Instrukcja obsługi
Meissa OT

Robot do rehabilitacji kończyny górnej



Przeczytaj uważnie przed użyciem

Dotyczy:

Meissa OT Pro

Meissa OT Ultra

Gliwice, Polska rev. 13

CE 2274

Data pierwszej publikacji instrukcji obsługi: 2023-03-30

1. Jesteśmy tu dla Ciebie!

Dziękujemy za zamówienie Meissa OT

i witamy w naszej rodzinie!

W **EGZO**Tech naprawdę wierzymy, że **wspaniałe wrażenia użytkowników to nie tylko świetne produkty, ale również niezawodne wsparcie, ciągły rozwój i zrozumienie potrzeb ludzi używających naszych produktów** - pacjentów i terapeutów. Głęboko wierzymy, że razem możemy zmienić przyszłość służby zdrowia i fizjoterapii!

Kolejne kroki **wzmocnią Twoją terapię z Meissą OT!**

Aby dowiedzieć się więcej o **Meissa OT**, odwiedź następujące strony:

Odwiedź naszą stronę YouTube zawierającą filmy i samouczki!

https://youtube.com/EGZOTech

W przypadku nieoczekiwanego działania, zdarzeń, problemów, incydentów medycznych lub jakichkolwiek trudności związanych z Meissą OT, skontaktuj się z nami w następujący sposób:

Nasza strona Service Desk:

https://service.egzotech.com

Inne bezpośrednie dane kontaktowe

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

Zapewniamy dodatkowe materiały edukacyjne, wsparcie, informacje dot. utrzymania i webinary.

Zapraszamy do zapoznania się z Kursami **EGZO**Tech dostępnymi na stronie https://www.egzotech.com/pl/baza-wiedzy/.

Każdy poważny incydent związany z **Meissą OT** musi zostać zgłoszony do **EGZO**Tech oraz odpowiednich organów w kraju. Prosimy o poinformowanie nas o tym wysyłając wiadomość na adres: safety@egzotech.com.

2. Skrócona instrukcja instalacji

Szczerze rozumiemy, że nikt nie lubi długich instrukcji. Dlatego chcemy usprawnić ten proces. Sprawdź poniższą witrynę z samouczkiem wideo:



Nie lubisz czytać? Sprawdź nasze samouczki wideo dostępne na stronie https://www.egzotech.com/en/knowledge-base/

2.1 Bezpieczeństwo



Pamiętaj, że **Meissa OT może być niebezpieczna, jeśli będzie używana nieprawidłowo!**

Nie należy rozpoczynać użytkowania Meissa OT przed zapoznaniem się z niniejszą Instrukcją obsługi, a w szczególności z rozdziałem **7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa**

2.2 Rozpakowywanie

Meissa OT jest dostarczana ze wszystkimi zamówionymi akcesoriami w opakowaniu. Przy pierwszej dostawie **sprawdź zawartość, aby potwierdzić, że wszystko co zamówiłeś, zostało prawidłowo dostarczone**. Pamiętaj, aby wyjąć Meissa OT wraz z akcesoriami z opakowania i usunąć wszystkie elementy opakowania przed uruchomieniem.



Używaj swojego urządzenia tylko w dozwolonym zakresie temperatury otoczenia (10-40°C). Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem Meissa OT, należy odczekać, aż osiągnie ono temperaturę otoczenia.

Czas potrzebny do osiągnięcia temperatury otoczenia 20°C od minimalnej dopuszczalnej temperatury przechowywania wynosi 1 godzinę.

Czas potrzebny do osiągnięcia temperatury otoczenia 20°C od maksymalnej dopuszczalnej temperatury przechowywania wynosi 2 godziny.

2.3 Uruchomienie Meissa OT

Krok 1: Zamontuj urządzenie na blacie stołu. Upewnij się, że urządzenie jest bezpiecznie przymocowane i nie ma ryzyka przesunięcia się urządzenia podczas ćwiczeń.

Krok 2: Gdy urządzenie jest podłączone do sieci zasilania, naciśnij główny przycisk włączający robota zaznaczony na poniższym rysunku. Meissa OT włączy się automatycznie, podobnie jak tablet, który dostarczy Ci dalsze instrukcje.



Producent zaleca, aby **urządzenie Meissa OT było podłączone bezpośrednio do gniazdka sieciowego** (nie za pomocą przedłużacza) lub bezpośrednio do sieci elektrycznej. Jeśli jednak nie jest to możliwe, należy upewnić się, że każdy **używany przedłużacz jest uziemiony** i **możliwie najkrótszy** (nie dotyczy środowiska domowej opieki zdrowotnej).

Należy pamiętać, że Meissa OT jest przeznaczona do instalacji stałej jeśli jest używana w środowisku domowej opieki zdrowotnej, dlatego konieczne jest zapoznanie się z informacjami podanymi w rozdziale **6.6 Użytkowanie w środowisku domowej opieki zdrowotnej**.

Krok 3: Utwórz nowe konto kliniki lub zaloguj się. Naciśnięcie tekstu "Zarejestruj się" przekieruje Cię do formularza utworzenia nowego konta kliniki, a następnie możliwe będzie zalogowanie się.

Krok 4: Urządzenie jest gotowe do użycia. Utwórz nowy profil pacjenta lub wybierz już istniejący profil z listy pacjentów. Po utworzeniu nowego profilu pacjenta lub wybraniu istniejącego pojawi się ekran wyboru ćwiczeń.

Krok 5: Wybierz wymagane ćwiczenie z listy. Dla każdego ćwiczenia wymagane będzie Bazowanie. Należy pamiętać, że dalsze instrukcje dotyczące kroków od 6 do 12 są wyświetlane na tablecie i zależą od wybranego ćwiczenia. Mogą również pojawić się kroki i szczegóły dotyczące wyłącznie konkretnego ćwiczenia.

Krok 6: Ustaw wymagane parametry.

Krok 7: Wybierz stronę, która zostanie poddana ćwiczeniom - lewą lub prawą.

Krok 8: Zamontuj wybraną końcówkę. Jeśli końcówka nie została jeszcze zamontowana, aplikacja powiadomi Cię o tym i przeprowadzi przez dostępne końcówki.

Krok 9: Ustaw osie urządzenia zgodnie z wymaganiami. Każda oś obrotu jest ustawiana niezależnie.

Krok 10: Upewnij się, że pacjent przyjął odpowiednią pozycję podczas ćwiczeń. Zaleca się wykonywanie ćwiczeń w pozycji anatomicznej. Z tego powodu rekomenduje się korzystanie ze stołu z regulacją wysokości oraz akcesorium w postaci podparcia ramienia.

Krok 11: Ustaw zakres ruchu:

- Zmierz Pasywny Zakres Ruchu (ROM) za pomocą Meissa OT, wykonując maksymalny pasywny ruch ręki pacjenta z pomocą zewnętrzną (lekarza lub terapeuty).
- Zmierz Aktywny Zakres Ruchu (ROM) za pomocą Meissa OT, prosząc pacjenta o wykonanie aktywnego ruchu ręki (bez pomocy zewnętrznej).

Krok 12: Urządzenie jest gotowe do użycia.

Gratulacje! Twoja Meissa OT jest gotowa do przeprowadzenia treningu! Zanim zaczniesz, zdecydowanie zalecamy przeczytanie dalszej części tej instrukcji i obejrzenie naszych filmów na YouTube, aby dowiedzieć się, jak najlepiej wykorzystać Meissa OT. Daj nam znać, jakie są Twoje wrażenia na Facebooku!

2.4 Dostęp do Aplikacji

Krok 1: Odwiedź stronę główną aplikacji.

Krok 2: Utwórz nowy profil pacjenta lub wybierz już istniejący, aby rozpocząć wykonywanie ćwiczeń.

2.5 Zakończenie pracy z Meissa OT

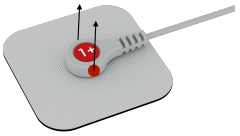
Krok 1: Najpierw wyłącz stymulację elektryczną (dotyczy tylko Meissa OT Ultra) i zakończ programy w aplikacji.



Nigdy nie chwytaj elektrod podczas stymulacji elektrycznej (dotyczy tylko Meissa OT Ultra). Zawsze upewnij się, że stymulacja jest najpierw wyłączona.

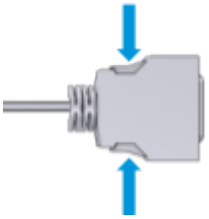
Krok 2: Wyłącz główny przycisk zasilania. Odłącz Meissa OT od źródła zasilania wyjmując kabel zasilania AC, a w przypadku stałej instalacji w środowisku domowej opieki zdrowotnej kabel zasilania AC może być odłączony wyłącznie przez upoważniony personel.

Krok 3: Odłącz wszystkie elektrody i kable od ciała pacjenta (dotyczy tylko Meissa OT Ultra). Chwyć za zatrzask przewodu (czerwone oznaczenie znajdujące się po prawej i lewej stronie) i odczep go od elektrody, używając w tym celu trochę siły.



Krok 4: Odepnij przewód EMG/EMS od urządzenia (dotyczy tylko Meissa OT Ultra).

Krok 5: Odłącz przewód EMG/EMS od urządzenia, naciskając zatrzaski po obu stronach złącza przewodu i wyciągając go z portu złącza.



Krok 6: Umieść wszystkie elementy w opakowaniu transportowym.

3. Spis treści

1. Jesteśmy tu dla Ciebie! 3
2. Skrócona instrukcja instalacji 4
2.1 Bezpieczeństwo 4
2.2 Rozpakowywanie 4
2.3 Uruchomienie Meissa OT 4
2.4 Dostęp do Aplikacji 6
2.5 Zakończenie pracy z Meissa OT 6
3. Spis treści 7
4. Skąd wziąć tę instrukcję? 11
5. Co to jest Meissa OT 11
6. Obowiązki użytkownika 13
6.1 Wskazania do stosowania 13
6.2 Docelowi użytkownicy 14
6.3 Przeciwwskazania 15
6.4 Obowiązki związane z urządzeniem 17
6.5 Połączenie internetowe 18
6.6 Użytkowanie w środowisku domowej opieki zdrowotnej 18
6.6.1 Wytyczne dotyczące instalacji urządzeń w środowisku domowym 19
7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa 21
7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa i środki ostrożności 21
7.2 Bezpieczeństwo kliniczne 23
7.3 Bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna 25
7.4 Bezpieczeństwo elektrycznej stymulacji mięśni, w tym TENS (tylko Meissa OT Ultra) 27
7.5 Bezpieczeństwo mechaniczne 29
7.6 Środki ostrożności i materiały eksploatacyjne do wielokrotnego użytku 31
7.7 Bezpieczeństwo biologiczne 32
7.8 Bezpieczeństwo środowiskowe 33
7.9 Bezpieczeństwo oprogramowania i cyberbezpieczeństwo 34
7.10 Czas życia 34
7.11 Przegląd roczny 34
7.12 Ryzyko i korzyści 35
8. Jak bezpiecznie pracować z Meissa OT? 36
8.1 Dlaczego ta instrukcja obsługi jest tak ważna 36
8.2 Etykiety 36
8.3 Identyfikacja wersji oprogramowania 37
8.4 Symbole 37
8.5 Symbole stosowane na materiałach zużywalnych 40
9. Co znajdę w opakowaniu? 41
9.1 Meissa OT 41

9.1.1 Końcówki 41
9.1.1.1 Końcówka do ruchów elementarnych 41
9.1.1.2 Końcówki terapii zajęciowej 42
9.1.2 Panel HMI 42
9.1.3 Zacisk montażowy do stołu 42
9.1.4 Kabel zasilający AC 43
9.1.5 Software - aplikacja EGZOClinic 44
9.2 Wyposażenie, materiały zużywalne i inne powiązane elementy 44
9.2.1 Wyposażenie wyrobu medycznego 44
9.2.1.1 Kabel EMG/EMS 4+0 kanałów do Meissa OT (tylko Meissa OT Ultra) 44
9.2.1.2 Podparcie kończyny górnej do Meissa OT 45
9.2.1.2.1 Montaż Podparcia kończyny górnej 48
9.2.1.2.2 Używanie Podparcia kończyny górnej i jego regulacja 50
9.2.1.3 Stół z elektryczną regulacją wysokości 52
9.2.1.3.1 Używanie Stołu z elektryczną regulacją wysokości i jego regulacja 55
9.2.1.3.2 Rozwiązywanie problemów 57
9.2.1.4 Dodatkowe końcówki do terapii zajęciowej 58
9.2.1.5 Rękawica Wspomagająca Chwyt 58
9.2.2 Materiały zużywalne 60
9.2.2.1 Elektrody do elektromiografii powierzchniowej (tylko Meissa OT Ultra) 60
9.2.2.2 Elektrody do elektrostymulacji (tylko Meissa OT Ultra) 61
9.2.3 Dodatkowe elementy nie będące wyposażeniem 62
9.2.3.1 Opakowanie transportowe 62
9.2.3.2 Organizer na końcówki do Meissa OT 63
10. Podstawowe informacje o Meissa OT 65
10.1 Jak zbudowana jest Meissa OT 65
10.2 Specyfikacja techniczna 67
10.3 Platforma - jak zamontować/ zdemontować Meissa OT do/z blatu roboczego 68
10.4 Głowica - Regulacja urządzenia Meissa OT w płaszczyźnie pionowej i poziomej 70
10.5 Uchwyt na tablet - regulacja pozycji tabletu 72
10.6 Pierścień LED – powiadomienia wizualne 72
10.7 Powiadomienie dźwiękowe 73
10.8 Typowe problemy 73
10.9 Przyciski zatrzymania awaryjnego 75
11. Końcówki 77
11.1 Jakie mam końcówki? 77
11.2 Podłączenie/odłączanie końcówki 77
12. Elektromiografia (tylko Meissa OT Ultra) 79
12.1 Podstawy elektromiografii 79
12.2 Przewody i kanały odprowadzeń do EMG 79
12.3 Elektrody 80

12.4 Rozmieszczenie i konfiguracje elektrod EMG 80
13. Stymulacja elektryczna (tylko Meissa OT Ultra) 82
13.1 Podstawy stymulacji elektrycznej 82
13.2 Przewody i kanały prowadzące dla EMS 82
13.3 Rozmieszczenie i konfiguracje elektrod EMS 82
13.3.1 Programy EMS — umiejscowienie elektrod 83
13.3.2 EMG — układ elektrod dla programów EMS wyzwalanych przez EMG 84
13.4 Tryby stymulacji elektrycznej 84
14. Powiadomienia, informacje, błędy i ostrzeżenia wyświetlane przez oprogramowanie 87
14.1 Okno dialogowe 87
14.2 Powiadomienie typu pop-up 88
14.3 Ekran konfiguracji lub ekran ćwiczeń 88
14.4 Tekst wbudowany lub powiadomienie ze znaczkiem wyboru 104
14.5 Błędy 104
14.6 Ostrzeżenia 105
14.7 Powiadomienia 106
14.8 Raporty 107
14.8.1 Zapisywanie raportu na dysku USB 108
15. Oprogramowanie 110
15.1 Jak uruchomić aplikację 110
15.2 Rejestracja 110
15.3 Logowanie 110
15.4 Profil kliniki 110
15.5 Profil pacjenta 110
16. Jak skonfigurować program treningowy 111
16.1 Jakie ćwiczenia mogę wykonywać? 113
17. Przegląd programów 114
17.1 Ciągły ruch bierny (CPM) 114
17.1.1 CPM 114
17.1.2 CPM + Siła 114
17.1.3 CPM + EMS (tylko Meissa OT Ultra) 114
17.1.4 CPM + EMG (tylko Meissa OT Ultra) 115
17.1.5 CPM + EMG + EMS (tylko Meissa OT Ultra only) 115
17.1.6 Trening funkcjonalny i czynności dnia codziennego (ADL) (Meissa OT Ultra tylko). 115
17.1.6.1 Podnieś i Odstaw Kubek 115
17.1.6.2 Zgięcie i wyprost nadgarstka 116
17.1.6.3 Przekręć Pałeczkę 117
17.2 Ciągły ruch aktywny (CAM) 118
17.2.1 CAM Izokinetyka 118
17.2.2 CAM Torque 118
17.2.3 CAM Przekręć Klucz 118

17.2.4 Gry CAM 119
17.2.4.1 Gra CAM “Misja kosmiczna” 119
17.2.4.2 Gra CAM “Dream Drive” 119
17.2.4.3 Gra CAM “Wodna Przygoda” 119
17.2.4.4 Gra CAM “Kocie Łakocie” 120
17.2.4.5 Gra CAM “Psia Kość!” 120
17.2.4.6 Gra CAM “Li-NIE” 120
17.2.4.7 Gra CAM “Winda Ekspres” 121
17.2.4.8 Gra CAM “Chyże Skakanie” 121
17.2.4.9 Gra “Żabko Droga” 121
17.2.5 Gry CPM + EMG (tylko Meissa OT Ultra) 121
17.2.5.1 Cafeteria 121
17.3 Ustawienia programów EMS (tylko Meissa OT Ultra) 122
17.3.1 Szczegóły programów EMS 122
17.3.2 Ustawienia niestandardowego programu EMS 123
17.4 Typowe przypadki użycia 124
18. Różne informacje 125
18.1 Jak zidentyfikować swoją Meissę OT lub wyposażenie 125
18.2 Zachowanie Meissa OT 126
18.3 Opis obowiązków konserwacyjnych użytkownika 126
18.4 Automatyczne aktualizacje oprogramowania 126
18.5 Informacje o izolacji elektrycznej 126
18.6 Przewidywany okres eksploatacji produktu 127
18.7 Instrukcje przechowywania i transportu 127
18.8 Jak bezpiecznie pozbyć się urządzenia 129
18.9 Gwarancja 129
18.10 Obowiązek serwisowy producenta 129
19. Czyszczenie i dezynfekcja 130
20. Ochrona danych 138
20.1 Umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA) 138
20.2 Przechowywanie danych 138
21. Deklaracja zgodności i oświadczenia o zgodności 139
21.1 Deklaracja zgodności 139
21.2 Deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne 139
21.3 Deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna 139
21.4 Zalecane odstępy separacyjne pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a Meissa OT 141
21.5 Oświadczenie o zgodności z wymaganiami FCC 142
22. Protokół instalacji stałej Meissa OT - środowisko opieki domowej 142

4. Skąd wziąć tę instrukcję?

Przed użyciem upewnij się, czy ta instrukcja obsługi jest zgodna z wersją urządzenia Meissa OT, której używasz. **EGZO**Tech nie jest odpowiedzialny za jakiekolwiek nieprawidłowe użycie wynikające ze stosowania nieaktualnej wersji niniejszej instrukcji obsługi.

Najnowsza wersja Instrukcji Obsługi jest zawsze dostępna na stronie https://user-manuals.egzotech.com/meissa-ot/pl i można ją również uzyskać na żądanie w dziale pomocy technicznej.

Należy pamiętać, że ilustracje zawarte w niniejszym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym. Rzeczywisty wyrób może nieznacznie różnić się od przedstawionego na ilustracjach.

5. Co to jest Meissa OT

Meissa OT to wielofunkcyjny robot rehabilitacyjny kończyny górnej – urządzenie do ćwiczeń rehabilitacyjnych przeznaczone do celów medycznych rehabilitacji i fizjoterapii, w tym terapii i oceny stanu pacjenta.

Urządzenie Meissa OT jest dostępne w dwóch modelach: Meissa OT Pro oraz Meissa OT Ultra.

Meissa OT Pro posiada dwie główne funkcje:

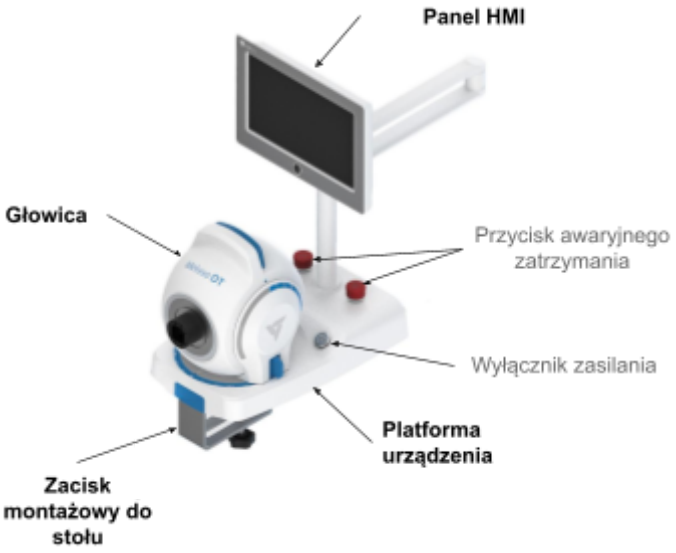
- Ciągły ruch bierny,
- Ciągły ruch aktywny.

Meissa OT Ultra posiada powyższe cechy oraz dodatkowo:

- Pomiar elektromiograficzny i biofeedback,
- Elektryczną stymulację mięśni.

Kluczowe oferowane wartości to:

- Ruch wyzwalany EMG, Funkcjonalna stymulacja elektryczna mięśni oraz stymulacja elektryczna mięśni wyzwalana EMG (dotyczy tylko Meissa OT Ultra).
- Końcówki do elementarnych ruchów dłoni i palców,
- Łatwość użycia z szybką i prostą wymianą końcówek podczas sesji treningowych,
- Funkcja montażu do stołu, z łatwym ustawieniem osi ruchu do pacjenta,
- Wstępnie ustalone protokoły terapeutyczne i gry terapeutyczne,
- Programy do terapii domowej.



Główne części urządzenia:

- Platforma urządzenia,
- Głowica (część robocza urządzenia) - z możliwością obrotu względem platformy urządzenia w poziomie w zakresie od -90° do 90° oraz w pionie w zakresie od 0° do 90°, z krokiem co 15°,
- Panel HMI,
- Zacisk montażowy do stołu,
- Zestaw końcówek (do terapii zajęciowej i ruchów elementarnych, niewidoczny powyżej).

Terapia prowadzona jest poprzez ocenę zakresu ruchu i/lub siły i/lub umiejscowienie elektrod EMG lub EMS (dotyczy tylko Meissa OT Ultra) oraz wybór programu oceny lub ćwiczenia. Urządzenie przeznaczone jest do przeprowadzania zabiegów rehabilitacyjnych w pozycji siedzącej lub stojącej. Sterowanie robotem odbywa się za pomocą dotykowego ekranu wyposażonego w oprogramowanie dedykowane dla urządzenia.

Urządzenie należy zamontować na blacie stołu.



Meissa OT to automatyczne urządzenie do fizjoterapii. **Niewłaściwe skonfigurowanie parametrów** treningowych, w szczególności parametrów elektrostymulacji, zakresu ruchu, maksymalnego przyłożonego momentu obrotowego oraz maksymalnej prędkości, **może prowadzić do urazów!**

Jeżeli w Instrukcji mowa jest o urządzeniu Meissa OT, to należy rozumieć, że dotyczy to obu modeli: Meissa OT Pro i Meissa OT Ultra.

6. Obowiązki użytkownika

6.1 Wskazania do stosowania

Wskazania:

Meissa OT to wielofunkcyjny robot rehabilitacyjny kończyny górnej – urządzenie do ćwiczeń rehabilitacyjnych przeznaczone do celów medycznych rehabilitacji i fizjoterapii, w tym terapii i oceny stanu pacjenta.

Meissa OT jest przeznaczona do:

- Fizjoterapii i terapii zajęciowej, w celu:
    - Zwiększenia siły mięśni;
    - Zwiększenia zakresu ruchu kończyny;
    - Zwiększenia koordynacji;
    - Relaksacji skurczów mięśni;
    - Ponownej nauki dobrowolnych funkcji motorycznych kończyn;
    - Reedukacji i relaksacji mięśni;
    - Uśmierzania i leczenia bólu;
- Fizjoterapii i terapii zajęciowej z wykorzystaniem stymulacji elektrycznej (dotyczy tylko Meissa OT Ultra), w celu:
    - Zwiększenia zakresu ruchu kończyn (za pomocą EMS);
    - Relaksacji skurczów mięśni za pomocą EMS;
    - Reedukacji i relaksacji mięśni za pomocą EMS;
    - Ponownej nauki dobrowolnych funkcji motorycznych kończyn za pomocą EMS;
    - Zwiększenia lokalnego krążenia krwi;
    - Natychmiastowej stymulacji pooperacyjnej w celu zapobiegania zakrzepicy żylnej;
    - Zapobiegania lub opóźniania atrofii (zaniku mięśni) spowodowanej nieużywaniem;
    - Łagodzenia i leczenia bólu za pomocą EMS;
- Ocena rehabilitacji, w celu:
    - Oceny unerwienia mięśni za pomocą elektromiografii powierzchniowej (dotyczy tylko Meissa OT Ultra);
    - Oceny zakresu ruchu;
    - Oceny sztywności kończyn i spastyczności;
    - Oceny maksymalnej siły mięśni;
    - Oceny podatności na zmęczenie.

Ta lista nie jest wyczerpująca.

Grupy pacjentów

Pacjenci – zwłaszcza ci, którzy cierpią na schorzenia wymienione w rozdziale **6.1 Wskazania do stosowania**.

Pacjenci nie są zazwyczaj uznawani za użytkowników ani operatorów urządzenia, chyba że spełniają wymagania użytkownika nieprofesjonalnego określone w rozdziale **6.2 Docelowi użytkownicy** - użytkownik nieprofesjonalny.

Meissa OT jest przeznaczona do stosowania przez wszystkie grupy pacjentów (powyżej 3. roku życia) z uwzględnieniem maksymalnych dopuszczalnych wartości podanych w rozdziale **10.2 Specyfikacja techniczna** tej instrukcji.

Gotowość pacjenta oraz zasadność zastosowania muszą być każdorazowo ocenione indywidualnie przez lekarza przepisującego terapię lub nadzorującego jej przebieg. To personel medyczny ponosi odpowiedzialność za stwierdzenie, czy dziecko wykazuje wystarczającą dojrzałość fizyczną i/lub poznawczą, aby mogło bezpiecznie i skutecznie korzystać z urządzenia. Jeżeli nie można tego zagwarantować, nie należy rozpoczynać terapii.

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

- Pacjenci o ograniczonej sprawności ruchowej (do użytku zewnętrznego) - pacjenci z możliwym znacznym upośledzeniem ruchomości i brakiem czucia w kończynach, pacjenci z siłą mięśniową na poziomie 0-2 w skali Lovette'a, również pacjenci mający trudności z prawidłowym określeniem swojej możliwej siły mięśniowej ze względu na znaczną utratę mobilności.
- Pacjenci z prawidłową lub umiarkowaną mobilnością (użytek zewnętrzny) - pacjenci z siłą mięśniową powyżej poziomu 3 w skali Lovette'a.

Ta lista nie jest wyczerpująca.

Meissa OT może być używana przez pacjenta samodzielnie, bez nadzoru, jako użytkownika nieprofesjonalnego. W takim przypadku pacjent musi być osobą dorosłą (co najmniej 18 lat), posiadać co najmniej 8 lat edukacji, być świadomy oraz rozumieć ryzyka i aspekty bezpieczeństwa związane z używaniem Meissa OT. Ponadto pacjent nie może mieć żadnych zaburzeń motorycznych, które mogłyby utrudniać korzystanie z urządzenia lub uniemożliwić odpowiednią reakcję w sytuacji awaryjnej.

Jeżeli pacjent jest użytkownikiem nieprofesjonalnym (urządzenie jest używane bez nadzoru), zakres odpowiedzialności jest taki sam, jak opisany dla użytkownika nieprofesjonalnego w rozdziale **6.2 Docelowi użytkownicy** - użytkownik nieprofesjonalny.

Przydatność oznaczeń, identyfikacji oraz dokumentacji załączonej przeznaczonej dla użytkownika nieprofesjonalnego (pacjenta) jest oceniana na podstawie profilu operatora obejmującego co najmniej osiem lat edukacji oraz dorosłości.

6.2 Docelowi użytkownicy

Meissa OT jest przeznaczona dla dwóch głównych grup użytkowników:

UŻYTKOWNIK NIEPROFESJONALNY – dorośli użytkownicy (co najmniej 18 lat) z co najmniej 8-letnim wykształceniem, którzy rozumieją ryzyka oraz zasady bezpieczeństwa związane z użytkowaniem Meissa OT. Muszą posiadać sprawność fizyczną wystarczającą do wykonywania wszystkich czynności związanych z obsługą urządzenia bez wprowadzania dodatkowego ryzyka ani pogorszenia użyteczności.

Przydatność oznaczeń, identyfikacji oraz dokumentacji towarzyszącej przeznaczonej dla użytkownika nieprofesjonalnego jest oceniana na podstawie profilu operatora obejmującego co najmniej osiem lat edukacji oraz dorosłości.

Meissa OT Pro jest dla Ciebie, aby pomóc Ci osiągnąć korzyści płynące z używania programów ruchu zmechanizowanego Ciągłego Ruchu Biernego (Continuous Passive Motion, CPM) i Ciągłego Ruchu Czynnego (Continuous Active Motion, CAM) z Twoim terapeutą, jak również samodzielnie w domu i środowisku domowej opieki zdrowotnej.

Meissa OT Ultra jest dla Ciebie, aby pomóc Ci osiągnąć korzyści płynące z połączenia elektromiografii i stymulacji elektrycznej stosowanej w programach ciągłego ruchu biernego (CPM) oraz ciągłego ruchu aktywnego (CAM) we współpracy z Twoim lekarzem, a także samodzielnie w domu oraz w środowisku domowej opieki zdrowotnej. Zachęcamy do korzystania z funkcji biofeedbacku elektromiograficznego (dotyczy tylko Meissa OT Ultra), ponieważ w większości przypadków uważa się ją za bezpieczną. Pamiętaj jednak, aby zachować ostrożność podczas pracy z Meissą OT (przeczytaj instrukcje dotyczące bezpieczeństwa!).

Zanim zaczniesz samodzielnie korzystać z Meissa OT, potrzebujesz przeszkolenia i konsultacji ze strony pracownika służby zdrowia.

Oczekujemy, że pacjenci **używający Meissa OT bez nadzoru**, będą osobami dorosłymi (w wieku co najmniej 18 lat), z co najmniej 8-letnim wykształceniem. Musisz być świadomy, i rozumieć ryzyko i zagrożenia związane z używaniem Meissa OT. Musisz wykonywać wszystkie czynności związane z urządzeniem w taki sposób, aby nie wprowadzać dodatkowych zagrożeń ani nie ograniczać jego funkcjonalności. Jeśli masz jakiekolwiek wątpliwości czy rozumiesz tę instrukcję, a zwłaszcza informacje w rozdziale **7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa**, poproś swojego lekarza lub terapeutę o pomoc z użytkowaniem Meissa OT.

Terapia pacjentów w środowisku domowej opieki zdrowotnej wymaga przeszkolenia każdego użytkownika nieprofesjonalnego korzystającego z urządzenia przez użytkownika profesjonalnego przed rozpoczęciem ćwiczeń. Użytkownik nieprofesjonalny musi zostać przeszkolony w zakresie bezpiecznego i skutecznego używania urządzenia w terapii.

Użytkownik nieprofesjonalny może być uznany za pacjenta urządzenia, jeśli spełnia wymagania dla pacjenta określone w rozdziale **6.1 Wskazania do stosowania**. Szkolenie powinno obejmować wszystkie aspekty, w tym sposób reagowania w sytuacjach awaryjnych i na zagrożenia bezpieczeństwa. **Użytkownik profesjonalny powinien upewnić się, że wiedza i umiejętności zdobyte przez użytkownika nieprofesjonalnego pozwolą na bezpieczną i skuteczną obsługę urządzenia.**

Należy pamiętać, że Meissa OT jest przeznaczona do instalacji stałej jeśli jest używana w środowisku domowej opieki zdrowotnej, dlatego konieczne jest zapoznanie się z informacjami podanymi w rozdziale **6.6 Użytkowanie w środowisku domowej opieki zdrowotnej**.

TERAPEUTA / PERSONEL MEDYCZNY – UŻYTKOWNIK PROFESJONALNY – dostawcy usług opieki zdrowotnej jednej z następujących specjalności: fizjoterapeuta, terapeuta zajęciowy, lekarz rehabilitacji, neurolog, pielęgniarka lub pielęgniarka specjalistyczna, lekarz ortopeda i inni lekarze pierwszego kontaktu.

Meissa OT to zdecydowanie narzędzie dla Ciebie, do wykorzystania w codziennej praktyce klinicznej (zarówno stacjonarnej, jak i ambulatoryjnej), a także do wspierania Twoich pacjentów poprzez telerehabilitację.

Jeśli jesteś pracownikiem służby zdrowia, to będziesz odpowiedzialny za przepisywanie procedur terapeutycznych, w tym CPM, CAM, a dla Meissa OT Ultra parametrów elektrycznej stymulacji mięśni dla swoich pacjentów. Możesz swobodnie korzystać z tego podręcznika i zebranych tutaj zasobów, aby poszerzyć swoją wiedzę i znaleźć tutaj krótki przewodnik, jak postępować z pacjentami.

Oczekujemy, że pracownicy służby zdrowia posiadają wyższe wykształcenie co najmniej licencjackie i są osobami dorosłymi (w wieku co najmniej 18 lat).

Upewnij się, że w pełni rozumiesz treść niniejszej Instrukcji obsługi oraz zasady elektromiografii i elektrycznej stymulacji mięśni, zanim zaczniesz pracować z pacjentami wykorzystując urządzenie Meissa OT. Jeśli masz jakiekolwiek wątpliwości, zwłaszcza dotyczące rozdziału **7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa**, skontaktuj się bezpośrednio z **EGZOT**ech, a my dołożymy wszelkich starań, aby Ci pomóc.

6.3 Przeciwwskazania

Kiedy **nie należy stosować urządzenia Meissa OT** (przeciwwskazania):

- Ostre, wyraźne, silne lub uporczywe objawy bólowe, występujące pomimo stosowania konwencjonalnej terapii przeciwbólowej w trenowanej kończynie, lub ból wywołany albo nasilający się w wyniku treningu.
- Brak możliwości dostosowania do pozycji lub anatomii pacjenta.
  Nie przeprowadzaj treningu z urządzeniem Meissa OT, jeśli dostosowanie do pacjenta nie jest możliwe, np. ze względu na indywidualną pozycję fizjologiczną pacjenta, anatomię pacjenta, rozmiary lub

długość kończyn, przykurcze lub ciężką spastyczność (staw jest nieruchomy/sztywny), lub zdeformowane powierzchnie stawowe trenowanej kończyny.
- Znaczna sztywność stawów, spastyczność lub skrajnie ograniczony zakres ruchu, na które może negatywnie wpływać trening ruchu biernego o niskim poziomie (ryzyko kontuzji) (np. z powodu przykurczów, usztywnienia stawów, implantów, niedowładu spastycznego, artrodezy itp.).
- Niedostateczna współpraca ze strony pacjenta, pacjenci z ciężkimi zaburzeniami psychotycznymi, neurotycznymi lub deficytami poznawczymi utrudniającymi komunikację, niewspółpracujące dzieci, stany neuropsychologiczne.
- Brak współpracy lub (samo)agresywne zachowanie, takie jak przejściowy zespół psychotyczny.
- Wysoki stopień ataksji lub ciężka ataksja.
- Złamania, osteosynteza, zaawansowana osteoporoza, ryzyko złamania, niestabilność kości, złamania niezespolone, osteopenia, wrodzona łamliwość kości, niestabilny kręgosłup, pseudoartroza, zapalenie szpiku, znacznie zmniejszona gęstość kości.
  Nie przeprowadzaj treningu w przypadku niestabilnych lub niewystarczająco skonsolidowanych złamań.
- Niestabilne funkcje życiowe (płucne lub sercowo-krążeniowe).
- Całkowita lub częściowa utrata czucia, np. z powodu uszkodzeń.
- Uczulenie na materiał np. alergie na detergenty myjące, nietolerancje na kleje.
  Może wystąpić reakcja alergiczna na elektrody (dotyczy tylko Meissa OT Ultra),
- Masa ciała lub kończyn i wymiary przekraczające specyfikacje techniczne.
- Zakrzepica żył głębokich .
- Wysoka gorączka.
- Wiotkość, zmiany neurologiczne fazy spastycznej.
- Zmiany w ostrej fazie rozwoju.
- Hipertermia.
- Podrażnienia.
- Krwawienie.
- Uszkodzenia łąkotki, z obecnością wolnych ciał śródstawowych.
- Zmiany naczyniowe, zaburzenia naczyniowe trenowanych kończyn.
- Zmiany w tkance łącznej.
- Silny wysięk.
- Niestabilność stawu.
- Zapalenie kości i szpiku.
- Ciężkie podwichnięcie stawu trenowanej kończyny.

Przeciwwskazania wyłącznie do stosowania elektrycznej stymulacji mięśni (dotyczy tylko Meissa OT Ultra):

- Pacjenci z wszczepionym rozrusznikiem serca lub jakimkolwiek wszczepionym defibrylatorem.
- Nie stymulować w pobliżu metalowych implantów.
- Ciąża (stymulacja elektryczna).
- Gorączka lub choroby zakaźne.
- Schorzenia skóry podatne na stany zapalne, a także zakrzepica oraz zapalenie żył.
- Noszone na ciele elektromechaniczne wyroby medyczne, np. pompa insulinowa.
- Arytmia serca (nie stosować na klatkę piersiową).
- Poważne problemy z krążeniem tętniczym w kończynach górnych.
- Przepuklina brzuszna lub pachwinowa.
- Pacjenci korzystający z elektronicznego sprzętu podtrzymującego życie, takiego jak respiratory.
- Pacjenci z elektronicznymi urządzeniami medycznymi przymocowanymi do ciała, takimi jak elektrokardiografy.
- Pacjenci z innymi elektronicznymi urządzeniami medycznymi (urządzenie może powodować błędne działanie tych urządzeń).

- Umieszczenie elektrod w pobliżu głowy / przy przepływie prądu przez zatokę szyjną lub klatkę piersiową przy niezdiagnozowanych objawach bólowych / chorobie.

Względne przeciwwskazania:

Lekarz prowadzący lub terapeuta ocenia indywidualnie pacjenta i musi ocenić, czy trening z Meissa OT jest odpowiedni dla pacjenta w przypadku:

- Apraksja.
- Padaczka.
- Rozruszniki serca i podobne urządzenia, inne stymulatory elektryczne, implanty, w tym wszczepiane pompy do podawania leków.
  Rozruszniki serca mogą różnie reagować na czynniki zewnętrzne. Dlatego ważne jest, aby mieć świadomość istotnych lub potencjalnie niebezpiecznych czynników wpływających na konkretny model rozrusznika serca.
- Infekcje, w tym septyczne zapalenie pochewki ścięgna, do czasu opanowania zakażenia.
  Nieleczona lub niekontrolowana infekcja.
- Problemy ze stawami i choroby zwyrodnieniowe kości, w tym zapalenie stawów, artroza, nowotwór kości.
  Obciążenia stawów podczas treningu mogą powodować ból i podrażnienia w przypadku zmniejszonej możliwości obciążania kończyny.
- Zespół zaniedbania połowiczego.
- Problemy z krążeniem ortostatycznym: zwiększone ryzyko upadku.
- Problemy skórne, obrzęki, owrzodzenia skóry, otwarte rany, odleżyny.
  Przed i po każdym treningu należy sprawdzić wcześniej istniejące rany oraz rany lub punkty ucisku spowodowane treningiem, szczególnie w obszarach ciała mających kontakt z urządzeniem.
- Zespół bark-ręka/podwichnięcie, niestabilność barku z niekontrolowanym przemieszczeniem barku podczas treningu.
- Ostre przeciążenie (jednostka mięśniowo-ścięgnista) lub skręcenie (tkanka niekurczliwa).
- Ograniczenia w gojeniu tkanek miękkich (np. bezpośrednio po operacji).
- Osoby mające trudności ze zrozumieniem powinny używać urządzenia wyłącznie pod nadzorem.
- Ciąża.
- Ostre procesy zapalne w stawach, chyba że na zlecenie lekarza, stany zapalne, choroby zapalne.
- Pacjenci otrzymujący (długoterminowe) wlewy.
- Ciężka niestabilność posturalna.
- Pacjenci, którym nakazano unieruchomienie.

Ta lista nie jest wyczerpująca.

W przypadku pacjentów ze względnymi przeciwwskazaniami możliwe jest zastosowanie Meissa OT z dobrymi wynikami, ale pod warunkiem, że parametry (maksymalny moment obrotowy, maksymalna prędkość) zostaną dostosowane do konkretnych potrzeb tego pacjenta. Należy zachować szczególną ostrożność podczas pracy ze względnymi przeciwwskazaniami.

6.4 Obowiązki związane z urządzeniem



Należy pamiętać, że Meissa OT to urządzenie przeznaczone do pomocy pacjentom, ale jeśli zostanie użyte nieprawidłowo, może prowadzić do urazów.

Terapia domowa może być wykonana, jeżeli pacjent został przeszkolony w zakresie obsługi urządzenia i jest w stanie samodzielnie wykonać trening. Urządzenie do użytku domowego może być używane wyłącznie w ustawionej wcześniej konfiguracji przygotowanej przez wykwalifikowanego użytkownika profesjonalnego – fizjoterapeutę lub lekarza – na potrzeby terapii pacjenta.

Należy pamiętać, że Meissa OT jest przeznaczona do instalacji stałej jeśli jest używana w środowisku domowej opieki zdrowotnej, dlatego konieczne jest zapoznanie się z informacjami podanymi w rozdziale **6.6 Użytkowanie w środowisku domowej opieki zdrowotnej**.

Przed rozpoczęciem pracy z pacjentem lekarz lub terapeuta ma obowiązek zapoznać pacjenta z powyższymi wskazaniami i przeciwwskazaniami. Decyzja o stosowaniu Meissa OT w konkretnym stanie zdrowia pacjenta należy do lekarza lub terapeuty. Wszelkie działania podejmowane przez pracowników służby zdrowia i ich konsekwencje pozostają odpowiedzialnością placówki. Zapoznaj się z EULA (Umowa Licencyjna Użytkownika Końcowego), aby uzyskać szczegółowe informacje.

Inżynierowie mogą obsługiwać urządzenie podczas corocznych przeglądów lub prac serwisowych – jednak nie mogą pracować z pacjentami.

Certyfikowani trenerzy, inżynierowie i technicy serwisowi **EGZO**Tech mogą przeprowadzać szkolenie dotyczące urządzenia Meissa OT podczas prezentacji produktu.

Aby uzyskać informacje na temat najbliższego autoryzowanego przedstawiciela lub trenera, skontaktuj się z **EGZO**Tech.

6.5 Połączenie internetowe

Połączenie z Internetem pozwala w pełni wykorzystać potencjał urządzenia Meissa OT. Połączenie z Internetem jest dobrowolne i w dużej mierze jest uzależnione od polityki bezpieczeństwa placówki służby zdrowia. Jednak, stałe połączenie z Internetem pozwala na bieżąco aktualizować oprogramowanie.

Brak połączenia z Internetem nie wpływa na podstawowe funkcje i kluczowe działanie Meissa OT.



Niezawodne połączenie internetowe jest wymagane, aby zapewnić najlepsze wrażenia użytkownika z korzystania z Meissa OT. Jeśli Twoja aplikacja nie działa bezproblemowo, skontaktuj się ze swoim specjalistą ds. produktów.

6.6 Użytkowanie w środowisku domowej opieki zdrowotnej

Należy pamiętać, że Meissa OT jest przeznaczona do instalacji stałej jeśli jest używana w środowisku domowej opieki zdrowotnej, Oznacza to, że urządzenie jest podłączone do sieci zasilającej za pomocą trwałego połączenia, które może zostać odłączone wyłącznie przy użyciu narzędzi przez autoryzowany personel serwisowy.



Podłączanie i odłączanie kabla zasilającego AC przez użytkownika nie jest dozwolone.

Wykonanie instalacji stałej musi zostać potwierdzone poprzez wypełnienie protokołu podłączenia urządzenia, który znajduje się w rozdziale 22. Protokół instalacji stałej Meissa OT – środowisko opieki domowej. Niewypełnienie tego protokołu skutkować będzie utratą gwarancji na urządzenie.



Instalacja, w tym prawidłowe podłączenie uziemienia ochronnego Meissa OT, musi być wykonana wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy!



Personel serwisowy musi zweryfikować integralność zewnętrznego systemu uziemienia ochronnego.



Personel serwisowy musi podłączyć i zweryfikować, czy terminal uziemienia ochronnego urządzenia medycznego zainstalowanego na stałe jest połączony z zewnętrznym systemem uziemienia ochronnego.



Niewłaściwe podłączenie urządzenia w środowisku opieki domowej może spowodować porażenie prądem, co może prowadzić do obrażeń lub śmierci.

6.6.1 Wytyczne dotyczące instalacji urządzeń w środowisku domowym

Poniżej przedstawiono szczegółowe wymagania dotyczące instalacji elektrycznych w środowisku opieki domowej. Wymagania te są zgodne z odpowiednimi normami, których powinien przestrzegać autoryzowany personel serwisowy, aby zapewnić zgodność i bezpieczeństwo.

1. Przewód ochronny (PE)

Wymaganie: Dla wszystkich obwodów zasilających urządzenia medyczne należy zapewnić przewód ochronny zainstalowany na stałe. Przewód ten musi mieć odpowiednią średnicę, aby móc obsługiwać prądy zwarciowe bez nadmiernego nagrzewania się.

Odniesienie do normy: IEC 60364 oraz BS 7671 określają minimalną powierzchnię przekroju (CSA) dla przewodów ochronnych, zazwyczaj 2,5 mm^2, jeśli są one chronione mechanicznie, lub 4 mm^2, jeśli nie są chronione. (BS 7671)

2. Zabezpieczenie różnicowoprądowe (RCD)

Wymaganie: Wszystkie obwody zasilające urządzenia medyczne w środowisku opieki domowej muszą być wyposażone w RCD z prądem roboczym nieprzekraczającym 30 mA. RCD chronią przed potencjalnym porażeniem prądem poprzez odłączenie obwodu w ciągu 40 milisekund w przypadku wystąpienia usterki.

