Handbuch
Sidra LEG

Therapieroboter für die untere Extremität



Vor Gebrauch bitte sorgfältig lesen

Gilt für:

Sidra LEG Pro

Sidra LEG Ultra

Gliwice, Polen rev. 14

CE 2274

Datum der ersten Veröffentlichung des Handbuchs: 2022-06-09

1. Wir sind für Sie da!

Vielen Dank, dass Sie sich für Sidra LEG entschieden haben

und willkommen in der Familie!

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

Die nächsten Schritte werden **Ihre Therapie mit Sidra LEG bereichern!**

Um mehr über **Sidra LEG**, zu erfahren, besuchen Sie die folgende Seite:

Unsere YouTube-Seite mit Videos und Tutorials!

https://youtube.com/EGZOTech

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

Unsere Service-Seite:

https://service.egzotech.com

Andere direkte Kontaktinformationen:

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

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

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

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

2. Kurzanleitung zur Einrichtung

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

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

2.1. Sicherheit

Denken Sie daran, dass Sidra LEG **bei falscher Nutzung gefährlich sein kann!**
Nehmen Sie Sidra LEG erst dann in Betrieb, wenn Sie sich mit diesem Handbuch vertraut gemacht haben, insbesondere mit dem Kapitel **7. Warnhinweise und grundlegende Sicherheitshinweise**.

2.2 Auspacken

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

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

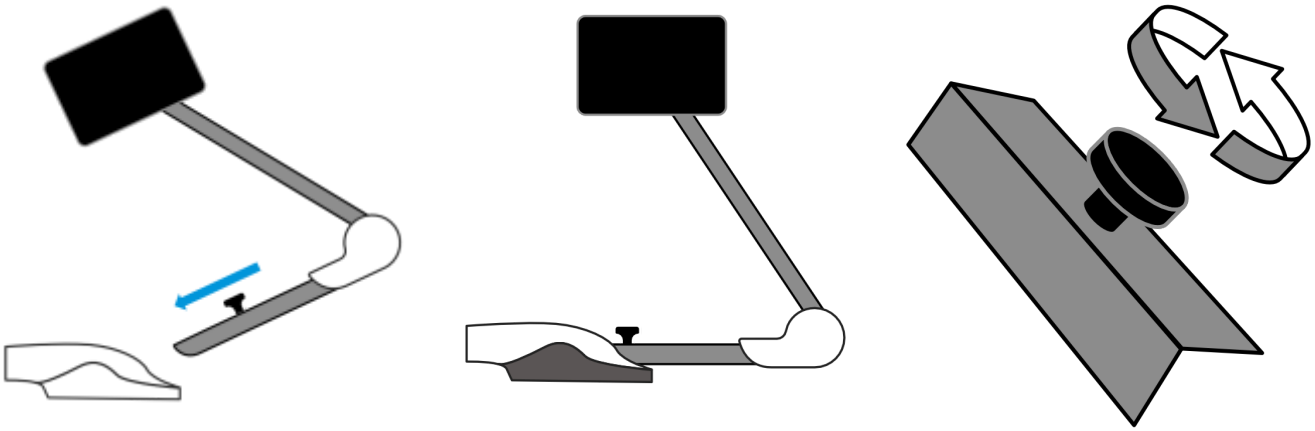
Die Zeit, die erforderlich ist, um die Umgebungstemperatur von 20 °C von der minimal zulässigen Lagertemperatur zu erreichen, beträgt 1 Stunde.

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

2.3 Ihr Sidra LEG starten

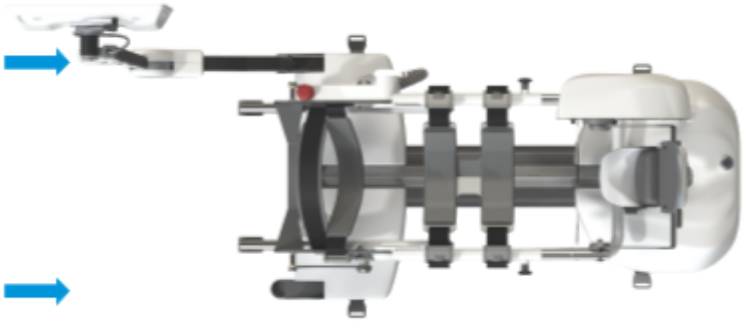
Schritt 1: Platzieren Sie das Gerät an der vorgesehenen Stelle. Stellen Sie sicher, dass es sicher steht und während der Übung nicht verrutschen kann.

Schritt 2: Befestigen Sie das Tablet mit der Halterung gemäß der nachstehenden Anleitung:



Stellen Sie sicher, dass die Tablet-Halterung vollständig und korrekt in den Steckplatz eingesetzt und gesichert ist; andernfalls kann es zu einem fehlenden elektrischen Kontakt oder zu mechanischer Instabilität kommen.

Je nach der für das Training gewählten rechten oder linken Extremität setzen Sie die Tablet-Halterung in die rechte oder linke Führungsschiene ein, sodass sich das Tablet **auf der Außenseite** der zu trainierenden **Extremität befindet**. Das untenstehende Bild zeigt, wo die Tablet-Halterung befestigt werden kann.



Wenn Sie die zu trainierende Extremität wechseln müssen, **wird die Stromversorgung unterbrochen, während Sie die Tablet-Halterung auf die gegenüberliegende Seite umsetzen.** Bevor Sie die Tablet-Halterung umsetzen, **denken Sie daran**, die vorherige Übung **zu beenden** und anschließend das Gerät mit dem Hauptnetzschalter auszuschalten.

Schritt 3: Wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, drücken Sie die Hauptaktivierungstaste, die in der Abbildung unten markiert ist. Der Sidra LEG schaltet sich automatisch ein, ebenso wie sein Tablet, das die Benutzer mit weiteren Anweisungen versorgt.



Der Hersteller empfiehlt, das **Sidra LEG-Gerät direkt an eine Netzsteckdose** (nicht über ein Verlängerungskabel) oder direkt an das Stromnetz anzuschließen. Sollte dies nicht möglich sein, stellen Sie sicher, dass ein eventuell **verwendetes Verlängerungskabel geerdet und so kurz wie möglich ist** (gilt nicht für die häusliche Pflegeumgebung).

Bitte beachten Sie, dass Sidra LEG für die dauerhafte Installation in einer häuslichen Pflegeeinrichtung konzipiert ist; daher ist es wichtig, die Informationen in Abschnitt **6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung**.

Schritt 4: Erstellen Sie eine neue Klinik oder melden Sie sich an. Durch Drücken des Textes „Registrieren Sie sich“ werden Sie zu einem Formular zur Erstellung einer Klinik weitergeleitet und melden sich anschließend an.

Schritt 5: Das Gerät ist einsatzbereit. Erstellen Sie ein neues Patientenprofil oder wählen Sie ein bereits vorhandenes Profil aus der Patientenliste aus. Nach dem Anlegen eines neuen Patienten oder der Auswahl eines bereits vorhandenen Patienten erscheint der Bildschirm zur Übungsauswahl.

Herzlichen Glückwunsch! Ihre Sidra LEG ist bereit für das Training! Bevor Sie beginnen, empfehlen wir Ihnen dringend, den Rest dieser Anleitung zu lesen und unsere YouTube-Videos anzusehen, um zu lernen, wie Sie den Sidra LEG optimal nutzen können. Teilen Sie uns Ihre Erfahrungen gerne auf Facebook mit!

2.4 Zugriff auf die App

Schritt 1: Besuchen Sie die Hauptseite der App.

Schritt 2: Erstellen Sie ein neues Patientenprofil oder wählen Sie einen bereits vorhandenen Patienten aus, um mit den Übungen zu beginnen.

2.5 Die Arbeit mit Sidra LEG beenden

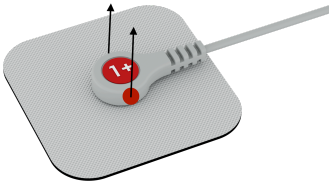
Schritt 1: Deaktivieren Sie die elektrische Stimulation (sofern sie verwendet wurde) und beenden Sie zuerst die Programme innerhalb der Anwendung.



Fassen Sie während der elektrischen Stimulation niemals die Elektroden an. Stellen Sie immer sicher, dass die Stimulation zuerst deaktiviert wird.

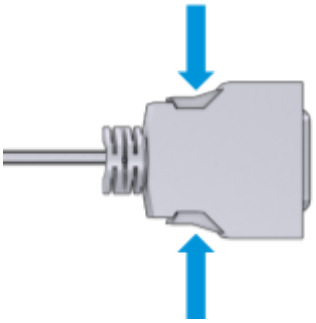
Schritt 2: Schalten Sie den Hauptnetzschalter AUS. Trennen Sie Sidra LEG von der Stromversorgung, indem Sie das AC-Kabel abziehen, oder – im Falle einer festen Installation in einer häuslichen Pflegeumgebung – darf das AC-Kabel nur von autorisiertem Personal getrennt werden.

Schritt 3: Trennen Sie alle Elektroden und Kabel vom Körper des Patienten (nur Sidra LEG Ultra). Greifen Sie den Kabelschnapper (rote Markierung auf der rechten und linken Seite) und ziehen Sie ihn mit etwas Kraftaufwand von der Elektrode ab.



Schritt 4: Lösen Sie die Spanngurte an der unteren Extremität des Patienten.

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



Schritt 6: Legen Sie alles in die Transportkiste.

3. Inhaltsverzeichnis

1. Wir sind für Sie da! 3
2. Kurzanleitung zur Einrichtung 4
2.1. Sicherheit 4
2.2 Auspacken 4
2.3 Ihr Sidra LEG starten 4
2.4 Zugriff auf die App 6
2.5 Die Arbeit mit Sidra LEG beenden 6
3. Inhaltsverzeichnis 7
4. Wo bekommen Sie dieses Handbuch? 10
5. Was ist Sidra LEG 10
6. Benutzerverantwortung 12
6.1 Hinweise zur Nutzung 12
6.2 Zielgruppe 13
6.3 Kontraindikationen 14
6.4 Verantwortlichkeiten der Einrichtung 16
6.5 Internetverbindung 16
6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung 17
6.6.1 Richtlinien für die Installation des Geräts in einer häuslichen Umgebung 17
7. Warnhinweise und grundlegende Sicherheitshinweise 20
7.1 Grundlegende Sicherheitsvorkehrungen und Vorsichtsmaßnahmen 20
7.2 Klinische Sicherheit 22
7.3 Elektronische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit 23
7.4 Sicherheit im Rahmen der Elektrostimulation (inklusive TENS, nur Sidra LEG Ultra) 25
7.5 Mechanische Sicherheit 26
7.6 Vorsichtsmaßnahmen bei Mehrfachgebrauch und Verbrauchsmaterialien 28
7.7 Biologische Sicherheit 29
7.8 Umweltsicherheit 29
7.9 Softwaresicherheit und Cybersicherheit 30
7.10 Lebenszeit 30
7.11 Jährliche Wartung 31
7.12 Risiken und Nutzen 31
8. Wie arbeitet man sicher mit Sidra LEG? 32
8.1 Warum dieses Handbuch so wichtig ist 32
8.2 Beschriftung 32
8.3 Softwareversionskennzeichnung 32
8.4 Symbole 32
8.5 Symbole auf dem Verbrauchsmaterialien 35
9. Was ist in der Verpackung enthalten? 36
9.1 Sidra LEG 36
9.1.1 Aktiver Sprunggelenksaufsatz des Sidra LEG 36
9.1.2 HMI-Panel mit Halterung des Sidra LEG 37
9.1.3 Fernbedienung des Sidra LEG 37
9.1.4 AC Stromkabel 38
9.1.5 Software – EGZOClinic-App 39
9.2 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und andere zugehörige Artikel 39

9.2.1 Zubehör für das Medizinprodukt 39
9.2.1.1 EMG/EMS Kabel 4 Kanal für Sidra LEG (nur Sidra LEG Ultra) 39
9.2.1.2 Positionierungskissen für Sidra LEG 40
9.2.1.3 Oberschenkel-Positionierungskissen für Sidra LEG 43
9.2.2 Verbrauchsmaterialien 44
9.2.2.1 Elektroden für Oberflächenelektromyographie (nur Sidra LEG Ultra) 44
9.2.2.2 Elektroden für Elektrostimulation (nur Sidra LEG Ultra) 45
9.2.3 Zusätzliche, nicht zum Zubehör gehörende Komponenten 46
9.2.3.1 Transportverpackung 46
9.2.3.2 Transportwagen für Sidra LEG 46
10. Grundlegende Informationen über Sidra LEG 48
10.1 Wie Sidra LEG gebaut ist 48
10.2 Technische Spezifikationen 50
10.3 LED-Ring-Anzeige auf der Vorderseite 51
10.4 Akustische Signalisierung 52
10.5 Typische Probleme 52
10.6 Not-Aus-Tasten 53
11. Aufsätze 55
11.1 Welche Art von Aufsätzen habe ich? 55
12. Elektromyographie (nur Sidra LEG Ultra) 57
12.1 Funktionsweise 57
12.2 EMG-Leitungen und -Kanäle 57
12.3 Elektroden 58
12.4 EMG Elektrodenplatzierung und Anpassungen 58
13. Elektrostimulation (nur Sidra LEG Ultra) 60
13.1 Grundlagen der Elektrostimulation 60
13.2 Kabel und Kanäle für EMS 60
13.3 EMS Elektrodenanlage und Anpassungen 60
13.3.1 EMS Programme - Elektrodenplatzierung 61
13.3.2 EMG - Elektrodenplatzierung für EMG-ausgelöste EMS Programme 61
13.4 Elektrostimulationsmodi 62
14. Von der Software angezeigte Benachrichtigungen, Informationen, Fehlermeldungen und Warnhinweise 65
14.1 Dialogfenster 65
14.2 Pop-up-Benachrichtigung 66
14.3 Konfigurations- oder Übungsbildschirm 66
14.4 Inline-Text- oder Häkchen-Benachrichtigung 82
14.5 Fehler 82
14.6 Warnhinweise 82
14.7 Benachrichtigungen 83
14.8 Berichte 84
14.8.1 Speichern eines Berichts auf einem USB-Speichergerät 86
15. Software 88
15.1 Wie startet man die App? 88
15.2 Account erstellen 88
15.3 Anmelden 88
15.4 Klinikzugang 88
15.5 Patientenprofil 88

16. Wie man ein Trainingsprogramm erstellt **89**
16.1 Welche Übungen kann ich durchführen? 91
17. Übersicht über die Programme **92**
17.1 Continuous Passive Motion (CPM) 92
17.1.1 CPM 92
17.1.2 CPM + EMS (Sidra LEG Ultra only) 92
17.1.3 CPM + EMG (Sidra LEG Ultra only) 92
17.1.4 CPM + EMG + EMS (Sidra LEG Ultra only) 92
17.1.5 CPM Progressiv 93
17.2 Continuous Active Motion (CAM) 93
17.2.1 Classic CAM Isokinetik 93
17.2.2 CAM Drehmoment 93
17.2.3 CAM Spiel 93
17.2.3.1 CAM Spiel “Cosmic Mission” 94
17.2.3.2 CAM Spiel “Dream Drive” 94
17.2.3.3 CAM Spiel “Ocean Paradise” 94
17.2.3.4 CAM Spiel “Cat Crunch” 94
17.2.3.5 CAM Spiel “Doggo Nom” 95
17.2.3.6 CAM Spiel “Rope-Nope” 95
17.2.3.7 CAM Spiel “Elevator Express” 95
17.2.3.8 CAM Spiel “Parkour Fever” 95
17.3 EMS Programmeinstellungen (nur Sidra LEG Ultra) 95
17.3.1 EMS Programmdetails 95
17.3.2 Benutzerdefinierte EMS Programmeinstellungen 96
17.4 Typische Anwendungsfälle 97
18. Verschiedenes **98**
18.1 Wie Sie Ihr Sidra LEG oder das Zubehör identifizieren 98
18.2 Verhalten von Sidra LEG 98
18.3 Beschreibung der Wartungsverantwortung 98
18.4 Automatische Softwareupdates 99
18.5 Informationen zur elektrischen Isolierung 99
18.6 Erwartete Produktlebensdauer 99
18.7 Lagerungs- und Transporthinweise 100
18.8 So entsorgen Sie Ihr Gerät sicher 102
18.9 Garantie 102
18.10 Serviceverpflichtung des Herstellers 102
19. Reinigung und Desinfektion **103**
20. Datenschutz **107**
20.1 Endnutzerlizenzvereinbarung (EULA) 107
20.2 Vorratsdatenspeicherung 107
21. Konformitätserklärung und Compliance-Erklärung **108**
21.1 Konformitätserklärung 108
21.2 Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen 108
21.3 Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Immunität 108
21.4 Empfohlene Abstände zwischen tragbaren HF Kommunikationsgeräten und Sidra LEG 110
21.5 Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit 110
22. Sidra LEG Protokoll für die permanente Installation zuhause - nur für den häuslichen Gebrauch **111**

4. Wo bekommen Sie dieses Handbuch?

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

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

5. Was ist Sidra LEG

Sidra LEG ist ein vielseitig einsetzbarer Rehabilitationsroboter für die untere Extremität - ein Rehabilitations-Therapiegerät, das für medizinische Zwecke der Rehabilitation und Physiotherapie bestimmt ist, einschließlich der Therapie und Befundung des Zustands des Patienten.

Das Sidra LEG ist in zwei Modellen erhältlich: Sidra LEG Pro und Sidra LEG Ultra.

Sidra LEG Pro hat zwei Hauptfunktionen:

- Continuous passive motion,
- Continuous active motion.

Sidra LEG Ultra bietet zusätzlich:

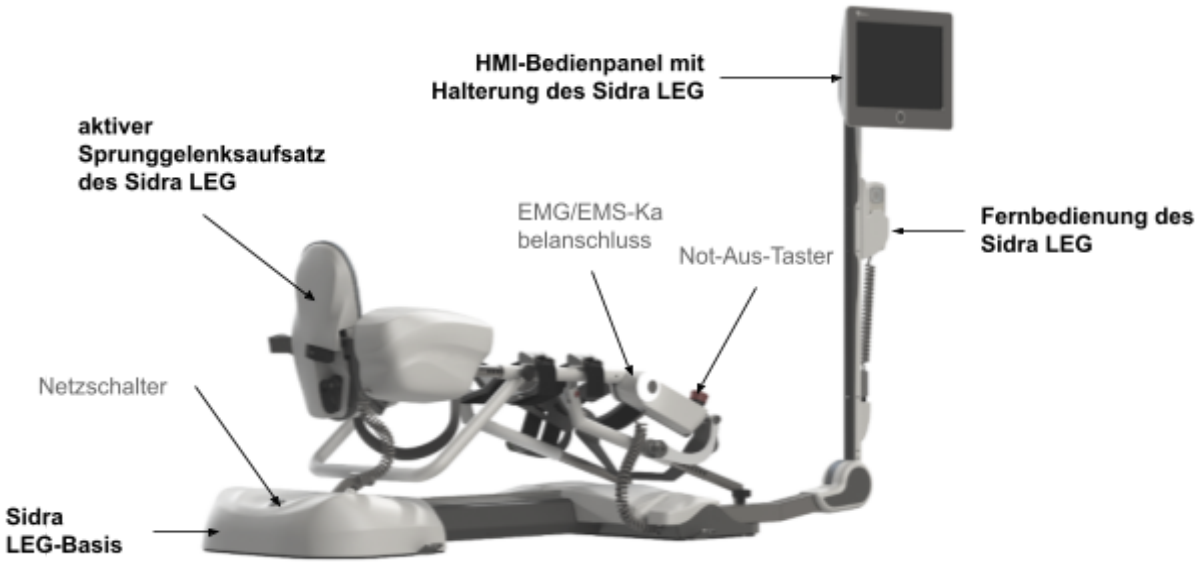
- Elektromyographiemessung und Biofeedback,
- Elektrische Muskelstimulation.

