Návod k použití
Sidra LEG

Rehabilitační robot pro dolní končetiny



Před použitím si pečlivě přečtěte

Platí pro:

Sidra LEG Pro

Sidra LEG Ultra

Gliwice, Polskorev. 14

CE 2274

Datum prvního vydání uživatelské příručky: 9. 6. 2022

1. Jsme tu pro vás!

Děkujeme za objednání zařízení Sidra LEG

a vítáme vás v naší rodině!

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

Další kroky **vám pomohou ještě více zefektivnit terapii s Sidra LEG!**

Chcete-li se o **Sidra LEG** dozvědět více, navštivte:

Naše stránka na YouTube s videi!

https://youtube.com/EGZOTech

Pokud se u vašeho **zařízení Sidra LEG** vyskytnou neočekávané situace, problémy, závažné incidenty nebo jakékoli potíže, kontaktujte nás prosím následujícím způsobem:

Naše stránka technické podpory:

https://service.egzotech.com

Další přímé kontaktní údaje:

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

Poskytujeme další zdroje pro vzdělávání, podporu, údržbu a webináře.

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

Jakýkoli závažný incident související s **Sidra LEG** musí být nahlášen společnosti **EGZO**Tech a příslušným orgánům dané země. Informujte nás prosím zasláním zprávy na adresu safety@egzotech.com.

2. Stručný návod k nastavení

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

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

2.1 Bezpečnost

Pamatujte, že Sidra LEG **může být při nesprávném použití nebezpečná!**

Nezačínejte používat Sidra LEG, dokud si nepřečtete tento uživatelský manuál, zejména kapitolu **7. Varování a základní bezpečnost**.

2.2 Rozbalení

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

Zařízení používejte pouze v povoleném teplotním rozmezí (10–40 °C). Než začnete pracovat se zařízením Sidra LEG, mělo by zařízení dosáhnout okolní teploty.

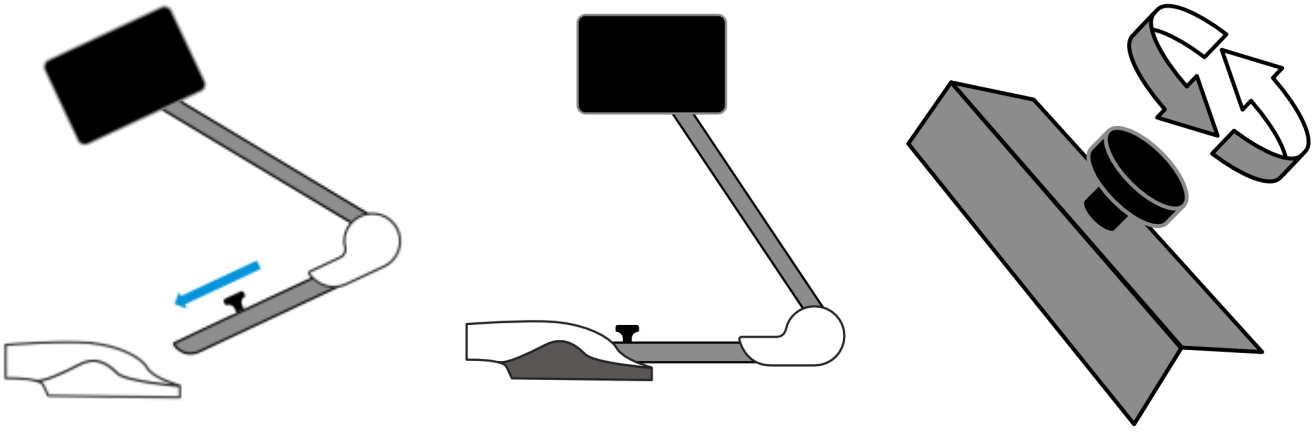
Doba potřebná k dosažení okolní teploty 20 °C z minimální přípustné skladovací teploty je 1 hodina.

Doba potřebná k dosažení okolní teploty 20 °C z maximální přípustné skladovací teploty je 2 hodiny.

2.3 Spuštění zařízení Sidra LEG

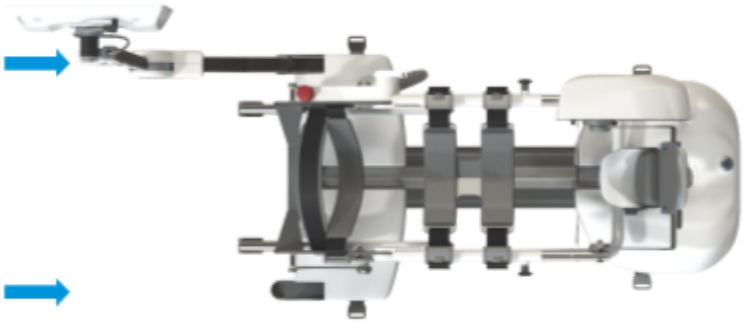
Krok 1: Umístěte zařízení na určené místo. Ujistěte se, že je pevně umístěno a že nehrozí jeho posunutí během cvičení.

Krok 2: Připevněte tablet zařízení pomocí držáku podle následujících pokynů:



Ujistěte se, že je držák tabletu zcela a správně zasunutý a zajištěný ve slotu, v opačném případě může dojít k výpadku elektrického připojení nebo mechanické nestabilitě.

V závislosti na tom, zda jste pro trénink vybrali pravou nebo levou končetinu, umístěte držák tabletu do pravé nebo levé drážky tak, aby se tablet nacházel na **vnější straně** trénované **končetiny**. Níže uvedený obrázek ukazuje, kam lze držák tabletu připevnit.



Pokud potřebujete změnit trénovanou končetinu, **dojde k odpojení napájení při přesouvání držáku tabletu na opačnou stranu**. Než začnete držák tabletu přesouvat, **nezapomeňte dokončit** předchozí cvičení a poté zařízení vypnout pomocí hlavního vypínače.

Krok 3: Jakmile je zařízení připojeno k síti střídavého proudu, stiskněte hlavní aktivační tlačítko označené na obrázku níže. Sidra LEG se automaticky zapne, stejně jako tablet, který uživateli poskytne další pokyny.



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

Upozorňujeme, že zařízení Sidra LEG je určeno k trvalé instalaci v případě použití v prostředí domácí zdravotní péče; proto je nezbytné prostudovat informace uvedené v části **6.6 Použití v prostředí domácí zdravotní péče**.

Krok 4: Vytvořte novou kliniku nebo se přihlaste. Stisknutím textu „zaregistrovat se“ budete přesměrováni na formulář pro vytvoření kliniky a poté se přihlaste.

Krok 5: Zařízení je připraveno k použití. Vytvořte nový profil pacienta nebo vyberte již existující profil ze seznamu pacientů. Po vytvoření nového pacienta nebo výběru existujícího se zobrazí obrazovka pro výběr cvičení.

Gratulujeme! Vaše zařízení Sidra LEG je připraveno k tréninku! Než začnete, důrazně vám doporučujeme přečíst si zbytek tohoto návodu a shlédnout naše videa na YouTube, abyste se naučili, jak zařízení Sidra LEG používat co nejefektivněji. Dejte nám vědět na Facebooku, jaké jsou vaše zkušenosti!

2.4 Přístup k aplikaci

Krok 1: Přejděte na hlavní stránku aplikace.

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

2.5 Ukončení práce s Sidra LEG

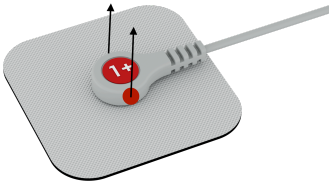
Krok 1: Nejprve deaktivujte elektrickou stimulaci (pokud byla použita) a ukončete programy v aplikaci.



Během elektrické stimulace nikdy nedotýkejte se elektrod (pouze Sidra LEG Ultra). Vždy se nejprve ujistěte, že je stimulace vypnutá.

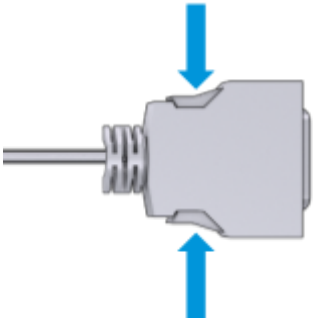
Krok 2: Vypněte hlavní vypínač. Odpojte zařízení Sidra LEG od napájení vytažením napájecího kabelu; v případě trvalé instalace v prostředí domácí zdravotní péče smí napájecí kabel odpojit pouze oprávněný personál.

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



Krok 4: Uvolněte upínací pásky na dolní končetině pacienta.

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



Krok 6: Vše vložte do přepravní krabice.

3. Obsah

1. Jsme tu pro vás! 3
2. Stručný návod k nastavení 4
2.1 Bezpečnost 4
2.2 Rozbalení 4
2.3 Spuštění zařízení Sidra LEG 4
2.4 Přístup k aplikaci 6
2.5 Ukončení práce s Sidra LEG 6
3. Obsah 7
4. Kde získat tuto příručku? 10
5. Co je Sidra LEG? 10
6. Povinnosti uživatele 12
6.1 Indikace 12
6.2 Cílová skupina uživatelů 13
6.3 Kontraindikace 14
6.4 Odpovědnost zařízení 16
6.5 Připojení k internetu 16
6.6 Použití v prostředí domácí zdravotní péče 16
6.6.1 Pokyny pro instalaci zařízení v domácím prostředí 17
7. Varování a základní bezpečnost 19
7.1 Obecná bezpečnostní opatření a upozornění 19
7.2 Klinická bezpečnost 20
7.3 Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita 22
7.4 Bezpečnost elektrické stimulace, včetně TENS (pouze Sidra LEG Ultra) 23
7.5 Mechanická bezpečnost 25
7.6 Opatření při opakovaném použití a spotřební materiál 26
7.7 Biologická bezpečnost 27
7.8 Bezpečnost životního prostředí 27
7.9 Bezpečnost softwaru a kybernetická bezpečnost 28
7.10 Životnost 28
7.11 Roční údržba 29
7.12 Rizika a přínosy 29
8. Jak bezpečně pracovat se zařízením Sidra LEG? 30
8.1 Proč je tento návod k použití tak důležitý 30
8.2 Označení 30
8.3 Identifikace verze softwaru 30
8.4 Symboly 31
8.5 Symboly spotřebního materiálu 33
9. Co najdu v balení? 34
9.1 Sidra LEG 34
9.1.1 Aktivní nástavec kotníku pro zařízení Sidra LEG 34
9.1.2 Panel HMI s držákem pro Sidra LEG 35
9.1.3 Dálkové ovládání pro Sidra LEG 35
9.1.4 Napájecí kabel 36
9.1.5 Software – aplikace EGZOClinic 36
9.2 Příslušenství, spotřební materiál a další související položky 37

9.2.1 Příslušenství pro zdravotnické přístroje 37
9.2.1.1 Kabel EMG/EMS se 4+0 kanály pro Sidra LEG (pouze Sidra LEG Ultra) 37
9.2.1.2 Sada polštářů pro polohování pro Sidra LEG 38
9.2.1.3 Polštář pro polohování stehna pro Sidra LEG 40
9.2.2 Spotřební materiál 41
9.2.2.1 Elektrody pro povrchovou elektromyografii (pouze Sidra LEG Ultra) 41
9.2.2.2 Elektrody pro elektrostimulaci (pouze Sidra LEG Ultra) 42
9.2.3 Další položky, které nejsou součástí příslušenství 43
9.2.3.1 Přepravní box 43
9.2.3.2 Přepravní vozík pro Sidra LEG 43
10. Základní informace o Sidra LEG 44
10.1 Jak je Sidra LEG konstruována 44
10.2 Technické specifikace 46
10.3 LED kroužek – vizuální signalizace 47
10.4 Zvukové upozornění 47
10.5 Časté problémy 48
10.6 Tlačítka nouzového zastavení 49
11. Nástavce 50
11.1 Jaký typ nástavce mám? 50
12. Elektromyografie (pouze Sidra LEG Ultra) 52
12.1 Základy elektromyografie 52
12.2 Vodiče a kanály pro EMG 52
12.3 Elektrody 53
12.4 Umístění a konfigurace elektrod EMG 53
13. Elektrická stimulace (pouze Sidra LEG Ultra) 55
13.1 Základy elektrické stimulace 55
13.2 Vodiče a kanály pro EMS 55
13.3 Uspořádání a konfigurace elektrod EMS 55
13.3.1 Programy EMS – uspořádání elektrod 56
13.3.2 EMG – Uspořádání elektrod pro program EMS spouštěný EMG 56
13.4 Režimy elektrické stimulace 56
14. Oznámení, informace, chyby a varování zobrazované softwarem 59
14.1 Dialogové okno 59
14.2 Vyskakovací oznámení 60
14.3 Obrazovka konfigurace nebo cvičení 60
14.4 Oznámení v textu nebo ve formě zaškrtávacího políčka 75
14.5 Chyby 75
14.6 Varování 75
14.7 Oznámení 76
14.8 Reporty 77
14.8.1 Uložení reportu na USB disk 79
15. Software 81
15.1 Jak spustit aplikaci 81
15.2 Registrace 81
15.3 Přihlášení 81
15.4 Profil kliniky 81
15.5 Profil pacienta 81

16. Jak nastavit tréninkový program **82**
16.1 Jaké cviky mohu provádět? 84
17. Přehled programů **85**
17.1 Kontinuální pasivní pohyb (CPM) 85
17.1.1 CPM 85
17.1.2 CPM + EMS (pouze Sidra LEG Ultra) 85
17.1.3 CPM + EMG (pouze Sidra LEG Ultra) 85
17.1.4 CPM + EMG + EMS (pouze Sidra LEG Ultra) 85
17.1.5 Progresivní CPM 86
17.2 Kontinuální aktivní pohyb (CAM) 86
17.2.1 Klasický izokinetický CAM 86
17.2.2 Točivý moment CAM 86
17.2.3 Hry CAM 86
17.2.3.1 Hra CAM “Cosmic Mission” 86
17.2.3.2 Hra CAM “Dream Drive” 86
17.2.3.3 Hra CAM “Ocean Paradise” 87
17.2.3.4 Hra CAM “Cat Crunch” 87
17.2.3.5 Hra CAM “Doggo Nom” 87
17.2.3.6 Hra CAM “Rope-Nope” 87
17.2.3.7 Hra CAM “Elevator Express” 88
17.2.3.8 Hra CAM “Parkour Fever” 88
17.3 Nastavení programů EMS (pouze Sidra LEG Ultra) 88
17.3.1 Podrobnosti o programech EMS 88
17.3.2 Nastavení vlastního programu EMS 89
17.4 Typické případy použití 89
18. Různé **91**
18.1 Jak identifikovat zařízení Sidra LEG nebo příslušenství 91
18.2 Chování zařízení Sidra LEG 91
18.3 Popis povinností uživatele v oblasti údržby 91
18.4 Automatické aktualizace softwaru 91
18.5 Informace o elektrické izolaci 92
18.6 Očekávaná životnost výrobku 92
18.7 Pokyny pro skladování a přepravu 92
18.8 Jak bezpečně zlikvidovat zařízení 94
18.9 Záruka 95
18.10 Servisní povinnost výrobce 95
19. Čištění a dezinfekce **96**
20. Ochrana osobních údajů **100**
20.1 Licenční smlouva s koncovým uživatelem (EULA) 100
20.2 Uchovávání údajů 100
21. Prohlášení o shodě a prohlášení o dodržování předpisů **101**
21.1 Prohlášení o shodě 101
21.2 Prohlášení výrobce – elektromagnetické emise 101
21.3 Prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost 101
21.4 Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními typu a Sidra LEG 103
21.5 Prohlášení o regulaci rádiových frekvencí 103
22. Protokol pro trvalou instalaci Sidra LEG – pouze pro domácí zdravotní péči **104**

4. Kde získat tuto příručku?

Před použitím se vždy ujistěte, zda tato příručka odpovídá verzi zařízení Sidra LEG, kterou používáte. Společnost **EGZO**Tech nenese odpovědnost za jakékoli nesprávné použití, které může vzniknout v důsledku použití starší verze této příručky.

Nejnovější verze uživatelské příručky je vždy k dispozici na https://user-manuals.egzotech.com/sidra-leg/cs, a lze ji také vyžádat u helpdesku.

5. Co je Sidra LEG?

Sidra LEG je víceúčelový rehabilitační robot pro dolní končetiny – rehabilitační cvičební zařízení určené pro zdravotnické účely v oblasti rehabilitace a fyzioterapie, včetně terapie a hodnocení stavu pacienta.

Zařízení Sidra LEG je k dispozici ve dvou modelech: Sidra LEG Pro a Sidra LEG Ultra.

Sidra LEG Pro má dvě hlavní funkce:

- kontinuální pasivní pohyb,
- kontinuální aktivní pohyb.

Sidra LEG Ultra navíc nabízí:

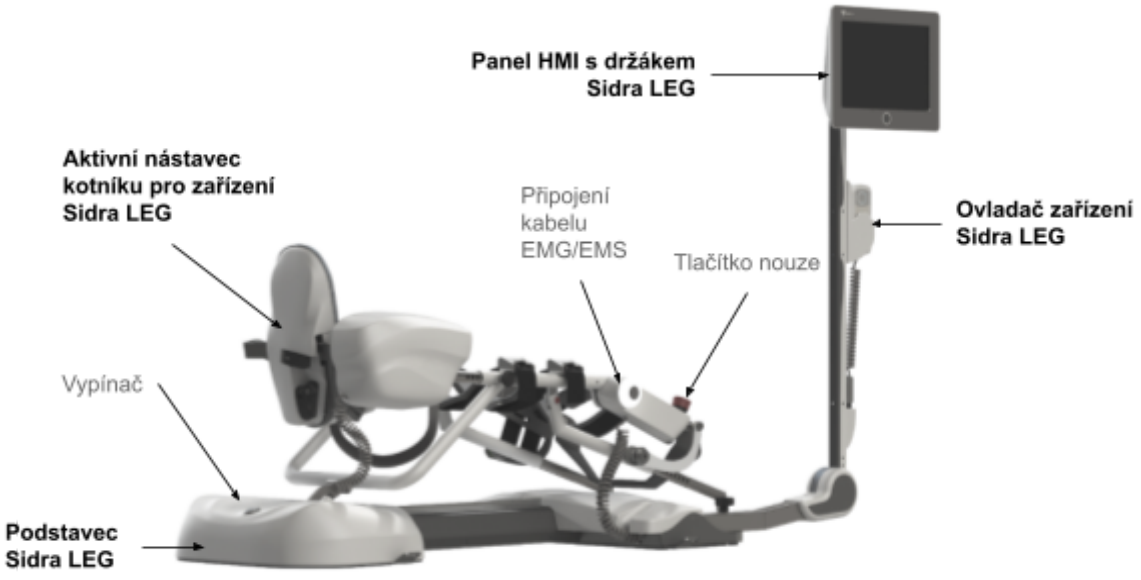
- měření elektromyografie a biofeedback,
- Elektrickou stimulaci svalů.

Hlavní přínosy jsou:

- Funkční pohybový vzor dolních končetin se synchronizovaným elektromyografickým měřením a elektrickou stimulací (pouze u Sidra LEG Ultra),
- Upevnění na kotník umožňující pohyb poháněný plantární flexí/dorsální flexí,
- Snadné použití díky přednastaveným

Sidra LEG se skládá ze šesti hlavních částí:

- Podstavec Sidra LEG,
- Aktivní nástavec kotníku pro zařízení Sidra LEG,
- Panel HMI s držákem zařízení Sidra LEG,
- Ovladač zařízení Sidra LEG,
- Napájecí kabel (na obrázku níže není vidět),
- Software – aplikace EGZOClinic (na obrázku níže není vidět).



Terapie probíhá na základě vyhodnocení rozsahu pohybu a/nebo umístění elektrod EMG nebo EMS (pouze u modelu Sidra LEG Ultra) a typu vyhodnocovacího programu či cvičení. Zařízení Sidra LEG je určeno k provádění rehabilitačních procedur v poloze vleže nebo v pololehu s oporou trupu. Robot se ovládá pomocí dotykové obrazovky vybavené příslušným softwarem určeným pro toto zařízení.



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

Pokud se v dokumentu odkazuje na Sidra LEG, je třeba to rozumět tak, že se to vztahuje jak na model Sidra LEG Pro, tak na model Sidra LEG Ultra.

6. Povinnosti uživatele

6.1 Indikace

Indikace:

Sidra LEG je víceúčelový rehabilitační robot pro dolní končetiny – rehabilitační cvičební zařízení určené pro lékařské účely rehabilitace a fyzioterapie, včetně terapie a hodnocení stavu pacienta.

Sidra LEG je určena pro:

- Fyzioterapii a ergoterapii za účelem:
    - Zvýšení svalové síly;
    - zvýšení rozsahu pohybu končetin;
    - Zlepšení koordinace;
    - uvolnění svalových křečí;
    - znovu naučit se vědomé motorické funkce končetin;
    - Reedukace a relaxace svalů;
    - Úleva od bolesti a její léčba;
- Fyzioterapie a ergoterapie s využitím elektrické stimulace (pouze Sidra LEG Ultra) za účelem:
    - Zvětšení rozsahu pohybu končetin; (pomocí EMS);
    - Uvolnění svalových křečí pomocí EMS;
    - Reedukace a relaxace svalů pomocí EMS;
    - Znovunaučení se dobrovolných motorických funkcí končetin pomocí EMS;
    - Zvýšení lokálního prokrvení;
    - Okamžitá pooperační stimulace k prevenci žilní trombózy;
    - Prevence nebo zpomalení atrofie z nečinnosti;
    - Úleva od bolesti a její zvládání pomocí EMS;
- Rehabilitační hodnocení za účelem:
    - vyhodnocení inervace svalů pomocí povrchové elektromyografie (pouze Sidra LEG Ultra);
    - vyhodnocení rozsahu pohybu;
    - vyhodnocení rigidity a spasticity končetin;
    - vyhodnocení maximální svalové síly;
    - vyhodnocení únavnosti.

Tento seznam není vyčerpávající.

Pacienti:

Pacienti – zejména ti, kteří trpí onemocněními uvedenými v kapitole **6.1 Indikace**.

Pacienti obecně nejsou považováni za uživatele nebo obsluhu zařízení, pokud nesplňují požadavky na laického obsluhovatele, jak je definováno v kapitole **6.2 Cílová skupina uživatelů**.

Sidra LEG je určena k použití u pacientů všech věkových skupin starších 12 let, s přihlédnutím k maximálním přípustným hodnotám uvedeným v kapitole **10.2 Technical Specifications**. Produkt mohou úspěšně a bezpečně používat i mladší pacienti, pokud splňují stanovené požadavky na velikost, výšku a hmotnost.

Připravenost pacienta a vhodnost použití musí individuálně posoudit předepisující nebo dohlížející zdravotník. Zdravotník nese odpovědnost za posouzení, zda dítě vykazuje dostatečnou fyzickou a/nebo kognitivní vyspělost, aby mohlo zařízení bezpečně a účinně používat. V případech, kdy to nelze zajistit, by se léčba neměla zahajovat.

Mezi skupiny pacientů, které je třeba zvážit, patří mimo jiné:

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

Tento seznam není vyčerpávající.

Zařízení Sidra LEG mohou pacienti používat samostatně, bez dohledu, jako laičtí uživatelé. V tomto případě však musí být pacient dospělým uživatelem (ve věku nejméně 18 let) s minimálně 8letým vzděláním, musí být při vědomí a rozumět rizikům a bezpečnostním aspektům spojeným s používáním zařízení Sidra LEG. Kromě toho nesmí mít pacient žádné motorické postižení, které by mohlo bránit používání zařízení nebo jeho schopnosti adekvátně reagovat v případě nouze.

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

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

6.2 Cílová skupina uživatelů

Sidra LEG je určena pro dvě hlavní skupiny uživatelů:

LAICKÍ UŽIVATELÉ – dospělí uživatelé (ve věku minimálně 18 let) s minimálně 8 lety vzdělání. Kteří rozumí rizikům a bezpečnosti souvisejícím s používáním Sidra LEG. Kteří disponují fyzickými schopnostmi dostatečnými k provádění všech úkolů souvisejících se zařízením, aniž by tím vzniklo další riziko nebo byla ohrožena použitelnost.

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

Sidra LEG Pro je určeno právě vám, aby vám pomohlo využít výhod motorizovaných pohybových programů s kontinuálním pasivním pohybem (CPM) a kontinuálním aktivním pohybem (CAM) – ať už pod dohledem terapeuta, nebo při samostatném cvičení doma či v rámci domácí zdravotní péče.

Sidra LEG Ultra je určen právě vám, aby vám pomohl využít výhody kombinace elektromyografie a elektrické stimulace, které se používají v programech motorického cvičení s motorickým pohonem typu Continuous Passive Motion (CPM) a Continuous Active Motion (CAM) – ať už pod dohledem vašeho fyzioterapeuta, nebo při samostatném cvičení doma či v rámci domácí zdravotní péče. Funkce biofeedbacku elektromyografie (Sidra LEG Ultra) můžete bez obav používat, protože jsou ve většině případů považovány za bezpečné. Při práci se zařízením Sidra LEG však buďte opatrní (přečtěte si bezpečnostní pokyny!). **Než začnete zařízení Sidra LEG používat sami, potřebujete školení a konzultaci od zdravotnického pracovníka ohledně bezpečného používání.**

Očekáváme, že **pacienti, kteří používají zařízení Sidra LEG bez dohledu**, budou dospělí (ve věku minimálně 18 let) s minimálně 8 lety vzdělání. Musíte si být vědomi a rozumět rizikům a nebezpečím spojeným s používáním zařízení Sidra LEG. Všechny úkony související s tímto zařízením musíte provádět tak, aby nedocházelo k dalším rizikům ani k omezení použitelnosti. Pokud máte jakékoli pochybnosti o tom, zda rozumíte tomuto návodu, a zejména kapitole **7. Varování a základní bezpečnost** pokyny, požádejte svého lékaře o pomoc s používáním zařízení Sidra LEG.

Léčba pacientů v prostředí domácí zdravotní péče vyžaduje, aby každý laický uživatel, který bude přístroj používat, prošel před zahájením léčby školením vedeným odborným pracovníkem. Laický uživatel musí být proškolen v bezpečném a účinném používání přístroje při léčbě.

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

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

TERAPEUT/KLINICKÝ PRACOVNÍK – PROFESIONÁLNÍ UŽIVATEL – poskytovatelé zdravotních služeb v jedné z následujících specializací: fyzioterapeut, ergoterapeut, rehabilitační lékař, neurolog, zdravotní sestra nebo praktická sestra, ortoped a další praktičtí lékaři.

Sidra LEG je rozhodně nástroj pro vás, který můžete používat v každodenní klinické praxi (jak u hospitalizovaných, tak ambulantních pacientů), stejně jako k podpoře vašich pacientů prostřednictvím telerehabilitace.

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

Očekáváme, že zdravotničtí pracovníci budou mít vysokoškolské vzdělání v rozsahu minimálně bakalářského studia a budou plnoletí (minimálně 18 let).

Než začnete pracovat s pacienty pomocí přístroje Sidra LEG, ujistěte se, že plně rozumíte obsahu této uživatelské příručky a principům elektromyografie a elektrické stimulace. Máte-li jakékoli pochybnosti, zejména ohledně kapitoly **7. Varování a základní bezpečnost** pokyny, neváhejte se obrátit přímo na společnost **EGZO**Tech a my se vám budeme snažit co nejlépe pomoci.

6.3 Kontraindikace

Kdy **zařízení Sidra LEG nepoužívat** (kontraindikace):

- Akutní, výrazné, silné nebo přetrvávající bolestivé příznaky, které přetrvávají i přes konvenční léčbu bolesti v trénované končetině, nebo bolest vyvolaná či zesílená tréninkem,
- Nelze přizpůsobit poloze nebo anatomii pacienta,
  Neprovádějte trénink se systémem, pokud není možné přizpůsobení pacientovi, např. z důvodu individuální fyziologické polohy pacienta, anatomie pacienta, velikosti nebo délky končetin, kontraktur nebo těžké spasticity (kloub je fixovaný/ztuhlý), deformovaných kloubních ploch trénované končetiny,
- Těžká rigidita kloubu, spasticita nebo extrémně omezený rozsah pohybu, na které může mít negativní vliv trénink pasivního pohybu s nízkou intenzitou (riziko poranění) (např. kvůli kontrakturám, fixaci v kloubu, implantátům, spastické paralýze, artrodéze atd.),
- Nedostatečná spolupráce pacienta, pacienti s těžkými psychotickými, neurotickými poruchami nebo kognitivními deficity bránícími komunikaci, nespolupracující děti, neuropsychologické stavy,
- Nespolupracující nebo (sebe-)agresivní chování, jako je přechodný psychotický syndrom,
- Vysoký stupeň nebo těžká ataxie,
- Zlomeniny, osteosyntéza, pokročilá osteoporóza, riziko zlomenin, kostní nestabilita, nezhojené zlomeniny, osteopenie, osteogenesis imperfecta, nestabilní páteř, pseudoartróza, osteomyelitida, výrazně snížená kostní hustota,
  V případě nestabilních nebo nedostatečně zhojených zlomenin trénink neprovádějte,
- Nestabilní vitální funkce (plicní nebo kardiovaskulární),
- Úplná nebo částečná ztráta citlivosti, např. v důsledku lézí,
- Nesnášenlivost materiálů, např. alergie na prací prostředky, nesnášenlivost lepidel.
  Může dojít k alergické reakci na elektrody (pouze Sidla LEG Ultra),
- Hmotnost nebo rozměry těla či končetin přesahující technické specifikace,
- Hluboká žilní trombóza,
- Vysoká horečka,
- Neurologické léze ve fázi ochablé nebo spastické,
- Léze v akutní fázi vývoje,
- Hypertermie,
- Podráždění,
- Krvácení,
- Poškození menisku s přítomností volných intraartikulárních tělísek,
- Cévní změny, cévní poruchy cvičených končetin,
- Poškození pojivové tkáně,
- Silný výpotek,
- Nestabilita kloubu,

- Osteomyelitida,
- Závažná subluxace kloubu na ošetřované končetině.