Odniesienie do normy: BS 7671 wymaga stosowania RCD w celu dodatkowej ochrony, zwłaszcza w miejscach, gdzie osoby mogą być narażone na ryzyko. (BS 7671, Sekcja 411)

3. Połączenie wyrównawcze

Wymaganie: Połączenie wyrównawcze musi łączyć wszystkie odsłonięte części przewodzące (np. metalowe ramy urządzeń medycznych) oraz inne części przewodzące (np. metalowe rury) w obrębie środowiska. Minimalizuje to różnice napięcia, zwiększając bezpieczeństwo pacjentów i opiekunów.

Odniesienie do normy: Zobacz IEC 60364-4-41 oraz BS 7671, które określają wymagania dotyczące połączeń wyrównawczych w celu zapobiegania porażeniu prądem. (IEC 60364)

4. Gniazda i wtyczki

Wymaganie: Gniazda muszą być zainstalowane z połączeniami ochronnymi, które są kompatybilne z wymaganiami zasilania urządzeń medycznych. Należy upewnić się, że wartości znamionowe gniazda (napięcie i prąd) odpowiadają wymaganiom podłączanych urządzeń, zazwyczaj 230 V, 16 A dla standardowego wyposażenia.

Odniesienie do normy: IEC 60601-1-11 wymaga, aby urządzenia medyczne przeznaczone do użytku domowego były podłączone do gniazd z uziemieniem, chyba że są podwójnie izolowane. (IEC 60601-1-11)

5. Systemy okablowania

Wymaganie: Należy stosować systemy okablowania z izolacją odporną na ogień, aby zredukować zagrożenia pożarowe. Izolacja powinna emitować minimalną ilość dymu i gazów toksycznych w przypadku pożaru. Odpowiednie typy kabli to LSZH (Low Smoke Zero Halogen) w tych środowiskach.

Odniesienie do normy: BS 7211 określa materiały okablowania o niskiej emisji dymu i bez halogenów, odpowiednie do środowisk opieki zdrowotnej, wspierając przepisy dotyczące bezpieczeństwa pożarowego. (BS 7211)

6. Zasilanie awaryjne

Wymaganie: Dla krytycznych urządzeń medycznych (np. respiratorów, koncentratorów tlenu) musi być dostępne zasilanie bezprzerwowe (UPS) lub generator rezerwowy, aby zapewnić ciągłość pracy podczas przerw w zasilaniu. Należy upewnić się, że zasilanie awaryjne spełnia wymagania mocy urządzenia.

Odniesienie do normy: IEC 60364-7-710 zawiera wytyczne dotyczące zasilania awaryjnego w miejscach medycznych, dostosowane do krytycznych urządzeń opieki domowej. (IEC 60364-7-710)

7. Warunki środowiskowe i ochrona przed czynnikami zewnętrznymi

Wymaganie: Instalacja musi wytrzymać czynniki środowiskowe, takie jak temperatura i wilgoć. Gniazda elektryczne i urządzenia muszą mieć odpowiednią klasę ochrony przed wnikaniem (IP), dostosowaną do danego obszaru – np. IP44 w łazienkach lub wilgotnych pomieszczeniach.

Odniesienie do normy: IEC 60529 określa klasyfikację IP, a IEC 60601-1-11 zawiera wytyczne dotyczące odporności na wilgoć dla urządzeń opieki domowej. (IEC 60529, IEC 60601-1-11)

8. Okresowe testy i konserwacja

Wymaganie: Należy przeprowadzać weryfikację początkową oraz okresowe inspekcje/testy wszystkich instalacji elektrycznych i urządzeń używanych w środowisku opieki zdrowotnej, aby zapewnić ciągłą zgodność i bezpieczeństwo operacyjne.

Odniesienie do normy: BS 7671 oraz IEC 60364 określają wymagania dotyczące początkowej weryfikacji i regularnych testów, szczególnie w środowiskach z osobami wrażliwymi. (BS 7671)

9. Szkolenie użytkowników i dokumentacja

Wymaganie: Należy zapewnić jasne instrukcje obsługi oraz szkolenie dla opiekunów w zakresie bezpiecznego użytkowania urządzeń oraz procedur konserwacyjnych. Należy utrzymywać dostępność dokumentacji dotyczącej wszystkich instalacji elektrycznych i urządzeń.

Odniesienie do normy: IEC 60601-1-11 nakłada obowiązek zapewnienia jasnych wskazówek użytkowania i oznakowania dla urządzeń przeznaczonych do środowisk opieki domowej. (IEC 60601-1-11)

Powyższe wymagania powinny być ściśle przestrzegane przez inżynierów elektryków i weryfikowane podczas instalacji, aby zapewnić bezpieczeństwo, niezawodność i zgodność z obowiązującymi normami w środowiskach opieki domowej.

7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa



Meissa OT Ultra to elektryczne urządzenie medyczne, które łączy się bezpośrednio z ciałem pacjenta, w celu pomiarów elektromiograficznych i dostarczania prądów fizjologicznych poprzez stymulację elektryczną, a także wykonywania ruchów mechanicznych kończyny górnej pacjenta, takich jak CPM i CAM. W związku z tym **Meissa OT Ultra może być niebezpieczna, jeśli jest używana nieprawidłowo**. Należy przeczytać **poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa i postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszej instrukcji**.

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa i środki ostrożności

Meissa OT została stworzona do konkretnych ćwiczeń fizjoterapeutycznych. **Nie należy używać Meissa OT do innych celów niż opisane w tej instrukcji dostarczonej przez EGZO**Tech.

Meissa OT generuje wyniki o charakterze informacyjnym, a nie diagnostycznym. Wyniki te muszą być interpretowane przez wykwalifikowane osoby.

Przed przystąpieniem do leczenia każdego pacjenta lub bycia operatorem Meissa OT należy zapoznać się przynajmniej z informacjami na temat planowanego leczenia, przeciwwskazaniami i środkami bezpieczeństwa.

Korzystanie z urządzenia przez użytkownika nieprofesjonalnego w środowisku domowej opieki zdrowotnej wymaga wcześniejszej konsultacji z terapeutą/personelem medycznym – użytkownikiem profesjonalnym, który przeprowadzi diagnozę, przygotuje spersonalizowany plan terapeutyczny oraz przeszkoli użytkownika nieprofesjonalnego.

Meissa OT jest przeznaczona do użytku z oprogramowaniem działającym na dostarczonym tablecie. Tablet dostarczany z Meissą OT został wybrany na podstawie wielu parametrów i został odpowiednio skonfigurowany, aby zapewnić optymalne warunki użytkowania. **Nie należy zastępować dostarczonego tabletu innym urządzeniem!** Korzystanie z oprogramowania i/lub Meissa OT na urządzeniu, które nie jest do tego przeznaczone, może prowadzić do obrażeń.

Meissa OT nie może być obsługiwana przez osobę, której zdolności motoryczne są niewystarczające do pełnej obsługi urządzenia, np. zatrzymania go, odłączenia kabli lub zareagowania na nietypowe sytuacje. W takich przypadkach konieczna jest profesjonalna opieka lub pomoc.

Należy zachować ostrożność podczas używania Meissa OT w przypadku jakichkolwiek zmian w jej działaniu. Jeśli wystąpią jakiekolwiek zmiany w działaniu Meissa OT, należy skontaktować się z **EGZO**Tech za pośrednictwem jednego z kanałów kontaktowych podanych na końcu instrukcji obsługi. W przypadku zaobserwowania zmian w działaniu urządzenia, należy powstrzymać się od dalszego użytkowania Meissa OT.

Meissa OT spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2 dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej, w tym odporności, jednak **podczas używania Meissa OT w pobliżu urządzeń medycznych o wysokiej częstotliwości / energii należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa tych urządzeń**. Nieprawidłowe użycie innych urządzeń oraz urządzeń niezgodnych z wymaganiami norm może mieć wpływ na parametry Meissa OT.

Meissa OT jest automatycznym urządzeniem do fizjoterapii. **Nieprawidłowa konfiguracja parametrów treningowych**, w szczególności parametrów elektrostymulacji, zakresu ruchu, maksymalnego przyłożonego momentu obrotowego oraz maksymalnej prędkości, **może prowadzić do urazów!**

W przypadku, gdy **Meissa OT nie zachowuje się w zamierzony sposób**, **należy nacisnąć przycisk zatrzymania awaryjnego** i natychmiast powiadomić swojego specjalistę ds. produktu lub nasze biuro obsługi klienta.

Przycisk zatrzymania awaryjnego nie wyłącza całkowicie zasilania Meissa OT. W przypadku pożaru, zalania wodą lub jakiejkolwiek innej awarii niezwiązanej z mechaniką należy jak najszybciej oddalić się od urządzenia Meissa OT.

Każdy poważny incydent związany z Meissa OT należy zgłosić do **EGZO**Tech oraz do właściwego organu kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent. Prosimy o poinformowanie nas, wysyłając wiadomość na adres: safety@egzotech.com .

Należy używać Meissa OT tylko z autoryzowanym wyposażeniem! Obejmuje to całą zawartość wymienioną w rozdziałach **10. Podstawowe informacje o Meissa OT** i **11. Końcówki**. Zwracaj uwagę na ich prawidłowy montaż, użytkowanie i konserwację

Należy używać wyłącznie dostarczonego kabla zasilającego, zgodnego z specyfikacją zawartą w rozdziale 9.1.4 Kabel zasilający AC. Nie należy podłączać czujników, elektrod ani innego wyposażenia firm trzecich.

Używanie akcesoriów niezatwierdzonych przez firmę **EGZO**Tech do stosowania z urządzeniem jest niedozwolone i może prowadzić do ryzyka urazu, zagrożeń bezpieczeństwa lub nieskuteczności terapii. Korzystanie z takich akcesoriów może unieważnić warunki gwarancji oraz powodować inne skutki, których producent nie jest w stanie przewidzieć. Zawsze potwierdź możliwość użycia elektrod niewymienionych w niniejszej instrukcji obsługi z producentem lub lokalnym dystrybutorem.

Stosowanie improwizowanych lub niezatwierdzonych metod mocowania kończyny może opóźnić reakcję w sytuacji awaryjnej i stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta. Jeśli takie metody są stosowane, upewnij się, że umożliwiają one szybkie uwolnienie kończyny.

Funkcje pomiarowe Meissa OT, w tym elektromiografia w wersji Meissa OT Ultra, są podatne na zakłócenia elektromagnetyczne. W związku z tym należy zwrócić uwagę na obecność innych urządzeń lub instalacji elektromagnetycznych, które mogą wpływać na pomiary. Meissa OT spełnia wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej, w tym odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, zapewniając podstawowe bezpieczeństwo. W przypadku wystąpienia artefaktów sygnału lub zakłóceń należy odrzucić dany pomiar i nie traktować go jako istotnego diagnostycznie.

Meissa OT nie jest przeznaczona do stosowania z elektrodami igłowymi.

Długotrwałe stosowanie urządzenia w przypadku podrażnienia skóry może być szkodliwe i skutkować oparzeniami.

Nie należy używać Meissa OT poza warunkami środowiska pracy, obejmującymi temperaturę i wilgotność, określonymi w rozdziale **10.2 Specyfikacja techniczna** w tej instrukcji.

Nie należy używać Meissa OT podczas snu.

Korzystanie z Meissa OT przez dziecko dozwolone jest wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.

Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.

Nie należy wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu Meissa OT i jego końcówkach. Dotyczy to również usuwania zainstalowanych śrub. Modyfikacje urządzenia mogą wpłynąć na jego bezpieczeństwo oraz zgodność z wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.

Urządzenie i jego akcesoria muszą być używane zgodnie z warunkami określonymi przez producenta w instrukcji obsługi oraz innych dokumentach towarzyszących, a także zgodnie z oznaczeniami umieszczonymi na urządzeniach, w szczególności na ich etykietach.

Gdy zakończysz pracę z Meissa OT, pamiętaj o wyjęciu końcówki i umieszczeniu jej w dedykowanym opakowaniu.

Urządzenie Meissa OT należy używać wyłącznie z wyrobami medycznymi i wyposażeniem wyrobu medycznego określonymi w sekcji **9. Co znajdę w opakowaniu?**. Meissa OT nie jest przeznaczona do jednoczesnego używania ani współpracy z innymi wyrobami medycznymi lub technologiami medycznymi. Używanie urządzenia Meissa OT w połączeniu z innym sprzętem lub akcesoriami może prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, nieprecyzyjnych rezultatów terapii lub stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, operatora lub innych osób. Według uznania wykwalifikowanego użytkownika (terapeuty lub personelu medycznego) odpowiedzialnego za terapię, Meissa OT może być stosowana u pacjentów z implantami, stymulatorami serca lub innymi wyrobami medycznymi, pod warunkiem przeprowadzenia indywidualnej oceny ryzyka przez profesjonalnego użytkownika oraz zapewnienia odpowiedniego nadzoru medycznego przez cały czas trwania terapii.

Stosowanie Meissa OT w połączeniu z innymi produktami w środowisku domowym jest bezwzględnie zabronione.

Końcówka Kubek do Meissa OT, Końcówka Myszka do Meissa OT, oraz Końcówka Pałeczka do Meissa OT są przeznaczone **wyłącznie do użytku profesjonalnego!**

Nie należy używać Rękawicy Wspomagającej Chwyt, jeśli jest ona uszkodzona lub jeśli jej stan może wpływać na bezpieczeństwo lub działanie wyrobu.



Ostrzeżenie: Korzystanie z urządzenia z widocznymi uszkodzeniami jest zabronione i może prowadzić do obrażeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń urządzenia należy natychmiast przerwać jego użytkowanie i skontaktować się z serwisem.

7.2 Bezpieczeństwo kliniczne

Ostrzeżenia podczas stosowania Meissa OT:

- Nie są dozwolone żadne aplikacje przezczaszkowe.
- Nie stosować stymulacji w pobliżu tętnicy szyjnej lub gruczołu szyjnego,
- Nie stosować stymulacji kontralateralnej (tj. nie umieszczać dodatniego i ujemnego bieguna tego samego kanału po przeciwnych stronach ciała),
- Nie stosować stymulacji przez klatkę piersiową, ponieważ wprowadzenie prądu elektrycznego do serca może wywołać zaburzenia rytmu serca (arytmie),

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w przypadku jakiejkolwiek zmiany w jego obecnym stanie lub pojawienia się nowego schorzenia.

Każdy poważny incydent związany z Meissa OT musi zostać zgłoszony do **EGZO**Tech i właściwego organu w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Używanie urządzenia u pacjentów z rozrusznikami serca typu „na żądanie" może być niebezpieczne.

Meissa OT generuje wyniki, które mają charakter informacyjny, a nie diagnostyczny. Wyniki te muszą być interpretowane przez osoby wykwalifikowane.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania Meissa OT u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznanymi problemami z sercem.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania Meissa OT u pacjentów z podejrzeniem lub zdiagnozowaną padaczką.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania Meissa OT u pacjentów z elektromechanicznymi urządzeniami medycznymi noszonymi na ciele, takimi jak pompy insulinowe, elektroniczne urządzenia medyczne przymocowane do ciała oraz innymi wyrobami medycznymi, takimi jak implanty ślimakowe, implanty elektryczne lub implanty kostne.

Należu zachować ostrożność podczas stosowania Meissa OT u pacjentów z poważnymi zaburzeniami krążenia tętniczego w kończynach górnych.

Należy zachować ostrożność w następujących przypadkach:

- Gdy występuje tendencja do krwawienia po ostrym urazie lub złamaniu,
- Po niedawnych zabiegach chirurgicznych, gdy skurcze mięśni mogą zakłócić proces gojenia,
- Na obszarach skóry, w których występują zaburzenia czucia.

Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem przed użyciem Meissa OT, jeśli mają którykolwiek z następujących objawów:

- Zanik mięśni,
- Uporczywy ból,
- Historia urazu lub niedawna operacja (mniej niż 6 miesięcy wcześniej),
- Konieczność rehabilitacji mięśni.

Nie używaj urządzenia Meissa OT u pacjentów, jeśli użytkownik ma ograniczone zdolności psychiczne lub fizyczne, które uniemożliwiają prawidłowe korzystanie z urządzenia.

Stosowanie Meissa OT należy natychmiast przerwać w przypadku pojawienia się jakichkolwiek oznak stresu lub dyskomfortu związanego z leczeniem.

Pozycja pacjenta podczas terapii musi być anatomicznie prawidłowa.

Elektrody należy stosować zgodnie z ich instrukcjami obsługi lub instrukcjami podanymi na opakowaniu, jeśli takowe istnieją (Meissa OT Ultra).

Elektrostymulacji nie należy stosować w przypadku występowania zmian nowotworowych w obszarze zabiegowym lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie.

Ustawienie progu aktywacji EMG przez terapeutę lub użytkownika zbyt wysoko, co uniemożliwia pacjentowi wygenerowanie wystarczającego sygnału do rozpoczęcia ruchu, lub zbyt nisko, co prowadzi do ćwiczeń pasywnych bez aktywnej kontroli pacjenta, może prowadzić do nieskutecznej terapii, zwiększonego ryzyka dyskomfortu lub urazu pacjenta, potencjalnej frustracji oraz wykształcenia kompensacyjnych strategii ruchowych.

Zwracaj uwagę na poziom zmęczenia pacjenta podczas terapii. Długie sesje terapeutyczne z dużą liczbą powtórzeń, bez uwzględnienia poziomu zmęczenia pacjenta, mogą prowadzić do obniżonej skuteczności terapii i działań niepożądanych.

Zwracaj uwagę na prawidłowe ustawienie parametru progu wykrywania spastyczności, szczególnie u pacjentów ze spastycznością.

Pacjenci z rozpoznanymi objawami negatywnymi wymagają oceny tych objawów oraz reakcji na nie.

Prawidłowy dobór i dopasowanie Rękawicy Wspomagającej Chwyt do wymiarów pacjenta, w tym do rozmiaru oraz masy dłoni, leży po stronie wyłącznej odpowiedzialności profesjonalnego użytkownika nadzorującego

terapię. Przed rozpoczęciem jakichkolwiek ćwiczeń należy upewnić się, że akcesorium jest prawidłowo dopasowane.

7.3 Bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna

Meissa OT działa na określonych parametrach elektrycznych. **Należy upewnić się, że posiada się odpowiednie gniazdko prądu przemiennego spełniające wymagania określone** w rozdziale **10.2 Specyfikacja techniczna**.

W przypadku, gdy Meissa OT nie zachowuje się w zamierzony sposób, należy wyłączyć zasilanie i natychmiast powiadomić swojego specjalistę ds. produktu lub naszą obsługę klienta.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie należy podłączać wyłącznie do sieci zasilającej wyposażonej w przewód ochronny uziemiający.

Meissa OT to urządzenie elektryczne o stopniu ochrony IP21 przed wnikaniem cieczy i cząstkami stałymi. Jeśli to możliwe, należy chronić Meissa OT przed kontaktem z cieczą i/lub cząstkami stałymi.

Należy unikać rozciągania, przejeżdżania, wiązania lub jakichkolwiek czynności, które mogłyby uszkodzić kabel zasilający, przewody EMG/EMS lub uchwyt tabletu. Nie ciągnij za kabel zasilający AC (ani kabel EMG/EMS). Podczas podłączania lub odłączania kabli trzymaj je za wtyczkę.

Aby odłączyć urządzenie od zasilania, należy pociągnąć za wtyczkę (nie za przewód) lub użyj wyłącznika instalacyjnego. Nigdy nie pociągaj za kable podłączone do urządzenia ani instalacji. Jeśli chcesz przemieścić urządzenie zainstalowane na stałe, zwróć uwagę, aby przesuwać je tylko na taką odległość, na jaką pozwala kabel zasilający AC.

Nie wyłączać zasilania urządzenia podczas terapii (z wyjątkiem sytuacji awaryjnych).

Nie należy transportować Meissa OT, gdy urządzenie jest podłączone do zasilania.

Podczas wymiany zewnętrznych bezpieczników prądu przemiennego należy stosować się do wymagań elektrycznych określonych w rozdziale **10.2 Specyfikacja techniczna**.

Należy używać wyłącznie kabli prądu przemiennego IEC C13, które mają podwójną izolację i są zgodne z wymaganiami elektrycznymi określonymi w specyfikacji technicznej.

Meissa OT jest bezpieczna elektrycznie, nawet w przypadku awarii pojedynczego podsystemu. Niemniej jednak, jeśli zauważone zostaną jakiekolwiek problemy dotyczące kabli, obudowy lub jakichkolwiek elementów bezpieczeństwa, pomimo ich wykrycia w oprogramowaniu, należy zachować szczególną ostrożność i skontaktować się ze specjalistą ds. produktu.

Meissa OT posiada części aplikacyjne typu BF (elementy przeznaczone do kontaktu z pacjentem). Zastosowane części służą do przenoszenia energii mechanicznej na pacjenta (wprawiania kończyn pacjenta w ruch) oraz do przenoszenia energii elektrycznej z i do pacjenta (tylko Meissa OT Ultra). Części te mają rozszerzone parametry bezpieczeństwa elektrycznego i są oznaczone zgodnie z tabelą symboli w rozdziale **8.4 Symbole**.

Nie należy podłączać przewodów ani elektrod do innych przedmiotów.

Nie należy używać Meissa OT Ultra, jeśli pacjent jest podłączony do urządzenia chirurgicznego o wysokiej częstotliwości, ponieważ może to spowodować podrażnienia skóry lub oparzenia pod elektrodami.

Meissa OT spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2 dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej, w tym odporności, jednak **podczas używania Meissa OT w pobliżu urządzeń medycznych o wysokiej częstotliwości / energii należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa tych urządzeń**. Nieprawidłowe użycie innych urządzeń oraz urządzeń niezgodnych z wymaganiami norm może mieć wpływ na parametry Meissa OT.

Jednoczesne podłączenie pacjenta do urządzenia chirurgicznego wysokiej częstotliwości oraz do elektromiografu lub urządzenia do rejestracji impulsów biopotencjałów może spowodować oparzenia w miejscu przyłożenia elektrod stymulatora elektrycznego lub elektrod części wejściowej dla biopotencjałów oraz ewentualne uszkodzenie stymulatora elektrycznego lub wzmacniacza biologicznego (dotyczy tylko Meissa OT Ultra).

Nie należy używać urządzenia Meissa OT Ultra w odległości mniejszej niż 1,5 metra od urządzeń krótkofalowych lub mikrofalowych, ponieważ może to zmienić moc wyjściową generowaną przez stymulator. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z używaniem stymulatora w pobliżu innego urządzenia medycznego należy skontaktować się z producentem urządzenia lub lekarzem.

Meissa OT spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2 (EMC Collateral Standard), w tym wymagania dotyczące wrażliwości na pole elektryczne na poziomie 10 V/m, przy częstotliwościach od 80 MHz do 2,7 GHz. Jednak nawet przy tym poziomie odporności urządzenia, niektóre urządzenia nadawcze (telefony komórkowe, radiotelefony, telefony bezprzewodowe, nadajniki przywoławcze, urządzenia RFID itp.) emitują częstotliwości radiowe, które mogą zakłócać działanie Meissa OT, jeśli działają w zbyt bliskiej odległości od Meissa OT. Lekarze i personel medyczny powinni być świadomi możliwych zakłóceń częstotliwości radiowych, jeśli przenośne urządzenia będą używane w bliskiej odległości od Meissa OT.

Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części Meissa OT, w tym kabli. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.



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



Ostrzeżenie: Praca w bliskim sąsiedztwie sprzętu do terapii falami krótkimi lub mikrofalami może powodować niestabilność w części aplikacyjnej.

Zachowaj ostrożność, aby uniknąć przypadkowego kontaktu przewodów pacjenta i/lub elektrod urządzenia Meissa OT Ultra z innym sprzętem posiadającym przewodzące elementy, w tym elementy uziemione.

Jeśli zauważysz jakiekolwiek zużycie, uszkodzenia kabli, obudowy lub elementów bezpieczeństwa, zachowaj szczególną ostrożność i skontaktuj się z firmą **EGZO**Tech.

Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez **EGZO**Tech dla tego urządzenia może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu, a w efekcie jego nieprawidłowym działaniem.

Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu lub na innym sprzęcie, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli takie użycie jest konieczne, ten i inny sprzęt powinny być monitorowane, aby upewnić się, że działają normalnie.

Porty przyłączeniowe głowicy Meissa OT są przeznaczone wyłącznie do określonych akcesoriów wymienionych w niniejszej instrukcji obsługi. Nie należy podłączać do tych portów żadnych innych urządzeń.

Meissa OT posiada cztery piny złącza rozszerzeń umieszczone z przodu głowicy. Złącza te służą do zasilania końcówek. Podczas pracy z Meissa OT pacjent nie powinien dotykać tych złączy, ani bezpośrednio, ani pośrednio przez osobę obsługującą (pacjent nie powinien dotykać operatora w momencie, gdy ten ma kontakt z tymi złączami).

Przed odłączeniem elektrod należy zakończyć zabieg elektrostymulacji (dotyczy tylko Meissa OT Ultra).

7.4 Bezpieczeństwo elektrycznej stymulacji mięśni, w tym TENS (tylko Meissa OT Ultra)

Stymulacja elektryczna powinna być stosowana **wyłącznie po przeszkoleniu przez pracownika służby zdrowia**. Przed jej użyciem należy skonsultować się z lekarzem w celu doboru odpowiednich parametrów wyjściowych i programu. Niewłaściwy dobór parametrów elektrostymulacji może spowodować dolegliwości u pacjenta z powodu nadmiernej elektrostymulacji lub brak efektów terapeutycznych z powodu niewystarczającej elektrostymulacji.

Nigdy nie należy dotykać bezpośrednio elektrod podczas stymulacji elektrycznej. W przypadku niebezpieczeństwa lub nieoczekiwanego działania Meissa OT Ultra należy nacisnąć przycisk bezpieczeństwa.

Przed każdym użyciem sprawdzaj impedancję, odległość między elektrodami oraz ich stan techniczny. Używanie zużytych lub podartych elektrod może spowodować poważne oparzenia.

Zawsze aplikuj oba bieguny (+) i (–) każdego kanału na ten sam mięsień przeznaczony do elektrostymulacji. Umieszczenie biegunów (+) i (–) kanałów elektrostymulacji na różnych mięśniach może spowodować brak efektu terapeutycznego z powodu niewłaściwej stymulacji, ryzyko oparzeń u pacjenta oraz potencjalne ryzyko porażenia prądem.

Nie należy stosować stymulacji elektrycznej, mając na sobie ubrania podszyte, wykonane z lub zawierające materiały przewodzące (szczególnie metalowe). Nie stosować stymulacji w pobliżu elementów metalowych. Zdejmij biżuterię, kolczyki, klamry pasków lub inne metalowe przedmioty lub urządzenia w obszarze stymulacji. Metale na ciele i w ubraniach mogą przewodzić prąd elektryczny podczas stymulacji elektrycznej, powodując poważne oparzenia. Metal może również wpływać na pomiary elektromiograficzne.

Długoterminowe skutki przewlekłej stymulacji elektrycznej nie są znane.

Stymulacji nie należy stosować w obrębie nerwów zatoki szyjnej, szczególnie u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na odruch zatoki szyjnej.

Stymulacji nie należy stosować w obrębie szyi lub ust. Może wystąpić silny skurcz mięśni krtani i gardła, a skurcz ten może być na tyle silny, aby zamknąć drogi oddechowe lub spowodować trudności w oddychaniu.

Stymulacji nie należy stosować przezklatkowo, ponieważ wprowadzenie prądu elektrycznego do serca może spowodować zaburzenia rytmu serca (arytmie).

Stymulacji nie należy stosować przezmózgowo.

Stymulacji nie należy stosować na obszary opuchnięte, zakażone lub objęte stanem zapalnym, ani w przypadku zmian skórnych, np. zapalenia żył, zakrzepowego zapalenia żył, żylaków itp.

Stymulacji nie należy stosować na lub w pobliżu zmian nowotworowych.

Stymulacji nie należy stosować w poprzek lub przez głowę, bezpośrednio na oczy, zakrywając usta, na przedniej części szyi (zwłaszcza zatoki szyjnej), ani nie należy umieszczać elektrod na klatce piersiowej i górnej części pleców lub w sposób gdy elektrody krzyżują się nad sercem.

Stymulacja nie powinna być stosowana w pobliżu przepukliny brzusznej lub pachwinowej, ponieważ duże napięcie w jamie brzusznej i dnie miednicy może pogorszyć ten stan.

Stymulacja nie powinna być stosowana w pobliżu brzucha i pleców u pacjentów z zaciskami jelitowymi.

Podczas sesji stymulacji nie należy odłączać elektrod, gdy stymulacja jest w toku. Najpierw należy zatrzymać stymulację.

W przypadku parametrów wyjściowych przekraczających 10 mA lub 10 V, należy upewnić się, że używane są elektrody, które spełniają te wymagania wyjściowe.

Bezpieczeństwo stosowania urządzeń TENS lub zasilanych stymulatorów mięśni w trakcie ciąży lub porodu nie zostało ustalone.

TENS jest leczeniem objawowym i jako takie może tłumić odczuwanie bólu, który w przeciwnym razie stanowiłby mechanizm ochronny dla wyniku procesu klinicznego.

Umiejscowienie elektrod i ustawienia stymulacji powinny być zgodne z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Szczególna uwaga operatora jest wymagana, gdy gęstość prądu przekracza 2 mA/cm^2, ponieważ w przypadku nadmiernej gęstości prądu może wystąpić zagrożenie. Elektrody o nieodpowiednim rozmiarze lub niewłaściwie zastosowane mogą wywołać reakcje skórne lub oparzenia.

Zasilane stymulatory mięśni należy używać wyłącznie z przewodami i elektrodami zalecanymi przez producenta.

Przenośnych zasilanych stymulatorów mięśni nie należy używać podczas prowadzenia pojazdów, obsługi maszyn, ani podczas jakichkolwiek czynności, podczas których mimowolne skurcze mięśni mogą narazić użytkownika na ryzyko urazu.

Zgłaszano przypadki podrażnienia skóry i oparzeń pod elektrodami podczas stosowania zasilanych stymulatorów mięśni. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

Jeśli poziom stymulacji jest niekomfortowy, należy zmniejszyć intensywność stymulacji do poziomu komfortowego i skontaktować się z lekarzem, jeśli problem będzie się utrzymywał.

TENS nie jest skuteczny w przypadku bólu pochodzenia ośrodkowego, w porównaniu z bólem pochodzenia obwodowego.

TENS nie ma znanej wartości leczniczej.

Na wynik leczenia będzie miał wpływ stan psychiczny pacjenta oraz przyjmowane leki.

TENS należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza lub wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, do którego pacjent został skierowany przez lekarza.

Nie należy stosować stymulacji elektrycznej w przypadku wszczepionych rozruszników serca, wszczepionych defibrylatorów lub innych wszczepionych urządzeń elektronicznych, chyba że wcześniej uzyskano specjalistyczną opinię lekarską.

Podczas korzystania z elektrod do stymulacji elektrycznej należy upewnić się, że impedancja wyświetlana w oprogramowaniu jest prawidłowa. Właściwości adhezyjne elektrod nie gwarantują dobrej przewodności.

Przecinanie lub modyfikowanie elektrod do elektrostymulacji może prowadzić do nieskutecznej stymulacji oraz potencjalnego uszkodzenia elektrod, co może spowodować ich nieprawidłowe działanie. Może również wzrosnąć ryzyko podrażnień skóry lub oparzeń z powodu niewłaściwego kontaktu lub przewodzenia prądu. Ponadto może to obniżyć bezpieczeństwo terapii, potencjalnie prowadząc do urazu lub dyskomfortu pacjenta.

Używaj wyłącznie elektrod zatwierdzonych przez firmę **EGZO**Tech, zgodnie z opisem w rozdziale **9.2.2.2 Elektrody do elektrostymulacji (tylko Meissa OT Ultra) Stosowanie elektrod o niewłaściwym rozmiarze lub nieprzeznaczonych do danego zastosowania może powodować reakcje skórne lub oparzenia.** Właściwości elektrod, takie jak wymiary, przewodność, impedancja oraz rodzaj złączy, mają kluczowy wpływ na bezpieczeństwo. **Nigdy nie używaj elektrod EKG/EMG do elektrostymulacji.**

Elektrody należy stosować zgodnie z instrukcjami użytkownika lub instrukcjami podanymi na opakowaniu (jeśli są dostępne).

Podczas stymulacji elektrycznej (tylko w modelu Meissa OT Ultra) należy upewnić się, że ani pacjent, ani terapeuta nie dotykają podparcia kończyny górnej. Na poduszce (małej lub dużej) powinna spoczywać wyłącznie kończyna górna pacjenta, a następnie musi być ona zabezpieczona paskiem.

7.5 Bezpieczeństwo mechaniczne

Meissa OT posiada strefy pułapkowe pomiędzy końcówką a głowicą i/lub platformą, oraz pomiędzy elementami składanego podparcia kończyny górnej.

Nie należy umieszczać żadnych części ciała ani innych przedmiotów w żadnej z tych stref pułapkowych, gdy Meissa OT jest w ruchu. Umieszczanie przedmiotów w strefach pułapkowych podczas normalnej pracy może spowodować obrażenia.

Urządzenie musi być zawsze w pełni widoczne podczas użytkowania. Nigdy nie zakrywaj urządzenia (np. kocem lub innym materiałem) podczas pracy.

Przed użyciem zawsze należy sprawdzać Meissa OT i wyposażenie (w tym końcówki) pod kątem uszkodzeń mechanicznych. Nie należy używać Meissa OT, ani żadnych akcesoriów (w tym końcówek), jeśli zostaną zauważone jakiekolwiek uszkodzenia.

Nie należy dokonywać żadnych modyfikacji mechanicznych w Meissa OT, ani w jej wyposażeniu (w tym w końcówkach), w tym nie należy usuwać zainstalowanych śrub.

W rzadkim przypadku niekontrolowanego, niezamierzonego ruchu Meissa OT, należy najpierw nacisnąć przycisk zatrzymania awaryjnego, a następnie oswobodzić pacjenta z końcówki (jeśli jest to konieczne).

Podczas korzystania z Meissa OT należy unikać mokrych, śliskich lub nierównych powierzchni. W miarę możliwości należy ich unikać podczas transportu lub montażu.

Nie wchodź, nie siadaj ani nie stawaj na żadnej części Meissa OT ani jej wyposażenia (w tym końcówek). Nie umieszczaj żadnych nieprzeznaczonych do tego przedmiotów na Meissa OT.

Nie używaj Meissa OT w niebezpiecznym środowisku (w tym w środowisku zagrożonym wybuchem, obecnością gazów itp.).

Wszelkie uszkodzenia, awarie lub dziwne zachowania wyrobu należy zgłaszać specjaliście ds. produktu.

Zawsze należy używać kabli z najmniejszą liczbą kanałów, jaka jest potrzebna do treningu, aby ograniczyć niepotrzebne ryzyko.

Należy trzymać małe dzieci z daleka i uważać, aby nie zaplątały się w przewody pacjenta, ze względu na możliwość uduszenia! Należy rozważyć użycie krótszych przewodów (dostępnych na życzenie).

Używaj Meissa OT wyłącznie na twardych, płaskich i równych powierzchniach.

Jednoczesne użycie dwóch urządzeń do treningu obu kończyn górnych nie jest dozwolone.

Przed rozpoczęciem terapii należy poinstruować pacjenta, gdzie znajduje się przycisk bezpieczeństwa oraz jak zatrzymać urządzenie w przypadku dyskomfortu, bólu, podrażnienia lub innego niebezpieczeństwa. Pacjenci, którzy nie są w stanie użyć przycisku bezpieczeństwa podczas terapii, nie mogą pozostawać bez nadzoru operatora.

Przed rozpoczęciem terapii z pacjentem należy wykonać kilka cykli bez pacjenta, aby przetestować pełny zakres działania urządzenia.

Zawsze podłączaj minimalną liczbę kanałów potrzebnych do treningu, aby ograniczyć zbędne ryzyko.

Małe dzieci należy trzymać z dala od urządzenia i uważać, aby nie wdychały ani nie połykały małych części ze względu na ryzyko zadławienia.

Meissa OT wykorzystuje swoją wagę i system mocowania do zapewnienia stabilności. **Przestrzegaj maksymalnego dopuszczalnego ciężaru kończyny i maksymalnego momentu obrotowego określonych w specyfikacji technicznej,** aby uniknąć niestabilności i przewrócenia się urządzenia.

Zacisk montażowy do stołu musi być stosowany podczas pracy urządzenia, aby zapewnić jego stabilność oraz bezpieczeństwo pacjenta!

Przed rozpoczęciem treningu należy upewnić się, że platforma i wszystkie osie urządzenia są zablokowane.

Zawsze upewnij się, że zaciski stołowe są prawidłowo zamontowane. Nieprawidłowo zamocowane zaciski stwarzają ryzyko wypadku oraz mogą spowodować uraz pacjenta lub terapeuty.

Przed użyciem upewnij się, że poduszka, zacisk oraz podparcie ramienia są prawidłowo zamontowane, przy czym podparcie ramienia musi być solidnie przymocowane do zacisku, a zacisk mocno zamocowany do blatu stołu. Nie używaj akcesorium, jeśli brakuje jakiejkolwiek jego części. Podczas czynności regulacyjnych istnieje ryzyko urazu dłoni. Zwracaj szczególną uwagę na kończyny zarówno operatora, jak i pacjenta podczas ustawiania podparcia ramienia.

Maksymalne bezpieczne obciążenie robocze podparcia ramienia wynosi 5 kg w pozycji całkowicie wysuniętej oraz 10 kg w pozycji częściowo wysuniętej. Należy jednak pamiętać, że przyłożone obciążenie może spowodować uszkodzenie blatu stołu, do którego podparcie ramienia jest przymocowane. Dlatego podczas użytkowania zawsze zwracaj uwagę zarówno na podparcie ramienia, jak i na blat stołu, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom i urazom.

Nie należy regulować wysokości stołu elektrycznego w trakcie ćwiczeń ani wtedy, gdy pacjent jest przypięty do Meissa OT lub podparcia ramienia. Istnieje ryzyko wystąpienia dyskomfortu lub urazu u pacjenta.

Upewnij się, że w pobliżu stołu nie znajdują się żadne przeszkody, które mogłyby utrudniać lub uniemożliwiać jego regulację, ponieważ może to stwarzać ryzyko uszkodzenia stołu lub tych przeszkód.

Blat stołu o grubości mniejszej niż 18 mm, który nie jest od spodu wzmocniony stalową ramą, może ulec uszkodzeniu podczas użytkowania urządzenia Meissa OT, stwarzając ryzyko dla pacjenta oraz operatora. Zaleca się stosowanie blatów o grubości większej niż 18 mm.

Przed transportem należy upewnić się, czy system mocowania platformy jest odblokowany.

Jeśli musisz przetransportować Meissa OT, użyj dostarczonego pudła transportowego; w przypadku transportu wewnętrznego dopuszcza się przenoszenie urządzenia bez opakowania w pozycji transportowej, ale tylko w obrębie jednego budynku.

Podczas transportu należy unikać zderzeń z innymi przedmiotami.

Uważaj na ryzyko upuszczenia urządzenia podczas transportu. **W przypadku upuszczenia urządzenie nie może być używane, dopóki nie zostanie naprawione oraz w pełni przetestowane pod względem funkcjonalnym i bezpieczeństwa** przez autoryzowany personel serwisowy producenta. Pamiętaj, że zlekceważenie wagi urządzenia (szczegóły w rozdziale **10.2 Specyfikacja techniczna**) może prowadzić do trudności w jego przenoszeniu.

7.6 Środki ostrożności i materiały eksploatacyjne do wielokrotnego użytku

Meissa OT została przetestowana pod kątem niezawodności podczas wielokrotnego użycia i czyszczenia za pomocą produktów do dezynfekcji opisanych w rozdziale **19. Czyszczenie i dezynfekcja**. Stosowanie innych środków dezynfekujących może mieć różne skutki i może prowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości powierzchni, utraty biokompatybilności lub nieprawidłowego działania.

Urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji ani nie jest dostarczane w stanie sterylnym.

Należy zachować ostrożność podczas utylizacji Meissa OT. Meissa OT nie powinna być wyrzucana ani niewłaściwie utylizowana ze względu na komponenty elektroniczne. Aby uniknąć biologicznego skażenia środowiska, pamiętaj o wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu urządzenia przed jego utylizacją. Należy skontaktować się ze specjalistą ds. produktu w sprawie najlepszego sposobu utylizacji Meissa OT, który nie będzie miał negatywnego wpływu na środowisko.

Elektrody do elektromiografii powierzchniowej są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wielokrotne używanie tych samych elektrod może prowadzić do degradacji sygnału, a w efekcie do niewłaściwego użycia i błędnej diagnozy (dotyczy tylko Meissa OT Ultra).

Meissa OT i jej wyposażenie (w tym końcówki) z czasem będą ulegać normalnemu zużyciu. Z biegiem czasu możliwe jest pogorszenie wydajności, szczególnie w przypadku połączeń elektrycznych między kablami a elektrodami, a także między zatrzaskami i samymi elektrodami do stymulacji elektrycznej.

W przypadku programów bioelektrycznych (takich jak elektromiografia wyłącznie w Meissa OT Ultra) zalecane jest stosowanie jednorazowych elektrod. **Należy pamiętać, aby używać elektrod jednorazowych tylko raz**. Przed użyciem innych elektrod, należy skonsultować się ze specjalistą ds. produktu.

Należy pamiętać aby elektrody wielokrotnego użytku czyścić zgodnie z zaleceniami producenta.

Elektrody do stymulacji elektrycznej są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jedną osobę i mogą być ponownie użyte wyłącznie zgodnie z instrukcjami producenta umieszczonymi na opakowaniu/etykiecie lub w dołączonej dokumentacji. Uwaga: Żywotność elektrod różni się w zależności od stanu skóry, przygotowania jej do elektrostymulacji, rodzaju stosowanej stymulacji, ich przechowywania i klimatu (dotyczy tylko Meissa OT Ultra).

Meissa OT to specjalistyczne urządzenie elektryczne, które zawiera niebezpieczne napięcia, **dlatego konserwacja jest ograniczona wyłącznie do autoryzowanego personelu EGZO**Tech. W przypadku awarii należy natychmiast skontaktować się ze specjalistą ds. produktu lub naszym działem obsługi klienta. **EGZO**Tech zapewnia niezbędne informacje techniczne wszystkim pracownikom ds. konserwacji.

Meissa OT jest przeznaczona do ciągłego użytku, jednak jest wyposażona w czujniki temperatury i algorytmy wczesnego wykrywania awarii. W rzadkim przypadku, Meissa OT zatrzyma bieżącą pracę i wyświetli powiadomienie o aktualnym stanie systemu (np. usterka itp.). W tym przypadku nie ma żadnego zagrożenia, jednak Meissa OT wstrzyma wszystkie działania do czasu rozwiązania problemu, samodzielnie, przez specjalistę ds. produktu lub obsługę klienta.

Przed rozpoczęciem pracy z pacjentami, Meissa OT musi wykonać procedurę autodiagnostyki, aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo. Nie będzie możliwości uruchomienia żadnych programów treningowych, dopóki

wyniki testów autodiagnostycznych nie będą zgodne z zamierzonymi normami bezpieczeństwa. Należy postępować zgodnie z instrukcjami oprogramowania znajdującymi się po przewodniku szybkiej instalacji, aby wykonać te kroki.

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

Wysokie temperatury suszenia mogą spowodować odkształcenie lub uszkodzenie materiału Rękawicy Wspomagającej Chwyt.

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

7.7 Bezpieczeństwo biologiczne

Nigdy nie należy stosować Meissa OT na **uszkodzonej lub zranionej skórze**.

Meissa OT jest przeznaczona wyłącznie do kontaktu powierzchniowego (z nieuszkodzoną skórą). **Należy unikać kontaktu z błonami śluzowymi, naruszonymi lub uszkodzonymi powierzchniami**, a przede wszystkim wewnątrz ciała.

Meissa OT została przeanalizowana pod kątem biokompatybilności, w tym cytotoksyczności, reakcji alergicznych, podrażnień i reaktywności śródskórnej. Jednak **jeśli operator lub pacjent doświadczą reakcji alergicznej, podrażnienia lub oznak toksyczności - niezależnie od tego, czy pochodzących z Meissa OT, czy z jakiegokolwiek innego źródła - należy przerwać wszelkie treningi** do czasu wyeliminowania przyczyny.

Meissa OT została przetestowana pod kątem czyszczenia za pomocą produktów do dezynfekcji opisanych w rozdziale **19. Czyszczenie**. Stosowanie innych produktów, zwłaszcza nieprzeznaczonych do dezynfekcji, może mieć różne skutki i może prowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości powierzchni, utraty biokompatybilności lub nieprawidłowego działania.

U niektórych pacjentów może wystąpić podrażnienie skóry lub nadwrażliwość z powodu stymulacji elektrycznej lub medium przewodzącego prąd elektryczny. To podrażnienie można zazwyczaj zmniejszyć, stosując alternatywne medium przewodzące lub alternatywne rozmieszczenie elektrod (dotyczy tylko Meissa OT Ultra).

Należy wyczyści i zdezynfekować Meissa OT po każdym pacjencie, aby uniknąć przenoszenia zakaźnych chorób skóry.

Należy skontaktować się z lokalnymi władzami w celu ustalenia właściwej metody utylizacji potencjalnie niebezpiecznych biologicznie materiałów, w tym, ale nie wyłącznie: elektrod powierzchniowych lub innego wyposażenia Meissa OT.

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

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

Jeśli Rękawica Wspomagająca Chwyt została skażona krwią, płynami ustrojowymi lub innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi, opisanej poniżej procedury czyszczenia nie należy stosować jako procedury

dekontaminacji. Rękawicę należy wycofać z użycia i postępować z nią zgodnie z obowiązującą procedurą dla sprzętu skażonego.

Jeśli Rękawica Wspomagająca Chwyt została skażona krwią, płynami ustrojowymi lub innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi, procedury czyszczenia opisanej w rozdziale **19. Czyszczenie i dezynfekcja** nie należy stosować jako procedury dezynfekcji. Rękawicę należy wycofać z użycia i postępować z nią zgodnie z obowiązującą procedurą dla sprzętu skażonego.

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

7.8 Bezpieczeństwo środowiskowe

Nie należy wykonywać samodzielnego serwisu, konserwacji, ani modyfikacji Meissa OT! Należy korzystać wyłącznie z usług techników serwisu autoryzowanych przez **EGZO**Tech. Czynności wykonywane przez nieupoważniony personel mogą skutkować niewłaściwą naprawą lub uszkodzeniem urządzenia oraz ryzykiem obniżenia bezpieczeństwa zarówno dla użytkownika, jak i samego urządzenia.