Die wichtigsten Nutzenversprechen sind:

- Funktionelle Bewegungsmuster der unteren Extremität mit synchronisierter Elektromyographiemessung und elektrischer Stimulation nur bei Sidra LEG Ultra,
- Sprunggelenksfixierung die Plantarflexions-/Dorsalextensionssbewegungen ermöglicht,
- Einfache Anwendung mit voreingestellten Therapieprotokollen.

Der Sidra LEG besteht aus sechs Hauptkomponenten:

- Sidra LEG-Basis,
- aktiver Sprunggelenksaufsatz des Sidra LEG,
- HMI-Bedienpanel mit Halterung des Sidra LEG,
- Fernbedienung des Sidra LEG,
- AC-Netzkabel (in der Abbildung unten nicht dargestellt),
- Software – EGZOClinic-App (in der Abbildung unten nicht dargestellt).



Die Therapie wird durch die Befundung des Bewegungsumfangs und/oder die Positionierung von EMG- oder EMS-Elektroden (nur Sidra LEG Ultra) und die Art des Befundungsprogramms oder der Übung durchgeführt. Sidra LEG ist für die Durchführung von Rehabilitationsmaßnahmen in liegender oder liegender Position mit Rumpfstütze vorgesehen. Der Roboter wird über einen Touchscreen gesteuert, der mit einer speziellen Software für das Gerät ausgestattet ist.



Sidra LEG ist ein automatisiertes Therapiegerät. **Eine falsche Einstellung der Trainingsparameter**, insbesondere des Bewegungsumfangs, des maximal aufgebrachten Drehmoments und der maximalen Geschwindigkeit, **kann zu Verletzungen führen!**

Wenn in diesem Dokument von Sidra LEG die Rede ist, gilt dies sowohl für die Modelle Sidra LEG Pro als auch Sidra LEG Ultra.

6. Benutzerverantwortung

6.1 Hinweise zur Nutzung

Indikationen:

Sidra LEG ist ein vielseitig einsetzbarer Rehabilitationsroboter für die untere Extremität - ein Rehabilitations-Übungsgerät, das für medizinische Zwecke der Rehabilitation und Physiotherapie, einschließlich Therapie und Bewertung des Zustands des Patienten bestimmt ist.

Sidra LEG ist für folgende Anwendungsbereiche bestimmt:

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

Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Patienten:

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

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

Sidra LEG ist für die Anwendung bei allen Patientengruppen ab einem Alter von 12 Jahren vorgesehen, wobei die in Kapitel **10.2 Technische Spezifikationen** angegebenen maximal zulässigen Werte zu berücksichtigen sind. Das Produkt kann von jüngeren Patienten erfolgreich und sicher verwendet werden, sofern sie die festgelegten Größen-, Höhen- und Gewichtsanforderungen erfüllen.

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

Folgende Patientengruppen sind unter anderem zu berücksichtigen:

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

Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

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

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

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

6.2 Zielgruppe

Sidra LEG ist hauptsächlich für zwei Arten von Nutzern bestimmt:

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

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

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

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

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

Die Therapie von Patienten in der häuslichen Gesundheitsversorgung erfordert, dass jeder Laienbediener, der das Gerät verwendet, vor Beginn der Übung durch einen professionellen Bediener geschult wird. Der

Laienbediener muss in der sicheren und wirksamen Anwendung des Geräts im Rahmen der Therapie unterwiesen sein.

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

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

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

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

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

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

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

6.3 Kontraindikationen

Wann **Sidra LEG nicht genutzt werden sollte** (Kontraindikationen):

- Akute, langanhaltende, schwerwiegende oder sich nicht verändernde schmerzhafte Zustände in der zu beübenden Extremität, die sich resistent gegenüber herkömmlicher schmerzregulierender Maßnahmen zeigen oder durch ein Training verstärkt werden.
- Unfähigkeit, den Patienten entsprechend zu lagern, auch wegen anatomischer Besonderheiten.
  Führen Sie das Training mit dem System nicht fort, wenn die Positionierung des Patienten nicht möglich ist, z.B. wegen individueller physiologischer Gegebenheiten, der Anatomie des Patienten, die Maße der Extremität; Kontrakturen oder starker Spastiken (das Gelenk ist fixiert/ rigide), bzw. deformierte Gelenkflächen der zu trainierenden Extremität.
- Ernstzunehmende Rigidität in den Gelenken, Spastizität oder ein extrem herabgesetztes Bewegungsausmaß, das aufgrund von geringer Beweglichkeit negativ beeinflusst werden könnte (Verletzungsrisiko) (z.B. aufgrund von Kontrakturen, Fixierungen im Gelenk, Implantate, spastische Paralysen, Arthrodesen, etc.).
- Nicht ausreichende Compliance seitens des Patienten mit schweren Psychosen, neurotischen Erkrankungen oder kognitiven Einschränkungen, die die Kommunikation einschränken, unkooperativen Kindern, neuro-psychologische Erkrankungen.
- Unkooperatives oder (auto-)aggressives Verhalten, wie Durchgangssyndrome.
- Hochgradige oder schwere Ataxie.
- Frakturen, Osteosynthesen, fortgeschrittene Osteoporose, Frakturrisiko, instabile knöcherne Situation, nicht untersuchte Frakturen, Osteopenie, Osteogenesis imperfecta, instabile Wirbelsäulen, Pseudarthrosen, Osteomyelitis, besorgniserregend herabgesetzte Knochendichte.
  Führen Sie im Fall von instabilen oder noch nicht zufriedenstellend untersuchten Frakturen kein Training durch.
- Instabile Vitalfunktionen (pulmonal oder kardiovaskulär).

- Totaler oder teilweiser Sensibilitätsverlust, z.B. aufgrund von Läsionen,
  Materialunverträglichkeiten, z.B. Allergien auf Waschmittel oder Kleber.
  Es könnte zu einer allergischen Reaktion auf die Elektroden kommen (nur Sidra LEG Ultra).
- Körpergewicht oder Gewicht der Extremität, die die maximal zulässige Belastung laut technischen Spezifikationen überschreitet.
- Tiefe Venenthrombosen.
- Hohes Fieber.
- Neurologische Läsionen in der schlaffen, spastischen Phase.
- Läsionen in einem frühen Stadium.
- Hyperthermie.
- Irritationen.
- Blutungen.
- Meniskusläsionen mit Vorhandensein freier intraartikulärer Körper.
- Vaskuläre Läsionen, vaskuläre Erkrankungen der zu beübenden Extremität.
- Weichteilverletzungen.
- Starker Erguss.
- Instabilität in den Gelenken.
- Osteomyelitis.
- Hochgradige Luxation in den Gelenken der zu beübenden Extremität.

Kontraindikationen für Elektrostimulation (nur Sidra LEG Ultra):

- Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierten Defibrillatoren,
- Keine Stimulation in der Nähe von Metallimplantaten.
- Schwangerschaft (Elektrostimulation).
- Erkrankungen mit Fieber oder Infektionen.
- Hauterkrankungen, die eine entzündliche Komponente haben, sowie Thrombosen oder Phlebitis.
- Am Körper getragene elektrische medizinische Geräte, wie z.B. eine Insulinpumpe.
- Kardiale Arrhythmie (nicht auf der Brust nutzen).
- Schwere arterielle Durchblutungsstörungen in der unteren Extremität.
- Abdominale oder inguinale Hernien.
- Patienten mit elektronischer lebensunterstützender Ausrüstung, wie z.B. Beatmungsgeräten.
- Patienten mit elektronischen medizinischen Geräten, die am Körper getragen werden, wie Elektrokardiographen.
- Patienten mit anderen elektronischen medizinischen Geräten (das Gerät könnte für Störungen bei diesen Geräten führen).
- Platzierung von Elektroden in der Nähe des Kopfes / mit Stromfluss durch den Karotissinus oder die Brust bei nicht diagnostizierten Schmerzsymptomen / Krankheiten.

Relative Kontraindikationen:

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

- Apraxie.
- Epilepsie.
- Herzschrittmacher oder ähnliche Geräte, andere elektrische Stimulatoren, Implantate, darunter implantierte Medizinpumpen.
  Schrittmacher können auf äußere Einflüsse verschieden reagieren. Daher ist es wichtig, sich der relevanten und potentiell gefährlichen Einflüsse auf die unterschiedlichen Schrittmachermodelle zu sein.
- Infektionen,
  Darunter septische Tenosynovitis, bis die Infektion unter Kontrolle ist.
  Unbehandelte Infektionen oder solche, die nicht unter Kontrolle sind.
- Gelenkprobleme und degenerative Knochenerkrankungen, darunter Arthritis, Arthrose, Knochenkrebs

Gelenkbelastung während des Trainings kann Schmerz und Irritationen im Falle herabgesetzter Tragfähigkeit des Knochens bedeuten.

- Neglekt.
- Orthostatische Zirkulationsprobleme: erhöhtes Sturzrisiko.
- Hautprobleme, Schwellungen, Hautgeschwüre, offene Wunden, Dekubitus.
  Achten Sie vor und nach jedem Training auf zuvor bestehende Wunden oder Druckpunkte, die vom Training her rühren könnten, insbesondere im Bereich der Körperstellen, die Kontakt zum Gerät haben.
- Akute Zerrung (muskulotendinöse Einheit) oder Verstauchung (nicht kontraktiles Gewebe).
- Einschränkungen bei der Heilung des Weichgewebes (z. B. unmittelbar nach der Operation).
- Menschen mit Verständnisschwierigkeiten sollten das Gerät nur unter Supervision nutzen.
- Schwangerschaft.
- Akute entzündliche Prozesse in den Gelenken, es sei denn auf Anordnung eines Arztes, Entzündung, entzündliche Erkrankungen.
- Patienten mit (langandauernden) Infusionen.
- Schwerwiegende posturale Instabilität.
- Patienten, denen die Immobilität verordnet wurde.

Die oben stehende Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

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

6.4 Verantwortlichkeiten der Einrichtung



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

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

Beachten Sie, dass Sidra LEG für die dauerhafte Installation in einer häuslichen Pflegeumgebung konzipiert ist; daher ist es wichtig, die Informationen in Abschnitt **6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung**.

Vor der Arbeit mit einem Patienten ist der Betreuer verpflichtet, den Patienten mit den oben genannten Indikationen und Kontraindikationen vertraut zu machen. Die Entscheidung, ob Sidra LEG bei einem bestimmten medizinischen Zustand eingesetzt werden soll, liegt bei der Aufsichtsperson. Alle Handlungen der Aufsichtspersonen und deren Konsequenzen bleiben der Einrichtung vorbehalten. Einzelheiten finden Sie in der EULA (Endbenutzer-Lizenzvereinbarung).

Techniker können das Gerät im Rahmen von jährlichen Kontrolluntersuchungen oder Servicearbeiten bedienen - Techniker dürfen nicht mit Patienten arbeiten.

EGZOTech-zertifizierte Trainer, Ingenieure und Servicetechniker können während der Produktpräsentation Geräteschulungen am Sidra LEG durchführen.

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

6.5 Internetverbindung

Die Internetverbindung ermöglicht es Ihnen, das Potenzial der Sidra LEG voll auszuschöpfen. Der Anschluss an das Internet ist freiwillig und hängt weitgehend von der Sicherheitspolitik der Gesundheitseinrichtung ab. Eine permanente Verbindung zum Internet ermöglicht es Ihnen jedoch, die Software auf dem neuesten Stand zu halten.

Eine Unterbrechung der Internetverbindung hat keinen Einfluss auf die Grundfunktionen und den Kernbetrieb der Sidra LEG.



Eine zuverlässige Internetverbindung ist Voraussetzung für die optimale Nutzung von Sidra LEG. Wenn Ihre Anwendung nicht reibungslos funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Produktspezialisten.

6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung

Bitte beachten Sie, dass Sidra LEG für den Einsatz in der häuslichen Gesundheitsfürsorge für eine Festinstallation ausgelegt ist, d.h. das Gerät ist über einen festen Anschluss mit dem Stromnetz verbunden, der nur von autorisiertem Servicepersonal mit einem Werkzeug getrennt werden kann.



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

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



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



Das Wartungspersonal muss die Unversehrtheit des externen Schutzerdungssystems überprüfen.



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



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

6.6.1 Richtlinien für die Installation des Geräts in einer häuslichen Umgebung

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

1. Schutzerde (PE) Leiter

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

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

2. Fehlerstrom-Schutzeinrichtungen (RCDs)

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

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

3. Äquipotentialausgleich

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

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

4. Steckdosen und Stecker

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

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

5. Verkabelungssysteme

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

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

6. Notstromversorgung

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

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

7. Umweltbedingungen und Schutz vor äußeren Einflüssen

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

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

8. Regelmäßige Prüfung und Wartung

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

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

9. Schulung und Dokumentation

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

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

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

7. Warnhinweise und grundlegende Sicherheitshinweise



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

7.1 Grundlegende Sicherheitsvorkehrungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

Sidra LEG liefert informative Ergebnisse, jedoch keine diagnostischen. Diese Ergebnisse müssen von qualifiziertem Fachpersonal interpretiert werden.

Bevor Sie mit der Behandlung eines jeden Patienten beginnen oder als Anwender von Sidra LEG tätig werden, sollten Sie zumindest die Informationen über die vorgesehene Behandlung, die Kontraindikationen und die Sicherheitsmaßnahmen lesen.

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

Der Therapeut/Kliniker – professionelle Bediener ist für die korrekte Positionierung des Patienten und des Geräts verantwortlich. Im Falle einer in einer häuslichen Pflegeumgebung durchgeführten Therapie sollte der Laienanwender in diesem Bereich von einem professionellen Bediener geschult werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

Verwenden Sie Sidra LEG nur mit von **EGZO**Tech autorisiertem Zubehör! Dazu gehören alle in Kapitel **9. Was ist in der Verpackung enthalten?** und **11. Aufsätze** aufgeführten Verpackungsinhalte.

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

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

Die Verwendung improvisierter oder nicht zugelassener Methoden zur Fixierung der Extremität kann die Notfallreaktion verzögern und ein Risiko für die Patientensicherheit darstellen. Wenn solche Methoden verwendet werden, stellen Sie sicher, dass sie ein schnelles Lösen der Extremität ermöglichen.

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

Sidra LEG Ultra ist nicht für die Verwendung mit Nadelelektroden vorgesehen.

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

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

Verwenden Sie keines der Programme von Sidra LEG Ultra im Schlaf.

Die Verwendung von Sidra LEG durch Kinder ist nur unter Aufsicht von Erwachsenen erlaubt.

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

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

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

Sidra LEG darf ausschließlich mit den in Abschnitt **9. Was ist in der Verpackung enthalten?** aufgeführten Medizinprodukten und Zubehörteilen für Medizinprodukte verwendet werden. Sidra LEG ist nicht für den gleichzeitigen Einsatz oder Betrieb mit anderen Medizinprodukten oder medizinischen Technologien vorgesehen. Die Verwendung des Geräts Sidra LEG in Kombination mit anderen Geräten oder Zubehörteilen kann zu Fehlfunktionen, ungenauen Therapieergebnissen oder zu Gefährdungen der Sicherheit des Patienten, des Bedieners oder anderer Personen führen. Nach Ermessen des für die Therapie verantwortlichen professionellen Anwenders (Therapeut oder medizinisches Fachpersonal) kann Sidra LEG bei Patienten mit Implantaten, Herzschrittmachern oder anderen Medizinprodukten eingesetzt werden, sofern zuvor eine individuelle Risikobewertung durch den professionellen Anwender durchgeführt wurde und während der gesamten Therapiesitzung eine angemessene medizinische Überwachung sichergestellt ist.

Die Verwendung von Sidra LEG in Kombination mit anderen Produkten in einer häuslichen Umgebung ist strengstens untersagt.

Bevor das Gerät Sidra LEG bewegt wird, **müssen stets alle Polster entfernt werden**. Das Tragen des Roboters mit befestigten Polstern kann mechanische Schäden an diesen verursachen und verschiebt den Schwerpunkt

des Geräts, wodurch sich das Risiko erhöht, dass die tragende Person das Gleichgewicht verliert und zusammen mit dem Gerät und den Polstern stürzt.



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

7.2 Klinische Sicherheit

Warnhinweise zum Gebrauch von Sidra LEG:

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

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

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

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

Der Sidra LEG liefert Ergebnisse, die informativ, aber nicht diagnostisch sind. Die Interpretation der Ergebnisse muss durch qualifizierte Personen erfolgen.

Seien Sie vorsichtig bei der Anwendung von Sidra LEG bei Patienten mit vermuteten oder diagnostizierten Herzproblemen.

Vorsicht bei der Anwendung von Sidra LEG bei Patienten mit vermuteter oder diagnostizierter Epilepsie.

Vorsicht bei der Anwendung von Sidra LEG bei Patienten mit am Körper getragenen elektromechanischen medizinischen Geräten, z. B. Insulinpumpe, am Körper befestigte elektronische medizinische Geräte und andere medizinische Geräte, z. B. Cochlea-Implantat, elektrische oder skelettartige Implantate.

Seien Sie vorsichtig bei der Anwendung von Sidra LEG bei Patienten mit schweren arteriellen Durchblutungsstörungen der unteren Extremität.

Seien Sie vorsichtig, wenn folgende Faktoren auftreten:

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

Patienten sollten vor der Einnahme von Sidra LEG ihren Arzt konsultieren, wenn sie einen der folgenden Punkte aufweisen:

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

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

Die Anwendung von Sidra LEG sollte bei jedem Anzeichen von behandlungsbedingtem Leid oder Unbehagen sofort abgebrochen werden.

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

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

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

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

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

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

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

Instabile Unterlagen dürfen unter dem Patienten niemals verwendet werden. Sie können zu einer fehlerhaften Gelenkpositionierung führen, die Beckenstabilität beeinträchtigen, das Risiko von Bandverletzungen erhöhen und die Wirksamkeit der Therapie verringern.

7.3 Elektronische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

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

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

Vermeiden Sie das Dehnen, Überfahren, Verknoten oder jede andere Einwirkung, die das AC-Netzkabel, das Kabel der Fernbedienung, die EMG/EMS-Kabel oder die Halterung des Tablets beschädigen könnte. Ziehen Sie nicht am AC-Netzkabel (und am EMG/EMS-Kabel). Halten Sie die Kabel beim Anschließen oder Trennen stets am Stecker fest.

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

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

Transportieren Sie Sidra LEG nicht, solange es an das Stromnetz angeschlossen ist.

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

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

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

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

Verbinden Sie Leitungen oder Elektroden nicht mit anderen Gegenständen.

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

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

Der gleichzeitige Anschluss des Patienten an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät und an einen Elektromyographen oder an ein Gerät zur Aufzeichnung von Burst-Biopotentialen kann zu Verbrennungen an der Applikationsstelle der Elektroden des Elektrostimulators oder der Elektroden des Eingangsteils für Biopotentiale und zu möglichen Schäden am Elektrostimulator oder an den biologischen Verstärkern (nur Sidra LEG Ultra) führen.

Verwenden Sie das Sidra LEG Ultra nicht in einem Umkreis von 1,5 Metern um Kurzwellen- oder Mikrowellengeräte, da dies die vom Stimulator erzeugte Leistung verändern könnte. Wenn Sie Zweifel haben, ob der Stimulator in unmittelbarer Nähe eines anderen medizinischen Geräts verwendet werden soll, wenden Sie sich bitte an den Gerätehersteller oder Ihren Arzt.