Kontraindikace pouze pro elektrickou stimulaci (pouze Sidra LEG Ultra):

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

Relativní kontraindikace:

Ošetřující lékař nebo terapeut posuzuje pacienta individuálně a musí zhodnotit, zda je trénink s Sidra LEG pro pacienta vhodný v případě:

- apraxie,
- Epilepsie,
- Kardiostimulátory a podobná zařízení, další elektrické stimulátory, implantáty, včetně implantovaných lékových pump,
  Kardiostimulátory mohou na vnější vlivy reagovat různě. Je proto důležité znát relevantní nebo potenciálně nebezpečné vlivy pro konkrétní model kardiostimulátoru,
- Infekce,
  včetně septické tenosynovitidy, dokud není infekce pod kontrolou,
  neléčená nebo nekontrolovaná infekce,
- Problémy s klouby a degenerativní onemocnění kostí, včetně artritidy, artrózy, rakoviny kostí
  Namáhání kloubů během tréninku může způsobit bolest a podráždění v případě snížené nosnosti,
- Zanedbání péče,
- ortostatické oběhové potíže: zvýšené riziko pádu,
- Kožní problémy, otoky, kožní vředy, otevřené rány, proleženiny,
  Před každým tréninkem a po něm zkontrolujte, zda nemáte již existující poranění a zda se během tréninku nevytvořila nová poranění nebo otlaky, zejména v oblastech těla, které přicházejí do styku se zařízením,
- Akutní přetížení (muskulo-šlachová jednotka) nebo podvrtnutí (nekontraktilní tkáň),
- omezení hojení měkkých tkání (například bezprostředně po operaci),
- Lidé s poruchami porozumění by měli zařízení používat pouze pod dohledem,
- Těhotenství,
- Akutní zánětlivé procesy v kloubech, pokud to není na doporučení lékaře, zánět, zánětlivá onemocnění,
- Pacienti s (dlouhodobými) infuzemi,
- Závažná posturální nestabilita,
- Pacienti, kterým bylo nařízeno zůstat v klidu.

Výše uvedené seznamy nejsou vyčerpávající.

U pacientů s relativními kontraindikacemi je možné přístroj Sidra LEG používat s úspěšnými výsledky, avšak s parametry (maximální točivý moment, maximální rychlost) nastavenými podle konkrétních potřeb daného pacienta. Při práci s relativními kontraindikacemi je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

6.4 Odpovědnost zařízení



Nezapomeňte, že Sidra LEG je zařízení určené k pomoci pacientům, ale při nesprávném použití může vést ke zranění.

Domácí terapie může být prováděna, pokud byl pacient proškolen v používání zařízení a je schopen provádět trénink sám. Zařízení pro domácí použití lze používat pouze v přednastavené konfiguraci připravené odborným uživatelem, ať už je to fyzioterapeut nebo lékař, pro terapii pacienta.

Uvědomte si, že Sidra LEG je navržena pro trvalou instalaci, pokud je používána v prostředí domácí zdravotní péče; proto je nezbytné prostudovat informace uvedené v oddíle **6.6 Použití v prostředí domácí zdravotní péče**.

Před zahájením práce s pacientem je vedoucí povinen seznámit pacienta s výše uvedenými indikacemi a kontraindikacemi. Rozhodnutí o použití zařízení Sidra LEG v konkrétním zdravotním stavu zůstává na vedoucím. Za veškeré úkony provedené vedoucími a jejich následky nese odpovědnost zdravotnické zařízení. Podrobnosti naleznete v licenční smlouvě s koncovým uživatelem (EULA).

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

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

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

6.5 Připojení k internetu

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

Odpojení od internetu nemá vliv na základní funkce a hlavní provoz aplikace Sidra LEG.



Pro zajištění nejlepšího uživatelského zážitku se systémem Sidra LEG je nutné spolehlivé připojení k internetu. Pokud vaše aplikace nefunguje bez problémů, obraťte se na svého produktového specialistu.

6.6 Použití v prostředí domácí zdravotní péče



Připojování a odpojování napájecího kabelu uživatelem není povoleno.

Provedení trvalé instalace musí být potvrzeno vyplněním protokolu o připojení zařízení, který se nachází v kapitole 22. Protokol pro trvalou instalaci Sidra LEG – pouze pro domácí zdravotní péči. Nevyplnění tohoto protokolu bude mít za následek ztrátu záruky na zařízení.



Instalaci, včetně správného připojení ochranného uzemnění zařízení Sidra LEG, smí provádět pouze kvalifikovaný servisní personál!



Servisní technik musí zkontrolovat neporušenost vnějšího ochranného uzemňovacího systému.



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



Nesprávné připojení zařízení v domácím zdravotnickém prostředí může vést k úrazu elektrickým proudem, který může způsobit zranění nebo smrt.

6.6.1 Pokyny pro instalaci zařízení v domácím prostředí

Přesné požadavky na elektrickou instalaci v prostředí domácí zdravotní péče jsou uvedeny níže. Jsou v souladu spříslušnými normami, které by měl autorizovaný servisní personál dodržovat, aby zajistil shodu a bezpečnost.

1. Ochranný vodič (PE)

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

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

2. Proudové chrániče (RCD)

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

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

3. Vyrovnání potenciálů

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

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

4. Zásuvky a zástrčky

Požadavek: Zásuvky musí být instalovány s ochranným uzemněním kompatibilním s požadavky na napájení používaného zdravotnického zařízení. Ujistěte se, že jmenovitý výkon zásuvky (napětí a proud) je vhodný pro připojená zařízení, obvykle 230 V, 16 A pro standardní zařízení.

Odkaz na normu: Norma IEC 60601-1-11 vyžaduje, aby byla zdravotnická zařízení pro domácí použití připojena k uzemněným zásuvkám, pokud nejsou dvojitě izolovaná. (IEC 60601-1-11)

5. Elektroinstalační systémy

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

Odkaz na normu: Norma BS 7211 specifikuje nízko-kouřové, bezhalogenové elektroinstalační materiály vhodné pro zdravotnická prostředí, které splňují požární bezpečnostní předpisy. (BS 7211)

6. Nouzové napájení

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

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

7. Podmínky prostředí a ochrana před vnějšími vlivy

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

Odkaz na normu: Norma IEC 60529 definuje stupně ochrany IP a norma IEC 60601-1-11 poskytuje pokyny týkající se odolnosti proti vlhkosti pro domácí zdravotnická zařízení. (IEC 60529, IEC 60601-1-11)

8. Pravidelné testování a údržba

Požadavek: Provádět úvodní ověření a pravidelné kontroly/zkoušky všech elektrických instalací a zařízení používaných ve zdravotnických zařízeních s cílem zajistit trvalou shodu s předpisy a provozní bezpečnost.

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

9. Školení uživatelů a dokumentace

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

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

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

7. Varování a základní bezpečnost



Sidra LEG Ultra je elektronické zdravotnické zařízení, které se přímo elektricky připojuje k tělu pacienta za účelem měření elektromyografie a poskytování fyziologických proudů prostřednictvím elektrické stimulace, jakož i motorizovaných pohybů dolních končetin pacienta, jako jsou CPM a CAM. **Sidra LEG Ultra** proto **může být při nesprávném použití nebezpečná. Přečtěte si** prosím **níže uvedené bezpečnostní informace a řiďte se pokyny uvedenými v této příručce**.

7.1 Obecná bezpečnostní opatření a upozornění

Sidra LEG byla vyvinuta pro specifickou fyzioterapeutickou léčbu a cvičení. **Nepoužívejte Sidra LEG k žádným jiným účelům, které nejsou uvedeny v tomto manuálu poskytnutém společností EGZO**Tech.

Sidra LEG poskytuje výsledky, které mají informativní charakter, nikoli diagnostický. Tyto výsledky musí vyhodnotit kvalifikované osoby.

Před zahájením léčby každého pacienta nebo před použitím přístroje Sidra LEG byste si měli alespoň přečíst informace o zamýšlené léčbě, kontraindikacích a bezpečnostních opatřeních.

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

Terapeut/klinický lékař – profesionální obsluha je odpovědný za správné umístění pacienta a přístroje. V případě terapie prováděné v prostředí domácí péče by měl být laický uživatel v této oblasti proškolen profesionální obsluhou.

Zařízení Sidra LEG je určeno k použití se softwarem spuštěným na dodaném tabletu. Tablet dodávaný se zařízením Sidra LEG byl vybrán na základě řady parametrů a nakonfigurován tak, aby poskytoval co nejlepší uživatelský komfort. **Dodaný tablet nevyměňujte za žádné jiné zařízení!** Používání softwaru a/nebo zařízení Sidra LEG s jakýmkoli jiným zařízením není určeno a může vést ke zranění.

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

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

Sidra LEG splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2 na elektromagnetickou kompatibilitu, včetně odolnosti, avšak **při provozu Sidra LEG v blízkosti vysokofrekvenčních / výkonových zdravotnických zařízení je třeba dodržovat bezpečnostní příručky těchto zařízení.** Nesprávné používání jiných zařízení a zařízení, která nejsou v souladu s normami, může ovlivnit parametry Sidra LEG.

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

Pokud **se zařízení Sidra LEG nechová podle očekávání, stiskněte tlačítko nouzového zastavení** a neprodleně informujte svého produktového specialistu nebo naši zákaznickou podporu.

Tlačítko nouzového zastavení nevypne napájení zařízení Sidra LEG úplně. V případě požáru, úniku vody nebo jakékoli jiné ne mechanické poruchy se co nejrychleji vzdalte od zařízení Sidra LEG.

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

Používejte Sidra LEG pouze s příslušenstvím schváleným společností **EGZO**Tech! To zahrnuje veškerý obsah balení uvedený v kapitole **9. Co najdu v balení?** a **11. Nástavce**. Dbejte na jejich správnou instalaci, používání a údržbu.

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

Používání příslušenství, které společnost **EGZO**Tech neschválila pro použití s tímto přístrojem, není povoleno a může vést k riziku úrazu, ohrožení bezpečnosti nebo selhání léčby. Používání takového příslušenství může vést ke ztrátě platnosti záručních podmínek a způsobit další důsledky, které výrobce nemůže předvídat. Použití elektrod, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, vždy konzultujte s výrobcem nebo místním distributorem.

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

Měřicí funkce zařízení Sidra LEG, včetně elektromyografie (pouze u modelu Sidra LEG Ultra), jsou citlivé na elektromagnetické rušení. Vezměte proto na vědomí, že měření mohou ovlivnit jiná elektromagnetická zařízení nebo instalace. Zařízení Sidra LEG splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, včetně odolnosti proti elektromagnetickému rušení, a poskytuje tak základní bezpečnost. Pokud zaznamenáte jakékoli signální artefakty nebo šum, měření zahoďte a nepovažujte je za diagnosticky relevantní.

Sidra LEG Ultra není určena k použití s jehlovými elektrodami.

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

Nepoužívejte zařízení Sidra LEG mimo provozní podmínky, včetně teploty a vlhkosti, uvedené v kapitole **10.2 Technické specifikace** v tomto manuálu.

Nepoužívejte zařízení Sidra LEG během spánku.

Používání zařízení Sidra LEG dětmi je povoleno pouze pod dohledem dospělé osoby.

Zařízení by mělo být uchováváno mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Neprovádějte žádné úpravy zařízení Sidra LEG a jeho příslušenství. To zahrnuje i odstraňování nainstalovaných šroubů. Úpravy zařízení mohou ovlivnit jeho bezpečnost a soulad s bezpečnostními a výkonnostními požadavky.

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

Zařízení Sidra LEG smí být používáno pouze s zdravotnickými prostředky a příslušenstvím k nim uvedenými v oddíle **9. Co najdu v balení?** Zařízení Sidra LEG není určeno k souběžnému použití nebo provozu s jakýmikoli jinými zdravotnickými prostředky či zdravotnickými technologiemi. Použití zařízení Sidra LEG v kombinaci s jiným vybavením nebo příslušenstvím může vést k poruše zařízení, nepřesným výsledkům terapie nebo představovat riziko pro bezpečnost pacienta, obsluhy či dalších osob. Na základě uvážení odborného uživatele (terapeuta nebo zdravotnického personálu) odpovědného za terapii lze Sidra LEG používat u pacientů s implantáty, kardiostimulátory nebo jinými zdravotnickými prostředky, za předpokladu, že odborný uživatel provedl individuální posouzení rizik a že je během celé terapeutické seance zajištěn odpovídající lékařský dohled.

Používání zařízení Sidra LEG v kombinaci s jinými výrobky v domácím prostředí je přísně zakázáno.

Před přemístěním zařízení Sidra LEG **je nutné vždy odpojit všechny polštáře**. Přenášení robota s připojenými polštáři může způsobit jejich mechanické poškození a posunout těžiště zařízení, což zvyšuje riziko, že osoba, která jej přenáší, ztratí rovnováhu a spadne společně se zařízením a polštáři.



Varování: Používání zařízení s viditelným poškozením je zakázáno a může vést ke zranění. V případě jakéhokoli viditelného poškození zařízení přestaňte zařízení používat a kontaktujte servis.

7.2 Klinická bezpečnost

Upozornění při používání zařízení Sidra LEG:

- Žádné transcerebrální aplikace,

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

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

Jakýkoli závažný incident související se zařízením Sidra LEG je nutné nahlásit společnosti **EGZO**Tech a příslušnému orgánu v zemi, ve které se nachází uživatel a/nebo pacient.

Použití zařízení u pacientů s kardiostimulátory typu „na vyžádání" může být nebezpečné.

Sidra LEG poskytuje výsledky, které mají informativní charakter, nikoli diagnostický. Výsledky musí interpretovat kvalifikované osoby.

Při používání zařízení Sidra LEG u pacientů s podezřením na srdeční problémy nebo s diagnostikovanými srdečními problémy je třeba postupovat opatrně.

Při používání zařízení Sidra LEG u pacientů s podezřením na epilepsii nebo s diagnostikovanou epilepsií je třeba postupovat opatrně.

Při používání přípravku Sidra LEG u pacientů s elektromechanickými zdravotnickými prostředky nosenými na těle, tj. inzulinovou pumpou, elektronickými zdravotnickými prostředky připevněnými k tělu a dalšími zdravotnickými prostředky, např. kochleárním implantátem, elektrickými nebo kostními implantáty, buďte opatrní.

Při podávání přípravku Sidra LEG buďte opatrní u pacientů s vážnými poruchami arteriálního krevního oběhu v dolních končetinách.

Buďte opatrní v následujících případech:

- při sklonu ke krvácení po akutním traumatu nebo zlomenině,
- po nedávných chirurgických zákrocích, kdy svalové kontrakce mohou narušit hojivý proces,
- v oblastech kůže, které postrádají normální citlivost.

Pacienti by se měli před použitím přípravku Sidra LEG poradit se svým lékařem, pokud trpí některým z následujících stavů:

- svalová atrofie,
- přetrvávající bolest,
- po úrazu nebo nedávné operaci (méně než 6 měsíců předtím),
- potřeba svalové rehabilitace.

Nepoužívejte Sidra LEG u pacientů, pokud má uživatel snížené duševní nebo fyzické schopnosti, které omezují používání zařízení.

Používání zařízení Sidra LEG je třeba okamžitě ukončit při jakémkoli náznaku úzkosti nebo nepohodlí souvisejícího s léčbou.

Poloha pacienta během terapie musí být anatomicky správná.

Elektrody by měly být používány v souladu s jejich návody nebo pokyny uvedenými na obalu, pokud existují (Sidra LEG Ultra).

Stimulaci nesmí být aplikována v případě přítomnosti nádorových lézí v ošetřované oblasti nebo v jejím bezprostředním okolí.

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

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

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

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

Pod pacienta se nikdy nesmí používat nestabilní podložky. Mohou vést k nesprávnému umístění kloubů, ohrozit stabilitu pánve, zvýšit riziko poranění vazů a snížit účinnost terapie.

7.3 Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita

Zařízení Sidra LEG pracuje s konkrétními elektrickými parametry. **Ujistěte se, že máte k dispozici kompatibilní síťovou zásuvku, která splňuje požadavky uvedené** v kapitole **10.2 Technické specifikace**.

Pokud **se zařízení Sidra LEG nechová podle očekávání, vypněte napájení** a neprodleně informujte svého produktového specialistu nebo naši zákaznickou podporu.

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

Sidra LEG je elektrické zařízení s krytím IP21 proti vniknutí kapalin a pevných částic. Pokud je to možné, chraňte

Sidra LEG před kontaktem s kapalinami a/nebo pevnými částicemi.

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

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

Během terapie nevypínejte napájení zařízení (kromě nouzových situací).

Nepřepravujte zařízení Sidra LEG, pokud je připojeno k napájení.

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

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

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

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

Nepřipojujte vodiče ani elektrody k jiným předmětům.

Nepoužívejte zařízení Sidra LEG Ultra, pokud jste připojeni k vysokofrekvenčnímu chirurgickému přístroji, protože by to mohlo způsobit podráždění kůže nebo popáleniny v místě elektrod.

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

Současné připojení pacienta k vysokofrekvenčnímu chirurgickému přístroji a k elektromyografu nebo k přístroji pro záznam biopotenciálů může způsobit popáleniny v místě přiložení elektrod elektrického stimulátoru nebo elektrod vstupní části pro biopotenciály a případné poškození elektrického stimulátoru nebo biologických zesilovačů (pouze Sidra LEG Ultra).

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

Zařízení Sidra LEG splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2 (doplňková norma EMC), včetně požadavků na odolnost vůči elektrickému poli o intenzitě 10 V/m v frekvenčním rozsahu od 80 MHz do 2,7 GHz. Avšak i při této úrovni odolnosti zařízení vyzařují některá vysílací zařízení (mobilní telefony, vysílačky, bezdrátové telefony, pagingové vysílače, zařízení RFID atd.) rádiové frekvence, které by mohly narušit provoz zařízení Sidra LEG,

pokud jsou provozována v příliš těsné blízkosti zařízení Sidra LEG. Odborníci by si měli být vědomi možného rádiového rušení, pokud jsou přenosná zařízení provozována v těsné blízkosti zařízení Sidra LEG

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



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



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

Dbejte opatrnosti, abyste zabránili náhodnému kontaktu vodičů pacientových elektrod Ultra zařízení Sidra LEG a/nebo elektrod s jiným zařízením s vodivými částmi, včetně částí připojených k zemi.

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

Použití příslušenství a kabelů jiných, než jaké společnost **EGZO**Tech pro toto zařízení specifikovala nebo dodala, může vést ke zvýšenému elektromagnetickému vyzařování nebo ke snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a může mít za následek jeho nesprávnou funkci.

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

Před odpojením elektrod je nutné zastavit elektrostimulační léčbu (pouze Sidra LEG Ultra).

7.4 Bezpečnost elektrické stimulace, včetně TENS (pouze Sidra LEG Ultra)

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

Během elektrostimulace se nikdy nedotýkejte elektrod přímo. V případě potíží nebo neočekávané činnosti přístroje Sidra LEG okamžitě stiskněte tlačítko nouzového zastavení.

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

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

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

Dlouhodobé účinky chronické elektrické stimulace nejsou známy.

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

Stimulaci by se nemělo provádět v oblasti krku nebo úst. Může dojít k silnému křečovitému stažení svalů hrtanu a hltanu a tyto kontrakce mohou být natolik silné, že dojde k uzavření dýchacích cest nebo k potížím s dýcháním.

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

Stimulace by neměla být aplikována transcerebrálně.

Stimulace by neměla být aplikována na oteklé, infikované nebo zanícené oblasti nebo kožní vyrážky, např.

flebitidu, tromboflebitidu, křečové žíly atd.

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

Stimulace by neměla být aplikována přes hlavu nebo skrz ni, přímo na oči, přes ústa, na přední část krku (zejména na karotický sinus) ani pomocí elektrod umístěných na hrudníku a horní části zad nebo přes srdce.

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

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

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

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

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

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

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

Zvláštní pozornost ze strany obsluhy je nutná, pokud hustota proudu překročí 2 mA/cm2 . Při nadměrné hustotě proudu může existovat nebezpečí. Elektrody nevhodné velikosti nebo nesprávné použití mohou vyvolat kožní reakce nebo popáleniny.

Elektrické stimulátory svalů by se měly používat pouze s elektrodami a připojovacími kabely doporučenými

výrobcem.

Přenosné elektrické stimulátory svalů by se neměly používat při řízení, obsluze strojů nebo při jakékoli činnosti, při které by mimovolní svalové kontrakce mohly uživateli způsobit nadměrné riziko úrazu.

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

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

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

TENS nemá žádný známý léčebný účinek.

Výsledek léčby bude ovlivněn psychickým stavem pacienta a užíváním léků.

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

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

Při používání elektrod pro elektrostimulaci se ujistěte, že je v softwaru zobrazena správná impedance. Přilnavost elektrod nezaručuje dobrou vodivost.

Řezání nebo úpravy elektrod pro elektrostimulaci mohou vést k neúčinné stimulaci, potenciálnímu poškození elektrod a jejich nesprávné funkci. Může dojít ke zvýšenému riziku podráždění kůže nebo popálenin v důsledku nesprávného kontaktu nebo elektrické vodivosti. Navíc to může snížit bezpečnost terapie a potenciálně vést ke zranění nebo nepohodlí pacienta.

Používejte pouze elektrody schválené společností **EGZO**Tech, jak je popsáno v kapitole **9.2.2.2 Elektrody pro elektrostimulaci (pouze Sidra LEG Ultra)**. **Použití elektrod nesprávné velikosti nebo nevhodných pro danou aplikaci může vést k kožním reakcím nebo popáleninám.** Vlastnosti elektrod, jako jsou rozměry, vodivost,

impedance a typy konektorů, mohou mít významný vliv na bezpečnost. **Nikdy nepoužívejte elektrody pro EKG/EMG k elektrické stimulaci.**

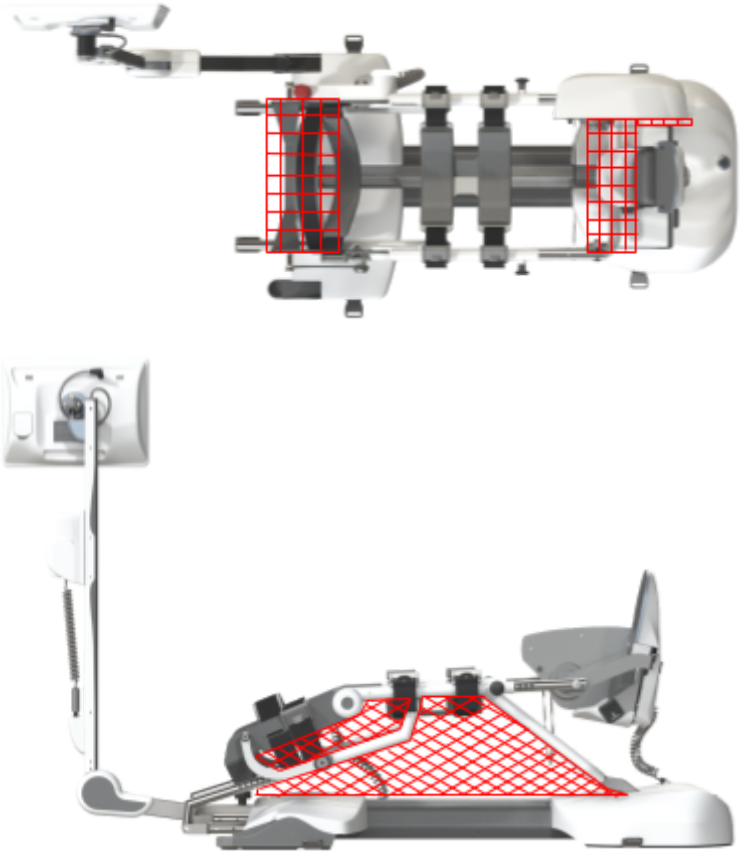
Elektrody by se měly používat v souladu s jejich uživatelskými příručkami nebo pokyny uvedenými na obalu (jsou- li k dispozici).

7.5 Mechanická bezpečnost

Zařízení Sidra LEG má na obou stranách mezi spojovacími prvky (spojujícími horní a dolní část rámu) a horní částí rámu zařízení zóny, ve kterých hrozí zachycení.

Během pohybu zařízení Sidra LEG nevkládejte žádné části těla ani jiné předměty do žádné z těchto zachycovacích zón. Vložení předmětů do zachycovacích zón během běžného provozu může způsobit zranění.

Zóny zachycení jsou znázorněny na obrázcích níže.



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

Během terapie musí být dálkové ovládání v ruce pacienta, aby mohl terapii přerušit v případě nepříjemných pocitů, bolesti, podráždění nebo jiného nebezpečí. Dálkové ovládání předávejte pacientovi před spuštěním systému. Pacienti, kteří nejsou schopni dálkové ovládání používat, by neměli být ponecháni bez dohledu obsluhy.

Před použitím vždy zkontrolujte, zda Sidra LEG a příslušenství nevykazují mechanické poškození. Pokud zjistíte poškození, Sidra LEG ani žádné příslušenství nepoužívejte.

Neprovádějte žádné mechanické úpravy zařízení Sidra LEG a příslušenství. To zahrnuje i odstraňování nainstalovaných šroubů.

V ojedinělém případě nekontrolovaného, nechtěného pohybu zařízení Sidra LEG nejprve stiskněte nouzové zastavení a poté pokračujte v odepínání pacienta ze zařízení.

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

Nestoupejte, nesedejte ani nestůjte na žádné části zařízení Sidra LEG ani jeho příslušenství. Na zařízení Sidra LEG neukládejte žádné předměty, které tam nepatří.

Nepoužívejte zařízení Sidra LEG v nebezpečném prostředí (včetně prostředí s rizikem výbuchu, úniku plynu atd.).

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

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

Udržujte malé děti v bezpečné vzdálenosti a dávejte pozor, abyste se nezamotali do elektrodových kabelů pacienta. Hrozí nebezpečí uškrcení a udušení!

Používejte Sidra LEG pouze na pevném, rovném a hladkém povrchu.

Současné používání dvou zařízení pro cvičení obou nohou není povoleno.

Pokud potřebujete změnit trénovanou končetinu, **dojde k odpojení napájení při přemístění držáku tabletu na opačnou stranu.** Před přemístěním držáku tabletu **nezapomeňte dokončit** předchozí cvičení a poté zařízení vypnout pomocí hlavního vypínače.

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

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

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

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

Pokud potřebujete přepravit zařízení Sidra LEG, použijte dodanou přepravní krabici; v rámci jedné budovy je však přípustné přepravovat zařízení bez obalu v přepravní poloze.

Během přepravy se vyhněte nárazům do jiných předmětů.

Dávejte pozor na riziko upuštění zařízení během přepravy. **V případě upuštění nesmí být zařízení používáno, dokud nebude opraveno, plně funkčně otestováno a bezpečnostně** zkontrolováno autorizovaným servisním personálem výrobce. Mějte prosím na paměti, že podcenění hmotnosti zařízení, podrobnosti v **10.2 Technické specifikace** může vést k obtížím při manipulaci.

Před zahájením terapie s použitím sady polohovacích polštářů **se ujistěte, že se v rozsahu pohybu končetiny nenacházejí žádné předměty**. Je nutné zkontrolovat všechny volné prostory, aby se vyloučilo riziko zachycení, přiskřípnutí nebo nárazu končetiny či oděvu pacienta.

7.6 Opatření při opakovaném použití a spotřební materiál

Sidra LEG byla testována na spolehlivost při opakovaném použití a čištění dezinfekčními prostředky popsanými v kapitole **19. Čištění a dezinfekce**. Použití jiných čisticích prostředků může mít různé výsledky a může vést ke kontaminaci, poškození povrchu, ztrátě biokompatibility a poruše.

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

Při likvidaci zařízení Sidra LEG je třeba postupovat opatrně. Vzhledem k obsahu elektronických součástek by zařízení Sidra LEG nemělo být vyhozeno ani nesprávně zlikvidováno. Abyste zabránili biologickému znečištění životního prostředí, nezapomeňte zařízení před likvidací vyčistit a dezinfikovat. O tom, jak zařízení Sidra LEG zlikvidovat tak, aby to nemělo negativní dopad na životní prostředí, se poraďte se svým produktovým specialistou.

Elektrody pro povrchovou elektromyografii jsou určeny k jednorázovému použití. Opakované použití stejných elektrod povede ke zhoršení kvality signálu a možnému nesprávnému použití a nesprávnému vyhodnocení (pouze Sidra LEG Ultra).

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

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

Nezapomeňte čistit elektrody pro opakované použití v souladu s pokyny výrobce.

Elektrody pro elektrickou stimulaci jsou určeny pouze pro použití jednou osobou a mohou být znovu použity pouze v souladu s jejich pokyny výrobce na obalu/štítku nebo v přiložené dokumentaci. Poznámka: Životnost elektrody se liší v závislosti na stavu pokožky, přípravě pokožky, typu stimulace, skladování a klimatických podmínkách (pouze Sidra LEG Ultra).

Sidra LEG je specializované elektrické zařízení, v jehož vnitřku se vyskytují nebezpečná napětí, **a proto je údržba povolena pouze oprávněným pracovníkem** společnosti **EGZO**Tech**.** V případě poruchy neprodleně kontaktujte svého produktového specialistu nebo naši zákaznickou podporu. Společnost **EGZO**Tech poskytuje veškerým pracovníkům provádějícím údržbu potřebné technické informace.

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

Před zahájením práce s pacienty musí zařízení Sidra LEG provést diagnostický postup, aby byla zajištěna maximální bezpečnost. Žádné tréninkové programy nebude možné spustit, dokud výsledky diagnostických testů nebudou splňovat požadované bezpečnostní normy. Pro dokončení těchto kroků postupujte podle pokynů v softwaru uvedených v průvodci rychlým nastavením.