Nie mocuj zacisku stołowego ani urządzenia Meissa OT do metalowego stołu! Po zainstalowaniu urządzenia Meissa OT upewnij się, że **żadna część urządzenia ani jego akcesoriów nie ma kontaktu z metalowymi elementami stołu,** szafki lub innego obiektu, na którym zostało ono zamontowane przed użyciem – istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub poparzenia.

Meissa OT, wyposażenie i elektrody należy używać i przechowywać zgodnie z ich instrukcjami przechowywania. Instrukcje dotyczące przechowywania elektrod znajdują się w załączonych dokumentach.

Nie należy używać Meissa OT w atmosferze bogatej w tlen.

Nie należy używać Meissa OT w niebezpiecznym środowisku (obejmuje ryzyko wybuchu, ryzyko gazu itp.).

Meissa OT jest przeznaczona do użytku w środowisku pozbawionym wilgoci. Należy ją przechowywać i używać z dala od wody, w tym wytwarzanej przez inne urządzenia, np. czajniki, nebulizatory, prysznice itp.

Meissa OT jest przeznaczona do używania w temperaturze i wilgotności określonych w rozdziale **10.2 Specyfikacja techniczna.**

Meissa OT jest przeznaczona do użytku w środowisku domowym, środowisku domowej opieki zdrowotnej (np. domy spokojnej starości) oraz środowisku służby zdrowia (np. szpital, przychodnia). Należy pamiętać, że Meissa OT jest przeznaczona do instalacji stałej jeśli jest używana w środowisku domowej opieki zdrowotnej, dlatego konieczne jest zapoznanie się z informacjami podanymi w rozdziale **6.6 Użytkowanie w środowisku domowej opieki zdrowotnej**.

Meissa OT powinna być stosowana w dobrze oświetlonych pomieszczeniach.

Meissa OT jest przeznaczona wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń.

Kurz, woda, kłaczki lub inne zanieczyszczenia mogą zakłócać działanie urządzeń elektronicznych, zwłaszcza jeśli znajdują się one w pobliżu złączy kablowych. Meissa OT należy okresowo czyścić zgodnie z rozdziałem **19. Czyszczenie.**

Ze względu na wrażliwość urządzenia i ryzyko jego uszkodzenia podczas niewłaściwego używania, należy trzymać je w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i szkodników.

Poziom ochrony (IP) Meissa OT jest określony w rozdziale **10.2 Specyfikacja techniczna.** Stopień ochrony to IP21, co oznacza:

- IP2X dotyczy ochrony przed cząstkami stałymi przedmiotów większych niż 12,5 mm (0,49 cala). Oznacza to, że obudowa zapewnia ochronę przed częściami niebezpiecznymi, zwłaszcza przewodami elektrycznymi, oraz przed wnikaniem ciał obcych o podanym rozmiarze.
- IPX1 dotyczy ochrony przed wnikaniem cieczy w postaci kapiącej wody. Oznacza to, że obudowa zapewnia ochronę przed szkodliwym wnikaniem wody w stopniu, w jakim woda kapie pionowo.

Zabrania się zanurzania Meissa OT w wodzie lub innej płynnej substancji, w tym w parze wodnej.

7.9 Bezpieczeństwo oprogramowania i cyberbezpieczeństwo

Zabrania się używania innych aplikacji podczas korzystania z aplikacji Meissa OT, ponieważ może to zakłócić normalne działanie.

Meissa OT jest dostarczona przez firmę **EGZO**Tech z prekonfigurowanym urządzeniem teleinformatycznym innej firmy (tabletem) z ograniczonym dostępem. Nie należy instalować żadnych niezatwierdzonych aplikacji. Nieprzetestowane oprogramowanie może zakłócać normalne działanie Meissa OT.

Aktualizacje oprogramowania zawierają ulepszenia dotyczące bezpieczeństwa, dlatego zezwól Meissa OT na aktualizację, gdy pojawią się powiadomienia.

Aby zapewnić najlepsze doświadczenie użytkowania Meissa OT, wymagane jest stabilne połączenie z Internetem. Jeśli aplikacja nie działa płynnie, skontaktuj się ze swoim specjalistą ds. produktu.

7.10 Czas życia

Meissa OT, ze względu na ruchome **części mechaniczne, będzie ulegać normalnemu zużyciu**. Ze względu na to, że niektóre funkcje bezpieczeństwa są wdrażane przy użyciu tych części mechanicznych, wymagane jest okresowe serwisowanie, w zależności od intensywności użytkowania Meissa OT. Dzięki zastosowaniu dwóch metod ochrony pacjenta przed zagrożeniami mechanicznymi, konserwację Meissa OT można przeprowadzić po wystąpieniu pojedynczej usterki. Oficjalny personel serwisowy zatwierdzony przez firmę **EGZO**Tech lub jego partnerów może przeprowadzać **okresowy serwis w celu zapewnienia ciągłej stabilności i niezawodności urządzenia, zapobiegając pojedynczym usterkom**. Jeśli Twoja Meissa OT ma stabilne, nieograniczone połączenie z Internetem dostępne przez cały czas, intensywność Twojego użytkowania będzie monitorowana przez **EGZO**Tech i jego partnerów, a niezbędny serwis zostanie zaproponowany z wyprzedzeniem, aby ograniczyć przestoje Twoich urządzeń. **Okresowe kontrole powinny być przeprowadzane zgodnie z warunkami umów sprzedaży i gwarancji**.

7.11 Przegląd roczny



Aby zapewnić ciągłe bezpieczeństwo i żywotność Meissa OT, **wymagany jest coroczny przegląd serwisowy**.

Regularne serwisowanie jest niezbędne, aby spełniać wymogi bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych, a pominięcie corocznego przeglądu może negatywnie wpłynąć na działanie lub bezpieczeństwo urządzenia.

Zalecamy stanowczo, aby nie pomijać zaplanowanego przeglądu. W przypadku nieprzewidzianych problemów prosimy niezwłocznie skontaktować się z dostawcą.

EGZOTech nie ponosi odpowiedzialności za zdarzenia, które wystąpią z powodu pominięcia corocznego przeglądu technicznego.

Urządzenie należy wyczyścić i zdezynfekować przed przekazaniem do serwisu lub naprawy, aby zapobiec ryzyku zakażenia krzyżowego oraz zagrożeniom zdrowia dla personelu serwisowego.

7.12 Ryzyko i korzyści

Jako wyrób medyczny, Meissa OT została opracowana do zastosowań terapeutycznych kończyn górnych. Meissa OT jest przeznaczona do rehabilitacji ruchowej kończyn górnych. Pełną listę wskazań można znaleźć w rozdziale **6.1 Wskazania do stosowania**.

Meissa OT Pro posiada bezpieczne funkcje zapewniające kompleksową terapię opartą na ruchach motorycznych CPM i CAM mięśni kończyn górnych. Meissa OT Ultra posiada funkcje bezpieczeństwa zapewniające kompleksową terapię opartą na biofeedbacku elektromiograficznym i stymulacji elektrycznej stosowanej w ruchach motorycznych CPM i CAM mięśni kończyn górnych. Pozytywne wyniki leczenia zostały potwierdzone, a koncepcja urządzenia została dobrze opisana w literaturze na podstawie badań klinicznych. Opierając się na badaniach literatury klinicznej, ocenie klinicznej i podobnych urządzeniach wprowadzonych na rynek, potwierdzono skuteczność koncepcji leczenia.

Dostępne informacje dotyczące podobnych urządzeń i analiza ryzyka przeprowadzona przez producenta wskazują, że prawdopodobieństwo i dotkliwość ryzyka dla Meissa OT są niskie. Meissa OT spełnia wymogi bezpieczeństwa zawarte w normach.

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że korzyści płynące z zastosowania urządzenia Meissa OT – zarówno w zakresie terapii, jak i oceny – w połączeniu z zastosowanymi środkami minimalizującymi potencjalne ryzyko, zdecydowanie przewyższają możliwe zagrożenia.

Pacjent powinien skonsultować się ze swoim lekarzem, jeśli nastąpi jakakolwiek zmiana w jego obecnym stanie lub wystąpią jakiekolwiek nowe schorzenia.

Każdy poważny incydent związany z Meissa OT należy zgłosić do **EGZO**Tech oraz do właściwego organu kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Meissa OT generuje wyniki, które mają charakter informacyjny, a nie diagnostyczny. Dostarczone wyniki muszą być interpretowane przez osoby wykwalifikowane.

Stosowanie Meissa OT należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak stresu lub dyskomfortu związanego z leczeniem.

Producent zapewnia odpowiednie ostrzeżenia i etykiety, które ograniczają potencjalne ryzyko.

8. Jak bezpiecznie pracować z Meissa OT?

8.1 Dlaczego ta instrukcja obsługi jest tak ważna

Pamiętaj, że Meissa OT to automatyczny robot fizjoterapeutyczny. Oznacza to, że może on działać jako samodzielny przyrząd do ćwiczeń dla Twoich pacjentów. Jednak **błędna konfiguracja parametrów treningu** - zwłaszcza parametrów elektrostymulacji, zakresu ruchu, maksymalnej zastosowanej siły i maksymalnej prędkości - **może spowodować kontuzje!**

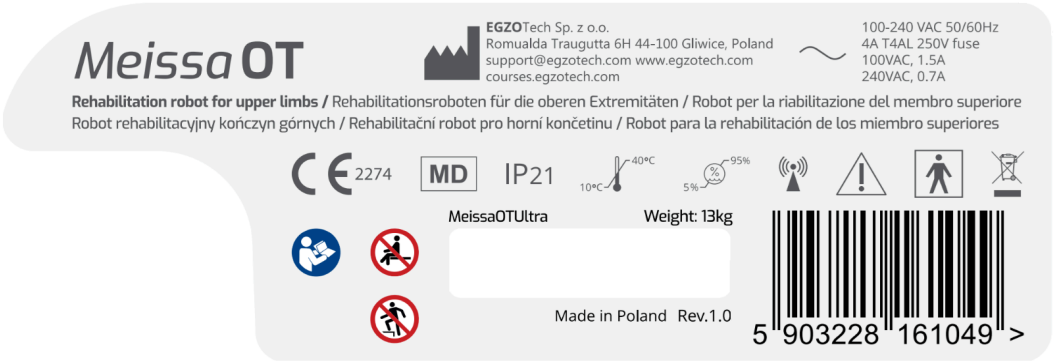
Nie należy rozpoczynać stosowania Meissa OT przed zapoznaniem się z niniejszą instrukcją.

8.2 Etykiety

Z tyłu urządzenia znajdziesz główną etykietę Meissa OT. Etykieta ta zawiera informacje o konkretnym urządzeniu Meissa OT, które posiadasz. Ponadto Meissa OT używa symboli bezpieczeństwa na samym urządzeniu, a także w aplikacji oprogramowania i na opakowaniach wyposażenia. Poniżej przedstawiono etykiety Meissa OT.

Ze względu na trwający okres przejściowy pomiędzy wersjami tabliczek znamionowych urządzenie może być dostarczane z jedną z poniższych wersji oznakowania. Konkretna etykieta zastosowana na urządzeniu zależy od modelu urządzenia oraz partii produkcyjnej.

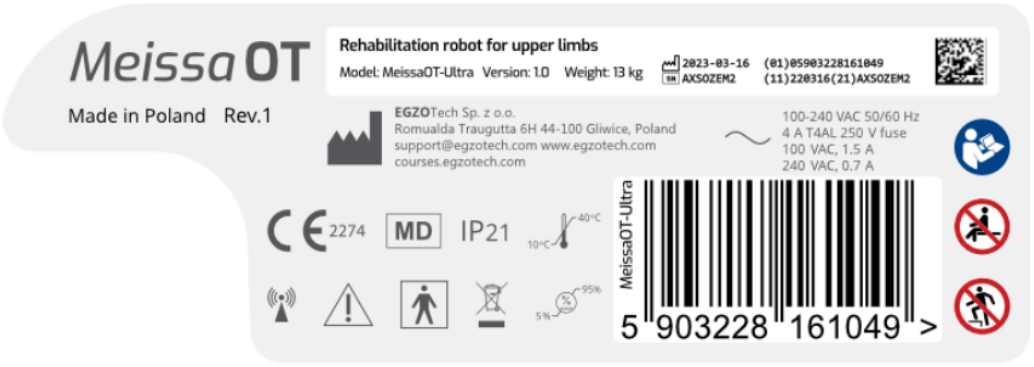
Etykieta EU Meissa OT Ultra:



Etykieta EU Meissa OT Pro:

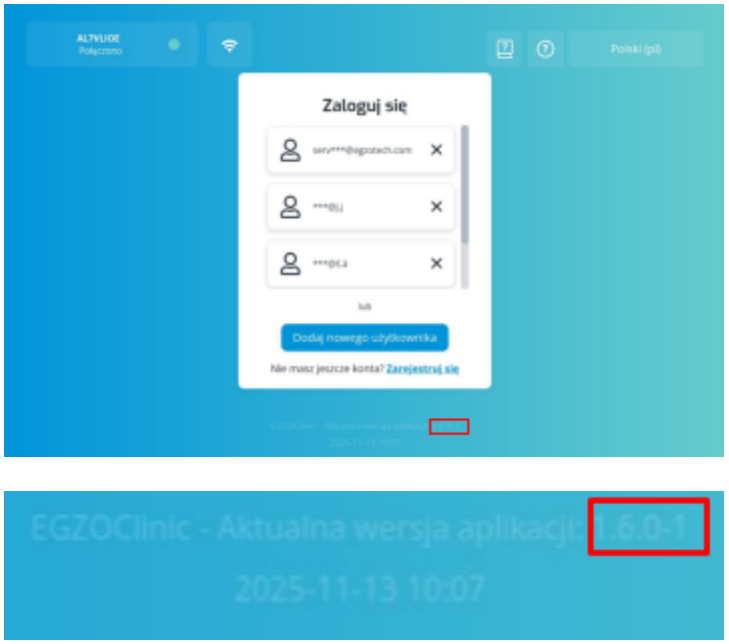


Meissa OT uniwersalna etykieta:



8.3 Identyfikacja wersji oprogramowania

Aktualnie zainstalowana wersja oprogramowania jest wyświetlana na ekranie logowania w wyróżnionym obszarze.



8.4 Symbole

Poniższa tabela przedstawia symbole/piktoogramy stosowane na wszystkich etykietach umieszczonych na wyrobie, akcesoriach oraz innych powiązanych elementach, wraz z ich wyjaśnieniem.

Symbol	Co to znaczy	Symbol	Co to znaczy
	Producent wyrobu medycznego	MD	Przedmiot jest wyrobem medycznym.
YYYY-MM-DD	Data produkcji	SN	Wskazuje numer seryjny producenta, umożliwiający zidentyfikowanie określonego wyrobu medycznego.

Symbol	Co to znaczy	Symbol	Co to znaczy
PL YYYY-MM-DD	Data produkcji z krajem pochodzenia (Polska)	CE 2274	Oznakowanie CE oznacza, że produkt jest zgodny z obowiązującymi przepisami Unii Europejskiej. Nr 2274 to numer Jednostki Notyfikującej.
FC	Znak FCC.		Wskazuje potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
Wyprodukowane w Polsce	Oznaczenie Polski jako kraju pochodzenia.		Wskazuje, że konieczna jest ostrożność podczas obsługi urządzenia lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub że aktualna sytuacja wymaga świadomości operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
IP21	Stopień ochrony IP		Produktu nie należy wyrzucać do pojemników z odpadami niesortowanymi, lecz przekazać do oddzielnego punktu zbiórki w celu odzysku i recyklingu. Czarny pasek po symbolem kosza oznacza, że sprzęt został wyprodukowany po 2005 roku
	Główny wyłącznik zasilania	 courses.egzotech.com	Wskazuje potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
100-240 VAC 50/60 Hz 4A T4AL 250 V fuse 100 VAC, 1.5 A 240 VAC, 0.7 A	Wskazuje zakres dopuszczalnych parametrów zasilania i rodzaj zastosowanego w urządzeniu bezpiecznika.		Podczas pracy urządzenie generuje energię o częstotliwości radiowej.
	Część aplikacyjna typu BF, używana do połączeń elektrycznych do i od pacjenta. Część odizolowana od wszystkich innych części urządzenia.		Przycisk bezpieczeństwa

Symbol	Co to znaczy	Symbol	Co to znaczy
	Wskazuje granice temperatur, na których działanie można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.		Wskazuje zakres wilgotności, na której działanie można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	Zabrania się siadania		Zabrania się stąpania po powierzchni
	Opakowanie i zawartość wyrobu medycznego powinny być utrzymywane w suchości.		Tą stroną do góry.
	Wskazuje urządzenie medyczne, które może ulec uszkodzeniu lub uszkodzeniu, jeśli nie będzie się z nim obchodzić ostrożnie.		Nie układaj na stosie
	Nie toczyć.		Ostrzeżenie: Ryzyko zmiażdżenia rąk – Ostrzega przed ruchem zamykającym części mechanicznych urządzenia.
	Ogólny znak ostrzegawczy – Oznacza ogólne ostrzeżenie.		Ostrzeżenie: Ryzyko zmiażdżenia – Ostrzega przed ruchomymi częściami mechanicznymi.
# XXXXXX	Numer modelu – wskazuje numer modelu urządzenia.	**V** x.x	Numer wersji – wskazuje numer wersji produktu
	Maksymalna waga urządzenia – wskazuje maksymalną wagę urządzenia bez akcesoriów.		Oznacza kod partii producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
	Dopuszczalne Obciążenie Maksymalne		

8.5 Symbole stosowane na materiałach zużywalnych

Symbol	Co to oznacza	Symbol	Co to oznacza
	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny		Oznacza, że nie należy używać wyrobu medycznego, którego opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, a użytkownicy powinni zapoznać się z instrukcją użytkowania, aby uzyskać dodatkowe informacje
	Oznacza datę, po której nie wolno używać wyrobu medycznego		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku
	Czujnik srebra/chlorku srebra		Wyrób nie zawiera lateksu
	Wskazuje urządzenie medyczne, które wymaga ochrony przed źródłami światła		Wyrób nie zawiera PVC
	Oznacza kod partii producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii		Ilość w opakowaniu zbiorczym

9. Co znajdę w opakowaniu?

W zależności od zamówienia i konfiguracji, w opakowaniu mogą znaleźć się następujące produkty powiązane z Meissa OT.

W przypadku kwestii dotyczących wyposażenia, które nie zostały szczegółowo omówione w niniejszym rozdziale, należy stosować się do ogólnych zasad i procedur zawartych w instrukcji obsługi, w szczególności w odniesieniu do czyszczenia, dezynfekcji oraz utylizacji.

9.1 Meissa OT

Jak to wygląda?	Opis
	Meissa OT Robot rehabilitacyjny do kończyn górnych 1 szt.

Urządzenie Meissa OT składa się z elementów opisanych w poniższych podrozdziałach i jest dodatkowo wyposażone w pierścień LED umieszczony na głowicy, powiadomienia dźwiękowe oraz dwa przyciski zatrzymania awaryjnego umieszczone na platformie urządzenia (opisane odpowiednio w: **10.6 Pierścień LED - Powiadomienia wizualne**, **10.7 Powiadomienie dźwiękowe**, **10.9 Przyciski zatrzymania awaryjnego**).

9.1.1 Końcówki

9.1.1.1 Końcówka do ruchów elementarnych

Końcówka Kula Meissa OT, do ruchów elementarnych, która może być wykorzystana do ćwiczeń wymienionych poniżej:

- Pronacja i supinacja przedramienia,
- Odchylenie promieniowe i łokciowe nadgarstka,
- Zgięcie i wyprost nadgarstka.



9.1.1.2 Końcówki terapii zajęciowej

Jak to wygląda?	Opis	Jak to wygląda?	Opis
	Końcówka Kula do Meissa OT Kod: MO-Ext-01 1 szt.		Końcówka Klucz - duża do Meissa OT Kod: MO-Ext-03 1 szt.
	Końcówka Klamka do Meissa OT Kod: MO-Ext-04 1 szt.		Końcówka Dysk - mała do Meissa OT Kod: MO-Ext-08 1 szt.
	Końcówka Śrubokręt – mała do Meissa OT Kod: MO-Ext-11 1 szt.		Końcówka Mieszadło do Meissa OT Kod: MO-Ext-12 1 szt.

9.1.2 Panel HMI

Panel HMI to interfejs użytkownika wyposażony w ekran dotykowy o przekątnej 10,1 cala, zamontowany na dedykowanym, składanym ramieniu. Konstrukcja umożliwia obsługę jedną ręką i zawiera jeden przycisk ręczny do podstawowych funkcji sterowania. Komunikacja z urządzeniem odbywa się za pośrednictwem interfejsu CAN.

Pod pokrywą znajduje się port USB przeznaczony do specjalnych zastosowań serwisowych lub technicznych (np. do pobierania raportów z ćwiczeń w formacie PDF). Orientacja ekranu jest stała i nie obsługuje obracania.

9.1.3 Zacisk montażowy do stołu

Zacisk montażowy do stołu został zaprojektowany tak, aby zapobiec przesuwaniu się Meissa OT na stole podczas użytkowania przez pacjenta.

Można go mocować do powierzchni o **grubości w zakresie od 10 do 40 mm**.



Zacisk montażowy do stołu musi być stosowany podczas pracy urządzenia, aby zapewnić jego stabilność oraz bezpieczeństwo pacjenta!

Nie mocuj zacisku montażowego do metalowego stołu!

Po zainstalowaniu wyrobu Meissa OT upewnij się przed użyciem, że **żadna część wyrobu lub jego wyposażenia nie ma kontaktu z metalowymi elementami** stołu, szafki lub innego przedmiotu, na którym został zainstalowany - istnieje ryzyko porażenia prądem lub poparzenia.

9.1.4 Kabel zasilający AC

Kabel zasilający AC dołączony do urządzenia może się różnić w zależności od specyfikacji zamówienia i środowiska, w którym urządzenie będzie używane.

Jak to wygląda?	Opis
	**Kabel zasilający AC** 250 V / 10 A / 3 x 1 mm^2 / H05VV-F Klasa ochrony I wg IEC 61140 Wtyczka urządzenia: C13 wg IEC 60320-1 Wtyczka zasilania sieciowego: europejski standard typ E i F (IEC CEE 7/7) * Długość 5 m - 1 szt. **Wyłącznie do użytku profesjonalnego**
	**Kabel zasilający AC do użytku w środowisku domowym** 250 V / 10 A / 3 x 1 mm^2 / H05VV-F Klasa ochrony I wg IEC 61140 Wtyczka urządzenia: **C13 z BLOKADĄ** wg IEC 60320-1 Wymagane jest podłączenie do sieci Długość 5 m - 1 szt. **Dedykowany kabel dla środowiska domowej opieki zdrowotnej.** Należy pamiętać, że Meissa OT jest przeznaczona do instalacji stałej jeśli jest używana w środowisku domowej opieki zdrowotnej, dlatego konieczne jest zapoznanie się z

	informacjami podanymi w rozdziale **6.6 Użytkowanie w środowisku domowej opieki zdrowotnej**. Jeśli chcesz przemieścić urządzenie zamontowane na stałe, zwróć uwagę, aby przesunąć je tylko na taką odległość, na jaką pozwala kabel zasilający AC. **Do odłączenia kabla wymagane jest dedykowane narzędzie (dostępne na zamówienie).**

* Inne wtyczki zasilania sieciowego są dostępne na zamówienie. Skontaktuj się z **EGZO**Tech Sp. z o.o. lub lokalnym dystrybutorem.

9.1.5 Software - aplikacja EGZOClinic

Urządzenie Meissa OT jest sterowane i obsługiwane za pomocą aplikacji EGZOClinic, która jest dedykowana dla tego urządzenia i fabrycznie zainstalowana na tablecie. Oprogramowanie działa w pełni w trybie offline i korzysta z lokalnej bazy danych offline.

Aplikacja EGZOClinic umożliwia konfigurację parametrów terapii, wykonywanie ćwiczeń oraz interakcję z użytkownikiem podczas pracy urządzenia. Urządzenie komunikuje się z użytkownikiem poprzez błędy, ostrzeżenia, powiadomienia i informacje wyświetlane na tablecie, jak opisano w rozdziale **14. Powiadomienia, informacje, błędy i ostrzeżenia wyświetlane przez oprogramowanie**.

Oprogramowanie EGZOClinic nie jest dostępne niezależnie od urządzeń firmy **EGZO**Tech i samo w sobie nie pełni funkcji medycznej. I odwrotnie - urządzenie Meissa OT nie może działać bez aplikacji EGZOClinic. Oprogramowanie i sprzęt tworzą razem urządzenie Meissa OT; tylko w połączeniu realizują one przewidziane zastosowanie medyczne.

Z tego powodu aplikację EGZOClinic uważa się za integralną część wyrobu medycznego, a nie za samodzielny wyrób medyczny czy wyposażenie wyrobu medycznego.

9.2 Wyposażenie, materiały zużywalne i inne powiązane elementy

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

9.2.1 Wyposażenie wyrobu medycznego

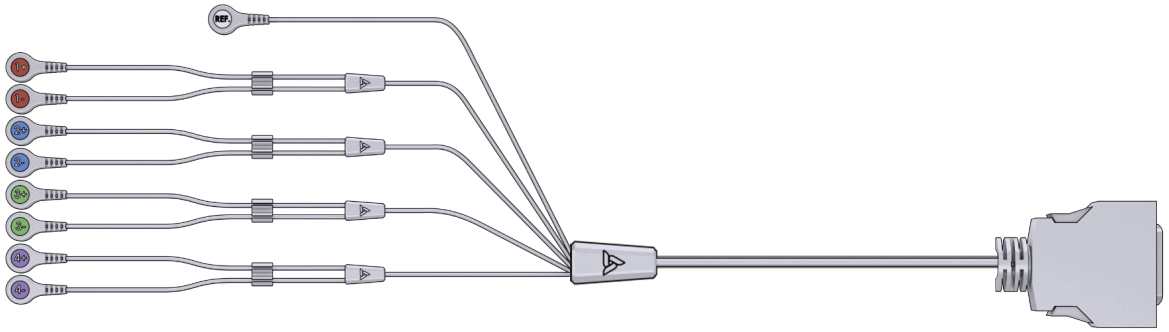
W niniejszej sekcji wymieniono elementy uznawane za wyposażenie wyrobu medycznego zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR).

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

9.2.1.1 Kabel EMG/EMS 4+0 kanałów do Meissa OT (tylko Meissa OT Ultra)

- Przeznaczony do stosowania wyłącznie z Meissa OT Ultra.
- Przewidziane zastosowanie: Przewód przeznaczony do transmisji sygnałów elektromiografii (EMG) oraz dostarczania prądów elektrycznej stymulacji mięśni (EMS) pomiędzy pacjentem a urządzeniem.
- Opis:
    - Składa się z 4 kanałów dla EMG/EMS i 1 kanału referencyjnego dla EMG.
    - Wszystkie przewody kanałów oraz przewód referencyjny są połączone w jedno złącze (złącze MDR).
    - Każdy przewód kanału posiada 2 osobne przewody wychodzące z rozdzielacza.
    - Zaprojektowany z kablami o długości 150 cm dla kanałów 1 i 2.

- Zaprojektowany z kablami o długości 120 cm dla kanałów 3, 4 oraz kanału referencyjnego.
- Wyposażenie opcjonalne – użycie nie jest wymagane.



Aby prawidłowo podłączyć kabel MDR do urządzenia, pamiętaj:

- Sprawdź orientację złącza MDR – upewnij się, że jest prawidłowo ustawione względem gniazda; pasuje tylko w jednym położeniu.
- Włóż złącze prosto i równomiernie do gniazda.
- Złącze powinno wsunąć się z lekkim oporem i „kliknąć" lub zatrzymać się wyraźnie po całkowitym włożeniu. Jeśli poczujesz duży opór – zatrzymaj się i sprawdź ustawienie.
- Boczne przyciski złącza MDR powinny odskoczyć, gdy wtyczka zostanie prawidłowo włożona do gniazda.
- Sprawdź połączenie. Upewnij się, że urządzenie rozpoznaje kabel.

Zwróć uwagę na prowadzenie kabla EMG/EMS, ułóż go i poprowadź tak, aby zabezpieczyć przewody przed uszkodzeniami mechanicznymi i elektrycznymi. Upewnij się, że kable nie są splątane z głowicą, elementami aplikacyjnymi ani uchwytem tabletu oraz że nie ma ryzyka ich przypadkowego pociągnięcia przez kończynę pacjenta ani zahaczenia o inne elementy. Nie napinaj kabli, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie lub rozłączenie z elektrodami.

Aby prawidłowo odłączyć kabel MDR od urządzenia, pamiętaj:

- Chwyć obudowę złącza mocno – nigdy nie ciągnij za sam kabel.
- Naciśnij jednocześnie oba boczne przyciski, aby odblokować złącze w porcie. Przycisków używa się do delikatnego zwolnienia wtyczki bez uszkodzenia pinów.
- Trzymając przyciski, wyciągnij złącze prosto, powoli i równomiernie. Unikaj wyciągania pod kątem lub skręcania.
- Po wyjęciu przechowuj kabel w sposób zabezpieczający piny przed zginaniem lub obciążeniem.

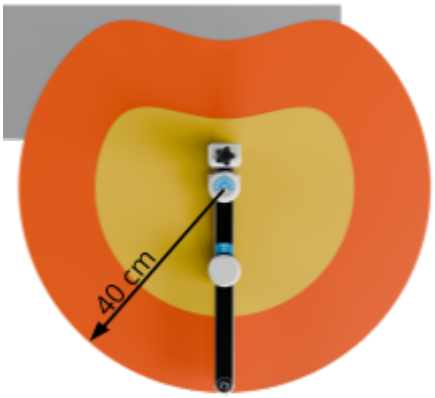
Unikaj następujących działań:

- Nie ciągnij za przewody – może to uszkodzić połączenia wewnętrzne.
- Nie wyciągaj złącza bez wciśnięcia przycisków zwalniających – może to uszkodzić zarówno złącze, jak i urządzenie.
- Nie używaj narzędzi, takich jak śrubokręty, do podważania – może to uszkodzić kabel oraz port urządzenia.
- Nie wyciągaj pod kątem – może to wygiąć lub złamać piny.

9.2.1.2 Podparcie kończyny górnej do Meissa OT

- Przeznaczone do stosowania z urządzeniem Meissa OT oraz kompatybilnymi akcesoriami.
- Przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do zapewnienia prawidłowego pozycjonowania i stabilizacji pacjenta podczas terapii, co umożliwia uzyskanie właściwej pozycji terapeutycznej.
- Opis:

- Zaprojektowane w celu zapewnienia ciągłego podparcia kończyny górnej pacjenta podczas terapii.
- Umożliwia regulację wysokości oraz pozycjonowanie kończyny w płaszczyźnie poprzecznej (poziomej) względem urządzenia Meissa OT.
- Zakres regulacji wysokości (od powierzchni stołu): 8–14 cm (poduszka nadgarstka) oraz 10–16 cm (poduszka przedramienia).
- Wyposażone w wymienne poduszki do podparcia nadgarstka lub przedramienia oraz paski do zabezpieczenia kończyny pacjenta.
- Zaciski montażowy do stołu można mocować do powierzchni o grubości w zakresie od 10 do 40 mm.
- Zalecane do stosowania w połączeniu z dedykowanym stołem w celu zapewnienia optymalnego dopasowania i pozycjonowania.
- Przeznaczone dla pacjentów powyżej 3 roku życia, pod warunkiem że akcesorium jest odpowiednie do rozmiaru kończyny i nie stwarza zagrożeń.
- Maksymalny zakres wysuwu określony od punktu montażowego (przedstawiony poniżej).
- **Wyłącznie do użytku profesjonalnego.**
- Akcesorium opcjonalne – stosowanie nie jest wymagane. W przypadku braku stosowania operator musi zapewnić prawidłowe pozycjonowanie pacjenta.





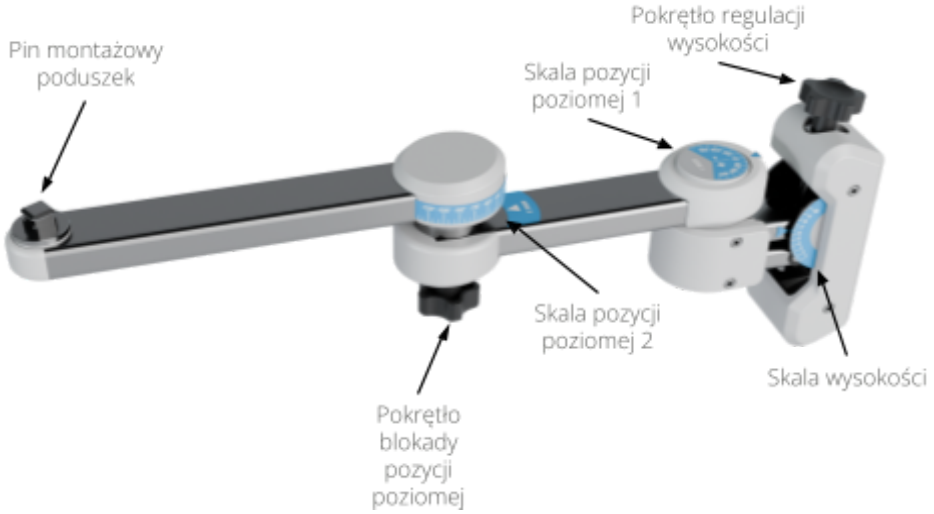
Podparcie kończyny górnej (zestaw) przeznaczone jest do podtrzymywania kończyny górnej (prawej lub lewej) w trakcie ćwiczeń na Meissa OT i mocowania jej w ustalonej pozycji względem urządzenia. Możliwość ustawienia pozycji w zakresie płaszczyzny poziomej oraz regulacji wysokości od powierzchni montażowej, umożliwiają maksymalne dostosowanie podparcia kończyny górnej do potrzeb pacjenta.

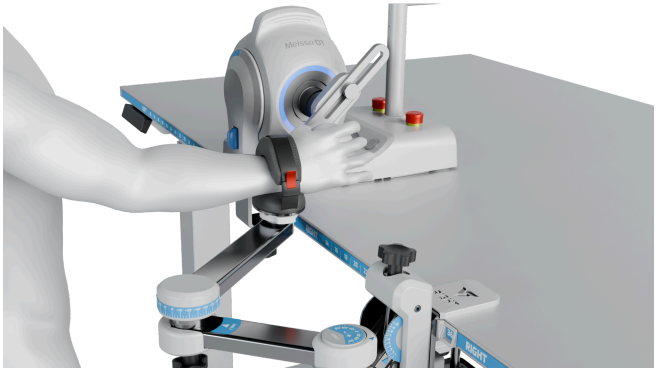
Urządzenie składa się z pięciu komponentów:

- Poduszka mała (1),

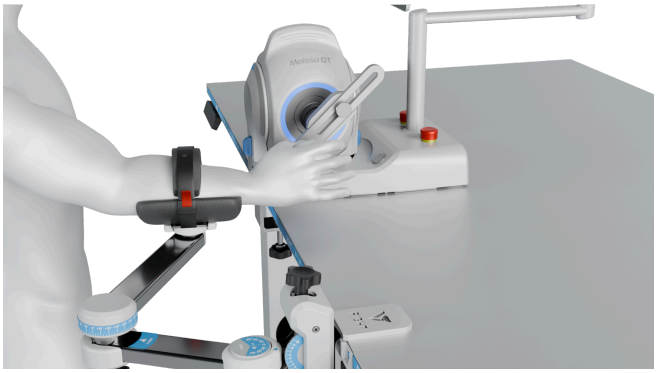
- Podparcie kończyny górnej (2),
- Zacisk stołowy prawy (3),
- Zacisk stołowy lewy (4),
- Poduszka duża (5).

Akcesorium umożliwia ustawienie poduszki podtrzymującej nadgarstek (poduszka mała) lub poduszki podtrzymującej przedramię (poduszka duża) w pozycji dostosowanej do pacjenta. W tym celu pozycje poszczególnych elementów można regulować lub blokować za pomocą dedykowanych pokręteł. Dodatkowo wskaźniki umieszczone w pobliżu ruchomych elementów umożliwiają precyzyjną regulację podparcia kończyny górnej.





Prawidłowe podparcie nadgarstka na poduszce małej.



Prawidłowe podparcie przedramienia na poduszce dużej.

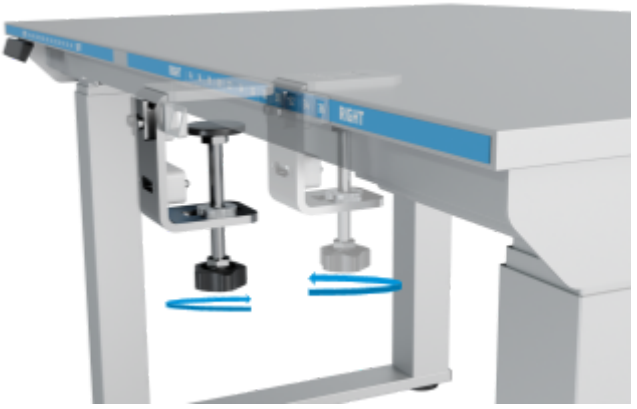
Zaciski stołowe są opisane w celu wskazania strony, po której mają zostać zamontowane.



Podparcie ramienia jest wyposażone w zaciski i paski do unieruchomienia kończyny; nie należy stosować innych metod stabilizacji (np. bandaży elastycznych). Używanie metod mocowania prowizorycznych lub niezatwierdzonych może opóźnić reakcję w sytuacji awaryjnej i stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.

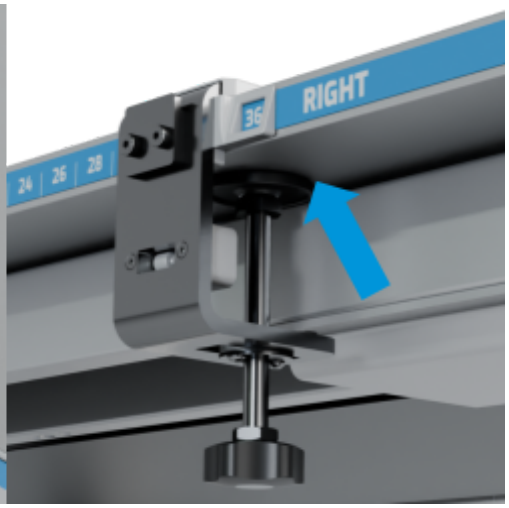
9.2.1.2.1 Montaż Podparcia kończyny górnej

Zaciski stołowe (prawy i lewy) powinny być zamontowane po odpowiednich stronach urządzenia. Aby zainstalować zaciski, poluzuj pokrętło, ustaw zacisk przy przedniej krawędzi blatu stołu, a następnie mocno dokręć pokrętło. Zaciski montażowe stołu można mocować do powierzchni o grubości od 10 do 40 mm.



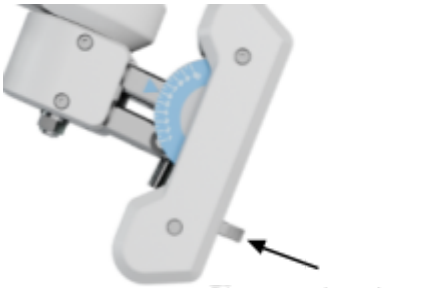
Po zamontowaniu zacisków upewnij się, że są one mocno dokręcone. Sprawdź, czy zaciski przylegają do przedniej krawędzi blatu i czy gumowa część pokręteł jest dociśnięta do spodniej strony blatu.



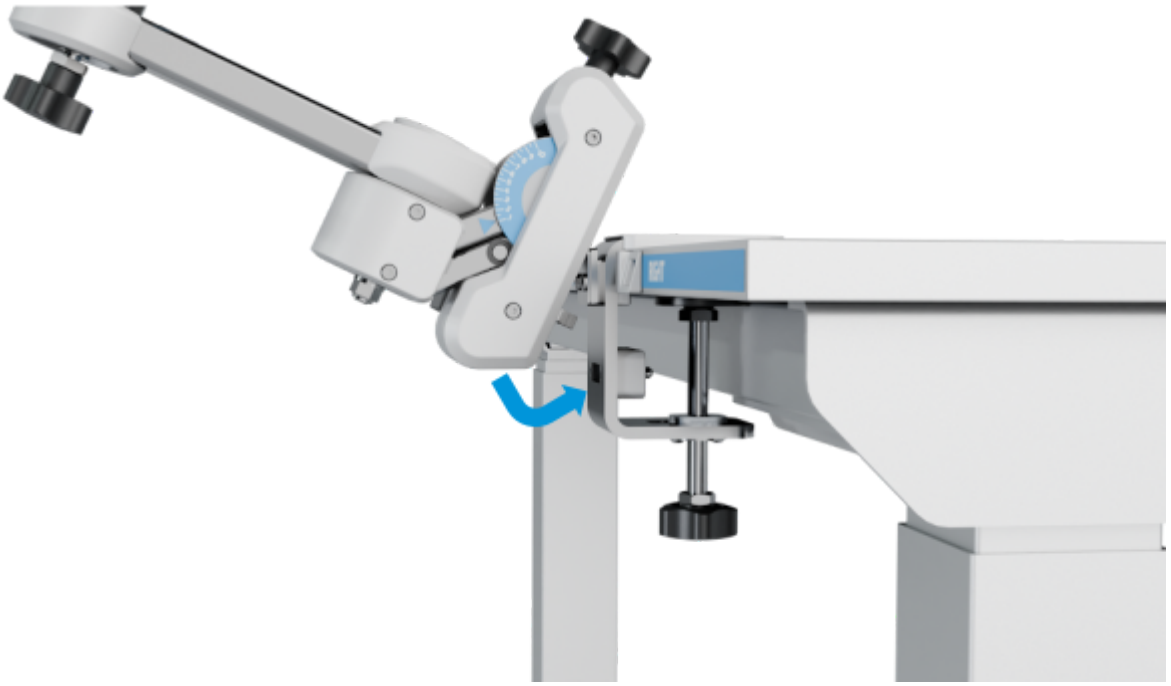


Zawsze upewnij się, że zaciski stołowe są prawidłowo zamontowane. Nieprawidłowo zamontowane zaciski stwarzają ryzyko wypadków i potencjalnych **obrażeń** pacjenta lub terapeuty.

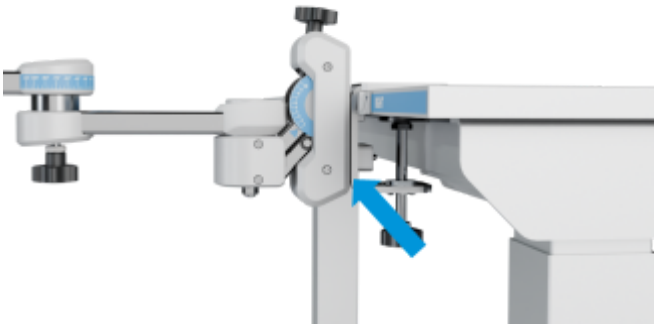
Aby zamontować podparcie kończyny górnej, ustaw je pod kątem nad wybranym zaciskiem stołowym, tak aby pin pozycjonujący został wsunięty do otworu montażowego w zacisku stołowym, jak pokazano na poniższych zdjęciach. Następnie mocno dociśnij je do powierzchni zacisku.





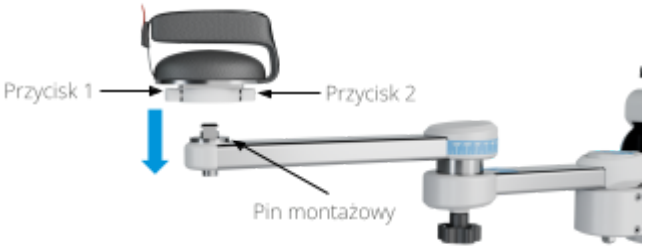


Prawidłowo zamontowane podparcie kończyny górnej ściśle przylega do zacisku stołowego.



Podparcie kończyny górnej powinno być zawsze mocowane na **zaciskach, które są solidnie przymocowane do stołu!**

Przed użyciem podparcia kończyny górnej zamontuj odpowiednią poduszkę dostosowaną do potrzeb terapii – użyj małej poduszki do podparcia nadgarstka lub dużej poduszki do podparcia przedramienia. Aby zamontować poduszkę, naciśnij przyciski 1 i 2 na poduszce, a następnie umieść ją na pinie montażowym.



Prawidłowo zamontowana poduszka.



Zakres regulacji wysokości od powierzchni stołu do podparcia ramienia wynosi: 8–14 cm dla poduszki nadgarstkowej oraz 10–16 cm dla poduszki przedramiennej.

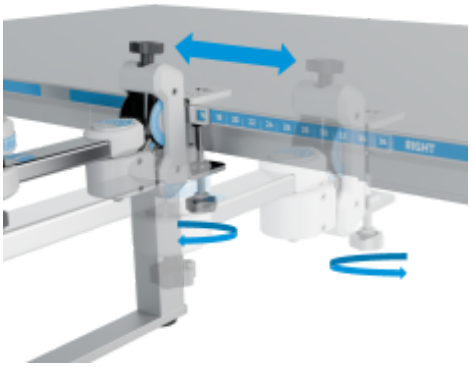
Przed użyciem upewnij się, że poduszka, zacisk i podparcie kończyny górnej są prawidłowo zamontowane. Podparcie kończyny górnej jest bezpiecznie przymocowane do zacisku, a zacisk jest mocno przymocowany do blatu stołu.

Nie używaj akcesorium, jeśli brakuje jakiejkolwiek części!

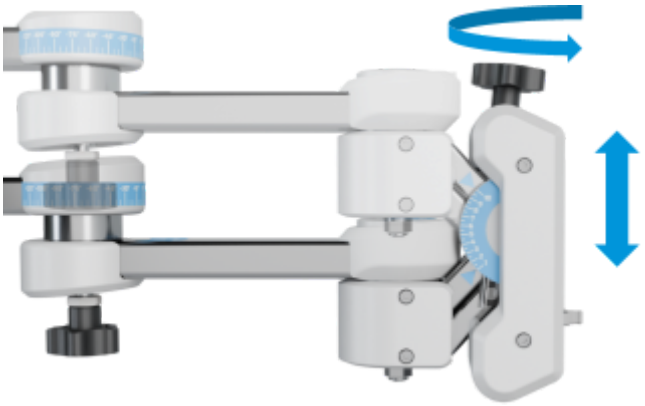
9.2.1.2.2 Używanie Podparcia kończyny górnej i jego regulacja

Przed użyciem podparcia kończyny górnej należy dostosować jej położenie do potrzeb pacjenta i wykonywanego ćwiczenia. Należy upewnić się, że podparcie kończyny górnej jest prawidłowo zamontowane na zacisku stołu po odpowiedniej stronie (prawej lub lewej) i że wybrana poduszka jest prawidłowo przymocowana.