Das Sidra LEG erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2 (EMV-Ergänzungsnorm), einschließlich der Anforderungen an die E-Feld-Störfestigkeit bei einem Pegel von 10 V/m im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz. Selbst bei dieser Geräteimmunität senden bestimmte Sendegeräte (Mobiltelefone, Funkgeräte, schnurlose Telefone, Personenrufsender, RFID-Geräte usw.) Funkfrequenzen aus, die den Betrieb des Sidra LEG stören könnten, wenn sie in zu geringer Entfernung zum Sidra LEG betrieben werden. Anwender sollten sich möglicher Hochfrequenzstörungen bewusst sein, insbesondere wenn tragbare Geräte nahe am Sidra LEG verwendet werden.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Sidra LEG, einschließlich der Anschlusskabel, betrieben werden. Andernfalls kann die Funktion des Geräts beeinträchtigt werden.



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



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

Vermeiden Sie versehentlichen Kontakt der Patientenkabel und/oder Elektroden des Sidra LEG Ultra mit anderen Geräten mit leitfähigen Teilen, einschließlich geerdeter Teile.

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

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

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

Die Elektrostimulationsbehandlung muss vor dem Abnehmen der Elektroden unterbrochen werden (nur Sidra LEG Ultra).

7.4 Sicherheit im Rahmen der Elektrostimulation (inklusive TENS, nur Sidra LEG Ultra)

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

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

Überprüfen Sie stets die Impedanz, den Abstand zwischen den Elektroden und deren Verschleiß zwischen den Anwendungen. Die Verwendung abgenutzter oder gerissener Elektroden kann schwere Verbrennungen verursachen.

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

Führen Sie keine elektrische Stimulation durch, wenn Sie Kleidung tragen, die mit leitfähigen (insbesondere metallischen) Materialien gefüttert ist, aus diesen hergestellt wurde oder diese enthält. Wenden Sie die Stimulation nicht in der Nähe von Metallelementen an. Entfernen Sie Schmuck, Piercings, Gürtelschnallen oder andere abnehmbare metallische Produkte oder Geräte im Stimulationsbereich. Metalle am Körper und in der getragenen Kleidung können während der elektrischen Stimulation Strom leiten und schwere Verbrennungen verursachen. Metall kann auch Elektromyographie-Messungen beeinflussen.

Die Langzeitwirkungen chronischer elektrischer Stimulation sind unbekannt.

Die Stimulation sollte nicht über den Karotissinusnerven erfolgen, insbesondere nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Karotissinusreflex.

Die Stimulation sollte nicht über Hals oder Mund erfolgen. Es können starke Krämpfe der Kehlkopf- und Rachenmuskulatur auftreten, deren Kontraktionen so stark sein können, dass sie die Atemwege verschließen oder Atembeschwerden verursachen.

Die Stimulation sollte nicht transthorakal erfolgen, da die Einleitung von elektrischem Strom in das Herz Herzrhythmusstörungen verursachen kann.

Die Stimulation sollte nicht transzerebral erfolgen.

Die Stimulation sollte nicht über geschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen oder Hautausschlägen, z. B. bei Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern usw., erfolgen.

Die Stimulation sollte nicht über oder in der Nähe von Krebsläsionen erfolgen.

Die Stimulation sollte nicht über oder durch den Kopf, direkt auf die Augen, über den Mund, an der Vorderseite des Halses (insbesondere am Karotissinus) oder von Elektroden auf Brust und oberem Rücken oder über dem Herzen erfolgen.

Die Stimulation sollte nicht in der Nähe von Bauch- oder Leistenbrüchen erfolgen, da die starke Spannung im Bauch und Beckenboden diesen Zustand verschlimmern kann.

Bei Patient:innen mit Darmklemmen sollte die Stimulation nicht in der Nähe von Bauch und Rücken erfolgen.

Trennen Sie während einer Stimulationssitzung die Elektroden nicht, solange die Stimulation läuft. Stoppen Sie die Stimulation zuerst.

Bei einer Ausgangsspannung von über 10 mA oder 10 V achten Sie bitte darauf, Elektroden zu verwenden, die diesen Anforderungen entsprechen.

Die Sicherheit von TENS-Geräten oder elektrischen Muskelstimulatoren während der Schwangerschaft oder Geburt ist nicht erwiesen.

TENS ist eine symptomatische Behandlung und kann daher das Schmerzempfinden unterdrücken, das andernfalls als Schutzmechanismus für den Ausgang eines klinischen Prozesses dienen würde.

Die Elektrodenplatzierung und die Stimulationseinstellungen sollten nach den Anweisungen des verschreibenden Arztes erfolgen.

Besondere Aufmerksamkeit des Anwenders ist erforderlich, wenn die Stromdichte 2 mA/cm² überschreitet. Bei übermäßiger Stromdichte besteht eine Gefahr. Elektroden mit unzureichender Größe oder ungeeigneter Anwendung können Hautreaktionen oder Verbrennungen hervorrufen.

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

Tragbare, elektrisch betriebene Muskelstimulatoren sollten nicht beim Autofahren, beim Bedienen von Maschinen oder bei anderen Aktivitäten verwendet werden, bei denen unwillkürliche Muskelkontraktionen den Benutzer einem unnötigen Verletzungsrisiko aussetzen können.

Bei der Verwendung von elektrischen Muskelstimulatoren wurden Hautreizungen und Verbrennungen unter den Elektroden berichtet. Bei Hautreizungen die Anwendung abbrechen und einen Arzt konsultieren.

Wenn die Stimulationsintensität unangenehm ist, reduzieren Sie sie auf ein angenehmes Niveau und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Probleme anhalten.

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

Der therapeutische Nutzen von TENS ist nicht bekannt.

Das Behandlungsergebnis wird vom psychischen Zustand des Patienten und seiner Medikamenteneinnahme beeinflusst.

TENS sollte nur unter ärztlicher Aufsicht oder unter Aufsicht einer qualifizierten medizinischen Fachperson angewendet werden, an den der Patient von einem Arzt überwiesen wurde.

Verwenden Sie keine elektrische Stimulation mit Herzschrittmachern, implantierten Defibrillatoren oder anderen implantierten elektronischen Geräten, es sei denn, es wurde zuvor eine fachärztliche Stellungnahme eingeholt.

Achten Sie bei der Verwendung von elektrischen Stimulationselektroden darauf, dass die in der Software angezeigte Impedanz korrekt ist. Die Klebeeigenschaften der Elektroden garantieren keine gute Leitfähigkeit.

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

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

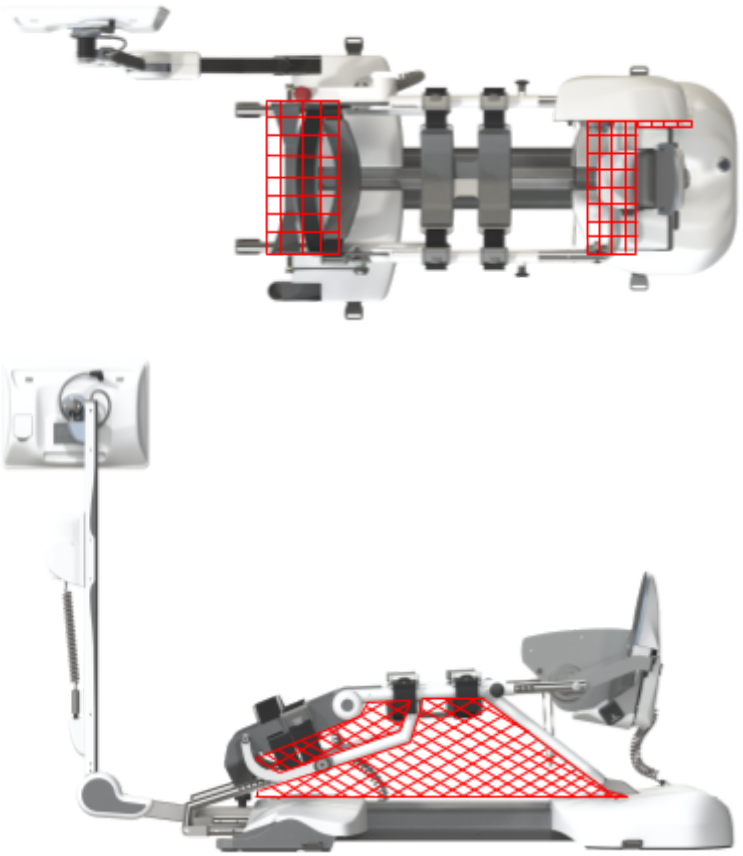
Elektroden sollten gemäß der Bedienungsanleitung oder den Anweisungen auf der Verpackung (falls verfügbar) verwendet werden.

7.5 Mechanische Sicherheit

Sidra LEG verfügt über beidseitige Einklemmzonen zwischen den Verbindungsstellen (Verbindung von Rahmenober- und -unterteil) und dem oberen Rahmenteil des Gerätes.

Halten Sie keine Körperteile oder andere Gegenstände in den Einklemmzonen, während Sidra LEG in Bewegung ist. Das Halten von Gegenständen in diesen Bereichen während des normalen Betriebs kann zu Verletzungen führen.

Die Einklemmzonen sind auf den Bildern im Folgenden dargestellt.



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

Während der Therapie muss die Fernbedienung dem Patienten in die Hand gegeben werden, damit dieser die Therapie bei Beschwerden, Schmerzen, Reizungen oder anderen Gefahren abbrechen kann. Geben Sie dem Patienten die Fernbedienung, bevor Sie das System starten. Patienten, die die Fernbedienung nicht bedienen können, sollten nicht unbeaufsichtigt bleiben.

Überprüfen Sie Sidra LEG und Zubehör vor der Anwendung stets auf mechanische Schäden. Verwenden Sie Sidra LEG oder Zubehör nicht, wenn Schäden festgestellt wurden.

Nehmen Sie keine mechanischen Veränderungen an Sidra LEG und Zubehör vor. Dazu zählen auch die montierten Schrauben.

Im seltenen Fall einer unkontrollierten, unbeabsichtigten Bewegung von Sidra LEG drücken Sie zuerst den Not-Aus-Schalter und lösen Sie dann den Patienten vom Gerät.

Vermeiden Sie während der Verwendung des Sidra LEG nasse, rutschige oder unebene Oberflächen. Vermeiden Sie diese nach Möglichkeit auch beim Transport oder der Montage.

Treten, setzen oder stellen Sie sich nicht auf Teile des Sidra LEG oder seines Zubehörs. Stellen Sie keine unbeabsichtigten Gegenstände auf Sidra LEG ab.

Verwenden Sie das Sidra LEG nicht in gefährlichen Umgebungen (z. B. Explosions- oder Gasgefahr).

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

Verwenden Sie Kabel mit der für das Training erforderlichen Mindestanzahl an Kanälen, um unnötige Risiken zu vermeiden.

Halten Sie Kleinkinder fern und achten Sie darauf, dass sie sich nicht in den Patientenkabeln verfangen. Es besteht die Gefahr einer Strangulation und Erstickung!

Verwenden Sie das Sidra LEG nur auf festen, ebenen und waagerechten Flächen.

Die gleichzeitige Verwendung zweier Geräte zum Trainieren beider Beine ist nicht gestattet.

Wenn Sie die zu trainierende Extremität wechseln müssen, **wird die Stromversorgung unterbrochen, während Sie die Tablet-Halterung auf die gegenüberliegende Seite umsetzen**. Bevor Sie die Tablet-Halterung umsetzen, **denken Sie daran**, die vorherige Übung zu beenden und anschließend das Gerät mit dem Hauptnetzschalter auszuschalten.

Vor der Therapie müssen die Patienten über die Position des Notrufknopfs und die Abschaltung des Geräts bei Beschwerden, Schmerzen, Reizungen oder anderen Gefahren informiert werden. Patienten, die den Notrufknopf während der Therapie nicht bedienen können, sollten nicht ohne Aufsicht des Anwenders gelassen werden.

Vor Beginn der Therapie mit einem Patienten sollten mehrere Zyklen ohne die Patienten durchgeführt werden, um die volle Reichweite des Geräts zu testen.

Verschließen Sie immer nur so viele Kanäle wie für das Training erforderlich, um unnötige Risiken zu vermeiden.

Halten Sie kleine Kinder fern und achten Sie darauf, dass sie keine Kleinteile einatmen oder verschlucken, da Erstickungsgefahr besteht.

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

Vermeiden Sie während des Transports Kollisionen mit anderen Gegenständen.

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

Stellen Sie vor Beginn der Therapie mit dem Positionierungskissen-Set sicher, **dass sich keine Gegenstände im Bewegungsbereich der Extremität befinden**. Alle Freiräume müssen überprüft werden, um das Risiko von Einklemmungen, Quetschungen oder Kollisionen der Extremität oder der Kleidung des Patienten auszuschließen.

7.6 Vorsichtsmaßnahmen bei Mehrfachgebrauch und Verbrauchsmaterialien

Sidra LEG wurde für die mehrfache Verwendung und Reinigung mit den unter **19. Cleaning und Desinfektion** beschriebenen Desinfektionsprodukten als zuverlässig getestet. Die Verwendung unterschiedlicher Reinigungsprodukte kann zu unterschiedlichen Ergebnissen führen und zu Kontamination, Oberflächenschädigung, Verlust der Biokompatibilität und Fehlfunktionen führen.

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

Bei der Entsorgung von Sidra LEG ist Vorsicht geboten. Sidra LEG darf aufgrund der elektronischen Komponenten nicht weggeworfen oder unsachgemäß verwendet werden. Um eine biologische Kontamination der Umgebung zu vermeiden, denken Sie daran, das Gerät vor der Entsorgung zu reinigen und zu desinfizieren. Fragen Sie Ihren Produktspezialisten nach der optimalen und umweltfreundlichen Verwertung von Sidra LEG.

Oberflächen-Elektromyographie-Elektroden sind für den Einmalgebrauch konzipiert. Die mehrmalige Verwendung derselben Elektroden führt zu Signalverschlechterung und kann zu Missbrauch und fehlerhaften Auswertungen führen (nur Sidra LEG Ultra).

Sidra LEG-Zubehör und das Gerät selbst unterliegen mit der Zeit normalem Verschleiß. Leistungseinbußen sind mit der Zeit möglich, insbesondere bei elektrischen Verbindungen zwischen Kabeln und Elektroden sowie zwischen Druckknöpfen und den elektrischen Stimulationselektroden selbst.

Für bioelektrische Programme (wie Elektromyographie nur bei Sidra LEG Ultra) empfehlen wir die Verwendung von Einwegelektroden. Denken Sie daran, **Einwegelektroden nur einmal zu verwenden.** Wenn Sie sich für die Verwendung anderer Elektroden entscheiden, wenden Sie sich immer an Ihren Produktspezialisten.

Denken Sie daran, die Mehrwegelektroden gemäß den Anweisungen des Herstellers zu reinigen.

Elektrostimulationselektroden sind ausschließlich für die Anwendung bei einer Person bestimmt und dürfen nur entsprechend den Herstellerangaben auf der Verpackung/Etikettierung oder in der begleitenden Dokumentation wiederverwendet werden. Hinweis: Die Lebensdauer der Elektrode variiert in Abhängigkeit von

Hautbeschaffenheit, Hautvorbereitung, Art der Stimulation, Lagerung und Klimabedingungen (nur Sidra LEG Ultra).

Sidra LEG ist ein spezialisiertes elektrisches Gerät und enthält gefährliche Spannungen. **Daher ist die Wartung ausschließlich autorisiertem EGZOTech-Personal vorbehalten**. Bei Störungen wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Produktspezialisten oder unseren Kundendienst. **EGZO**Tech stellt dem Wartungspersonal die notwendigen technischen Informationen zur Verfügung.

Sidra LEG ist für den Dauerbetrieb vorgesehen, jedoch mit Temperatursensoren und Algorithmen zur frühzeitigen Fehlererkennung ausgestattet. In dem seltenen Fall, dass Sidra LEG den aktuellen Betrieb stoppt, wird eine Benachrichtigung über den aktuellen Systemstatus (z. B. Fehlfunktion usw.) angezeigt. In diesem Fall besteht keine Gefahr, jedoch stellt Sidra LEG sämtliche Funktionen ein, bis das Problem behoben ist – entweder automatisch oder durch einen Produktspezialisten oder den Kundendienst.

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

7.7 Biologische Sicherheit

Verwenden Sie Sidra LEG **niemals auf verletzter oder verletzter Haut**.

Sidra LEG (das Gerät) ist nur für den Kontakt mit Oberflächen (intakter Haut) vorgesehen. **Vermeiden Sie den Kontakt mit Schleimhäuten, verletzten oder unversehrten Oberflächen** oder in jedem Fall mit dem Körperinneren.

Sidra LEG wurde auf Biokompatibilität, einschließlich Zytotoxizität, Sensibilisierung und Reizung bzw. intrakutane Reaktivität, getestet. Sollten **Sie oder Ihr Patient jedoch eine allergische Reaktion, Reizung oder Anzeichen einer Toxizität feststellen, sei es durch Sidra LEG oder eine andere Quelle, beenden Sie das Training**, bis die zugrunde liegende Ursache behoben ist.

Die Materialien von Sidra LEG wurden mit den in Kapitel **19. Reinigung und Desinfektion** beschriebenen Desinfektionsprodukten getestet. Die Verwendung anderer, insbesondere nicht vorgesehener Desinfektionsprodukte kann zu Kontamination, Oberflächenschädigung, Verlust der Biokompatibilität und Fehlfunktionen führen.

Bei einigen Patienten kann es aufgrund der elektrischen Stimulation oder des elektrisch leitfähigen Mediums zu Hautreizungen oder Überempfindlichkeit kommen. Die Reizung lässt sich in der Regel durch die Verwendung eines anderen Leitmediums oder einer anderen Elektrodenplatzierung (Sidra LEG Ultra) reduzieren.

Reinigen und desinfizieren Sie das Sidra LEG nach jedem Patienten, um die Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

Der Anwender oder der medizinische Dienstleister muss sich an die örtlichen Behörden wenden, um die ordnungsgemäße Entsorgung potenziell biologisch gefährlicher Materialien zu klären, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Oberflächenelektroden, Gurte und anderes Sidra LEG-Zubehör.

7.8 Umweltsicherheit

Führen Sie keine selbstständigen Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten an Sidra LEG durch! Beauftragen Sie ausschließlich von **EGZO**Tech autorisierte Dienstleister. Von nicht autorisiertem Personal durchgeführte Maßnahmen können zu unsachgemäßen Reparaturen oder zu Schäden am Gerät führen und ein Risiko einer verminderten Sicherheit für den Anwender und das Gerät darstellen.

Benutzen und lagern Sie Sidra LEG, Zubehör und Elektroden stets gemäß den Lagerungsanweisungen. Hinweise zur Elektrodenlagerung finden Sie in den beiliegenden Unterlagen.

Benutzen Sie Sidra LEG nicht in sauerstoffreicher Atmosphäre.

Benutzen Sie Sidra LEG nicht in gefährlichen Umgebungen (z. B. Explosions- und Gasgefahr).

Sidra LEG ist für den Einsatz in einer feuchtigkeitsfreien Umgebung vorgesehen. Halten Sie das Gerät von Wasser fern, auch von Wasser anderer Geräte wie Wasserkochern, Verneblern, Duschen usw.

Sidra LEG ist für den Einsatz bei den in Abschnitt **10.2 Technische Spezifikationen** angegebenen Betriebstemperaturen, Luftfeuchtigkeiten und Luftdrücken vorgesehen.

