert werden kann.

18.8 So entsorgen Sie Ihr Gerät sicher

Das Meissa OT enthält elektrische und elektronische Komponenten, die bei Entsorgung im Hausmüll umweltschädliche Stoffe enthalten können. Einwohner der Europäischen Union müssen die spezifischen Entsorgungs- und Recyclingvorschriften für dieses Produkt befolgen. Einwohner außerhalb der EU müssen es gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgen oder recyceln.



Das Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur Wiederverwertung und zum Recycling gemäß den örtlichen Vorschriften an separate Sammelstellen gesendet werden muss.

Die Geräte müssen zur Verwertung an einer geeigneten Sammelstelle abgegeben werden. Dadurch tragen Sie zur Erhaltung der natürlichen Ressourcen und zum Schutz der menschlichen Gesundheit bei.

Elektroden sollten gemäß den Anweisungen in ihrer Verpackung entsorgt werden.

18.9 Garantie

EGZOTech Sp. z o.o. gewährt dem Erstkäufer für dieses Produkt eine Garantie für die Dauer von 1 Jahr ab Kaufdatum.

Während der Garantiezeit ersetzt der Hersteller Ihr defektes Meissa OT oder Zubehör kostenlos (mit Ausnahme der Versand- und Bearbeitungsgebühren in einigen Fällen), vorausgesetzt, dass das Produkt:

- Für den vorgesehenen Zweck und in der in diesem Handbuch beschriebenen Weise verwendet wurde.
- Nicht an eine ungeeignete Stromquelle angeschlossen wurde.
- Nicht missbraucht oder vernachlässigt wurde.
- Nicht verändert oder repariert wurde.
- Nicht durch einen Stoß weiter beschädigt wurde.

Gesetzliche Rechte werden durch diese Garantie nicht eingeschränkt.

Die Garantiebedingungen sind in der EULA aufgeführt. Bevor Sie die Bedingungen akzeptieren, lesen Sie bitte sorgfältig den Inhalt auf der Websitee: https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

18.10 Serviceverpflichtung des Herstellers

EGZOTech Sp. z o.o. bietet die Möglichkeit, auf Anfrage elektrische Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen, Kalibrierungshandbücher und andere für autorisiertes Servicepersonal nützliche Informationen weiterzugeben, die für die Reparatur der vom Hersteller zugelassenen Wartungsteile erforderlich sind.

19. Reinigung und Desinfektion

Für eine lange Lebensdauer und hervorragende Qualität denken Sie daran, Meissa OT und Aufsätze regelmäßig. Befolgen Sie die folgenden Richtlinien:

Meissa OT, Zubehör und Komponenten	Prozessanweisungen
Die Komponenten und das Zubehör des Geräts: • Basis mit Kopfteil und Tischklemme, • Tablet-Bildschirm, Gehäuse und Halter, • Aufsätze, • Armablageet, • Elektrischer Tisch mit Bedienfeld, • textilbasierte Zubehörteile: Gurte, Riemen und Kissen, • EMG/EMS-Kabel, • Netzkabel. Verwendete Materialarten: • Kunststoffe, • Metall, • Textil, • Gummi (Neopren), • laminiertes Holz.	**SCHRITT 1: Vorbereitung vor der Reinigung** **Gerätevorbereitung:** A. Einweg-Schutzhandschuhe für das Reinigungspersonal. **Vorbereitungsprozess:** A. Schalten Sie den Hauptnetzschalter aus. B. Trennen Sie Meissa OT von der Stromquelle, indem Sie das Netzkabel abziehen (professionelle Anwendung) oder die Netzstromversorgung des Geräts über den Sicherungslasttrennschalter vom Stromnetz trennen (häusliche Pflegeumgebung). **Hinweis**: Beachten Sie, dass das Trennen des Netzkabels in der häuslichen Pflegeumgebung durch den Benutzer nicht zulässig ist. C. Entfernen Sie die Aufsätze und trennen Sie das EMG/EMS-Kabel. D. Lösen Sie Meissa OT von der Tischklemme. E. Entfernen Sie Meissa OT vom elektrischen Tisch oder einem anderen Tisch, auf dem es montiert ist. F. Lösen Sie die Armablage und die Tischmontageklemmen (links/rechts) vom Tisch – falls zutreffend. **SCHRITT 2: Reinigung** **Verfügbare Methode: Manuelle Reinigung – Wischverfahren** **Reinigungsutensilien:** A. Einweg-Schutzhandschuhe für das Reinigungspersonal. B. Feuchtes, weiches, nicht scheuerndes, fusselfreies Tuch. **Hinweis**: Dasselbe Tuch darf nicht von Patient zu Patient verwendet werden. Ersetzen Sie das Tuch nach jedem Patienten und entsorgen Sie es so, dass Kreuzinfektionen zwischen Anwendern verhindert werden. **Reinigungsmittel:** A. Verwenden Sie ausschließlich Isopropanol 70 %. **Reinigungsprozess:** A. Prüfen Sie die in der Dokumentation der Reinigungsmittel angegebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise. Wenden Sie die Regeln für den sicheren Umgang mit Reinigungsprodukten an. Stellen Sie während der Reinigung geeignete Umgebungsbedingungen sicher.