7.7 Biologická bezpečnost

Nikdy nepoužívejte Sidra LEG **na poškozenou nebo poraněnou kůži**.

Sidra LEG (zařízení) je určeno pouze pro kontakt s povrchem (neporušenou kůží). **Vyhněte se kontaktu se sliznicemi, porušenými nebo poškozenými povrchy** nebo v žádném případě s vnitřkem těla.

Produkt Sidra LEG byl podroben analýzám biokompatibility, včetně cytotoxicity, senzibilizace a podráždění či intrakutánní reaktivity. **Pokud** však **u vás nebo u vašeho pacienta dojde k alergické reakci, podráždění nebo projevům toxicity, ať už v souvislosti s produktem Sidra LEG nebo z jakéhokoli jiného důvodu, přerušte veškerý trénink**, dokud nebude odstraněna příčina.

Materiály produktu Sidra LEG byly testovány s dezinfekčními prostředky popsanými v kapitole **19. Čištění a dezinfekce**. Použití jiných, zejména neúmyslně použitých dezinfekčních prostředků, může vést ke kontaminaci, poškození povrchu, ztrátě biokompatibility a poruše.

U některých pacientů může v důsledku elektrické stimulace nebo elektricky vodivého média dojít k podráždění kůže nebo přecitlivělosti. Toto podráždění lze obvykle zmírnit použitím jiného vodivého média nebo změnou umístění elektrod (Sidra LEG Ultra).

Po každém pacientovi zařízení Sidra LEG vyčistěte a dezinfikujte, aby se zabránilo přenosu infekčních nemocí.

Uživatel nebo poskytovatel zdravotních služeb musí kontaktovat místní úřady, aby zjistil správný způsob likvidace potenciálně biologicky nebezpečných materiálů, včetně, ale nejen: povrchových elektrod, popruhů a dalšího příslušenství Sidra LEG.

7.8 Bezpečnost životního prostředí

Neprovádějte na zařízení Sidra LEG žádné servisní zásahy, údržbu ani úpravy sami! Využijte výhradně servisní služby autorizované společností **EGZO**Tech. Zásahy nepovolaných osob mohou vést k nesprávné opravě nebo poškození zařízení a představují riziko snížení bezpečnosti pro uživatele i samotné zařízení.

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

Nepoužívejte zařízení Sidra LEG v prostředí s vysokým obsahem kyslíku.

Nepoužívejte zařízení Sidra LEG v nebezpečném prostředí (včetně prostředí s rizikem výbuchu, úniku plynu atd.).

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

Sidra LEG je určena k použití při provozní teplotě, vlhkosti a atmosférickém tlaku uvedených v **10.2 Technické specifikace**.

Zařízení Sidra LEG je určeno k použití v domácím prostředí, v prostředí domácí zdravotní péče (např. v domovech pro seniory) a ve zdravotnických zařízeních (např. v nemocnicích, klinikách). Upozorňujeme, že zařízení Sidra LEG je navrženo pro trvalou instalaci v prostředí domácí zdravotní péče; proto je nezbytné prostudovat informace uvedené v oddíle **6.6 Použití v prostředí domácí zdravotní péče**.

Sidra LEG by se měla používat v dobře osvětlených místnostech.

Sidra LEG je určena pouze pro vnitřní použití.

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

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

Kód ochrany proti vniknutí (IP) produktu Sidra LEG je uveden v **10.2 Technické specifikace** Hodnota je IP21, tedy:

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

Neponořujte Sidra LEG do vody ani do žádné jiné kapalné látky, včetně vodní páry.

7.9 Bezpečnost softwaru a kybernetická bezpečnost

Při používání aplikace Sidra LEG nepoužívejte žádné jiné aplikace, protože by to mohlo narušit její normální fungování.

Aplikace Sidra LEG je dodávána společností **EGZO**Tech s předkonfigurovaným ICT zařízením (tabletem) třetí strany s omezeným přístupem. Neinstalujte žádné neschválené aplikace. Netestovaný software může narušit normální fungování aplikace Sidra LEG.

Aktualizace softwaru zahrnují vylepšení bezpečnosti, proto nechte aplikaci Sidra LEG aktualizovat, jakmile obdržíte oznámení.

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

7.10 Životnost

Zařízení Sidra LEG **podléhá opotřebení** v důsledku pohyblivých **mechanických součástí**. Jelikož některé bezpečnostní funkce využívají právě tyto mechanické součásti, je nutná pravidelná údržba v závislosti na tom, jak často zařízení Sidra LEG používáte. Díky zavedení dvou metod ochrany pacienta před mechanickými riziky lze údržbu zařízení Sidra LEG provést i po výskytu jedné poruchy. Oficiální personál údržby schválený společností **EGZO**Tech nebo jejími partnery může provádět **pravidelnou údržbu, aby zajistil trvalou stabilitu a spolehlivost zařízení a zabránil vzniku jednotlivých poruch**. Pokud má vaše zařízení Sidra LEG k dispozici stabilní a neomezené připojení k internetu, bude jeho používání monitorováno společností **EGZO**Tech a jejími partnery a bude vám předem navržena nezbytná údržba, aby se omezila doba výpadku vašich zařízení.

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

7.11 Roční údržba



Aby byla zajištěna trvalá bezpečnost a spolehlivý provoz zařízení Sidra LEG, **je nutná roční údržba**.

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

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

Vezměte prosím na vědomí, že společnost **EGZO**Tech nenese odpovědnost za žádné důsledky vyplývající z opomenutí povinné roční údržby.

Před předáním zařízení do servisu nebo k opravě je třeba jej vyčistit a dezinfikovat, aby se předešlo křížové kontaminaci a zdravotním rizikům pro servisní personál.

7.12 Rizika a přínosy

Jako zdravotnický prostředek byl Sidra LEG vyvinut pro terapeutické použití na dolních končetinách. Sidra LEG je určen pro motorickou rehabilitaci dolních končetin. Úplný seznam indikací naleznete v kapitole **6.1 Indikace**.

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

Dostupné informace o podobných zařízeních a analýza rizik provedená výrobcem naznačují, že pravděpodobnost a závažnost rizika u zařízení Sidra LEG jsou nízké. Zařízení Sidra LEG splňuje bezpečnostní požadavky obsažené v normách.

Na základě klinického hodnocení, přínosů používání zařízení Sidra LEG v terapeutickém i diagnostickém rozsahu a zavedených opatření k omezení potenciálních rizik lze konstatovat, že přínosy výrazně převažují nad potenciálními riziky.

Pacienti by se měli poradit se svým zdravotnickým pracovníkem, pokud dojde ke změně jejich aktuálního zdravotního stavu nebo pokud se objeví nový zdravotní problém.

Jakýkoli závažný incident související se zařízením Sidra LEG je třeba nahlásit společnosti **EGZO**Tech a příslušnému orgánu země, ve které se nachází uživatel a/nebo pacient.

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

Při jakýchkoli známkách úzkosti nebo nepohodlí souvisejících s léčbou je třeba léčbu přípravkem Sidra LEG okamžitě přerušit.

Výrobce poskytuje příslušná varování a označení, která omezují možné riziko

.

8. Jak bezpečně pracovat se zařízením Sidra LEG?

8.1 Proč je tento návod k použití tak důležitý

Mějte na paměti, že Sidra LEG je automatický fyzioterapeutický robot. To znamená, že může sloužit jako samostatný cvičební přístroj pro vaše pacienty. **Nesprávné nastavení tréninkových parametrů** – zejména parametrů elektrostimulace, rozsahu pohybu, maximální aplikované síly a maximální rychlosti – však **může vést ke zranění!**

Nezačínejte používat Sidra LEG, dokud se neseznámíte s tímto uživatelským manuálem.

8.2 Označení

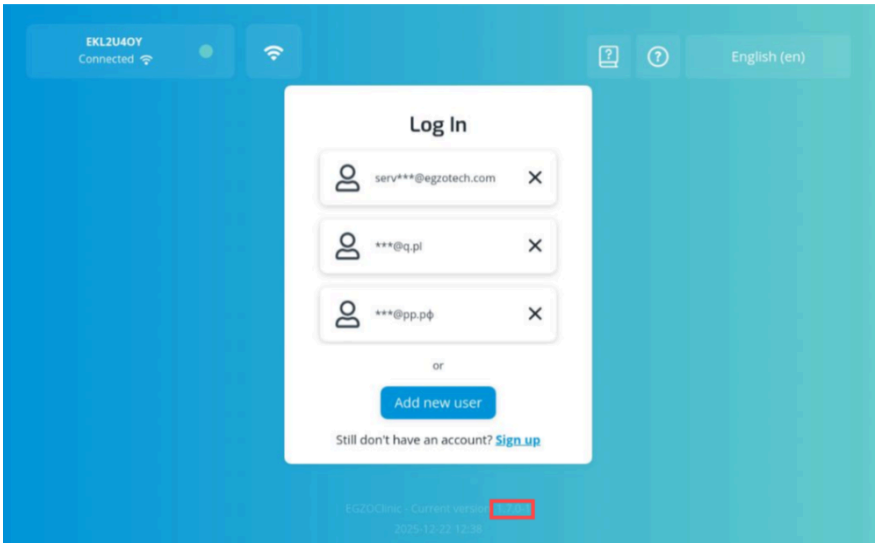
Štítek zařízení Sidra LEG je umístěn na spodní straně přístroje. Tento štítek obsahuje informace o konkrétním kusu zařízení Sidra LEG, který vlastníte. Kromě toho jsou bezpečnostní symboly použity jak na samotném zařízení Sidra LEG, tak v softwarové aplikaci a na obalech příslušenství. Níže jsou uvedeny štítky zařízení Sidra LEG:

Štítek Sidra LEG:



8.3 Identifikace verze softwaru

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





8.4 Symboly

V níže uvedené tabulce jsou uvedeny symboly/piktogramy použité na všech štítcích prostředku, příslušenství a dalších souvisejících položek spolu s jejich vysvětlením.

Symbol	Co znamená	Symbol	Co znamená
	Výrobce zdravotnického prostředku s adresou		Zdravotnické zařízení
 YYYY-MM-DD	Datum výroby		Sériové číslo
 YYYY-MM-DD	Země původu (PL) s datem výroby		Značka CE označuje, že výrobek splňuje platné předpisy vropské unie. Č. 2274 je číslo oznámeného subjektu. Pokud je označení CE uvedeno bez čísla oznámeného subjektu, třída výrobku nevyžaduje zapojení oznámeného subjektu.
	Značka FCC		Upozorňuje uživatele, že je třeba se seznámit s návodem k použití
Made in Poland	Označuje Polsko jako zemi původu		Při obsluze zařízení nebo ovládacích prvků v blízkosti místa, kde se nachází tento symbol, je nutná opatrnost, protože aktuální situace může vyžadovat pozornost obsluhy nebo její zásah, aby se předešlo nežádoucím následkům
IP21	Ochrana proti vniknutí (kód IP)		Výrobek by neměl být likvidován jako nes tříděný odpad, ale musí být odeslán do zařízení pro tříděný sběr za účelem využití a recyklace. Černý pruh označuje, že zařízení bylo vyrobeno po roce 2005
	Označení hlavního síťového vypínače	 courses.egzotech.com	Upozorňuje uživatele, že je třeba nahlédnout do návodu k použití
100-240 VAC 50/60 Hz 4A T4AL 250 V fuse 100 VAC, 1.5 A 240 VAC, 0.7 A	Označuje rozsah přípustných parametrů napájení a typ pojistky použité v zařízení		Zařízení během provozu generuje vysokofrekvenční energii
	Aplikovaná část typu BF, používaná pro elektrická připojení k pacientovi a od něj. Tato část je izolována od všech ostatních částí zařízení		Nouzové tlačítko

Symbol	Co znamená	Symbol	Co znamená
	Uvádí teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven		Uvádí mezní hodnoty vlhkosti, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Na zařízení se nesmí sedět		Na zařízení se nesmí šlapat
	Obal a obsah zdravotnického prostředku je třeba uchovávat v suchu		Touto stranou nahoru
	Označuje zdravotnický prostředek, který se může rozbít nebo poškodit, pokud s ním nebude zacházeno opatrně		Nestohujte
	Nesklápět		Varování; riziko přimáčknutí rukou – upozornění na pohyb mechanických částí zařízení směrem k sobě
	Obecná výstražná značka – slouží k označení obecného varování		Varování; riziko přimáčknutí – varuje před pohyblivými mechanickými částmi
	Na tento povrch je zakázáno pokládat těžké předměty	# XXXXXX	Číslo modelu – označuje číslo modelu
V x.x	Číslo verze – označuje číslo verze výrobku		Maximální hmotnost zařízení – udává maximální hmotnost zařízení bez příslušenství
	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení		Označuje subjekt, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality
	Označuje oprávněného zástupce v dané zemi nebo jurisdikci		Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži identifikovat.
	Maximální zátěž		

8.5 Symboly spotřebního materiálu

Symbol	Co znamená	Symbol	Co znamená
	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnické prostředky identifikovat		Označuje, že zdravotnický prostředek by neměl být používán, pokud je obal poškozený nebo otevřený, a že uživatelé by měli pro další informace nahlédnout do návodu k použití
	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat		Označuje zdravotnický prostředek určený výhradně k jednorázovému použití
	Senzor ze stříbra/chloridu stříbrného		Bez latexu
	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před světelnými zdroji		Bez PVC
	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo sérii		Množství v hromadném balení

9. Co najdu v balení?

V závislosti na vaší objednávce a konfiguraci můžete v balení najít následující produkty související se zařízením Sidra LEG.

V případě jakýchkoli otázek týkajících se příslušenství, které nejsou v této části konkrétně uvedeny, je třeba postupovat podle obecných pokynů a postupů uvedených v této příručce, zejména pokud jde o čištění, dezinfekci a likvidaci.

9.1 Sidra LEG

Jak vypadá?	Popis
	Sidra LEG Rehabilitační robot pro dolní končetiny 1 ks

Sidra LEG se skládá ze součástí zařízení popsaných v následujících podkapitolách a je navíc vybavena LED prstencem umístěným na kolenním goniometru na opačné straně, zvukovými upozorněními a nouzovým tlačítkem umístěným na krytu kolenního goniometru (popisováno v kapitolách: **10.3 LED kroužek – vizuální signalizace**, **10.4 Zvukové upozornění**, **10.6 Tlačítka nouzového zastavení**).

9.1.1 Aktivní nástavec kotníku pro zařízení Sidra LEG

Aktivní nástavec kotníku pro zařízení Sidra LEG umožňuje pohyby hlezenního kloubu během terapie a cvičení. Nástavec je vybaven motorem podporujícím pohyby plantární flexe a dorziflexe, goniometrem pro měření úhlu flexe a extenze a snímačem síly pro měření síly při tlačení/tažení a flexi/extenzi. Mechanismus umožňuje plynulé nastavení rotační polohy a musí být zajištěn v úhlu požadovaném pro terapii. Pohyby inverze a eversie jsou umožněny díky měkké vložce.



code: SL-Ext-02

Kloub	Motorizovaný pohyb	Flexe/Extenze
Kyčel	Flexe/Extenze	**Ano**
	Abdukce/Addukce	Ne
	Vnější/Vnitřní rotace	Ne

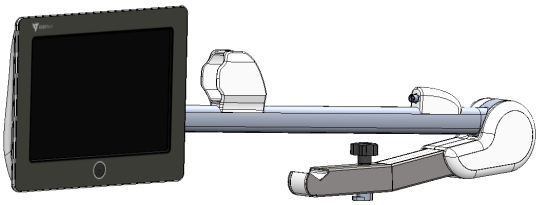
Koleno	Flexe/Extenze	**Ano**
	Vnější/Vnitřní rotace	Ne
Kotník	Flexe/Extenze	**Ano**

9.1.2 Panel HMI s držákem pro Sidra LEG

Panel HMI je uživatelské rozhraní vybavené 10,1" dotykovým displejem, který je upevněn na speciálním držáku. Polohu upevnění na zařízení Sidra LEG lze nastavit podle toho, zda se cvičí levá nebo pravá noha.

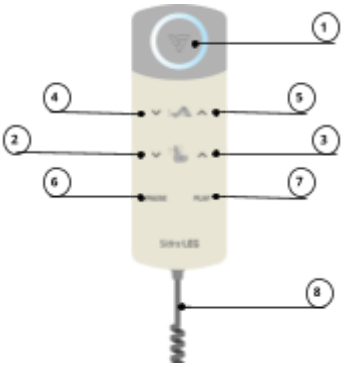
Konstrukce umožňuje ovládání jednou rukou a obsahuje jedno manuální tlačítko pro základní ovládací funkce. Komunikace se zařízením probíhá přes rozhraní CAN.

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



9.1.3 Dálkové ovládání pro Sidra LEG

Dálkové ovládání je připojeno kabelem k zařízení a slouží k pohybu a nastavení rozsahu pohybu zařízení, včetně tlačítek pro pozastavení a přehrávání.
Význam jednotlivých tlačítek a prvků dálkového ovladače je vysvětlen níže.



Č.	Název	Popis funkce
1	LED kontrolka	Bílé světlo signalizuje, že je dálkový ovladač připojen
2	Tlačítko pro pokles kotníku	Nastavení kotníku dolů (extenze kotníku)
3	Tlačítko pro zvednutí kotníku	Nastavení kotníku nahoru (flexe kotníku)
4	Tlačítko pro nastavení kolena dolů	Nastavení kolene dolů (extenze kolene)
5	Tlačítko pro zvednutí kolena	Nastavení zvednutí kolena (flexe kolena)
6	Tlačítko pauza	Umožňuje pozastavit cvičení

7	Tlačítko přehrávání	Umožňuje spustit nebo pokračovat v cvičení
8	Kabel	Slouží k připojení dálkového ovladače k zařízení

9.1.4 Napájecí kabel

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

Jak vypadá?	Popis
	**Napájecí kabel** 250 V / 10 A / 3 x 1 mm² / H05VV-F Ochrana třídy I podle normy IEC Zástrčka zařízení: C13 podle normy IEC 60320-1 Kabelová zástrčka: evropský standard typu E a F (IEC CEE 7/7) * Délka 5 m – 1 ks. **Pouze pro profesionální použití**
	**Napájecí kabel pro domácí zdravotní péči** 250 V / 10 A / 3 x 1 mm² / H05VV-F Stupeň ochrany I podle IEC 61140 Zástrčka zařízení: **C13 s LOCK** podle IEC 60320-1 POVINNÉ TRVALÉ PŘIPOJENÍ k ELEKTRICKÉ SÍTI Délka 5 m – 1 ks. **Speciální kabel pro domácí zdravotní péči.** Upozorňujeme, že zařízení Sidra LEG je určeno pro trvalou instalaci v prostředí domácí zdravotní péče; proto je nezbytné prostudovat informace uvedené v kapitole **6.6 Použití v prostředí domácí zdravotní péče**. Pokud chcete přemístit trvale nainstalované zařízení, dbejte na to, abyste jej přemístili pouze tak daleko, jak to umožňuje napájecí kabel. **K odpojení kabelu je zapotřebí speciální nástroj (k dispozici na vyžádání).**

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

9.1.5 Software – aplikace EGZOClinic

Přístroj Sidra LEG se ovládá a provozuje pomocí aplikace EGZOClinic, která je určena speciálně pro tento přístroj a je předinstalována na tabletu. Tento software funguje zcela offline a využívá lokální offline databázi.

Aplikace EGZOClinic umožňuje nastavení parametrů terapie, provádění cvičení a interakci s uživatelem během provozu přístroje. Přístroj komunikuje s uživatelem prostřednictvím chybových hlášení, varování, oznámení a informací zobrazovaných na tabletu, jak je popsáno v kapitole **14. Oznámení, informace, chyby a varování zobrazované softwarem**.

Software EGZOClinic není k dispozici samostatně bez zařízení společnosti **EGZO**Tech a sám o sobě nemá žádnou lékařskou funkci. Naopak zařízení Sidra LEG nemůže fungovat bez aplikace EGZOClinic. Software a hardware společně tvoří zařízení Sidra LEG; pouze v kombinaci plní zamýšlenou lékařskou funkci.

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

9.2 Příslušenství, spotřební materiál a další související položky

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

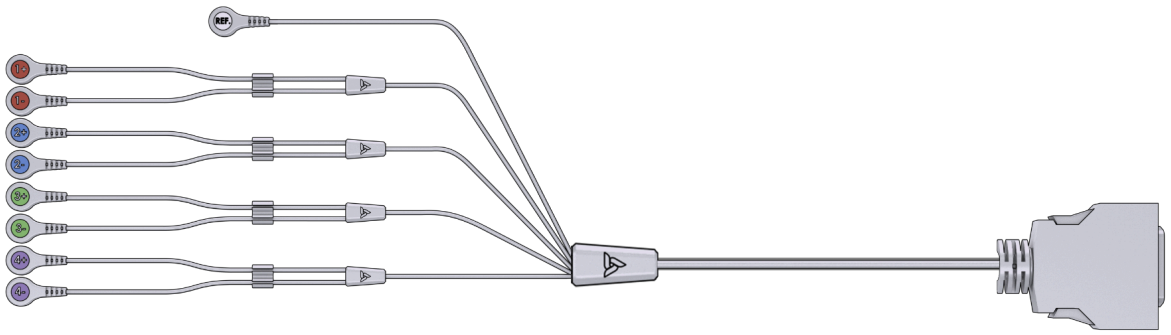
9.2.1 Příslušenství pro zdravotnické přístroje

V této části jsou uvedeny součásti, které jsou podle nařízení (EU) 2017/745 (MDR) považovány za příslušenství zdravotnického prostředku.

Níže popsané součásti samy o sobě nejsou zdravotnickými prostředky, ale jsou určeny k použití společně se zařízením Sidra LEG, aby umožnily jeho správné používání nebo přímo podporovaly jeho lékařskou funkčnost.

9.2.1.1 Kabel EMG/EMS se 4+0 kanály pro Sidra LEG (pouze Sidra LEG Ultra)

- Určeno výhradně pro použití s přístrojem Sidra LEG Ultra.
- Účel použití: Kabel určený k přenosu signálů elektromyografie (EMG) a k přenosu proudů pro elektrickou stimulaci svalů (EMS) mezi pacientem a přístrojem.
- Popis:
    - Sestává ze 4 kanálů pro EMG/EMS a 1 referenčního kanálu pro EMG.
    - Všechny kanálové kabely a referenční kabel jsou sdruženy do jednoho konektoru (konektor MDR).
    - Z každého kanálového kabelu vycházejí ze rozdělovače 2 samostatné vodiče.
    - Kanálové kabely jsou dlouhé 80 cm.
    - Referenční kabel (REF) je kratší než kanálové kabely (délka 30 cm).
    - Volitelné příslušenství – jeho použití není nutné.



Pro správné připojení kabelu MDR k zařízení si zapamatujte:

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

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

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

- Pevně držte kryt konektoru – nikdy netahat za samotný kabel.
- Stiskněte současně obě boční tlačítka, abyste uvolnili konektor z portu. Tato tlačítka jsou navržena tak, aby jemně uvolnila zástrčku ze zásuvky, aniž by došlo k poškození kontaktů.

- Při stisknutých tlačítkách vytáhněte konektor rovně, pomalu a rovnoměrně. Vyhněte se tahání pod úhlem nebo kroucení.
- Po vyjmutí kabel řádně uložte, aby nedošlo k ohnutí nebo namáhání kolíků.

Vyhněte se následujícímu:

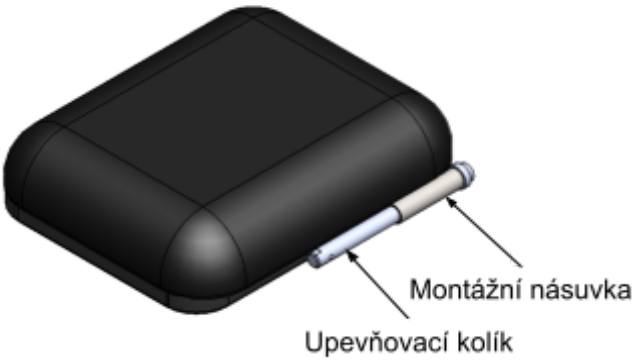
- Netahat za vodiče – mohlo by dojít k poškození vnitřních spojů.
- Nevytahujte konektor silou, aniž byste stiskli uvolňovací tlačítka – mohlo by dojít k poškození konektoru i zařízení.
- Nepoužívejte k jeho vytažení nástroje, jako jsou šroubováky – mohlo by dojít k poškození kabelu i portu zařízení.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

9.2.1.2 Sada polštářů pro polohování pro Sidra LEG

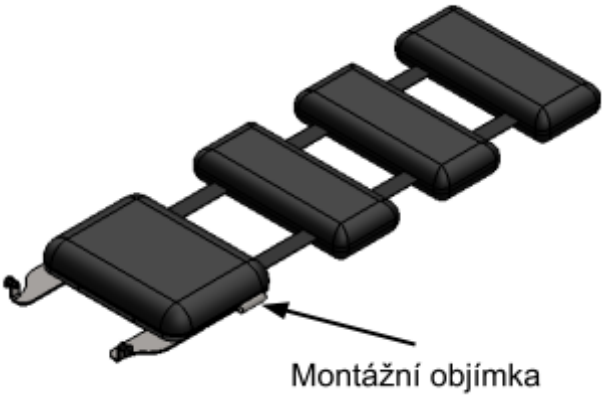
- Určeno k použití s přístrojem Sidra LEG.
- Účel použití: Výrobek je určen k zajištění správného umístění a stabilizace pacienta a přístroje během terapie, čímž umožňuje správnou terapeutickou polohu.
- Popis:
    - Polohovací polštář se skládá z následujících částí:
        - Polohovací polštář – základní polštář,
        - Polohovací boční polštář a
        - Polohovací klín.
    - Volitelné příslušenství – jeho použití není nutné. Pokud se nepoužívá, musí obsluha zajistit správné umístění pacienta a bezpečný průběh terapie.



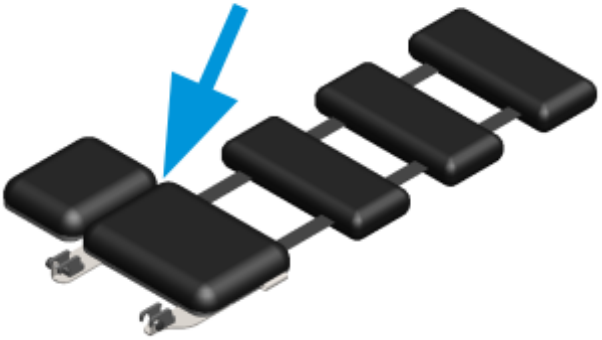
1. Chcete-li spojit polohovací polštář (základní polštář) a boční polohovací polštář, najděte upevňovací čep na bočním polohovacím polštáři. Uvolněte jeho zajišťovací sponu a poté čep vyjměte z upevňovacího pouzdra.



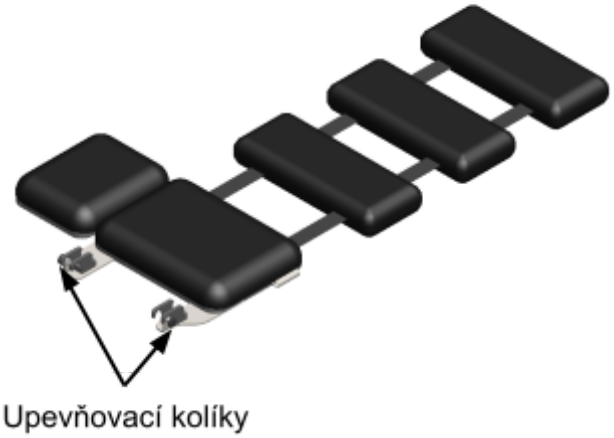
2. Najděte upevňovací návlek na polštáři pro správné polohování (základní polštář) a poté vedle něj umístěte boční polštář pro správné polohování tak, aby byly upevňovací návleky obou polštářů soustředně vyrovnán.



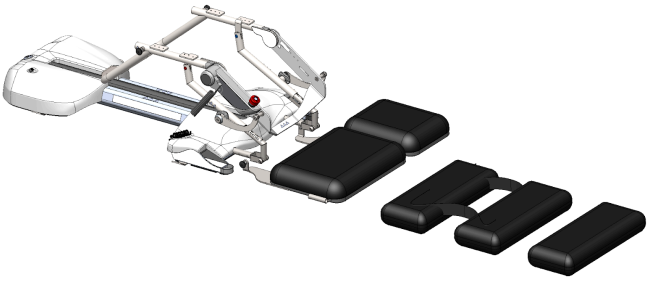
3. Ujistěte se, že jsou polštáře správně vyrovnány.



4. Prostupte upevňovací kolík oběma upevňovacími pouzdry, abyste obě podložky spojili.
5. Nainstalujte polohovací polštářek na přístroj Sidra LEG. K tomu vyhledejte dva upevňovací čepy na polohovacím polštářku v blízkosti jeho širší části.

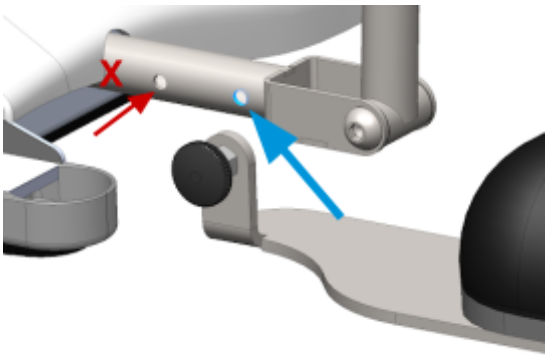


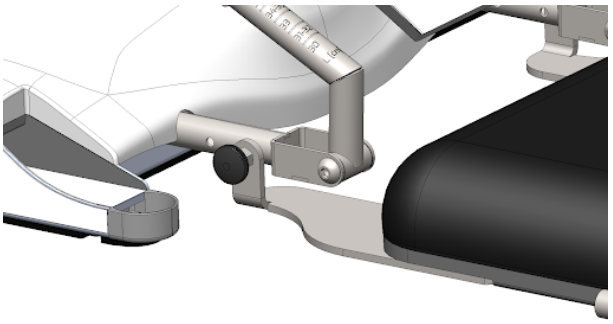
6. Umístěte polštářek pro správné polohování poblíž zařízení Sidra LEG, jak je znázorněno na obrázku níže.