Sidra LEG ist für den Einsatz im häuslichen Umfeld, in der häuslichen Krankenpflege (z. B. in Seniorenheimen) und im Gesundheitswesen (z. B. in Krankenhäusern, Kliniken) vorgesehen. Beachten Sie, dass Sidra LEG für die Festinstallation im häuslichen Umfeld konzipiert ist. Beachten Sie daher unbedingt die Informationen in Abschnitt **6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung**.

Sidra LEG sollte in gut beleuchteten Räumen verwendet werden.

Sidra LEG ist nur für den Innenbereich bestimmt.

Staub, Wasser, Flusen oder andere Verunreinigungen können die Elektronik beeinträchtigen, insbesondere in der Nähe der Kabelanschlüsse. Reinigen Sie Sidra LEG regelmäßig gemäß Abschnitt **19. Reinigung und Desinfektion**.

Da Sidra LEG empfindlich ist und bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden kann, halten Sie es von Kindern, Haustieren und Ungeziefer fern.

Der IP-Schutzcode (Ingress Protection Code) von Sidra LEG ist im Kapitel **10.2 Technische Spezifikationen** angegeben. Die Schutzart lautet IP21.

- Das Gehäuse ist mit der Schutzklasse 2 gegen feste Partikel von Objekten größer als 12,5 mm (0,49 Zoll) geschützt. Dies bedeutet, dass das Gehäuse Schutz vor gefährlichen Teilen, insbesondere elektrischen Leitern, und dem Eindringen von festen Fremdkörpern der genannten Größe bietet.
- Das Gehäuse ist mit der Schutzklasse 1 gegen das Eindringen von Tropfwasser geschützt. Dies bedeutet, dass das Gehäuse Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser bis hin zu vertikal tropfendem Wasser bietet.

Tauchen Sie Sidra LEG nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten, einschließlich Wasserdampf.

7.9 Softwaresicherheit und Cybersicherheit

Verwenden Sie während der Nutzung der Sidra LEG App keine anderen Apps, da dies den normalen Betrieb stören kann.

Sidra LEG wird von **EGZO**Tech mit einem vorkonfigurierten IKT-Gerät (Tablet) eines Drittanbieters mit eingeschränktem Zugriff bereitgestellt. Installieren Sie keine nicht genehmigten Anwendungen. Ungeprüfte Software kann den normalen Betrieb von Sidra LEG beeinträchtigen.

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

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

7.10 Lebenszeit

Sidra LEG unterliegt aufgrund seiner beweglichen **mechanischen Teile einem gewissen Verschleiß**. Da einige Sicherheitsfunktionen diese mechanischen Teile nutzen, ist eine regelmäßige Wartung abhängig von der Nutzung Ihres Sidra LEG erforderlich. Dank der Implementierung zweier Methoden zum Patientenschutz vor mechanischen Gefahren kann die Wartung des Sidra LEG bereits nach Auftreten eines einzelnen Fehlers durchgeführt werden. Von **EGZO**Tech oder seinen Partnern autorisiertes Wartungspersonal kann die **regelmäßige Wartung durchführen, um die kontinuierliche Stabilität und Zuverlässigkeit des Geräts zu gewährleisten und einzelne Fehler zu vermeiden**. Wenn Ihr Sidra LEG jederzeit über eine stabile, uneingeschränkte Internetverbindung verfügt, wird Ihre Nutzung von **EGZO**Tech und seinen Partnern überwacht und notwendige Wartungsarbeiten werden rechtzeitig vorgeschlagen, um die Ausfallzeiten Ihrer Geräte zu begrenzen.

Regelmäßige Inspektionen sollten gemäß den Bedingungen der Kauf- und Garantievereinbarungen durchgeführt werden.

7.11 Jährliche Wartung



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

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

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

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

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

7.12 Risiken und Nutzen

Sidra LEG wurde als Medizinprodukt für die therapeutische Anwendung an der unteren Extremität entwickelt. Sidra LEG ist für die motorische Rehabilitation der unteren Extremität vorgesehen. Eine vollständige Liste der Indikationen finden Sie in Kapitel **6.1 Hinweise zur Nutzung**.

Sidra LEG Pro verfügt über Sicherheitsfunktionen für eine komplexe Behandlung basierend auf CPM- und CAM-motorisierten Bewegungen der Muskulatur der unteren Extremität. Sidra LEG Ultra verfügt über Sicherheitsfunktionen für eine komplexe Behandlung basierend auf Elektromyografie-Biofeedback und elektrischer Stimulation, die bei CPM- und CAM-motorisierten Bewegungen der Muskulatur der unteren Extremität eingesetzt wird. Die positiven Behandlungsergebnisse wurden bestätigt, und das Gerätekonzept ist in der Literatur und in klinischen Studien gut beschrieben. Basierend auf klinischer Literaturrecherche, klinischer Bewertung und ähnlichen, auf dem Markt eingeführten Geräten wird die Wirksamkeit des Behandlungskonzepts bestätigt.

Verfügbare Informationen zu ähnlichen Geräten und vom Hersteller durchgeführte Risikoanalysen deuten darauf hin, dass die Wahrscheinlichkeit und Schwere des Risikos für Sidra LEG gering sind. Sidra LEG erfüllt die in den Normen enthaltenen Sicherheitsanforderungen.

Basierend auf klinischen Auswertungen deuten die Vorteile des Sidra LEG-Geräts sowohl im therapeutischen als auch im evaluativen Bereich sowie die ergriffenen Maßnahmen zur Risikominimierung darauf hin, dass der Nutzen die potenziellen Risiken deutlich überwiegt.

Der Patient sollte seinen Arzt konsultieren, wenn sich ein bestehendes Beschwerdebild ändert oder ein neues Beschwerdebild auftritt.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit Sidra LEG muss **EGZO**Tech und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet.

Sidra LEG liefert informative, nicht diagnostische Ergebnisse. Die Ergebnisse müssen von qualifiziertem Personal interpretiert werden.

Die Anwendung von Sidra LEG sollte bei Anzeichen von behandlungsbedingtem Unbehagen oder Beschwerden sofort beendet werden.

Der Hersteller stellt entsprechende Warnhinweise und Kennzeichnungen bereit, um das mögliche Risiko zu begrenzen.

8. Wie arbeitet man sicher mit Sidra LEG?

8.1 Warum dieses Handbuch so wichtig ist

Denken Sie daran, dass Sidra LEG ein automatischer Therapieroboter ist. Das bedeutet, dass er als eigenständiges Trainingsgerät für Ihre Patienten eingesetzt werden kann. **Eine falsche Konfiguration der Trainingsparameter** – insbesondere des Bewegungsumfangs, der maximal eingesetzten Kraft und der maximalen Geschwindigkeit – **kann jedoch zu Verletzungen führen!**

Beginnen Sie nicht mit der Anwendung von Sidra LEG, bevor Sie sich mit dieser Gebrauchsanweisung vertraut gemacht haben.

8.2 Beschriftung

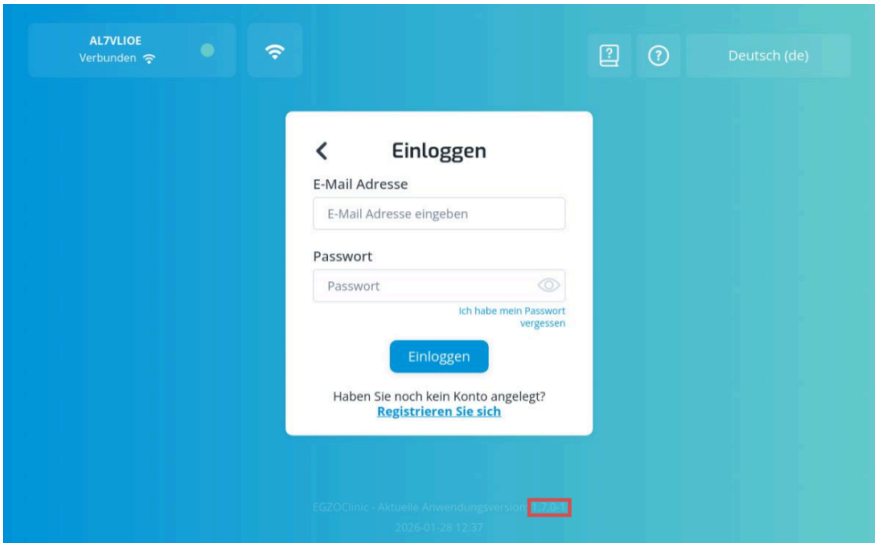
Das Etikett von Sidra LEG befindet sich auf der Basis des Geräts. Dieses Etikett enthält Informationen über die spezifische Einheit von Sidra LEG, die Sie besitzen. Darüber hinaus verwendet Sidra LEG Sicherheitssymbole sowohl am Gerät selbst als auch innerhalb der Softwareanwendung sowie auf der Verpackung des Zubehörs. Nachfolgend sind die Etiketten von Sidra LEG aufgeführt:

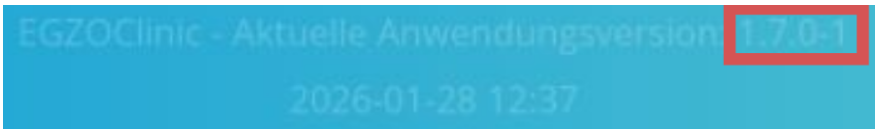
Sidra LEG Etikett:



8.3 Softwareversionskennzeichnung

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





8.4 Symbole

Die nachstehende Tabelle zeigt die Symbole/Piktogramme, die auf allen Etiketten des Geräts, des Zubehörs und anderer zugehöriger Komponenten verwendet werden, zusammen mit deren Erklärungen.

Symbol	Was es bedeutet	Symbol	Was es bedeutet
	Hersteller		Medizinprodukt
 YYYY-MM-DD	Datum der Herstellung		Seriennummer
 YYYY-MM-DD	Herstellungsdatum mit Herkunftsland (Polen)		Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass ein Produkt den geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht. Die Nr. 2274 kennzeichnet die benannte Stelle. Erscheint die CE-Kennzeichnung ohne die Kennnummer einer Benannten Stelle, erfordert die Produktklasse keine Beteiligung einer Benannten Stelle.
	FCC-Zeichen		Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss
Made in Poland	Gibt Polen als Herkunftsland an		Vorsicht ist geboten, wenn Sie das Gerät oder die Steuerung in der Nähe des Symbols bedienen, da die aktuelle Situation möglicherweise die Aufmerksamkeit oder das Handeln des Bediener erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
IP21	Schutzart (IP-Code)		Das Produkt darf nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden, sondern muss zur Wiederverwertung und zum Recycling an getrennte Sammelstellen geschickt werden. Der schwarze Balken zeigt an, dass das Gerät nach 2005 hergestellt wurde.
	Hauptnetzschalter	 courses.egzotech.com	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss
100-240 VAC 50/60 Hz 4A T4AL 250 V fuse 100 VAC, 1.5 A 240 VAC, 0.7 A	Gibt den Bereich der zulässigen Stromversorgungsparameter und den im Gerät verwendeten Sicherungstyp an		Das Gerät erzeugt während des Betriebs Hochfrequenzenergie

Symbol	Was es bedeutet	Symbol	Was es bedeutet
	Anwendungsteil Typ BF, dient zur elektrischen Verbindung zu und von Patienten. Dieses Teil ist von allen anderen Teilen des Geräts isoliert		Not-Aus-Taste
	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann		Gibt die Feuchtigkeitsgrenzen an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann
	Nicht auf das Gerät setzen		Nicht auf das Gerät steigen
	Verpackung und Inhalt medizinischer Geräte sollten trocken gehalten werden		Oben
	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das bei unsachgemäßer Handhabung zerbrechen		Nicht stapeln
	Nicht rollen		Warnung vor Quetschungen der Hände - Zur Warnung vor einer Schließbewegung mechanischer Geräteteile
	Allgemeines Warnzeichen - Zur Kennzeichnung einer allgemeinen Warnung		Warnung vor Quetschgefahr - Zur Warnung vor beweglichen mechanischen Teilen
	Das Abstellen schwerer Gegenstände auf dieser Fläche ist verboten.	# XXXXXX	Modellnummer - gibt die Modellnummer an
V x.x	Versionsnummer – gibt die Produktversionsnummer an		Maximales Gerätegewicht – gibt das maximale Gerätegewicht ohne Zubehör an
UDI	Kennzeichnet einen Datenträger, der Informationen zur eindeutigen Produktidentifikation (UDI) enthält.		Kennzeichnet den Importeur, der das Medizinprodukt in das jeweilige Land einführt.
XX REP	Kennzeichnet den Bevollmächtigten im angegebenen Land oder in der angegebenen Rechtsordnung.	LOT	Gibt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder Losnummer identifiziert werden kann.
	Maximale Belastung		

8.5 Symbole auf dem Verbrauchsmaterialien

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

9. Was ist in der Verpackung enthalten?

Abhängig von Ihrer Bestellung und Konfiguration können folgende Produkte im Zusammenhang mit Sidra LEG im Paket enthalten sein.

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

9.1 Sidra LEG

Wie sieht es aus?	Beschreibung
	Sidra LEG Therapieroboter für die untere Extremität 1 Stck.

Das Sidra LEG besteht aus Gerätekomponenten, die in den folgenden Unterabschnitten beschrieben sind, und ist zusätzlich mit einem LED-Ring ausgestattet, der sich auf der gegenüberliegenden Seite des Kniegoniometers befindet, mit akustischen Benachrichtigungen sowie mit einer Not-Aus-Taste, die am Gehäuse des Kniegoniometers positioniert ist (beschrieben in: **10.3 LED-Ring-Anzeige auf der Vorderseiteg**, **10.4 Akustische Signalisierung**, **10.6 Not-Aus-Tasten**).

9.1.1 Aktiver Sprunggelenksaufsatz des Sidra LEG

Der aktive Sprunggelenksaufsatz des Sidra LEG ermöglicht Bewegungen des Sprunggelenks während Therapie- und Trainingseinheiten. Der Aufsatz ist mit einem Motor ausgestattet, der Plantarflexions- und Dorsalflexionsbewegungen unterstützt, einem Goniometer zur Messung des Flexions- und Extensionswinkels sowie einem Kraftsensor zur Messung der Druck-/Zugkraft und der Flexions-/Extensionskraft. Der Mechanismus ermöglicht eine reibungslose Einstellung der Rotationsposition und muss im für die Therapie erforderlichen Winkel verriegelt werden. Inversions- und Eversionsbewegungen werden durch eine weiche Polsterung ermöglicht.



code: SL-Ext-02

Gelenk	Motorisierte Bewegung	Flexion/Extension
Hüfte	Flexion/Extension	**Ja**

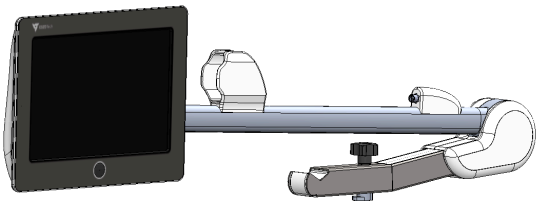
	Abduktion/Adduktion	Nein
	Außen-/Innenrotation	Nein
Knie	Flexion/Extension	**Ja**
	Außen-/Innenrotation	Nein
Sprunggelenk	Flexion/Extension	**Ja**

9.1.2 HMI-Panel mit Halterung des Sidra LEG

Das HMI-Bedienpanel ist eine Benutzeroberfläche, die mit einem 10,1-Zoll-Touchscreen ausgestattet und auf einer dedizierten Halterung montiert ist. Die Montageposition am Sidra LEG-Gerät kann je nach Training des linken oder rechten Beins angepasst werden.

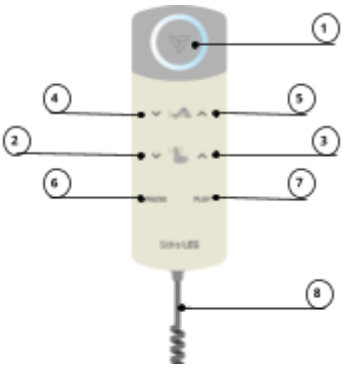
Das Design ermöglicht eine Einhandbedienung und umfasst eine manuelle Taste für grundlegende Steuerungsfunktionen. Die Kommunikation mit dem Gerät erfolgt über eine CAN-Schnittstelle.

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



9.1.3 Fernbedienung des Sidra LEG

Die Fernbedienung ist über ein Kabel mit dem Gerät verbunden und wird verwendet, um das Gerät zu bewegen und den Bewegungsbereich einzustellen, einschließlich der Tasten für Pause und Start.
Die Bedeutung der einzelnen Tasten und Elemente der Fernbedienung wird nachfolgend erläutert.



Nr.	Name	Funktionsbeschreibung
1	LED-Anzeige	Ein weißes Licht zeigt an, dass die Fernbedienung angeschlossen ist
2	Taste „Sprunggelenk nach unten einstellen“	Einstellung „Sprunggelenk nach unten“ (Flexion des Sprunggelenks)

3	Taste „Sprunggelenk nach oben einstellen“	Einstellung „Sprunggelenk nach oben“ (Extension des Sprunggelenks)
4	Taste „Knie nach unten einstellen“	Einstellung „Knie nach unten“ (Knieextension)
5	Taste „Knie nach oben einstellen“	Einstellung „Knie nach oben“ (Knieflexion)
6	Taste „Pause“	Ermöglicht das Pausieren der Übung
7	Taste „Start“	Ermöglicht das Starten oder Fortsetzen der Übung
8	Kabel	Ermöglicht das Anschließen der Fernbedienung an das Gerät

9.1.4 AC Stromkabel

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

Wie sieht es aus?	Beschreibung
	**AC-Stromkabel** 250 V / 10 A / 3 x 1 mm2 / H05VV-F Schutzklasse 1 gem. IEC 61140 Gerätestecker: C13 acc. to IEC 60320-1 Steckdosenstecker: Typ E & F nach europäischem Standard (IEC CEE 7/7) * Länge 5 m - 1 Stck. **Nur für den professionellen Gebrauch**
	**AC-Stromkabel für die häusliche Pflegeumgebung** 250 V / 10 A / 3 x 1 mm2 / H05VV-F Schutzklasse 1 gem, IEC 61140 Gerätestecker: **C13 mit LOCK** gem. IEC 60320-1 ES IST EINE DAUERHAFTE VERBINDUNG zum STROMNETZ erforderlich Länge 5 m - 1 Stck. **Spezielles Kabel für die häusliche Pflege.** Beachten Sie, dass Sidra LEG für die dauerhafte Installation im häuslichen Pflegebereich konzipiert ist. Daher ist es wichtig, die in diesem Abschnitt **6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung** bereitgestellten Informationen zu lesen. Wenn Sie ein fest installiertes Gerät bewegen möchten, achten Sie darauf, es nur so weit zu verschieben, wie es die Länge des Netzkabels zulässt. **Zum Trennen des Kabels ist ein spezielles Werkzeug erforderlich (auf Anfrage erhältlich).**

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

9.1.5 Software – EGZOClinic-App

Das Sidra LEG-Gerät wird mithilfe der EGZOClinic-App gesteuert und bedient, die für das Gerät vorgesehen und auf dem Tablet vorinstalliert ist. Die Software arbeitet vollständig offline und verwendet eine lokale Offline-Datenbank.

Die EGZOClinic-App ermöglicht die Konfiguration von Therapieparametern, die Durchführung von Übungen sowie die Interaktion mit dem Benutzer während des Gerätebetriebs. Das Gerät interagiert mit dem Benutzer durch Fehlermeldungen, Warnungen, Benachrichtigungen und Informationen, die auf dem Tablet angezeigt werden, wie in Kapitel **14. Von der Software angezeigte Benachrichtigungen, Informationen, Fehlermeldungen und Warnhinweise**.