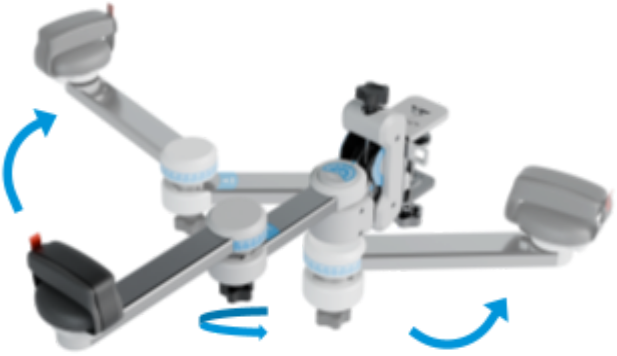
Umieść zacisk stołowy w odpowiedniej odległości od Meissa OT. Aby to zrobić, poluzuj pokrętło na wybranym zacisku stołowym, przesuń podparcie kończyny górnej wzdłuż blatu stołu do żądanej pozycji, a następnie dokręć pokrętło zacisku stołowego. **Upewnij się, że zacisk jest prawidłowo zamontowany!**



Używając pokrętła regulacji wysokości ustaw wymaganą wysokość podpory. Wyregulowaną wysokość można sprawdzić na skali wysokości.



Aby ustawić położenie podparcia kończyny górnej w płaszczyźnie poziomej, poluzuj pokrętło blokady położenia poziomego, wyreguluj podparcie kończyny górnej do żądanej pozycji, a następnie ponownie dokręć pokrętło. **Użytkownik może oczekiwać pełnego unieruchomienia podparcia ramienia poprzez dokręcenie pokrętła znajdującego się od spodu, jednak mechanizm jedynie częściowo ogranicza jego ruch.**



Obie poduszki podtrzymujące są wyposażone w paski do mocowania kończyny górnej pacjenta, jeśli nie ma przeciwwskazań (np. spastyczność). Przed rozpoczęciem ćwiczeń zapnij nadgarstek lub przedramię pacjenta. Upewnij się, że paski są dopasowane do rozmiaru kończyny górnej pacjenta.

Regulacja wysokości stołu lub Podparcia kończyny górnej musi być wykonywana bez pacjenta zamocowanego do Meissa OT lub podparcia kończyny górnej. Mocowanie kończyny górnej (do podparcia kończyny górnej lub Meissa OT) powinno być wykonywane dopiero po ustawieniu odpowiedniej wysokości do ćwiczenia i nie powinno już być regulowane.

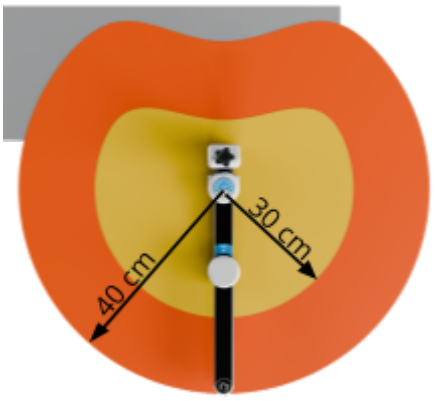
Nie reguluj wysokości stołu ani Podparcia kończyny górnej podczas ćwiczeń lub gdy pacjent jest zamocowany do Meissa OT lub Podparcia kończyny górnej!

Przed użyciem upewnij się, że podparcie kończyny górnej jest prawidłowo zamontowane i wszystkie elementy są prawidłowo zainstalowane.

Nie używaj akcesorium, jeśli brakuje jakiejkolwiek części!

Podczas procedur regulacji istnieje **ryzyko urazu dłoni**. Podczas ustawiania podparcia kończyny górnej należy zwrócić szczególną uwagę na kończyny operatora i pacjenta.





Maksymalne bezpieczne obciążenie robocze podparcia kończyny górnej wynosi **5 kg** w pozycji całkowicie rozłożonej (oznaczonej na pomarańczowo powyżej) i **10 kg** w pozycji pół-rozłożonej (oznaczonej na żółto powyżej).

Należy jednak pamiętać, że obciążenie może spowodować uszkodzenie blatu stołu, na którym zamontowane jest podparcie kończyny górnej. Dlatego **zawsze zwracaj uwagę na podparcie kończyny górnej i blat stołu podczas użytkowania**, aby zapobiec potencjalnym uszkodzeniom i urazom.

Podczas stymulacji elektrycznej (dotyczy tylko Meissa OT Ultra) **upewnij się, że ani pacjent, ani terapeuta nie dotykają podparcia kończyny górnej**. Na poduszce (małej lub dużej) powinna spoczywać tylko górna kończyna pacjenta, zabezpieczona paskiem.

Nie mocuj podparcia ramienia ani urządzenia Meissa OT do stołu metalowego! Mocowanie podparcia ramienia jest dozwolone wyłącznie do nieprzewodzącej powierzchni blatu stołu**.**

Po zainstalowaniu urządzenia Meissa OT, przed jego użyciem upewnij się, że **żadna część urządzenia ani jego akcesoriów nie dotyka metalowych elementów stołu**, szafki ani żadnego innego obiektu, na którym zostało ono zamontowane – istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub poparzenia.

Przed rozpoczęciem ćwiczenia sprawdź, czy przy unieruchomionej kończynie w podparciu ramienia za pomocą pasków nie dojdzie do kolizji pomiędzy podparciem ramienia, urządzeniem, wysięgnikiem a innymi przedmiotami lub akcesoriami.

9.2.1.3 Stół z elektryczną regulacją wysokości

- Przeznaczony do stosowania z urządzeniem Meissa OT oraz kompatybilnymi akcesoriami.
- Przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do zapewnienia prawidłowego pozycjonowania pacjenta oraz urządzenia podczas terapii, co umożliwia uzyskanie właściwej pozycji terapeutycznej.
- Opis:
    - Zaprojektowany jako stół z regulowaną wysokością.

- Zweryfikowany pod kątem bezpiecznego stosowania z urządzeniem Meissa OT oraz wyposażeniem Podparcie kończyny górnej do Meissa OT (opisanym w rozdziale **9.2.1.2 Podparcie kończyny górnej do Meissa OT**).
- Wyposażony w miarki pomiarowe z przodu blatu, umożliwiające precyzyjne pozycjonowanie Podparcie kończyny górnej do Meissa OT zgodnie z potrzebami pacjenta.
- **Wyłącznie do użytku profesjonalnego.**
- Akcesorium opcjonalne – stosowanie nie jest wymagane. W przypadku braku stosowania operator musi zapewnić prawidłowe pozycjonowanie pacjenta.



NAZWA HANDLOWA

Stół z elektryczną regulacją wysokości

WYMIARY I WAGA (BEZ WYPOSAŻENIA)

Szerokość całkowita	1150 mm
Głębokość całkowita	750 mm
Wysokość całkowita	670-1320 mm
Waga całkowita	maks. 65 kg

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

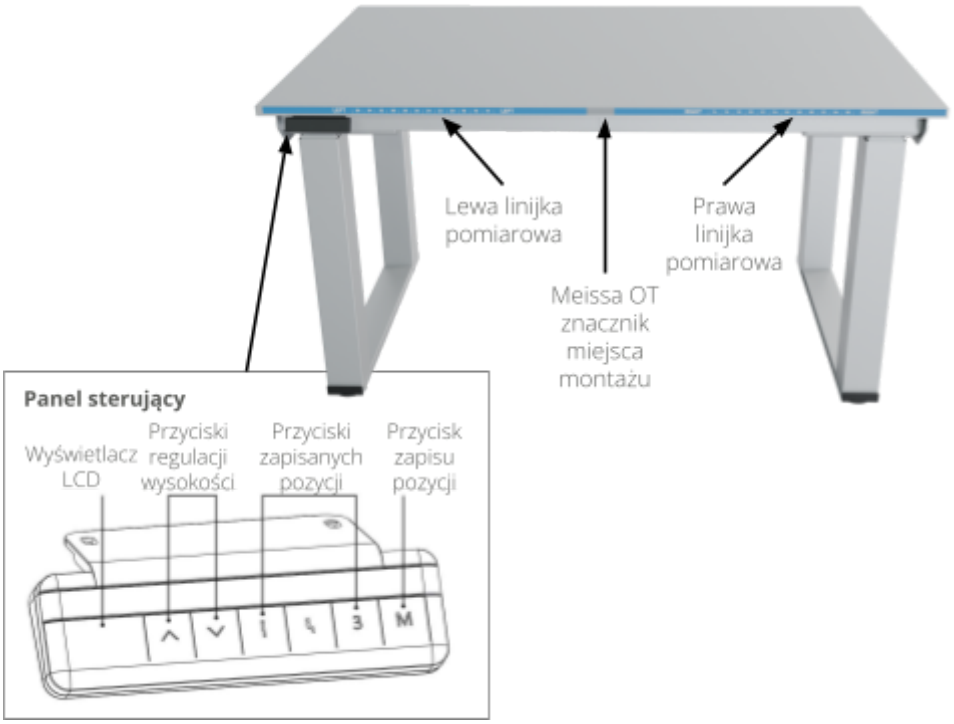
Przeznaczenie użytkowania	wewnątrz pomieszczeń
Temperatura robocza	10°C do 40°C
Wilgotność robocza	5% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji
Maks. wysokość pracy	3 000 m n.p.m.

WŁAŚCIWOŚCI MECHANICZNE

Prędkość	36 mm/s
Maks. obciążenie robocze stołu	300 kg

POZOSTAŁE INFORMACJE

Zasilanie	100-240 V, 50/60 Hz, 600 W max
Klasa ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	I (wymagane uziemienie funkcjonalne)
Cykl pracy	2 min ON, 18 min OFF



Główne elementy Stołu z elektryczną regulacją wysokości pokazano na powyższym rysunku.

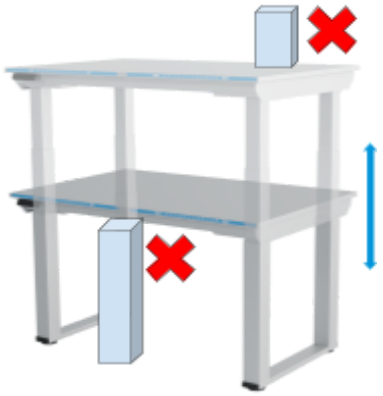
Przednia część blatu stołu ma niebieskie linijki pomiarowe po prawej i lewej stronie, a także szary znacznik wskazujący miejsce montażu Meissa OT.

Linijki pomiarowe są zaprojektowane tak, aby ułatwić pozycjonowanie Podparcia kończyny górnej.

Stół z elektryczną regulacją wysokości powinien być ustawiony tak, aby część z linijkami pomiarowymi i panelem sterowania była zwrócona w stronę pacjenta. Ponadto należy upewnić się, że przed stołem jest wystarczająco dużo wolnej przestrzeni, aby umieścić wózek inwalidzki lub krzesło.

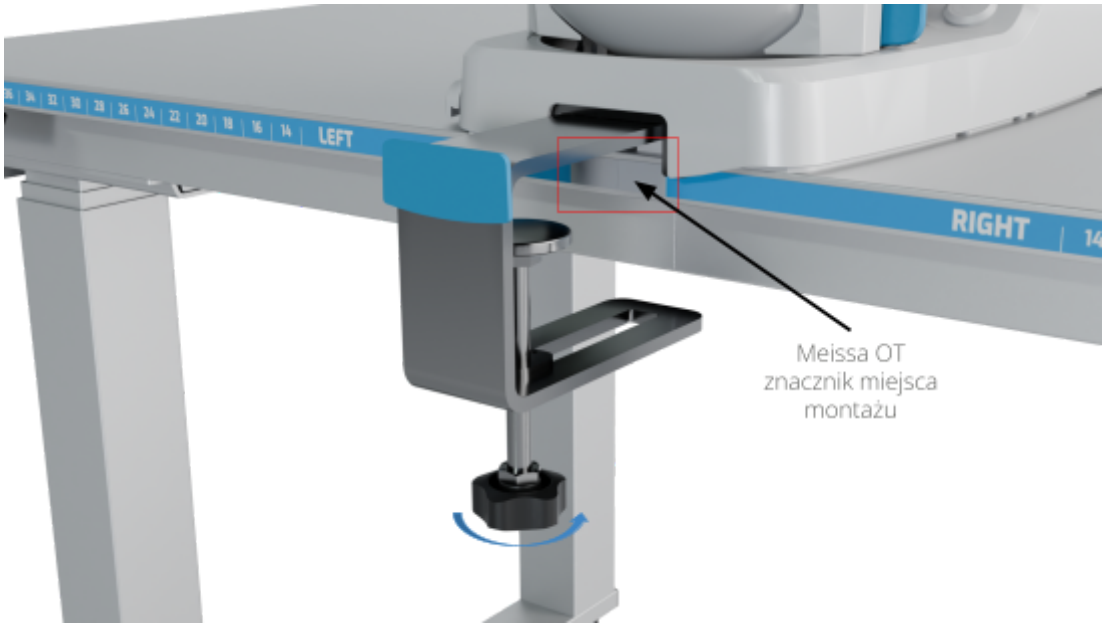
Stół należy ustawić na płaskiej, równej powierzchni.

Upewnij się, że w pobliżu stołu nie ma żadnych przeszkód, które mogłyby utrudniać lub uniemożliwiać jego regulację - może to stwarzać **ryzyko uszkodzenia stołu lub przedmiotów stanowiących przeszkodę**.



9.2.1.3.1 Używanie Stołu z elektryczną regulacją wysokości i jego regulacja

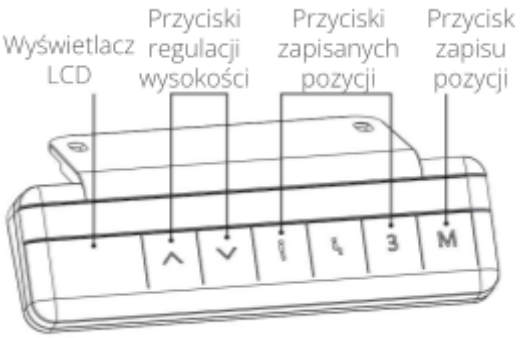
Aby zamontować Meissa OT na Stole z elektryczną regulacją wysokości, postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji **10.3 Platforma - jak zamontować/zdemontować Meissa OT do/z blatu roboczego**. Upewnij się, że Meissa OT jest prawidłowo ustawiona względem znacznika miejsca montażu.



Nie mocuj zacisku montażowego do stołu metalowego!

Po zainstalowaniu urządzenia Meissa OT należy upewnić się, że **żadna część urządzenia ani żadne jego wyposażenie nie stykają się z metalowymi elementami** stołu, szafki lub innego przedmiotu, na którym urządzenie zostało zainstalowane - ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub oparzeń.

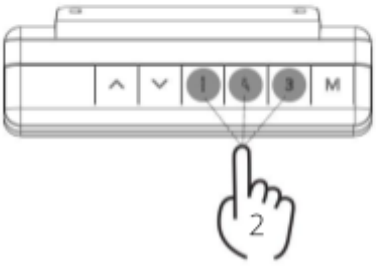
Regulacja wysokości jest bezstopniowa. Aby **ustawić wysokość Stołu z elektryczną regulacją wysokości**, użyj przycisków regulacji wysokości na panelu sterowania. Opis elementów panelu sterowania został pokazany poniżej.



Nie reguluj wysokości Stołu z elektryczną regulacją wysokości podczas ćwiczeń lub gdy pacjent jest zamocowany do Meissa OT lub Podparcia kończyny górnej! Ryzyko dyskomfortu lub urazu pacjenta.

Stół z elektryczną regulacją wysokości jest wyposażony w możliwość zapisania **trzech własnych pozycji wysokości**. Aby **zapisać bieżącą pozycję**, naciśnij przycisk zapisu pozycji (M). Na wyświetlaczu LCD pojawi się „5-". Następnie naciśnij jeden z trzech przycisków przycisków zapisanych pozycji (pokazanych na powyższym obrazku). Aktualna wysokość zostanie zapisana pod wybranym przyciskiem. Po zapisaniu wyświetlacz LCD pokaże jedną z następujących kombinacji: 5-1, 5-2 lub 5-3 w zależności od naciśniętego przycisku zapisanej pozycji.

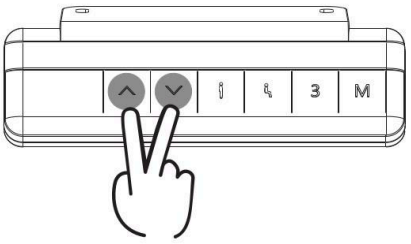




Po poprawnym zapisaniu, naciśnięcie wybranego przycisku spowoduje ustawienie stołu w zapisanej pozycji (pod warunkiem, że stół jest w innej pozycji niż zapisana).

Funkcja antykolizji odpowiada za wykrywanie obiektów podczas regulacji wysokości stołu i zatrzymanie ruchu, jeśli Stół z elektrycznie regulowaną wysokością napotka przeszkodę. Aby **ustawić czułość funkcji antykolizji**, naciśnij i przytrzymaj wskazane przyciski przez 5 sekund. Następnie użyj przycisków regulacji wysokości (strzałki w górę/w dół), aby ustawić czułość:

- A-0 Funkcja antykolizyjna wyłączona
- A-1 Niska czułość
- A-2 Średnia czułość
- A-3 Wysoka czułość



9.2.1.3.2 Rozwiązywanie problemów

Funkcja resetowania: Gdy na wyświetlaczu pojawi się „A5R" lub „rSE", naciśnij i przytrzymaj przycisk w dół, aż Stół z elektrycznie regulowaną wysokością przesunie się do najniższej lub najwyższej pozycji aż do zatrzymania. W tym momencie na wyświetlaczu pojawi się wartość wysokości. Zwolnij przycisk w dół. Resetowanie jest zakończone, stół może być używany normalnie.

Jeśli na wyświetlaczu pojawi się „E01" lub „E02", odczekaj ponad 18 minut, zanim zaczniesz ponownie go używać.

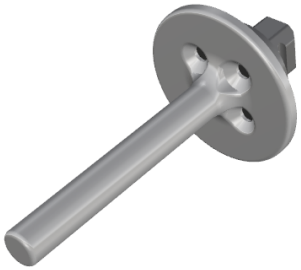
W przypadku pojawienia się innych kodów błędów naciśnij przycisk w dół, aby zresetować stół.

Jeśli stół nadal nie odpowiada, upewnij się, że kabel zasilający jest nienaruszony i prawidłowo podłączony. Wyłącz stół na ponad 10 sekund, a następnie podłącz ponownie zasilanie. Gdy na wyświetlaczu pojawi się „A5R" lub „rSE", naciśnij i przytrzymaj przycisk w dół, aby zresetować stół.

Jeśli stół po wykonaniu powyższych kroków nadal nie działa prawidłowo, skontaktuj się z obsługą klienta.

Awaria	Rozwiązanie
Stół nie reaguje na naciskanie przycisków.	Sprawdź podłączenie wszystkich kabli.
Stół podnosi się powoli.	Sprawdź, czy obciążenie nie przekracza maksymalnego bezpiecznego obciążenia roboczego 300 kg.
Stół obniża swoją wysokość bez akcji użytkownika.	
Stół resetuje się automatycznie.	
Stół podnosi się, ale nie obniża (lub w drugą stronę).	Zresetuj stół.
Zakres regulacji wysokości jest nieprawidłowy.	
Stół się nie podnosi.	
System siłowników został przeciążony (przekroczony cykl pracy: max. 2 min pracy na 18 min przerwy).	Pozostaw stół do ostygnięcia na 18 minut, a następnie zresetuj go.
Naciśnięcie przycisku regulacji wysokości "w dół" podnosi stół.	Upewnij się, że zakres regulacji wysokości stołu jest wolny od przeszkód.

9.2.1.4 Dodatkowe końcówki do terapii zajęciowej

Jak to wygląda?	Opis	Jak to wygląda?	Opis
	Końcówka Kubek do Meissa OT Kod: MO-Ext-13 1 szt.		Końcówka Myszka do Meissa OT Kod: MO-Ext-14 1 szt.
	Końcówka Pałeczka do Meissa OT Kod: MO-Ext-15 1 szt.		

Wyłącznie do użytku profesjonalnego!

9.2.1.5 Rękawica Wspomagająca Chwyt

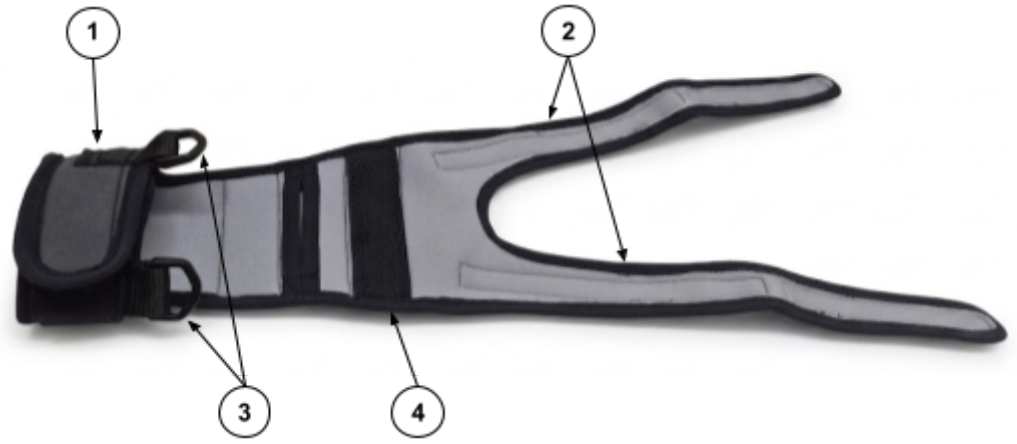
Rękawica jest opcjonalnym wyposażeniem wielokrotnego użytku przeznaczonym do stosowania z wyrobem Meissa OT. **Jest przeznaczona dla pacjentów dorosłych, niezależnie od ich wzrostu czy masy ciała.** Jej głównym celem jest stabilizacja i zabezpieczenie dłoni pacjenta na końcówce podczas terapii, zapobiegając jej zsuwaniu się w trakcie ćwiczeń - w szczególności u pacjentów z obniżoną siłą mięśniową, zaburzoną funkcją chwytną lub osłabieniem dłoni. Wykonana z miękkich, trwałych i przyjaznych dla skóry materiałów, Rękawica posiada regulowany system zapinania, który zapewnia komfortowe dopasowanie do różnych rozmiarów dłoni.

Choć jej stosowanie nie jest wymagane do standardowego działania wyrobu, została ona zaprojektowana do wielokrotnego użytku i należy ją konserwować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji opisanymi w sekcji **19. Czyszczenie i dezynfekcja**.

Rękawica jest przeznaczona głównie do stosowania z Końcówkami: Kula, Klamka, Mieszadło, Kubek, Myszka i Dysk. Należy pamiętać, że jej stosowanie z końcówkami Klucz, Śrubokręt oraz Pałeczka jest niemożliwe.

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

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



Lp.	Nazwa	Opis działania
1	Pasek nadgarstkowy	Pasek z zapięciem na rzep przeznaczony do zabezpieczenia Rękawicy wokół nadgarstka pacjenta w celu zapewnienia stabilnego ułożenia.
2	Paski mocujące dłoń do końcówki	Regulowane paski z zapięciem na rzep służące do przymocowania dłoni do końcówki oraz do regulacji długości rękawicy w celu dopasowania jej do dłoni pacjenta.
3	Klamry	Plastikowe klamry służące do przeciągania pasków mocujących dłoń do końcówki w celu zapewnienia dopasowanego dociągnięcia i regulacji długości.
4	Opaska zabezpieczająca palce	Elastyczna opaska służąca do utrzymywania palców (palce II–V) we właściwej pozycji podczas terapii.

Jak używać Rękawicy Wspomagającej Chwyt

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



Równoległe mocowanie pasków mocujących dłoń do końcówki



Skrzyżowane mocowanie pasków mocujących dłoń do końcówki

9.2.2 Materiały zużywalne

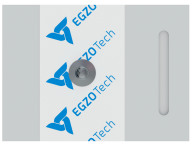
W niniejszej sekcji wymieniono materiały zużywalne przeznaczone do stosowania z wyrobem Meissa OT Ultra.

Materiały zużywalne to elementy używane razem z urządzeniem podczas jego pracy i podlegają okresowej wymianie ze względu na zużycie, jednorazowy charakter lub wymagania higieniczne.

Nie zidentyfikowano materiałów zużywalnych dla Meissa OT Pro.

9.2.2.1 Elektrody do elektromiografii powierzchniowej (tylko Meissa OT Ultra)

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

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

Meissa OT Ultra jest kompatybilna z dowolnymi powierzchniowymi elektrodami EKG/EMG, które spełniają wymagania normy IEC 60601-1. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania z elektrodami zatrzaskowymi; stosowanie innych typów elektrod wymaga adaptera.

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

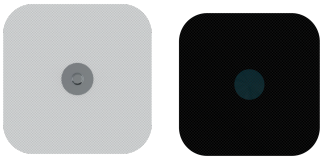
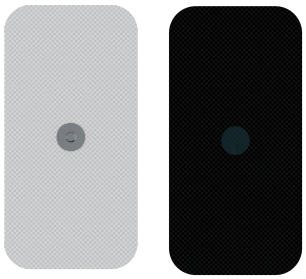
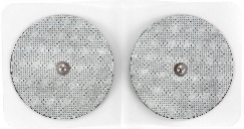
Zawsze **potwierdzaj stosowanie elektrod** niewymienionych powyżej **z producentem lub lokalnym dystrybutorem**. Stosowanie elektrod niewymienionych w tabeli powyżej lub niepotwierdzonych przez producenta lub lokalnego dystrybutora może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia, jego awarię lub **ryzyko poparzenia pacjenta**.

Rozmiar elektrod należy dobrać **odpowiednio do obszaru** zastosowania.

Wybór elektrody jest dokonywany przez wykwalifikowanego użytkownika, który powinien posiadać niezbędną wiedzę, aby to określić. Użytkownik korzystający z urządzenia w warunkach domowej opieki zdrowotnej (osoba niewykwalifikowana) powinien stosować wyłącznie elektrody wskazane przez terapeutę.

9.2.2.2 Elektrody do elektrostymulacji (tylko Meissa OT Ultra)

Poniższa tabela przedstawia elektrody zatwierdzone i bezpieczne do stosowania do elektrostymulacji przy użyciu urządzenia Meissa OT Ultra. Jednak rodzaj i ilość elektrod dostarczonych wraz z urządzeniem zależą od specyfikacji zamówienia i mogą się różnić.

Jak to wygląda?	Opis
	Mała elektroda do elektrostymulacji **UltraStim Snap SN2020** Powierzchnia przeznaczona do kontaktu ze skórą: 25 cm^2 50 x 50 mm 4 szt./opakowanie Wyprodukowano przez: Axelgaard Manufacturing Co.,Ltd. 520 Industrial Way Fallbrook, CA 92028, USA
	Duża elektroda do elektrostymulacji **UltraStim Snap SN2040** Powierzchnia przeznaczona do kontaktu ze skórą: 50 cm^2 50 x 100 mm 4 szt./opakowanie Wyprodukowano przez: Axelgaard Manufacturing Co.,Ltd. 520 Industrial Way Fallbrook, CA 92028, USA
	Mała elektroda do elektrostymulacji **HRTC32BP** Powierzchnia przeznaczona do kontaktu ze skórą: 8 cm^2 średnica 32 mm 4 szt./opakowanie Wyprodukowano przez:

	HUREV Co., Ltd. 107-3 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365, Republika Korei

Meissa OT Ultra jest kompatybilna z dowolnymi powierzchniowymi samoprzylepnymi elektrodami EMS, które spełniają wymagania normy IEC 60601-1 (elektrody węglowe nie są zalecane). **Stosowanie elektrod o średnicy mniejszej niż 32 mm (o powierzchni mniejszej niż 8 cm^2)** może prowadzić do oparzeń z powodu koncentracji prądu na mniejszym obszarze. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania z elektrodami zatrzaskowymi; stosowanie innych typów elektrod wymaga adaptera.

Przed użyciem, zawsze sprawdź i postępuj zgodnie z informacjami dostarczonymi przez producenta elektrod, zwracając szczególną uwagę na maksymalny dopuszczalny prąd stymulacji elektrycznej.

Zawsze **potwierdzaj stosowanie elektrod** niewymienionych powyżej **z producentem lub lokalnym dystrybutorem**. Stosowanie elektrod niewymienionych w tabeli powyżej lub niepotwierdzonych przez producenta lub lokalnego dystrybutora może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia, jego awarię lub **ryzyko poparzenia pacjenta**.

Rozmiar elektrod należy dobrać **odpowiednio do obszaru** zastosowania.

Wybór elektrody jest dokonywany przez wykwalifikowanego użytkownika, który powinien posiadać niezbędną wiedzę, aby to określić. Użytkownik korzystający z urządzenia w warunkach domowej opieki zdrowotnej (osoba niewykwalifikowana) powinien stosować wyłącznie elektrody wskazane przez terapeutę.

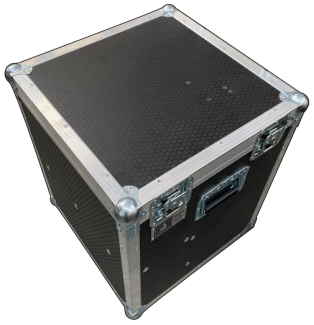
9.2.3 Dodatkowe elementy nie będące wyposażeniem

W niniejszej sekcji wymieniono dodatkowe elementy przeznaczone do stosowania z Meissa OT, które nie spełniają definicji „wyposażenia wyrobu medycznego".

Elementy te mogą być używane razem z urządzeniem w celu wsparcia jego instalacji, obsługi lub konserwacji, ale nie są uznawane za wyposażenie wyrobu medycznego.

9.2.3.1 Opakowanie transportowe

- Przeznaczone do stosowania z Meissa OT.
- Przeznaczenie: Do transportu urządzenia od producenta do klienta oraz do przechowywania urządzenia.
- Opis:
    - zapewnia ochronę urządzenia podczas dostawy i przechowywania,
    - wielokrotnego użytku,
    - opakowanie standardowe: pudełko kartonowe; skrzynia transportowa dostępna jako opcja.



Skrzynia transportowa

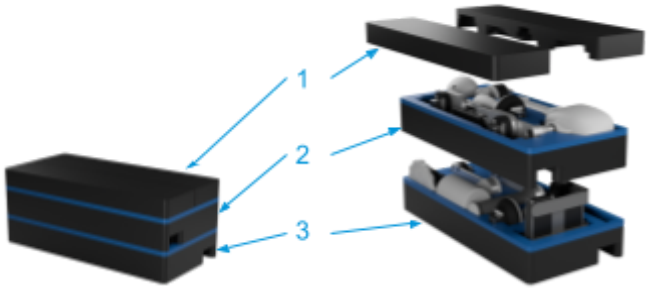


Pudełko kartonowe

9.2.3.2 Organizer na końcówki do Meissa OT

Organizer na końcówki do Meissa OT jest opcjonalnym wyrobem wielorazowego użytku, zaprojektowanym specjalnie do stosowania z urządzeniem Meissa OT. Zapewnia ona uporządkowane rozwiązanie do przechowywania i pozycjonowania końcówek do Meissa OT, Rękawicy Wspomagającej Chwyt oraz elektrod, zarówno podczas przechowywania, jak i w trakcie sesji terapeutycznych. Dzięki dwupoziomowej konstrukcji z dedykowanymi przegrodami wykonanymi z lekkiej, lecz trwałej pianki, bezpiecznie utrzymuje akcesoria w stałych pozycjach, chroniąc je przed przemieszczaniem się i uszkodzeniami mechanicznymi. Dodatkowo może służyć jako wygodny stojak podczas terapii, usprawniając organizację stanowiska pracy i umożliwiając szybki dostęp do często używanych elementów.

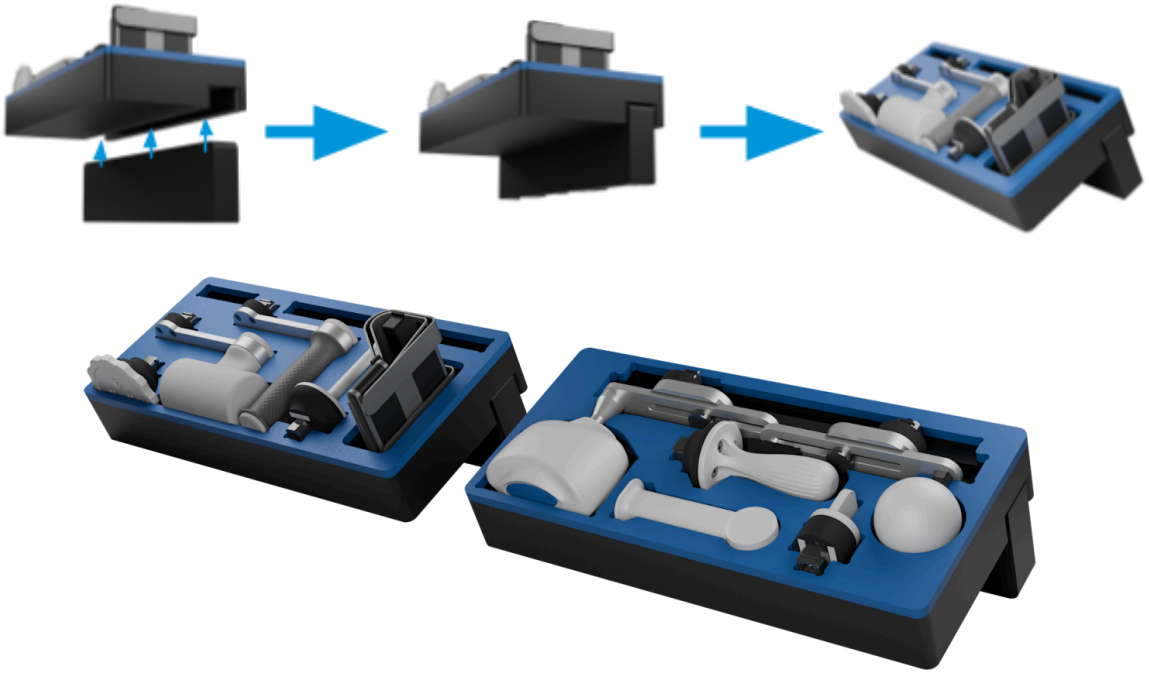
Stosowanie Organizera nie jest wymagane do standardowej pracy urządzenia.



Organizer na końcówki do Meissa OT składa się z trzech głównych części:

- Dwuczęściowej pokrywy (1)
- Górnej tacy na końcówki (2)
- Dolnej tacy na końcówki (3)

Aby utworzyć nachylone tace ułatwiające dostęp do końcówek, Rękawicy Wspomagającej Chwyt oraz elektrod, należy wsunąć każdą połowę dwuczęściowej pokrywy (1) w rowek znajdujący się pod tacą górną (2) i tacą dolną (3).



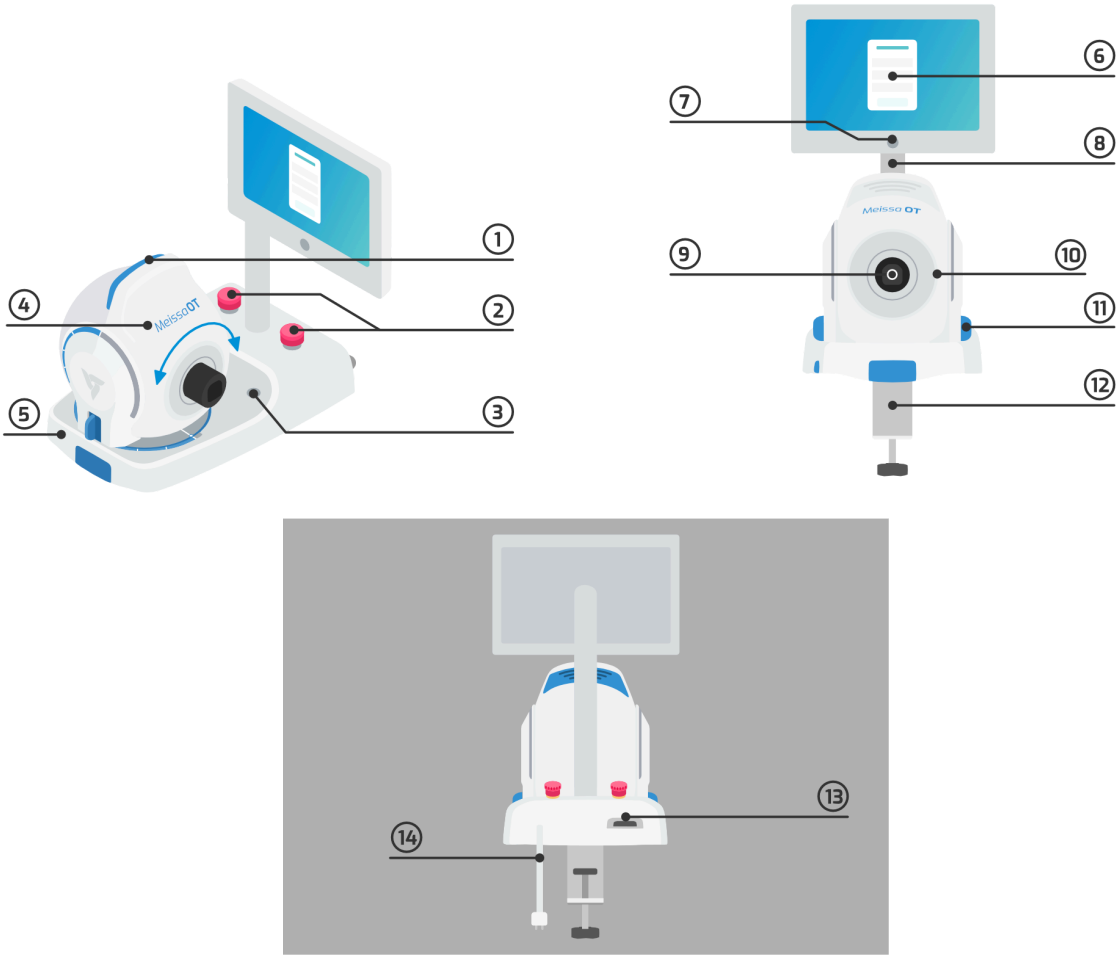
Wyznaczone miejsca na elektrody oraz Rękawicę Wspomagającą Chwyt w Organizerze na końcówki przedstawiono na poniższym rysunku: dwa z nich znajdują się w dolnej tacy, a jedno w górnej tacy (nad końcówkami Myszka i Kula).



10. Podstawowe informacje o Meissa OT

10.1 Jak zbudowana jest Meissa OT

Meissa OT oraz jego interfejs użytkownika przedstawiono poniżej.



Nr	Nazwa	Opis działania
1	Przycisk blokady pozycji pionowej	Umożliwia regulację pionowego położenia głowicy
2	Przycisk awaryjnego zatrzymania (przyciski awaryjne)	Zatrzymuje wszelki ruch urządzenia Meissa OT poprzez odcięcie zasilania silnika. Po naciśnięciu wydaje sygnał dźwiękowy (opis w punkcie **10.7 Powiadomienie dźwiękowe**)
3	Wyłącznik zasilania	Umożliwia włączenie lub wyłączenie urządzenia
4	Głowica	Część robocza urządzenia, może być obracana względem platformy w poziomie i w pionie

5	Platforma urządzenia	Z systemem mocowania, przymocowana do blatu stołu
6	Wyświetlacz dotykowy	Służy do wyświetlania oprogramowania oraz obsługi urządzenia
7	Przycisk wyświetlacza dotykowego	Wyświetla opcję blokady silnika
8	Uchwyt tabletu	Umożliwia ustawienie tabletu w celu dopasowania do różnych pozycji pacjenta
9	Gniazdo rozszerzeń	Umożliwia podłączenie dostępnych dla urządzenia rozszerzeń
10	Pierścień LED	Wyświetla powiadomienia wizualne podczas pracy (opis w punkcie **10.6 Pierścień LED – Powiadomienia wizualne**)
11	Przycisk blokady pozycji poziomej	Umożliwia regulację poziomego położenia głowicy
12	Zacisk montażowy do stołu	Solidnie mocuje urządzenie do stołu, zapobiegając przesuwaniu się urządzenia podczas pracy z pacjentem
13	Port kabla EMG/EMS	Umożliwia podłączenie kabla EMG/EMS
14	Kabel zasilania AC	Dostarcza zasilanie do urządzenia
15	Gniazdo kabla zasilania AC (niewidoczne)	Umożliwia podłączenie kabla zasilania AC
16	Końcówki (niewidoczne, opis w **9.1.1 Końcówki**)	Umożliwiają ocenę i trening różnych ruchów dłoni i palców
17	Kabel EMG/EMS (niewidoczny, opis w **9.2.1.1 Kabel EMG/EMS 4+0 kanałów do Meissa OT (tylko Meissa OT Ultra)**)	Służy do przesyłania sygnałów elektromiograficznych (EMG) oraz do stymulacji mięśni (EMS)
18	Elektrody EMG (niewidoczne, opis w **9.2.2.1 Elektrody do elektromiografii powierzchniowej (tylko Meissa OT Ultra)**)	Wykrywają i przesyłają sygnały elektromiograficzne (EMG) z mięśni
19	Elektrody EMS (niewidoczne, opis w **9.2.2.2 Elektrody do elektrostymulacji (tylko Meissa OT Ultra)**)	Dostarczają stymulację elektryczną do mięśni
20	Stół elektryczny (niewidoczny, opis w **9.2.1.3 Stół z elektryczną regulacją wysokości**)	Stół z regulowaną wysokością umożliwiający optymalne ustawienie urządzenia
21	Podparcie ramienia (niewidoczne, opis w **9.2.1.2 Podparcie kończyny górnej do Meissa OT**)	Zapewnia ciągłe podparcie kończyny górnej pacjenta podczas treningu

22	Oprogramowanie – Aplikacja EGZOClinic (niewidoczne, opis w 17. Przegląd programów)	Umożliwia obsługę urządzenia

10.2 Specyfikacja techniczna

NAZWA HANDLOWA

Meissa OT

WYMIARY I WAGA (BEZ AKCESORIÓW)

Długość całkowita 347 mm (pozycja transportowa)
Szerokość całkowita 294 mm (pozycja transportowa)
Wysokość całkowita 485 mm (pozycja transportowa)
Waga całkowita (bez końcówek) max 13 kg

ROZMIARY PACJENTA

Waga pacjenta max 150 kg
Waga ramienia max 8,6 kg
Wiek pacjenta min. 3 r. ż.

WARUNKI ŚRODOWISKA

Temperatura robocza 10°C do 40°C
Wilgotność robocza 10% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji
Maksymalna wysokość robocza 3 000 m n.p.m.
Chłodzenie konwencjonalne
Ochrona przed wnikaniem cieczy i cząstkami stałymi (IP) IP21
Mobilność przenośny
Rodzaj pracy ciągła, sterowana programowo

WŁAŚCIWOŚCI MECHANICZNE

Prędkość obrotu 120 °/s
Obrót napędu ciągły (nielimitowany)
Moment obrotowy 16 Nm
Dokładność pomiaru momentu obrotowego ±0.05 Nm
Zakres obrotu w pionie –90° do +90°
Krok obrotu w pionie 15°
Zakres obrotu w poziomie 0° do +90°
Krok obrotu w poziomie 15°
Dokładność pomiaru goniometru ±2°

ELEKTROMIOGRAFIA (tylko Meissa OT Ultra)

Kanały pomiarowe elektromiografii do 4, jednoczesne próbkowanie
Szum linii podstawowej < 0.5 µV RMS
Szum wejściowy 10 µVp-p (10 sekund surowych danych)
Zakres pomiaru napięcia -0.6 V to 0.6 V
Wzmocnienie Meissa OT Ultra 1
Częstotliwość próbkowania do 1 000 próbek/s na kanał
Rozdzielczość wewnętrzna 24-bit
CMRR -73 dB
Impedancja wejściowa 10 MΩ
Dokładność pomiaru elektromiografii ± 0.5 % w pełnej skali

STYMULACJA ELEKTRYCZNA (tylko Meissa OT Ultra)

Kanały stymulacji elektrycznej do 4, sekwencyjne
Przebiegi i typy niskoczęstotliwościowe, dwufazowe i bezprądowe impulsy prostokątne, trójkątne i trapezowe, wyzwalane elektromiografią
Maksymalne napięcie wyjściowe i prąd 50 V / 100 mA przy 500 Ω

PARAMETRY IMPULSÓW
Częstotliwość impulsu 5 - 100 Hz
Szerokość impulsu 50 - 500 µs
Czas narastania 0 - 4 s
Czas plateau 1 - 20 s
Czas opadania 0 - 4 s
Dokładność generowania przebiegów ± 0.5 % w pełnej skali
Rozdzielczość wyjściowa 16-bit
Częstotliwość próbkowania do 1 000 000 próbek/s
Impedancja obciążenia 500 - 2000 Ω

PARAMETRY CZUJNIKA SIŁY

Wykorzystany w Końcówka Klucz
Zakres pomiaru 0 - 100 N
Dokładność pomiaru ± 0,25 N

POZOSTAŁE INFORMACJE

Zasilanie	100-240 V, AC 50/60 Hz
Wymagany prąd	max 0,7 A przy 240 V max 1,5 A przy 100 V w tym tablet
Zastosowane bezpieczniki	4A (T4AL250V)
Klasa ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	klasa I wymagane połączenie uziemiające (⏚)

Metoda podłączenia zasilania

Zastosowanie profesjonalne – odłączalny przewód zasilający

Środowisko opieki domowej – stałe podłączenie – patrz sekcja **6.6**

Część aplikacyjna	BF
Komunikacja	przewodowa (USB) i bezprzewodowa (Wi-Fi, Bluetooth)

MAKSYMALNE BEZPIECZNE OBCIĄŻENIE PODPARCIA RAMIENIA

Podparcie ramienia w pozycji częściowo wysuniętej
maks. 10 kg

Podparcie ramienia w pozycji całkowicie wysuniętej
maks. 5 kg

10.3 Platforma - jak zamontować/ zdemontować Meissa OT do/z blatu roboczego

Meissa OT ma platformę którą można zamocować do blatu stołu. Aby zabezpieczyć urządzenie do blatu stołu, użyj zacisku montażowego do stołu opisanego w rozdziale **9.1.3 Zacisk montażowy do stołu**. Urządzenie można bezpiecznie zamontować do blatów o grubości od 5 mm do 60 mm.