B. Tragen Sie das Mittel durch Aufsprühen oder mit einem angefeuchteten Tuch auf. Verwenden Sie die vom Hersteller des Mittels angegebene Menge des Reinigungsmittels sowie die erforderliche Einwirkzeit gemäß den Einsatzbedingungen.
C. Wischen Sie das Gerät und die Anschlussleitungen mit einem feuchten, weichen, nicht scheuernden, fusselfreien Tuch ab.
D. Reinigen Sie gründlich alle Elemente und Oberflächen, die verschmutzt sind und direkten Kontakt mit dem Patienten und dem Anwender haben können.

Hinweis: Reinigen Sie den Bildschirm mit einem sauberen Tuch und einem Mittel, das eine Lösung aus 70 % Isopropanol enthält.

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

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

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

SCHRITT 3: Desinfektion

Desinfektionsutensilien:

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

Desinfektionsmittel:

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

Desinfektionsprozess:

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

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

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

SCHRITT 4: Trocknung

Trocknungsausrüstung:

A. Natürliche Trocknung oder saubere, fusselfreie Tücher.

Trocknungsprozess:

A. Manuelles Abwischen und natürliche Trocknungsmethoden werden empfohlen. Verwenden Sie ausschließlich saubere, fusselfreie Tücher.

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

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

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

SCHRITT 5: Inspektion und Wartung

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

Rückstände von Reinigungsmitteln und Reinigungstüchern auf dem Gerät sind unzulässig.

B. Schließen Sie die Hauptstromversorgung an das Gerät an (durch Einstecken des Netzkabels – professionelle Anwendung – oder durch Verwendung des Sicherungslasttrennschalters in der häuslichen Pflegeumgebung), schalten Sie das Gerät EIN und überprüfen Sie, ob es ordnungsgemäß startet.

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

SCHRITT 6: Verpackung

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

Hinweis: Details zur Verpackung sind in Kapitel **18.7 Lagerungs- und Transporthinweise** beschrieben.

SCHRITT 7: Lagerung

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

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

	Hinweis: Details zur Lagerung sind in Kapitel **18.7 Lagerungs- und Transporthinweise** beschrieben. **SCHRITT 8: Transport** **Transport zum Einsatzort** Vor dem Transport müssen Geräte und Aufsätzegereinigt und desinfiziert werden. **Versand außerhalb der Einrichtung** Vor dem Transport muss das Gerät auch für Service- und Wartungszwecke gereinigt und desinfiziert werden. Es wird empfohlen, die originale, unbeschädigte Verpackung zu verwenden, um die Transportsicherheit zu gewährleisten und das Gerät sowie das Zubehör vor Verunreinigungen zu schützen. **Hinweis**: Details zur Lagerung und zum Transport sind in Kapitel **18.7 Lagerungs- und Transporthinweise** beschrieben.
Wiederverwendbare EMS-Elektroden	Befolgen Sie die Anweisungen des Elektrodenherstellers auf der Verpackung/dem Etikett oder in der beigefügten Dokumentation.
Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion	Um eine ordnungsgemäße Hygiene, eine sichere Verwendung und den Erhalt der Materialeigenschaften zu gewährleisten, muss der Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion regelmäßig gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt werden. Der Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion ist ein wiederverwendbares Zubehörteil, das ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt ist. Die zu erwartenden Kontaminationsarten bei normalem Gebrauch beschränken sich auf Schweiß, Staub und andere leichte Oberflächenverschmutzungen. **Warnung:** Der Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion ist nicht für Situationen bestimmt, in denen mit einem Kontakt mit Blut, Körperflüssigkeiten oder anderen potenziell infektiösen Materialien zu rechnen ist. **SCHRITT 1: Vorbereitung vor der Reinigung** **Gerätevorbereitung:** A. Einweg-Schutzhandschuhe für das Reinigungspersonal. **Vorbereitungsprozess:** A. Entfernen Sie gegebenenfalls den Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion vom Gerät. B. Überprüfen Sie den Handschuh vor der Reinigung und stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Risse, Beschädigungen oder sonstigen Mängel vorhanden sind, die seine sichere Verwendung beeinträchtigen könnten.