Die EGZOClinic-Software ist nicht unabhängig von den Geräten von **EGZO**Tech verfügbar und besitzt für sich allein keine medizinische Funktion. Umgekehrt kann das Sidra LEG-Gerät nicht ohne die EGZOClinic-App betrieben werden. Die Software und die Hardware bilden zusammen das Sidra LEG-Gerät; nur in Kombination erfüllen sie die vorgesehene medizinische Funktion.

Aus diesem Grund wird die EGZOClinic-App als integraler Bestandteil des Medizinprodukts betrachtet und nicht als eigenständiges Medizinprodukt oder als Zubehör eines Medizinprodukts.

9.2 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und andere zugehörige Artikel

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

9.2.1 Zubehör für das Medizinprodukt

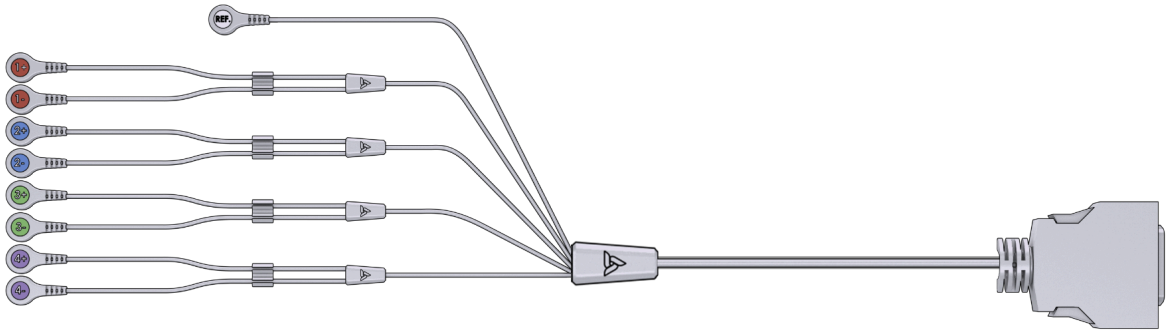
Dieser Abschnitt listet die Elemente auf, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) als Zubehör für ein Medizinprodukt gelten.

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

9.2.1.1 EMG/EMS Kabel 4 Kanal für Sidra LEG (nur Sidra LEG Ultra)

4 Kanal- EMG/EMS Kabel - 1 Stck.

- Nur zur Verwendung mit Sidra LEG Ultra vorgesehen.
- Zweckbestimmung: Kabel zur Übertragung von Elektromyografie(EMG)-Signalen und zur Abgabe elektrischer Muskelstimulations(EMS)-Ströme zwischen dem Patienten und dem Gerät.
- Beschreibung:
    - Besteht aus 4 Kanälen für EMG/EMS und 1 Referenzkanal für EMG.
    - Alle Kanalkabel und das Referenzkabel sind in einem gemeinsamen Anschluss (MDR-Anschluss) zusammengeführt.
    - Jedes Kanalkabel verfügt über 2 separate Drähte, die aus dem Splitter herausführen.
    - Die Kanalkabel sind 80 cm lang.
    - Das Referenzkabel (REF) ist kürzer als die Kanalkabel (30 cm lang).
    - Optionales Zubehör – die Verwendung ist nicht erforderlich.



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

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

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

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

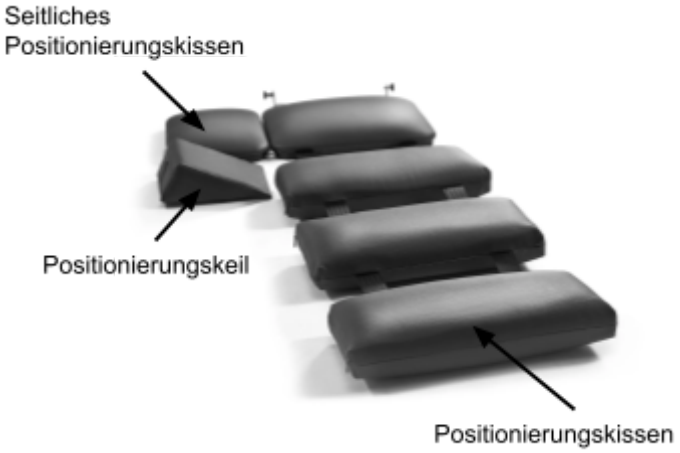
- Halten Sie das Steckergehäuse fest – ziehen Sie niemals am Kabel selbst.
- Drücken Sie beide seitlichen Tasten gleichzeitig, um den Stecker aus der Buchse zu entriegeln. Diese Tasten sind dafür ausgelegt, den Stecker schonend aus der Buchse zu lösen, ohne die Kontakte zu beschädigen.
- Ziehen Sie den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

Vermeiden Sie Folgendes:

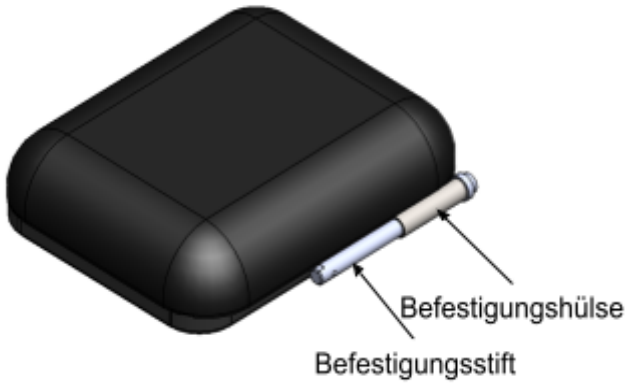
- Ziehen Sie nicht an den Leitungen – dies kann die internen Verbindungen beschädigen.
- Ziehen Sie den Stecker nicht mit Gewalt heraus, ohne die Entriegelungstasten zu drücken – dies kann sowohl den Stecker als auch das Gerät beschädigen.
- Verwenden Sie keine Werkzeuge (z. B. Schraubendreher), um den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

9.2.1.2 Positionierungskissen für Sidra LEG

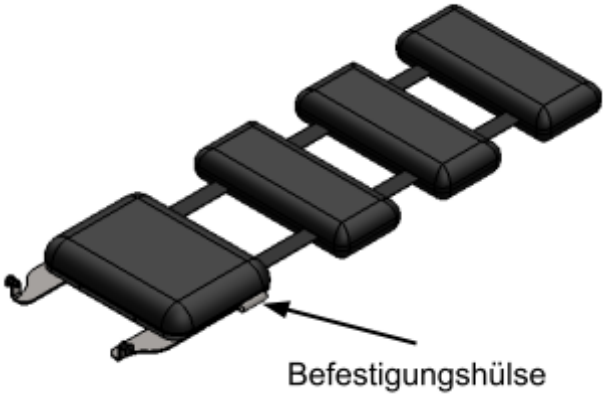
- Zur Verwendung mit Sidra LEG vorgesehen.
- Zweckbestimmung: Produkt zur Gewährleistung der korrekten Positionierung und Stabilisierung des Patienten und des Geräts während der Therapie, wodurch die richtige therapeutische Position ermöglicht wird.
- Beschreibung:
    - Das Positionierungskissen besteht aus folgenden Elementen:
        - Positionierungskissen – Basiskissen,
        - seitliches Positionierungskissen und
        - Positionierungskeil.
    - Optionales Zubehör – die Verwendung ist nicht erforderlich. Bei Nichtverwendung muss der Bediener die korrekte Positionierung des Patienten und die sichere Durchführung der Therapie gewährleisten.



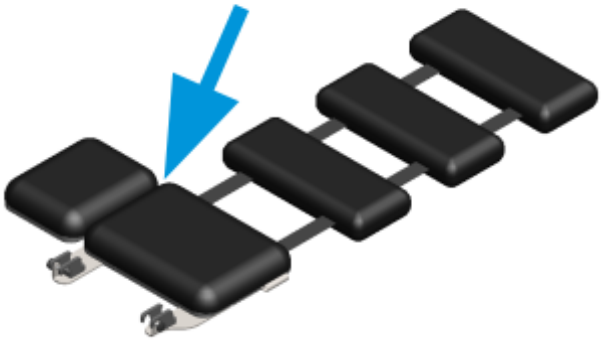
1. Um das Positionierungskissen (Basiskissen) und das seitliche Positionierungskissen zu verbinden, lokalisieren Sie den Befestigungsstift am seitlichen Positionierungskissen. Lösen Sie dessen Sicherungsklammer und ziehen Sie anschließend den Stift aus der Befestigungshülse heraus.



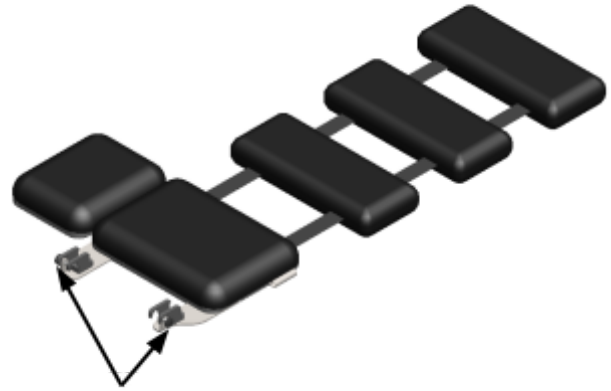
2. Lokalisieren Sie die Befestigungshülse am Positionierungskissen (Basiskissen) und platzieren Sie anschließend das seitliche Positionierungskissen daneben, sodass die Befestigungshülsen beider Kissen konzentrisch ausgerichtet sind.



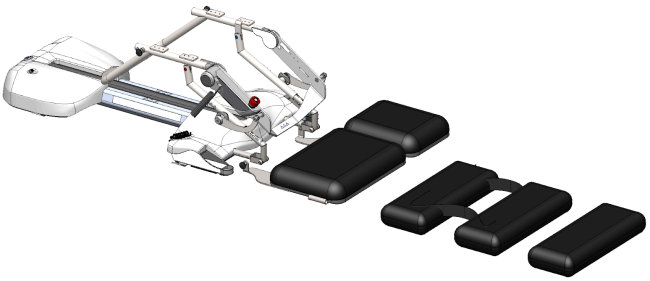
3. Stellen Sie sicher, dass die Kissen korrekt ausgerichtet sind.



4. Führen Sie den Befestigungsstift durch beide Befestigungshülsen, um die beiden Kissen miteinander zu verbinden.
5. Installieren Sie das Positionierungskissen an Ihrem Sidra LEG-Gerät. Lokalisieren Sie hierzu die beiden Befestigungsstifte am Positionierungskissen in der Nähe des größeren Teils.

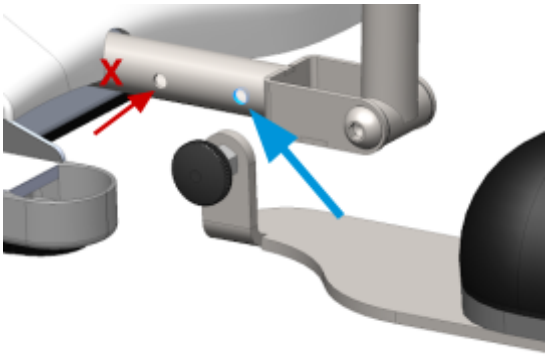


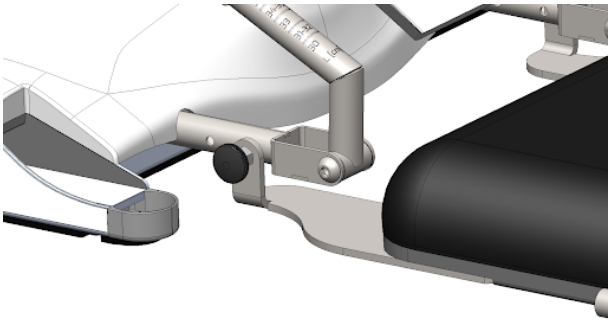
6. Platzieren Sie das Positionierungskissen in der Nähe Ihres Sidra LEG-Geräts, wie in der untenstehenden Abbildung dargestellt.



7. Führen Sie die Stifte in die vorgesehenen Öffnungen an Ihrem Sidra LEG-Gerät ein und lösen Sie anschließend die Verriegelung.

Hinweis! Verwenden Sie nicht die zweite Öffnung, die sich näher am Kunststoffgehäuse des Sidra LEG-Geräts befindet.





8. Verwenden Sie bei Bedarf den Positionierungskeil, um die Positionierung des Patienten weiter zu optimieren.

Instabile Unterlagen dürfen unter dem Patienten niemals verwendet werden. Sie können zu einer fehlerhaften Gelenkpositionierung führen, die Beckenstabilität beeinträchtigen, das Risiko von Bandverletzungen erhöhen und die Wirksamkeit der Therapie verringern.

Stellen Sie vor Beginn der Therapie sicher, **dass sich keine Gegenstände im Bewegungsbereich der Extremität befinden.** Alle Freiräume müssen überprüft werden, um das Risiko von Einklemmungen, Quetschungen oder Kollisionen der Extremität oder der Kleidung des Patienten auszuschließen.

Bevor das Gerät Sidra LEG bewegt wird, **müssen stets alle Kissen entfernt werden.** Das Tragen des Roboters mit befestigten Kissen kann mechanische Schäden an diesen verursachen und verschiebt den Schwerpunkt des Geräts, wodurch sich das Risiko erhöht, dass die tragende Person das Gleichgewicht verliert und zusammen mit dem Gerät und den Kissen stürzt.

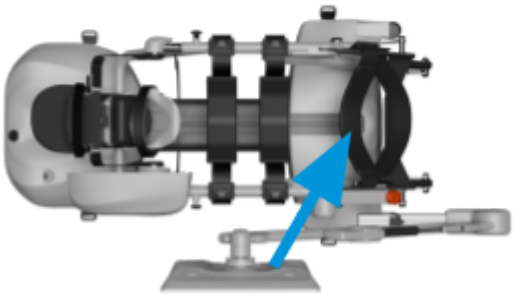
9.2.1.3 Oberschenkel-Positionierungskissen für Sidra LEG

- Zur Verwendung mit Sidra LEG vorgesehen.
- Zweckbestimmung: Produkt zur Gewährleistung der korrekten Positionierung und Stabilisierung des Patienten während der Therapie, wodurch die richtige therapeutische Position ermöglicht wird.
- Beschreibung:
    - Wird direkt auf dem Oberschenkel-Haltegurt angebracht.
    - Für Patienten mit kleinerem Oberschenkelumfang.
    - Optionales Zubehör – die Verwendung ist nicht erforderlich. Bei Nichtverwendung muss der Bediener die korrekte Positionierung des Oberschenkels des Patienten und die sichere Durchführung der Therapie gewährleisten.





Das Oberschenkel-Positionierungskissen wird verwendet, wenn der Oberschenkelumfang des Patienten gering ist und die Standardlänge der verstellbaren Oberschenkelhalte-Schlinge keine sichere Fixierung des Oberschenkels im Gerät ermöglicht. Zur Verwendung des Oberschenkel-Positionierungskissens platzieren Sie es auf der Oberschenkelhalte-Schlinge (in der untenstehenden Abbildung dargestellt), wobei das Kissen zum Bein des Patienten ausgerichtet ist, und befestigen Sie die Klettverschlüsse von der Unterseite der Oberschenkelhalte-Schlinge aus.



9.2.2 Verbrauchsmaterialien

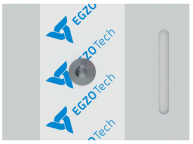
Dieser Abschnitt listet die Verbrauchsmaterialien auf, die für die Verwendung mit Sidra LEG Ultra vorgesehen sind.

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

Für Sidra LEG Pro wurden keine Verbrauchsmaterialien identifiziert.

9.2.2.1 Elektroden für Oberflächenelektromyographie (nur Sidra LEG Ultra)

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

Wie sieht es aus?	Beschreibung
	ECG Oberflächenelektroden **EGZO**Tech **EE S5540 FWG** Bereich, der mit der Hautoberfläche in Kontakt kommen soll: 22 cm^2 55 x 40 mm 50 Stck./ Packung Hergestellt von: Sorimex sp. z o.o. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polen
	ECG Oberflächenelektroden **EGZO**Tech **EE S5540 FWG1** Bereich, der mit der Hautoberfläche in Kontakt kommen soll: 15,4 cm^2 44 x 35 mm Stck./ Packung Hergestellt von: Sorimex sp. z o.o. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polen

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

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

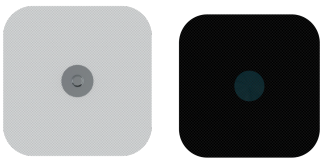
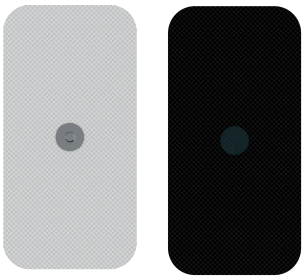
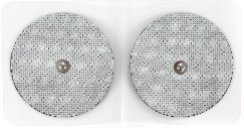
Die Verwendung von Elektroden, die oben nicht aufgeführt sind, muss immer **vom Hersteller oder lokalen Händler**. bestätigt werden. Die Verwendung von Elektroden, die nicht in der obigen Tabelle aufgeführt sind oder nicht vom Hersteller oder lokalen Händler bestätigt wurden, kann zu Fehlfunktionen oder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

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

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

9.2.2.2 Elektroden für Elektrostimulation (nur Sidra LEG Ultra)

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

Wie sieht es aus?	Beschreibung
	Kleine Elektrostimulationselektroden **UltraStim Snap SN2020** Bereich, der mit der Hautoberfläche in Kontakt kommen soll: 25 cm^2 50 x 50 mm 4 Stck./ Packung Hergestellt von: Axelgaard Manufacturing Co.,Ltd. 520 Industrial Way Fallbrook, CA 92028, USA
	Große Elektrostimulationselektrode **UltraStim Snap SN2040** Bereich, der mit der Hautoberfläche in Kontakt kommen soll: 50 cm^2 50 x 100 mm 4 Stck./ Packung Hergestellt von: Axelgaard Manufacturing Co.,Ltd. 520 Industrial Way Fallbrook, Axelgaard 92028, USA
	Kleine Elektrostimulationselektroden **HRTC32BP** Bereich, der mit der Hautoberfläche in Kontakt kommen soll: 8 cm^2 dia 32 mm 4 Stck. /Packung Hergestellt von: HUREV Co., Ltd. 107-3 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365, Republik von Korea

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

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

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

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

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

9.2.3 Zusätzliche, nicht zum Zubehör gehörende Komponenten

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

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

9.2.3.1 Transportverpackung

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



Hartschalenkoffer



Kartonverpackung

9.2.3.2 Transportwagen für Sidra LEG

- Zur Verwendung mit Sidra LEG vorgesehen.
- Zweck: Transport des Produkts Sidra LEG und seines Zubehörs innerhalb einer Einrichtung.
- Beschreibung:
    - Transportwagen zum Bewegen des Produkts und seines Zubehörs, wenn das Produkt nicht in Gebrauch ist,
    - ausschließlich logistische Funktion – keine Funktion im Rahmen der Therapie oder eines medizinischen Verfahrens,
    - ausschließlich für die professionelle Anwendung bestimmt,
    - optionales Zubehör – die Verwendung ist nicht erforderlich.