7. Zasuňte čepy do určených otvorů na zařízení Sidra LEG a poté uvolněte zámek.

Poznámka! Nepoužívejte druhý otvor, který se nachází blíže k plastovému krytu zařízení Sidra LEG.





8. V případě potřeby použijte polohovací klín k dalšímu vylepšení polohy pacienta.

Pod pacienta se nikdy nesmí používat nestabilní podložky. Mohly by vést k nesprávnému polohování kloubů, ohrozit stabilitu pánve, zvýšit riziko poranění vazů a snížit účinnost terapie.

Před zahájením terapie **se ujistěte, že se v rozsahu pohybu končetiny nenacházejí žádné předměty.** Je nutné zkontrolovat všechny volné prostory, aby se vyloučilo riziko zachycení, skřípnutí nebo kolize končetiny či oděvu pacienta.

Před přemístěním zařízení Sidra LEG **musí být vždy odpojeny všechny polštáře.** Přenášení robota s připojenými polštáři může způsobit jejich mechanické poškození a posunout těžiště zařízení, což zvyšuje riziko, že osoba, která jej nese, ztratí rovnováhu a spadne společně se zařízením a polštáři.

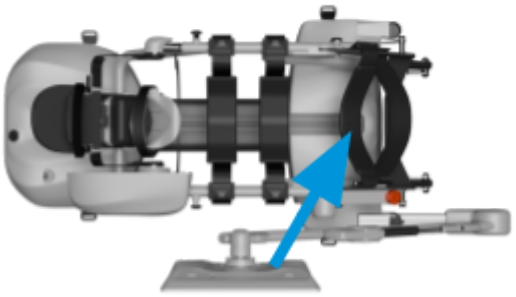
9.2.1.3 Polštář pro polohování stehna pro Sidra LEG

- Určeno k použití se zařízením Sidra LEG.
- Účel použití: Výrobek je určen k zajištění správného umístění a stabilizace pacienta během terapie, čímž umožňuje správnou terapeutickou polohu.
- Popis:
    - Aplikuje se přímo na opěrný popruh na stehno.
    - Pro pacienty s menším obvodem stehna.
    - Volitelné příslušenství – jeho použití není nutné. Pokud se nepoužívá, musí obsluha zajistit správné umístění pacientova stehna a bezpečný průběh terapie.





Polštář pro polohování stehna se používá, když má pacient malý obvod stehna a standardní délka nastavitelného popruhu pro podporu stehna neumožňuje bezpečné upevnění stehna pacienta v zařízení. Chcete-li použít polštářek pro polohování stehna, umístěte jej na popruh pro podporu stehna (viz obrázek níže) tak, aby polštář směřoval k noze pacienta, a zapněte suché zipy zespodu popruhu pro podporu stehna.



9.2.2 Spotřební materiál

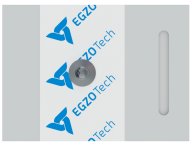
V této části jsou uvedeny spotřební materiály určené k použití s přístrojem Sidra LEG Ultra.

Spotřební materiály jsou položky, které se používají společně s přístrojem během jeho provozu a které je třeba pravidelně vyměňovat z důvodu opotřebení, jednorázového použití nebo hygienických požadavků.

Pro přístroj Sidra LEG Pro nebyly identifikovány žádné spotřební materiály.

9.2.2.1 Elektrody pro povrchovou elektromyografii (pouze Sidra LEG Ultra)

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

Jak to vypadá?	Popis
	Povrchová elektroda EKG **EGZO**Tech **EE S5540 FWG** Plocha určená pro kontakt s povrchem kůže: 22 cm^2 55 x 40 mm 50 ks/balení Výrobce: Sorimex sp. z o.o. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polsko
	Povrchová elektroda pro EKG **EGZO**Tech **EE S5540 FWG1** Plocha určená pro kontakt s povrchem kůže: 15.4 cm^2 44 x 35 mm 50 ks/balení Výrobce: Sorimex sp. z o.o. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polsko

Sidra LEG Ultra je kompatibilní se všemi povrchovými elektrodami EKG/EMG, které splňují požadavky normy IEC 60601-1. Zařízení je určeno pro použití s elektrodami se zapínáním na zacvaknutí; použití jiných typů elektrod vyžaduje adaptér.

Před použitím vždy zkontrolujte a dodržujte informace poskytnuté výrobcem elektrod.

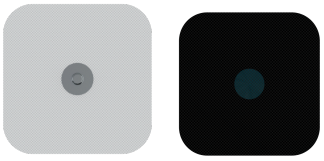
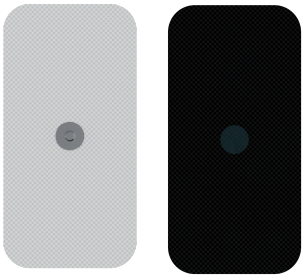
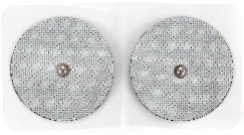
Použití elektrod, které nejsou uvedeny výše, vždy **konzultujte s výrobcem nebo místním distributorem.** Použití elektrod, které nejsou uvedeny v tabulce výše nebo které nebyly potvrzeny výrobcem nebo místním distributorem, může vést k nesprávné funkci zařízení, jeho selhání nebo **představovat riziko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

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

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

9.2.2.2 Elektrody pro elektrostimulaci (pouze Sidra LEG Ultra)

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

Jak to vypadá?	Popis
	Malá elektroda pro elektrostimulaci **UltraStim Snap SN2020** Plocha určená pro kontakt s povrchem kůže: 25 cm^2 50 x 50 mm 4 ks/balení Výrobce: Axelgaard Manufacturing Co.,Ltd. 520 Industrial Way Fallbrook, CA 92028, USA
	Velká elektroda pro elektrickou stimulaci **UltraStim Snap SN2040** Plocha určená pro kontakt s povrchem kůže: 50 cm^2 50 x 100 mm 4 ks/balení Výrobce: Axelgaard Manufacturing Co.,Ltd. 520 Industrial Way Fallbrook, Axelgaard 92028, USA
	Malá elektroda pro elektrostimulaci **HRTC32BP** Plocha určená pro kontakt s povrchem kůže: 8 cm^2 průměr32 mm 4 ks/balení Výrobce: HUREV Co., Ltd. 107-3 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365, Korejská republika

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

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

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

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

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

9.2.3 Další položky, které nejsou součástí příslušenství

V této části jsou uvedeny další položky určené k použití se zařízením Sidra LEG, které nesplňují definici „příslušenství k zdravotnickému prostředku".

Tyto položky lze používat společně se zařízením za účelem usnadnění jeho instalace, provozu nebo údržby, nejsou však považovány za příslušenství k zdravotnickému prostředku.

9.2.3.1 Přepravní box

- Určeno k použití s přístrojem Sidra LEG.
- Účel: K přepravě přístroje od výrobce k zákazníkovi a k jeho skladování.
- Popis:
    - zajišťuje ochranu zařízení během přepravy a skladování,
    - lze opakovaně používat,
    - standardní balení: kartonová krabice; pevné pouzdro je k dispozici jako volitelná výbava.



Pevné pouzdro



Kartonová krabice

9.2.3.2 Přepravní vozík pro Sidra LEG

- Určeno k použití s přístrojem Sidra LEG.
- Účel: Přeprava přístroje Sidra LEG a jeho příslušenství v rámci zařízení.
- Popis:
    - přepravní vozík určený k přepravě přístroje a příslušenství, když se přístroj nepoužívá,
    - čistě logistická funkce – nehraje žádnou roli v terapii ani při lékařských zákrocích,
    - určeno výhradně pro profesionální použití,
    - volitelné vybavení – jeho použití není povinné.

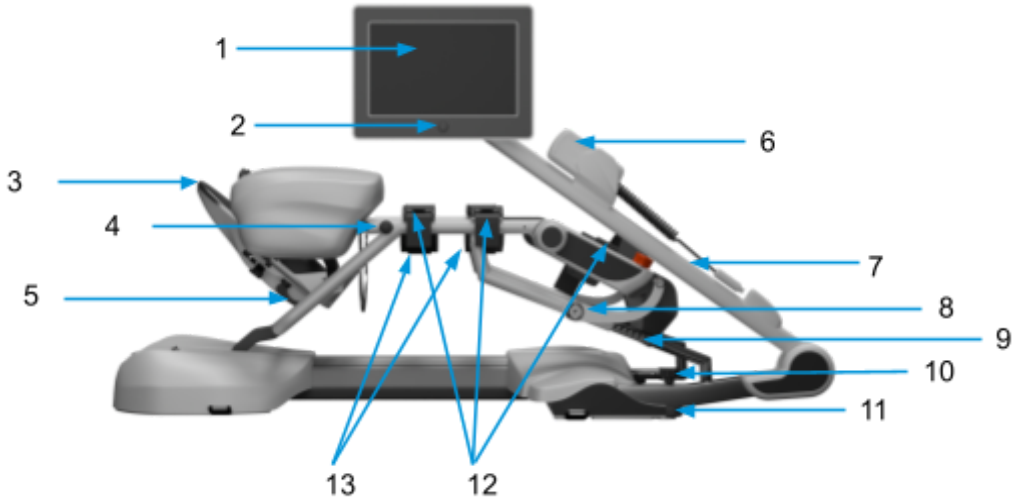


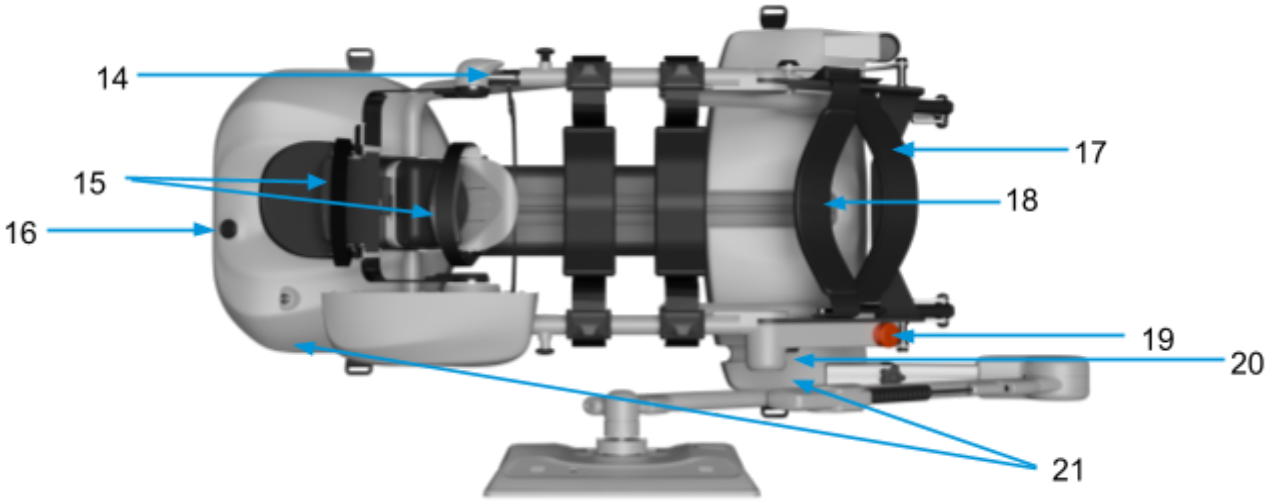
Návod k použití přepravního vozíku je k dispozici na webu: https://user-manuals.egzotech.com/transport-trolley/en.

10. Základní informace o Sidra LEG

10.1 Jak je Sidra LEG konstruována

Níže je zobrazen program Sidra LEG a jeho uživatelské rozhraní.





Č.	Název	Popis operace
1	Dotykový displej	Slouží k zobrazení softwaru a ovládání zařízení
2	Tlačítko dotykového displeje	Zobrazuje možnost uzamčení motoru
3	Prodloužení kotníku	Nastavitelná prodloužená část pro pohyb kotníku
4	Zámek nastavení délky lýtka	Zajišťuje nastavenou délku lýtka
5	Zámek nastavení rotace chodidla	Umožňuje nastavení úhlu rotace chodidla
6	Dálkové ovládání	Ruční ovládání rozsahu pohybu kotníku a kolena a pohybu během kalibrace a umožňuje spustit/pokračovat/pozastavit cvičení

7	Držák na tablet	Umožňuje nastavit polohu tabletu tak, aby vyhovovala různým polohám pacienta
8	Zámek nastavení délky stehenní části	Zajišťuje nastavenou délku stehenní části
9	Nastavovač délky stehna	Umožňuje nastavení zařízení podle délky stehna pacienta
10	Zámek držáku tabletu	Umožňuje zajistit držák tabletu ve slotu
11	Slot pro držák tabletu	Umožňuje připevnit držák tabletu na obě strany zařízení
12	Připínací spona popruhu pro nastavení délky	Umožňuje nastavení délky popruhu
13	Popruh na podporu lýtka	Podporuje lýtko během terapie
14	Nastavovač délky lýtka	Umožňuje přizpůsobit zařízení délce lýtka pacienta
15	Pásky pro upevnění chodidla	Zajišťují stabilitu chodidla během terapie
16	Vypínač	Umožňuje zapnout nebo vypnout zařízení
17	Pás pro upevnění na stehno	Zajišťuje stabilitu stehna během terapie
18	Podpůrný popruh na stehno	Podpírá stehno během terapie
19	Tlačítka nouzového zastavení (nouzová tlačítka)	Zastaví veškerý pohyb zařízení Sidra LEG přerušením napájení motoru. Při stisknutí vydá zvukové upozornění (popis v **10.4 Zvukové upozornění**)
20	Port pro kabel EMG/EMS	Umožňuje připojení kabelu EMG/EMS
21	Základna	Pro umístění přístroje na rehabilitační stůl
22	Napájecí kabel (není na obrázku, popsán v bodě **9.1.4 Napájecí kabel**)	Napájí zařízení
23	Port pro napájecí kabel (není viditelný)	Umožňuje připojení napájecího kabelu
24	Kabel EMG/EMS (na obrázku není vidět, popsán v bodě **9.2.1.1 Kabel EMG/EMS se 4+0 kanály pro Sidra LEG (pouze Sidra LEG Ultra)**)	Slouží k přenosu elektromyografických (EMG) signálů a svalové stimulace (EMS)
25	EMG elektrody (na obrázku nejsou vidět, popsáno v bodě **9.2.2.1 Elektrody pro povrchovou elektromyografii (pouze Sidra LEG Ultra)**)	Detekují a přenášejí elektromyografické (EMG) signály ze svalů
26	EMS elektrody (na obrázku nejsou vidět, popsány v kapitole **9.2.2.2 Elektrody pro elektrostimulaci (pouze Sidra LEG Ultra)**)	Dodává elektrickou stimulaci do svalů
27	LED prstenec (na obrázku není vidět, popsán v části **10.3 LED kroužek – vizuální signalizace**)	Zobrazuje vizuální upozornění během používání

28	Sada polštářů pro polohování pro Sidra LEG (níže není vidět, popsáno v bodě **9.2.1.2 Sada polštářů pro polohování pro Sidra LEG**)	Volitelné příslušenství. Slouží ke zlepšení polohování pacienta v ležící poloze.
29	Polštář pro polohování stehen pro Sidra LEG (níže není zobrazen, popsán v **9.2.1.3 Polštář pro polohování stehna pro Sidra LEG**)	Volitelný doplněk. Slouží k lepší stabilizaci stehen během cvičení u pacientů s menším obvodem stehen.
30	Software – aplikace EGZOClinic (není vidět výše, popsáno v **17. Přehled programů**)	Umožňuje ovládání zařízení

10.2 Technické specifikace

ZALOŽENÍ A OBCHODNÍ NÁZEV

Sidra LEG

ROZMĚRY A HMOTNOST

Celková délka 875 mm (bez držáku obrazovky)
1155 - 1890 mm (s držákem obrazovky)
Celková šířka 530 mm
Celková výška 530 - 905 mm (max. s držákem)
Celková hmotnost (s kotníkovým úchytem)
max 19,9 kg

ROZMĚRY PACIENTA

Délka stehna (od velkého trochanteru k vnější mezeře kolenního kloubu) 30 - 49 cm
Délka lýtka (od kolenního kloubu k chodidlu)
42 - 61 cm
Hmotnost nohy max. 30 kg
Věk pacienta minimálně 12 let*

PROSTŘEDÍ

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

MECHANICKÉ PARAMETRY

Rozsah pohybu kyčle od 0° do 115°
Rozsah pohybu kolene od -10° do 125° (pro rotaci 120°)
Rozsah pohybu kotníku v flexi/extenzi
od -25° do 45°
Rychlost kolene/kyčle 0,2 - 20 °/s
Rychlost kotníku 0,2 - 60 °/s
Síla v koleni/kyčli 1 - 65 kg (automatický zpětný chod)
Točivý moment kotníku 20 Nm
Přesnost měření točivého momentu v kotníku ±0,1 Nm
Měření síly v stehně ±0,5 kg
Přesnost měření goniometru ±2°

ELEKTROMYOGRAFIE (pouze Sidra LEG Ultra)

Měřicí kanály pro elektromyografii
až 4 simultánní vzorkování
Šum na základní linii < 0,5 µV RMS
Šum vztažený k vstupue 10 µVpp (10 s surových dat)
Rozsah měřicího napětí -0,6 V až 0,6 V
Zisk Sidra LEG 1
Vzorkovací frekvence
až 1 000 vzorků/s na kanál
Vnitřní rozlišení 24-bitů
CMRR -73 dB
Vstupní impedance 10 MΩ
Přesnost elektromyografie ±0,5% plného rozsahu

ELEKTRICKÁ STIMULACE (pouze Sidra LEG Ultra)

Kanály elektrické stimulace až 4 sekvenční
Vlnové tvary a typy
Nízkofrekvenční, dvoufázovém a bez stejnosměrného proudu obdélníkové, trojúhelníkové a lichoběžníkové impulsy, spouštěné elektromyografií
Maximální výstupní napětí a proud
50 V / 100 mA při 500 Ω

PARAMETRY IMPULZŮ
Frekvence impulzů 5 - 100 Hz
Šířka pulzu 50 - 500 µs
Doba náběhu 0 - 4 s
Doba ustálení 1 - 20 s
Doba poklesu 0 - 4 s
Přesnost generování vlnové křivky
±0,5% plného rozsahu
Rozlišení výstupu 16-bitů
Vzorkovací frekvence až 1 000 000 vzorků/s

Zátěžová impedance 500 - 2000 Ω

OSTATNÍ

Napájení 100-240 V střídavého proudu, 50/60 Hz
Požadovaný proud max 0,7 A při 240 V
max 1,5 A při 100 V
Použitý typ pojistek 4 A (typ T4AL250V)
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem třída I, uzemnění (⏚) nutné

Způsob připojení napájení
Profesionální použití – odnímatelný napájecí kabel
Domácí zdravotnictví životní prostředí -trvalé připojení – viz kapitola **6.6**
Typ použitého dílu BF
Komunikační rozhraní kabelové (USB) a bezdrátové (Wi-Fi, Bluetooth)

* Podrobné informace naleznete v části **6.1 Indikace**.

10.3 LED kroužek – vizuální signalizace

Zařízení Sidra LEG vydává pouze dvě vizuální (světelné) informační signály, a to při zapnutí a v případě stisknutí nouzového tlačítka (tlačítek), jak je uvedeno v tabulce níže. Informace poskytované LED kroužkem nejsou ani zásadní, ani nezbytné, protože uživatel může ověřit, zda je zařízení zapnuté, na základě reakcí dotykového displeje, a v případě stisknutí nouzového tlačítka se na tabletu zobrazí příslušná notifikace.

Zařízení nevydává vizuální chybová hlášení ani varovná upozornění.

Účel LED kroužku je spíše dekorativní než funkční, a proto výrobce neprovedl ověření použitelnosti.

Popis	Činnost obsluhy	Stav
LED kroužek svítí modře a zeleně	K tomu dojde po stisknutí tlačítka napájení, pokud bylo zařízení vypnuté	**To znamená, že je zařízení zapnuté**
LED kroužek nesvítí	K tomu dochází po stisknutí tlačítka napájení, pokud bylo zařízení zapnuto	**To znamená, že zařízení je vypnuté**
LED kroužek bliká červeně	K tomu dochází po stisknutí nouzového tlačítka (tlačítek). Na tabletu se zobrazí příslušné oznámení. Oznámení o chybě je uvedeno v **14. Oznámení, informace, chyby a varování zobrazované softwarem**.	**Nouzové tlačítko (tlačítka) je (jsou) stisknuto (stisknuta).**

10.4 Zvukové upozornění

Zařízení Sidra LEG vydává pouze jedno zvukové informační upozornění. To zazní při stisknutí tlačítka nouzového zastavení (nouzového tlačítka) a signalizuje, že je nouzové zastavení aktivováno. Jedná se o opakující se specifickou sekvenci tónů s pevně danými parametry, zvolenou s ohledem na dobrou slyšitelnost. Zvuk ustane, jakmile je aktivované nouzové tlačítko uvolněno.

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

Zařízení nevydává zvuková hlášení o chybách ani varováních.

10.5 Časté problémy

Kdokoli, kdo se pokusí opravit a/nebo upravit Sidra LEG a/nebo její příslušenství, riskuje poškození Sidra LEG a/nebo příslušenství. Proto jsou zakázány jakékoli kroky, které nejsou popsány v průvodci řešením problémů (tabulka níže). Nesprávné použití ruší veškeré nároky na záruku

Problém	Možná příčina	Řešení
Sidra LEG se nezapne	Nesprávně zapojený napájecí kabel	Znovu zapojte napájecí kabel
	Napájecí kabel není zapojen	Zapojte napájecí kabel
	Vypínač je vypnutý	Zapněte vypínač
Sidra LEG nerozpoznává připojené zařízení	Kabel přídavného zařízení je nesprávně zapojen	Znovu zapojte kabel příslušenství
	Kabel příslušenství není zapojen do šasi zařízení	Zapojte kabel příslušenství do šasi zařízení
Slabá elektrostimulace	Vyschlé nebo poškozené elektrody	Vyměňte a znovu připojte elektrody
	Nesprávné umístění elektrod	Vyměňte a znovu připojte elektrody
	Opotřebované nebo poškozené propojovací vodiče	Vyměňte vodiče
Přerušovaný signál EMG	Sada elektrodových kabelů je uvolněná nebo odpojená	Zkontrolujte připojení sady vodičů jak v zařízení Sidra LEG, tak na elektrodách
	Elektrody jsou vyschlé, poškozené nebo nebyly v kontaktu s holou kůží	Vyměňte elektrodu za novou
Signál EMG nelze regulovat	Elektroda nebo referenční kabel není správně připojen	Zkontrolujte a vylepšete připojení elektrody nebo referenčního kabelu
	Sada elektrodových kabelů je uvolněná nebo odpojená	Zkontrolujte připojení sady kabelů jak v zařízení Sidra LEG, tak na elektrodách
	Elektrody jsou vyschlé, poškozené nebo nebyly v kontaktu s holou kůží	Vyměňte elektrodu za novou. Ujistěte se, zda je pokožka správně přípravu
Sidra LEG se nepohybuje	Porucha pohonu přístroje	Kontaktní formulář pro servisní požadavky společnosti **EGZO**Tech je k dispozici na adrese: https://service.egzotech.com
Sidra LEG přestane během používání fungovat	Došlo k dočasnému výpadku napájení (např. trvajícímu 5 sekund nebo déle).	Zařízení po obnovení napájení automaticky neobnoví provoz. Obnovení normálního provozu: 1. Ujistěte se, že bylo obnoveno napájení ze sítě a že je stabilní. 2. Vypněte zařízení pomocí hlavního vypínače. 3. Zařízení znovu zapněte pomocí hlavního vypínače. 4. Zařízení Sidra LEG se automaticky restartuje a zobrazí přihlašovací obrazovku.

Problém	Možná příčina	Řešení
		obrazovka. 5. Přihlaste se a znovu zadejte všechny parametry cvičení, včetně nastavení specifická pro pacienta, programu, úroveň intenzity a další požadované hodnoty. Nedodržení těchto kroků může vést k nesprávnému fungování přístroje nebo ke ztrátě uložených terapeutických nastavení.

10.6 Tlačítka nouzového zastavení

Tlačítko nouzového zastavení se nachází v blízkosti stehna, na krytu modulu goniometru, poblíž konektoru kabelu MDR. Je nasměrováno nahoru a v případě nebezpečí jej může stisknout jak terapeut, tak pacient.

Sidra LEG má jedno tlačítko nouzového zastavení, které zastaví veškerý pohyb zařízení Sidra LEG přerušením napájení motoru.



Nouzové zastavení nevypne Sidra LEG úplně. V případě požáru, rozlití vody nebo jakékoli jiné nemekanické poruchy **se** co nejdříve **vzdalte** od Sidra LEG.

Chcete-li odemknout tlačítko nouzového zastavení, otočte jím ve směru hodinových ručiček, dokud neucítíte odpor, a překonejte tento odpor; poté by se tlačítko mělo samo vrátit do odemčené polohy.

11. Nástavce

11.1 Jaký typ nástavce mám?

Následující tabulka obsahuje informace o tom, jaké pohyby jsou možné s použitím dodaného kotníkového nástavce.

Flexe kotníku Extenze pro Sidra LEG
Flexe/Extenze
 kód: SL-Ext-02
Motor pro plantární flexi / dorzální flexi
Goniometr pro flexi / extenzi
Snímač síly pro tlačení / tahání a flexi / extenzi
Volný rotační pohyb Možnost aretace mechanismu v dané poloze
Inverze/everze pomocí měkké vložky

Kloub	Motorizovaný pohyb	Flexe Extenze
Kyčel	Flexe/Extenze	**Ano**
	Odtah/Přitažení	Ne
	Vnější/vnitřní rotace	Ne
Koleno	Flexe/Extenze	**Ano**
	Vnější/vnitřní rotace	Ne
Noha	Flexe/Extenze	**Ano**

Chcete-li připojit prodlužovací kabel kotníku k zásuvce znázorněné na obrázku níže, zasuňte jej do zásuvky a utáhněte. **Dávejte pozor na uspořádání kontaktů v zástrčce!** Zasuňte zástrčku kabelu rovně s ohledem na uspořádání kolíků, pokud cítíte odpor, netlačte dolů, aby nedošlo k deformaci kolíků.



Chcete-li nastavit délku lýtka, vytáhněte ven aretace nastavení délky lýtka znázorněné na obrázku níže a otočte jimi; nastavení délky lýtka se odemkne a poté je možné nastavit nebo odstranit prodloužení kotníku.

Chcete-li správně připevnit prodloužení kotníku, nezapomeňte **zajistit obě západky nastavovače délky lýtka** (nejen jednu z nich).



Chcete-li nastavit délku stehenní části, uchopte obě nastavovací rukojeti **současně** a stiskněte šedá tlačítka znázorněná na obrázku níže. Tím se uvolní zajišťovací mechanismus a umožní vám nastavit délku stehenní části.

Uvolněním šedých tlačítek se mechanismus automaticky uzamkne a zajistí tuto část ve zvolené poloze.



Chcete-li **končetinu rychle uvolnit** ze zařízení, zatáhněte za **červené štítky** na prodlužovacích popruzích.



Použití improvizovaných nebo neschválených metod fixace končetin může zpomalit poskytnutí neodkladné pomoci a představovat riziko pro bezpečnost pacienta. Pokud se takové metody použijí, ujistěte se, že umožňují **rychlé uvolnění končetiny**.

12. Elektromyografie (pouze Sidra LEG Ultra)

12.1 Základy elektromyografie

Elektromyografie je elektrodiagnostická lékařská technika pro vyhodnocení a záznam elektrické aktivity produkované kosterními svaly. Signál pochází z depolarizace motorických jednotek a svalových vláken akčními potenciály (signály generované v motorické kůře, procházející míchou a směřující do kosterních svalů). Čím více motorických jednotek se aktivuje současně během svalové kontrakce, tím vyšší je amplituda signálu EMG RMS.

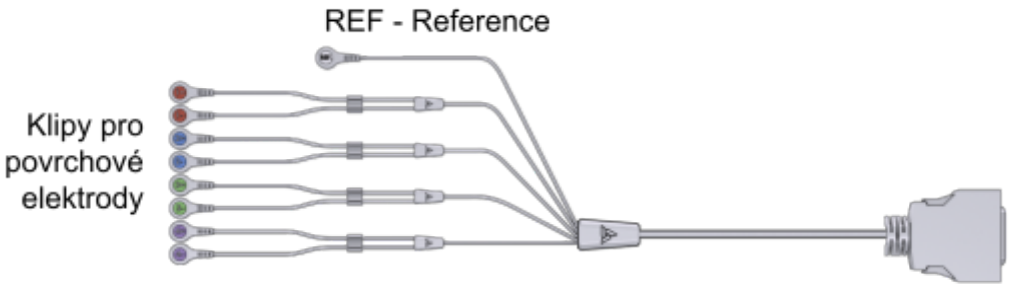
Přístroj Sidra LEG Ultra byl navržen pro provádění bioelektrických měření, zejména pro diagnostickou a reaktivní elektromyografii. V balení přístroje Sidra LEG Ultra (popsaném v kapitole **9. Co najdu v balení?**) najdete kabel EMG/EMS a elektrody pro povrchovou elektromyografii.

12.2 Vodiče a kanály pro EMG

Kabely mají barevně označené konektory pro každý z diferenciálních kanálů EMG:

Barva	Název kanálu
Červený	Kanál 1
Modrý	Kanál 2
Zelený	Kanál 3
Fialová	Kanál 4
Bílý	Referenční

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



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

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

Elektromyografii a elektromyografickou biofeedbackovou terapii může bezpečně používat každý uživatel – pacient i terapeut.