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

SCHRITT 2: Reinigung

Verfügbare Methode: Manuelle Reinigung – Handwäsche
Reinigungsgeräte und Chemikalien:

A. Einweg-Schutzhandschuhe für das Reinigungspersonal.
B. Sauberes Wasser mit einer Temperatur von maximal 30 °C (86 °F).
C. Ein mildes, für die Handwäsche von Textilien geeignetes Reinigungsmittel.

Reinigungsprozess:

A. Entfernen Sie losen Staub und Oberflächenverschmutzungen vom Handschuh.
B. Bereiten Sie sauberes Wasser mit einer Temperatur von maximal 30 °C (86 °F) vor und geben Sie eine geringe Menge eines milden Reinigungsmittels hinzu.
C. Waschen Sie den Handschuh vorsichtig von Hand. Vermeiden Sie starkes Reiben, Schrubben, Wringen oder Dehnen des Materials.
D. Spülen Sie den Handschuh gründlich mit sauberem Wasser aus, bis alle Reinigungsmittelrückstände entfernt sind.
E. Entfernen Sie überschüssiges Wasser vorsichtig. Wringen oder verdrehen Sie den Handschuh nicht.

Unzulässige Reinigungsmethoden und -mittel:

- Nicht in der Waschmaschine waschen.
- Nicht chemisch reinigen.
- Nicht bleichen.
- Keine aggressiven oder scharfen Chemikalien verwenden.
- Keine Reinigungsmittel verwenden, die die Textilfasern oder das Neoprenmaterial beschädigen können.

SCHRITT 3: Desinfektion

Der Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion ist ausschließlich für die Verwendung auf intakter Haut bestimmt. Er darf nicht in Situationen verwendet werden, die einen Kontakt mit Blut, Körperflüssigkeiten oder anderen potenziell infektiösen Materialien beinhalten, oder in Situationen, in denen mit einer solchen Kontamination vernünftigerweise zu rechnen ist.

Wenn der Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion mit Blut, Körperflüssigkeiten oder anderen potenziell infektiösen

Materialien kontaminiert wird, muss er gemäß den örtlichen Vorschriften und Richtlinien für die Handhabung und Entsorgung solcher Abfälle entsorgt werden.

Aufgrund der Reinigungsempfehlungen des Herstellers für Neopren und der Materialeigenschaften von Neopren ist der Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion nicht für eine Desinfektion bestimmt.

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

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

SCHRITT 4: Trocknung

Trocknungsprozess:

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

Warnung: Hohe Trocknungstemperaturen können das Gewebe verformen oder beschädigen.

Unzulässige Trocknungsmethoden:

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

Warnung: Der Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion muss vor der Wiederverwendung oder Lagerung vollständig trocken sein.

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

SCHRITT 5: Inspektion und Wartung

Nach der Reinigung und vollständigen Trocknung:

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

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

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

SCHRITT 6: Reinigungsintervall

Der Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion sollte gereinigt werden:

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

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

SCHRITT 7: Lagerung

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

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

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

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

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

Hinweis: Details zur Lagerung sind in Kapitel **18.7 Lagerungs- und Transporthinweise** beschrieben.

SCHRITT 8: Transport

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

Versand außerhalb der Einrichtung

	Vor dem Transport muss der Handschuh zur Verbesserung der Greiffunktion auch für Service- und Wartungszwecke gereinigt werden. Es wird empfohlen, die unbeschädigte Originalverpackung zu verwenden, um die Transportsicherheit zu gewährleisten und das Zubehör vor Kontamination zu schützen. **Hinweis**: Details zur Lagerung und zum Transport sind in Kapitel **18.7 Lagerungs- und Transporthinweise** beschrieben.



Reinigen Sie Meissa OT niemals bei eingeschaltetem Netzstrom! Dies kann zu einem elektrischen Schlag oder einem Kurzschluss der internen Elektronik führen.

Verwenden Sie zur Reinigung niemals fließendes Wasser oder andere Flüssigkeiten.

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

Verwenden Sie niemals Reinigungsmittel, die Aktivsauerstoff oder Chlor enthalten, da diese die Oberfläche beschädigen können.