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek programu treningowego, upewnij się, że urządzenie jest bezpiecznie przymocowane do blatu stołu.



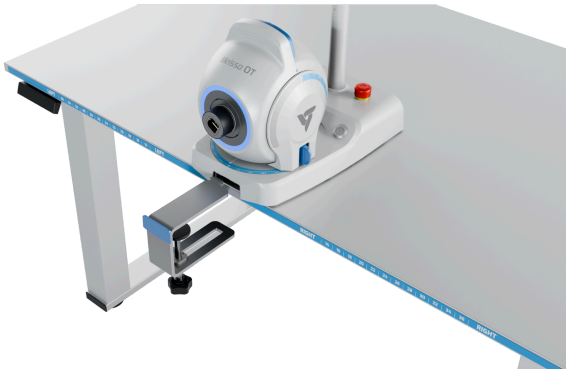
Stół, szafka lub mebel z **blatem roboczym**, na którym zostanie zamontowana Meissa OT, powinien być umieszczony na **płaskiej, równej powierzchni**.

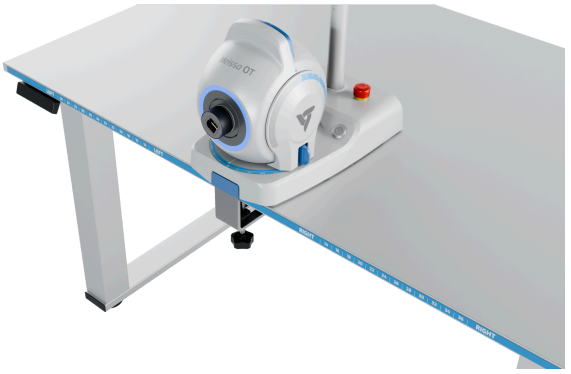
Blat stołu o grubości mniejszej niż 18 mm, który nie jest podparty od spodu stalową ramą, **może ulec zniszczeniu podczas korzystania z Meissa OT**, stwarzając **ryzyko zarówno dla pacjenta, jak i operatora**. Zaleca się stosowanie blatów o grubości większej niż 18 mm.

Aby zamontować Meissa OT na stole, szafce lub innym blacie roboczym, ustaw Meissa OT tak, aby wystająca część platformy wystawała poza przednią krawędź blatu. Następnie upewnij się, że pokrętło zabezpieczające na zacisku montażowym stołu jest poluzowane.



Następnie umieść zacisk montażowy do stołu w gnieździe z przodu urządzenia, upewniając się, że jest on całkowicie dosunięty do urządzenia.





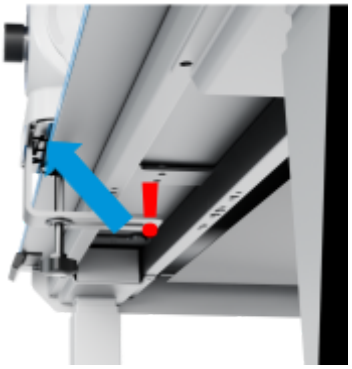
Następnie dokręć pokrętło zabezpieczające zacisku montażowego do stołu do blatu roboczego, upewniając się, że Meissa OT jest bezpiecznie zamocowana i że nie ma możliwości jej przesunięcia. Aby dokręcić pokrętło mocujące, dokręcaj je ręcznie aż do momentu, gdy poczujesz opór.



Rysunki poniżej przedstawiają **najczęstsze błędy w trakcie montażu Meissa OT**. Upewnij się, że nie popełniono żadnego z tych błędów.







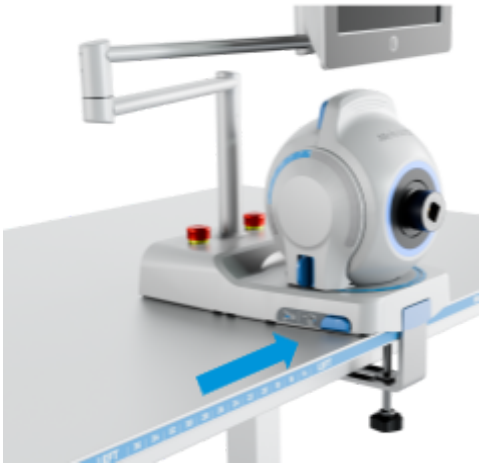
Meissa OT ma dwa porty zlokalizowane z tyłu platformy. Jeden jest przeznaczony do wpięcia kabla zasilającego, a drugi dla kabla EMG/EMS (dotyczy tylko Meissa OT Ultra).

Zawsze używaj wyłącznie kompatybilnych kabli zasilających i bezpieczników zgodnie z wymaganiami elektrycznymi wymienionymi w rozdziale **10.2 Specyfikacja techniczna**.

Porty przyłączeniowe głowicy Meissa OT są przeznaczone do podłączania określonych akcesoriów wymienionych powyżej. **Nie podłączaj żadnych innych urządzeń do tych portów!**

Nie mocuj zacisku montażowego stołu ani urządzenia Meissa OT do metalowego stołu!
Po zainstalowaniu urządzenia Meissa OT, przed użyciem upewnij się, że **żadna część urządzenia lub jego akcesoriów nie dotyka metalowych elementów stołu**, szafki lub innego przedmiotu, na którym zostało zainstalowane - ryzyko porażenia prądem lub oparzeń.

Aby zdemontować urządzenie Meissa OT z blatu stołu, odkręć pokrętło mocujące, odblokuj zacisk za pomocą bocznego przycisku oznaczonego etykietą informacyjną, a następnie zdejmij zacisk montażowy stołu. Pokrętło mocujące może wymagać użycia dużej siły przy odkręcaniu.



10.4 Głowica - Regulacja urządzenia Meissa OT w płaszczyźnie pionowej i poziomej

Główna część urządzenia (głowica) może być obracana poziomo względem platformy w zakresie od -90° do 90° i pionowo w zakresie od 0° do 90° w odstępach 15°.

Aby dostosować **położenie pionowe głowicy**, naciśnij niebieski przycisk znajdujący się na górze urządzenia (pokazany poniżej) i przytrzymując go, przesuń głowicę do żądanej pozycji. Zwolnienie przycisku zablokuje głowicę na miejscu.



Aby dostosować **położenie poziome głowicy**, naciśnij niebieskie przyciski znajdujące się po prawej i lewej stronie urządzenia w pobliżu platformy w kierunku wskazanym przez strzałki znajdujące się na nich, i przytrzymując je, przesuń głowicę do żądanej pozycji. Zwolnienie przycisków zablokuje głowicę na miejscu.



Naciśnij przyciski blokady położenia z odpowiednią siłą. Nie obracaj ani nie szarp głowicy, jeśli blokada nie została zwolniona. Po zwolnieniu przycisków sprawdź prawidłowe ustawienie głowicy oraz zadziałanie blokady.

Meissa OT ma **cztery piny przyłączeniowe końcówki** z przodu głowicy. Piny przyłączeniowe służą do zasilania końcówki. Podczas pracy z Meissą OT **pacjent nie powinien dotykać tych przyłączy**, ani bezpośrednio, ani pośrednio przez Ciebie **(pacjent nie powinien dotykać opiekuna, gdy ten dotyka tych złączy)**.

10.5 Uchwyt na tablet - regulacja pozycji tabletu

Uchwyt na tablet ma zintegrowany kabel z wyjściem DC do zasilacza tabletu i transmisji danych. Położenie tabletu można dostosować do różnych pozycji pacjenta. Upewnij się, że pozostawiono wystarczającą ilość miejsca montażowego, aby uchwyt tabletu mógł się swobodnie poruszać, tak aby nie doszło np. do kolizji ze ścianą.

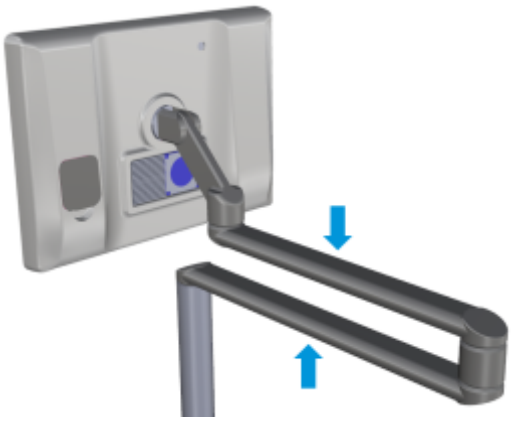
Najlepsza pozycja terapeutyczna dla tabletu to ustawienie go na wysokości wzroku operatora i pacjenta (jeśli ważne jest, aby pacjent widział ekran podczas terapii, np. podczas gry). Tablet nie powinien kolidować z żadnym innym obiektem.

Aby ustawić tablet w żądanej pozycji, chwyć tablet i dostosuj go w razie potrzeby. Możliwe jest dostosowanie położenia tabletu w poziomie wraz z regulacją kąta nachylenia tabletu.

Urządzenie musi być obsługiwane w obszarze roboczym o odpowiednim poziomie oświetlenia, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie robota. Oświetlenie musi umożliwiać odpowiednią widoczność urządzenia zarówno dla pacjenta, jak i użytkownika, w tym dobrą widoczność treści wyświetlanych na ekranie tabletu sterującego.

Kabel zintegrowany z uchwytem na tablet jest przeznaczony do konkretnego 10-calowego tabletu z ekranem dotykowym, który jest integralną częścią urządzenia Meissa OT, ma zainstalowaną aplikację i jest dostarczany przez producenta wraz z urządzeniem Meissa OT. **Nie podłączaj żadnych innych urządzeń do tego kabla!**

Podczas regulacji położenia tabletu należy pamiętać o **ryzyku urazu dłoni.**



Wykorzystywanie uchwytu tabletu jako podpórki przy wstawaniu jest niedopuszczalne i może spowodować uszkodzenie urządzenia lub uraz pacjenta.

10.6 Pierścień LED – powiadomienia wizualne

Urządzenie Meissa OT emituje tylko jedno wizualne (świetlne) powiadomienie informacyjne po włączeniu zasilania, zgodnie z tabelą poniżej. Informacje przekazywane przez pierścień LED nie są ani krytyczne, ani

niezbędne, ponieważ użytkownik może sprawdzić, czy urządzenie jest włączone, obserwując działanie wyświetlacza dotykowego.

Urządzenie nie generuje wizualnych powiadomień o błędach ani ostrzeżeń.

Pierścień LED pełni funkcję bardziej dekoracyjną niż istotną z punktu widzenia działania urządzenia.



Opis	Aktywność operatorów	Status
Pierścień LED świeci na niebiesko z zielonym punktem.	Następuje po wciśnięciu przycisku zasilania, gdy urządzenie było WYŁĄCZONE	**To oznacza, że urządzenie jest WŁĄCZONE. Podczas włączania zielony punkt wskazuje położenie modułu rozszerzeń***
Pierścień LED nie świeci	Następuje po wciśnięciu przycisku zasilania, gdy urządzenie było WŁĄCZONE	**To oznacza, że urządzenie jest WYŁĄCZONE**

* Dokładne położenie modułu rozszerzeń jest podawane w oprogramowaniu, które wyświetla tę informację. Zielony punkt pełni zatem głównie funkcję dekoracyjną lub pomocniczą, a nie dostarcza użytkownikowi kluczowych danych.

10.7 Powiadomienie dźwiękowe

Urządzenie Meissa OT emituje tylko jedno dźwiękowe powiadomienie informacyjne. Jest ono emitowane w momencie naciśnięcia przycisku awaryjnego (przycisku zatrzymania awaryjnego), wskazując, że przycisk ten jest aktywny. Jest to powtarzalna, charakterystyczna sekwencja tonów o stałych parametrach, dobranych tak, aby były dobrze słyszalne. Dźwięk ustaje natychmiast po dezaktywacji wciśniętego przycisku awaryjnego.

Oprócz powiadomienia dźwiękowego, urządzenie wyświetla komunikat na ekranie dotykowym, informujący o aktywacji przycisku zatrzymania awaryjnego (szczegółowy opis w rozdziale **14. Powiadomienia, informacje, błędy i ostrzeżenia wyświetlane przez oprogramowanie**). Powiadomienie dźwiękowe ma charakter dodatkowy i nie jest traktowane jako alarm w rozumieniu normy IEC 60601-1-8, ponieważ ma ono jedynie sygnalizować aktywację przycisku zatrzymania awaryjnego, a nie informować o błędzie krytycznym.

Urządzenie nie generuje dźwiękowych komunikatów o błędach i ostrzeżeniach.

10.8 Typowe problemy

Każdy, kto próbuje naprawić i/lub zmodyfikować Meissa OT i/lub jego wyposażenie, ryzykuje uszkodzenie Meissa OT i/lub wyposażenia. Dlatego też wszelkie czynności nieopisane w przewodniku rozwiązywania problemów (tabela poniżej) są zabronione. Niewłaściwe użytkowanie unieważnia wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Problem	Możliwa Przyczyna	Rozwiązanie
Meissa OT nie włącza się	Przewód zasilający podłączony nieprawidłowo	Podłącz ponownie przewód zasilający
	Przewód zasilający niepodłączony	Podłącz przewód zasilający
	Wyłączony przełącznik zasilania	Włącz przełącznik zasilania
Meissa OT nie wykrywa końcówki	Końcówka podłączona nieprawidłowo	Podłącz ponownie końcówkę, upewniając się, że jest dobrze wpięta
Słaba elektrostymulacja	Elektrody wyschnięte lub uszkodzone	Wymień i podłącz elektrody ponownie
	Nieprawidłowe rozmieszczenie elektrod	Wymień i podłącz elektrody ponownie
	Zużyte lub uszkodzone przewody elektrod	Wymień przewody
Przerywany sygnał EMG	Zestaw przewodów elektrod jest luźny lub rozłączony	Sprawdź połączenia przewodów zarówno w Meissa OT, jak i w elektrodach
	Elektrody wyschnięte, uszkodzone lub nie miały kontaktu z gołą skórą	Wymień elektrodę na nową
Brak kontroli nad sygnałem EMG	Elektroda lub przewód referencyjny niepodłączony prawidłowo	Sprawdź i popraw połączenie elektrody lub przewodu referencyjnego
	Zestaw przewodów elektrod jest luźny lub rozłączony	Sprawdź połączenia przewodów zarówno w Meissa OT, jak i w elektrodach
Brak kontroli nad sygnałem EMG	Elektrody wyschnięte, uszkodzone lub nie miały kontaktu z gołą skórą	Wymień elektrodę na nową. Upewnij się, że skóra została odpowiednio przygotowana
Meissa OT nie wykonuje ruchu	Awaria napędu urządzenia	Skontaktuj się z serwisem **EGZO**Tech, formularz zgłoszeniowy dostępny pod adresem: https://service.egzotech.com
Meissa OT przestała działać w trakcie używania	Wystąpienie chwilowej przerwy w zasilaniu sieciowym (np. trwająca 5 sekund lub dłużej).	Urządzenie nie wznawia pracy automatycznie po przywróceniu zasilania. Aby przywrócić normalne działanie: 1. Upewnij się, że zasilanie sieciowe zostało przywrócone i jest stabilne.

Problem	Możliwa Przyczyna	Rozwiązanie
		2. Wyłącz urządzenie za pomocą głównego przycisku zasilania. 3. Ponownie włącz urządzenie za pomocą głównego przycisku zasilania. 4. Urządzenie Meissa OT uruchomi się automatycznie i wyświetli ekran logowania. 5. Zaloguj się i ponownie wprowadź wszystkie parametry ćwiczeń, w tym ustawienia pacjenta, program, poziom intensywności oraz inne wymagane wartości. Niezastosowanie się do powyższych kroków może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia lub utratę zapisanych ustawień terapeutycznych.

10.9 Przyciski zatrzymania awaryjnego

Przyciski zatrzymania awaryjnego znajdują się na platformie Meissa OT. Mogą one zostać naciśnięte przez terapeutę i pacjenta w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zagrożenia. Gdy aktywowany jest co najmniej jeden przycisk zatrzymania awaryjnego, urządzenie emituje sygnał dźwiękowy opisany w sekcji **10.7 Powiadomienie dźwiękowe**.

Meissa OT posiada dwa przyciski zatrzymania awaryjnego, które zatrzymują cały ruch Meissa OT poprzez odcięcie zasilania silnika.

Przyciski awaryjnego zatrzymania służą wyłącznie do przerwania terapii lub pracy urządzenia w sytuacjach awaryjnych oraz w sytuacjach zagrożenia pacjenta i nie mogą być używane podczas normalnej pracy ani w przypadku braku zagrożeń. Urządzenie pozostaje w stanie awaryjnego zatrzymania do momentu zwolnienia obu przycisków. Jeśli choć jeden z przycisków zostanie użyty w trakcie ćwiczenia, obwody urządzenia zostaną wyłączone, a terapia zostanie przerwana



Przyciski awaryjnego zatrzymania nie wyłączają całkowicie zasilania Meissa OT. W przypadku pożaru, zalania wodą lub jakiejkolwiek innej awarii niemechanicznej należy jak najszybciej oddalić się od Meissa OT.


Przyciski
zatrzymania
awaryjnego

11. Końcówki

Końcówki to wymienne akcesoria do Meissa OT, które są montowane z przodu głowicy Meissa OT i odpowiadają za wykonywanie ćwiczeń treningowych.

Końcówki umożliwiają ruch stawu z określonym oporem (lub wspomaganiem). Są to te elementy, które w większości przypadków będą poruszać staw lub będą przez niego poruszane.



Uwaga: Rysunek przedstawia wyłącznie wybrane końcówki. Pełną listę dostępnych końcówek można znaleźć w sekcjach ***9.1.1 Końcówki*** *oraz* ***9.2.1.4 Dodatkowe końcówki do terapii zajęciowej****.*

Stosowanie prowizorycznych lub niezatwierdzonych metod unieruchamiania kończyny (np. bandaży elastycznych) może opóźnić reakcję w sytuacji awaryjnej i stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta. Jeśli takie metody są stosowane, należy upewnić się, że umożliwiają one **szybkie uwolnienie kończyny.**

11.1 Jakie mam końcówki?

Wszystkie końcówki dostarczane z Meissą OT zostały opisane w rozdziale **9. Co znajdę w opakowaniu?**.

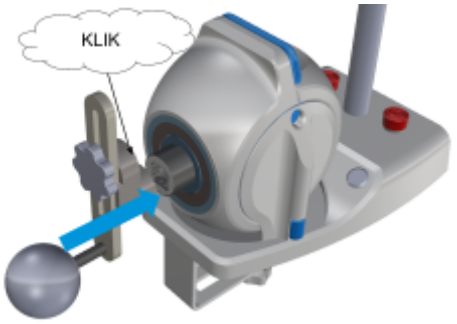
Ponadto istnieje końcówka do terapii zajęciowej - końcówka Klucz - która umożliwia pomiar siły chwytu. Tą końcówkę można obracać podczas ruchów imitujących codzienne aktywności.

11.2 Podłączenie/odłączanie końcówki

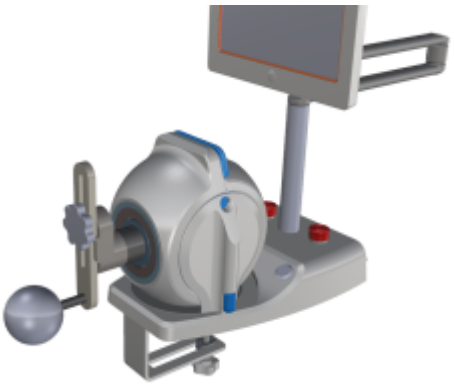
Wszystkie końcówki są podłączane w sposób pokazany poniżej.

Umieść końcówkę z przodu gniazda, zwracając uwagę na kształt gniazda.

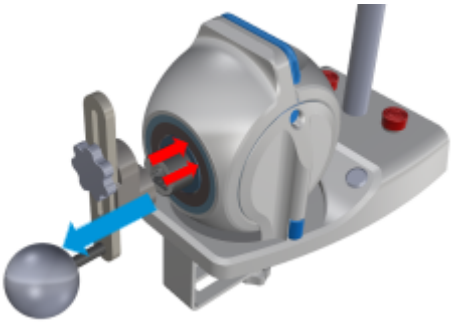
Włóż ją do gniazda, aż usłyszysz „klik”.



Końcówka podłączona prawidłowo do gniazda urządzenia.



Aby odłączyć końcówkę należy przytrzymać i przesunąć zatrzask gniazda (czerwone wskaźniki) w kierunku przeciwnym do odłączania końcówki, z odpowiednią siłą, aż zostanie całkowicie wyjęty z gniazda.



Podczas montażu końcówki należy docisnąć ją z odpowiednią siłą, tak aby została zablokowana w gnieździe. Nieprawidłowo dociśnięta końcówka nie zostanie wykryta przez robota, co spowoduje jego zablokowanie i uniemożliwi przeprowadzenie terapii. Po zamontowaniu należy sprawdzić prawidłowe osadzenie końcówki w gnieździe.

Nie reguluj wysokości stołu ani żadnych **akcesoriów** podczas ćwiczeń lub **gdy pacjent jest przypięty do Meissa OT lub Podparcia kończyny górnej!**

12. Elektromiografia (tylko Meissa OT Ultra)

12.1 Podstawy elektromiografii

Elektromiografia to technika elektrodiagnostyczna służąca do oceny i rejestracji aktywności elektrycznej wytwarzanej przez mięśnie szkieletowe. Sygnał pochodzi z depolaryzacji jednostek motorycznych i włókien mięśniowych przez potencjały czynnościowe (sygnały generowane w korze ruchowej, przechodzące przez rdzeń kręgowy do mięśni szkieletowych). Im więcej jednostek motorycznych jest aktywowanych jednocześnie podczas skurczu mięśnia, tym wyższa jest amplituda sygnału EMG RMS.

Meissa OT została zaprojektowana, aby umożliwić pomiary bioelektryczne, szczególnie do diagnostycznej i reaktywnej elektromiografii. W opakowaniu Meissa OT Ultra (opisanym w rozdziale **9. Co znajdę w opakowaniu?**) znajdziesz kabel EMG/EMS oraz elektrody do elektromiografii powierzchniowej.



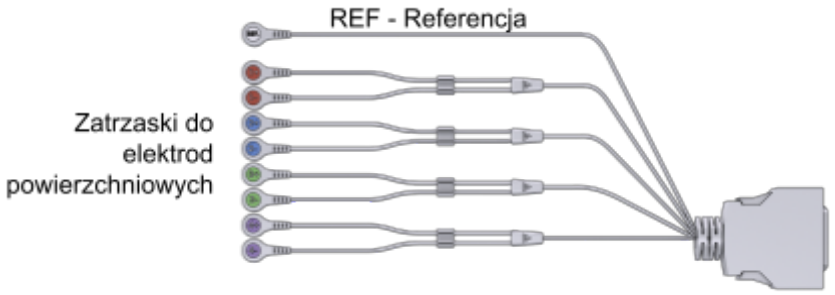
Meissa OT dostarcza wyniki o charakterze informacyjnym, a nie diagnostycznym. Wyniki te muszą być interpretowane przez wykwalifikowane osoby.

12.2 Przewody i kanały odprowadzeń do EMG

Kable mają kolorowe zatrzaski odpowiadające poszczególnym kanałom EMG:

Kolor	Nazwa kanału
Czerwony	Kanał 1
Niebieski	Kanał 2
Zielony	Kanał 3
Fioletowy	Kanał 4
Biały	Referencja

Każdy przewód EMG ma kolorowy zatrzask do podłączenia elektrody EMG. Dwa zatrzaski tego samego koloru odpowiadają jednemu kanałowi. Dwa kolorowe zatrzaski każdego kanału EMG reprezentują dwa różnicowe wejścia: dodatnie „+" i ujemne „-". **W przypadku elektromiografii istotne jest podłączenie zarówno dodatnich, jak i ujemnych wejść jednego kanału do tego samego mięśnia** (tego, który jest oceniany).



Zawsze powinieneś mieć wejście referencyjne dla elektromiografii blisko aktualnie używanych kanałów EMG. Im bliżej mierzonego kanału znajduje się elektroda referencyjna, tym mniej zakłóceń elektromagnetycznych będzie. Na przykład spróbuj umieścić elektrodę odniesienia na tej samej kończynie, co mierzone kanały.

Do każdego programu EMG (niezależnie od tego, czy służy on do zbierania danych w celach diagnostycznych, czy terapeutycznych) potrzebne będą co najmniej trzy podłączone elektrody: dwie tego samego koloru podłączone do jednego kanału i jedna biała elektroda referencyjna.

Elektromiografię i biofeedback elektromiograficzny może bezpiecznie stosować każdy użytkownik – zarówno pacjent, jak i terapeuta.



Jest więcej! Odwiedź naszą stronę internetową, aby zobaczyć najnowsze kursy!
https://support.egzotech.com

12.3 Elektrody

W przypadku kanałów różnicowych (dodatni „+" i ujemny „-"), aby zapewnić wiarygodne porównanie wyników między treningami, producent zaleca stosowanie elektrod ze stałą odległością między zatrzaskami elektrod (np. 2 cm).

Nie należy stosować żadnych nieautoryzowanych elektrod, w szczególności nieposiadających niezbędnych certyfikatów bezpieczeństwa!



Używaj wyłącznie elektrod EMG zatwierdzonych przez firmę **EGZO**Tech.

Nigdy nie używaj elektrod jednorazowych więcej niż jeden raz i nigdy na więcej niż jednym pacjencie.

- Zalecamy stosowanie jednorazowych elektrod zatrzaskowych kompatybilnych z kablem EMG.
- W przypadku elektrody referencyjnej możesz użyć dowolnej elektrody jednorazowego użytku, chociaż zalecamy stosowanie elektrod dostarczonych przez firmę **EGZO**Tech, które można zamówić u specjalisty ds. produktu lub przedstawiciela firmy **EGZO**Tech.
- Aby uzyskać jak najlepszy efekt podczas pracy z Meissą OT Ultra, zalecamy stosowanie elektrod z mokrym żelem.
- Nie należy stosować żadnych niedopuszczonych elektrod, w szczególności nieposiadających niezbędnych certyfikatów bezpieczeństwa (wyrób medyczny CE na terenie Unii Europejskiej).
- Nigdy nie używaj elektrod jednorazowych więcej niż jeden raz i nigdy na więcej niż jednym pacjencie.
- Elektrody wielokrotnego użytku mogą być stosowane wyłącznie u jednego pacjenta.

12.4 Rozmieszczenie i konfiguracje elektrod EMG

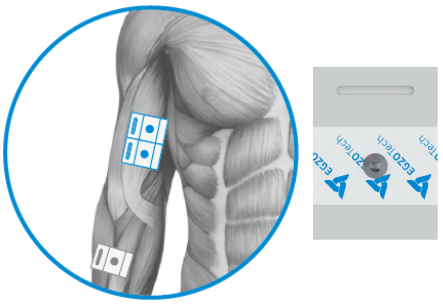
Ponieważ elektromiografia jest powiązana z potencjałami czynnościowymi jednostek motorycznych i depolaryzacją włókien mięśniowych, istnieje kilka czynników, które wpływają na niezawodność pozyskiwania sygnału EMG, w tym:

- Czynniki specyficzne dla elektrod:
    - Powierzchnia i kształt powierzchni detekcji elektrod, które determinują liczbę aktywnych jednostek motorycznych i unerwionych włókien mięśniowych. Do porównania różnych wyników należy używać tych samych elektrod.
    - Odległość między elektrodami, która określa szerokość pasma konfiguracji elektrody różnicowej. Odległość ta powinna być stała dla każdego pomiaru.
- Położenie elektrody względem punktów motorycznych determinuje charakterystykę amplitudy i częstotliwości, oraz porównywalność serii pomiarów. Im dalej elektroda znajduje się od punktu motorycznego, tym bardziej zmniejsza się amplituda,

- Przesłuchy z innymi mięśniami z powodu bliskiej odległości między pozycjami elektrod. Elektrody należy umieścić na środku brzuśca mięśnia i z dala od bocznej krawędzi. Przy mniejszych mięśniach podczas interpretacji wyników należy uwzględnić przesłuchy,
- Orientacja bipolarnej konfiguracji elektrod względem włókien mięśniowych, która wpływa na mierzoną prędkość przewodzenia, amplitudę i częstotliwość potencjałów czynnościowych (depolaryzację mięśni).

Postępuj zgodnie z poniższymi krokami, aby zmaksymalizować niezawodność, czułość i dokładność pomiarów elektromiograficznych.

1. W razie potrzeby usuń włosy ze skóry pacjenta w miejscu aplikacji. Oczyść obszar odpowiednimi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi.
2. Zawsze używaj zatwierdzonych przez **EGZO**Tech elektrod wymienionych w niniejszej Instrukcji użytkownika, ponieważ właściwości elektrod, takie jak rodzaj żelu, przewodnictwo i wymiary zatrzasków, mogą mieć duży wpływ na pomiary.
3. Podłącz elektrody powierzchniowe EMG/EKG do przewodów **przed** przymocowaniem ich do skóry pacjenta. Podłącz elektrody oznaczone kolorem niebieskim do zatrzasków w tym samym kolorze, a elektrodę oznaczoną kolorem szarym do przewodu referencyjnego (oznaczonego jako REF).



4. Wybierz mięsień, który chcesz zmierzyć.
5. Umieść pierwszą elektrodę na środku mięśnia.
6. Umieść drugą elektrodę obok pierwszej elektrody, wzdłuż włókien mięśniowych tak, aby odległość między elektrodami była każdorazowo jednakowa.
7. Umieść **elektrodę referencyjną (oznaczoną kolorem szarym)** z białą końcówką przewodu i znakiem REF na skórze, w miejscu które nie jest poddawane ocenie.
8. Upewnij się, że elektrody są umieszczone na suchej i czystej skórze.

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

13. Stymulacja elektryczna (tylko Meissa OT Ultra)

13.1 Podstawy stymulacji elektrycznej

Stymulację elektryczną należy **stosować wyłącznie po przeszkoleniu przez pracownika służby zdrowia.**



Zawsze skonsultuj się z lekarzem przed użyciem stymulacji elektrycznej, aby upewnić się, że wybrano dla Ciebie właściwe parametry wyjściowe i program. Nieprawidłowy dobór parametrów elektrostymulacji może spowodować dolegliwości u pacjenta na skutek nadmiernej stymulacji elektrycznej lub brak efektów terapeutycznych z powodu zbyt słabej stymulacji.

Stymulacja elektryczna wywołuje skurcz mięśni poprzez przewodzenie prądu elektrycznego przez włókna mięśniowe docelowego mięśnia. Naśladuje sygnały wysyłane z układu nerwowego.

Programy stymulacji elektrycznej w Meissa OT Ultra obejmują:

- **Programy EMS** - Programy te umożliwiają stymulację elektryczną neuronów ruchowych.
- **EMS wyzwalany EMG** – Polega na zainicjowaniu dobrowolnego skurczu w celu wykonania określonego ruchu. Gdy aktywność mięśni osiągnie wstępnie ustalony poziom progowy, stosowany jest wspomagający bodziec elektryczny.

Przed rozpoczęciem pracy zapoznaj się z sekcją **7.4 Bezpieczeństwo stymulacji elektrycznej mięśni, w tym TENS (tylko Meissa OT Ultra)**.

13.2 Przewody i kanały prowadzące dla EMS

Do stymulacji elektrycznej należy użyć dwóch wyjść z jednego kanału: dodatniego („+") i ujemnego („-"), odpowiadających dwóm zatrzaskom przewodu odprowadzenia tego samego koloru.

W przypadku pozostawienia luźnych przewodów przy używaniu mniejszej liczby kanałów niż dostępne w kablu EMG/EMS, nieużywane kanały oraz ich przewody należy zabezpieczyć przed uszkodzeniami mechanicznymi, zwłaszcza w kontakcie z ruchomymi częściami urządzenia. Należy również zapewnić, aby przewody były elektrycznie odseparowane od pacjenta, użytkownika, metalowych elementów urządzenia z akcesoriami oraz innych obiektów, z którymi zatrzask mógłby mieć kontakt.

13.3 Rozmieszczenie i konfiguracje elektrod EMS

W Meissa OT stosowana jest dwuelektrodowa stymulacja elektryczna. Metoda polega na umieszczeniu na skórze dwóch elektrod o tej samej wielkości, w miejscach odpowiadających przejściu mięśnia do ścięgna. Ta metoda jest zwykle stosowana w przypadku elektrostymulacji odnerwionych mięśni. Jednak metoda dwuelektrodowa może również dać dobre rezultaty, gdy jest stosowana do stymulacji zdrowych lub lekko uszkodzonych mięśni do skurczu.



Używaj wyłącznie elektrod zatwierdzonych przez **EGZO**Tech, opisanych w rozdziale **9.2.2.2 Elektrody do elektrostymulacji (tylko Meissa OT Ultra)**. **Używanie elektrod o niewłaściwym rozmiarze lub nieprzeznaczonych do takiego zastosowania może prowadzić do reakcji skórnych lub oparzeń**. Właściwości elektrod, takie jak wymiary, przewodność, impedancja i typy złączy, mogą mieć duży wpływ na bezpieczeństwo. **Nigdy nie używaj elektrod EKG/EMG do stymulacji elektrycznej.**

W przypadku bipolarnego umieszczania elektrod, dwie elektrody stymulujące są umieszczane tak, aby były skierowane na określony obszar. Ta metoda pomaga ograniczyć przepływ prądu przede wszystkim do interesującej nas tkanki pobudliwej.

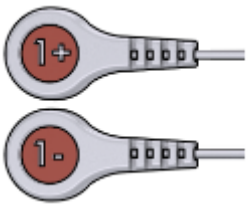
Oba bieguny (+) i (–) każdego kanału powinny być zastosowane na tym samym mięśniu wybranym do elektrostymulacji. Zastosowanie biegunów (+) i (–) kanału elektrostymulacji na różnych mięśniach może spowodować brak efektu terapeutycznego z powodu niewłaściwej stymulacji, ryzyko oparzeń u pacjenta lub potencjalne ryzyko porażenia prądem.

Nie przekraczaj natężenia 0,1 W/cm^2.

Wykonaj poniższe kroki, aby zapewnić niezawodność, bezpieczeństwo i dokładność parametrów wyjściowych dla stymulacji elektrycznej.

13.3.1 Programy EMS — umiejscowienie elektrod

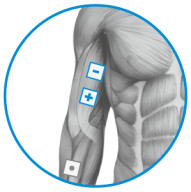
1. Upewnij się, że stymulacja elektryczna jest wyłączona, a diody LED urządzenia Meissa OT nie wskazują żadnych nieprawidłowości ani działania programu przed kontynuowaniem.
2. Dobierz rozmiar elektrody do stymulacji elektrycznej odpowiednio do szerokości stymulowanego mięśnia. Używaj większych elektrod dla szerszych mięśni i mniejszych elektrod dla cieńszych mięśni.
3. Podłącz samoprzylepne elektrody do odprowadzeń z zatrzaskami w tym samym kolorze.



4. Usuń folię ochronną z elektrody i zachowaj ją do ponownego użycia. Elektrody do elektrostymulacji są zazwyczaj przeznaczone do wielokrotnego użytku, dlatego folia będzie potrzebna do ich ochrony między kolejnymi użyciami.
5. Skóra musi być zawsze czysta, sucha i bez balsamu. Nie nakładaj elektrod na uszkodzoną skórę.
6. Umieść ujemną („-") elektrodę na proksymalnym końcu mięśnia, mocno ją mocując do skóry. Najpierw przyłóż środek, a następnie wygładź krawędzie elektrody.
7. Umieść dodatnią („+") elektrodę na dystalnym końcu tego samego mięśnia. Odległość między elektrodami powinna wynosić co najmniej 1 cm. Najpierw przyłóż środek, a następnie wygładź krawędzie elektrody.

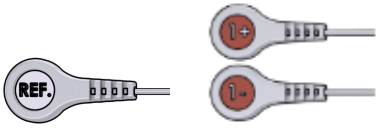


13.3.2 EMG — układ elektrod dla programów EMS wyzwalanych przez EMG



Aby podłączyć powierzchniowe elektrody EMS (oznaczone na niebiesko) do jednego kanału, wykonaj czynności opisane w rozdziale **13.3.1 Programy EMS – umiejscowienie elektrod**.

Umieść trzecią, referencyjną elektrodę EMS (oznaczoną na szaro), podłączoną do białego przewodu zatrzaskowego z etykietą „REF". Elektroda referencyjna musi być również przymocowana do kończyny poddawanej terapii, umieszczona w pobliżu kostnego punktu orientacyjnego.



13.4 Tryby stymulacji elektrycznej

Urządzenie umożliwia stosowanie stymulacji elektrycznej według wstępnie ustawionych programów. Szczegóły programów zostały opisane poniżej.

Parametr	Opis	Znaczenie kliniczne
Rodzaj prądu	Prąd stały jest, na najbardziej podstawowym poziomie, ciągły i płynie tylko w jednym kierunku. Prąd przemienny przepływa najpierw w jednym kierunku, a potem w drugim. Prąd pulsacyjny to prąd (stały lub przemienny), w którym występuje przerwa między kolejnymi impulsami.	Prąd stały jest używany do jonoforezy. Prąd przemienny jest używany głównie do skurczu unerwionych mięśni i stymulacji sensorycznej, a impulsy są połączone i ciągłe. Jednak z perspektywy pobudzenia nerwów rozróżnienie między prądem stałym i przemiennym jest nieistotne. Prąd impulsowy różni się od prądu przemiennego, ponieważ impulsy są rozdzielone. To rozdzielenie oznacza, że podczas stosowania tego typu prądu do tkanki może zostać dostarczona mniejsza ilość energii.
Amplituda prądu	Wielkość prądu w odniesieniu do zerowej linii bazowej prądu w dowolnym momencie. Można ją nazwać intensywnością stymulacji.	Zwiększenie amplitudy prądu zwiększy energię dostarczaną do tkanek pod elektrodą. Przyczynia się to do reakcji sensorycznej lub motorycznej, którą wytwarza prąd elektryczny. Amplituda prądu jest jednym z czynników determinujących wytwarzanie momentu obrotowego podczas stosowania nerwowo-mięśniowej stymulacji elektrycznej. Zwiększenie amplitudy prądu aktywuje większy procent włókien mięśniowych; skutkuje to proporcjonalnym wzrostem wytwarzanego momentu obrotowego i wielkości aktywowanego pola przekroju pobudzanego mięśnia.
Polaryzacja prądu	Dwufazowy impuls: naładowane cząstki poruszają się w jednym kierunku, a następnie w przeciwnym.	Jeśli prąd jest spolaryzowany, efekty fizjologiczne będą obejmować zmiany w przepuszczalności błony komórkowej, powodując różne reakcje pod elektrodami dodatnimi (anoda) i ujemnymi (katoda). Na przykład,

Parametr	Opis	Znaczenie kliniczne
		zwykle oczekuje się znacznego przekrwienia pod katodą i zmniejszonej pobudliwości nerwów pod anodą.
Czas trwania impulsu	Czas, jaki upłynął między początkiem a końcem wszystkich faz pojedynczego impulsu. Często jest błędnie oznaczany jako „szerokość impulsu" na stymulatorze klinicznym.	Im dłuższy czas trwania impulsu, tym większa impedancja skóry i większy dyskomfort pacjenta. Wykazano, że wydłużanie czasu trwania impulsu zwiększa ładunek impulsu i zwiększa rekrutację jednostek motorycznych. Zmiana czasu trwania impulsu zależy od komfortu pacjenta i pożądanego efektu terapeutycznego. Jednak impulsy o zbyt krótkim czasie trwania są nieskuteczne.
Częstotliwość impulsów (f)	Liczba cykli impulsów generowanych na jednostkę czasu dla prądu impulsowego.	Częstotliwość impulsów była szeroko badana ze względu na jej ważną rolę w określaniu rozwoju momentu obrotowego i kontrolowaniu zmęczenia mięśni. Zwiększenie częstotliwości powoduje sigmoidalny wzrost produkcji momentu obrotowego, ale jednocześnie przyspiesza zmęczenie mięśni.
Kształt impulsu (kształt prostokątny)	Geometryczny kształt impulsu widoczny na wykresie natężenia (lub napięcia) w funkcji czasu.	Ograniczone badania kliniczne zbadały skutki stosowania różnych kształtów impulsów. Poprzednie badania wykazały, że istniały indywidualne różnice w preferencjach dla trzech różnych przebiegów fali: sinusoidalnej, piłokształtnej i kwadratowo-symetrycznej dwufazowej. Nie zidentyfikowano żadnego konkretnego przebiegu fali jako najmniej lub najbardziej komfortowego dla pacjentów podczas nerwowo-mięśniowej stymulacji elektrycznej.
Tryb stymulacji (gdy jest więcej niż jeden kanał)	Wzajemny, asynchroniczny lub sekwencyjny.	Kanały działają w sposób równoczesny lub naprzemienny, zgodnie z ustalonym cyklem pracy. W stymulacji sekwencyjnej stosuje się wiele kanałów stymulacyjnych (zwykle w celu oddzielnej aktywacji wielu synergistycznych mięśni), co pozwala jednostkom motorycznym odpocząć, gdy odpowiadający kanał stymulacyjny nie jest aktywny. Asynchroniczna stymulacja również wykorzystuje wiele kanałów stymulacyjnych. Jednak impulsy stymulacyjne są dostarczane w sposób przeplatany, przez co przy każdej częstotliwości stymulacji osiąga się niższe częstotliwości stymulacji w każdym kanale stymulacji, jednocześnie zachowując wysoką złożoną częstotliwość stymulacji.

Parametry prądu przemiennego średniej częstotliwości		
Częstotliwość nośna	Częstotliwość podstawowego przebiegu prądu przemiennego w impulsie.	Średnie częstotliwości są stosowane w celu zmniejszenia impedancji skóry i tkanek podskórnych, co sprawia, że prąd jest bardziej komfortowy dla pacjenta. Dzięki redukcji impedancji skóry minimalizowany jest dyskomfort typowo związany z tradycyjnym prądem o niskiej częstotliwości.
Seria impulsów	Generowanie dwóch lub więcej następujących po sobie impulsów lub cykli oddzielonych interwałem serii od następnej serii następujących po sobie impulsów lub cykli.	Czas trwania serii odgrywa rolę w wytwarzaniu momentu obrotowego, dyskomforcie i zmęczeniu.
Częstotliwość impulsów lub modulacja	Częstotliwość, z jaką generowane są impulsy.	Ten parametr wpływa na potencjał zmęczeniowy mięśni, szczególnie jeśli częstotliwość jest wysoka (>50 lub 60 Hz). Przy niskich częstotliwościach (pomiędzy 20 a 50 Hz) następuje skuteczna rekrutacja włókien nerwowych, podczas gdy przy bardzo niskich częstotliwościach (od 2 do 10 Hz) włókna nerwowe sprzyjają rozluźnieniu włókien mięśniowych.
Cykl pracy serii impulsów	Cykl pracy serii impulsów prądu przemiennego o średniej częstotliwości, wyrażony w procentach, można zdefiniować jako stosunek czasu trwania serii impulsów do całkowitego czasu cyklu.	Cykl pracy serii impulsów, podobnie jak czas trwania serii, wpływa na wytwarzanie momentu obrotowego, dyskomfort i zmęczenie.

14. Powiadomienia, informacje, błędy i ostrzeżenia wyświetlane przez oprogramowanie

Urządzenie komunikuje się z użytkownikiem również za pomocą błędów, ostrzeżeń, powiadomień i informacji wyświetlanych na tablecie. Powiadomienia te przyjmują następujące formy:

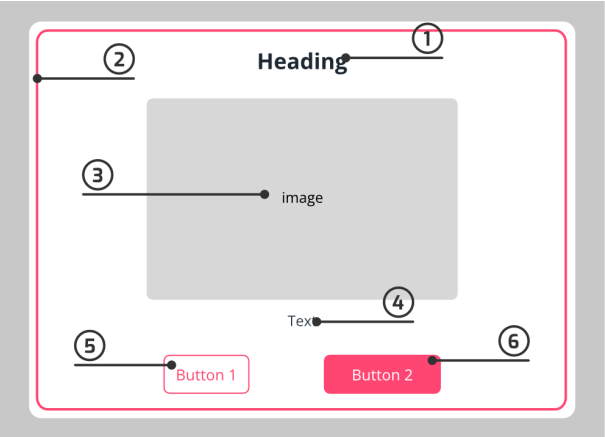
- okna dialogowego,
- wyskakującego powiadomienia (pop-up),
- ekranów konfiguracji lub ćwiczenia,
- tekstu liniowego lub powiadomienia w formie znaczników wyboru.

Meissa OT stosuje system kodowania kolorami w celu wskazania rodzaju i poziomu istotności powiadomienia:

- czerwony jest używany dla błędów,
- żółty dla ostrzeżeń,
- neutralny (bez wyróżnienia kolorem) dla drobnych problemów lub komunikatów informacyjnych,
- zielony dla prawidłowego wykonania operacji.

Kolejne podrozdziały tego rozdziału przedstawiają powiadomienia i komunikaty generowane przez urządzenie, w tym błędy i ostrzeżenia wraz z ich treścią i znaczeniem.

14.1 Okno dialogowe



Okno dialogowe – ogólna struktura okna dialogowego

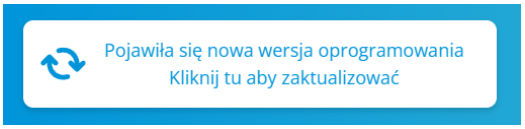
Poniższa tabela przedstawia opis elementów użytych w układzie okna dialogowego.