A to není vše! Navštivte naše webové stránky a podívejte se na nejnovější dostupné kurzy!
https://support.egzotech.com

12.3 Elektrody

U diferenciálních kanálů (kladný „+“ a záporný „-“) doporučujeme pro zajištění spolehlivého srovnání výsledků mezi jednotlivými tréninky použití elektrod s pevnou vzdáleností mezi elektrodovými svorkami (např. 2 cm).

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



Používejte pouze elektrody EMG schválené společností **EGZO**Tech.
Elektrody na jedno použití nikdy nepoužívejte více než jednou a nikdy u více než jednoho pacienta.

- Doporučujeme používat jednorázové elektrody se zapínáním na zacvaknutí, které jsou kompatibilní s kabelem EMG.
- Jako referenční elektrody můžete použít jakékoli jednorázové elektrody, ačkoli výrobce doporučuje používat elektrody dodávané společností **EGZO**Tech, které lze objednat u vašeho produktového specialisty nebo zástupce společnosti **EGZO**Tech.
- Pro dosažení nejlepších výsledků při práci se zařízením Sidra LEG Ultra doporučujeme používat elektrody s vlhkým gelem.
- Nepoužívejte žádné neautorizované elektrody, zejména ty, které nemají potřebné bezpečnostní certifikáty (CE pro zdravotnické prostředky v Evropské unii).
- Jednorázové elektrody nikdy nepoužívejte více než jednou a nikdy u více než jednoho pacienta.
- Opakovaně použitelné elektrody smí být použity pouze u jednoho pacienta

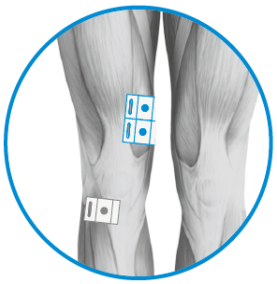
12.4 Umístění a konfigurace elektrod EMG

Vzhledem k tomu, že elektromyografie souvisí s akčními potenciály motorických jednotek a depolarizací svalových vláken, existuje řada faktorů, které ovlivňují spolehlivost snímání signálu EMG, včetně:

- Faktory specifické pro elektrody:
    - Plocha a tvar detekčních povrchů elektrod, které určují počet aktivních motorických jednotek a inervovaných svalových vláken. Pro porovnání různých výsledků by se měl používat stejný typ elektrod.
    - Vzdálenost mezi elektrodami, která určuje šířku pásma konfigurace diferenciálních elektrod. Tato vzdálenost by měla být při každém měření konstantní.
- Umístění elektrody vzhledem k motorickým bodům určuje amplitudové a frekvenční charakteristiky, jakož i srovnatelnost výsledků mezi jednotlivými měřeními. Čím je elektroda dále od motorického bodu, tím více klesá amplituda,
- Překřížení signálů s jinými svaly v důsledku těsné blízkosti poloh elektrod – elektrody by měly být umístěny uprostřed svalového bříška a daleko od bočního okraje. U menších svalů je třeba při interpretaci výsledků zohlednit překřížení signálů,
- Orientace bipolární konfigurace elektrod vzhledem k svalovým vláknům, která ovlivňuje naměřenou rychlost vedení, amplitudu a frekvenci akčních potenciálů (depolarizace svalů).

Pro maximalizaci spolehlivosti, citlivosti a přesnosti elektromyografických měření postupujte podle následujících kroků.

1. V případě potřeby odstraňte z pokožky pacienta v oblasti aplikace ochlupení. Očistěte ji vhodnými čisticími a dezinfekčními prostředky.
2. Vždy používejte elektrody schválené společností **EGZO**Tech, které jsou uvedeny v této uživatelské příručce, protože vlastnosti elektrod, jako je typ gelu, vodivost a rozměry připojovacích konektorů, mohou výrazně ovlivnit výsledky měření.
3. Připojte povrchové elektrody k propojovacím vodičům **předtím**, než je připojíte k pokožce pacienta. Připojte elektrody označené modře ke konektorům stejné barvy a elektrodu označenou šedě k referenčnímu propojovacímu vodiči (označenému symbolem REF).





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

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

13. Elektrická stimulace (pouze Sidra LEG Ultra)

13.1 Základy elektrické stimulace



Elektrickou stimulaci smíte **používat pouze po absolvování školení zdravotnickým pracovníkem.**

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

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

Programy elektrické stimulace v zařízení Sidra LEG Ultra zahrnují:

- **Programy EMS** - Tyto programy umožňují elektrickou stimulaci motorických neuronů.
- **EMG – spouštěné EMS** - Jedná se o vyvolání dobrovolné kontrakce pro konkrétní pohyb. Jakmile svalová aktivita dosáhne předem nastavené prahové hodnoty, je aplikován podpůrný elektrický stimul.

Před zahájením práce si přečtěte kapitolu **7.4 Bezpečnost elektrické stimulace, včetně TENS (pouze Sidra LEG Ultra)**.

13.2 Vodiče a kanály pro EMS

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

Pokud při používání menšího počtu kanálů, než kolik nabízí kabel EMG/EMS, necháváte volné kabely, je třeba nepoužívané kanály a jejich odvodní vodiče chránit před mechanickým poškozením, zejména při kontaktu s pohyblivými částmi přístroje. Je rovněž třeba zajistit, aby byly odvodní vodiče elektricky odděleny od pacienta, uživatele, kovových součástí přístroje včetně příslušenství a dalších předmětů, s nimiž by mohly přijít do styku.

13.3 Uspořádání a konfigurace elektrod EMS

V přístroji Sidra LEG Ultra se používá metoda elektrostimulace se dvěma elektrodami. Tato technika spočívá v umístění dvou elektrod stejné velikosti na kůži, a to v místě, kde sval přechází v šlachu. Tato metoda se obvykle používá k elektrostimulaci denervovaných svalů. Metoda se dvěma elektrodami však může přinést dobré výsledky i při stimulaci zdravých nebo mírně poškozených svalů k kontrakci.



Používejte pouze elektrody schválené společností **EGZO**Tech popsané v kapitole **9.2.2.2 Elektrody pro elektrostimulaci (pouze Sidra LEG Ultra)**. **Použití elektrod nevhodné velikosti nebo nevhodných pro danou aplikaci může vést k kožním reakcím nebo popáleninám.** Vlastnosti elektrod, jako jsou rozměry, vodivost, impedance a typy konektorů, mohou mít velký vliv na bezpečnost. **Nikdy nepoužívejte elektrody pro EKG/EMG k elektrostimulaci.**

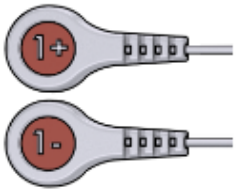
Při použití bipolárních elektrod se dvě stimulační elektrody umístí tak, aby působily na konkrétní oblast. Tato metoda pomáhá omezit tok proudu především na příslušnou dráždivou tkáň.

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

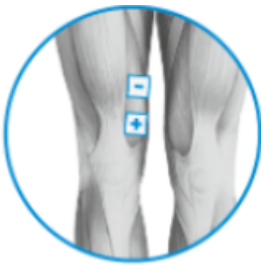
Nepřekračujte intenzitu 0,1 W/cm2 .
Pro maximalizaci spolehlivosti, bezpečnosti a přesnosti výstupních parametrů elektrostimulace postupujte podle následujících kroků.

13.3.1 Programy EMS – uspořádání elektrod

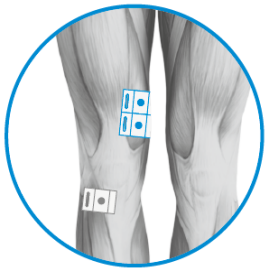
1. Než budete pokračovat, ujistěte se, že je elektrická stimulace vypnutá a že LED diody zařízení Sidra LEG neindikují žádné poruchy ani provoz programu.
2. Vyberte velikost elektrody pro elektrickou stimulaci podle šířky stimulovaného svalu. Pro širší svaly použijte větší elektrody a pro tenčí svaly menší elektrody.
3. Připojte samolepicí elektrody k konektorům vodičů stejné barvy.



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

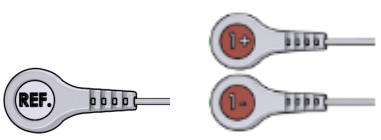


13.3.2 EMG – Uspořádání elektrod pro program EMS spouštěný EMG



Postupujte podle pokynů v č á s t i **13.3.1 Programy EMS – uspořádání elektrod** a připojte povrchové elektrody EMS (označené modře) k jednomu kanálu.

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



13.4 Režimy elektrické stimulace

Tento typ režimu umožňuje elektrickou stimulaci na základě přednastavených programů. Podrobnosti o programech jsou popsány níže.

Parametr	Popis	Klinický význam
Typ proudu	Stejnosměrný proud je v nejzákladnější rovině nepřerušovaný a teče pouze jedním směrem. Střídavý proud teče nejprve v jednom směru a poté v druhém. Impulzní proud označuje buď stejnosměrný, nebo střídavý proud, u kterého je mezi po sobě jdoucími impulzy mezera.	Pro iontoforézu se používá stejnosměrný proud. Střídavý proud se používá hlavně ke kontrakci inervovaných svalů a k senzorické stimulaci, přičemž impulsy jsou nepřetržité a kombinované. Z hlediska nervové excitace však není rozdíl mezi stejnosměrným a střídavým proudem podstatný. Impulzní proud se liší od střídavého proudu tím, že jsou impulsy oddělené. Toto oddělení znamená, že při použití tohoto typu proudu může být do tkáně dodáno méně energie.
Amplituda proudu	Velikost proudu se definuje s ohledem na nulovou základnu proudu v daném okamžiku. Lze ji označit jako intenzitu stimulace.	Zvýšení amplitudy proudu vede ke zvýšení energie dodávané do tkání pod elektrodou. To přispívá k senzorické nebo motorické reakci, kterou elektrický proud vyvolává. Amplituda proudu je jedním z rozhodujících faktorů při vytváření točivého momentu při použití neuromuskulární elektrické stimulace. Zvýšení amplitudy proudu aktivuje vyšší procento svalových vláken; to má za následek úměrné zvýšení vytvářeného točivého momentu a velikosti aktivované průřezové plochy stimulovaného svalu.
Polarita proudu	Dvoufázový impuls: nabité částice se pohybují v jednom směru a poté v opačném směru.	Pokud je proud polarizovaný, fyziologické účinky zahrnují změny v propustnosti buněčné membrány, což způsobuje odlišné reakce pod kladnou (anodou) a zápornou (katodou) elektrodou. Například pod katodou se obvykle očekává výrazná hyperémie, zatímco pod anodou se očekává snížená nervová dráždivost.
Doba trvání pulzu	Čas, který uplyne mezi začátkem a koncem všech fází v rámci jednoho pulzu; na klinickém stimulátoru se často nesprávně označuje jako „šířka pulzu“.	Čím delší je trvání pulzu, tím větší je impedance kůže a tím větší je nepohodlí pacienta. Bylo prokázáno, že prodloužení trvání pulzu zvyšuje jeho náboj a zvyšuje zapojení motorických jednotek. Volba trvání pulzu závisí na pohodlí pacienta a požadovaném terapeutickém účinku. Pulzy s příliš krátkým trváním jsou však neúčinné.
Frekvence pulzu (f)	Počet pulzních cyklů generovaných za jednotku času pro pulzní proud.	Frekvence pulzů byla důkladně studována kvůli její důležité roli při určování vývoje točivého momentu a řízení svalové únavy. Zvýšení frekvence vede k sigmoidnímu nárůstu produkce točivého momentu, ale také urychluje svalovou únavu.
Tvar vlny (obdélníkový)	Geometrický tvar impulzu je znázorněn na grafu proudu (nebo napětí) v závislosti na čase.	Účinky použití různých tvarů pulzů byly zkoumány v omezeném klinickém výzkumu. Předchozí studie ukázaly, že existují individuální rozdíly v preferencích tří různých tvarů vln: sinusového, pilového a symetrického obdélníkového dvoufázového. Nebyl identifikován žádný konkrétní tvar vlny, který by byl pro pacienta během neuromuskulární elektrické stimulace nejméně nebo nejvíce příjemný.
Režim stimulace (při	Vzájemný, asynchronní nebo sekvenční.	Kanály pracují současně nebo střídavě podle nastaveného pracovního cyklu. Při sekvenční stimulaci se

Parametr	Popis	Klinický význam
více než jednom kanálu)		používá více stimulačních kanálů (obvykle k samostatné aktivaci více synergických svalů), což umožňuje motorickým jednotkám odpočívat, když příslušný stimulační kanál není aktivní. Asynchronní stimulace rovněž využívá více stimulačních kanálů. Stimulační impulsy jsou však vysílány prokládaným způsobem, takže na každém stimulačním kanálu je dosaženo nižší stimulační frekvence, přičemž je zachována vysoká souhrnná stimulační frekvence.

Parametry středofrekvenčního střídavého proudu		
Nosná frekvence	Frekvence základní vlny střídavého proudu v impulsu	Střední frekvence se používají ke snížení impedance kůže a podkožních tkání, čímž se proud stává pro pacienta příjemnějším. Snížením impedance kůže se tak minimalizuje nepohodlí, které je obvykle spojeno s tradičním nízkofrekvenčním proudem.
Série	Generování dvou nebo více po sobě jdoucích pulzů nebo cyklů oddělených intervalem mezi sériemi od další série po sobě jdoucích pulzů nebo cyklů.	Délka trvání výbuchu má vliv na vznik točivého momentu, pocit nepohodlí a únavu.
Frekvence nebo modulace výbuchů	Frekvence, při které jsou generovány impulzy.	Tento parametr ovlivňuje únavu svalů, zejména pokud je frekvence vysoká (>50 nebo 60 Hz). Při nízkých frekvencích (mezi 20 a 50 Hz) dochází k efektivnímu zapojení nervových vláken, zatímco při velmi nízkých frekvencích (2 až 10 Hz) nervová vlákna podporují relaxaci svalových vláken.
Pracovní cyklus impulzů	Pracovní cyklus impulsů střídavého proudu střední frekvence, vyjádřený v procentech, lze definovat jako poměr délky trvání impulsu k celkové době cyklu.	Pracovní cyklus impulzů, podobně jako doba trvání impulzu, ovlivňuje tvorbu točivého momentu, nepohodlí a únavu.

14. Oznámení, informace, chyby a varování zobrazované softwarem

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

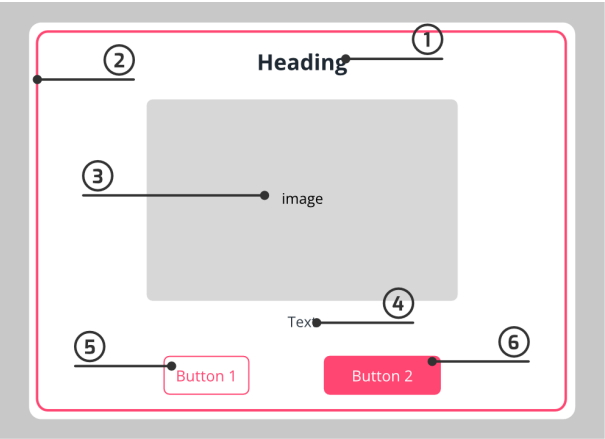
- dialogového okna,
- vyskakovacího oznámení,
- konfiguračních nebo cvičebních obrazovek,
- inline textu nebo oznámení s zaškrtnutím.

Sidra LEG používá systém barevného kódování k označení typu a závažnosti oznámení:

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

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

14.1 Dialogové okno



Dialogové okno – obecná struktura dialogového okna.

Následující tabulka obsahuje popis komponent použitých v rozložení dialogového okna.

Č.	Název	Popis funkce
1	Nadpis	Nadpis modálního okna s upozorněním (obsah).
2	Okraj	Okraj dialogového okna. Barva ohraničení označuje závažnost problému/informace (jak je vysvětleno výše).
3	Obrázek	Obrázek znázorňující, co se s zařízením děje.
4	Popis	Text popisující situaci a (pokud je to možné) způsob jejího řešení (vysvětlení).
5	Podtlačítko	Vyvolá akci (alternativní možnost) – může být nedostupné. Barva tlačítka označuje závažnost problému/informace (jak je vysvětleno výše). Tlačítko je stylizováno jako obrysové.
6	Hlavní tlačítko	Vyvolá akci (hlavní možnost). Barva tlačítka označuje závažnost problému/informace (jak je vysvětleno výše). Tlačítko je stylizováno jako vyplněné.

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

14.2 Vyskakovací oznámení



Příklad vyskakovacího oznámení

14.3 Obrazovka konfigurace nebo cvičení



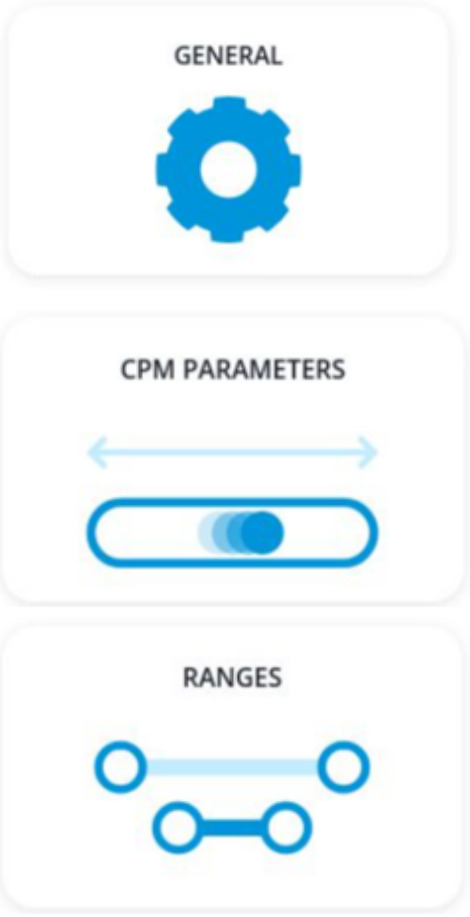
Příklad obrazovky konfigurace/cvičení

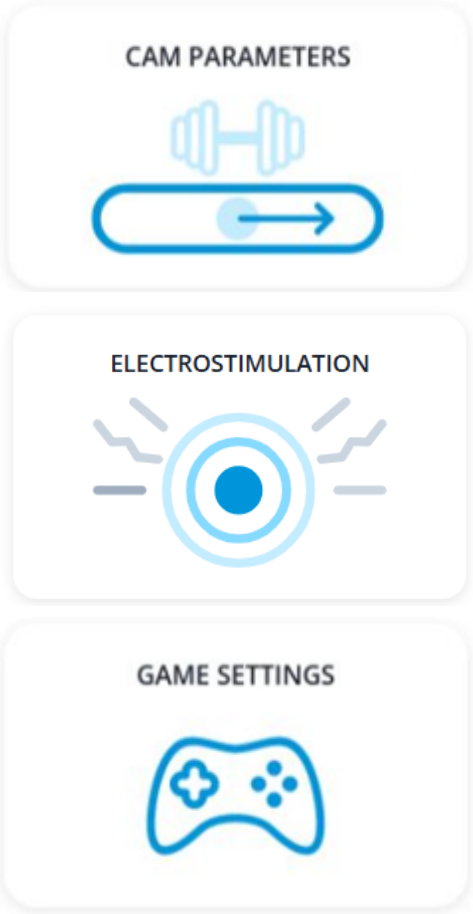
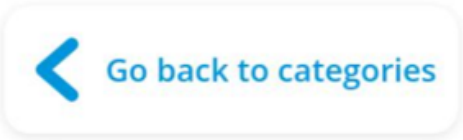
Následující tabulka obsahuje popis typických prvků používaných v rozvržení konfigurační obrazovky.

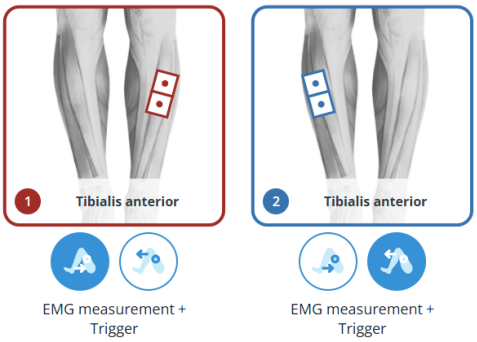
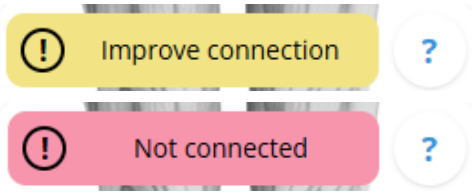
Č.	Název	Popis funkce
1	Nadpis	Nadpis konfigurační obrazovky (obsah)
2	Popis	Text popisující informace nebo úkol, který má být proveden (význam)
3	Obrázek	Obrázek doplňující informace k popisu v poli 2.
4	Tlačítko Další/Rozumím	Potvrzuje, že uživatel si přečetl a porozuměl zobrazeným informacím nebo provedl akci popsanou v poli 2. Stisknutím tohoto tlačítka se přejde k dalšímu kroku. Tlačítko může být deaktivováno (zašedlé), pokud nejsou splněny určité podmínky – například pokud nejsou připojeny elektrody, jsou připojeny nesprávně nebo pokud není nasazen příslušný nástavec zařízení. V takových případech systém zabrání uživateli v pokračování, dokud nebude problém vyřešen. Deaktivované tlačítko Další:  Žluté tlačítko Další:  Pokud zobrazené informace obsahují varování nebo vyžadují zvláštní opatrnost, tlačítko „Další“ se zobrazí žlutě, aby upozornilo na zvýšenou pozornost, která je před pokračováním nutná.

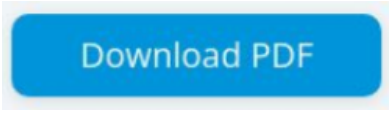
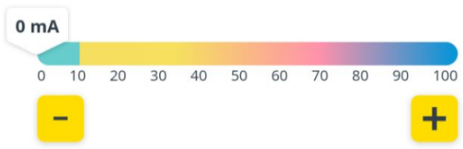
5	Tlačítko Zpět	Vrátí uživatele na předchozí krok bez potvrzení informací nebo dokončení aktuální akce. To uživateli umožňuje zkontrolovat nebo upravit předchozí zadání před pokračováním.

Kromě toho mohou obrazovky konfigurace/cvičení obsahovat další prvky (například tlačítka, indikátory, ikony atd.), které poskytují další funkce nebo informace, jako jsou ty uvedené v tabulce níže.

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

	
	Zpět na kategorie – vrátí uživatele do seznamu kategorií nastavení/konfigurace, kde si může vybrat jinou skupinu parametrů nebo konfiguračních možností (např. parametry CAM, nastavení hry atd.).
	Šipky nahoru / dolů – slouží ke změně hodnoty konkrétního parametru. Tato tlačítka umožňují uživateli upravovat volitelná nastavení v rámci definovaných limitů/možností. Pokud je tlačítko šedé, znamená to, že aktuální hodnotu nebo možnost nelze v daném směru dále měnit.
	Reset – obnoví výchozí hodnoty nastaveného rozsahu pohybu. Tato funkce je k dispozici na obrazovce, kde se konfiguruje rozsah pohybu, a nemá vliv na žádná další nastavení.
	Výběr svalů – umožňuje uživateli přiřadit konkrétní svaly k kanálům EMG/EMS. Barva ohraničení a číslo zobrazené na diagramech vybraných svalů odpovídají barvě a číslu kanálu na kabelu EMG/EMS. Svaly, které nebyly vybrány, se zobrazují bez čísla a bez barevného ohraničení, což znamená, že k nim není přiřazen žádný aktivní kanál.

	Filtrovací a vyhledávací pole – umožňují uživateli zúžit dostupné možnosti v rámci vybrané kategorie. Filtrovací pole omezují zobrazené výsledky na základě předdefinovaných kritérií, zatímco vyhledávací pole umožňuje rychlý přístup zadáním klíčového slova.
	Výběr kanálu – umožňuje uživateli přiřadit funkci k jednomu z dostupných připojených kanálů (např. spouštěcí funkci). Vybraný kanál je vizuálně zvýrazněn barevným rámečkem, který signalizuje, že je právě zvolen. Nevybrané připojené kanály jsou označeny barevným číslem (odpovídajícím kanálu EMG/EMS) bez rámečku.
	Stav připojení elektrod Stav připojení elektrod přiřazených ke konkrétním kanálům EMG/EMS je indikován přímo na obrazovce „Přiřadit roli kanálu“ prostřednictvím textových proužků na příslušných svalech: • Nezobrazuje se žádný proužek – potvrzuje, že elektrody jsou připojeny správně s dostatečnou kvalitou signálu, což vám umožňuje pokračovat. • Žlutý proužek „Zlepšit připojení“ – indikuje špatnou kvalitu signálu nebo nedostatečný kontakt elektrody s kůží. Zkontrolujte umístění elektrod, přilnavost gelu nebo kabelová připojení. Stále vám je umožněno pokračovat. • Červený proužek „Nepřipojeno“ – indikuje ztracené nebo chybějící připojení. Před pokračováním je nutné problém vyřešit.
	Reset (označení) – resetuje zaznamenanou nebo nastavenou hodnotu (např. pro točivý moment, nebo MVC) spojenou s konkrétní funkcí. V případě měření MVC odpovídá tlačítko barvě kanálu, ze kterého byla hodnota zaznamenána. To umožňuje uživateli opakovat měření a aktualizovat referenční hodnotu. (Název) se může lišit v závislosti na typu hodnoty, která se resetuje.
	Nastavení během relace – otevře nabídku s parametry, které lze upravit během cvičební relace (vč. her). V herních režimech se může vizuální styl tlačítka (např. barva nebo tvar) mírně lišit, ale zachovává si tvar ikony ozubeného kola.
	Zastavit – okamžitě zastaví probíhající tréninkovou relaci (vč. her). Po stisknutí je relace trvale ukončena a nelze ji obnovit.

	Pauza – dočasně zastaví probíhající tréninkovou relaci (vč. her), což umožňuje její obnovení ze stejného bodu bez resetování pokroku a nastavení. V herních režimech se může vzhled tlačítka (např. barva nebo tvar) mírně lišit, ale zachovává si tvar dvou svislých čar (||).
	Přehrát – obnoví dříve pozastavenou tréninkovou relaci (vč. her). V herních režimech se může vzhled tlačítka (např. barva nebo tvar) mírně lišit, ale zachovává si trojúhelníkový tvar.
	Dokončit – ukončí tréninkovou relaci.
	Zobrazit zprávu – otevře zprávu (souhrn) dokončené tréninkové relace. Podrobnosti o zprávě jsou popsány v kapitole **14.8 Reporty**.
	Stáhnout PDF – tlačítko pro stažení zprávy jako souboru PDF na externí disk.
	Výběr stimulačního kanálu – umožňuje uživateli vybrat kanál EMG/EMS, pro který budou nakonfigurována nastavení elektrické stimulace. Aktuálně vybraný kanál je zvýrazněn žlutě, což znamená, že je aktivní pro nastavení. Nastavená hodnota stimulace pro vybraný kanál se zobrazuje pod výběrovou oblastí.
	Posuvník úrovně stimulace – umožňuje uživateli nastavit intenzitu elektrické stimulace pro vybraný kanál EMG/EMS. Posuvník se ovládá tlačítky + a –; nelze jej nastavit tažením. Podržením tlačítka se hodnota nezmění – každé nastavení vyžaduje samostatné stisknutí symbolu + nebo –. Posuvník vizuálně znázorňuje aktuální úroveň stimulace.