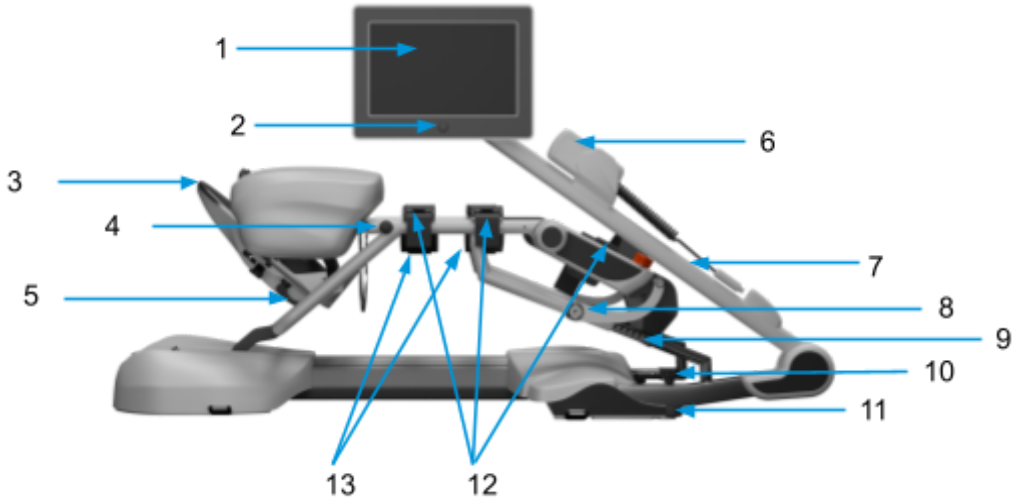


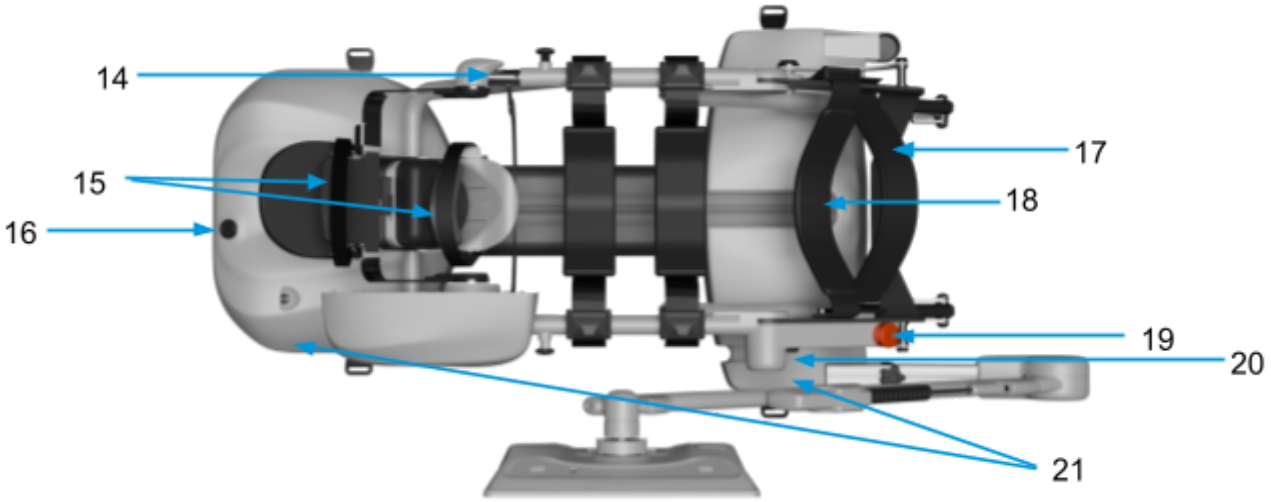
Die Gebrauchsanweisung für den Transportwagen ist verfügbar unter: https://user-manuals.egzotech.com/transport-trolley/de.

10. Grundlegende Informationen über Sidra LEG

10.1 Wie Sidra LEG gebaut ist

Sidra LEG und seine Benutzeroberfläche sind unten dargestellt.





Nr.	Name	Betriebsbeschreibung
1	Touchscreen-Display	Zur Anzeige der Software und zur Bedienung des Geräts
2	Touchscreen-Display-Taste	Zeigt die Option zur Motorverriegelung an
3	Sprunggelenkaufsatz	Einstellbarer Sprunggelenkaufsatz zur Mobilisation des Sprunggelenks
4	Arretierung der Unterschenkellängeneinstellung	Fixiert die eingestellte Unterschenkellänge
5	Arretierung der Fußrotationsverstellung	Ermöglicht die Einstellung des Fußrotationswinkels

6	Fernbedienung (oben nicht sichtbar, beschrieben in **9.1.3 Fernbedienung des Sidra LEG**)	Manuelle Steuerung des Bewegungsumfangs von Sprunggelenk und Knie sowie der Bewegung während der Kalibrierung und ermöglicht das Starten/Fortsetzen/Pausieren der Übung
7	Tablet-Halterung	Ermöglicht die Positionierung des Tablets zur Anpassung an unterschiedliche Patientenpositionen
8	Arretierung der Oberschenkellängeneinstellung	Fixiert die eingestellte Oberschenkellänge
9	Oberschenkellängeneinstellung	Ermöglicht die Anpassung des Geräts an die Oberschenkellänge des Patienten
10	Arretierung der Tablet-Halterung	Ermöglicht das Verriegeln der Tablet-Halterung im Schlitz
11	Aufnahme für die Tablet-Halterung	Ermöglicht die Befestigung der Tablet-Halterung auf beiden Seiten des Geräts
12	Schnalle der Halteschlinge zur Längeneinstellung	Ermöglicht die Einstellung der Schlingenlänge
13	Unterschenkel-Halteschlinge	Unterstützt den Unterschenkel während der Therapie
14	Unterschenkellängeneinstellung	Ermöglicht die Anpassung des Geräts an die Unterschenkellänge des Patienten
15	Fußfixierungsgurte	Stabilisieren den Fuß während der Therapie
16	Netzschalter	Ermöglicht das Ein- oder Ausschalten des Geräts
17	Oberschenkelfixierungsgurt	Stabilisiert den Oberschenkel während der Therapie
18	Oberschenkel-Halteschlinge	Unterstützt den Oberschenkel während der Therapie
19	Not-Halt-Drucktaster (Not-Aus-Taster)	Stoppt sämtliche Bewegungen von Sidra LEG, indem die Stromversorgung der Motoren unterbrochen wird. Bei Betätigung wird eine akustische Signalisierung ausgegeben (beschrieben in **10.4 Akustische Signalisierung**)
20	EMG/EMS-Kabelanschluss	Ermöglicht den Anschluss eines EMG/EMS-Kabels
21	Basis	Zum Platzieren des Geräts auf der Therapieliege
22	AC-Netzversorgungskabel (nicht sichtbar, beschrieben in **9.1.4 AC Stromkabel**)	Versorgt das Gerät mit Strom
23	Anschluss für AC-Netzkabel (nicht sichtbar)	Ermöglicht den Anschluss eines AC-Netzkabels
24	EMG/EMS-Kabel (oben nicht sichtbar, beschrieben in **9.2.1.1 EMG/EMS Kabel 4 Kanal für Sidra LEG (nur Sidra LEG Ultra)**)	Zur Übertragung von elektromyographischen (EMG) Signalen und zur Muskelstimulation (EMS)
25	EMG-Elektroden (oben nicht sichtbar, beschrieben in **9.2.2.1 Elektroden für Oberflächenelektromyographie (nur Sidra LEG Ultra)**)	Erfassen und übertragen elektromyographische (EMG) Signale von den Muskeln

26	EMS-Elektroden (oben nicht sichtbar, beschrieben in **9.2.2.2 Elektroden für Elektrostimulation (nur Sidra LEG Ultra)**)	Geben elektrische Stimulation an die Muskeln ab
27	LED-Ring (oben nicht sichtbar, beschrieben in **10.3 LED-Ring-Anzeige auf der Vorderseite**)	Zeigt während der Verwendung visuelle Benachrichtigungen an
28	Positionierungskissen-Set für Sidra LEG (unten nicht sichtbar, beschrieben in **9.2.1.2 Positionierungskissen für Sidra LEG**)	Optionales Zubehör. Wird verwendet, um die Positionierung des Patienten in liegender Position zu verbessern.
29	Oberschenkel-Positionierungskissen für Sidra LEG (unten nicht sichtbar, beschrieben in **9.2.1.3 Oberschenkel-Positionierungskissen für Sidra LEG**)	Optionales Zubehör. Wird verwendet, um bei Patienten mit geringerem Oberschenkelumfang eine bessere Stabilisierung des Oberschenkels während der Übungen zu gewährleisten.
30	Software – EGZOClinic-Anwendung (oben nicht sichtbar, beschrieben in **17. Übersicht über die Programme**)	Ermöglicht die Bedienung des Geräts

10.2 Technische Spezifikationen

ETABLIERTER UND HANDELSNAME

Sidra LEG

ABMESSUNGEN & GEWICHT

Gesamtlänge 875 mm (ohne Bildschirmhalter)
1155 - 1890 mm (mit Bildschirmhalter)
Gesamtbreite 530 mm
Gesamthöhe 530 - 905 mm (max. holder)
Gesamtgewicht (mit Sprunggelenk-Aufsatz) max 19.9 kg

PATIENTENGRÖSSEN

Oberschenkellänge (vom Trochanter bis zum äußeren Kniegelenkspalt) 30 - 49 cm
Wadenlänge (vom Kniegelenk bis zum Fuß) 42 - 61 cm
Gewicht des Beins max 30 kg
Patientenalter mindestens 12 J-.*

UMGEBUNG

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

MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN

Hüft von 0° bis 115°
Knie ROM von -10° bis 125° (für Rotation 120°)
Flexion/Extension Sprunggelenk ROM von -25° bis 45°
Knie/Hüfte Geschwindigkeit 0.2 - 20 °/s
Sprunggelenk Geschwindigkeit 0.2 - 60 °/s
Knie/Hüft Kraft 1 - 65 kg (Autoreverse)
Sprunggelenk Drehmoment 20 Nm
Sprunggelenk Drehmoment Messgenauigkeit ±0.1 Nm
Messung der Oberschenkelkraft ±0.5 kg
Goniometer-Messgenauigkeit ±2°

ELEKTROMYOGRAPHIE (nur Sidra LEG Ultra)

Elektromyographie-Messkanäle bis zu 4 gleichzeitige Ableitungen
Grundrauschen < 0.5 µV RMS
Eingangsbezogenes Rauschen 10 µVpp (10 s Rohdaten)
Messspannungsbereich -0.6 V bis 0.6 V
Sidra LEG's Zuwachs 1
Ableitungsrate up to 1 000 samples/s pro Kanal
Interne Auflösung 24-bit
CMRR -73 dB
Eingangsimpedanz 10 MΩ
Genauigkeit der Elektromyographie ±0.5% Volle Skala

ELEKTRISCHE STIMULATION (nur Sidra LEG Ultra)

Elektrische Stimulationskanäle
bis zu 4 sequentiell

Wellenformen und Typen
Niederfrequente, zweiphasige und gleichstromfreie Rechteck-, Dreieck- und Trapezimpulse, elektromyographisch getriggert

Maximale Ausgangsspannung und -strom
50 V / 100 mA bei 500 Ω

PULSPARAMETER

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

Genauigkeit der Wellenformerzeugung
±0.5% volle Skala
Skala

Ausgabeauflösung 16-bit

Ableitungsrequenz bis zu 1 000 000 Ableitungen/s

Lastimpedanz 500 - 2000 Ω

SONSTIGES

Stromversorgung	100-240 V AC, 50/60 Hz
Stromaufnahme	max 0.7 A bei 240 V max 1.5 A bei 100 V
Verwendete Sicherungen	4 A (T4AL250V)
Schutz gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse I geerdeter Anschluss (⏚) erforderlich

Art des Netzanschlusses:
Professioneller Einsatz – abnehmbares Stromkabel
Häusliche Pflegeumgebung – fester Anschluss – siehe Abschnitt **6.6**

Anwendungsteil BF

Schnittstellen kabelgebunden (USB) und drahtlos (Wi-Fi, Bluetooth)

* Ausführliche Informationen finden Sie unter **6.1 Hinweise zur Nutzung**.

10.3 LED-Ring-Anzeige auf der Vorderseite

Das Sidra LEG-Gerät gibt beim Einschalten sowie bei aktiviertem/aktivierten Not-Aus-Taster(n) lediglich zwei visuelle (Licht-)Informationsanzeigen aus, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben. Die vom LED-Ring bereitgestellten Informationen sind weder kritisch noch essentiell, da der Benutzer den Einschaltzustand des Geräts über die Funktion des Touchscreen-Displays überprüfen kann und bei aktiviertem Not-Aus-Taster eine entsprechende Meldung auf dem Tablet angezeigt wird.

Das Gerät erzeugt keine visuellen Fehler- oder Warnmeldungen.

Der Zweck des LED-Rings ist eher dekorativer als funktional bedeutsamer Natur, weshalb der Hersteller keine Gebrauchstauglichkeitsverifizierung durchgeführt hat.

Beschreibung	Betreiberenaktivität	Status
Der LED-Ring leuchtet blau und grün	Dies erfolgt nach dem Drücken des Netzschalters, wenn das Gerät ausgeschaltet war	**Dies zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist**
Der LED-Ring leuchtet nicht	Dies erfolgt nach dem Drücken des Netzschalters, wenn das Gerät eingeschaltet war	**Dies zeigt an, dass das Gerät ausgeschaltet ist**
Der LED-Ring blinkt rot.	Dies erfolgt nach dem Drücken des/der Not-Aus-Taster(s). Die entsprechende Meldung wird auf dem Tablet angezeigt. Die Fehlermeldung wird in **14. Von der Software angezeigte Benachrichtigungen, Informationen, Fehlermeldungen und Warnhinweise**.	**Der/Die Not-Aus-Taster ist/sind gedrückt.**

10.4 Akustische Signalisierung

Das Sidra LEG-Gerät gibt nur eine akustische Informationsmeldung aus. Diese wird ausgelöst, wenn ein Not-Halt-Drucktaster (Not-Aus-Taster) betätigt werden, und zeigt an, dass der Not-Halt aktiv ist. Es handelt sich

um eine wiederholende, spezifische Tonsequenz mit festen Parametern, die für eine gute Hörbarkeit ausgewählt wurde. Der Signalton endet sofort, sobald der/die betätigte(n) Not-Aus-Taster deaktiviert wird/werden.

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

Das Gerät erzeugt keine akustischen Fehler- oder Warnmeldungen.

10.5 Typische Probleme

Jeder Versuch, das Sidra LEG und/oder dessen Zubehör zu reparieren und/oder zu modifizieren, riskiert eine Beschädigung des Sidra LEG und/oder des Zubehörs. Daher sind alle Schritte, die nicht in der Anleitung zur Fehlerbehebung (Tabelle unten) beschrieben sind, verboten. Bei unsachgemäßer Verwendung erlischt der Garantieanspruch.

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

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

10.6 Not-Aus-Tasten

Der Not-Aus-Schalter befindet sich am Gehäuse des Goniometermoduls in der Nähe des MDR-Kabelanschlusses am Oberschenkel. Er zeigt nach oben und kann im Gefahrenfall sowohl vom Therapeuten als auch vom Patienten gedrückt werden.

Sidra LEG verfügt über einen Not-Aus-Schalter, der sämtliche Bewegungen des Sidra LEG durch Unterbrechung der Stromversorgung des Motors stoppt.



Der Not-Aus-Schalter schaltet die Stromversorgung des Sidra LEG nicht vollständig ab. Im Falle eines Brandes, Wasseraustritts oder einer anderen nicht-mechanischen Störung **entfernen Sie sich** so schnell wie möglich vom Sidra LEG.

Um den Not-Aus-Taster zu entriegeln, drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, bis Sie einen Widerstand spüren, und überwinden Sie diesen; anschließend sollte der Taster selbstständig in die entriegelte Position zurückspringen.

11. Aufsätze

11.1 Welche Art von Aufsätzen habe ich?

Die folgende Tabelle gibt Auskunft darüber, welche Bewegungen mit dem mitgelieferten Sprunggelenksaufsatz möglich sind.

Flexion–Sprunggelenk-Aufsatz für Sidra LEG
Flexion/Extension
 Code: SL-Ext-02
Motor für Plantarflexion / Dorsalflexion
Goniometer für Flexion / Extension
Kraftsensor für Drücken / Ziehen sowie Beugen / Strecken
Freie Rotationsbewegung Möglichkeit, den Mechanismus in einer bestimmten Position zu verriegeln
Inversion/Eversion mittels weichem Einsatz

Gelenk	Motorized Movement	Flexion Extension
Hüfte	Flexion/Extension	**Ja**
	Abduktion/Adduktion	Nein
	Außen-/ Innenrotation	Nein
Knie	Flexion/Extension	**Ja**
	Außen-/ Innenrotation	Nein
Sprunggelenk	Flexion/Extension	**Ja**

Um das Kabel des Sprunggelenk-Aufsatzes an die in der untenstehenden Abbildung angezeigte Buchse anzuschließen, stecken Sie es in die Buchse ein und ziehen Sie es fest. **Achten Sie auf die Anordnung der Pins**

im Stecker! Führen Sie den Kabelstecker gerade ein und berücksichtigen Sie dabei die Pin-Anordnung; drücken Sie nicht, wenn Sie einen Widerstand spüren, um die Pins nicht zu verbiegen.



Um die Unterschenkellängeneinstellung anzupassen, ziehen Sie die in der untenstehenden Abbildung angezeigten Arretierungen der Unterschenkellängeneinstellung nach außen und drehen Sie diese; die Unterschenkellängeneinstellung wird entriegelt, anschließend ist es möglich, den Sprunggelenks-Aufsatz einzustellen oder zu entfernen.

Um den Sprunggelenks-Aufsatz korrekt zu befestigen, **denken Sie daran, beide Arretierungen der Unterschenkellängeneinstellung zu verriegeln** (nicht nur eine davon).



Um die Länge des Oberschenkelabschnitts anzupassen, fassen Sie beide Einstellgriffe **gleichzeitig** an und drücken/spannen Sie gleichzeitig die grauen Knöpfe, wie auf dem Bild unten gezeigt. Dadurch wird der Verriegelungsmechanismus gelöst und Sie können die Länge des Oberschenkelabschnitts anpassen.

Durch Loslassen der grauen Knöpfe wird der Mechanismus automatisch verriegelt und der Abschnitt in der ausgewählten Position gesichert.



Um die Extremität schnell vom Gerät zu lösen, ziehen Sie an den **roten Laschen** derAufsatzgurte.

Die Verwendung improvisierter oder nicht zugelassener Methoden zur Fixierung der Extremität kann die Notfallreaktion verzögern und ein Risiko für die Patientensicherheit darstellen. Wenn solche Methoden verwendet werden, stellen Sie sicher, dass sie ein **schnelles Lösen der Extremität ermöglichen**.

12. Elektromyographie (nur Sidra LEG Ultra)

12.1 Funktionsweise

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

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

12.2 EMG-Leitungen und -Kanäle

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

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

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



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

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

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

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

12.3 Elektroden

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

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

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

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

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

12.4 EMG Elektrodenplatzierung und Anpassungen

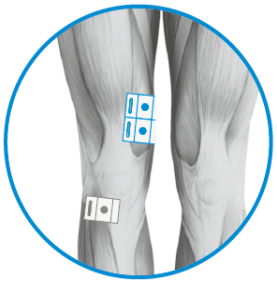
Da die Elektromyographie mit Aktionspotentialen motorischer Einheiten und der Depolarisation von Muskelfasern verbunden ist, gibt es mehrere Faktoren, die die Zuverlässigkeit der EMG-Signalerfassung beeinflussen, darunter:

- Elektrodenspezifische Faktoren:
    - Fläche und Form der Elektrodenerfassungsflächen bestimmen die Anzahl der aktiven motorischen Einheiten und innervierten Muskelfasern. Um unterschiedliche Ergebnisse vergleichen zu können, sollten Elektroden desselben Typs verwendet werden.
    - Der Abstand zwischen den Elektroden bestimmt die Bandbreite der differenziellen Elektrodenkonfiguration. Dieser Abstand sollte bei jeder Messung konstant sein.
- Die Position der Elektrode im Verhältnis zu den motorischen Punkten bestimmt die Amplituden- und Frequenzcharakteristik sowie die Vergleichbarkeit einer Messreihe. Je weiter die Elektrode vom motorischen Punkt entfernt ist, desto stärker nimmt die Amplitude ab.
- Überlagern mit anderen Muskeln aufgrund der Nähe der Elektrodenpositionen – Elektroden sollten in der Mitte des Muskelbauches und nicht am seitlichen Rand platziert werden. Bei kleineren Muskeln sollte das Überlagern bei der Ergebnisinterpretation berücksichtigt werden.
- Die Ausrichtung der bipolaren Elektrodenkonfiguration im Verhältnis zu den Muskelfasern beeinflusst die gemessene Leitungsgeschwindigkeit, Amplitude und Frequenz von Aktionspotentialen (Muskeldepolarisation).