Nr	Nazwa	Opis działania
1	Nagłówek	Nagłówek okna ostrzeżenia (treść).
2	Obramowanie	Obramowanie okna dialogowego. Kolor obramowania wskazuje poziom istotności problemu lub informacji (zgodnie z opisem powyżej).
3	Obraz	Obraz pokazujący, co dzieje się z urządzeniem.
4	Opis	Tekst opisujący sytuację oraz (jeśli to możliwe) sposób jej rozwiązania (znaczenie).

5	Przycisk pomocniczy	Wywołuje działanie (alternatywna opcja) – może być niedostępny. Kolor przycisku wskazuje poziom istotności problemu lub informacji (zgodnie z opisem powyżej). Przycisk jest stylizowany jako obrysowany.
6	Przycisk główny	Wywołuje działanie (główna opcja). Kolor przycisku wskazuje poziom istotności problemu lub informacji (zgodnie z opisem powyżej). Przycisk ma styl wypełniony.

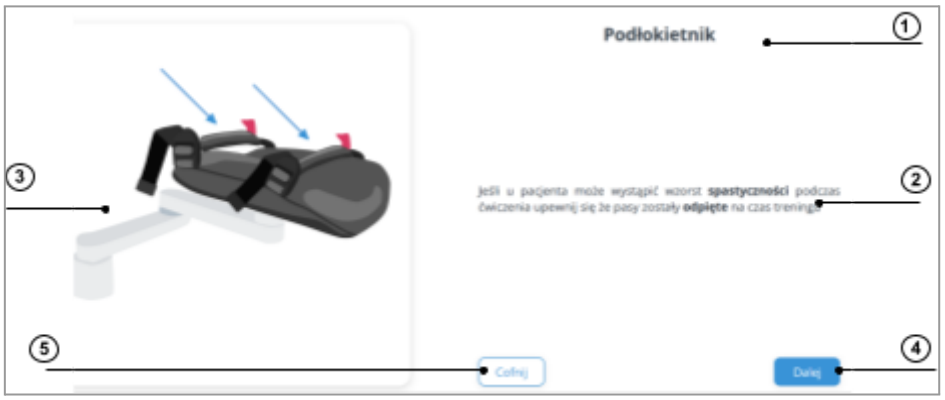
Układ ilustracji (3) oraz opisu tekstowego (4) jest elastyczny. Ilustracja i tekst mogą zamienić się miejscami w pionie lub zostać umieszczone obok siebie (w poziomie) w zależności od wymagań dotyczących treści.

14.2 Powiadomienie typu pop-up



Przykład powiadomienia typu pop-up

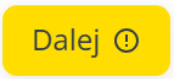
14.3 Ekran konfiguracji lub ekran ćwiczeń



Przykład ekranu konfiguracji/ćwiczeń

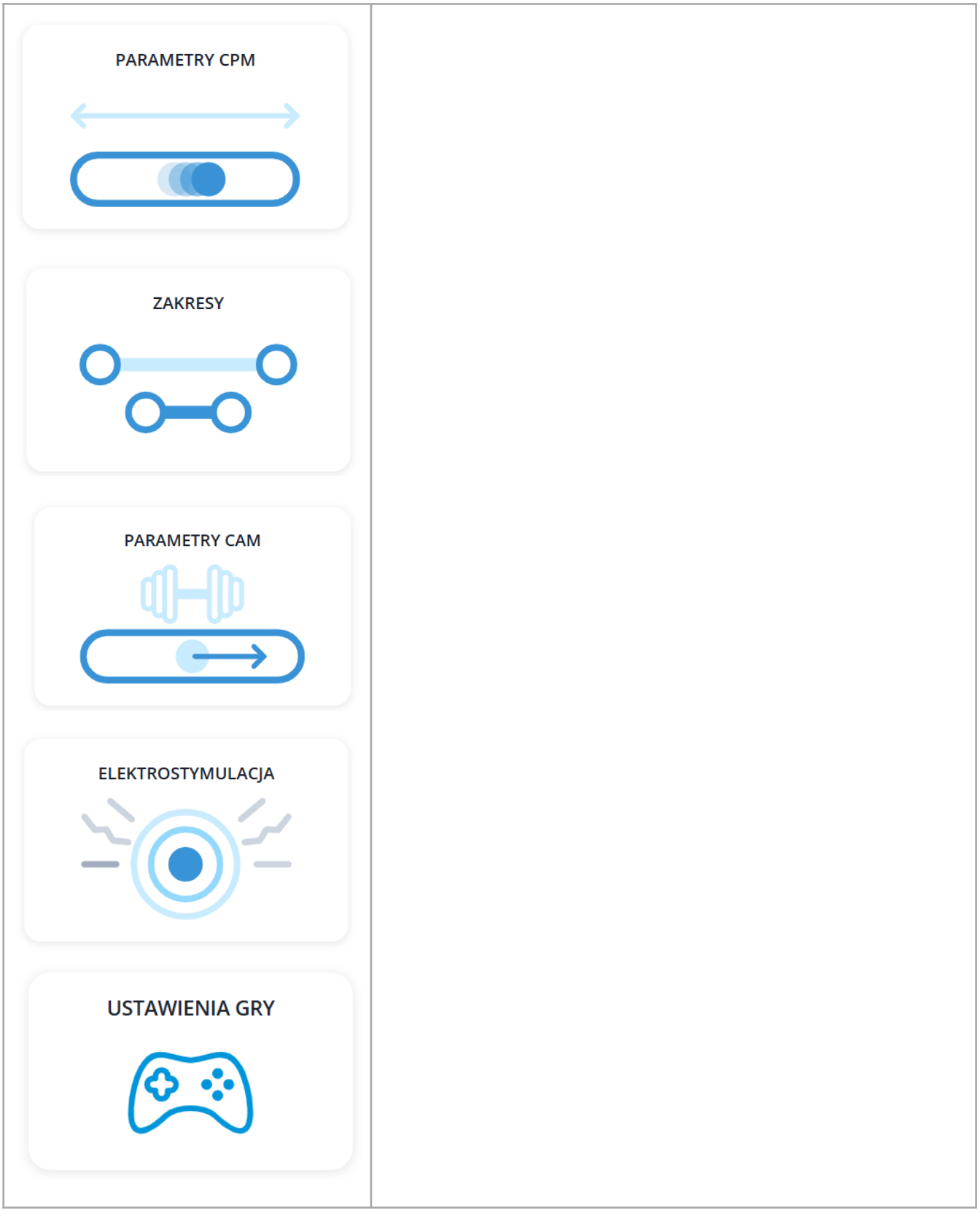
Poniższa tabela przedstawia opis typowych elementów użytych w układzie ekranu konfiguracji.

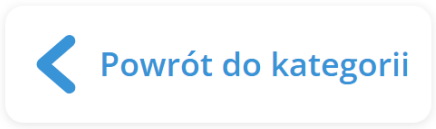
Nr	Nazwa	Opis działania
1	Nagłówek	Nagłówek ekranu konfiguracji (treść)
2	Opis	Tekst opisujący informację lub zadanie do wykonania (znaczenie)
3	Obraz	Obraz ilustrujący dodatkowe informacje do opisu w polu 2.
4	Przycisk Dalej / Rozumiem	Potwierdza, że użytkownik przeczytał i zrozumiał wyświetlone informacje lub wykonał czynność opisaną w polu 2. Naciśnięcie tego przycisku przechodzi do kolejnego kroku. Przycisk może być nieaktywny (wyszarzony), jeśli nie spełniono określonych warunków — na przykład jeśli elektrody nie są podłączone, są podłączone nieprawidłowo lub nie zamontowano

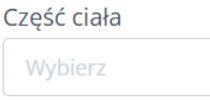
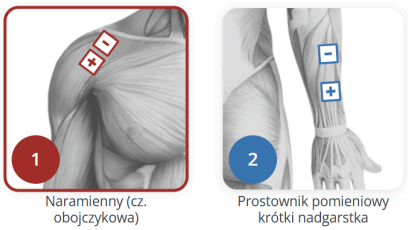
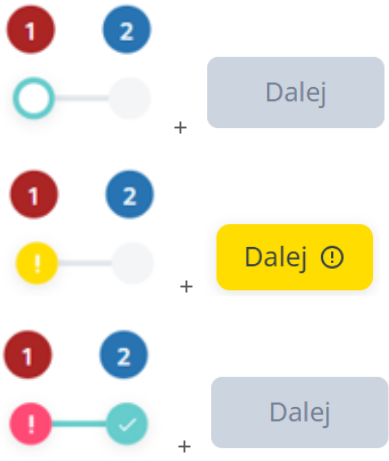
		odpowiedniego elementu urządzenia. W takim przypadku system uniemożliwia przejście dalej do momentu rozwiązania problemu. Wyłączony przycisk Dalej:  Żółty przycisk Dalej:  Jeśli wyświetlona informacja zawiera ostrzeżenie lub wymaga szczególnej ostrożności, przycisk Dalej jest wyświetlany na żółto, aby podkreślić zwiększony poziom uwagi wymagany przed przejściem dalej.
5	Przycisk Cofnij	Powraca do poprzedniego kroku bez potwierdzania informacji lub kończenia bieżącej czynności. Umożliwia użytkownikowi ponowne sprawdzenie lub zmianę wcześniejszych danych przed przejściem dalej.

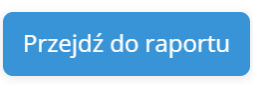
Dodatkowo, ekrany konfiguracji/ćwiczeń mogą zawierać inne elementy (takie jak przyciski, wskaźniki, ikony itp.), które zapewniają dodatkowe funkcje lub informacje, np. takie jak wymieniono w poniższej tabeli.

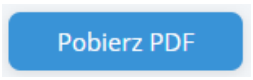
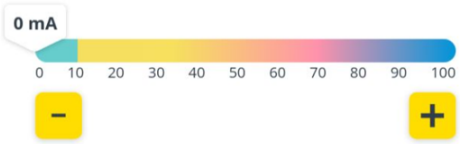
Obraz	Nazwa i opis
	Wskaźnik postępu kroków – element wizualny wyświetlany na ekranach konfiguracji, pokazujący postęp użytkownika w procesie wieloetapowym. Każde kółko oznacza jeden ekran lub krok. Kółka są wypełnione znakiem ✓ i zmieniają kolor na zielony po zakończeniu danego kroku. Aktualny krok jest oznaczony zielonym obramowaniem, wskazując ekran, który użytkownik właśnie przegląda. To pomaga śledzić, które ekrany zostały już obejrzane i ile kroków pozostało.
Tak	Przycisk dodatkowy – zapewnia dodatkową opcję oprócz standardowych przycisków Cofnij i Dalej/Rozumiem. Zwykle umożliwia powtórzenie już wykonanej czynności.
	Ustawienia/Konfiguracja – otwiera menu ustawień/konfiguracji specyficznych dla wybranego typu ćwiczenia. Pozwala dostosować parametry ćwiczenia przed rozpoczęciem sesji. Dostępne opcje zależą od wybranego typu ćwiczenia.


PARAMETRY CPM
ZAKRESY
PARAMETRY CAM
ELEKTROSTYMULACJA
USTAWIENIA GRY

	Powrót do kategorii – przenosi użytkownika do listy kategorii ustawień/konfiguracji, umożliwiając wybór innej grupy parametrów (np. parametry CAM, ustawienia gry).
	Strzałki Góra/Dół – służą do zmiany wartości określonego parametru w dostępnych granicach. Wyszarzenie przycisku oznacza brak możliwości dalszej zmiany w tym kierunku.
	STOP – zatrzymuje i blokuje silnik, aby utrzymać wysunięcie w żądanej pozycji podczas konfiguracji, umożliwiając bezpieczne ułożenie ramienia pacjenta.
	Reset – przywraca domyślny zakres ruchu. Funkcja dostępna na ekranie, gdzie konfiguruje się zakres ruchu; nie wpływa na inne ustawienia.
	Przycisk blokady silnika – okno pojawia się po naciśnięciu przycisku znajdującego się na dole ekranu urządzenia. Przycisk umożliwia blokowanie ruchu końcówki na ekranach, gdzie normalnie porusza się ona swobodnie, oraz jej odblokowanie na ekranach, gdzie jej pozycja jest standardowo zablokowana.
	Wybór mięśni – umożliwia użytkownikowi przypisanie określonych mięśni do kanałów EMG/EMS. Kolor obramowania i numer wyświetlany na wybranym diagramie mięśnia odpowiadają kolorowi oraz numerowi kanału na kablu EMG/EMS. Mięśnie, które nie zostały wybrane, są wyświetlane bez numeru i bez kolorowego obramowania, co oznacza, że nie przypisano do nich żadnego aktywnego kanału.

	Pola filtrowania i wyszukiwania – umożliwiają użytkownikowi zawężenie dostępnych opcji w wybranej kategorii. Pola filtrowania ograniczają wyświetlane wyniki na podstawie zdefiniowanych kryteriów, natomiast pole wyszukiwania umożliwia szybkie znalezienie opcji poprzez wpisanie słowa kluczowego.
	Wybór kanału – umożliwia użytkownikowi przypisanie funkcji do jednego z dostępnych, podłączonych kanałów (np. funkcji wyzwalania). Wybrany kanał jest wizualnie wyróżniony kolorową ramką, co oznacza, że jest aktualnie wybrany. Niewybrane, podłączone kanały są oznaczone kolorowym numerem (odpowiadającym kanałowi EMG/EMS) bez ramki.
  	Potwierdzenie podłączenia elektrod – te wskaźniki pokazują status podłączenia elektrod przypisanych do konkretnego kanału EMG/EMS. • Zielony haczyk potwierdza, że elektrody zostały pomyślnie i prawidłowo podłączone. • Szare kółko oznacza kanały, które nie zostały jeszcze podłączone. Te kanały oczekują na konfigurację i będą aktywowane kolejno w miarę postępu konfiguracji. • Puste kółko z zielonym obramowaniem – oznacza aktualnie aktywny kanał, do którego użytkownik powinien teraz podłączyć elektrody. Przycisk „Dalej" pozostanie nieaktywny (wyszarzony), dopóki kanał nie zostanie prawidłowo podłączony. • Wykrzyknik w żółtym kółku oznacza słabą jakość sygnału na podłączonych elektrodach. Użytkownik może przejść do następnego kroku, jednak system zwraca uwagę na nieoptymalne połączenie, które może wpływać na dokładność sygnału. W tym przypadku przycisk „Dalej" również jest wyświetlany na żółto z wykrzyknikiem, co podkreśla konieczność zachowania ostrożności przed kontynuowaniem. • Wykrzyknik w czerwonym kółku sygnalizuje utratę połączenia elektrody. W tym przypadku przycisk „Dalej" jest zablokowany (wyszarzony), a użytkownik nie może przejść dalej, dopóki połączenie nie zostanie przywrócone.

	Reset (etykieta) – resetuje zapisaną lub ustawioną wartość (np. dla momentu obrotowego, siły lub MVC) powiązaną z daną funkcją. W przypadku pomiarów MVC przycisk odpowiada kolorem kanałowi, z którego dana wartość została zarejestrowana. Umożliwia to użytkownikowi powtórzenie pomiaru i zaktualizowanie wartości referencyjnej. (Etykieta) może się różnić w zależności od typu wartości, która jest resetowana.
	Ustawienia podczas sesji – otwiera menu z parametrami, które można dostosowywać w trakcie trwania sesji ćwiczeń (w tym także w trybach gier). W trybach gier wygląd przycisku (np. kolor lub detale kształtu) może się nieznacznie różnić, jednak zawsze zachowuje on ikonę w kształcie koła zębatego.
	Stop – natychmiast zatrzymuje trwającą sesję treningową (w tym również gry). Po naciśnięciu sesja zostaje trwale zakończona i nie można jej wznowić.
	Pauza – tymczasowo zatrzymuje trwającą sesję treningową (w tym również gry), umożliwiając jej wznowienie od tego samego momentu bez resetowania postępu i ustawień. W trybach gier wygląd przycisku (np. kolor lub detale kształtu) może się nieznacznie różnić, jednak zawsze zachowuje ikonę w kształcie dwóch pionowych pasków (||).
	Play – wznawia wcześniej wstrzymaną sesję treningową (w tym również gry). W trybach gier wygląd przycisku (np. kolor lub detale kształtu) może się nieznacznie różnić, jednak zawsze zachowuje ikonę w kształcie trójkąta
	Zakończ – kończy sesję treningową.
	Przejdź do raportu – otwiera raport (podsumowanie) zakończonej sesji treningowej. Szczegółowy opis raportu znajduje się w rozdziale **14.8 Raporty**.

<table>
<tr><td>
</td><td>Pobierz PDF – przycisk umożliwiający pobranie raportu w formacie PDF na nośnik zewnętrzny.</td></tr>
<tr><td>
</td><td>Wybór kanału stymulacji – umożliwia użytkownikowi wybór kanału EMG/EMS, dla którego będą konfigurowane ustawienia stymulacji elektrycznej. Aktualnie wybrany kanał jest podświetlony na żółto, co oznacza, że jest aktywny do regulacji. Ustawiona wartość stymulacji dla wybranego kanału jest wyświetlana poniżej obszaru wyboru..</td></tr>
<tr><td>
</td><td>Suwak poziomu stymulacji – umożliwia użytkownikowi regulację intensywności stymulacji elektrycznej dla wybranego kanału EMG/EMS. Suwak obsługuje się za pomocą przycisków + i –; nie można go regulować poprzez przeciąganie. Przytrzymanie przycisku nie zmienia wartości – każda zmiana wymaga osobnego naciśnięcia symbolu + lub –. Suwak wizualnie przedstawia aktualny poziom stymulacji.</td></tr>
<tr><td>

Naramienny (cz. obojczykowa)

Elektrostymulacja</td><td>Przypisanie roli kanału – umożliwia użytkownikowi przypisanie każdemu kanałowi EMG/EMS określonej funkcji: albo wyzwalanie EMG (pomiar EMG), albo stymulację elektryczną (EMS). Ten wybór określa, w jaki sposób dany kanał będzie działał podczas sesji oraz definiuje dostępne opcje konfiguracji.


Elektrostymulacja

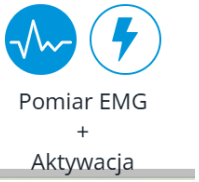
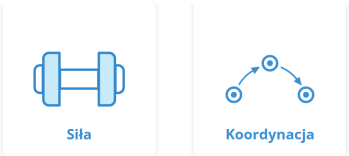
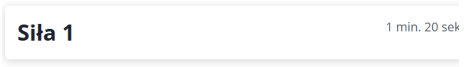
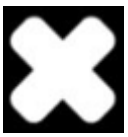
Elektrostymulacja

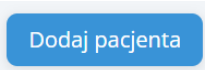
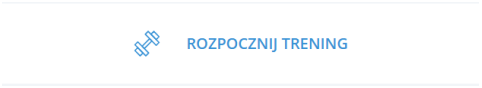

Pomiar EMG

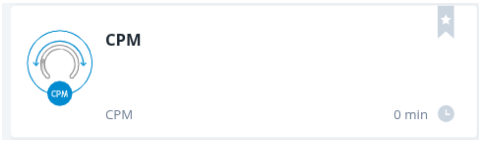
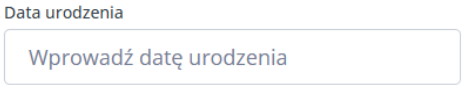
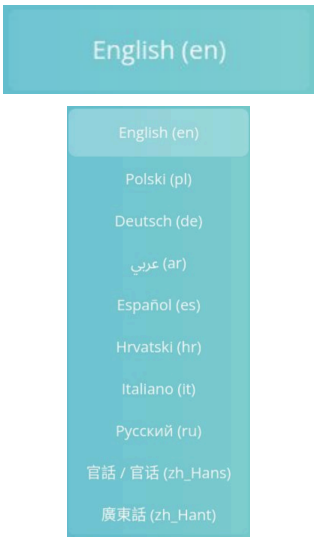
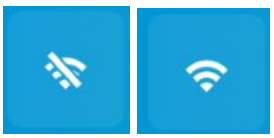
Tylko pomiary EMG

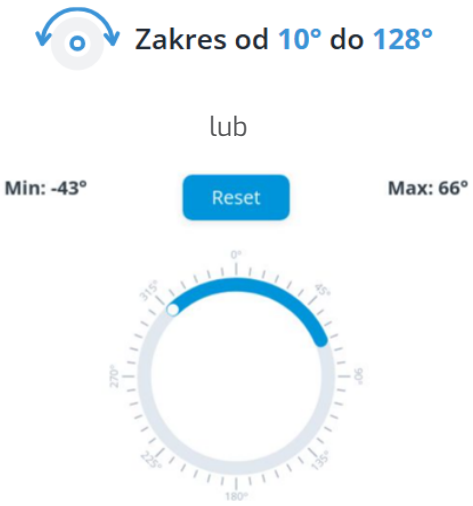
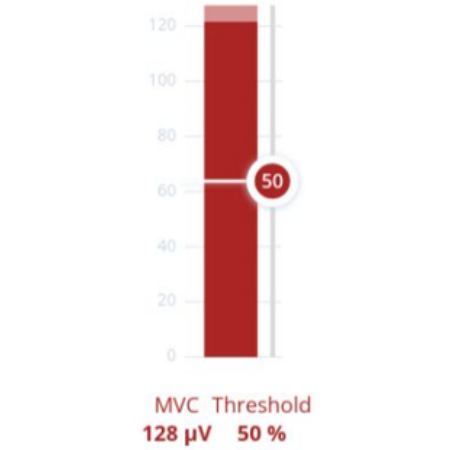
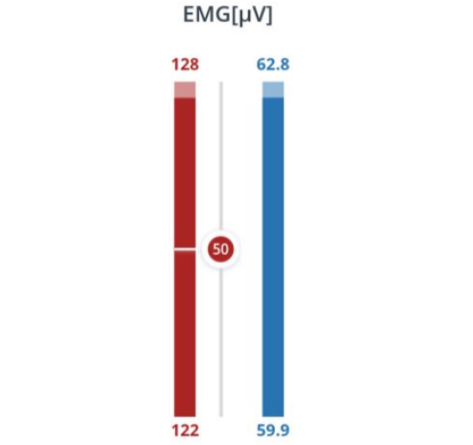

Elektrostymulacja
+
Aktywacja

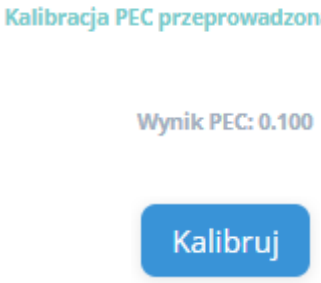
Aktywacja elektrostymulacji (pomiar EMG) oraz wykonywanie elektrostymulacji</td></tr>
</table>

	Aktywacja elektrostymulacji oraz do pomiarów EMG
	Wyjście z menu – zamyka bieżące menu i powraca do sesji treningowej.
	Przycisk Zatwierdź – zatwierdza wprowadzone zmiany i powraca do ćwiczenia.
	Przywróć poprzednie wartości – przywraca ustawienia parametrów do ich wcześniejszego stanu sprzed ostatnich wprowadzonych zmian.
	Wybór typu poziomu - umożliwia użytkownikowi wybranie rodzaju ćwiczenia wykonywanego w środowisku gry: siła lub koordynacja. Ten wybór określa logikę rozgrywki. W trybie Siła pacjent trenuje siłę mięśni kończyny górnej, poruszając się po torze o regularnym kształcie. W trybie Koordynacja pacjent porusza się po bardziej złożonym torze, wymagającym dynamicznych zmian kierunku ruchu.
	Wybór poziomu trudności –umożliwia użytkownikowi wybór poziomu trudności ćwiczenia w trybie gry. Wyświetlany jest również szacowany czas potrzebny do ukończenia wybranego ćwiczenia.
	Natychmiast zatrzymuje trwającą sesję treningową (w tym gry). Po naciśnięciu sesja zostaje trwale zakończona i nie można jej wznowić. Użytkownik zostaje przekierowany do ekranu zakończonego ćwiczenia, a dane z sesji są przekazywane do raportu.

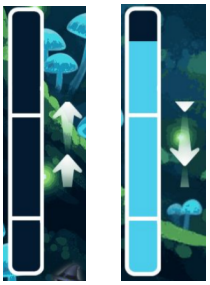
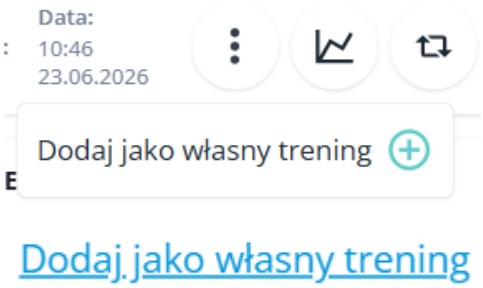
	Wyciszenie – wyłącza wszystkie dźwięki w grze. Nie wpływa to jednak na dźwięki systemowe, takie jak sygnał dźwiękowy związany z przyciskiem awaryjnym, który pozostaje aktywny niezależnie od ustawienia wyciszenia.
	Dodaj pacjenta - otwiera formularz tworzenia nowego profilu pacjenta i dodania go do bazy danych.
	Karta pacjenta - otwiera kartę pacjenta z dostępem do jego danych oraz historii sesji.
 lub 	Rozpocznij trening - przechodzi do interfejsu wyboru treningu dla wybranego pacjenta.
	Pokaż raport – wyświetla raport wybranego zakończonego treningu. Struktura raportu została opisana w rozdziale **14.8 Raporty**.
	Powtórz trening – uruchamia ponownie wybraną sesję treningową z wykorzystaniem wcześniej skonfigurowanych parametrów.
	Wstecz - powraca do poprzedniego ekranu.
	Wyjście / Anuluj – przerywa kalibrację lub trwające ćwiczenie i powraca do ekranu listy ćwiczeń.
	Moi pacjenci / Wszyscy pacjenci – przełącza tryb widoku pacjentów między wszystkimi zarejestrowanymi pacjentami a tymi przypisanymi do bieżącego konta użytkownika.

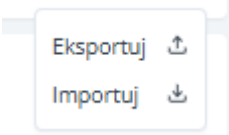
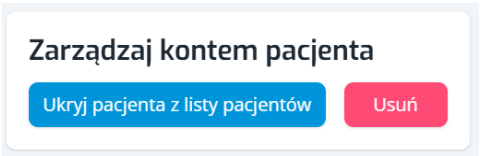
	Ulubione / Własne / Systemowe / Ostatnie treningi – przełącza widok treningów pomiędzy tymi oznaczonymi jako ulubione, własnymi, systemowymi oraz ostatnio wykonanymi.
	Kafelek treningu – umożliwia wybór konkretnego rodzaju treningu. Wyświetla nazwę treningu, jego kategorię, ikonę zakładki do oznaczenia jako ulubionego oraz ikonę zegara z czasem trwania.
	Pola wprowadzania z etykietami – służą do wprowadzania określonych informacji, takich jak imię, nazwisko, numer telefonu itp. Każde pole zawiera etykietę określającą wymagany typ danych oraz tekst podpowiedzi (placeholder), który wskazuje użytkownikowi, co należy wpisać.
	Przycisk zmiany języka – wyświetla listę wszystkich dostępnych języków. Służy do zmiany języka interfejsu aplikacji.
	Przycisk Wi-Fi – informuje o stanie połączenia urządzenia z siecią Wi-Fi. Po jego naciśnięciu następuje przejście do ekranu konfiguracji połączenia Wi-Fi.
	Diagnostyka połączenia internetowego – umożliwia diagnostykę parametrów sieci.
	Wyniki diagnostyki – obracające się kółko oznacza trwający proces diagnostyczny. Znacznik wyboru (checkmark) informuje, że moduł został sprawdzony i działa prawidłowo.

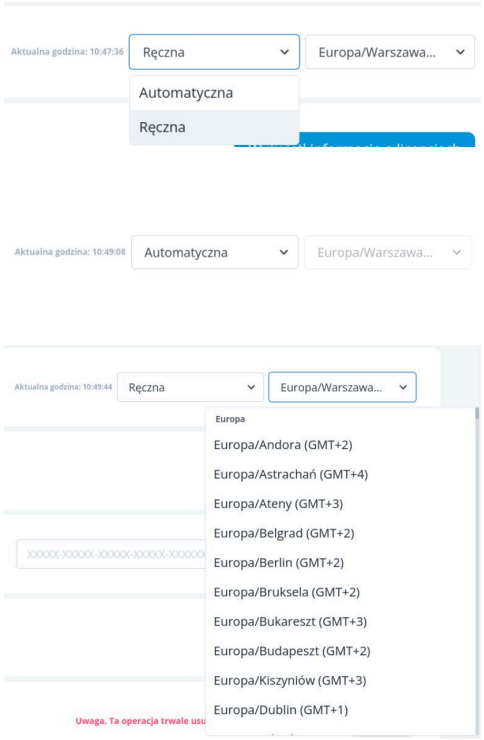
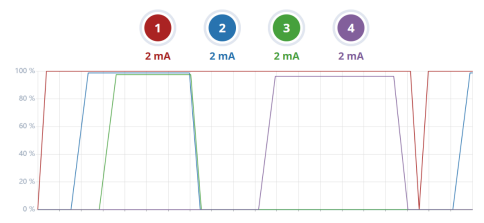
	Wyświetla skonfigurowane początkowe i końcowe kąty stawów dla ćwiczenia w formie niebieskiego paska, określając całkowity zakres, w którym będzie odbywał się ruch. Biała kropka wskazuje aktualną pozycję.
	Wyświetla zmierzoną wartość maksymalnego skurczu mięśniowego (MVC) użytkownika w mikrowoltach oraz skonfigurowany poziom progu (w procentach) wymagany do aktywacji ruchu. Czerwony pasek obrazuje próg w odniesieniu do wartości MVC (aktualna wartość MVC względem maksymalnej zarejestrowanej). Kolor paska i tekstu odpowiada kanałowi EMG, z którego pobierany jest sygnał i do którego zastosowano próg.
	Wyświetla zmierzoną aktywność EMG (w mikrowoltach) rejestrowaną z przypisanych kanałów podczas pomiaru EMG (aktualna wartość MVC względem maksymalnej zarejestrowanej). Kolor paska odpowiada kanałowi EMG, który reprezentuje. Wartości obok pasków wskazują bieżące oraz maksymalne amplitudy sygnału. Wartość liczbowa wyświetlona na jednym z pasków w okręgu (np. „50”) oznacza skonfigurowany poziom progu, wyrażony jako procent maksymalnego skurczu mięśniowego (MVC). Wskazuje to kanał wybrany do wyzwalania ruchu. Aby rozpocząć ruch, ustawiony próg musi zostać przekroczony.
	Oprogramowanie umożliwia ustawienie czasu trwania treningu na podstawie liczby powtórzeń albo na podstawie czasu. W trybie opartym na powtórzeniach ekran pokazuje liczbę wykonanych powtórzeń oraz całkowitą liczbę zaplanowanych powtórzeń.

 **Faza** **Powtórzenie** **1**	W trybie opartym na czasie licznik odlicza pozostały czas treningu, a osobny licznik wyświetla liczbę wykonanych powtórzeń. Dodatkowo, na dole ekranu widoczny jest pasek postępu obrazujący postępy użytkownika. W trybie opartym na powtórzeniach pasek pokazuje postęp w realizacji zaplanowanej liczby powtórzeń oraz upływający czas.  W trybie opartym na czasie pasek przedstawia całkowity czas ćwiczenia, pokazując zarówno czas, który już upłynął, jak i czas pozostały.
 i **Kąt** **108°**	System wyświetla aktualną pozycję końcówki urządzenia w dwóch formach: • W postaci wykresu kołowego 360°, na którym niebieski łuk oznacza skonfigurowany zakres ruchu dla ćwiczenia. Biała kropka porusza się po obwodzie okręgu, wskazując bieżące położenie końcówki podczas ruchu. • W postaci wartości liczbowej kąta, wyświetlanej obok wykresu i aktualizowanej na bieżąco w stopniach. Wartość może być dodatnia lub ujemna, w zależności od kierunku ruchu względem punktu odniesienia 0° – dodatnia dla ruchu zgodnego z ruchem wskazówek zegara i ujemna dla ruchu przeciwnego. Punkt 0° znajduje się w górnej środkowej części okręgu.
	Kalibracja PEC Informacja o wyniku kalibracji PEC – kalibracja PEC może mieć status: wymagana, zakończona pomyślnie lub nieudana. Wynik kalibracji PEC – informuje użytkownika o rezultacie kalibracji PEC. Nie wymaga podjęcia żadnych działań. Przycisk Kalibruj – uruchamia proces kalibracji PEC.
	W ćwiczeniach opartych na grze wyświetlany jest licznik czasu, pokazujący aktualny czas w minutach i sekundach obok ikony zegara. Kolor i styl zarówno licznika, jak i symbolu zegara mogą się różnić w zależności od gry, jednak zawsze jest to ikona zegara z towarzyszącą jej wartością liczbową.

	Wskaźnik punktów pokazuje liczbę punktów zdobytych podczas gry. Punkty pełnią wyłącznie rolę elementu motywacyjnego dla pacjenta. Punkty są przyznawane za pozostanie w wyznaczonym obszarze, a w niektórych grach punkty mogą być odejmowane w przypadku napotkania przeszkód. Kolor i styl wskaźnika mogą się różnić w zależności od gry, jednak zawsze jest to ikona gwiazdki z towarzyszącą jej wartością liczbową.
	Liczba gwiazdek wyświetlana na końcu ćwiczenia odzwierciedla osiągnięcia gracza, bazując na liczbie zdobytych punktów w porównaniu do idealnego przebiegu gry (tj. gracz pozostał na wyznaczonej ścieżce i unikał wszystkich przeszkód). Liczba gwiazdek służy wyłącznie jako element motywacyjny dla pacjenta. Uzyskanie gwiazdek zależy od konkretnej gry oraz poziomu. Maksymalny wynik jest zapisywany albo po prawidłowym ukończeniu ćwiczenia, albo po wyjściu z gry przyciskiem „X". Maksymalny możliwy wynik dla danej sesji można sprawdzić w raporcie z gry.
	Wskaźnik prędkości pojawia się w grze Dream Drive i przedstawia aktualną prędkość pojazdu. Maksymalna prędkość jest utrzymywana podczas optymalnego wykonywania ćwiczenia, natomiast zejście z toru lub kolizje powodują zmniejszenie prędkości. Wskaźnik pełni rolę motywacyjnej pomocy wizualnej i nie ma funkcjonalnego wpływu na przebieg rozgrywki.
	Informuje użytkownika, na którym piętrze aktualnie znajduje się w grze Elevator Express.
 	Informuje użytkownika, na którym piętrze postać chce wysiąść z windy w grze Elevator Express.

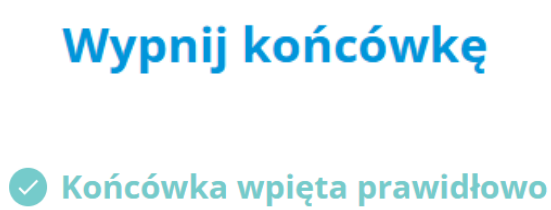
	Paski sterujące w grze „Chyże skakanie” – strzałki wskazują kierunek, w którym użytkownik powinien poruszyć końcówką, aby wykonać kolejny skok. Skok wykonuje się poprzez przesunięcie poniżej dolnej linii, a następnie przekroczenie górnej linii. Aby wykonać następny skok, należy powtórzyć tę sekwencję.
	Tor lotu skoku w grze „Chyże skakanie” – pojawia się po przekroczeniu górnej linii na pasku sterującym i znika po zejściu poniżej tej linii, czyli w momencie wykonania skoku przez postać. Pozwala określić gdzie skoczy postać.
	Oprogramowanie wyświetla informacje o numerze seryjnym urządzenia oraz o stanie połączenia. Komunikat „Połączono” oraz zielony wskaźnik oznaczają, że tablet pomyślnie komunikuje się z pozostałymi komponentami urządzenia, w tym z czujnikami momentu i siły, silnikami oraz innymi podsystemami.
	Dodaj jako własny trening – zapisuje ukończoną sesję treningową wraz z jej określonymi parametrami (np. przebiegiem elektrostymulacji i czasami trwania impulsów) jako ćwiczenie niestandardowe. Zapisane ćwiczenia są dodawane do karty “Własne”, dzięki czemu można je łatwo wybrać i wykonać u innych pacjentów, podobnie jak każdy standardowy trening.
	Zamknij / Odrzuć – zamyka aktywne okno podręczne lub okno dialogowe, przywracając widok ekranu znajdującego się pod nim.
	Przycisk menu kontekstowego (ikona hamburgera / ustawień) – otwiera dodatkowe menu kontekstowe zapewniające dostęp do funkcji i narzędzi systemowych właściwych dla danego ekranu. Dostępne opcje zależą dynamicznie od aktualnie aktywnego ekranu i mogą obejmować instrukcję obsługi, sekcję pomocy, ustawienia, import/eksport danych oraz inne odpowiednie narzędzia.

	Przyciski Eksport / Import – umożliwiają użytkownikowi przesyłanie danych właściwych dla danego ekranu (np. własnych treningów) z lub na zewnętrzną pamięć USB (pendrive). Funkcja ta zapewnia bezproblemową wymianę danych pomiędzy kompatybilnymi urządzeniami tego samego typu (np. Meissa OT), pozwalając na ponowne wykorzystanie skonfigurowanych treningów na innym urządzeniu. Eksport: Zapisuje własne treningi na podłączonej pamięci USB. Import: Wczytuje kompatybilne pliki treningów z pamięci USB na urządzenie.
	Przyciski Eksport / Import bazy danych – umożliwiają użytkownikowi tworzenie kopii zapasowej lub przesyłanie całej bazy danych pacjentów (w tym profili pacjentów, historii treningów oraz wygenerowanych raportów z terapii) pomiędzy kompatybilnymi urządzeniami za pomocą zewnętrznej pamięci USB (pendrive'a). Eksport: Tworzy pełną kopię zapasową bazy danych na podłączonej pamięci USB. Import: Nadpisuje lokalną bazę danych plikiem kopii zapasowej z pamięci USB. Lokalizacja: Dostępne w Menu Serwisowym (Kafel Profilu Użytkownika w prawym górnym rogu obok zalogowanego adresu e-mail → Pomoc → Menu Serwisowe). **Uwaga**: Zaimportowanie nowej bazy danych spowoduje nadpisanie wszystkich istniejących danych zapisanych na urządzeniu. Nadpisanych danych nie można przywrócić.
	Opcje Ukryj pacjenta / Usuń pacjenta – umożliwiają użytkownikowi zarządzanie profilami pacjentów na liście pacjentów: - Ukryj pacjenta – ukrywa profil wybranego pacjenta na liście pacjentów, jednocześnie zachowując wszystkie powiązane dane i historię treningów w bazie danych urządzenia. - Usuń – trwale usuwa profil wybranego pacjenta oraz wszystkie powiązane dane z bazy danych systemu. Lokalizacja: Dostępne bezpośrednio na ekranie Karty Pacjenta. **Uwaga**: Usunięcie profilu pacjenta jest nieodwracalne. Po usunięciu danych pacjenta i historii jego treningów nie można przywrócić.

	Przycisk Usuń (Usuń lokalną bazę danych) – umożliwia użytkownikowi przeprowadzenie całkowitego czyszczenia danych systemowych poprzez usunięcie całej lokalnej bazy danych. Operacja ta trwale wymazuje wszystkie konta użytkowników utworzone na urządzeniu, jak również pełną listę pacjentów wraz z powiązaną historią treningów i raportami. Wykonanie tej operacji wymaga wprowadzenia Hasła Administratora (Master Password), które można znaleźć w Paszporcie Technicznym urządzenia lub uzyskać, kontaktując się z Serwisem **EGZO**Tech. Lokalizacja: Dostępne w menu System i licencje (Kafel Profilu Użytkownika w prawym górnym rogu obok adresu e-mail → System i licencje → Usuń lokalną bazę danych). **Uwaga**: Działanie to jest nieodwracalne. Po jego wykonaniu wszystkie konta użytkowników, rekordy pacjentów oraz dane historyczne zostaną trwale usunięte i nie będzie można ich przywrócić.
	Elementy sterujące konfiguracją strefy czasowej – umożliwiają użytkownikowi konfigurację czasu systemowego oraz ustawień strefy czasowej. Czas systemowy może być ustawiany automatycznie na podstawie połączenia sieciowego lub wybierany ręcznie z listy rozwijanej globalnych stref czasowych. Przełącznik Automatyczny / Ręczny: Wybiera pomiędzy automatyczną synchronizacją czasu z siecią a ręczną konfiguracją strefy czasowej. Lista rozwijana strefy czasowej: Umożliwia ręczny wybór odpowiedniej strefy czasowej (np. Europe/Warsaw), gdy aktywny jest tryb ręczny. Lokalizacja: Dostępne w menu System i licencje (Kafel Profilu Użytkownika w prawym górnym rogu obok zalogowanego adresu e-mail → System i licencje).
	Wykresu elektrostymulacji – wyświetla w czasie rzeczywistym wizualizację wykresu elektrostymulacji w trakcie wykonywania ćwiczenia. Wskaźniki kanałów (1–4): Przedstawiają aktywne kanały elektrostymulacji. Każdy kanał jest oznaczony odpowiednim kolorem i wyświetla bieżącą wartość zadaną natężenia elektrostymulacji w miliamperach (np. 2 mA).

	Krzywe stymulacji w czasie rzeczywistym: Przedstawiają graficznie aktywne profile stymulacji w czasie dla każdego przypisanego kanału, ilustrując fazy narastania, plateau oraz opadania w odniesieniu do procentowego przebiegu ćwiczenia (0–100%). Lokalizacja: Dostępne bezpośrednio na ekranie wykonywania ćwiczenia.

14.4 Tekst wbudowany lub powiadomienie ze znaczkiem wyboru



Przykłady wbudowanych tekstów lub powiadomień ze znaczkiem wyboru

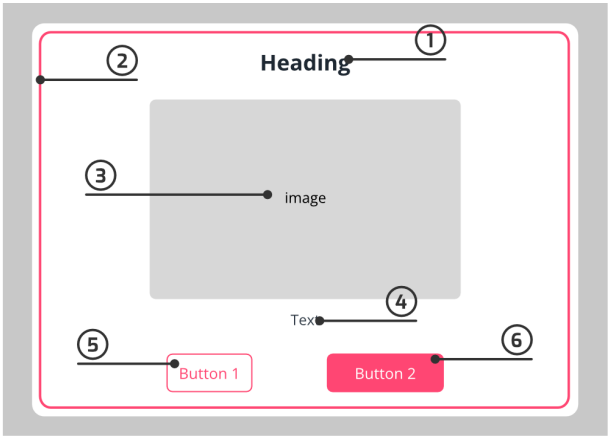
14.5 Błędy

Należy pamiętać, że niektóre komunikaty mogą pojawiać się jako błędy, ostrzeżenia lub powiadomienia – w zależności od etapu sesji, na którym wystąpią. Na przykład odłączenie modułu przedłużenia podczas ćwiczenia zostanie zaklasyfikowane jako błąd, natomiast to samo zdarzenie w fazie konfiguracji zostanie wyświetlone jako komunikat informacyjny.

Lista błędów:

- “Wystąpił błąd komunikacji z urządzeniem”
- “Niekompatybilność jednego z modułów”
- “Wciśnięto przycisk bezpieczeństwa”
- “Odłączony kabel”
- “Odłączono końcówkę”
- “Wystąpiła spastyczność”
- “Niepoprawny e-mail lub hasło” - błąd logowania
- “Proszę wprowadzić poprawny adres e-mail” - błąd logowania

Ogólna struktura okna błędu jest przedstawiona poniżej.



Okno błędu – ogólna struktura okna błędu

14.6 Ostrzeżenia

Przykłady struktur okien ostrzeżeń przedstawiono poniżej.



Okno ostrzeżenia – przykładowe okno ostrzeżenia



Okno ostrzeżenia – przykładowe okno ostrzegawcze

14.7 Powiadomienia

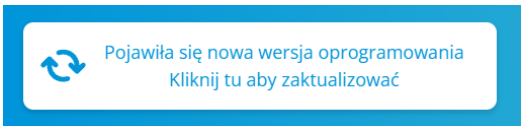
Lista powiadomień:

- “Wypięto elektrodę”
- “Kabel odłączony”
- “Odłączono końcówkę”
- “Komunikacja z urządzeniem została pomyślnie zresetowana”



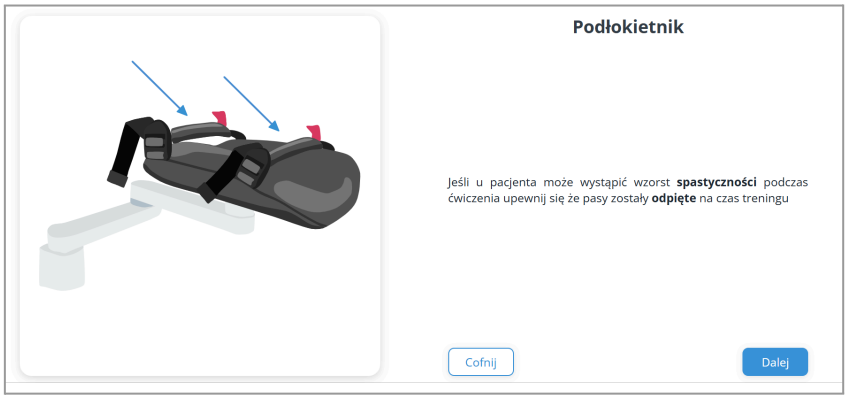
Okno powiadomienia - przykładowe okno powiadomienia

- “Pojawiła się nowa wersja oprogramowania. Kliknij tu aby zaktualizować.”