<table>
<tr>
<td>


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

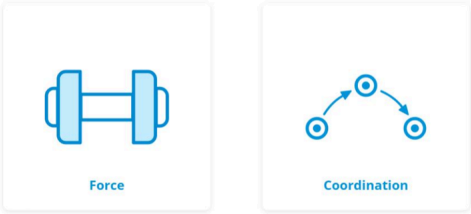
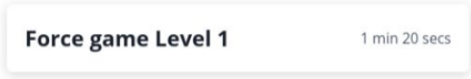
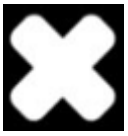

Electrostimulation
Elektrostimulace

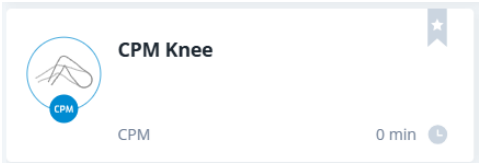
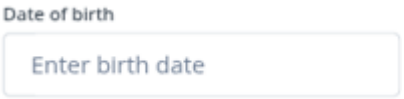
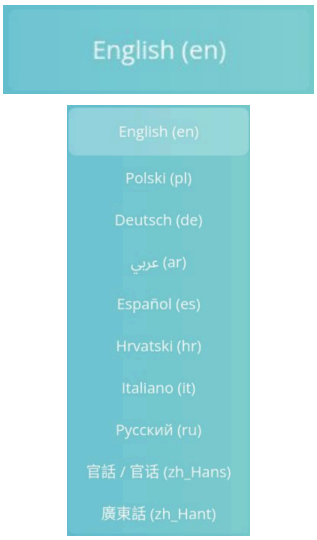

EMG measurement

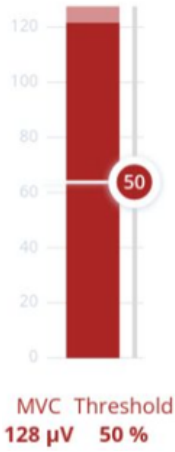
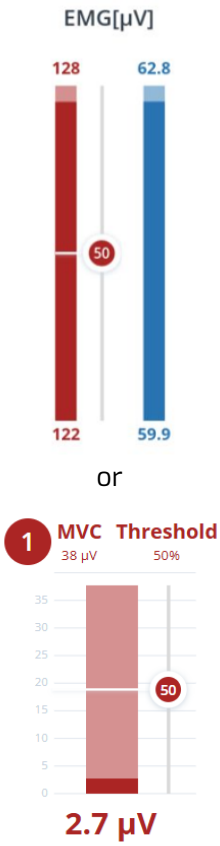
EMG measurement
Měření EMG


Electrostimulation + Trigger
Aktivujte elektrostimulaci (měření EMG) a proveďte elektrostimulaci

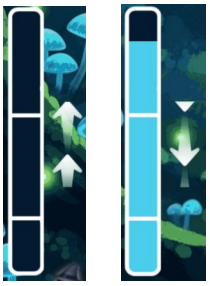
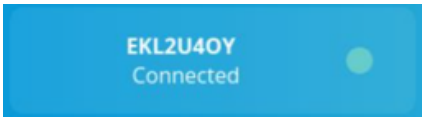
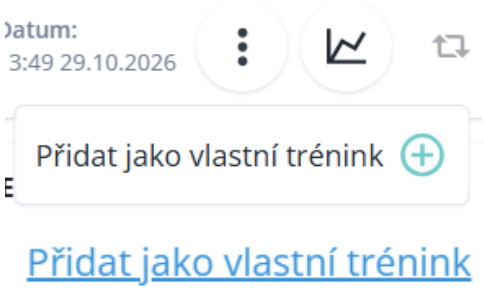

EMG measurement + Trigger
Spouštění elektrostimulace a měření EMG</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Opustit menu – zavře aktuální menu a vrátí se k tréninkové relaci.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Tlačítko Potvrdit – potvrdí provedené změny a vrátí se k cvičení.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Obnovit předchozí hodnoty – vrátí nastavení parametrů do stavu před provedením posledních změn.</td>
</tr>
</table>

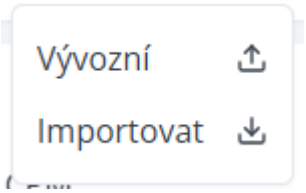
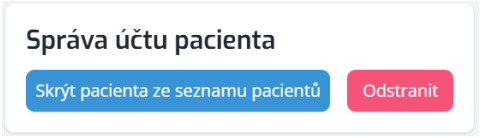
	Výběr typu úrovně – umožňuje uživateli zvolit typ cvičení, které se bude provádět v herním prostředí: buď sílu, nebo koordinaci. Tento výběr určuje herní logiku. V režimu Síla pacient trénuje svalovou sílu horních končetin pohybem po dráze pravidelného tvaru. V režimu Koordinace pacient prochází složitější dráhou, která vyžaduje dynamické změny směru pohybu.
	Výběr úrovně obtížnosti – umožňuje uživateli zvolit úroveň obtížnosti cvičení založeného na hře. Zobrazí se také odhadovaná doba potřebná k dokončení vybraného cvičení.
	Okamžitě ukončí probíhající tréninkovou jednotku (hry). Po stisknutí tlačítka je jednotka trvale ukončena a nelze ji obnovit. Uživatel je přesměrován na obrazovku s přehledem dokončených cvičení a údaje o jednotce se odešlou do přehledu.
	Ztlumit – Vypne všechny zvuky ve hře. To nemá vliv na systémové zvuky, jako je zvukové upozornění spojené s nouzovým tlačítkem, které zůstává aktivní bez ohledu na nastavení ztlumení.
	Přidat pacienta – otevře formulář pro vytvoření nového profilu pacienta a jeho přidání do databáze.
	Karta pacienta – otevře kartu pacienta s přístupem k jeho údajům a historii sezení.
 nebo 	Zahájit trénink – přejde na rozhraní pro výběr tréninku pro vybraného pacienta.
	Zobrazit zprávu – zobrazí zprávu o vybraném dokončeném tréninku. Struktura zprávy je popsána v kapitole **14.8 Reporty**.
	Opakovat trénink – restartuje vybranou tréninkovou relaci s použitím dříve nakonfigurovaných parametrů.
	Zpět – vrátí se na předchozí obrazovku.

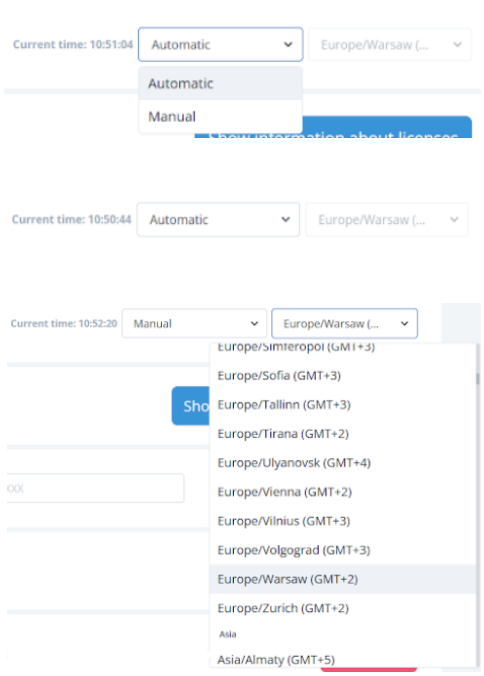
	Ukončit / Zrušit – přeruší kalibraci nebo právě probíhající cvičení a vrátí se na obrazovku se seznamem cvičení.
	Moji pacienti / Všichni pacienti – přepíná režim zobrazení pacientů mezi všemi registrovanými pacienty a těmi, kteří jsou přiřazeni k aktuálnímu uživatelskému účtu.
	Oblíbené / Vlastní / Vestavěné / Nedávné – přepíná zobrazení tréninků mezi vestavěnými tréninky, tréninky uloženými jako vlastní, tréninky označenými jako oblíbené a nedávno absolvovanými tréninky.
	Karta „Trénink“ – slouží k výběru konkrétního typu tréninku. Zobrazuje název tréninku, kategorii, ikonu záložky pro označení jako oblíbený a ikonu hodin s dobou trvání.
	Označená vstupní pole – slouží k zadávání konkrétních informací, jako je jméno, příjmení, telefonní číslo atd. Každé pole obsahuje název označující požadovaný typ dat a text zástupného symbolu, který uživateli napovídá, co má zadat.
	Tlačítko pro změnu jazyka – zobrazuje seznam všech dostupných jazyků. Slouží ke změně jazyka uživatelského rozhraní aplikace.
	Tlačítko Wi-Fi – informuje o tom, zda je zařízení připojeno k síti Wi- Fi. Kliknutím na něj se dostanete na obrazovku pro připojení k Wi-Fi.
	Diagnostika připojení k internetu – diagnostikuje parametry sítě.

	Výsledky diagnostiky – točící se kruh signalizuje, že diagnostika probíhá. Zaškrtávací značka informuje, že modul byl zkontrolován a funguje správně.
	Zobrazuje naměřenou maximální dobrovolnou kontrakci (MVC) uživatele v mikrovoltech a nakonfigurovanou prahovou úroveň (v procentech) potřebnou ke spuštění pohybu. Červený pruh znázorňuje prahovou hodnotu vzhledem k hodnotě MVC (aktuální MVC vzhledem k zaznamenanému maximu). Barva pruhu a textu odpovídá kanálu EMG, z něhož se signál měří a na který se aplikuje prahová hodnota.
	Zobrazuje naměřenou aktivitu EMG (v mikrovoltech) zaznamenanou z přiřazených kanálů během měření EMG (aktuální MVC vztažené k maximální zaznamenané hodnotě). Barva pruhu odpovídá kanálu EMG, který představuje. Hodnoty vedle pruhů označují aktuální a maximální amplitudy signálu. Číselná hodnota zobrazená v kruhu nad jedním z pruhů (např. „50“) udává nastavenou prahovou úroveň, vyjádřenou jako procento maximální dobrovolné kontrakce (MVC). Označuje kanál vybraný pro spuštění pohybu. K zahájení pohybu musí být překročena nastavená prahová hodnota.
	Software umožňuje nastavit délku tréninku buď podle počtu opakování, nebo podle času. V režimu založeném na opakováních se na displeji zobrazuje počet provedených opakování spolu s celkovým počtem plánovaných opakování.

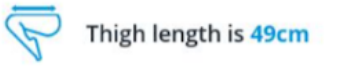
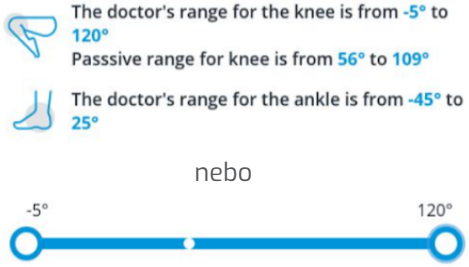
	V režimu založeném na čase odpočítávací časovač ukazuje zbývající tréninkový čas a samostatný počítadlo zobrazuje počet dokončených opakování. Navíc se v dolní části obrazovky zobrazuje pruh znázorňující pokrok uživatele. V režimu založeném na opakováních ukazatel zobrazuje postup v plánovaném počtu opakování spolu s uplynulým časem.  V režimu založeném na čase pruh představuje celkovou dobu cvičení a zobrazuje jak uplynulý, tak zbývající čas.
	U cvičení založených na hře se zobrazuje časomíra, která ukazuje aktuální čas v minutách a sekundách vedle ikony hodin. Barva a styl časomíry i symbolu hodin se mohou lišit v závislosti na hře, vždy se však zobrazuje jako ikona hodin doprovázená číselnou hodnotou.
	Ukazatel bodů zobrazuje počet bodů získaných během hry. Body slouží výhradně jako motivační prvek pro pacienta. Body se udělují za setrvání v požadované oblasti a v některých hrách mohou být odečteny, pokud dojde ke střetu s překážkami. Barva a styl se mohou lišit v závislosti na hře; vždy se však zobrazuje jako ikona hvězdy doplněná číselnou hodnotou.
	Počet hvězdiček zobrazených na konci cvičení odráží výkon hráče na základě počtu získaných bodů ve srovnání s ideálním průběhem hry (tj. hráč zůstal v určené dráze a vyhnul se všem překážkám). Počet hvězdiček slouží čistě jako motivační prvek pro pacienta. Získání hvězdiček závisí na konkrétní hře a úrovni. Maximální skóre se zaznamená buď při správném dokončení cvičení, nebo když hráč opustí hru pomocí tlačítka „X“. Maximální dosažitelné skóre pro danou relaci lze zkontrolovat ve zprávě o hře.
	Ve hře Dream Drive se zobrazuje ukazatel rychlosti, který udává aktuální rychlost vozidla. Při optimálním výkonu je udržována maximální rychlost, zatímco sjetí z dráhy nebo kolize vedou ke snížení rychlosti. Ukazatel slouží jako motivační vizuální pomůcka bez funkčního vlivu na hratelnost.
	Informuje uživatele o tom, na kterém patře se právě nachází ve hře Elevator Express.
	Informuje uživatele o tom, na kterém patře chce postava vystoupit z výtahu ve hře Elevator Express.

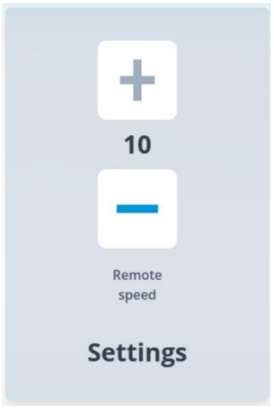
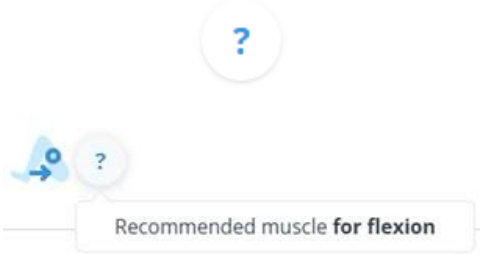
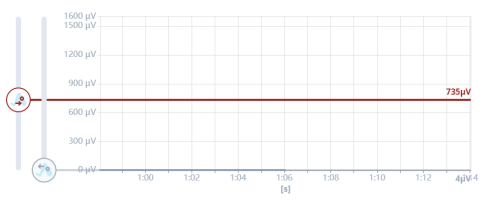
	
	Ovládací lišty ve hře Parkour Fever – šipky ukazují, kterým směrem by měl uživatel pohnout končetinou, aby provedl další skok. Skoky se provádějí tak, že se posunete pod spodní čáru a poté překročíte horní čáru. Tuto sekvenci opakujte, abyste provedli další skok.
	Trajektorie skoku v Parkour Fever – objeví se po překročení horní čáry na ovládací liště a zmizí po klesnutí pod horní čáru, což je okamžik, kdy postava skočí.
	Software zobrazuje informace o sériovém čísle zařízení a stavu připojení. Zelený indikátor „Connected" (Připojeno) signalizuje, že tablet úspěšně komunikuje s ostatními součástmi zařízení, včetně snímačů točivého momentu a síly, motorů a dalších subsystémů.
	Přidat jako vlastní trénink – uloží dokončenou tréninkovou relaci spolu s jejími konkrétními parametry (např. profil elektrostimulace a délky impulzů) jako vlastní cvičení. Uložená cvičení se přidají na kartu „Vlastní", kde jsou snadno dostupná k výběru a provedení u dalších pacientů, stejně jako jakýkoli standardní trénink.
	Zavřít / Odmítnout – zavře aktivní modální okno nebo dialogové okno a vrátí uživatele na předchozí obrazovku.
	Tlačítko kontextového menu (ikona hamburgeru / nastavení) – otevře další kontextové menu, které umožňuje přístup k funkcím specifickým pro danou obrazovku a k systémovým nástrojům. Dostupné možnosti se dynamicky mění v závislosti na aktuálně aktivní obrazovce a mohou zahrnovat uživatelskou příručku, sekci nápovědy, nastavení, import/export dat a další relevantní nástroje.

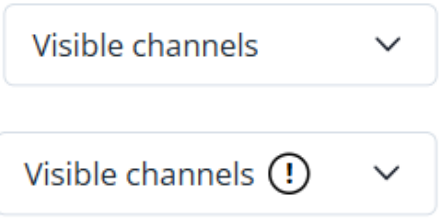
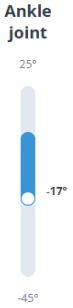
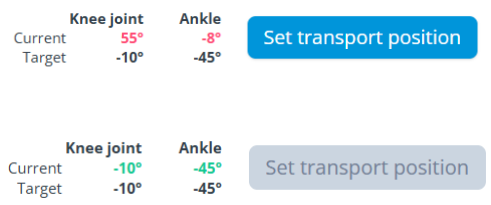
	Tlačítka Export / Import – umožňují uživateli přenášet data specifická pro danou obrazovku (např. vlastní tréninky) na externí USB flash disk nebo z něj. Tato funkce umožňuje bezproblémovou výměnu dat mezi kompatibilními zařízeními stejného typu (např. Sidra LEG), což umožňuje opětovné použití uživatelsky nakonfigurovaných tréninkových jednotek na jiné jednotce. Export: Ukládá vlastní tréninky na připojený USB disk. Import: Načítá kompatibilní soubory tréninků z USB disku do zařízení.
	Tlačítka Import / Export databáze – umožňují uživateli zálohovat nebo přenášet celou databázi pacientů, včetně profilů pacientů, historických záznamů o tréninku a vygenerovaných zpráv o terapii, mezi kompatibilními zařízeními prostřednictvím externího USB flash disku. Export: Vytvoří úplnou zálohu databáze na připojený USB disk. Import: Přepíše místní databázi pomocí záložního souboru z USB disku. Umístění: Dostupné v servisním menu (dlaždice Uživatelský profil v pravém horním rohu vedle přihlášené e-mailové adresy → Nápověda → Servisní nabídka). **Poznámka:** Import nové databáze přepíše všechna stávající data uložená v zařízení. Přepsaná data nelze obnovit.
	Možnosti Skrýt pacienta / Smazat pacienta – umožňují uživateli spravovat profily pacientů v seznamu pacientů: Skrýt pacienta – skryje vybraný profil pacienta ze seznamu pacientů, přičemž všechna související data a historie tréninků zůstanou bezpečně uloženy v databázi zařízení. Smazat – trvale odstraní vybraný profil pacienta a všechna související data z databáze systému. Umístění: Dostupné přímo na obrazovce Karta pacienta. **Poznámka:** Smazání profilu pacienta je nevratné. Po smazání již nelze data pacienta a historii tréninků obnovit.
	Tlačítko Smazat (Smazat místní databázi) – umožňuje uživateli provést úplné vymazání systémových dat odstraněním celé místní databáze. Tato operace trvale vymaže všechny uživatelské účty vytvořené v zařízení, stejně jako kompletní seznam pacientů a jejich související historii tréninků a zprávy. Provedení této operace vyžaduje zadání hlavního hesla (Master Password), které lze nalézt v technickém pasu zařízení nebo získat kontaktováním servisní podpory **EGZO**Tech. Umístění: Dostupné v nabídce Systém a licence (dlaždice Uživatelský profil v pravém horním rohu vedle e-mailové adresy → Systém a licence → Smazat místní databázi). **Poznámka:** Tato akce je nevratná. Po jejím provedení budou všechny uživatelské účty, záznamy pacientů a historická data trvale smazány a nelze je obnovit.

	Ovládací prvky pro konfiguraci časového pásma – umožňují uživateli konfigurovat systémový čas a nastavení časového pásma. Systémový čas lze nastavit automaticky na základě síťového připojení nebo vybrat ručně z rozevíracího seznamu globálních časových pásem. Přepínač Automaticky / Ručně: Umožňuje volbu mezi automatickou synchronizací síťového času a ruční konfigurací časového pásma. Rozevírací seznam časových pásem: Umožňuje ruční výběr příslušného časového pásma (např. Europe/Warsaw), pokud je aktivní ruční režim. Umístění: Dostupné v nabídce Systém a licence (dlaždice Uživatelský profil v pravém horním rohu vedle přihlášené e-mailové adresy → Systém a licence).

Prvky zobrazené výhradně pro model Sidra LEG jsou popsány v následující tabulce.

Obrázek	Název a popis
	Uvádí zadanou délku stehna.
	Zobrazuje nakonfigurované počáteční a koncové úhly kloubů pro cvičení jako modrý pruh, který definuje celkový rozsah, v němž se bude pohyb odehrávat. Bílá tečka označuje aktuální polohu.
	Systém zobrazuje aktuální polohu kloubu. Ta je zobrazena ve dvou formách: • Modrý sloupcový graf představující nastavený rozsah pohybu pro dané cvičení. Bílá tečka se pohybuje podél pruhem a označuje aktuální polohu kotníku/kolena během pohybu. • Vedle grafu se zobrazuje číselná hodnota úhlu, která se průběžně aktualizuje a udává aktuální polohu ve stupních. Zobrazená hodnota může být kladná nebo záporná v závislosti na směru pohybu vzhledem k referenčnímu bodu 0° – kladná hodnota odpovídá pohybu ve směru hodinových ručiček a záporná hodnota pohybu proti směru hodinových ručiček. Referenční bod 0° představuje neutrální polohu kloubu.

	Umožňuje překonfigurovat rozsah pohybu.
	Spuštění procesu tarování během kalibrace cvičení.
	Zobrazuje bezpečný rozsah pohybu (ROM) pro kolenní a kotníkové klouby. Po stisknutí tlačítka Upravit bezpečný ROM a potvrzení rizika v varovném okně lze hodnoty změnit.
	Okno se zobrazí po stisknutí tlačítka na obrazovce zařízení. Tlačítka umožňují změnit rychlost dálkového ovládání.
	Indikátory pohybu svalů – ikony umístěné na obrazovce pro výběr svalů, které naznačují, zda se konkrétní sval podílí na flexi nebo extenzi kloubu. Vizuální šipka označuje směr pohybu kloubu.
	Pomoc / Informační tlačítko (?) – zobrazí další kontextové informace. V závislosti na rozsahu obsahu se buď zobrazí krátká vyskakovací nápověda s stručnými poznámkami, nebo se otevře samostatné okno s komplexnějšími a podrobnějšími popisy.
	Graf signálu EMG – zobrazuje čárový graf s hodnotami EMG v reálném čase (v µV) pro vybrané kanály spolu s prahy spouštějícími pohyb. Každý práh je označen ikonou nohy, která znázorňuje směr generovaného pohybu. Aktivní práh, který spouští aktuální pohyb, je zobrazen v barvě specifické pro daný kanál, zatímco neaktivní práh (pro opačný směr) zůstává zašedlý.

	Zobrazené kanály – rozbalovací menu sloužící k filtrování kanálů EMG/EMS, které se zobrazují na sloupcových nebo čárových grafech. Ikona vykřičníku označuje, že některé kanály jsou momentálně skryté. Aby bylo zajištěno nepřetržité monitorování, musí být vždy aktivní alespoň jeden kanál; pokud je tedy viditelný pouze jeden kanál, bude v rozbalovacím seznamu zobrazen šedě a nelze jej odznačit, dokud nebude nejprve aktivován další kanál.
	Indikátor rozsahu pohybu – během cvičení zobrazuje parametry pohybu vybraného kloubu ve stupních. Šedá čára spolu s horní a dolní hodnotou vymezuje maximální povolené, pevně dané hranice rozsahu pohybu. Modrá oblast představuje aktuální pasivní rozsah pohybu, zatímco bílá tečka s přilehlou číselnou hodnotou sleduje polohu končetiny v reálném čase v rámci těchto nastavených hranic.
	Tlačítko pro rychlý přístup k rekalibraci MVC – umožňuje uživateli provést rekalibraci MVC a prahových hodnot přímo z obrazovky cvičení během aktivní relace (pokud je to u daného cvičení nebo kanálu možné).
	Tlačítko pro rychlý přístup k rekalibraci rozsahu pohybu (ROM) – umožňuje uživateli rekalibrovat pasivní rozsah pohybu (ROM) v rámci předem definovaného maximálního povoleného rozsahu přímo z obrazovky cvičení během aktivní relace. Tato funkce je k dispozici pouze u pasivních cvičení (CPM). **Poznámka:** Maximální povolené rozsahy lze upravit pouze z karty pacienta.
	Tlačítka pro přepínání zobrazení – umožňují uživateli přepínat mezi liniovým a sloupcovým grafem živého signálu EMG během cvičení. Aktuálně vybraná možnost zobrazení je zobrazena barevně, zatímco neaktivní možnost je zobrazena šedě.
	Tlačítko Nastavit přepravní polohu – umožňuje uživateli automaticky uvést zařízení do výchozí přepravní konfigurace. Uživatel musí tlačítko nepřetržitě držet stisknuté, dokud se aktuální hodnoty polohy neshodují s cílovými hodnotami a nezazelenají. Po dosažení přepravní polohy se tlačítko stane neaktivním (zešedne). Umístění: Dostupné v servisním menu (dlaždice Uživatelský profil v pravém horním rohu vedle přihlášené e-mailové adresy → Nápověda → Servisní nabídka). **Poznámka:** Uvolnění tlačítka před dokončením pohybu proces nastavení zastaví.

	Oznámení o automatickém návratu do střední polohy – zobrazí se automaticky po dokončení cvičení a informuje uživatele, že se pohybové zařízení vrací do středu nastaveného pasivního rozsahu pohybu (ROM). Tato poloha usnadňuje bezpečné a pohodlné vyjmutí končetiny pacienta ze zařízení. Vizuální indikátor: Zahrnuje stavovou zprávu („Přesun do středu pasivního rozsahu“) a ukazatel průběhu indikující, že polohovací manévr právě probíhá.

14.4 Oznámení v textu nebo ve formě zaškrtávacího políčka



Příklady oznámení v textu nebo zaškrtávacího políčka

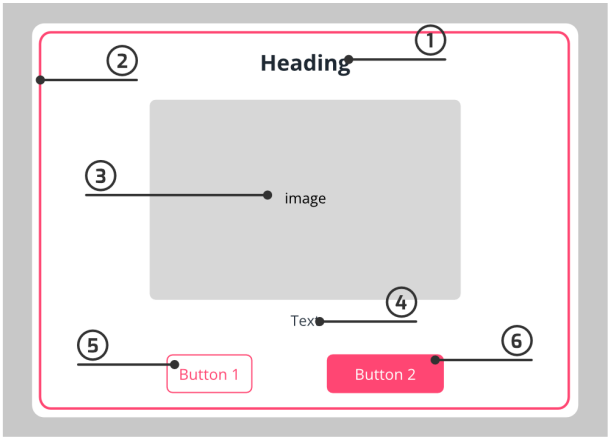
14.5 Chyby

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

Seznam chyb:

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

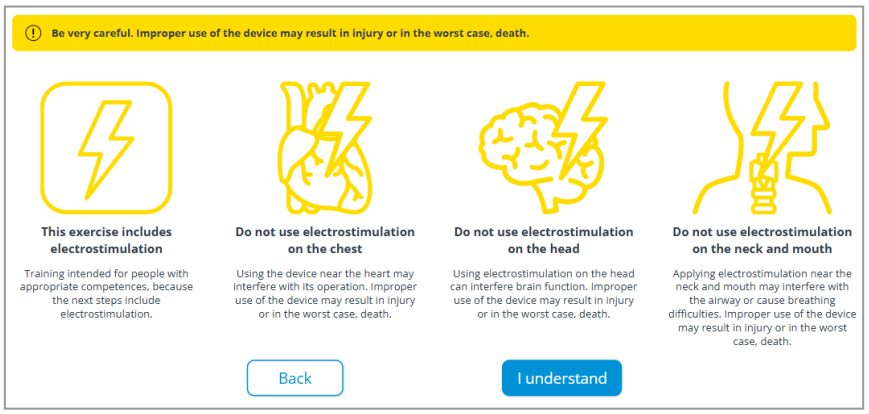
Obecná struktura okna s chybou je zobrazena níže.



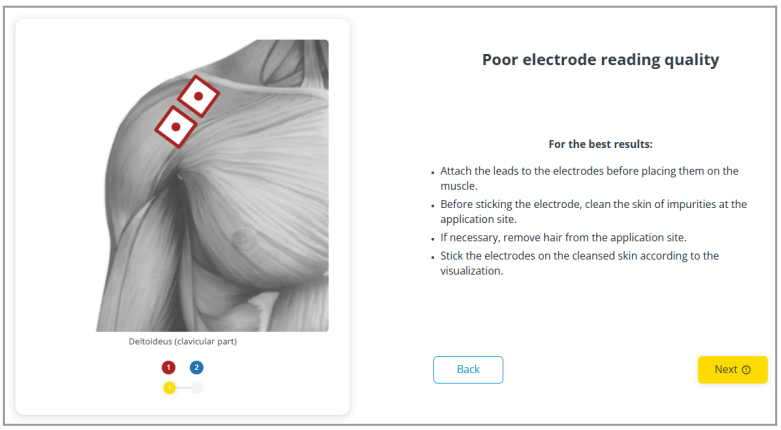
Okno s chybou – obecná struktura okna s chybou

14.6 Varování

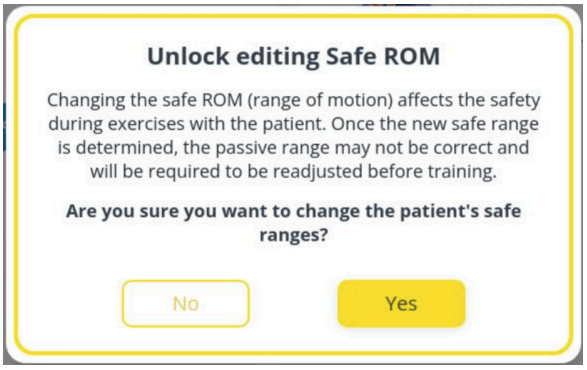
Příklady struktur oken s varováním jsou uvedeny níže.