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

1. Entfernen Sie bei Bedarf Haare von der Haut des Patienten im Anwendungsbereich. Reinigen Sie die Haut mit geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

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





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

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

13. Elektrostimulation (nur Sidra LEG Ultra)

13.1 Grundlagen der Elektrostimulation

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

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

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

Die Elektrostimulationsprogramme in Sidra LEG Ultra umfassen:

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

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

13.2 Kabel und Kanäle für EMS

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

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

13.3 EMS Elektrodenanlage und Anpassungen

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

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

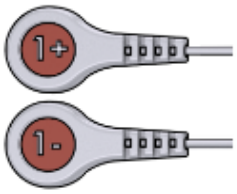
Bei der bipolaren Elektrodenplatzierung werden zwei Stimulationselektroden so positioniert, dass sie den gewünschten Bereich ansprechen. Diese Methode hilft, den Stromfluss primär auf das betroffene erregbare Gewebe zu beschränken.

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

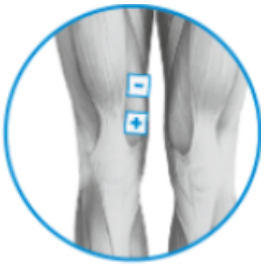
Überschreiten Sie nicht eine Intensität von 0,1 W/cm².
Befolgen Sie diese Schritte, um die Zuverlässigkeit, Sicherheit und Genauigkeit der Ausgabeparameter Ihrer elektrischen Stimulation zu maximieren.

13.3.1 EMS Programme - Elektrodenplatzierung

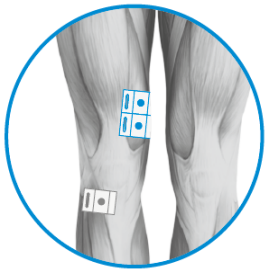
1. Stellen Sie sicher, dass die elektrische Stimulation ausgeschaltet ist und die Sidra LEG-LEDs keine Anomalien oder Programmvorgänge anzeigen, bevor Sie fortfahren.
2. Wählen Sie die Größe der Stimulationselektrode entsprechend der Breite des zu stimulierenden Muskels. Verwenden Sie größere Elektroden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



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

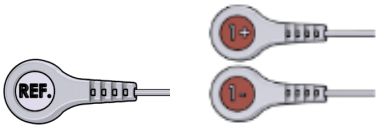


13.3.2 EMG - Elektrodenplatzierung für EMG-ausgelöste EMS Programme



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

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



13.4 Elektrostimulationsmodi

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

Parameter	Beschreibung	Relevanz
Art des Stroms	Gleichstrom ist im Grunde genommen kontinuierlich und fließt nur in eine Richtung. Wechselstrom fließt zuerst in die eine und dann in die andere Richtung. Pulsstrom bezeichnet Gleich- oder Wechselstrom, bei dem zwischen aufeinanderfolgenden Impulsen eine Pause besteht.	Gleichstrom wird für die Iontophorese verwendet. Wechselstrom dient hauptsächlich der innervierten Muskelkontraktion und sensorischen Stimulation, wobei die Impulse kontinuierlich und kombiniert sind. Aus Sicht der Nervenerregung ist die Unterscheidung zwischen Gleich- und Wechselstrom jedoch irrelevant. Im Gegensatz zum Wechselstrom sind die Impulse getrennt. Diese Trennung bedeutet, dass bei dieser Stromart weniger Energie an das Gewebe abgegeben werden kann.
Stromamplitude	Die Stromstärke wird in Bezug auf die Nullstrom-Basislinie zu einem bestimmten Zeitpunkt definiert. Sie kann als Stimulationsintensität bezeichnet werden.	Eine Erhöhung der Stromamplitude erhöht die Energieabgabe an das Gewebe unter der Elektrode. Dies trägt zur sensorischen oder motorischen Reaktion bei, die der elektrische Strom erzeugt. Die Stromamplitude ist einer der entscheidenden Faktoren für die Drehmomenterzeugung bei der neuromuskulären Elektrostimulation. Durch eine Erhöhung der Stromamplitude wird ein höherer Prozentsatz der Muskelfasern aktiviert; dies führt zu einer proportionalen Erhöhung des erzeugten Drehmoments und der Größe des aktivierten Querschnittsbereichs des stimulierten Muskels.
Strompolarität	Zweiphasiger Puls: geladene Teilchen bewegen sich in eine Richtung und dann in die entgegengesetzte Richtung.	Bei polarisiertem Strom kommt es zu physiologischen Effekten wie Veränderungen der Zellmembrandurchlässigkeit, die an positiven (Anode) und negativen (Kathode) Elektroden zu unterschiedlichen Reaktionen führen. Beispielsweise ist an der Kathode üblicherweise eine ausgeprägte Hyperämie zu erwarten, während an der Anode eine verminderte Nervenerregbarkeit zu erwarten ist.
Impulsdauer	Die verstrichene Zeit zwischen dem Beginn und dem Ende aller Phasen in einem einzelnen Impuls. Auf einem klinischen Stimulator wird sie häufig fälschlicherweise als „Impulsbreite“ bezeichnet.	Je länger die Pulsdauer, desto höher die Hautimpedanz und desto stärker das Unbehagen des Patienten. Eine Erhöhung der Pulsdauer erhöht nachweislich die Impulsladung und steigert die Rekrutierung motorischer Einheiten. Die Änderung der Pulsdauer richtet sich nach dem Wohlbefinden des Patienten und dem gewünschten therapeutischen Effekt. Eine zu kurze Pulsdauer ist jedoch ineffizient.

Parameter	Beschreibung	Relevanz
Impulsfrequenz (f)	Die Anzahl der pro Zeiteinheit erzeugten Impulszyklen für Impulsstrom.	Die Frequenz der Impulse wurde aufgrund ihrer wichtigen Rolle bei der Drehmomententwicklung und der Kontrolle der Muskelermüdung umfassend untersucht. Eine zunehmende Frequenz führt zu einer sigmoidalen Erhöhung der Drehmomentproduktion, beschleunigt aber auch die Muskelermüdung.
Wellenform (rechteckig)	Die geometrische Form des Impulses wird im Diagramm Strom (oder Spannung) gegen Zeit dargestellt.	Begrenzte klinische Forschung hat die Auswirkungen verschiedener Pulsformen untersucht. Frühere Studien zeigten, dass es individuelle Unterschiede in der Präferenz für drei verschiedene Wellenformen gibt: Sinus-, Sägezahn- und quadratische symmetrische biphasische Wellenformen. Es gab keine bestimmte Wellenform, die während der neuromuskulären elektrischen Stimulation als die für den Patienten am wenigsten oder angenehmsten identifiziert wurde.
Stimulationsmodus (bei mehr als einem Kanal)	Reziprok, asynchron oder sequentiell.	Die Kanäle arbeiten gleichzeitig oder abwechselnd gemäß einem festgelegten Arbeitszyklus. Bei der sequentiellen Stimulation werden mehrere Stimulationskanäle verwendet (normalerweise, um mehrere synergistische Muskeln separat zu aktivieren), sodass motorische Einheiten ruhen können, wenn der entsprechende Stimulationskanal nicht aktiv ist. Auch bei der asynchronen Stimulation werden mehrere Stimulationskanäle verwendet. Die Stimulationsimpulse werden jedoch verschachtelt abgegeben, sodass bei jedem Stimulationskanal niedrigere Stimulationsfrequenzen erreicht werden, während eine hohe Gesamtfrequenz erhalten bleibt.

Mittelfrequenz-Wechselstromparameter		
Trägerfrequenz	Die Frequenz der zugrunde liegenden Wechselstromwellenform im Burst	Mittelfrequenzen verringern den Widerstand der Haut und des Unterhautgewebes und machen den Strom für den Patienten angenehmer. Durch die Reduzierung des Hautwiderstands werden die mit herkömmlichem Niederfrequenzstrom verbundenen Beschwerden minimiert.
Burst	Die Erzeugung von zwei oder mehr aufeinanderfolgenden Impulsen oder Zyklen, die durch ein Burst-Intervall von der nächsten Serie aufeinanderfolgender Impulse oder Zyklen getrennt sind..	Die Dauer des Stoßes spielt eine Rolle bei der Drehmomenterzeugung, Unbehagen und Ermüdung.
Frequenz der Burstimpulse	Die Frequenz, mit der Bursts erzeugt werden.	Dieses Parameter beeinflusst das Ermüdungspotenzial der Muskeln, insbesondere bei hohen Frequenzen (> 50 oder 60 Hz). Bei niedrigen Frequenzen (zwischen 20 und 50 Hz) kommt es zu einer effektiven Rekrutierung von Nervenfasern,

		während bei sehr niedrigen Frequenzen (2 bis 10 Hz) die Nervenfasern die Entspannung der Muskelfasern fördern.
Burst-Arbeitszyklus	Der Burst-Arbeitszyklus von mittelfrequentem Wechselstrom, ausgedrückt in Prozent, kann als Verhältnis der Burst-Dauer zur Gesamtzeit des Zyklus definiert werden.	Der Burst-Arbeitszyklus beeinflusst, ähnlich wie die Burst-Dauer, die Drehmomenterzeugung, das Unbehagen und die Ermüdung.

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

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

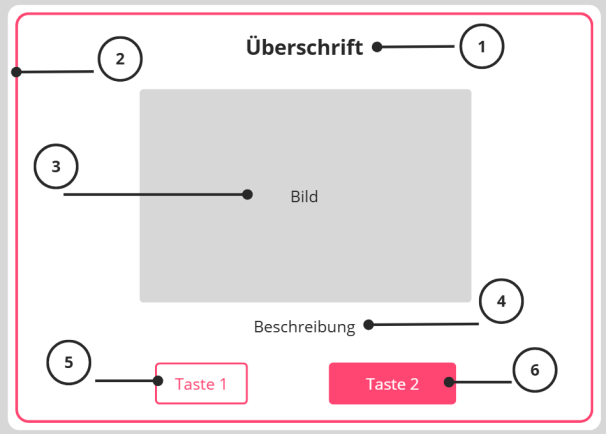
- Dialogfenster,
- Pop-up-Benachrichtigungen,
- Konfigurations- oder Übungsbildschirme,
- Inline-Textmeldungen oder Kontrollkästchen-Benachrichtigungen.

Sidra LEG verwendet ein farbcodiertes System, um Art und Schweregrad der Benachrichtigungen anzuzeigen:

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

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

14.1 Dialogfenster



Dialogfenster – allgemeiner Aufbau des Dialogfensters

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

Nr.	Name	Funktionsbeschreibung
1	Überschrift	Überschrift des Warn-Dialogfensters (Inhalt).
2	Rahmen	Rahmen des Dialogfenster. Die Rahmenfarbe zeigt den Schweregrad des Problems bzw. der Information an (wie oben erläutert).
3	Bild	Bild, das zeigt, was mit dem Gerät passiert.
4	Beschreibung	Text, der die Situation beschreibt und – sofern möglich – Hinweise zur Behebung gibt (Bedeutung).
5	Sekundäre Taste	Löst eine Aktion (alternative Option) aus – kann nicht verfügbar sein. Die Farbe der Taste zeigt den Schweregrad des Problems bzw. der Information an (wie oben erläutert). Die Taste ist konturiert dargestellt.
6	Primäre Taste	Löst eine Aktion (Hauptoption) aus. Die Farbe der Taste zeigt den Schweregrad des Problems bzw. der Information an (wie oben erläutert). Die Taste ist gefüllt dargestellt.

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

14.2 Pop-up-Benachrichtigung



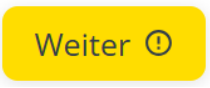
Pop-up-Benachrichtigung

14.3 Konfigurations- oder Übungsbildschirm



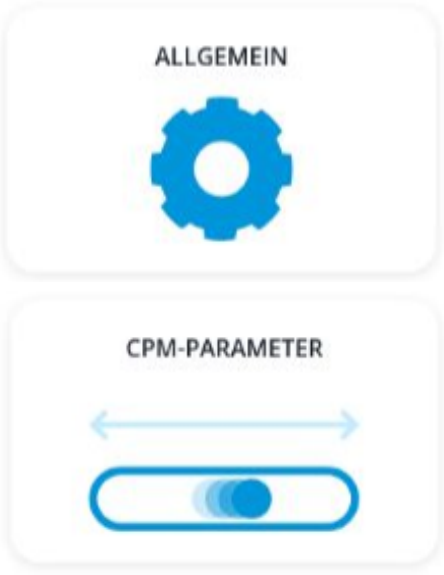
Beispiel eines Konfigurations- bzw. Übungsbildschirms

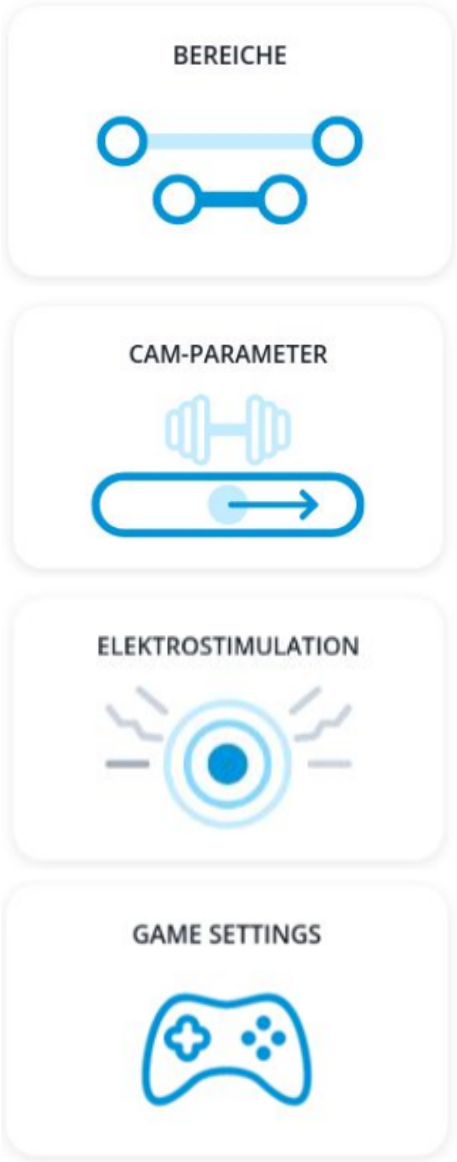
Die folgende Tabelle enthält eine Beschreibung der typischen Komponenten, die im Layout des Konfigurationsbildschirms verwendet werden.

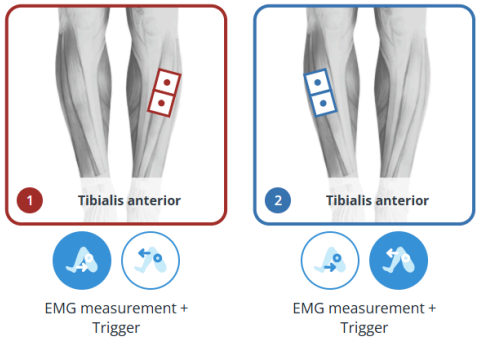
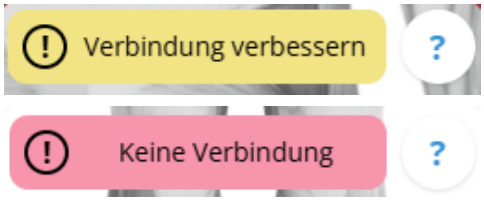
Nr.	Name	Funktionsbeschreibung
1	Überschrift	Überschrift des Konfigurationsbildschirms (Inhalt).
2	Beschreibung	Text, der die Informationen oder die auszuführende Aufgabe beschreibt (Bedeutung).
3	Bild	Bild mit zusätzlichen Informationen zur Beschreibung in Feld 2.
4	Weiter-/Verstanden-Taste	Bestätigt, dass der Benutzer die angezeigten Informationen gelesen und verstanden oder die in Feld 2 beschriebene Aktion abgeschlossen hat. Durch Betätigen dieser Taste wird zum nächsten Schritt übergegangen. Die Taste kann deaktiviert (ausgegraut) sein, wenn bestimmte Bedingungen nicht erfüllt sind – z. B. wenn Elektroden nicht angeschlossen, falsch angeschlossen sind oder wenn das entsprechende Geräteaufsatzteil nicht montiert wurde. In solchen Fällen verhindert das System das Fortfahren, bis das Problem behoben ist. Deaktivierte Weiter-Taste:  Gelbe Weiter-Taste:  Wenn die angezeigten Informationen einen Warnhinweis enthalten oder besondere Vorsicht erfordern, wird die

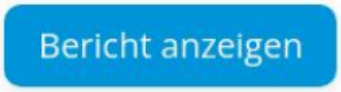
		Weiter-Taste gelb dargestellt, um auf den erhöhten Aufmerksamkeitsbedarf vor dem Fortfahren hinzuweisen.
5	Zurück-Taste	Führt den Benutzer zum vorherigen Schritt zurück, ohne die Informationen zu bestätigen oder die aktuelle Aktion abzuschließen. Dadurch kann der Benutzer frühere Eingaben überprüfen oder ändern, bevor er fortfährt.

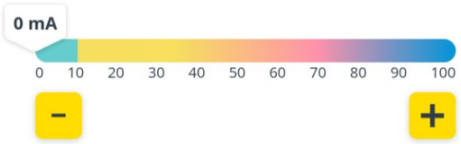
Führt den Benutzer zum vorherigen Schritt zurück, ohne die Informationen zu bestätigen oder die aktuelle Aktion abzuschließen. Dadurch kann der Benutzer frühere Eingaben überprüfen oder ändern, bevor er fortfährt.

Bild	Name und Beschreibung
	Schrittfortschrittsanzeige - ein visuelles Element, das auf Konfigurationsbildschirmen angezeigt wird, um den Fortschritt des Benutzers durch einen mehrstufigen Prozess darzustellen. Jeder Kreis repräsentiert einen Bildschirm bzw. einen Schritt. Kreise werden mit einem Häkchen gefüllt und grün dargestellt, sobald der entsprechende Schritt abgeschlossen wurde. Der aktuelle Schritt ist durch einen grünen Rahmen gekennzeichnet und zeigt an, welchen Bildschirm der Benutzer gerade betrachtet. Dies hilft dem Benutzer nachzuvollziehen, welche Schritte bereits durchgeführt wurden und wie viele Schritte noch verbleiben.
	Zusätzliche Taste - bietet eine weitere Option neben den standardmäßigen Zurück- und Weiter-/Verstanden-Tasten. Diese Taste ermöglicht es dem Benutzer in der Regel, eine bereits ausgeführte Aktion zu wiederholen.
	Einstellungen/Konfiguration - öffnet das Einstellungs- bzw. Konfigurationsmenü, das spezifisch für die ausgewählte Übungsart ist. Dadurch kann der Benutzer die übungsbezogenen Parameter vor Beginn der Sitzung anpassen. Die verfügbaren Einstellungsoptionen hängen von der gewählten Übungsart ab.