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

Für ein optimales Reinigungsergebnis empfiehlt der Hersteller die Verwendung eines hochwirksamen Desinfektionsmittels, das sowohl bakterielle als auch virale Kontaminationen bekämpft. Ein Beispiel hierfür sind die Virusolve+ -Produkte von Amity International, die sowohl als Spray (hervorragend geeignet für Aufsatzgriffe) als auch als Tücher (ideal für Hubsäule und Metallteile) erhältlich sind.

Bei der Verwendung von hochwirksamen Desinfektionsmitteln sind stets die Sicherheitsrichtlinien zu beachten. Lesen und befolgen Sie immer die Informationen, die dem Desinfektionsmittel beiliegen.

Meissa OT wird von mehreren Patienten verwendet. Bitte befolgen Sie daher die folgenden Richtlinien:

1. Reinigen Sie Meissa OT, die Kabel und das Zubehör nach jeder Verwendung und vor der ersten Verwendung am Tag gemäß den obigen Anweisungen.
2. Ziehen Sie in Betracht, mehrere Aufsätze zu verwenden, um die Exposition zwischen den Patienten zu begrenzen.
3. Stellen Sie sicher, dass Meissa OT und sein Zubehör vor der Lagerung oder Wiederverwendung vollständig getrocknet sind.
4. Lagern Sie gemäß den Anweisungen in Kapitel **18.7 Lagerungs- und Transporthinweise**.

Es wurden während der gesamten Betriebsdauer des Geräts, einschließlich der Desinfektions- und Reinigungsprozesse, keine vom Gerät emittierten Substanzen in irgendeinem Material festgestellt.

Verwenden Sie ausschließlich die vom Gerätehersteller empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

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

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

Bitte denken Sie an die jährliche Wartung des Geräts, wie in Abschnitt **7.11 Jährliche Wartung** näher beschrieben.

20. Datenschutz

20.1 Endnutzerlizenzvereinbarung (EULA)

Um Dienste mit dem Meissa OT-Gerät bereitzustellen, wird der Benutzer gebeten, eine Endbenutzer-Lizenzvereinbarung (EULA) mit **EGZO**Tech zu unterzeichnen, um die rechtlichen Verpflichtungen zwischen **EGZO**Tech und dem Benutzer zu regeln. Die EULA finden Sie hier: https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

20.2 Vorratsdatenspeicherung

EGZOTech behält sich das Recht vor, die erhobenen Daten gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren ab Einstellung der Herstellung des letzten Meissa OT-Geräts aufzubewahren.

21. Konformitätserklärung und Compliance-Erklärung

21.1 Konformitätserklärung

Wir erklären hiermit, dass Meissa OT der Umsetzungsverordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte entspricht.

Klassifizierung: Klasse IIa, Regel 9, gemäß Anhang VIII der MDR-Verordnung.

Dieses Produkt entspricht allen relevanten europäischen und internationalen Normen. Alle geltenden Anforderungen sind in der Konformitätserklärung des Geräts aufgeführt.

Meissa OT ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender von Meissa OT hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Meissa OT erfüllt die in den folgenden Tabellen angegebenen Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit hinsichtlich Emissionen und Störfestigkeit. Anwender müssen die Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung sowie alle Abweichungen von den angegebenen ergänzenden Normen einhalten. Die notwendigen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der grundlegenden Sicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale in Bezug auf elektromagnetische Störungen und die erwartete Lebensdauer finden Sie in den allgemeinen Warnhinweisen in diesem Handbuch.

21.2 Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Meissa OT nutzt HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Meissa OT ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für private Zwecke versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

21.3 Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Immunität

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Immunitätstest	**Prüfstufe IEC 60601-1-2 – das Gerät wird auf Konformität geprüft**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV an der Stromversorgungsleitung Wiederholfrequenz: 100 kHz	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der eines Privathaushalts oder eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der eines Privathaushalts oder eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0% U_T; 0.5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U_T; 1 Zyklus und 70% U_T; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0% U_T; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer häuslichen, typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts bei Stromausfällen einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu versorgen.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Die magnetischen Felder mit Netzfrequenz sollten den für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds typischen Werten entsprechen.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des Meissa OT, einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Trennung Distanz: $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ Für 80 MHz bis 800 MHz: $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Für 800 MHz bis 2,5 GHz: $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, [a] sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. [b] In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz (Professionelle Gesundheitsversorgung) 10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz (Heimgesundheitsversorgung)	
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.		
[a] Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (mobile/schnurlose) und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das [ME-GERÄT oder das ME-SYSTEM] verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Konformitätspegel überschreitet, muss das [ME GERÄTE oder ME-SYSTEM] sollten beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS]. [b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als [V1] V/m betragen.		