Varovné okno – příklad varovného okna



Varovné okno – příklad varovného okna

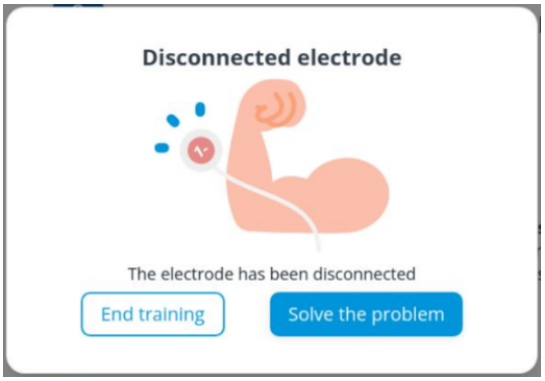


Modální okno s varováním – příklad modálního okna s varováním

14.7 Oznámení

Seznam oznámení:

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



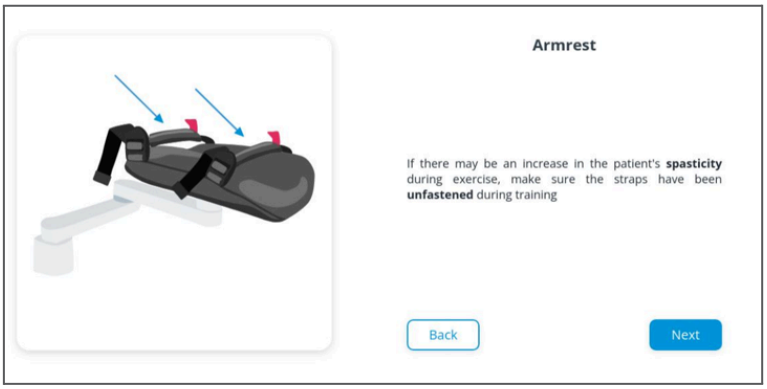
Oznamovací okno – příklad oznamovacího okna

- „Je k dispozici nová verze softwaru. Klikněte zde pro aktualizaci“



Vyskakovací oznámení – příklad vyskakovacího oznámení

Oznámení o konfiguraci/cvičení:



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

14.8 Reporty

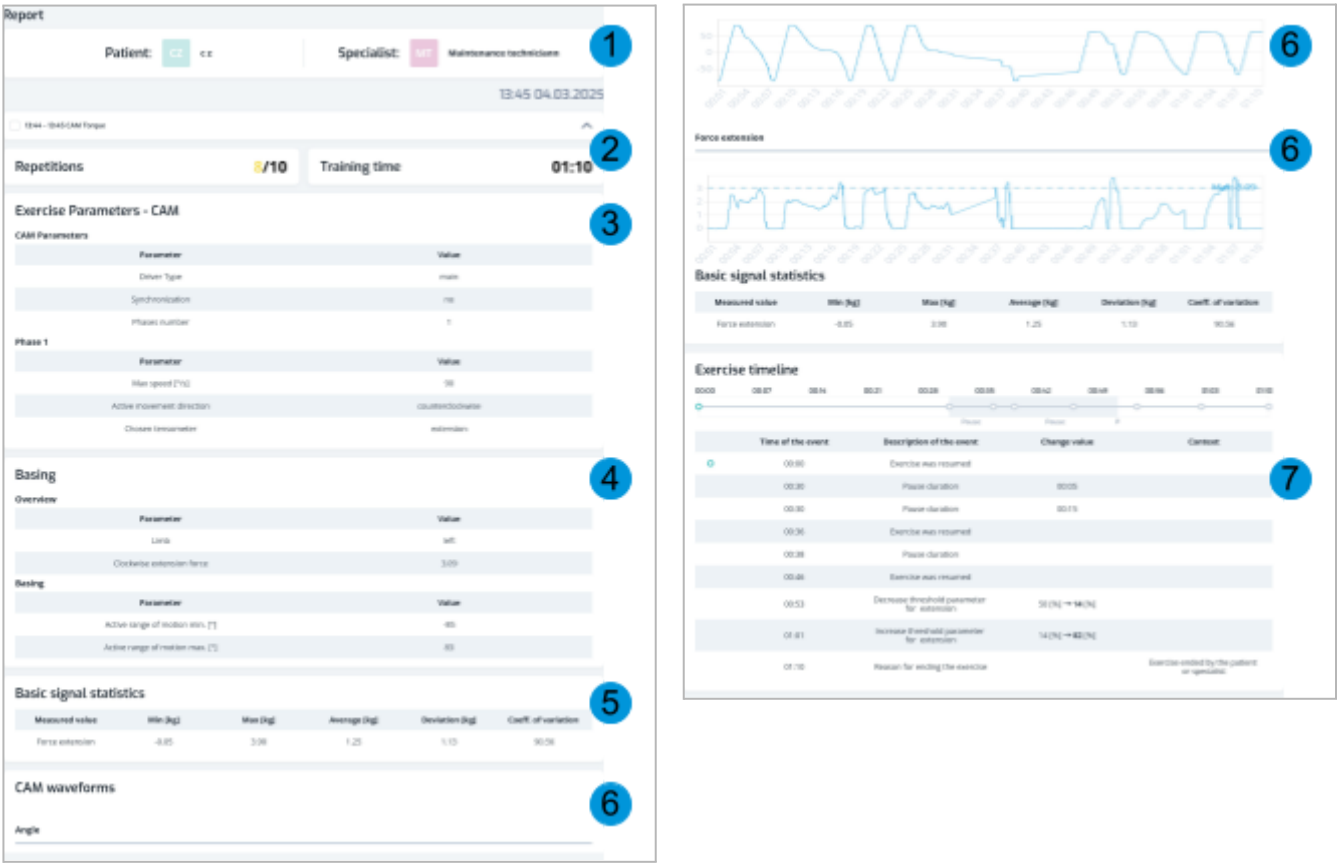
Software umožňuje uživatelům po každé dokončené relaci vygenerovat a zobrazit zprávu o cvičení. **Zpráva slouží pouze pro informační účely a měla by být vykládána výhradně kvalifikovaným odborníkem.**

Zpráva poskytuje strukturovaný souhrn tréninku a obsahuje následující prvky:

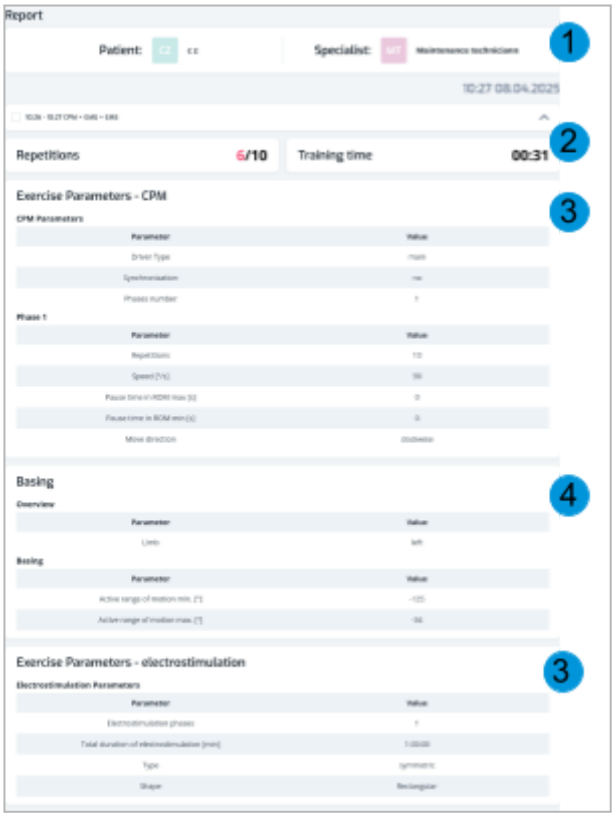
- Informace o pacientovi a specialistovi (1),
- Shrnutí sezení, včetně data a času, kdy bylo tréninkové sezení provedeno, typu tréninku, celkové doby tréninku a počtu dokončených opakování (2),
    - Počet opakování se zobrazuje červeně, žlutě nebo zeleně v závislosti na tom, kolik opakování bylo provedeno v porovnání s plánovaným počtem. Pokud jsou provedena **všechna plánovaná opakování,** číslo se zobrazí **zeleně**. Pokud je provedeno **75 % nebo více** (ale ne všechna), zobrazí se **žlutě**. Pokud je provedeno **méně než 75 %**, číslo se zobrazí **červeně**.
- Parametry cvičení, jako je vybraný režim, počet opakování, rychlost, doba pauzy v ROM max/ROM min, směr pohybu, parametry elektrostimulace (vč. počtu fází, doby trvání, typu, tvaru) (3),
- Základní údaje, včetně počáteční kalibrace síly a hodnot rozsahu pohybu, cvičená končetina a cvičená strana těla (4),
- Základní statistické údaje o signálu zobrazující minimální, maximální a průměrnou hodnotu a směrodatnou odchylku naměřených sil (5),
- Grafický úhel prodloužení a průběhy signálu znázorňující změny v reálném čase během celé relace (6),

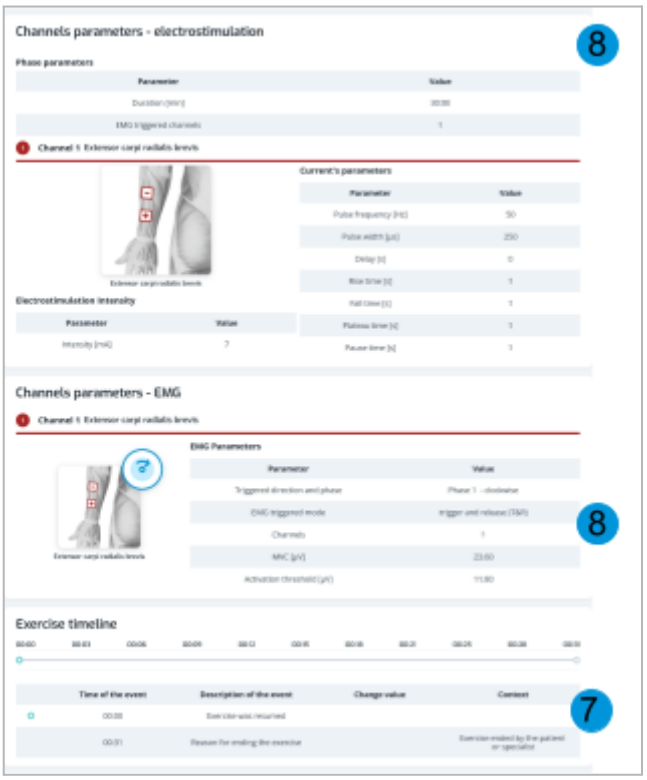
- Časová osa cvičení s automaticky zaznamenanými událostmi, jako jsou pauzy, obnovení aktivity a úpravy nastavení (7),
- Parametry pro každý kanál EMG/EMS a výběr použité funkce (EMG nebo EMS) (8).

Níže jsou uvedeny příklady zpráv.



Příklad reportu cvičení CAM Torque



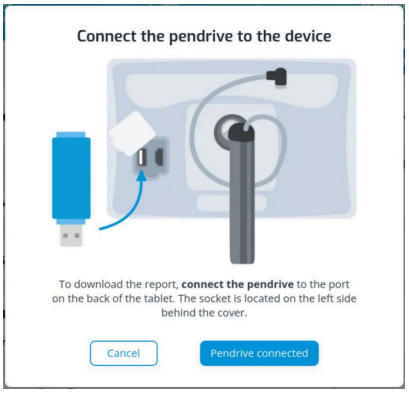


Příklad reportu cvičení CPM + EMG + EMS

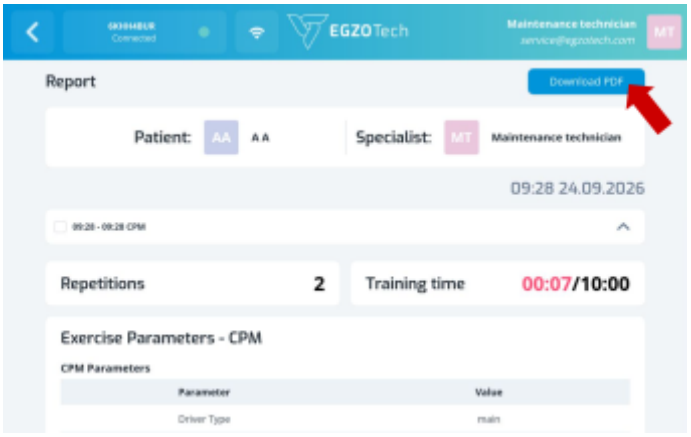
14.8.1 Uložení reportu na USB disk

1. Připojte USB disk k dotykovému displeji.

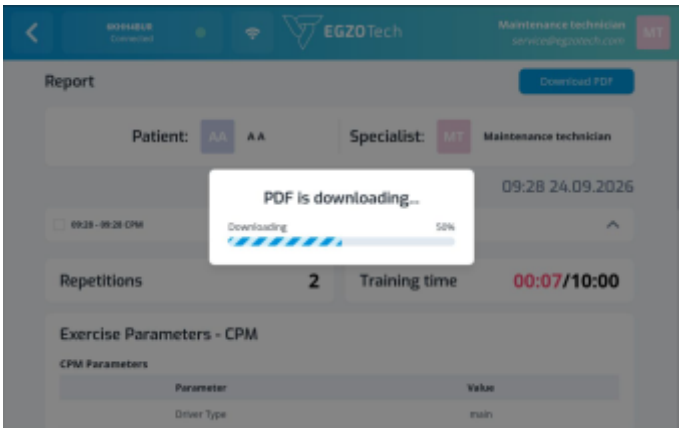
Pokud zařízení nezjistí externí USB disk, zobrazí se níže uvedené okno.



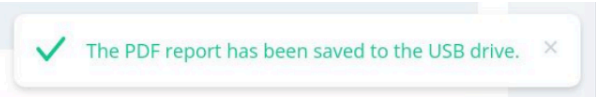
2. Otevřete požadovanou reportu na kartě Pacient.
3. Klikněte na tlačítko „**Stáhnout report**“.



4. Počkejte, až se stahování dokončí.



5. Potvrzovací zpráva oznámí, že zpráva byla úspěšně stažena.



15. Software

15.1 Jak spustit aplikaci

Aplikace Sidra LEG se na tabletu spustí automaticky, jakmile je napájecí kabel zařízení připojen k napájecímu zdroji a stisknete tlačítko napájení.

15.2 Registrace

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

Pokud profil vaší kliniky již existuje, přejděte k kapitole **15.3 Přihlášení**.

15.3 Přihlášení

Uživatel se může přihlásit zadáním e-mailové adresy kliniky a hesla na úvodní obrazovce aplikace.

15.4 Profil kliniky

Po přihlášení se uživateli zobrazí seznam jeho pacientů.

15.5 Profil pacienta

Po kliknutí na dlaždici vybraného pacienta se terapeutovi zobrazí karta pacienta, která obsahuje přehled absolvovaných tréninkových jednotek a tréninkových jednotek předepsaných terapeutem.

16. Jak nastavit tréninkový program

Následující postup lze provést až po dokončení všech činností popsaných v kapitole **2.3 Spuštění zařízení Sidra LEG**.

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

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

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

Krok 2.2: Vyberte trénovanou stranu – levou nebo pravou.

Krok 2.3: Zadejte délku stehna trénované dolní končetiny. Informace o vzdálenosti, na kterou je třeba nastavit stehno na kolejnici, se zobrazí ve spodní části obrazovky.

Krok 2.4: Použijte rozsah pohybu (ROM) doporučený zdravotnickým pracovníkem. Umístěte zařízení tak, aby se nacházelo uprostřed rozsahu pohybu pacienta.

Krok 2.5: Umístěte dolní končetinu pacienta do zařízení podle pokynů zobrazených na obrazovce a upevněte ji pomocí upínacích popruhů. **Během cvičení dbejte na správnou polohu pacienta.** Doporučuje se provádět cvičení v anatomické poloze.

Krok 2.6: Nastavte pasivní rozsah pohybu (ROM).

Krok 2.7: Umístěte kolejnici do středu nastaveného pasivního rozsahu pohybu (ROM) a proveďte kalibraci dolní končetiny.

Krok 3: (EMG/EMS pouze u modelu Sidra LEG Ultra) Po výběru tréninku zahrnujícího EMG nebo EMS musí uživatel provést dodatečné akce popsané níže.

Krok 3.1: (EMG/EMS pouze u modelu Sidra LEG Ultra) Připojte kabel EMG pomocí konektoru MDR, který se nachází na boku skříně. Kabel je správně připojen, pokud uslyšíte dvě „kliknutí“ a nelze jej vytáhnout.



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

Sidra LEG Ultra)

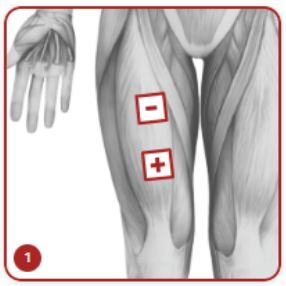
Krok 3.3: **(EMG/EMS pouze u modelu Sidra LEG Ultra)**

Vyberte, jakou funkci budou kanály plnit. V cvičení EMG to může být spouštěcí funkce. V cvičení EMS to může být elektrostimulace nebo elektromyografie. V cvičení EMS+EMG jsou možné obě funkce.

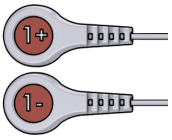
Krok 3.4: **(EMG/EMS pouze u modelu Sidra LEG Ultra)**

Připojte elektrody k příslušným kanálům odvodů před jejich přiložením na kůži pacienta.
Uživatel přiloží elektrody na kůži pacienta podle umístění elektrod pro vybraný sval nebo část těla, které se zobrazuje v softwaru.
Vyberte vhodné elektrody pro zamýšlené použití – elektrody EMG pro EMG biofeedback a elektrody EMS pro program EMS.
Uživatel uvidí schéma umístění elektrod, které mu pomůže správně umístit elektrody na daný sval.

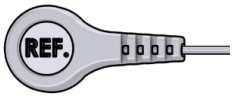
Umístěte elektrody připojené k konektorům se znaménky „+“ a „-“ na příslušná místa, jak je znázorněno na ikoně.



Quadriceps femoris



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



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



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

Krok 3.5: **(EMG/EMS pouze u modelu Sidra LEG Ultra)**

V programech spouštěných EMG je nutné kalibrovat měřicí rozsah. K tomu vyvolat maximální dobrovolnou kontrakci (MVC) svalu (svalů), na kterém jsou umístěny elektrody, a poté nastavit prahovou hodnotu pro spouštěcí kanál. Tuto prahovou hodnotu během cvičení.
V programech využívajících elektrostimulaci je rovněž nutné před zahájením cvičení nastavit intenzitu proudícího proudu podle individuální úrovně pohodlí pacienta před zahájením tréninku. Stisknutím tlačítka „+1“ zvýšíte intenzitu a stisknutím tlačítka „-1“ ji snížíte o 1 mA. Tuto hodnotu lze později během cvičení znovu kalibrovat.
V cvičení EMG+EMS je nutné dokončit oba kroky.
Jakmile je nastavení hotové, stiskněte tlačítko „Další“.

Krok 3.6: **(EMG/EMS pouze u modelu Sidra LEG Ultra)** Pokud byla zvolena cvičení CAM Isokinetic, CAM Torque nebo CAM Game, je třeba změřit maximální sílu a nastavit prahovou hodnotu. Prahovou hodnotu můžete změnit i později během cvičení.
V rámci výše uvedených cvičení je kromě her možné měnit prahovou hodnotu také během základního tréninku a během tréninku.

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

Krok 5: Pro zahájení tréninku stiskněte tlačítko „Play". Zobrazení léčby se u jednotlivých cvičení liší.

Krok 6: Po dokončení tréninku si můžete prohlédnout automaticky vygenerovanou zprávu. Pokud byly během tréninku použity elektrody, měly by být nyní od pacienta odpojeny.

Krok 7: Zkontrolujte a postupujte podle pokynů v kapitolách **2.5 Ukončení práce s Sidra LEG** a **19. Čištění a dezinfekce**.

16.1 Jaké cviky mohu provádět?

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



Sidra LEG se neustále vyvíjí. Proto jsme vám v balení přiložili nejnovější příručku cvičení. Po každé aktualizaci však nezapomeňte zkontrolovat naše webové stránky https://www.egzotech.com/en/knowledge-base/ aa oznámení v aplikaci, abyste se dozvěděli o nejnovějších cvičeních přidaných do vašeho stroje.

17. Přehled programů

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

Software nabízí různé typy programů a funkcí, zejména:

- Kontinuální pasivní pohyb (CPM)
    - CPM
    - Progresivní CPM
    - CPM + EMS (pouze Sidra LEG Ultra)
    - CPM + EMG (pouze Sidra LEG Ultra)
    - CPM + EMG + EMS (pouze Sidra LEG Ultra)
- Kontinuální aktivní pohyb (CAM)
    - CAM izokinetický
    - CAM Torque
    - CAM hry
- Programy elektrostimulace (EMS) (pouze Sidra LEG Ultra)
- Programy elektromyografie (EMG) (pouze Sidra LEG Ultra).

17.1 Kontinuální pasivní pohyb (CPM)

17.1.1 CPM

Pravidelný kontinuální pasivní pohyb (CPM) je standardní terapeutické cvičení, při kterém Sidra LEG aplikuje nastavený točivý moment a pohybuje nehybným pacientem v určeném rozsahu pohybu nastavenou maximální rychlostí. Po dosažení maximální hodnoty rozsahu pohybu CPM změní směr aplikovaného točivého momentu a nasměruje končetinu pacienta jiným směrem. Během CPM musí pacient zůstat nehybný.

17.1.2 CPM + EMS (pouze Sidra LEG Ultra)

Kontinuální pasivní pohyb se synchronizovanou elektrostimulací vybraného svalu spočívá v pohybu končetiny pacienta z jednoho konce rozsahu pohybu na druhý při nastavené maximální rychlosti. Elektrostimulace se aktivuje během jedné z vybraných fází pohybu. Pacient zůstává během cvičení v pasivní pozici. Elektrostimulace podporuje aktivaci a reedukaci svalů.

V rámci parametrů elektrostimulace navíc možnost „Přizpůsobit čas plató rozsahu pohybu (ROM)“ umožňuje synchronizaci doby trvání elektrostimulace s nastaveným rozsahem pohybu (ROM). Je-li tato funkce povolena, zařízení automaticky vypočítá dobu trvání pohybu končetiny pro aktuální nastavení ROM a dynamicky upraví čas plató stimulace, čímž zajistí, že aktivní fáze elektrostimulace přesně odpovídá době trvání fáze pohybu.

17.1.3 CPM + EMG (pouze Sidra LEG Ultra)

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

17.1.4 CPM + EMG + EMS (pouze Sidra LEG Ultra)

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

V rámci parametrů elektrostimulace navíc možnost „Přizpůsobit čas plató rozsahu pohybu (ROM)“ umožňuje synchronizaci doby trvání elektrostimulace s nastaveným rozsahem pohybu (ROM). Je-li tato funkce povolena, zařízení automaticky vypočítá dobu trvání pohybu končetiny pro aktuální nastavení ROM a dynamicky upraví čas plató stimulace, čímž zajistí, že aktivní fáze elektrostimulace přesně odpovídá době trvání fáze pohybu.

17.1.5 Progresivní CPM

Progresivní kontinuální pasivní pohyb je podobný cvičení CPM. Také zde působí nastavený točivý moment, který pohybuje nehybným pacientem stanovenou maximální rychlostí, avšak rozsah pohybu začíná v určitém bodě a postupně se rozšiřuje. Terapeut může nastavit jak přírůstky rozsahu pohybu, tak i výchozí polohu pohybu. Stejně jako u CPM, i v případě progresivního CPM dojde při dosažení maximální hodnoty rozsahu pohybu ke změně směru působícího točivého momentu a končetina pacienta je nasměrována do jiného směru. Během progresivního CPM musí pacient zůstat v nehybném stavu. Progresivní program umožňuje ruční nebo automatické nastavení rozsahu pohybu během cvičení.

17.2 Kontinuální aktivní pohyb (CAM)

17.2.1 Klasický izokinetický CAM

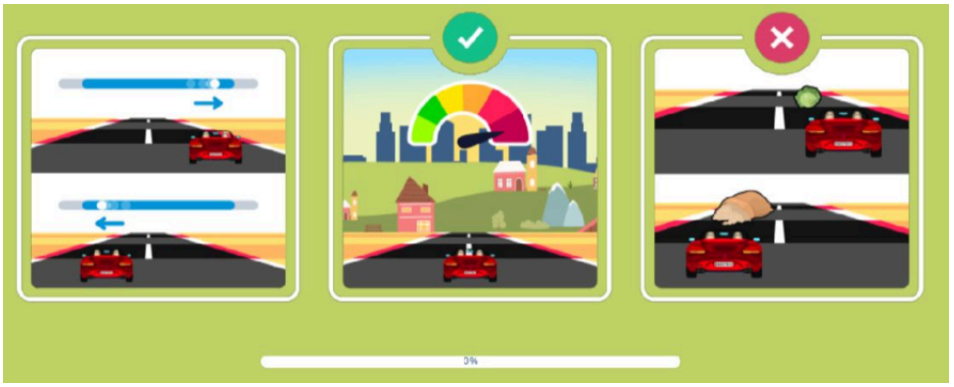
Kontinuální aktivní pohyb (CAM) spočívá v cvičeních, při nichž zařízení Sidra LEG poskytuje dynamický odpor (na základě přiloženého točivého momentu) a umožňuje pacientovi volný pohyb v celém rozsahu pohybu. Rychlost pohybu je během celého pohybu konstantní (po překročení prahové hodnoty). Dynamického obratu je dosaženo, když se pacient dobrovolně podílí na dynamické a rychlé změně směru pohybu po dosažení konce rozsahu pohybu. Pomocí těchto cvičení lze provést hodnocení maximální svalové síly.

17.2.2 Točivý moment CAM

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

17.2.3 Hry CAM

Před spuštěním vybraných her se v programu zobrazí jednoduchý návod, který vysvětluje, jak hra funguje. Poskytuje srozumitelný vizuální přehled o herních mechanismech a pomáhá uživateli pochopit, jak s hrou efektivně pracovat.



Příklad herního návodu pro hru Dream Drive

17.2.3.1 Hra CAM “Cosmic Mission”

Hra, v níž má pacient za úkol pohybovat ramenem podél předem určené dráhy v rozsahu pohybu zvoleném při konfiguraci (otočením doprava se loď zvedne, otočením doleva se spustí dolů). Hra nabízí dva typy cvičení: Síla a Koordinace. V modulu „Síla“ pacient posiluje svaly dolních končetin pohybem po dráze pravidelného tvaru. V modulu „Koordinace“ musí pacient dynamicky měnit směr pohybu při pohybu po složitější dráze. Každý modul je rozdělen do několika úrovní obtížnosti. Prodloužení se pohybuje stejně jako v cvičení Isokinetic CAM Classic.

17.2.3.2 Hra CAM “Dream Drive”

Hra, ve které hráč ovládá auto pomocí speciálního adaptéru. Cílem je ujet co nejdelší vzdálenost v daném čase. Auto jede rychleji, když zůstane na silnici, ale pokud sjedou z trasy, zpomalí. Na trase se objevují překážky, kterým je třeba se vyhnout, aby se udržela rychlost.

Hra nabízí dva herní režimy: sílu a koordinaci. Režim síly spočívá v projíždění tratí s mnoha zatáčkami, což vyžaduje intenzivní svalovou práci a zvýšenou výdrž. Hráč musí udržovat stabilní kontrolu nad vozidlem i přes

dynamické změny směru. Režim koordinace se zaměřuje na přesné ovládání vozidla. Trať je navržena tak, aby rozvíjela kontrolu nad pohybem a schopnost rychle reagovat na měnící se podmínky.

Hráč může upravit úroveň obtížnosti změnou rychlosti vozidla a četnosti překážek. Díky tomu lze hru přizpůsobit

individuálním potřebám uživatele.

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

17.2.3.3 Hra CAM "Ocean Paradise"

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

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

Hra je rozdělena do dvou režimů: sílového a koordinačního. Sílový režim klade důraz na intenzitu a frekvenci pohybů a vyžaduje zvýšenou aktivaci svalových skupin. Rozložení mincí je navrženo tak, aby podporovalo opakované, kontrolované pohyby, které napomáhají rozvoji vytrvalosti a motorické stabilizaci. Koordinační režim se zaměřuje na přesnou kontrolu a přizpůsobení se dynamickým změnám prostředí. Polohy mincí jsou uspořádány tak, aby vyžadovaly vysokou přesnost dráhy pohybu, což napomáhá rozvoji propriocepce a manuální kontroly.

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

17.2.3.4 Hra CAM "Cat Crunch"

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

17.2.3.5 Hra CAM "Doggo Nom"

Hra, v níž má pacient za úkol vést psa pohybujícího se do stran v rámci předem stanoveného rozsahu pohybu, chytat padající pamlsky a zároveň se vyhýbat překážkám, jako jsou citrony. Hra nabízí dva herní režimy: „Skóre" a „Cíl". V režimu „Skóre" je cílem dosáhnout co nejvyššího skóre v daném časovém limitu. V režimu „Cíl" musí pacient nasbírat určitý počet ryb a zároveň si udržet všechny životy. Občas se objevují srdíčka, která obnovují ztracené životy, a to až do maximálního počtu tří. Hra obsahuje čtyři úrovně obtížnosti, které upravují rychlost padajících předmětů a frekvenci plechovek, čímž postupně zvyšují náročnost napříč osmi úrovněmi. Zařízení se pohybuje v souladu s principy izokinetického cvičení CAM.

17.2.3.6 Hra CAM "Rope-Nope"

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

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

Zařízení se pohybuje podle principů izokinetického cvičení CAM.

17.2.3.7 Hra CAM "Elevator Express"

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

Zařízení se pohybuje podle principů izokinetického cvičení CAM.

17.2.3.8 Hra CAM "Parkour Fever"

Hra, ve které hráč ovládá čaroděje. Postava se sama pohybuje doprava a doleva. Ovládací lišta se nachází na levé straně obrazovky. Jakmile postava překročí horní čáru na liště, objeví se trajektorie skoku a čaroděj skočí poté, co se jeho končetina dostane pod horní čáru. Aby bylo možné skočit znovu, musí být postava nejprve pod spodní čárou. Cílem je dostat se stále výš a výš a sbírat všechny lesklé koule umístěné na různých plošinách.

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

Zařízení se pohybuje podle principů izokinetického cvičení CAM.

17.3 Nastavení programů EMS (pouze Sidra LEG Ultra)

V následujících podkapitolách najdete možná nastavení pro typické postupy elektrické stimulace. Platí pro impedanční zátěže uvedené v kapitole 10.2 Technické specifikace.

17.3.1 Podrobnosti o programech EMS

Podrobnosti o programech EMS	
Typ proudu	Dvoufázový symetrický
Tvar	Obdélníkový
Opakování	5 - 100
Max. rozsah pohybu (°)	Max. pasivní rozsah pohybu
Min. rozsah pohybu (°)	Minimální pasivní rozsah pohybu
Výchozí bod	Flexe – min., extenze – max.
Směr pohybu	Flexe / extenze
Doba pauzy v rozsahu pohybu max. (s)	0 - 60
Doba pauzy v rozsahu pohybu (ROM) min (s)	0 - 60
Minimální počet kanálů	1
Kanály max.	4
Frekvence (Hz)	5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/60/70/80/90/100
Doba trvání impulzu (µs)	50/100/150/.../500
Doba náběhu pulzu (s)	0/1/2/3/4
Doba ustálení pulzu (s)	1/2/3/.../20
Doba poklesu pulzu (s)	0/1/2/3/4

Sidra LEG Ultra nabízí následující programy zahrnující elektrostimulaci:

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

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

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

17.3.2 Nastavení vlastního programu EMS

Všechny možné vstupní parametry a rozsahy pro vlastní program elektrostimulace jsou uvedeny níže:

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

17.4 Typické případy použití

Základní schémata použití zařízení byla definována na základě analýzy použitelnosti zařízení.