Powiadomienie typu pop-up – przykładowe powiadomienie typu pop-up

Powiadomienia konfiguracyjne / powiadomienia ćwiczeń:



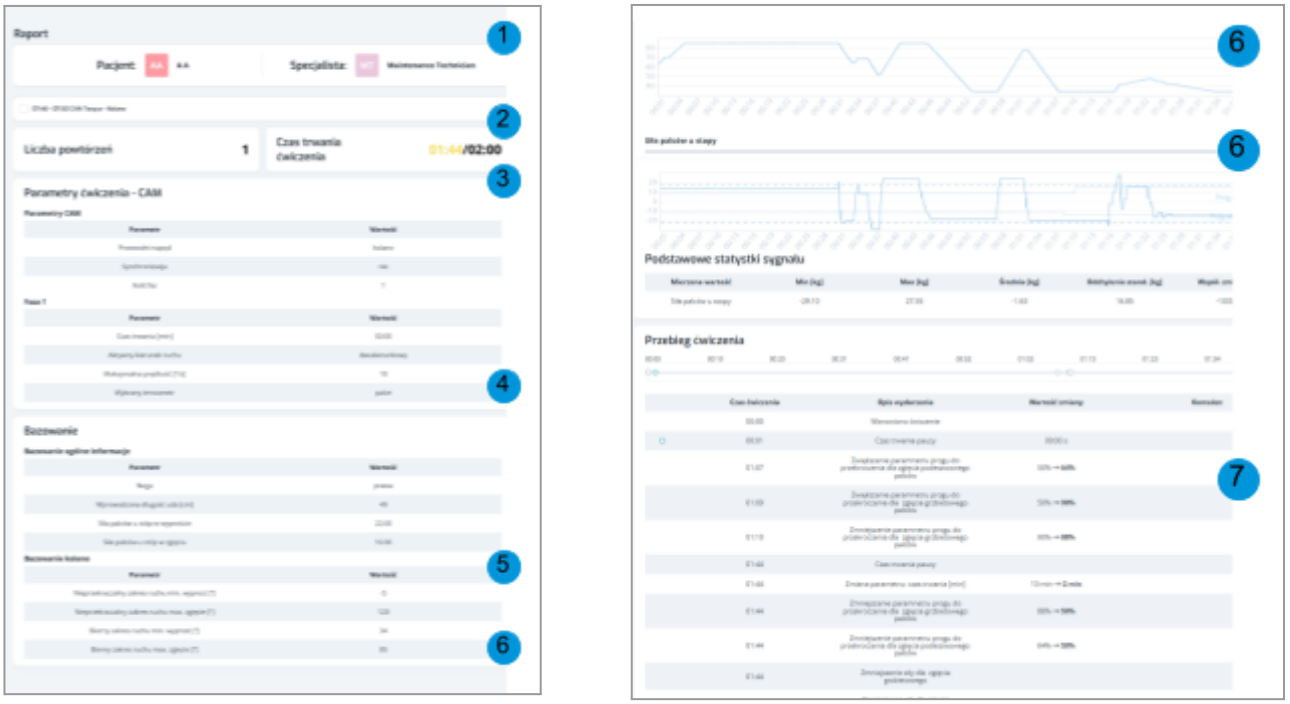
Powiadomienie konfiguracyjne/ćwiczenia – przykładowe powiadomienie konfiguracyjne/ćwiczenia

14.8 Raporty

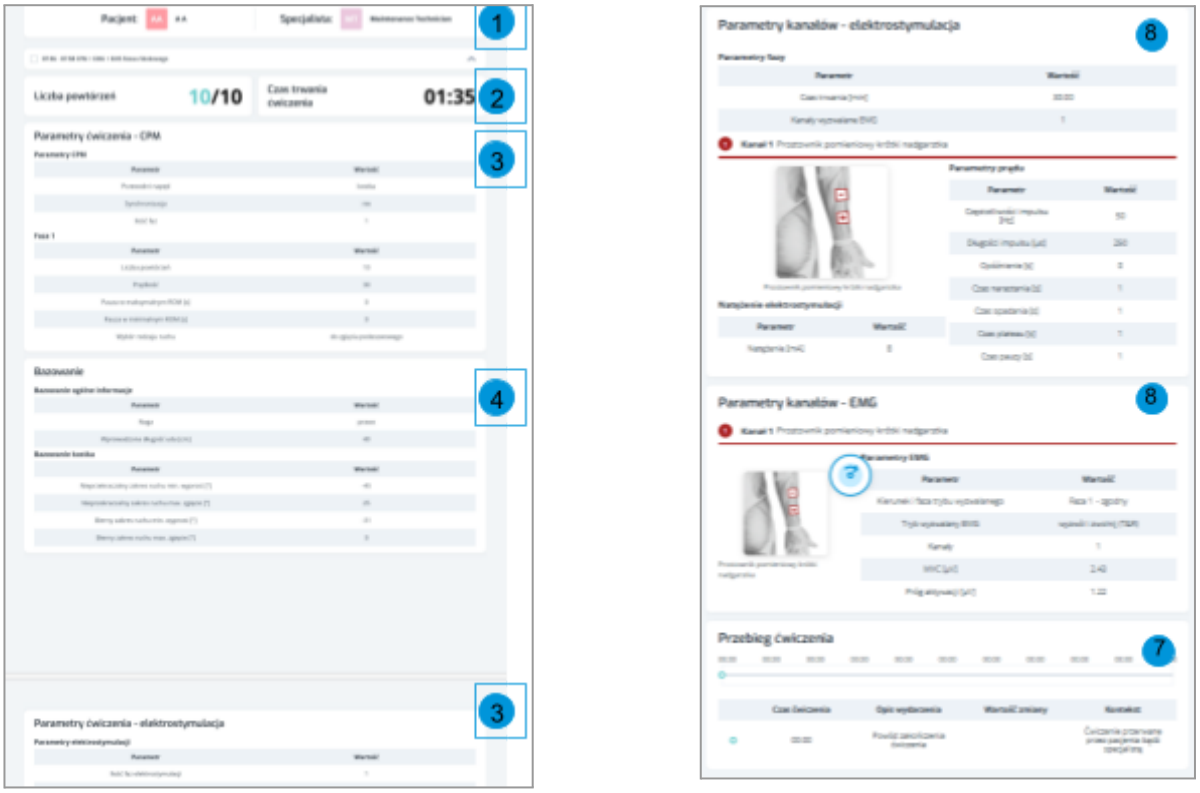
Oprogramowanie umożliwia użytkownikom wygenerowanie i wyświetlenie raportu z ćwiczenia po każdej zakończonej sesji. **Raport ma charakter wyłącznie informacyjny i powinien być interpretowany wyłącznie przez wykwalifikowanego specjalistę.**

Raport zawiera uporządkowane podsumowanie treningu i obejmuje następujące elementy:

- Informacje o pacjencie i specjaliście (1),
- Podsumowanie sesji, obejmujące datę i godzinę wykonania treningu, typ treningu, całkowity czas trwania oraz liczbę wykonanych powtórzeń (2),
    - Liczba powtórzeń jest wyświetlana w kolorze czerwonym, żółtym lub zielonym, w zależności od tego, ile powtórzeń zostało wykonanych w porównaniu do zaplanowanej liczby. Jeśli **wykonano wszystkie zaplanowane powtórzenia**, liczba jest wyświetlana na **zielono.** Jeśli wykonano **75% lub więcej** (ale nie wszystkie), liczba jest wyświetlana na **żółto.** Jeśli wykonano **mniej niż 75%,** liczba jest wyświetlana na **czerwono.**
- Parametry ćwiczenia, takie jak wybrany tryb, liczba powtórzeń, prędkość, czas pauzy w maksymalnym/minimalnym zakresie ruchu (ROM max/ROM min), kierunek ruchu, parametry elektrostymulacji (w tym liczba faz, czas trwania, typ, kształt) (3),
- Dane bazowe, obejmujące początkową kalibrację siły i wartości zakresu ruchu, trenowaną kończynę oraz stronę ciała poddaną ćwiczeniom (4),
- Podstawowe statystyki sygnału pokazujące wartości minimalne, maksymalne, średnie oraz odchylenie standardowe dla zmierzonych sił (5),
- Graficzny wykres kąta końcówki oraz przebiegi sygnałów przedstawiające zmiany w czasie rzeczywistym w trakcie całej sesji (6),
- Oś czasu ćwiczenia z automatycznie rejestrowanymi zdarzeniami, takimi jak pauzy, wznowienia aktywności oraz zmiany ustawień (7),
- Parametry dla każdego kanału EMG/EMS oraz wybór zastosowanej funkcji (EMG lub EMS) (8).



Przykład raportu z ćwiczenia CAM Torque



Przykład raportu z ćwiczenia CPM + EMG + EMS

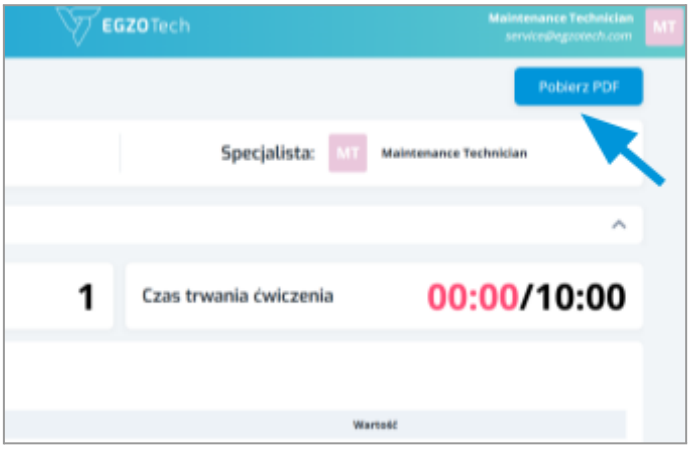
14.8.1 Zapisywanie raportu na dysku USB

1. Podłącz dysk USB do ekranu dotykowego.

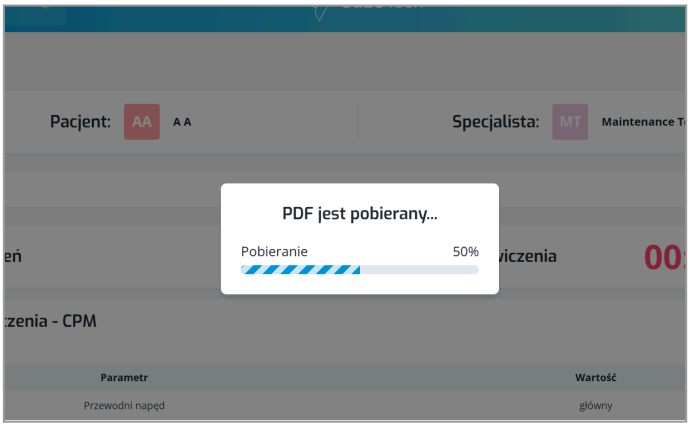
W przypadku niewykrycia zewnętrznego nośnika USB przez urządzenie zostanie wyświetlone poniższe okno.



2. Na karcie pacjenta otwórz wybrany raport.
3. Wybierz przycisk Pobierz raport.



4. Poczekaj na zakończenie pobierania.



5. Po pomyślnym pobraniu pojawi się komunikat potwierdzający zapisanie raportu.



15. Oprogramowanie

15.1 Jak uruchomić aplikację

Aplikacja Meissa OT jest automatycznie uruchamiana na tablecie po podłączeniu kabla zasilającego urządzenia do źródła zasilania i naciśnięciu przycisku zasilania.

15.2 Rejestracja

Użytkownik tworzy nowy profil kliniki, wypełniając formularz rejestracyjny. Wymagane są takie informacje, jak adres e-mail, nazwa kliniki, imię i nazwisko użytkownika. Po zarejestrowaniu kliniki pojawi się pole hasła.

Jeśli Twój profil kliniki już istnieje, zapoznaj się z rozdziałem **15.3 Logowanie**.

15.3 Logowanie

Użytkownik loguje się, wpisując adres e-mail i hasło swojej kliniki na ekranie głównym aplikacji.

15.4 Profil kliniki

Po zalogowaniu użytkownik zobaczy listę swoich pacjentów.

15.5 Profil pacjenta

Po kliknięciu na kafelek wybranego pacjenta terapeuta zobaczy kartę pacjenta, która zawiera historię sesji treningowych, dane kliniczne i sesje treningowe zalecone przez terapeutę.

16. Jak skonfigurować program treningowy

Poniższą sekwencję kroków można wykonać dopiero po wykonaniu wszystkich czynności opisanych w rozdziale **2.3 Uruchomienie Meissa OT**.

Krok 1: Po wybraniu pacjenta użytkownik wybiera ćwiczenie, które chce wykonać, z ekranu wyboru treningu. Szczegółowa lista treningów jest dostępna w rozdziale **17. Przegląd programów**. Opcje treningu są wyświetlane w trzech kategoriach: „Sugerowane", „Filtry" i „Wszystkie".

Krok 2: Postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby kontynuować procedurę Bazowania.

Krok 2.1: Wybierz parametry ćwiczeń, które odpowiadają potrzebom pacjenta, zapewniając jego bezpieczeństwo i zapobiegając potencjalnym zagrożeniom.

Krok 2.2: Wybierz stronę, którą chcesz ćwiczyć - lewą lub prawą.

Krok 2.3: Zamontuj wymaganą końcówkę. Jeśli nie została jeszcze zamontowana, aplikacja powiadomi Cię o tym i poprowadzi przez jej instalację.

Krok 2.4: Wyrównaj osie urządzenia zgodnie z wymaganiami. Każda oś obrotu jest ustawiana niezależnie. Upewnij się, że pacjent jest prawidłowo ułożony podczas ćwiczenia. Zaleca się wykonywanie ćwiczeń w pozycji anatomicznej. Z tego powodu zaleca się stosowanie stołu o regulowanej wysokości.

Krok 2.5: Do każdego ćwiczenia wymagane jest Bazowanie. Bazowanie składa się z dwóch etapów:

- Pomiar Biernego Zakresu Ruchu (ROM): wykonywany przez Meissę OT podczas maksymalnego biernego ruchu ręki pacjenta z wykorzystaniem pomocy zewnętrznej (lekarza lub terapeuty).
- Pomiar Czynnego Zakresu Ruchu (ROM) i siły: wykonywany przez Meissę OT podczas czynnego ruchu ręki pacjenta (bez zewnętrznej pomocy.

Krok 3: (EMG/EMS dot. tylko Meissa OT Ultra) Po wybraniu treningu z wykorzystaniem EMG lub EMS użytkownik musi wykonać dodatkowe czynności opisane poniżej.

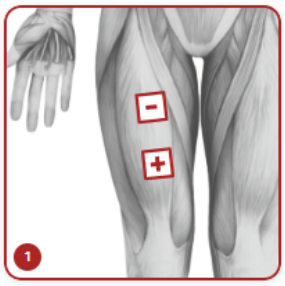
Krok 3.1: (EMG/EMS dot. tylko Meissa OT Ultra) Podłącz kabel EMG za pomocą gniazda znajdującego się z tyłu obudowy. Kabel jest prawidłowo podłączony, jeśli usłyszysz dwa dźwięki „kliknięcia" i nie można go wyciągnąć.

Krok 3.2: (EMG/EMS dot. tylko Meissa OT Ultra) Wybierz docelowe mięśnie pacjenta, które mają być monitorowane lub stymulowane. Liczba mięśni, które można wybrać, zależy od liczby kanałów w kablu EMG/EMS.
Kolory kanałów w oprogramowaniu odpowiadają kolorom przewodów.

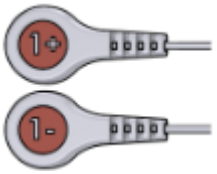
Krok 3.3: (EMG/EMS dot. tylko Meissa OT Ultra) Wybierz funkcję, jaką będą pełnić kanały. W ćwiczeniu EMG może to być funkcja wyzwalająca. W ćwiczeniu EMS może to być elektrostymulacja lub elektromiografia. W ćwiczeniu EMS+EMG możliwe są obie funkcje.

Krok 3.4: **(EMG/EMS dot. tylko Meissa OT Ultra)**

Podłącz elektrody do odpowiednich kanałów przewodów przed ich nałożeniem na skórę pacjenta.
Użytkownik nakłada elektrody na skórę pacjenta na podstawie rozmieszczenia elektrod dla wybranego mięśnia lub części ciała, jak pokazano w oprogramowaniu.
Wybierz odpowiednie elektrody do zamierzonego zastosowania - elektrody EMG do EMG Biofeedback i elektrody EMS do programu EMS.
Użytkownik zobaczy rozmieszczenie elektrod, które pomoże mu prawidłowo umieścić elektrody dla danego mięśnia.
Umieść elektrody podłączone do zatrzasków ze znakiem „+" i „-" w odpowiednim miejscu, jak pokazano na ikonie.



Quadriceps femoris



Jeśli wybrano ćwiczenie z elementami elektromiografii, nie zapomnij podłączyć elektrody referencyjnej do białego pojedynczego przewodu odprowadzeniowego (kanał referencyjny) oznaczonego znakiem REF, jeśli na ikonie oprogramowania znajduje się szara elektroda.



Obok ikony kanału znajduje się znacznik wskazujący jakość połączenia między elektrodą a skórą.

Kolory kanałów w oprogramowaniu odpowiadają kolorom przewodów odprowadzeniowych.

Dopiero po pomyślnym podłączeniu wszystkich elektrod można kontynuować.

Bardziej szczegółowe instrukcje dotyczące wyboru elektrod i ich rozmieszczenia znajdują się w rozdziale **13.3 Rozmieszczenie i konfiguracje elektrod EMS** oraz w rozdziale **12.4 Rozmieszczenie i konfiguracje elektrod EMG**.



Używaj wyłącznie elektrod autoryzowanych przez **EGZO**Tech, zgodnie z opisem w rozdziałach **9.2.2.1 Elektrody do elektromiografii powierzchniowej (tylko Meissa OT Ultra)** i **9.2.2.2 Elektrody do elektrostymulacji (tylko Meissa OT Ultra)**. **Elektrody o nieodpowiednim rozmiarze lub nieprzeznaczone do danego zastosowania mogą wywołać reakcje skórne lub oparzenia**. Właściwości elektrod, takie jak wymiary, przewodność, impedancja i typy złączy, mogą mieć duży wpływ na bezpieczeństwo. **Nigdy nie używaj elektrod EKG/EMG w celu stymulacji elektrycznej.**

Krok 3.5: **(EMG/EMS dot. tylko**

W programach wyzwalanych EMG konieczna jest kalibracja zakresu pomiarowego. Aby to zrobić, wygeneruj maksymalny dobrowolny skurcz (MVC) za pomocą mięśnia(ów), na

Meissa OT Ultra) którym(ch) znajdują się elektrody, a następnie ustaw próg dla kanału wyzwalającego. Próg możesz również zmienić później podczas ćwiczenia.
W programach wykorzystujących elektrostymulację konieczna jest również kalibracja natężenia przepływającego prądu zgodnie z indywidualnym poziomem komfortu pacjenta przed rozpoczęciem treningu. Naciśnij „+1", aby zwiększyć intensywność i „-1", aby zmniejszyć intensywność o 1 mA. Natężenie można ponownie skalibrować później podczas ćwiczenia.
W ćwiczeniu EMG+EMS należy wykonać oba kroki.
Po zakończeniu konfiguracji naciśnij przycisk „Dalej".

Krok 3.6: (EMG/EMS dot. tylko Meissa OT Ultra) Jeśli wybrano ćwiczenia CAM Izokinetyka, CAM Przekręć Klucz lub CPM + Siła, należy zmierzyć maksymalną siłę i ustawić próg. Próg można również zmienić później podczas ćwiczenia.

Krok 4: Użytkownik powinien potwierdzić gotowość do rozpoczęcia treningu.

Krok 5: Aby rozpocząć trening, naciśnij przycisk „Play". Wyświetlane widoki różnią się w zależności od ćwiczeń.
Niektóre parametry można zresetować podczas ćwiczenia, po kliknięciu ikony koła zębatego.

Krok 6: Po zakończeniu treningu można wyświetlić automatycznie wygenerowany raport. Jeśli podczas treningu użyto elektrod, należy je teraz odłączyć od pacjenta.

Krok 7: Sprawdź i postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach **2.5 Zakończenie pracy z Meissa OT** i **19. Czyszczenie**.

16.1 Jakie ćwiczenia mogę wykonywać?

Wszystkie tryby treningowe opisano w rozdziale **17. Przegląd programów**.



Meissa OT stale się rozwija. Dlatego udostępniliśmy Ci najnowszą wersję instrukcji obsługi. Pamiętaj jednak, aby sprawdzić naszą stronę internetową https://www.egzotech.com/pl/baza-wiedzy/ i powiadomienia aplikacji po każdej aktualizacji, aby dowiedzieć się, jakie najnowsze ćwiczenia zostały dodane do Twojego urządzenia.

17. Przegląd programów

Urządzenie Meissa OT jest sterowane za pomocą ekranu dotykowego wyposażonego w odpowiednie oprogramowanie – EGZOClinic. Chociaż oprogramowanie działa w pełni offline na każdym urządzeniu, korzystając z dedykowanej lokalnej bazy danych, do pobierania aktualizacji wymagane jest połączenie z internetem.

Oprogramowanie oferuje różne typy programów i funkcji, głównie:

- Continuous Passive Motion (CPM)
    - CPM
    - CPM Siła
    - CPM + EMS (Meissa OT Ultra tylko)
    - CPM + EMG (Meissa OT Ultra tylko)
    - CPM + EMG + EMS (Meissa OT Ultra tylko)
    - CPM + EMG Gry (Cafeteria) (Meissa OT Ultra tylko)
- Continuous Active Motion (CAM)
    - CAM Izokinetyka
    - CAM Torque
    - CAM Turn Key
    - CAM Gry (Misja kosmiczna, Dream Drive, Wodna Przygoda, Kocie Łakocie, Psia Kość!, Li-NIE, Winda Ekspres, Chyże Skakanie, Żabko Droga)
- Programy elektrostymulacji (EMS) (Meissa OT Ultra tylko)
- Programy elektromiografii (EMG) (Meissa OT Ultra tylko)
- Trening funkcjonalny i czynności dnia codziennego (ADL) (Meissa OT Ultra tylko).

17.1 Ciągły ruch bierny (CPM)

17.1.1 CPM

Regularny ciągły ruch bierny (Continuous Passive Motion, CPM) to standardowe ćwiczenie terapeutyczne, w którym Meissa OT stosuje ustalony moment obrotowy, poruszając nieruchomego pacjenta przez określony zakres ruchu z ustaloną maksymalną prędkością. Po osiągnięciu maksymalnej wartości zakresu ruchu CPM zmieni kierunek przyłożonego momentu obrotowego i poprowadzi kończynę pacjenta w przeciwnym kierunku. Podczas ćwiczeń CPM pacjent powinien pozostać bierny.

17.1.2 CPM + Siła

Ciągły ruch bierny jest wyzwalany przez siłę mięśni pacjenta. Podczas kalibracji pacjent wywiera nacisk na końcówkę (w przypadku opcji „Napęd" może to być dowolna końcówka, w przypadku opcji „Końcówka" należy użyć końcówki klucza). Poziom siły jest wybierany dla wybranego kierunku lub, w przypadku ruchu dwukierunkowego, dla obu kierunków. Następnie podczas ćwiczenia pacjent musi wygenerować nacisk powyżej progu ustalonego w trakcie kalibracji. Po wykonaniu tej czynności końcówka przesuwa rękę pacjenta do końca ustalonego zakresu ruchu. Jeśli jest to ruch w jednym kierunku, końcówka powróci biernie do pozycji początkowej; jeśli jest dwukierunkowy, pacjent musi ponownie wygenerować nacisk powyżej ustalonego progu.

17.1.3 CPM + EMS (tylko Meissa OT Ultra)

Ciągły ruch bierny połączony z synchroniczną elektrostymulacją wybranego mięśnia polega na przesuwaniu ręki pacjenta z jednego końca zakresu ruchu do drugiego z ustaloną maksymalną prędkością.

Elektrostymulacja jest aktywowana podczas jednej z wybranych faz ruchu. Pacjent pozostaje bierny podczas ćwiczenia. Elektrostymulacja wspomaga aktywację i reedukację nerwowo-mięśniową.

Dodatkowo, w ramach parametrów elektrostymulacji, opcja „Dopasuj czas plateau do ROM" umożliwia synchronizację czasu trwania elektrostymulacji z ustawionym zakresem ruchu (ROM). Po włączeniu tej opcji urządzenie automatycznie oblicza czas trwania ruchu kończyny dla aktualnych ustawień zakresu ruchu i dynamicznie dostosowuje czas plateau stymulacji, zapewniając, że faza aktywna elektrostymulacji dokładnie odpowiada czasowi trwania fazy ruchu.

17.1.4 CPM + EMG (tylko Meissa OT Ultra)

Ciągły ruch bierny jest wyzwalany przez aktywność mięśni pacjenta rejestrowaną za pomocą EMG. Podczas kalibracji zbierana jest aktywność wybranego mięśnia za pomocą EMG i ustalany jest próg. Następnie, po rozpoczęciu ćwiczenia, pacjent musi, w zależności od wybranego trybu (napnij i puść lub napnij i trzymaj), generować aktywność mięśni powyżej progu lub generować i utrzymywać ją przez cały zakres ruchu wykonywanego przez robota.

17.1.5 CPM + EMG + EMS (tylko Meissa OT Ultra only)

Ciągły ruch bierny z elektrostymulacją wyzwalaną przez aktywność mięśni pacjenta. Podczas kalibracji aktywność wybranego mięśnia jest zbierana za pomocą EMG i ustalany jest próg. Następnie, po rozpoczęciu ćwiczenia, pacjent musi, w zależności od wybranego trybu (napnij i puść lub napnij i trzymaj), generować aktywność mięśni powyżej progu lub generować i utrzymywać ją przez cały zakres ruchu wykonywanego przez robota. Elektrostymulacja jest wyzwalana jednocześnie z wybranym kierunkiem ruchu.

Dodatkowo, w ramach parametrów elektrostymulacji, opcja „Dopasuj czas plateau do ROM" umożliwia synchronizację czasu trwania elektrostymulacji z ustawionym zakresem ruchu (ROM). Po włączeniu tej opcji urządzenie automatycznie oblicza czas trwania ruchu kończyny dla aktualnych ustawień zakresu ruchu i dynamicznie dostosowuje czas plateau stymulacji, zapewniając, że faza aktywna elektrostymulacji dokładnie odpowiada czasowi trwania fazy ruchu.

17.1.6 Trening funkcjonalny i czynności dnia codziennego (ADL) (Meissa OT Ultra tylko).

17.1.6.1 Podnieś i Odstaw Kubek

Funkcjonalne ćwiczenie ukierunkowane na zadanie mające na celu wsparcie reedukacji nerwowo-mięśniowej podczas czynności podnoszenia i odkładania kubka z użyciem końcówki Kube. Profil elektrostymulacji został specjalnie zaprogramowany, aby ułatwiać fizjologiczne wzorce aktywacji mięśniowej wymagane do wykonania tych ruchów funkcjonalnych.

Cel terapeutyczny – Trening funkcjonalny kończyny górnej ukierunkowany na:

- Aktywacja chwytu,
- Unoszenie kubka z powierzchni stołu,
- Przybliżanie kubka w stronę klatki piersiowej,
- Kontrolowane opuszczanie i odkładanie kubka,
- Zwolnienie chwytu i otwarcie dłoni po zakończeniu cyklu ruchu.

Docelowa populacja pacjentów: Przeznaczony dla pacjentów neurologicznych z niedowładem/niedowładem połowiczym kończyny górnej (np. po udarze mózgu).

Założenia kliniczne: Dłoń jest stabilizowana za pomocą funkcjonalnej Rękawicy Wspomagającej Chwyt; jednak aktywne wykonanie chwytu jest wzmacniane poprzez Funkcjonalną Elektrostymulację (FES) jako integralną część reedukacji motorycznej.

Tryby ćwiczeń:

- **FES Podnieś i odstaw kubek (CPM + EMS)**: Ciągły Ruch Bierny z zaprogramowaną, zsynchronizowaną elektrostymulacją wspomagającą aktywację mięśni podczas ruchu.
- **FES Podnieś i odstaw kubek (reaktywne) (CPM + EMG + EMS)**: Ciągły Ruch Bierny, w którym elektrostymulacja oraz ruch urządzenia są aktywnie wyzwalane przez własną aktywność mięśniową pacjenta po przekroczeniu skalibrowanego progu.

Poziomy trudności:

- Poziom 1: Elektrostymulacja jest aktywna wyłącznie podczas fazy podnoszenia albo fazy odkładania kubka.
- Poziom 2: Elektrostymulacja aktywnie wspomaga obie fazy (podnoszenia i odkładania kubka) w ramach jednego cyklu ruchu.

Docelowe grupy mięśniowe:

W ćwiczeniu wykorzystywane są dostosowane protokoły elektrostymulacji mięśniowej w zależności od wybranej fazy:

- Podnieś kubek: mięsień zginacz powierzchniowy palców (Flexor digitorum superficialis), mięsień dwugłowy ramienia (Biceps brachii) oraz mięsień naramienny – część przednia (Deltoideus anterior).
- Odłóż kubek: mięsień zginacz powierzchniowy palców (Flexor digitorum superficialis), mięsień trójgłowy ramienia (Triceps brachii) oraz mięsień naramienny – część tylna (Deltoideus posterior).
- Podnieś i odłóż kubek: mięsień zginacz powierzchniowy palców (Flexor digitorum superficialis), mięsień dwugłowy ramienia (Biceps brachii), mięsień naramienny – część przednia (Deltoideus anterior) oraz mięsień trójgłowy ramienia (Triceps brachii).

Ze względu na możliwy niedowład/dysfunkcję dłoni lub osłabienie siły mięśniowej, zaleca się stosowanie Rękawicy Wspomagającej Chwyt w celu zapewnienia pewnego, bezpiecznego i prawidłowego chwytu końcówki Kubek podczas wykonywania ćwiczenia.

17.1.6.2 Zgięcie i wyprost nadgarstka

Ćwiczenie funkcjonalne ukierunkowane na zadanie, mające na celu wsparcie reedukacji nerwowo-mięśniowej podczas ruchów zgięcia i prostowania nadgarstka z użyciem końcówki Myszki. Profil elektrostymulacji został specjalnie zaprogramowany, aby ułatwiać fizjologiczne wzorce aktywacji mięśniowej wymagane do wykonania tych ruchów funkcjonalnych.

Cel terapeutyczny – Trening funkcjonalny kończyny górnej ukierunkowany na:

- Aktywację wyprostu nadgarstka,
- Aktywację zgięcia nadgarstka,
- Poprawę kontroli motorycznej oraz selektywną aktywację mięśni przedramienia,
- Zwiększenie zakresu ruchu (ROM),
- Reedukację motoryczną kończyny górnej.

Docelowa populacja pacjentów: Przeznaczony dla pacjentów neurologicznych (np. po udarze mózgu, z urazem rdzenia kręgowego, z urazem czaszkowo-mózgowym), a także dla pacjentów ortopedycznych.

Założenia kliniczne: Kończyna górna porusza się wraz z końcówką Myszka w pełnym zakresie ruchu.

Tryby ćwiczeń:

- **FES Zgięcie i wyprost nadgarstka (CPM + EMS)**: Ciągły Ruch Bierny z zaprogramowaną, zsynchronizowaną elektrostymulacją wspomagającą aktywację mięśni podczas ruchu.
- **FES Zgięcie i wyprost nadgarstka (reaktywne) (CPM + EMG + EMS)**: Ciągły Ruch Bierny, w którym elektrostymulacja oraz ruch urządzenia są aktywnie wyzwalane przez własną aktywność mięśniową pacjenta po przekroczeniu skalibrowanego progu.

Poziomy trudności:

- Poziom 1: Obejmuje indywidualne protokoły ruchowe: Wyprost nadgarstka lub Zgięcie nadgarstka. Elektrostymulacja jest aktywna selektywnie podczas wybranej fazy ruchu.
- Poziom 2: Obejmuje Wyprost nadgarstka i palców, aktywnie wspomagając zsynchronizowany wyprost nadgarstka i palców w ramach jednego cyklu ruchu.

Docelowe grupy mięśniowe:

W ćwiczeniu wykorzystywane są dostosowane protokoły elektrostymulacji mięśniowej w zależności od wybranego trybu:

- Wyprost nadgarstka: mięsień prostownik łokciowy nadgarstka (Extensor carpi ulnaris).
- Zgięcie nadgarstka: mięsień prostownik palców (Extensor digitorum).
- Wyprost nadgarstka i palców: mięsień prostownik łokciowy nadgarstka (Extensor carpi ulnaris) oraz mięsień prostownik palców (Extensor digitorum).

Ze względu na możliwy niedowład/dysfunkcję dłoni lub osłabienie siły mięśniowej, zaleca się stosowanie Rękawicy Wspomagającej Chwyt w celu zapewnienia pewnego, bezpiecznego i prawidłowego chwytu końcówki Myszki. Programy Poziomu 1 (Wyprost nadgarstka, Zgięcie nadgarstka) są wykonywane z użyciem stabilizującej rękawicy wspomagającej chwyt, natomiast program Poziomu 2 (Wyprost nadgarstka i palców) jest wykonywany bez rękawicy, aby umożliwić funkcjonalny wyprost palców.

Zaleca się stosowanie Podparcia Kończyny Górnej w celu zapewnienia prawidłowego pozycjonowania kończyny oraz wyizolowania ruchu nadgarstka podczas wykonywania ćwiczenia.

17.1.6.3 Przekręć Pałeczkę

Ćwiczenie funkcjonalne ukierunkowane na zadanie, mające na celu wsparcie reedukacji nerwowo-mięśniowej podczas rotacji przedramienia z chwytem młotkowym oraz czynności chwytu szczypcowego z użyciem końcówki Pałeczka. Profil elektrostymulacji został specjalnie zaprogramowany, aby ułatwiać fizjologiczne wzorce aktywacji mięśniowej wymagane do wykonania tych ruchów funkcjonalnych.

Cel terapeutyczny – Trening funkcjonalny kończyny górnej ukierunkowany na:

- Aktywację przywodzenia kciuka oraz wzmocnienie chwytu,
- Aktywację zgięcia palców w celu wsparcia motoryki małej,
- Aktywację rotacji przedramienia,
- Poprawę kontroli motorycznej oraz selektywną aktywację mięśni przedramienia,
- Zwiększenie zakresu ruchu (ROM),
- Reedukację motoryczną kończyny górnej.

Docelowa populacja pacjentów: Przeznaczony dla pacjentów neurologicznych (np. po udarze mózgu, z urazem rdzenia kręgowego, z urazem czaszkowo-mózgowym), a także dla pacjentów ortopedycznych.

Założenia kliniczne: Kończyna górna porusza się wraz z końcówką Pałeczka w pełnym zakresie ruchu.

Tryby ćwiczeń:

- **FES Przekręć Pałeczkę (CPM + EMS)**: Ciągły Ruch Bierny z zaprogramowaną, zsynchronizowaną elektrostymulacją wspomagającą aktywację mięśni podczas ruchu.
- **FES Przekręć Pałeczkę (reaktywne) (CPM + EMG + EMS)**: Ciągły Ruch Bierny, w którym elektrostymulacja oraz ruch urządzenia są aktywnie wyzwalane przez własną aktywność mięśniową pacjenta po przekroczeniu skalibrowanego progu.

Poziomy trudności:

- Poziom 1: Obejmuje Chwyt młotkowy z rotacją przedramienia oraz Zaawansowany chwyt młotkowy z rotacją przedramienia, selektywnie ukierunkowane na grupy mięśniowe zaangażowane w chwyt dużej motoryki i ruchy rotacyjne.
- Poziom 2: Obejmuje Chwyt pęsetowy, skupiając się na kontroli małej motoryki oraz funkcjonalności precyzyjnego chwytu pęsetowego/szczypcowego.

Docelowe grupy mięśniowe:

W ćwiczeniu wykorzystywane są dostosowane protokoły elektrostymulacji mięśniowej w zależności od wybranego poziomu i trybu:

- Chwyt młotkowy z rotacją przedramienia: mięsień zginacz łokciowy nadgarstka (Flexor carpi ulnaris), mięsień nawrotny obły (Pronator teres), mięsień dwugłowy ramienia (Biceps brachii) oraz mięsień przywodziciel kciuka (Adductor pollicis).
- Zaawansowany chwyt młotkowy z rotacją przedramienia: mięsień zginacz łokciowy nadgarstka (Flexor carpi ulnaris), mięsień nawrotny obły (Pronator teres) oraz mięsień dwugłowy ramienia (Biceps brachii).
- Chwyt szczypcowy: mięsień zginacz powierzchniowy palców (Flexor digitorum superficialis) oraz mięsień zginacz długi kciuka (Flexor pollicis longus).

Zaleca się stosowanie Podparcia Kończyny Górnej w celu zapewnienia prawidłowego pozycjonowania oraz stabilizacji ruchów przedramienia i dłoni podczas wykonywania ćwiczenia.

17.2 Ciągły ruch aktywny (CAM)

17.2.1 CAM Izokinetyka

Ciągły ruch aktywny (Continuous Active Motion, CAM) to ćwiczenia, w których Meissa OT zapewnia dynamiczny opór (na podstawie zastosowanego momentu obrotowego) i pozwala pacjentowi na swobodne poruszanie się w całym zakresie ruchu. Prędkość ruchu jest stała podczas całego ruchu (po przekroczeniu progu). Dynamiczne odwrócenie jest osiągane, gdy pacjent dobrowolnie uczestniczy w dynamicznej i szybkiej zmianie kierunku ruchu po osiągnięciu końca zakresu ruchu. Dzięki takim ćwiczeniom można dokonać oceny maksymalnej siły mięśniowej.

17.2.2 CAM Torque

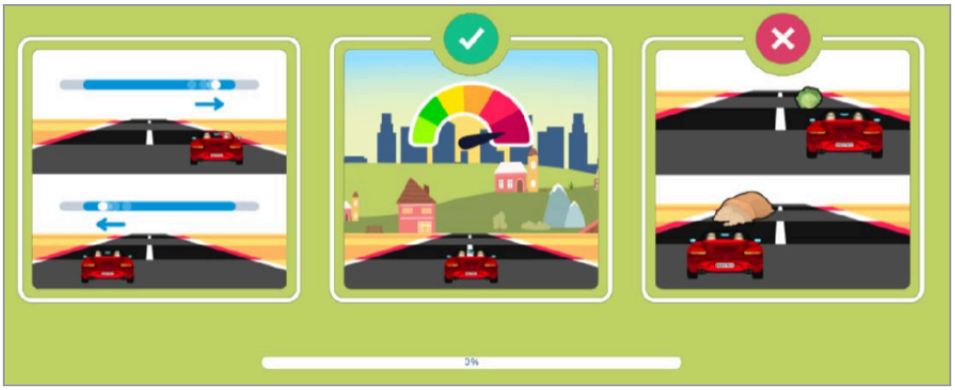
CAM Torque składa się z ćwiczeń, w których Meissa OT zapewnia dynamiczny opór w oparciu o zastosowany moment obrotowy, umożliwiając pacjentowi swobodne poruszanie się w całym zakresie ruchu. Prędkość ruchu jest proporcjonalna do przyłożonej siły - po przekroczeniu progu urządzenie porusza się początkowo powoli i przyspiesza wraz ze wzrostem siły. Dynamiczne odwracanie kierunku ruchu jest osiągane, gdy pacjent dobrowolnie i szybko zmienia kierunek ruchu po osiągnięciu końca zakresu ruchu. Dzięki takim ćwiczeniom można przeprowadzić ocenę maksymalnej siły mięśni.

17.2.3 CAM Przekręć Klucz

CAM Przekręć Klucz to rodzaj ćwiczenia Ciągłego ruchu aktywnego (CAM), w którym pacjent obraca końcówką zwaną Kluczem, imitując ruch przekręcania klucza w zamku. Aby obrócić końcówkę, należy jednocześnie przekroczyć ustawione progi dla siły uchwytu i siły rotacji. Po osiągnięciu końca zakresu ruchu pacjent może albo obrócić końcówkę w przeciwnym kierunku, zachowując te same zasady, albo pozwolić jej na automatyczny powrót, w zależności od wybranego ustawienia.

17.2.4 Gry CAM

Przed wybranymi grami w oprogramowaniu wyświetlany jest prosty samouczek, który wyjaśnia zasady działania gry. Zawiera on czytelny przewodnik wizualny po mechanice gry, pomagając użytkownikowi zrozumieć, jak skutecznie korzystać z gry.



Przykład samouczka gry dla gry Dream Drive

17.2.4.1 Gra CAM "Misja kosmiczna"

Gra, w której zadaniem pacjenta jest poruszanie końcówką po wyznaczonej ścieżce w zakresie ruchu wybranym podczas konfiguracji (ruch w prawo podnosi statek, a ruch w lewo go opuszcza). Gra oferuje dwa rodzaje ćwiczeń: Siła i Koordynacja. W module „Siła" pacjent pracuje nad siłą mięśni kończyn górnych, poruszając się po torze o regularnym kształcie. W module „Koordynacja" pacjent musi dynamicznie zmieniać kierunek ruchu, poruszając się po bardziej skomplikowanej ścieżce. Każdy moduł podzielony jest na kilka poziomów trudności. Końcówka porusza się tak, jak w ćwiczeniu Isokinetic CAM Classic.

17.2.4.2 Gra CAM "Dream Drive"

Gra, w której gracz steruje samochodem za pomocą specjalnego adaptera. Celem jest pokonanie jak najdłuższego dystansu w określonym czasie. Samochód porusza się szybciej, gdy pozostaje na trasie, natomiast po zjechaniu z niej zwalnia. Na drodze pojawiają się przeszkody, których należy unikać, aby utrzymać prędkość.

Gra oferuje dwa tryby rozgrywki: siłowy i koordynacyjny. Tryb siłowy polega na pokonywaniu trasy z licznymi zakrętami, co wymaga intensywnej pracy mięśni oraz zwiększonej wytrzymałości. Gracz musi utrzymać stabilną kontrolę nad pojazdem mimo dynamicznych zmian kierunku. Tryb koordynacyjny skupia się na precyzyjnym sterowaniu pojazdem. Trasa została zaprojektowana w taki sposób, aby rozwijać kontrolę ruchu oraz umiejętność szybkiego reagowania na zmieniające się warunki.

Gracz może dostosować poziom trudności, zmieniając prędkość pojazdu oraz częstotliwość występowania przeszkód. Dzięki temu gra może być dopasowana do indywidualnych potrzeb użytkownika.

Każdy tryb podzielony jest na kilka poziomów trudności. Adapter porusza się zgodnie z zasadami ćwiczenia izokinetycznego CAM Izokinetyka.

17.2.4.3 Gra CAM "Wodna Przygoda"

Gracz steruje żółwiem morskim w symulowanym środowisku wodnym, a jego zadaniem jest zebranie określonej liczby monet w wyznaczonym czasie. Podczas rozgrywki należy unikać kontaktu z nurkiem-paparazzi, który utrudnia poruszanie się i optymalizację toru ruchu.

Mechanika gry obejmuje system ulepszeń (power-upów), który umożliwia tymczasową modyfikację parametrów sterowania. Gracz może zdobywać bonusy, takie jak ochronna tarcza zabezpieczająca przed

negatywnym wpływem nurka, mnożnik ×2 dla zebranych monet, magnes automatycznie przyciągający monety oraz dodatkowe życie.

Rozgrywka podzielona jest na dwa tryby: siłowy i koordynacyjny. Tryb siłowy koncentruje się na intensywności i częstotliwości ruchów, wymagając zwiększonej aktywacji grup mięśniowych. Rozmieszczenie monet wymusza powtarzalne, kontrolowane ruchy wspierające rozwój wytrzymałości i stabilizacji motorycznej. Tryb koordynacyjny skupia się na precyzyjnym sterowaniu oraz dostosowywaniu się do dynamicznych zmian w otoczeniu. Monety rozmieszczone są w sposób wymagający wysokiej dokładności trajektorii ruchu, co sprzyja rozwojowi propriocepcji i kontroli manualnej.

Gracz może dostosować poziom trudności poprzez wybór parametrów wpływających na dynamikę gry. Adapter działa zgodnie z zasadami biomechaniki systemu CAM Izokinetyka, co zapewnia realistyczne odwzorowanie ruchu w kontrolowanych warunkach.

17.2.4.4 Gra CAM "Kocie Łakocie"

Gra, w której zadaniem pacjenta jest sterowanie kotem poruszającym się w lewo i w prawo w określonym zakresie ruchu, w celu łapania spadających ryb oraz unikania niebezpiecznych obiektów, takich jak puszki. Gra oferuje dwa tryby rozgrywki: Wynik oraz Cel. W trybie Wynik celem jest uzyskanie jak najwyższego wyniku w wyznaczonym limicie czasu. W trybie Cel pacjent musi zebrać określoną liczbę ryb, zachowując jednocześnie swoje życia. Od czasu do czasu pojawiają się serduszka, które przywracają utracone życia (maksymalnie do trzech). Gra zawiera cztery ustawienia trudności, które wpływają na prędkość spadających obiektów oraz częstotliwość pojawiania się puszek, stopniowo zwiększając poziom wyzwania w ramach ośmiu poziomów. Urządzenie porusza się zgodnie z zasadami ćwiczenia izokinetycznego CAM Izokinetyka.

17.2.4.5 Gra CAM "Psia Kość!"

Gra, w której zadaniem pacjenta jest sterowanie psem poruszającym się na boki w określonym zakresie ruchu, aby łapać spadające psie smakołyki oraz unikać przeszkód, takich jak cytryny. Gra oferuje dwa tryby rozgrywki: Wynik oraz Cel. W trybie "Wynik" celem jest uzyskanie jak najwyższego wyniku w wyznaczonym limicie czasu. W trybie "Cel" pacjent musi zebrać określoną liczbę przysmaków, zachowując jednocześnie swoje życia. Od czasu do czasu pojawiają się serduszka, które przywracają utracone życia (maksymalnie do trzech).Gra zawiera cztery ustawienia trudności, które wpływają na prędkość spadających obiektów oraz częstotliwość pojawiania się przeszkód, stopniowo zwiększając poziom wyzwania w ramach ośmiu poziomów. Urządzenie porusza się zgodnie z zasadami ćwiczenia izokinetycznego CAM Izokinetyka.

17.2.4.6 Gra CAM "Li-NIE"

Gra, w której pacjent steruje obrotowymi mieczami w różnych kolorach, starając się przeciąć spadające liny odpowiadające kolorowi aktywnego miecza. Każdą linę można przeciąć wyłącznie mieczem w tym samym kolorze — na przykład czerwony miecz przecina czerwone liny, a niebieski miecz przecina niebieskie liny. Gra posiada dwa tryby: tryb, w którym celem jest przecięcie określonej liczby lin, i tryb, w którym pacjent dąży do uzyskania jak najwyższego wyniku w wyznaczonym czasie. Dostępne są cztery poziomy trudności, które regulują prędkość i częstotliwość spadających lin.