Im Falle bestimmter elektromagnetischer Störungen, wie beispielsweise Spannungseinbrüchen oder kurzen Unterbrechungen der Stromversorgung, kann das Gerät die Therapieabgabe (wesentliche Leistungsmerkmale) vorübergehend unterbrechen. Das System nimmt den Betrieb nicht automatisch wieder auf.

Um die wesentlichen Leistungsmerkmale wiederherzustellen und die Therapie fortzusetzen, muss das Bedienpersonal die folgenden manuellen Schritte ausführen:

1. Melden Sie sich mit Ihren Bediener-Anmeldedaten am System an.
2. Wählen Sie den Patienten aus der Patientendatenbank aus.
3. Konfigurieren Sie die Therapieparameter neu und starten Sie die Sitzung erneut.

Leitlinien und Herstellererklärung – Immunität gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten					
Test f (MHz)	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**Max Power (W)**	**Immunity test level (V/m)**
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1.8	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHzAbweichung 1 kHz Sinuswelle	2	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0.2	9
745	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation 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	Impulsmodulation 217 Hz	2	28
1 845					
1 970					
2 450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	28
5 240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0.2	9
5 500					
5 785					
Der Hersteller erfüllt alle oben aufgeführten Spezifikationen.					
RICHTLINIEN: (a) Um die beste Leistung der drahtlosen Kommunikation von Meissa OT zu erzielen, verwenden Sie WLAN-Kanäle, die weniger von anderen WLAN-Netzwerken belegt sind. (b) Andere drahtlose Kommunikation kann sich auf die wesentliche Leistung des Meissa OT auswirken, jedoch nicht auf die grundlegende Sicherheit. (c) Bitte beachten Sie die Cybersicherheitsrichtlinien in diesem Handbuch, um Hackerangriffe zu verhindern.					
HINWEIS: (a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten. (b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden (c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50-prozentige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber der ungünstigste Fall wäre.					

21.4 Empfohlene Abstände zwischen tragbaren HF Kommunikationsgeräten und Meissa OT

Meissa OT ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierter HF-Störstrahlung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des Meissa OT kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Meissa OT einhält. Die unten empfohlenen Abstände richten sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Nennleistung des Senders (W)	**Abstand je nach Senderfrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.37

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der für die jeweilige Senderfrequenz geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die vom Senderhersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

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

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

21.5 Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

FCC Statement

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) das Gerät muss alle empfangenen Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die zu unerwünschtem Betrieb führen können.

Achtung: Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis des Benutzers führen.

Dieses Gerät enthält ein HF-Modul:

- **FCC ID: 2AC7Z-ESP32WROVERE**
- **FCC ID: TFB-1004**

22. Meissa OT Protokoll für die permanente Installation zuhause - nur für den häuslichen Gebrauch

Servicestandort:

Adresse: _____

Datum der Zustellung: _____

Kundendaten:

Name: _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Angaben zum autorisierten Servicepersonal (Elektroinstallateur):

Name: _____

Qualifikation (z. B. SEP): _____

Telefonnummer: _____

Installationsbestätigung

Ich, der unterzeichnende Elektroinstallateur, bestätige hiermit, dass die Installation des medizinischen elektrischen Gerätes Meissa OT, Seriennummer: _____, unter Einhaltung der geltenden Vorschriften, Sicherheitsstandards und Anforderungen gemäß Kapitel **6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung** erfolgt ist. Der Kunde wurde über die ordnungsgemäße Verwendung des Gerätes informiert.

Installationsdetails (gemäß IEC 60364)

Kabeltyp und Querschnitt: _____

Fehlerstrom-Schutzschalter (RCD): Ja / Nein

Erdungsüberprüfungn: Ja / Nein

Versorgungsspannung: _____

Schutzart (Nennstrom): _____

Erfüllt die Installation die Anforderungen des Herstellers und die relevanten Normen? Ja / Nein

Verwendetes Prüf- und Messgerät zur Überprüfung

Hersteller: _____

Model: _____

Seriennummer: _____

Zusätzliche Bemerkungen

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Unterschrift des Elektroinstallateurs: _____

Datum: _____

Unterschrift des Kunden: _____

Datum: _____

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

Kontaktieren Sie uns jederzeit.
Wir sind für Sie da!

Das Serviceanforderungsformular ist verfügbar unter:

HTTPS://SERVICE.EGZOTECH.COM

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