Použití profesionálním uživatelem:

1. Terapeut provede všechny kroky popsané v kapitole **2.3 Spuštění zařízení Sidra LEG**.
2. Terapeut vybere pro pacienta cvičební program.
3. Operátor připojí elektrody k pacientovi (pouze pro EMG/EMS – Sidra LEG Ultra).
4. Terapeut spustí tréninkovou relaci.
5. Pacient provádí trénink.
6. Terapeut odpojí pacienta od přístroje.
7. Po dokončení tréninku terapeut zařízení vypne a vyčistí.

Použití laickou osobou:

1. Pacient provede všechny kroky popsané v kapitole **2.3 Spuštění zařízení Sidra LEG**.
2. Pacient si vybere cvičební program, který mu předepsal terapeut.
3. Pacient si připojí elektrody (pouze pro EMG/EMS – Sidra LEG Ultra).
4. Pacient spustí tréninkovou relaci.
5. Pacient absolvuje trénink.
6. Pacient se odpojí od zařízení.
7. Po dokončení tréninku pacient zařízení vypne a vyčistí.

18. Různé

18.1 Jak identifikovat zařízení Sidra LEG nebo příslušenství

Při řešení problémů a konzultacích s produktovým specialistou nebo zákaznickou podporou můžete být požádáni o sdělení sériového čísla zařízení Sidra LEG nebo sériového čísla příslušenství (vč. nástavců).

Sériové číslo Sidra LEG najdete na štítku umístěném na boku základny, který vypadá takto:



V bílém poli v dolní části štítku na levé straně DataMatrixu najdete sériové číslo (SN).

Všechny nástavce mají podobné označení, jak je vidět na příkladu níže. Při identifikaci příslušenství vždy zkontrolujte sériové číslo (SN).



18.2 Chování zařízení Sidra LEG

Zařízení Sidra LEG vydává při zapnutí pouze jedno vizuální (světelné) informační upozornění, jak je uvedeno v tabulce níže. Další informace naleznete v kapitole **10.3 LED kroužek – vizuální signalizace**.

Stav	Akce provedená operátorem	Popis
Vypnuto	Vypnuto Sidra LEG	Všechny LED diody jsou zhasnuté.
Zapnutí	Zapnuto Sidra LEG	LED kruh svítí modře a zeleně
Stisknuto nouzové tlačítko	Zkontrolujte chybová hlášení v aplikaci a postupujte podle pokynů v aplikaci. V případě problému je k dispozici formulář žádosti o servis na adrese: service.egzotech.com	Celý LED kruh bliká červeně

18.3 Popis povinností uživatele v oblasti údržby

Spotřební materiál pro Sidra LEG:

- EMG elektrody – Určené k jednorázovému použití (pouze Sidra LEG Ultra).
- Elektrody pro elektrickou stimulaci – Určeny výhradně pro použití jednou osobou. Poznámka: Životnost elektrody se liší v závislosti na stavu pokožky, přípravě pokožky, typu stimulace, skladování a klimatických podmínkách (pouze Sidra LEG Ultra).

Uživatel je povinen nahlásit nutnost provedení roční kontroly.

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

18.4 Automatické aktualizace softwaru

Aplikace Sidra LEG bude čas od času provádět automatické aktualizace softwaru jak pro tabletovou aplikaci, tak pro elektronické moduly. O těchto aktualizacích budete informováni prostřednictvím vyskakovacího okna. Aktualizace softwaru zajišťují, že aplikace Sidra LEG zůstane bezpečná, a mohou zahrnovat vylepšení cvičení, her, příruček atd.



Vzhledem k tomu, že aktualizace softwaru zahrnují vylepšení v oblasti bezpečnosti, nechte Sidra LEG provést aktualizaci, jakmile se zobrazí oznámení.

Ujistěte se, že rozsah pohybu zařízení Sidra LEG není omezen žádnými vnějšími předměty, vámi ani vašimi pacienty.

Údržbové prohlídky zařízení Sidra LEG **by se měly provádět nejméně jednou ročně**.

18.5 Informace o elektrické izolaci

Tato kapitola obsahuje základní informace o tom, jak je v zařízení Sidra LEG izolováno střídavé napětí:

- Zařízení Sidra LEG je vybaveno integrovanou pojistkou a zásuvkou střídavého napájení typu C14 podle normy IEC 60320, ke které se připojuje napájecí kabel popsaný v kapitole **9.1.4 Napájecí kabel**.
- V profesionálním zdravotnickém prostředí odpojte zařízení od elektrického napájení tak, že vytáhnete síťový kabel ze zásuvky nebo přepnete hlavní vypínač do polohy OFF.
- U zařízení pro domácí zdravotní péči není uživateli povoleno odpojovat napájecí kabel. Odpojení kabelu od konektoru zařízení smí provádět pouze autorizovaný servis výrobce vybavený speciálním odpojovacím nástrojem.
- Odpojením napájecího kabelu nebo vypnutím vypínače dojde k odpojení obou pólů střídavého napájecího napětí.
- Použití tlačítek nouzového zastavení popsaných v kapitole **10.6 Tlačítka nouzového zastavení** odpojí pouze obvody vnitřního napájení 24 V. Obvody napájení střídavým proudem zůstávají po použití tlačítek nouzového zastavení připojeny.
- Všechna napětí nad 60 V DC nebo 42,4 V AC uvnitř skříně zařízení Sidra LEG, která nelze vypnout pomocí vypínače střídavého napájení, jsou dodatečně chráněna a izolována. Symbol BF (postava uvnitř čtverce) je umístěn na štítku výrobku, jak je popsáno v kapitole **18.1 Jak identifikovat zařízení Sidra LEG nebo příslušenství**.

18.6 Očekávaná životnost výrobku

Očekávaná životnost produktu Sidra LEG je 5 let za běžných provozních podmínek a při řádné údržbě a zacházení. Příslušenství a odnímatelné části produktu Sidra LEG **podléhají běžnému opotřebení**, což zkracuje životnost produktu.

Očekávaná doba skladovatelnosti a životnost příslušenství, včetně povrchových komponentů, se může lišit. Další informace naleznete v příslušných dokumentech a na obalu. Nepoužívejte je po uplynutí doby použitelnosti.

Pokud zaznamenáte jakékoli snížení výkonu součástí produktu Sidra LEG, zejména podvozku nebo některého z příslušenství, zvažte jejich výměnu.

Vz hledem k pohyblivým mechanickým částem dochází u zařízení Sidra LEG k opotřebení. Jelikož některé bezpečnostní funkce závisí na těchto mechanických součástech, je nutná pravidelná údržba v závislosti na tom, jak často zařízení Sidra LEG používáte. Díky zavedení dvou metod ochrany pacienta před mechanickými riziky lze údržbu provést již po výskytu jediné poruchy. Pravidelnou údržbu mohou provádět oficiální pracovníci údržby schválení společností **EGZO**Tech nebo jejími partnery, aby byla zajištěna trvalá stabilita a spolehlivost zařízení a aby se předešlo stavům s jedinou poruchou. Pokud má vaše zařízení Sidra LEG k dispozici stabilní a neomezené připojení k internetu, bude jeho používání monitorováno společností **EGZO**Tech a jejími partnery.

18.7 Pokyny pro skladování a přepravu

Zařízení a příslušenství by mělo být skladováno a přepravováno v pouzdře, avšak pro vnitřní přepravu je přípustné přemísťovat Sidra LEG bez obalu v přepravní poloze v rámci jedné budovy.

Před přepravou zařízení vypněte hlavní vypínač a odpojte Sidra LEG od zdroje napájení odpojením napájecího kabelu nebo pomocí instalačního odpojovače (u zařízení pro domácí zdravotní péči není odpojení napájecího kabelu uživatelem povoleno. Odpojení kabelu od konektoru zařízení je povoleno pouze autorizovaným servisem výrobce vybaveným speciálním odpojovacím nástrojem).

Bezpečná přepravní poloha zařízení je znázorněna níže. V této poloze by mělo být zařízení přemísťováno z místa na místo a uloženo v obalu.



Umístěte šasi zařízení do co nejrovnější polohy. To znamená, že držák šasi by měl být zasunut do krytu co nejvíce. Tablet s držákem by měl být sejmut ze základny zařízení.

Při přenášení dbejte opatrnosti, abyste zabránili nárazu do jakéhokoli jiného předmětu.

Dávejte pozor na riziko pádu zařízení během přepravy. **V případě pádu nesmí být zařízení používáno**, dokud nebude opraveno, plně funkčně otestováno a bezpečnostně zkontrolováno autorizovaným servisním personálem výrobce.

Vezměte prosím na vědomí, že podcenění hmotnosti zařízení (podrobnosti viz **10.2 Technické specifikace**) může vést k potížím při manipulaci.

Zařízení opatrně umístěte do přepravní polohy v pouzdře podle výřezu ve spodní části obalu. Zařízení vložte do obalu tak, aby výčnělky odpovídaly tvarům výřezů v pěnové výplni obalu.

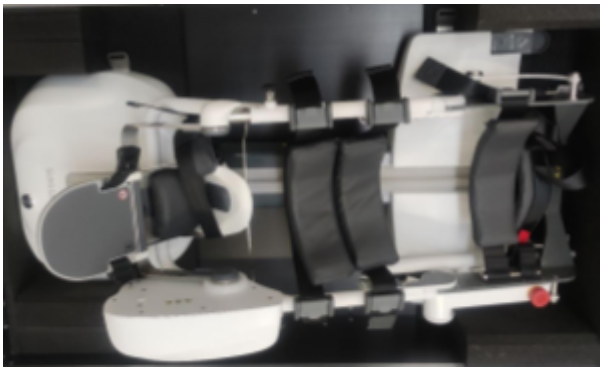
Způsob balení zařízení do kartonového obalu:

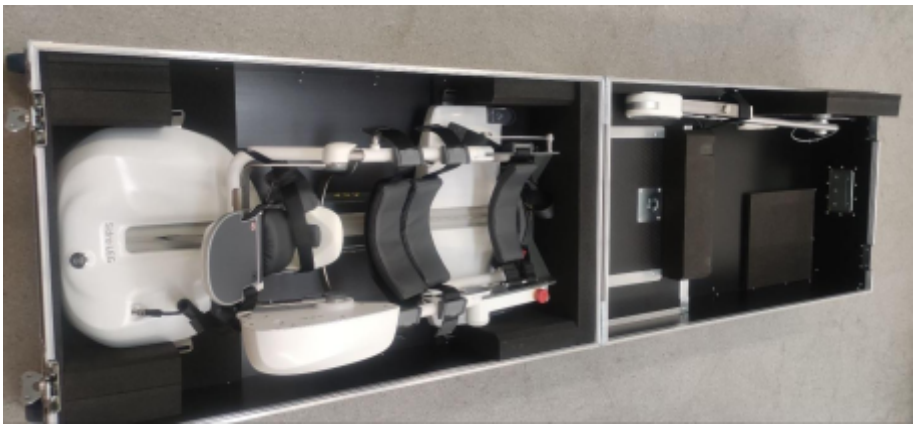




Způsob balení zařízení do pevného obalu:







Zařízení musí být uchováváno v suchém prostředí a nesmí být ponořeno do vody ani žádné jiné kapaliny.

Podmínky skladování a přepravy zařízení Sidra LEG by měly být:

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

Nevystavujte zařízení Sidra LEG a jeho příslušenství teplotám a vlhkosti přesahujícím stanovený rozsah. Abyste předešli zkratům, které mohou představovat nebezpečí popálení nebo vést k úniku plynu, neskladujte v blízkosti zařízení kovové šperky, stoly s kovovým povrchem ani kovové opasky.

Vždy zkontrolujte zvláštní podmínky skladování a používání zařízení a příslušenství uvedené na jejich štítcích, obalech a v přiložené dokumentaci.

Obsluha by se měla u dopravce informovat, jakým způsobem lze zařízení přepravovat v letadle.

18.8 Jak bezpečně zlikvidovat zařízení

Produkt Sidra LEG obsahuje elektrické a elektronické součásti, které mohou obsahovat materiály škodlivé pro životní prostředí, pokud budou zlikvidovány spolu s běžným odpadem. Obyvatelé Evropské unie musí při likvidaci tohoto produktu dodržovat konkrétní pokyny pro likvidaci nebo recyklaci. Obyvatelé mimo EU musí tento produkt zlikvidovat nebo recyklovat v souladu s místními zákony a předpisy.



Tento symbol označuje, že výrobek nesmí být vyhozen jako netříděný odpad, ale musí být odeslán do určených sběrných zařízení k využití a recyklaci v souladu s místními předpisy.

Zařízení je nutné odevzdat do příslušného sběrného místa k likvidaci. Tímto způsobem přispíváte k šetření přírodních zdrojů a ochraně lidského zdraví.

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

18.9 Záruka

Společnost **EGZO**Tech Sp. z o.o. poskytuje původnímu kupujícímu na tento výrobek záruku v délce 1 roku od data zakoupení.

Během záruční doby výrobce bezplatně vymění vadný přístroj Sidra LEG nebo příslušenství (s výjimkou případných nákladů na dopravu a manipulaci), za předpokladu, že výrobek:

- byl používán k určenému účelu a způsobem popsaným v tomto návodu.
- Nebyl připojen k nevhodnému zdroji napájení.
- Nebyl vystaven nesprávnému použití nebo zanedbání.
- Nebyl upravován ani opravován.
- Nebyl dále poškozen nárazem.

Tato záruka nemá vliv na zákonná práva.

Podmínky záruky jsou podrobně popsány v EULA. Před přijetím podmínek si prosím pečlivě přečtěte obsah dostupný na webové stránce: https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

18.10 Servisní povinnost výrobce

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

19. Čištění a dezinfekce

Pro dlouhou životnost a vynikající kvalitu nezapomeňte pravidelně čistit Sidra LEG a příslušenství. Postupujte podle následujících pokynů:

Sidra LEG, příslušenství a komponenty	Pokyny k postupu
Součásti zařízení a příslušenství: • základna s podvozkem a prodloužením pro kotník, • displej a kryt tabletu a držák, • dálkové ovládání s tlačítkem pro zastavení, • textilní příslušenství: popruhy, pásy a polštáře, • kabel EMG/EMS, • napájecí kabel. Použité materiály: • plasty, • kov, • textilie, • guma (neopren).	**KROK 1: Příprava před čištěním** **Vybavení pro přípravu:** A. Jednorázové ochranné rukavice pro pracovníky úklidu. **Příprava:** A. Vypněte hlavní vypínač. B. Odpojte zařízení Sidra LEG od zdroje napájení odpojením napájecího kabelu (profesionální použití) nebo odpojte zařízení od napájecího zdroje pomocí jističe (domácí zdravotní péče). **Poznámka:** Pamatujte, že odpojení napájecího kabelu v domácím zdravotnickém prostředí uživatelem není povoleno. C. Odpojte kabel EMG/EMS. **KROK 2: Čištění** **Dostupná metoda:** Ruční čištění – otírací systém **Čisticí vybavení:** A. Jednorázové ochranné rukavice pro obsluhu provádějící čištění. B. Vlhký, měkký, neabrazivní hadřík, který nepouští vlákna. **Poznámka:** Stejný hadřík by se neměl používat u více pacientů. Hadřík vyměňte po každém pacientovi a zlikvidujte jej tak, aby nedošlo k křížové infekci. **Čisticí chemikálie:** A. Používejte pouze 70% isopropanol **Postup čištění:** 1. Zkontrolujte podmínky použití a bezpečnostní upozornění uvedené v dokumentaci k čisticím chemikáliím. Dodržujte pravidla pro bezpečné používání čisticích prostředků. Během čištění zajistěte vhodné podmínky prostředí. 2. Přípravek naneste rozprašováním nebo navlhčeným hadříkem. Použijte množství čisticího prostředku a dodržte požadovanou dobu působení podle podmínek použití uvedených výrobcem přípravku. 3. Zařízení a přívodní vodiče otřete vlhkým, měkkým, neabrazivním hadříkem, který nepouští vlákna. 4. Důkladně vyčistěte všechny prvky a povrchy, které jsou znečištěné a mohou přijít do přímého kontaktu s pacientem a uživatelem. **Poznámka:** Displej čistěte čistým hadříkem s čisticím prostředkem obsahujícím 70% roztok isopropanolu. **Poznámka:** Zvláštní pozornost je třeba věnovat těžko přístupným mezerám a dutinám, kde se mohou hromadit nečistoty. **Upozornění:** Nikdy nepoužívejte čisticí prostředky obsahující aktivní kyslík nebo chlor, protože by mohly poškodit povrch. **Zakázaná metoda:** Ruční čištění – ponořením Jakékoli metody čištění ponořením jsou zakázány.

Zakázaná metoda: Automatické čištění
Automatizované metody čištění nejsou povoleny.

KROK 3: Dezinfekce

Dezinfekční zařízení:

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

Dezinfekční chemikálie:

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

Proces dezinfekce:

A. Dezinfekci lze provádět souběžně s procesem čištění.

Zakázaná metoda: Ruční dezinfekce – ponořovací systémy
Ponořovací systémy dezinfekce nejsou povoleny.
Zakázaná metoda: Automatizovaná chemická, tepelná nebo jiná automatizovaná dezinfekce
Automatizované metody dezinfekce nejsou povoleny.

KROK 4: Sušení

Sušící zařízení:

A. Přirozené sušení nebo čisté utěrky s nízkým uvolňováním vláken.

Proces sušení:

A. Doporučují se metody ručního otírání a přirozeného sušení. Používejte pouze čisté utěrky, které nepouštějí vlákna.

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

Varování: Nepřekračujte maximální teplotu, kterou může zdravotnický prostředek vydržet.

Varování: Zařízení nezapínejte, dokud není zcela suché.

KROK 5: Kontrola a údržba

A. Ujistěte se, že nejsou viditelné žádné mechanické ani jiné poškození.

Zbytky čisticích prostředků a čisticích utěrek na zařízení jsou nepřípustné.

B. Připojte zařízení k síti (zapojením napájecího kabelu – v profesionálním prostředí nebo pomocí odpojovače s pojistkou v prostředí domácí zdravotní péče), zapněte jej a zkontrolujte, zda se zařízení správně spustí.

Poznámka: Kontroly a údržba zařízení se provádějí v souladu s pokyny výrobce.

KROK 6: Balení

Před zabalením přístroje je třeba veškeré příslušenství vyčistit,dezinfikovat a vysušit.

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

KROK 7: Skladování

	Dodržujte výrobcem stanovený přípustný rozsah vlhkosti a teplotních podmínek. Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte, chraňte jej před znečištěním a dalšími vnějšími vlivy. Skladujte zařízení v původním obalu na místě, které zajišťuje bezpečné a čisté skladování. **Poznámka:** Podrobnosti o skladování jsou popsány v **18.7 Pokyny pro skladování a přepravu**. **KROK 8: Přeprava** **Přeprava na místo použití** Před přepravou by měla být zařízení a prodlužovací kabely vyčištěna a dezinfikovat. **Přeprava mimo zařízení** Před přepravou by měl být přístroj vyčištěn a dezinfikován, a to i pro účely servisu a údržby. Pro zajištění bezpečnosti přepravy a ochranu přístroje a příslušenství před kontaminací se doporučuje použít originální, nepoškozený obal. **Poznámka:** Podrobnosti o skladování a přepravě jsou popsány v kapitole **18.7 Pokyny pro skladování a přepravu**.
Opakovaně použitelné elektrody EMS	Postupujte pokyny pokyny pokyny na obalu/štítku nebo v přiložené dokumentaci.



Nikdy nečistěte Sidra LEG, když je zapnuté napájení ze sítě! Mohlo by dojít k úrazu elektrickým proudem nebo ke zkratu elektroniky uvnitř.

K čištění nikdy nepoužívejte tekoucí vodu ani jiné tekutiny.

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

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

Pro dosažení nejlepších výsledků při čištění výrobce doporučuje používat vysoce účinný dezinfekční prostředek, který si poradí jak s bakteriálními, tak s virovými kontaminacemi. Příkladem mohou být produkty Virusolve+ od společnosti Amity International, které jsou k dispozici jak ve formě spreje (vynikající pro rukojeti prodlužovacích tyčí), tak ve formě ubrousků (ideální pro rámy a kovové části).

Při používání vysoce účinných dezinfekčních prostředků vždy dodržujte pokyny. Vždy si přečtěte informace dodané s přípravkem a řiďte se jimi.

Pokud se Sidra LEG používá pro více pacientů, dodržujte prosím následující pokyny:

1. Vyčistěte Sidra LEG, kabely a příslušenství po každém použití a před prvním použitím každý den podle výše uvedených pokynů,
2. Ujistěte se, že zařízení Sidra LEG a jeho příslušenství jsou před uskladněním nebo dalším použitím vysušeny,
3. Skladujte podle pokynů uvedených v kapitole **18.7 Pokyny pro skladování a přepravu**.

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

Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky doporučené výrobcem zařízení.

Čištění a dezinfekce jsou nutné po každé terapii a po každém pacientovi. Čištění je nutné po každé terapii, i když je zařízení používáno pouze jedním pacientem.

Zařízení by mělo být vyčištěno a dezinfikováno před předáním do servisu nebo k opravě, aby se předešlo křížové kontaminaci a zdravotním rizikům pro servisní personál.

Nezapomeňte prosím na každoroční údržbu zařízení, jak je blíže uvedeno v oddíle **7.11 Roční údržba**.

20. Ochrana osobních údajů

20.1 Licenční smlouva s koncovým uživatelem (EULA)

Aby bylo možné poskytovat služby pomocí zařízení Sidra LEG, bude uživatel požádán o podepsání licenční smlouvy s koncovým uživatelem (EULA) se společností **EGZO**Tech, která upravuje právní povinnosti mezi společností **EGZO**Tech a uživatelem. Licenční smlouvu s koncovým uživatelem (EULA) naleznete zde: https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

20.2 Uchovávání údajů

Společnost **EGZO**Tech si vyhrazuje právo uchovávat shromážděné údaje po dobu nejméně 10 let od ukončení výroby posledního zařízení Sidra LEG, a to v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745.

21. Prohlášení o shodě a prohlášení o dodržování předpisů

21.1 Prohlášení o shodě

Tímto prohlašujeme, že zařízení Sidra LEG je v souladu s prováděcím nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

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

Tento výrobek splňuje všechny příslušné evropské a mezinárodní normy. Všechny platné požadavky jsou uvedeny v prohlášení o shodě zařízení.

Sidra LEG je určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel Sidra LEG by měl zajistit, aby byla používána v takovém prostředí.

Sidra LEG splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu pro emise a odolnost uvedené v tabulkách níže. Uživatelé musí dodržovat pokyny týkající se elektromagnetického prostředí a případné odchylky od stanovených souvisejících norem. Potřebné pokyny k zachování základní bezpečnosti a nezbytných výkonových parametrů v souvislosti s elektromagnetickými rušeními a předpokládanou životností naleznete v obecných varováních popsaných v tomto manuálu.

21.2 Prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Emisní zkouška	**Soulad**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Vysokofrekven ční emise CISPR 11	Skupina 1	Sidra LEG využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou její vysokofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení v blízkosti elektronických zařízení.
Vysílání RF CISPR 11	Třída B	Zařízení Sidra LEG je vhodné pro použití ve všech typech budov, včetně domácností a budov přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která zásobuje budovy určené k domácím účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Napětí kolísání / blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

21.3 Prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost		
Zkouška odolnosti	**Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601-1-2 – zařízení je zkoušeno na úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Elektrické rychl ý přechodový/impulsní IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení, opakování , frekvence: 100 kHz	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat domácímu, typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenciálním režimu ±2 kV v režimu společného vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat podmínkám v domácnosti, běžném komerčním nebo nemocničního prostředí.
Poklesy poklesy, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0% U_T; 0.5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% U_T; 1 cyklus a 70% U_T; 25/30 cyklů Jednofázové: při 0° 0% U_T; 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat domácímu, typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků napájení, doporučuje se napájet zařízení z nepřerušitelného zdroje napájení.
Magnetické pole o síťové frekvenci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetická pole o síťové frekvenci by měla dosahovat úrovní typických pro běžné prostory v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.

<table>
<tr><th colspan="3">Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</th></tr>
<tr><th>Zkouška odolnosti</th><th>Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601-1-2 – zařízení je zkoušeno na úroveň shody</th><th>Elektromagnetické prostředí – pokyny</th></tr>
<tr><td>Vedené vysokofrekven ční rušení IEC
61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz až 80 MHz

6 Vrms
v pásmech ISM mezi
150 kHz a 80 MHz</td><td rowspan="2">Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučeno vzdálenost vypočítaná podle rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Doporučená vzdálenost $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Pro 80 MHz až 800 MHz: $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$
Pro 800 MHz až 2,5 GHz: $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d doporučenou vzdáleností v metrech (m). Intenzity pole od pevných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovené elektromagnetickým průzkumem lokality, a by měly být nižší než mezní hodnota v každém frekvenčním pásmu. b V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:</td></tr>
<tr><td>Vyzařované RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz až 2,7 GHz
(profesionální zdravotnická zařízení)

10 V/m
80 MHz taž 2.7 GHz
(domácí zdravotnická péče)</td></tr>
<tr><td colspan="3">POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí rozsah vyšších frekvencí.
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.</td></tr>
<tr><td colspan="3">[a] Intenzitu pole od pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní radiostanice, amatérské rádio, rozhlasové vysílání v pásmech AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými vysokofrekvenčními vysílači by se mělo zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality; pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se [ZAŘÍZENÍ/SYSTÉM ME] používá, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody s vysokofrekvenčními normami, mělo by se sledovat [ZAŘÍZENÍ/SYSTÉM ME] za účelem ověření normálního provozu. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění [ZAŘÍZENÍ/SYSTÉMU ME].
[b] V frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než [V1] V/m.</td></tr>
</table>

V případě určitých elektromagnetických rušení, jako jsou poklesy napětí nebo krátkodobá přerušení napájení, může zařízení dočasně pozastavit podávání terapie (základní funkce). Systém neobnoví provoz automaticky.

K obnovení základní funkce a pokračování v terapii musí obsluha provést následující kroky:

1. Přihlaste se do systému pomocí svých přihlašovacích údajů operátora.
2. Vyberte pacienta z databáze pacientů.
3. Změňte nastavení parametrů terapie a znovu spusťte aplikaci.

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením					
Zkouška f (MHz)	**Pásmo (MHz)**	**Služba**	**Modulace**	**Max. výkon (W)**	**Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)**
385	380 - 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylka 1 kHz sinusová vlna	2	28
710	704 - 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	9
745 780 810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsní modulace 18 Hz	2	28
1 720 1 845 1 970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25, IMTS	Impulsní modulace 217 Hz	2	28

2 450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	28
5 240 5 500 5 785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	9
Výrobce splňuje všechny výše uvedené specifikace.					

POKYNY:

(a) Pro dosažení optimálního výkonu bezdrátové komunikace zařízení Sidra LEG používejte Wi-Fi kanály, na kterých není tolik jiných Wi-Fi sítí,
(b) Jiné bezdrátové komunikace mohou mít vliv na základní výkon zařízení Sidra LEG, nikoli však na základní bezpečnost.
(c) Prosím, dodržujte pokyny pro kyberbezpečnost uvedené v této příručce, abyste předešli hackerstvím.

POZNÁMKA:

(a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence pro odesílání dat.
(b) Nosná vlna musí být modulována pomocí signálu obdélníkového průběhu s 50% zaplněním.
(c) Jako alternativa k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože ačkoli to nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejhorší možný případ.

21.4 Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními typu a Sidra LEG

Zařízení Sidra LEG je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařované vysokofrekvenční rušení pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel zařízení Sidra LEG může přispět k prevenci elektromagnetického rušení tím, že dodrží minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením Sidra LEG, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	**Vzdálenost podle frekvence vysílače (m)**		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.
POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

21.5 Prohlášení o regulaci rádiových frekvencí

Prohlášení FCC

Toto zařízení je v souladu s částí 15 pravidel FCC.

Provoz podléhá těmto dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí snášet veškeré přijímané rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

Upozornění: Změny nebo úpravy, které nebyly výslovně schváleny stranou odpovědnou za dodržování předpisů,mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozu zařízení.

Toto zařízení obsahuje RF moduly:

- **FCC ID: 2AC7Z-ESP32WROVERE**
- **FCC ID: TFB-1004**

22. Protokol pro trvalou instalaci Sidra LEG – pouze pro domácí zdravotní péči

Místo poskytování služeb:

Adresa: _____

Datum poskytnutí služby: _____

Údaje o klientovi:

Jméno: _____

Adresa: _____

Telefonní číslo: _____

Údaje o autorizovaném servisním technikovi (elektrikáři):

Jméno: _____

Kvalifikace elektrikáře (např. SEP): _____

Telefonní číslo: _____

Potvrzení o instalaci

Já, níže podepsaný elektrikář, potvrzuji, že instalace zdravotnického elektrického zařízení Sidra LEG, sériové číslo: _____, byla provedena v souladu s platnými předpisy, bezpečnostními normami a požadavky uvedenými v kapitole **6.6 Použití v prostředí domácí zdravotní péče**. Zákazník byl poučen o správném používání zařízení.

Podrobnosti o instalaci (podle IEC 60364)

Typ a průřez kabelu:_____

Proudový chránič (RCD): Ano / Ne

Ověření uzemnění: Ano / Ne

Napájecí napětí: _____

Typ ochrany (jmenovitý proud): _____

Splňuje instalace požadavky výrobce a odpovídá příslušným normám? Ano / Ne

Kontrolní a měřicí přístroj použitý k ověření

Výrobce: _____

Model: _____

Sériové číslo: _____

Další poznámky

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Podpis elektrikáře: _____

Datum: _____

Podpis klienta: _____

Datum: _____

Děkujeme, že jste si našli čas na přečtení tohoto návodu!

Neváhejte nás kdykoli kontaktovat. Jsme tu pro vás!

Formulář pro žádost o servis je k dispozici na adrese:

HTTPS://SERVICE.EGZOTECH.COM

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