Gracze zaczynają z trzema życiami. Życie zostaje utracone, jeśli użyty zostanie niewłaściwy miecz do przecięcia liny. Życia można odzyskać, przecinając 10 lin z rzędu bez błędów. Dodatkowo, każde pięć poprawnych cięć aktywuje kombinację (combo), która zwielokrotnia zdobywane punkty, ale jednocześnie przyspiesza spadanie lin, zwiększając poziom trudności. Gra składa się z 8 poziomów, każdy kolejny jest trudniejszy. Urządzenie porusza się zgodnie z zasadami ćwiczenia izokinetycznego CAM Izokinetyka.

17.2.4.7 Gra CAM "Winda Ekspres"

Gra, w której pacjent steruje windą poruszającą się w górę i w dół, aby przewozić pasażerów na odpowiednie piętra. Za każde prawidłowe dostarczenie przyznawany jest punkt, a za zatrzymanie się na niewłaściwym piętrze odejmowany jest punkt. Gra posiada jeden tryb — wyzwanie punktowe oparte na czasie, w którym celem jest zdobycie jak największej liczby punktów w wyznaczonym czasie. Gra zawiera cztery poziomy trudności, zwiększające liczbę pięter. Gra składa się z 4 poziomów, z których każdy kolejny jest trudniejszy. Urządzenie porusza się zgodnie z zasadami ćwiczenia izokinetycznego CAM Izokinetyka.

17.2.4.8 Gra CAM "Chyże Skakanie"

Jest to gra, w której pacjent steruje magiem. Postać porusza się automatycznie w prawo i w lewo. Pasek sterujący znajduje się po lewej stronie ekranu. Po przekroczeniu górnej linii na pasku pojawia się tor skoku, a skok wykonywany jest po przemieszczeniu kończyny do pozycji poniżej górnej linii. Aby wykonać kolejny skok, pozycja urządzenia musi najpierw znaleźć się poniżej dolnej linii. Celem gry jest wznoszenie się coraz wyżej oraz zbieranie wszystkich świecących kul umieszczonych na różnych platformach.

Dostępny jest jeden tryb gry – wyzwanie punktowe ograniczone czasem, w którym celem jest zdobycie jak największej liczby punktów w wyznaczonym czasie. Gra oferuje cztery poziomy trudności, które zwiększają liczbę specjalnych platform. Rozgrywka obejmuje 4 poziomy o stopniowo rosnącym stopniu trudności.

Ruch urządzenia odbywa się zgodnie z zasadami ćwiczenia izokinetycznego CAM Isokinetic.

17.2.4.9 Gra "Żabko Droga"

Gra, w której zadaniem pacjenta jest sterowanie żabą poruszającą się do przodu i pokonującą różnorodne przeszkody (takie jak ruchliwe drogi oraz rzeki) w obrębie zadanego zakresu ruchu. Rozgrywka wymaga od pacjenta precyzyjnego wyczucia czasu wykonywanych ruchów, aby bezpiecznie wymijać nadjeżdżające pojazdy i przeprawiać się przez cieki wodne bez kolizji z zagrożeniami. Gra oferuje cztery ustawienia poziomu trudności, które dostosowują prędkość oraz częstotliwość pojawiania się przeszkód, stopniowo zwiększając poziom wyzwania na kolejnych etapach.

Urządzenie porusza się zgodnie z zasadami ćwiczenia izokinetycznego CAM Izokinetyka.

17.2.5 Gry CPM + EMG (tylko Meissa OT Ultra)

17.2.5.1 Cafeteria

Gra zaprojektowana specjalnie dla końcówki Kubek, choć jest kompatybilna również z innymi dostępnymi końcówkami, w której zadaniem pacjenta jest przygotowywanie napojów według podanych receptur. Rozgrywka polega na nalewaniu składników poprzez ruch końcówką Kubek w obrębie zadanego zakresu ruchu, co symuluje ruch przelewania płynu z jednego naczynia do drugiego.

Gra oferuje cztery poziomy trudności, które różnią się liczbą składników wymaganych do przygotowania napoju, a także dodatkowymi wyzwaniami, takimi jak zabronione składniki (np. trucizna) oraz pomieszane/losowe sekwencje składników. Na podstawowych poziomach (1–2) użytkownik jest dodatkowo wspomagany przez wskazówki wizualne sygnalizujące, kiedy należy napiąć, a kiedy rozluźnić mięsień.

Gra należy do typu ćwiczeń CPM+EMG, w których ciągły ruch bierny urządzenia jest wyzwalany przez aktywny wysiłek mięśniowy pacjenta.

Poprzez połączenie zadań poznawczych z ruchem funkcjonalnym, gra angażuje uwagę pacjenta, jednocześnie symulując istotną czynność dnia codziennego (ADL).

17.3 Ustawienia programów EMS (tylko Meissa OT Ultra)

W kolejnych podrozdziałach znajdziesz możliwe ustawienia typowych procedur stymulacji elektrycznej. Obowiązują one dla impedancji obciążenia określonych w rozdz **10.2 Specyfikacja techniczna.**

17.3.1 Szczegóły programów EMS

Szczegóły programów EMS	
Rodzaj prądu	Dwufazowy symetryczny
Kształt	Prostokątny
Powtórzenia	5 - 100
ROM max [°]	Max. wartość biernego ROM
ROM min [°]	Min. wartość biernego ROM
Punkt początkowy	Max / min
Kierunek ruchu	Zgodny z ruchem wskazówek zegara (punkt początkowy w min) / Przeciwny do ruchu wskazówek zegara (punkt początkowy w max)
Czas pauzy w ROM max [s]	0 - 60
Czas pauzy w ROM min [s]	0 - 60
Min. ilość kanałów	1
Max. ilość kanałów	4
Częstotliwość [Hz]	5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/60/70/80/90/100
Czas trwania impulsu [µs]	50/100/150/.../500
Czas narastania impulsu [s]	0/1/2/3/4
Czas plateau impulsu [s]	1/2/3/.../20
Czas opadania impulsu [s]	0/1/2/3/4

Meissa OT Ultra oferuje następujące programy z wykorzystaniem elektrostymulacji:

- Ciągły ruch bierny (CPM) + EMS,
- Ciągły ruch bierny (CPM) + EMG + EMS.

W zależności od pożądanego efektu elektrostymulacji na mięśnie pacjenta, dla każdego typu programu z wykorzystaniem EMS oferowanego przez urządzenie medyczne Meissa OT Ultra można wybrać jeden z czterech następujących zakresów częstotliwości.

Częstotliwość (Hz)	Wpływ na mięśnie
1 - 10	Generacja pojedynczego skurczu. Aktywacja wolnokurczliwych, odpornych na zmęczenie włókien mięśniowych.
10 - 20	Częściowy skurcz mięśni. Zwiększenie wytrzymałości mięśniowej.
20 - 50	Skurcz tężcowy. Aktywacja szybkich włókien mięśniowych . Wzrost siły mięśniowej.
69 - 90	Coraz silniejszy skurcz tężcowy. Wzrost siły i masy mięśniowej.

17.3.2 Ustawienia niestandardowego programu EMS

Poniżej przedstawiono wszystkie możliwe parametry wejściowe i zakresy dla indywidualnego programu elektrostymulacji.

Parametry wejściowe niestandardowego (własnego) programu EMS	
Czas trwania (repetitions)	5/10/15/20/50/100
Natężenie (mA)	0 - 99
Czas trwania impulsu (µs)	50/100/150/.../500
Częstotliwość (Hz)	5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/60/70/80/90/100
Czas narastania impulsu (s)	0/1/2/3/4
Czas opadania impulsu (s)	0/1/2/3/4
Czas plateau impulsu (s)	1/2/3/.../20

17.4 Typowe przypadki użycia

Schematy korzystania z urządzenia zostały zdefiniowane na podstawie analizy użyteczności urządzenia.

Użytkowanie przez Użytkownika Profesjonalnego

1. Terapeuta włącza urządzenie naciskając przycisk zasilania na jego obudowie.
2. Terapeuta rejestruje się/loguje na koncie kliniki.
3. Terapeuta wybiera profil pacjenta lub tworzy nowy profil pacjenta.
4. Terapeuta umieszcza w urządzeniu odpowiednią końcówkę.
5. Terapeuta wybiera program ćwiczeń lub oceny dla pacjenta.
6. Terapeuta podłącza elektrody do pacjenta (dotyczy tylko Meissa OT Ultra).
7. Pacjent wykonuje trening.
8. Terapeuta może wyświetlić automatycznie wygenerowany raport z ćwiczenia.
9. Terapeuta odpina pacjenta od urządzenia i elektrod (jeśli były wykorzystane).
10. Po zakończeniu treningu terapeuta wyłącza urządzenie i czyści je.

Użytkowanie przez Laika

1. Pracownik służby zdrowia zalecił ćwiczenia na Meissa OT.
2. Operator włącza urządzenie naciskając przycisk zasilania na jego obudowie.
3. Operator rejestruje się/loguje na koncie kliniki.
4. Operator wybiera profil pacjenta lub tworzy nowy.
5. Operator umieszcza w urządzeniu odpowiednią końcówkę.
6. Operator wybiera odpowiednie ćwiczenie lub program oceny zalecany przez pracownika służby zdrowia.
7. Operator podłącza elektrody do pacjenta (dotyczy tylko Meissa OT Ultra).
8. Pacjent wykonuje ćwiczenia.
9. Operator odłącza pacjenta od urządzenia i elektrod (jeśli były wykorzystane).
10. Po zakończeniu treningu operator wyłącza urządzenie i czyści je.

18. Różne informacje

18.1 Jak zidentyfikować swoją Meissę OT lub wyposażenie

Podczas rozwiązywania problemów i konsultacji ze specjalistą ds. produktu lub działem obsługi klienta możesz zostać poproszony o podanie Numeru Seryjnego Meissa OT lub Numeru Seryjnego wyposażenia (w tym końcówek).

Numer seryjny Meissa OT można znaleźć na etykiecie znajdującej się z tyłu platformy, która wygląda następująco:



lub



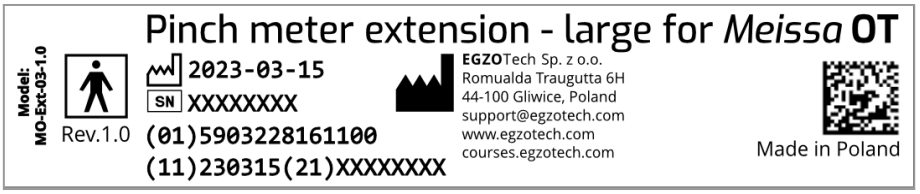
Ze względu na trwający okres przejściowy pomiędzy wersjami tabliczek znamionowych, urządzenie może być dostarczane z jedną z powyższych wersji oznakowania. Konkretna etykieta zastosowana na urządzeniu zależy od modelu urządzenia oraz partii produkcyjnej.

W białym polu na etykiecie, znajdującej się po lewej stronie kodu DataMatrix, znajduje się numer seryjny (SN).

Wszystkie końcówki posiadają podobne etykiety, jak pokazano na poniższym przykładzie.

Zawsze sprawdzaj numer seryjny (SN) podczas odwoływania się do akcesoriów.

Etykieta wyposażenia Meissa OT:



18.2 Zachowanie Meissa OT

Urządzenie Meissa OT emituje tylko jedno wizualne (świetlne) powiadomienie informacyjne po włączeniu zasilania, zgodnie z tabelą poniżej. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale **10.6 Pierścień LED – Powiadomienia wizualne**.

Status	Czynność do wykonania przez operatora	Opis
Zasilanie wyłączone	Załączyć zasilanie Meissa OT	Pierścień LED nie świeci.
Zasilania załączone	Wyłączyć zasilanie Meissa OT	Pierścień LED świeci na niebiesko, a zielony obszar wskazuje położenie końcówki*.

* Dokładne położenie modułu rozszerzenia jest podawane w oprogramowaniu, które wyświetla tę informację. Zielony punkt pełni zatem głównie funkcję dekoracyjną lub pomocniczą, a nie dostarcza użytkownikowi istotnych informacji.

18.3 Opis obowiązków konserwacyjnych użytkownika

Materiały eksploatacyjne do Meissa OT to:

- Elektrody EMG - przeznaczone do jednorazowego użytku (dotyczy tylko Meissa OT Ultra),
- Elektrody do stymulacji elektrycznej - przeznaczone wyłącznie do użytku przez jedną osobę. Uwaga: Żywotność elektrody różni się w zależności od stanu skóry, przygotowania skóry, rodzaju stymulacji, przechowywania i klimatu (dotyczy tylko Meissa OT Ultra).

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania potrzeby corocznych przeglądów.

Zaleca się regularne uzupełnianie zapasów, aby zapewnić dostępność w razie potrzeby.

18.4 Automatyczne aktualizacje oprogramowania

Meissa OT będzie czasami chciała wykonywać automatyczne aktualizacje oprogramowania zarówno dla aplikacji tabletu, jak i modułów elektronicznych. Zostaniesz powiadomiony o tych aktualizacjach za pośrednictwem wyskakującego okna. Aktualizacje oprogramowania zapewniają, że Meissa OT pozostaje bezpieczna i mogą obejmować ulepszenia w ćwiczeniach, grach, instrukcjach itp.



Ponieważ aktualizacje oprogramowania obejmują ulepszenia bezpieczeństwa, pozwól Meissa OT na aktualizację w miarę otrzymywania powiadomień.

Upewnij się, że zakres ruchu Meissa OT nie jest ograniczony przez żadne obiekty zewnętrzne, Ciebie lub Twoich pacjentów.

Wizyty serwisowe Meissa OT **powinny odbywać się nie rzadziej niż raz w roku.**

18.5 Informacje o izolacji elektrycznej

W tym rozdziale przedstawiono podstawowe informacje na temat izolacji napięcia AC w Meissa OT.

- Meissa OT jest wyposażona w zintegrowane gniazdo zasilania AC typu C14 zgodne z normą IEC 60320 do podłączenia przewodu zasilającego opisanego w rozdziale **9.1.4 Kabel zasilający AC**.
- W profesjonalnym środowisku opieki zdrowotnej w celu całkowitego odłączenia urządzenia od elektrycznej instalacji zasilającej należy odłączyć kabel sieciowy lub ustawić przełącznik sieciowy w pozycji OFF.

- W przypadku urządzenia stosowanego w domowym środowisku opieki zdrowotnej odłączanie kabla zasilającego przez użytkownika nie jest dozwolone. Odłączenie kabla od złącza urządzenia jest dozwolone wyłącznie przez autoryzowany serwis producenta wyposażony w dedykowane narzędzie do odłączania.
- Odłączenie kabla zasilającego lub wyłączenie przełącznika odłącza oba bieguny napięcia zasilania AC.
- Użycie przycisków zatrzymania awaryjnego opisanych w rozdziale **10.9 Przyciski zatrzymania awaryjnego** rozłącza tylko wewnętrzne obwody zasilania 24 V. Obwody zasilania prądem przemiennym pozostają podłączone po użyciu przycisków zatrzymania awaryjnego.
- Wszystkie napięcia powyżej 60V DC lub 42,4V AC wewnątrz obudowy Meissa OT , których nie można wyłączyć wyłącznikiem zasilania AC są dodatkowo chronione i izolowane. Na etykiecie produktu znajduje się symbol ostrzegawczy części aplikacyjnej BF opisany w rozdziale **18.1 Jak zidentyfikować Meissa OT lub wyposażenie**.

18.6 Przewidywany okres eksploatacji produktu

Oczekiwana żywotność produktu Meissa OT wynosi 5 lat, pod warunkiem, że jest on używany w zalecanych warunkach pracy i jest odpowiednio serwisowany i obsługiwany. Akcesoria i odłączane części Meissa OT **będą ulegać normalnemu zużyciu**, co skróci ogólną żywotność produktu.

Oczekiwana trwałość i okres użytkowania akcesoriów, w tym elementów powierzchni, mogą się różnić. Aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się z powiązanymi dokumentami i opakowaniami. Nie używać po upływie daty ważności.

Jeśli zauważysz spadek wydajności części Meissa OT, w szczególności obudowy lub któregokolwiek z akcesoriów, rozważ ich wymianę.

Ze względu na ruchome części mechaniczne Meissa OT będzie się zużywać. Biorąc pod uwagę, że niektóre funkcje bezpieczeństwa opierają się na tych elementach mechanicznych, okresowe serwisowanie jest wymagane w zależności od intensywności użytkowania Meissa OT. Dzięki wdrożeniu dwóch metod ochrony pacjenta przed zagrożeniami mechanicznymi konserwację można wykonać po wystąpieniu pojedynczej usterki. Oficjalny personel konserwacyjny zatwierdzony przez **EGZO**Tech lub jego partnerów może przeprowadzać okresową konserwację, aby zapewnić ciągłą stabilność i niezawodność urządzenia oraz zapobiec wystąpieniu pojedynczej usterki. Jeśli Meissa OT ma stabilne, nieograniczone połączenie internetowe dostępne przez cały czas, Twoje użytkowanie będzie monitorowane przez **EGZO**Tech i jego partnerów.

18.7 Instrukcje przechowywania i transportu

Urządzenie i wyposażenie należy przechowywać i transportować w ich futerale. Jednak do transportu wewnętrznego dopuszcza się przenoszenie urządzenia Meissa OT bez opakowania, w jego pozycji transportowej, w obrębie jednego budynku. Końcówki oraz Rękawica Wspomagająca Chwyt (jeśli znajduje się w zestawie) muszą być transportowane w Organizer na końcówki.

Przed transportem urządzenia wyłącz główny wyłącznik zasilania i odłącz Meissa OT od źródła zasilania poprzez wyjęcie kabla zasilającego AC lub użycie rozłącznika instalacyjnego.

W przypadku sprzętu do użytku w środowisku opieki domowej odłączanie kabla zasilającego AC przez użytkownika nie jest dozwolone. Odłączenie kabla od złącza urządzenia jest dozwolone wyłącznie przez autoryzowany serwis producenta wyposażony w dedykowane narzędzie do rozłączania.

Bezpieczna pozycja transportowa urządzenia jest pokazana poniżej. W tej pozycji urządzenie powinno być przenoszone z miejsca na miejsce oraz umieszczane w opakowaniu.





Głowica urządzenia jest obrócona na bok i zablokowana, uchwyt tabletu jest złożony – taśma zabezpieczająca jest przymocowana do uchwytu tabletu. Należy zadbać o to, aby uchwyt tabletu nie wykonywał niekontrolowanych ruchów podczas przenoszenia, co mogłoby spowodować ryzyko kolizji, a tablet jest obrócony. Podczas przenoszenia należy zachować ostrożność, aby uniknąć kolizji z jakimkolwiek innym obiektem.

Zwróć uwagę na ryzyko upuszczenia urządzenia podczas transportu. **W przypadku upuszczenia urządzenia nie wolno go używać,** dopóki nie zostanie naprawione, w pełni przetestowane pod względem funkcjonalnym oraz sprawdzone pod kątem bezpieczeństwa przez autoryzowany serwis producenta..

Proszę pamiętać, że zaniżenie wagi urządzenia (szczegóły w punkcie **10.2 Specyfikacja techniczna**) może prowadzić do trudności w obsłudze.

Ostrożnie umieść urządzenie w pozycji transportowej w jego walizce, zgodnie z wycięciem znajdującym się na spodzie opakowania. Umieść urządzenie wewnątrz opakowania, rozmieszczając moduły rozszerzeń w taki sposób, aby odpowiadały kształtom wycięć w piance wypełniającej opakowanie.

Urządzenie musi być przechowywane w suchym środowisku i nie powinny być zanurzane w wodzie lub jakiejkolwiek cieczy.

Warunki przechowywania i transportu Meissa OT:

- Temperatura: od 10°C do 40°C,
- Wilgotność względna: od 10% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji.

Nie wystawiaj Meissa OT i jej akcesoriów na działanie wysokich temperatur i wilgotności przekraczających podane powyżej. Aby zapobiec zwarciom, które mogą stwarzać ryzyko poparzenia lub prowadzić do uwolnienia gazu, nie przechowuj metalowej biżuterii, metalowych stołów ani metalowych pasów obok urządzenia.

Zawsze sprawdzaj specjalne warunki przechowywania i użytkowania urządzenia oraz akcesoriów podane na ich etykietach, opakowaniach i w dołączonej dokumentacji.

Operator powinien skontaktować się z przewoźnikiem, aby potwierdzić, w jaki sposób urządzenie może być przewożone w samolocie.

18.8 Jak bezpiecznie pozbyć się urządzenia

Urządzenie Meissa OT zawiera elementy elektryczne i elektroniczne, które mogą zawierać materiały szkodliwe dla środowiska, jeśli zostaną wyrzucone razem z odpadami komunalnymi. Mieszkańcy Unii Europejskiej są zobowiązani do przestrzegania określonych zasad utylizacji lub recyklingu tego produktu. Mieszkańcy spoza UE powinni utylizować lub poddawać produkt recyklingowi zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami prawa.



Symbol ten oznacza, że produktu nie należy wyrzucać do niesortowanych odpadów, lecz należy go przekazać do wyznaczonych punktów zbiórki w celu odzysku i recyklingu zgodnie z lokalnymi przepisami.

Sprzęt należy dostarczyć do odpowiedniego punktu zbiórki w celu przetworzenia. W ten sposób przyczyniasz się do ochrony zasobów naturalnych i zdrowia ludzkiego.

Elektrody należy utylizować zgodnie z instrukcjami zawartymi na ich opakowaniach.

18.9 Gwarancja

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

W okresie gwarancyjnym producent wymieni wadliwe urządzenie Meissa OT lub akcesoria bezpłatnie (z wyjątkiem opłat za wysyłkę i obsługę w niektórych przypadkach), pod warunkiem, że produkt:

- Był używany zgodnie z przeznaczeniem i w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
- Nie był podłączony do nieodpowiedniego źródła zasilania.
- Nie był poddawany niewłaściwemu użytkowaniu lub zaniedbaniu.
- Nie był modyfikowany ani naprawiany.
- Nie został dodatkowo uszkodzony przez wstrząsy.

Niniejsza gwarancja nie narusza praw ustawowych.

Warunki gwarancji są szczegółowo opisane w umowie EULA. Przed zaakceptowaniem warunków należy uważnie przeczytać treść dostępną na stronie internetowej: https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

18.10 Obowiązek serwisowy producenta

EGZOTech Sp. z o.o. zapewnia możliwość udostępniania na żądanie schematów elektrycznych, wykazów materiałów, opisów, instrukcji kalibracji i innych informacji przydatnych dla autoryzowanego personelu serwisowego, niezbędnych do naprawy części nadających się do użytku przez producenta.

19. Czyszczenie i dezynfekcja

Aby zapewnić długą żywotność i doskonałą jakość, pamiętaj o regularnym czyszczeniu Meissa OT i końcówek. Postępuj zgodnie z poniższymi zasadami:

Meissa OT,akcesoria i komponenty	Instrukcje postępowania
Elementy urządzenia i akcesoria: • podstawa z głowicą i zaciskiem stołowym, • ekran tabletu, obudowa i uchwyt, • Końcówki, • zestaw podparcia kończyny górnej, • stół elektryczny z panelem sterowania, • akcesoria z materiałów tekstylnych: paski, pasy i poduszki, • kabel EMG/EMS, • kable zasilania AC. Rodzaje użytych materiałów: • tworzywa sztuczne, • metal, • tkanina, • guma (neopren), • drewno laminowane.	**KROK 1: Przygotowanie przed czyszczeniem** **Wyposażenie przygotowawcze:** A. Jednorazowe rękawice ochronne dla osoby wykonującej czyszczenie. **Proces przygotowania:** A. Wyłącz główny przycisk zasilania. B. Odłącz urządzenie Meissa OT od źródła zasilania, wyciągając kabel zasilania AC (w zastosowaniu profesjonalnym) lub odłącz zasilanie sieciowe urządzenia od źródła zasilania za pomocą rozłącznika bezpiecznikowego (w środowisku opieki domowej). **Uwaga**: W środowisku opieki domowej użytkownik nie może samodzielnie odłączać kabla zasilania AC. C. Zdejmij moduł rozszerzeń i odłącz kabel EMG/EMS. D. Odłącz Meissa OT od zacisku stołowego. E. Zdejmij Meissa OT ze stołu elektrycznego lub innego stołu, na którym jest zamocowany. F. Odłącz podparcie ramienia oraz zaciski montażowe stołu (lewy/prawy) – jeśli są używane. **KROK 2: Czyszczenie** **Dostępna metoda: ręczne czyszczenie – metoda wycierania.** **Wyposażenie do czyszczenia:** A. Jednorazowe rękawice ochronne dla osoby wykonującej czyszczenie. B. Wilgotna, miękka, nieścierna i niepozostawiająca kłaczków ściereczka. **Uwaga**: Nie należy używać tej samej ściereczki u kolejnych pacjentów. Po każdym pacjencie wymień ściereczkę i zutylizuj ją w sposób zapobiegający przenoszeniu zakażeń. **Środki czyszczące:** A. Stosuj wyłącznie izopropanol 70%. **Proces czyszczenia:** A. Sprawdź warunki użytkowania i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa podane w dokumentacji środków czyszczących. Stosuj zasady bezpiecznego użycia środków czystości. Zapewnij odpowiednie warunki otoczenia podczas czyszczenia. B. Nanieść środek czyszczący poprzez spryskanie lub zwilżenie ściereczki. Użyj ilości środka czyszczącego i czasu kontaktu zgodnych z instrukcją producenta środka.

C. Przetrzyj urządzenie oraz przewody miękką, wilgotną, nieścierną i niepozostawiającą kłaczków ściereczką.
D. Dokładnie wyczyść wszystkie elementy i powierzchnie, które są zabrudzone i mogą mieć bezpośredni kontakt z pacjentem oraz użytkownikiem.

Uwaga: Ekran dotykowy czyść czystą ściereczką nasączoną środkiem zawierającym 70% roztwór izopropanolu.

Uwaga: Zwróć szczególną uwagę na trudno dostępne szczeliny i zagłębienia, w których mogą gromadzić się zanieczyszczenia.

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

Metoda niedozwolona: Ręczne czyszczenie – metoda zanurzeniowa
Wszelkie metody czyszczenia polegające na zanurzeniu są niedozwolone.
Metoda niedozwolona: Czyszczenie automatyczne
Automatyczne metody czyszczenia są niedozwolone.

KROK 3: Dezynfekcja

Wyposażenie do dezynfekcji:
A. Dezynfekcja może być przeprowadzana równocześnie z procesem czyszczenia. Należy stosować wyposażenie opisane w sekcji dotyczącej czyszczenia.

Środki do dezynfekcji:
A. Dezynfekcja może być przeprowadzana równocześnie z procesem czyszczenia. Należy stosować środki opisane w sekcji dotyczącej czyszczenia.

Proces dezynfekcji:
A. Dezynfekcja może być przeprowadzana równocześnie z procesem czyszczenia.

Metoda niedozwolona: Ręczna dezynfekcja – systemy zanurzeniowe
Systemy dezynfekcji polegające na zanurzeniu są niedozwolone.

Metoda niedozwolona: Automatyczna dezynfekcja chemiczna, termiczna lub inna
Automatyczne metody dezynfekcji są niedozwolone.

KROK 4: Suszenie

Wyposażenie do suszenia:
A. Naturalne suszenie lub czyste ściereczki niepozostawiające kłaczków.

Proces suszenia:
A. Zaleca się ręczne wycieranie oraz naturalne suszenie. Używaj wyłącznie czystych ściereczek niepozostawiających kłaczków.

Uwaga: Inne metody suszenia można stosować tylko wtedy, gdy zachowane są dopuszczalne warunki otoczenia.

Ostrzeżenie: Nie przekraczaj maksymalnej temperatury, jaką urządzenie medyczne jest w stanie wytrzymać.

Ostrzeżenie: Nie włączaj urządzenia, dopóki nie wyschnie całkowicie.

KROK 5: Przeglądy i konserwacja

A. Upewnij się, że nie ma widocznych uszkodzeń mechanicznych ani innych.

Pozostałości środków czyszczących i materiałów czyszczących na urządzeniu są niedopuszczalne.

B. Podłącz główne zasilanie do urządzenia (poprzez wpięcie kabla AC – w zastosowaniu profesjonalnym lub użycie rozłącznika bezpiecznikowego – w środowisku opieki domowej), włącz urządzenie i sprawdź, czy uruchamia się prawidłowo.

Uwaga: Kontrole i konserwacja urządzenia są wykonywane zgodnie z wytycznymi producenta.

KROK 6: Pakowanie

Przed spakowaniem urządzenia wszystkie akcesoria należy wyczyścić, zdezynfekować i wysuszyć.

Uwaga: Szczegóły dotyczące pakowania opisano w rozdziale **18.7 Instrukcje przechowywania i transportu.**

KROK 7: Przechowywanie

Stosuj się do zakresu dopuszczalnej wilgotności i temperatury określonego przez producenta.

W przypadku dłuższego nieużytkowania chroń urządzenie przed zabrudzeniami oraz innymi czynnikami zewnętrznymi. Przechowuj urządzenie w oryginalnym opakowaniu w miejscu zapewniającym bezpieczne i czyste przechowywanie.

Uwaga: Szczegóły dotyczące przechowywania opisano w rozdziale **18.7 Instrukcje przechowywania i transportu.**

KROK 8: Transport

Transport do miejsca użytkowania
Przed transportem urządzenie oraz moduły rozszerzeń należy wyczyścić i zdezynfekować.

Wysyłka poza obiekt
Przed transportem urządzenie należy również wyczyścić i zdezynfekować – także na potrzeby serwisowe i konserwacyjne.

Zaleca się używanie oryginalnego, nieuszkodzonego opakowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa transportu oraz ochrony urządzenia i akcesoriów przed zanieczyszczeniami.

	Uwaga: Szczegóły dotyczące przechowywania i transportu opisano w rozdziale **18.7 Instrukcje przechowywania i transportu**.
Elektrody EMS wielokrotnego użytku	Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta elektrod podanymi na opakowaniu/etykiecie lub w dołączonej dokumentacji.
Rękawica Wspomagająca Chwyt	W celu zapewnienia odpowiedniej higieny, bezpiecznego użytkowania oraz zachowania właściwości materiałowych, Rękawica Wspomagająca Chwyt powinna być regularnie czyszczona zgodnie z poniższymi instrukcjami. Rękawica Wspomagająca Chwyt jest wyposażeniem wielorazowego użytku przeznaczonym wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą. Przewidywane rodzaje zanieczyszczeń podczas normalnego użytkowania ograniczają się do potu, kurzu oraz innych lekkich zanieczyszczeń powierzchniowych. **Ostrzeżenie:** Rękawica Wspomagająca Chwyt nie jest przeznaczona do stosowania w sytuacjach, w których przewiduje się kontakt z krwią, płynami ustrojowymi lub innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi. **KROK 1: Przygotowanie przed czyszczeniem** **Wyposażenie do przygotowania:** A. Jednorazowe rękawice ochronne dla osoby czyszczącej. **Proces przygotowania:** A. W razie potrzeby zdemontuj Rękawicę Wspomagającą Chwyt z wyrobu/wyposażenia. B. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy skontrolować Rękawicę i upewnić się, że nie posiada ona widocznych pęknięć, uszkodzeń ani innych wad, które mogłyby wpłynąć na jej bezpieczne użytkowanie. **Ostrzeżenie:** Jeśli Rękawica Wspomagająca Chwyt została zanieczyszczona krwią, płynami ustrojowymi lub innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi, nie należy stosować opisanej poniżej procedury czyszczenia jako procedury dekontaminacji. Rękawicę należy wycofać z użycia i postępować z nią zgodnie z procedurą obowiązującą dla sprzętu skażonego. **KROK 2: Czyszczenie** **Dostępna metoda: Ręczne czyszczenie – pranie ręczne** **Wyposażenie i środki chemiczne do czyszczenia:** A. Jednorazowe rękawice ochronne dla osoby czyszczącej. B. Czysta woda o temperaturze maksymalnie 30°C (86°F). C. Łagodny detergent przeznaczony do ręcznego prania tkanin. **Proces czyszczenia:**

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

Niedozwolone metody i środki czyszczące:

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

KROK 3: Dezynfekcja

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

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

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

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

Uwaga: Para nie może być uznawana za metodę dezynfekcji. W przypadku jej zastosowania, para może być używana wyłącznie do wygładzania zagnieceń.

KROK 4: Suszenie

Proces suszenia:

A. Pozostawić rękawicę do naturalnego wyschnięcia na powietrzu, w temperaturze pokojowej, w czystym i dobrze wentylowanym miejscu.
B. W razie potrzeby delikatnie uformować rękawicę podczas suszenia, aby pomóc w zachowaniu jej pierwotnego kształtu.

Ostrzeżenie: Wysokie temperatury suszenia mogą odkształcić lub uszkodzić tkaninę.

Niedozwolone metody suszenia:

- Nie suszyć w suszarce bębnowej.
- Nie stosować suszenia w wysokiej temperaturze.
- Nie umieszczać rękawicy bezpośrednio na grzejniku ani innym źródle ciepła.

Ostrzeżenie: Rękawica Wspomagająca Chwyt musi być całkowicie sucha przed ponownym użyciem lub przechowywaniem.

Uwaga: Jeśli na tkaninie powstaną zagniecenia, można użyć pary w celu wygładzenia materiału. Nie wolno: prasować rękawicy, przykładać gorącego żelazka bezpośrednio do materiału ani stosować nadmiernego ciepła, które mogłoby odkształcić lub uszkodzić neopren.

KROK 5: Przeglądy i konserwacja

Po wyczyszczeniu i całkowitym wyschnięciu:

A. Sprawdzić, czy na rękawicy nie pozostały widoczne zanieczyszczenia ani pozostałości detergentu.
B. Skontrolować rękawicę pod kątem rozdarć, przetarć, odkształceń lub innych uszkodzeń.
C. Upewnić się, że rękawica zachowała swój pierwotny kształt oraz właściwości funkcjonalne.

Uwaga: Nie używać Rękawicy Wspomagającej Chwyt, jeśli jest ona uszkodzona lub jeśli jej stan może wpływać na bezpieczeństwo bądź działanie wyrobu.

KROK 6: Częstotliwość czyszczenia

Rękawicę Wspomagającą Chwyt należy czyścić:

A. Po każdym użyciu, w przypadku stosowania u różnych pacjentów.
B. Po każdym użyciu, jeśli jest widocznie zabrudzona lub nadmiernie zamoczona potami.
C. Przed ponownym użyciem po długotrwałym przechowywaniu, jeśli istnieje ryzyko skażenia.

Ta sama rękawica nie może być używana przez innego pacjenta bez uprzedniego przeprowadzenia odpowiedniego czyszczenia.

	KROK 7: Przechowywanie Po całkowitym wyschnięciu Rękawicę Wspomagającą Chwyt należy przechowywać w czystym i suchym miejscu, zabezpieczając przed: • wilgocią, • nadmiernym ciepłem, • bezpośrednim nasłonecznieniem, • substancjami chemicznymi, które mogłyby uszkodzić materiał. **Ostrzeżenie:** Nie przechowywać rękawicy, gdy jest mokra lub wilgotna. Należy stosować określony przez producenta dopuszczalny zakres warunków wilgotności i temperatury. W przypadku dłuższego nieużywania wyrobu należy chronić go przed zanieczyszczeniem oraz innymi czynnikami zewnętrznymi. Wyrób należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w miejscu zapewniającym bezpieczne i czyste warunki przechowywania. **Uwaga**: Szczegóły dotyczące przechowywania zostały opisane w rozdziale **18.7 Instrukcje przechowywania i transportu**. **KROK 8: Transport** **Transport do miejsca użytkowania** Przed transportem Rękawica Wspomagająca Chwyt powinna zostać wyczyszczona. **Wysyłka poza obiekt** Przed transportem Rękawica Wspomagająca Chwyt powinna zostać wyczyszczona, również na potrzeby serwisu i konserwacji. Zaleca się stosowanie oryginalnego, nieuszkodzonego opakowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa podczas transportu oraz ochrony akcesorium przed zanieczyszczeniem. **Uwaga**: Szczegóły dotyczące przechowywania i transportu zostały opisane w rozdziale **18.7 Instrukcje przechowywania i transportu**.



Nigdy nie czyść Meissa OT, gdy zasilanie jest włączone! Może to spowodować porażenie prądem lub zwarcie elektroniki wewnątrz.

Nigdy nie używaj bieżącej wody ani innych płynów do czyszczenia.

Nie sterylizuj. Urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji ani nie jest dostarczane w stanie sterylnym.

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

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

W celu uzyskania najlepszego efektu czyszczenia zalecamy stosowanie środka dezynfekującego wysokiego poziomu, który poradzi sobie zarówno z zanieczyszczeniami bakteryjnymi, jak i wirusowymi. Przykładem mogą być produkty Virusolve + firmy Amity International, zarówno w formie sprayu (doskonałe do chwytów końcówek), jak i chusteczek (doskonałe do obudów i części metalowych).

Używając środków dezynfekujących wysokiego poziomu, zawsze postępuj zgodnie z wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa. Zawsze zapoznaj się z informacjami dołączonymi do danego środka i postępuj zgodnie z nimi.

Meissa OT jest przeznaczona do stosowania z wieloma pacjentami. Prosimy o przestrzeganie poniższych wytycznych:

1. Czyść Meissa OT, kable i akcesoria po każdym użyciu i przed pierwszym użyciem każdego dnia, zgodnie z powyższymi instrukcjami.
2. Rozważ używanie wielu końcówek, aby ograniczyć narażenie między pacjentami.
3. Upewnij się, że Meissa OT i jego akcesoria są suche przed przechowywaniem lub ponownym użyciem.
4. Przechowuj zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale **18.7 Instrukcje przechowywania i transportu**.

W trakcie całego okresu eksploatacji urządzenia, łącznie z procesami dezynfekcji i czyszczenia, nie wykryto żadnych substancji emitowanych przez urządzenie w żadnym materiale.

Używaj wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących zalecanych przez producenta urządzenia.

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

Urządzenie powinno zostać wyczyszczone i zdezynfekowane przed przekazaniem do serwisu lub naprawy, aby zapobiec zakażeniom krzyżowym oraz zagrożeniom zdrowia dla personelu serwisowego.

Pamiętaj o corocznym przeglądzie technicznym urządzenia, zgodnie z opisem w sekcji **7.11 Przegląd roczny**.

20. Ochrona danych

20.1 Umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA)

Aby świadczyć usługi przy użyciu urządzenia Meissa OT, użytkownik będzie zobowiązany podpisać Umowę licencyjną użytkownika końcowego (EULA) z **EGZO**Tech w celu uregulowania zobowiązań prawnych między **EGZO**Tech a użytkownikiem. Umowę EULA można znaleźć tutaj https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

20.2 Przechowywanie danych

EGZOTech zastrzega sobie prawo do przechowywania zebranych danych przez okres co najmniej 10 lat od momentu zaprzestania produkcji ostatniego urządzenia Meissa OT, zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745.

21. Deklaracja zgodności i oświadczenia o zgodności

21.1 Deklaracja zgodności

Niniejszym oświadczamy, że Meissa OT jest zgodna z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Klasyfikacja: Klasa IIa, reguła 9, zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia MDR.

Ten produkt spełnia wszystkie stosowne normy europejskie i międzynarodowe. Wszystkie obowiązujące wymagania są wymienione w Deklaracji Zgodności urządzenia.

Meissa OT jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Meissa OT powinien upewnić się, że jest ona używany w takim środowisku.

Meissa OT jest zgodna z wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej w zakresie emisji i odporności określonymi w poniższych tabelach. Użytkownicy muszą przestrzegać wytycznych dotyczących środowiska elektromagnetycznego i wszelkich odstępstw od określonych norm dodatkowych. Aby uzyskać niezbędne instrukcje dotyczące zachowania bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych i oczekiwanego okresu użytkowania, zapoznaj się z ogólnymi ostrzeżeniami opisanymi w niniejszej instrukcji.

21.2 Deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Badanie emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Meissa OT wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym jej emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Meissa OT została przewidziana do użytkowania we wszystkich obiektach, w tym domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia i migotania światła IEC 61000-3-3	Zgodny	

21.3 Deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Badanie odporności	**Poziom odporności IEC 60601-1-2 pod kątem zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±15 kV powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi pokryte są materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

Elektryczne szybkie stany przejściowe / burst IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających; częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w domu, typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udary IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	Jakość zasilania sieciowego odpowiadającego środowisku domowemu, typowemu środowisku komercyjnym lub szpitalnemu.
Zapady, krótkie przerwy i wahania napięcia przyłącza zasilania sieciowego IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° 0% U_T; 1 cykl i 70% U_T; 25/30 cykli pojedynczy kąt fazowy: 0° 0% U_T; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w środowisku domowym, typowo komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga pracy ciągłej, nawet podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzenia ze źródła zasilania bezprzerwowego.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM między 150 kHz a 80 MHz	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być używany bliżej jakiejkolwiek części Meissa OT, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp separacji $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ Dla 80 MHz do 800 MHz: $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Dla 800 MHz do 2,5 GHz: $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach [W] według producenta nadajnika, a d zalecany odstęp separacji w metrach (m). Natężenia pól stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie badań elektromagnetycznych na miejscu, [a] powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. [b] Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.7 GHz (środowisko profesjonalnej opieki zdrowotnej) 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (środowisko domowej opieki zdrowotnej)	

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

[a] Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych naziemnych radiotelefonów, urządzeń radioamatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz programów telewizyjnych nie mogą być teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć badanie pola elektromagnetycznego na miejscu, jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest [URZĄDZENIE ME lub SYSTEM ME] przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, [ME WYPOSAŻENIE lub SYSTEM ME] należy obserwować, aby zweryfikować prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przemieszczenie [URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME].
[b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż [V_1] V/m.

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na sprzęt komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej

Test f (MHz)	Pasmo (MHz)	Standard	Modulacja	Max moc (W)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylenie 1 kHz fala sinusoidalna	2	28
710	704 - 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	9

745 780 810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	28
1 720 1 845 1 970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Pasmo LTE 1, 3, 4, 25, IMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	28
2 450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	28
5 240 5 500 5 785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	9
Producent jest zgodny ze wszystkimi wymienionymi powyżej specyfikacjami.					
WYTYCZNE: (a) Aby uzyskać najlepszą wydajność komunikacji bezprzewodowej Meissa OT, używaj kanałów Wi-Fi, o najniższej zajętości przez inne sieci Wi-Fi. (b) pozostałe komunikacje bezprzewodowe mogą wpływać na funkcjonowanie zasadnicze Meissa OT, lecz nie na bezpieczeństwo podstawowe. (c) Zapoznaj się z wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa cybernetycznego zawartymi w tej instrukcji, aby zapobiec włamaniom.					
UWAGI: (a) Dla niektórych usług uwzględniono tylko częstotliwości wysyłania. (b) Nośna powinna być modulowana za pomocą sygnału prostokątnego o 50 % wypełnieniu impulsu. (c) Alternatywnie dla modulacji FM można zastosować modulację impulsową 50 % przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłaby najgorszym przypadkiem.					

W przypadku wystąpienia określonych zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak spadki napięcia lub krótkotrwałe przerwy w zasilaniu, urządzenie może tymczasowo wstrzymać realizację terapii (Funkcja Podstawowa). System nie wznowi działania automatycznie.

Aby przywrócić Funkcję Podstawową i wznowić terapię, operator musi wykonać następujące czynności ręcznie:

1. Zalogować się do systemu przy użyciu swoich danych uwierzytelniających operatora.
2. Wybrać pacjenta z bazy danych pacjentów.
3. Ponownie skonfigurować parametry terapii i uruchomić ponownie sesję.

21.4 Zalecane odstępy separacyjne pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a Meissa OT

Meissa OT jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowane przez RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik Meissa OT może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zapewniając minimalne odstępy między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a Meissa OT zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, uwzględniającymi maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	**Odstępy separacyjne zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)**		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz do 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz do 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38

100	11,67	11,67	23,37
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecane odstępy separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) wg danych producenta. **UWAGA 1** dla 80 MHz i 800 MHz obowiązują odstępy separacyjne dla wyższego zakresu częstotliwości. **UWAGA 2** Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów oraz ludzi.			

21.5 Oświadczenie o zgodności z wymaganiami FCC

Oświadczenie FCC

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 regulacji FCC.

Użytkowanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i (2) To urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Ostrzeżenie: Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do obsługi urządzenia.

To urządzenie zawiera dwa moduły RF:

- **FCC ID: 2AC7Z-ESP32WROVERE**
- **FCC ID: TFB-1004**

22. Protokół instalacji stałej Meissa OT - środowisko opieki domowej

Lokalizacja instalacji:

Adres: _____

Data Serwisu: _____

Dane Klienta:

Imię i Nazwisko: _____

Adres: _____

Numer telefonu: _____

Dane upoważnionego personelu serwisowego (elektryka):

Imię i Nazwisko: _____

Uprawnienia elektryczne (np. SEP): _____

Numer Telefonu: _____

Potwierdzenie Instalacji

Ja, niżej podpisany elektryk, potwierdzam, że instalacja urządzenia medycznego elektrycznego Meissa OT, numer seryjny: _____, została zakończona zgodnie z obowiązującymi przepisami, normami bezpieczeństwa oraz wymaganiami określonymi w rozdziale **6.6 Użytkowanie w środowisku domowej opieki zdrowotnej**. Klient został poinformowany o prawidłowym użytkowaniu urządzenia.

Szczegóły instalacji (zgodnie z IEC 60364)

Rodzaj i przekrój kabla: _____

Zabezpieczenie różnicowoprądowe (RCD): Tak/ Nie

Weryfikacja uziemienia: Tak/ Nie

Napięcie zasilania: _____

Rodzaj ochrony (prąd znamionowy): _____

Czy instalacja spełnia wymagania producenta i zgodność z odpowiednimi normami Tak/ Nie

Instrument kontrolno-pomiarowy użyty do weryfikacji

Producent: _____

Model: _____

Numer Seryjny: _____

Dodatkowe Uwagi

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Podpis Elektryka: _____

Data: _____

Podpis Klienta: _____

Data: _____

Dziękujemy za poświęcenie czasu na przeczytanie tej instrukcji!

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

Formularz zgłoszenia serwisowego dostępny jest pod adresem:

HTTPS://SERVICE.EGZOTECH.COM

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