	
	Zurück zu den Kategorien - führt den Benutzer zur Liste der Einstellungs-/Konfigurationskategorien zurück und ermöglicht die Auswahl einer anderen Parameter- oder Konfigurationsgruppe (z. B. CAM-Parameter, Spieleinstellungen usw.).
	Pfeile nach oben / unten - werden verwendet, um den Wert eines bestimmten Parameters zu ändern. Diese Tasten ermöglichen die Anpassung auswählbarer Einstellungen innerhalb definierter Grenzwerte bzw. Optionen. Ist eine Taste ausgegraut, bedeutet dies, dass der aktuelle Wert oder die aktuelle Option in diese Richtung nicht weiter geändert werden kann.
	Zurücksetzen - stellt den eingestellten Bewegungsbereich auf die Standardwerte zurück. Diese Funktion ist auf dem Bildschirm verfügbar, auf dem der Bewegungsbereich konfiguriert wird, und beeinflusst keine anderen Einstellungen.

	Muskelzuordnung - ermöglicht dem Benutzer, bestimmte Muskeln den EMG/EMS-Kanälen zuzuordnen. Die Rahmenfarbe und die Nummer, die auf den ausgewählten Muskelabbildungen angezeigt werden, entsprechen der Farbe und Nummer des jeweiligen Kanals am EMG/EMS-Kabel. Nicht ausgewählte Muskeln werden ohne Nummer und ohne farbigen Rahmen dargestellt, was darauf hinweist, dass keine aktive Kanalzuordnung besteht.
	Filter- und Suchfelder - ermöglichen es dem Benutzer, die verfügbaren Optionen innerhalb der ausgewählten Kategorie einzugrenzen. Filterfelder beschränken die angezeigten Ergebnisse anhand vordefinierter Kriterien, während das Suchfeld einen schnellen Zugriff durch Eingabe eines Stichworts ermöglicht.
	Kanalauswahl - ermöglicht dem Benutzer, einem der verfügbaren und angeschlossenen Kanäle eine Funktion zuzuweisen (z. B. eine Triggerfunktion). Der ausgewählte Kanal wird visuell durch einen farbigen Rahmen hervorgehoben, der anzeigt, dass er aktuell ausgewählt ist. Nicht ausgewählte, aber angeschlossene Kanäle werden durch eine farbige Nummer (entsprechend dem EMG/EMS-Kanal) ohne Rahmen dargestellt.
	Elektroden-Verbindungsstatus Der Verbindungsstatus der Elektroden, die bestimmten EMG/EMS-Kanälen zugewiesen sind, wird direkt auf dem Bildschirm „Rolle dem Kanal zuweisen“ über Textbanner auf den entsprechenden Muskeln angezeigt: • Kein Banner angezeigt – bestätigt, dass die Elektroden ordnungsgemäß mit ausreichender Signalqualität angeschlossen sind, sodass Sie fortfahren können. • Gelbes Banner „Verbindung verbessern“ – weist auf eine schlechte Signalqualität oder einen unzureichenden Hautkontakt der Elektrode hin. Überprüfen Sie die Elektrodenplatzierung, die Gelhaftung oder die Kabelverbindungen. Sie können trotzdem fortfahren. • Rotes Banner “Keine Verbindung“ – weist auf eine unterbrochene oder fehlende Verbindung hin. Das Problem muss behoben werden, bevor Sie fortfahren können.
	Zurücksetzen (Bezeichnung) – setzt den aufgezeichneten oder eingestellten Wert (z. B. für Drehmoment, Kraft oder MVC) zurück, der einer bestimmten Funktion zugeordnet ist. Im Fall von MVC-Messungen entspricht die Farbe der Taste der Farbe des Kanals, aus dem der Wert aufgezeichnet wurde. Dadurch kann der Benutzer die Messung wiederholen und den Referenzwert aktualisieren. Die (Bezeichnung) kann je nach Art des zurückzusetzenden Wertes variieren.

	Einstellungen während der Sitzung - öffnet ein Menü mit Parametern, die während der Übungseinheit (einschließlich Spielen) angepasst werden können. In Spielmodi kann der visuelle Stil der Taste (z. B. Farbe oder Formdetails) leicht variieren, die Zahnrad-Symbolform bleibt jedoch erhalten.
	Stopp – beendet die laufende Trainingseinheit sofort (einschließlich Spielen). Nach Betätigung wird die Sitzung dauerhaft beendet und kann nicht wieder aufgenommen werden.
	Pause – unterbricht die laufende Trainingseinheit vorübergehend (einschließlich Spielen) und ermöglicht deren Fortsetzung an derselben Stelle, ohne Fortschritt oder Einstellungen zurückzusetzen. In Spielmodi kann der visuelle Stil der Taste (z. B. Farbe oder Formdetails) leicht variieren, die Form mit zwei vertikalen Balken (||) bleibt jedoch erhalten.
	Wiedergabe – setzt eine zuvor pausierte Trainingseinheit fort (einschließlich Spielen). In Spielmodi kann der visuelle Stil der Taste (z. B. Farbe oder Formdetails) leicht variieren, die dreieckige Form bleibt jedoch erhalten.
	Beenden – beendet die Trainingseinheit
	Bericht anzeigen – öffnet einen Bericht (Zusammenfassung) der abgeschlossenen Trainingseinheit. Die Details des Berichts sind in Kapitel **14.8 Berichte** beschrieben.
	PDF herunterladen – Taste zum Herunterladen des Berichts als PDF-Datei auf ein externes Speichermedium.
	Auswahl des Stimulationskanals – ermöglicht dem Benutzer die Auswahl des EMG/EMS-Kanals, für den die Einstellungen der elektrischen Stimulation konfiguriert werden. Der aktuell ausgewählte Kanal wird gelb hervorgehoben, was anzeigt, dass er für die Anpassung aktiv ist. Der eingestellte Stimulationswert für den ausgewählten Kanal wird unterhalb des Auswahlbereichs angezeigt.

<table>
<tr>
<td>
</td>
<td>Schieberegler für den Stimulationspegel – ermöglicht dem Benutzer die Einstellung der Intensität der elektrischen Stimulation für den ausgewählten EMG/EMS-Kanal. Der Schieberegler wird über die +- und –-Tasten gesteuert und kann nicht durch Ziehen angepasst werden. Er stellt den aktuellen Stimulationsbereich visuell dar.</td>
</tr>
<tr>
<td>


Elektrostimulation</td>
<td>Zuweisung der Kanalrolle – ermöglicht dem Benutzer, jedem EMG/EMS-Kanal eine bestimmte Funktion zuzuweisen: entweder EMG-Trigger (EMG-Messung) oder elektrische Stimulation (EMS). Diese Auswahl bestimmt, wie der Kanal während der Sitzung arbeitet und welche Konfigurationsoptionen verfügbar sind.

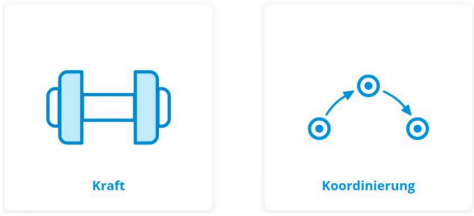
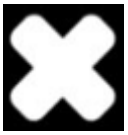
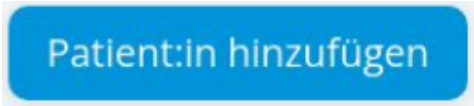
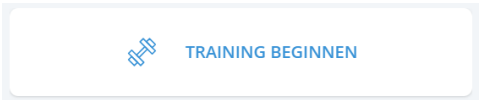

Elektrostimulation
Elektrostimulation

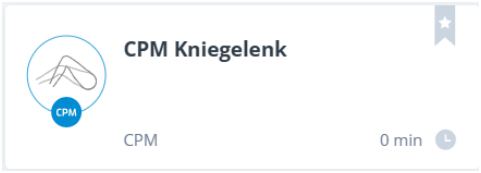
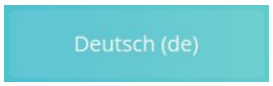

EMG-Messung
Nur EMG-Messungen

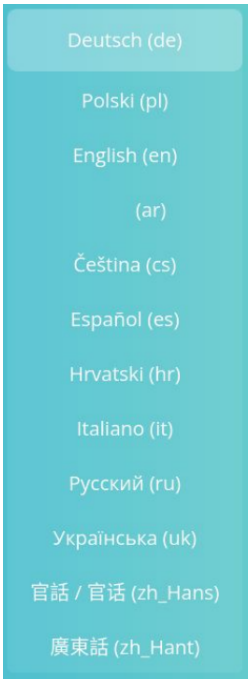
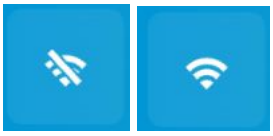
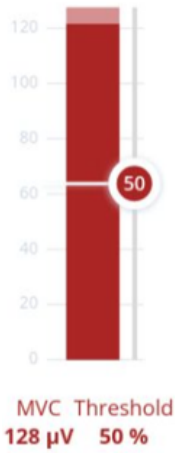

EMG-Messung

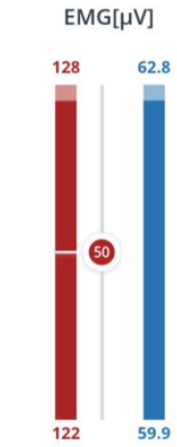
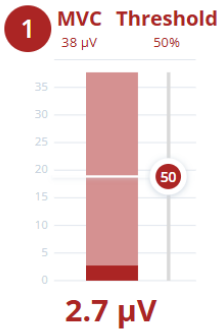

Elektrostimulation + Auslöser
Elektrostimulation auslösen (EMG-Messung) und Elektrostimulation

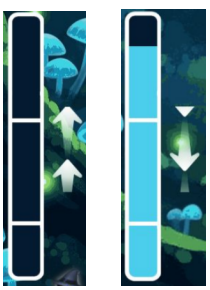

EMG-Messung + Auslöser
Elektrostimulation auslösen und für EMG-Messungen verwenden</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Menü verlassen – schließt das aktuelle Menü und kehrt zur Trainingseinheit zurück.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Übernehmen-Taste – übernimmt die vorgenommenen Änderungen und kehrt zur Übung zurück.</td>
</tr>
</table>

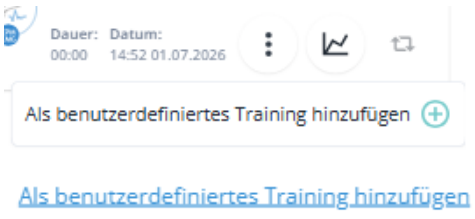
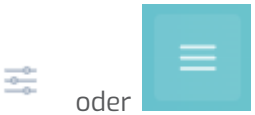
	Vorherige Werte wiederherstellen – setzt die Parametereinstellungen auf den vorherigen Zustand zurück, der vor den letzten Änderungen bestand.
	Auswahl des Stufentyps – ermöglicht dem Benutzer die Auswahl der im Spielumfeld auszuführenden Übungsart: entweder Kraft oder Koordination. Diese Auswahl definiert die Spiellogik. Im Kraftmodus trainiert der Patient die Muskelkraft der oberen Extremität, indem er sich entlang einer regelmäßig geformten Bahn bewegt. Im Koordinationsmodus bewegt sich der Patient entlang einer komplexeren Bahn, die dynamische Änderungen der Bewegungsrichtung erfordert.
	Auswahl des Schwierigkeitsgrads – ermöglicht dem Benutzer die Auswahl des Schwierigkeitsgrads der spielbasierten Übung. Zusätzlich wird die voraussichtliche Dauer angezeigt, die für die Durchführung der ausgewählten Übung erforderlich ist.
	Beendet die laufende Trainingseinheit (Spiele) sofort. Nach Betätigung wird die Sitzung dauerhaft beendet und kann nicht wieder aufgenommen werden. Der Benutzer wird zum Bildschirm der abgeschlossenen Übung weitergeleitet, und die Sitzungsdaten werden in den Bericht übernommen.
	Stummschalten – schaltet alle Geräusche im Spiel aus. Dies hat keinen Einfluss auf Systemtöne, wie z. B. die akustische Signalisierung des Not-Aus-Tasters, die unabhängig von der Stummschaltung aktiv bleibt.
	Patient hinzufügen – öffnet das Formular zur Erstellung eines neuen Patientenprofils und zum Hinzufügen des Patienten zur Datenbank.
	Patientenkarte – öffnet die Patientenakte mit Zugriff auf Patientendaten und die Sitzungshistorie.
 oder 	Training starten – wechselt zur Auswahloberfläche für das Training des ausgewählten Patienten.
	Bericht anzeigen – zeigt den Bericht der ausgewählten abgeschlossenen Trainingseinheit an. Der Aufbau des Berichts ist in Kapitel **14.8 Berichte** beschrieben.

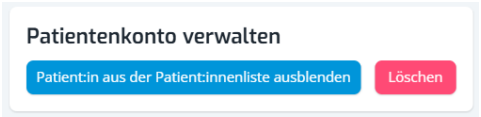
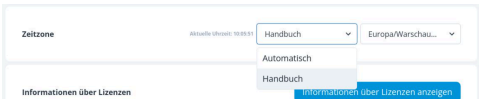
	Training wiederholen – startet die ausgewählte Trainingseinheit erneut unter Verwendung der zuvor konfigurierten Parameter.
	Zurück – kehrt zum vorherigen Bildschirm zurück.
	Beenden / Abbrechen – unterbricht die Kalibrierung oder die laufende Übung und kehrt zum Bildschirm mit der Übungsliste zurück.
	Meine Patienten / Alle Patienten – wechselt den Patientenansichtsmodus zwischen allen registrierten Patienten und den dem aktuellen Benutzerkonto zugeordneten Patienten.
	Favorit / Benutzerdefiniert / Beinhaltet / Kürzlich verwendet – wechselt die Trainingsansicht zwischen integrierten Trainings, als benutzerdefiniert gespeicherte Trainings, als Favoriten markierte Trainings und kürzlich durchgeführte Sitzungen.
	Trainingskachel – wählt eine bestimmte Trainingsart aus. Zeigt den Namen des Trainings, die Kategorie, ein Lesezeichen-Symbol zum Markieren als Favorit sowie ein Uhrsymbol mit der Dauer an.
	Beschriftete Eingabefelder – werden zur Eingabe spezifischer Informationen wie Vorname, Nachname, Telefonnummer usw. verwendet. Jedes Feld enthält eine Überschrift, die den erforderlichen Datentyp angibt, sowie einen Platzhaltertext, der den Benutzer bei der Eingabe unterstützt.
	Sprachwechsel-Taste – zeigt eine Liste aller verfügbaren Sprachen an und dient zum Ändern der Sprache der Anwendungsoberfläche.

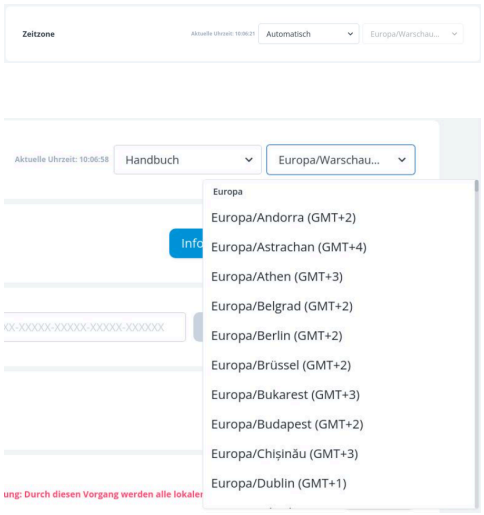
	
	WiFi-Taste – zeigt an, ob das Gerät mit einem WiFi-Netzwerk verbunden ist. Durch Antippen wird zum WiFi-Verbindungsbildschirm weitergeleitet.
	Internetverbindungsdiagnose – diagnostiziert die Netzwerkparameter.
	Diagnoseergebnisse – der rotierende Kreis zeigt an, dass die Diagnose ausgeführt wird. Das Häkchen informiert darüber, dass das Modul überprüft wurde und ordnungsgemäß funktioniert.
	Zeigt die gemessene maximale willkürliche Kontraktion (MVC) des Benutzers in Mikrovolt sowie den konfigurierten Schwellenwert (in Prozent) an, der zum Auslösen der Bewegung erforderlich ist. Der rote Balken visualisiert den Schwellenwert relativ zum MVC-Wert (aktuelles MVC im Verhältnis zum maximal aufgezeichneten Wert). Die Farbe des Balkens und des Textes entspricht dem EMG-Kanal, von dem das Signal gemessen wird und auf den der Schwellenwert angewendet wird.

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

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

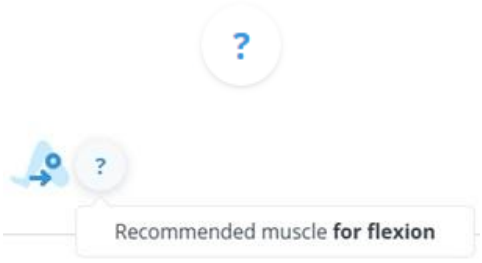
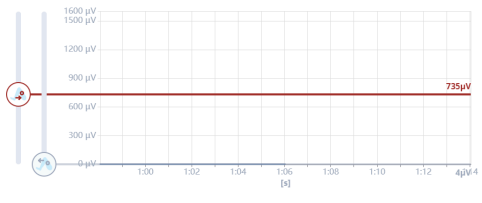
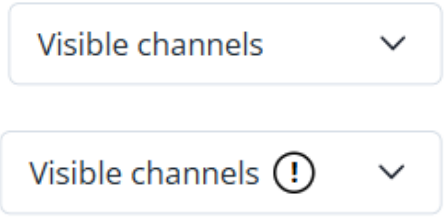
	Sprungflugbahn in Parkour Fever – erscheint nach dem Überschreiten der oberen Linie auf der Steuerungsleiste und verschwindet nach dem Unterschreiten der oberen Linie, was dem Absprung der Spielfigur entspricht. Sie ermöglicht es dem Benutzer, festzulegen, wohin die Spielfigur springt.
	Die Software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

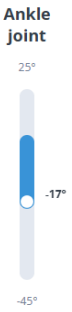
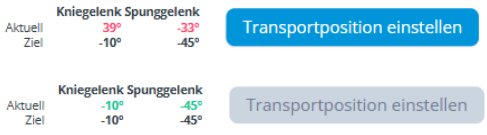
	zwischen kompatiblen Geräten über ein externes USB-Flash-Laufwerk. Export: Erstellt ein vollständiges Datenbank-Backup auf einem angeschlossenen USB-Laufwerk. Import: Überschreibt die lokale Datenbank mit einer Backup-Datei von einem USB-Laufwerk. Pfad: Verfügbar im Servicemenü (Benutzerprofil-Kachel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

	Schalter Automatisch / Manuell: Wählt zwischen automatischer Netzwerk-Zeitsynchronisation und manueller Zeitzonenkonfiguration. Zeitzonen-Dropdown-Liste: Ermöglicht die manuelle Auswahl der entsprechenden Zeitzone (z. B. Europe/Warsaw), wenn der mechatronische/manuelle Modus aktiv ist. Pfad: Verfügbar im Menü System und Lizenz (Benutzerprofil-Kachel oben rechts neben der angemeldeten E-Mail-Adresse → System und Lizenz).

Die ausschließlich für Sidra LEG spezifischen angezeigten Elemente sind in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Bild	Name und Beschreibung
 **Die Oberschenkellänge beträgt 44 cm**	Zeigt die eingegebene Oberschenkellänge an.
 **Der:die Arzt:Ärztin gibt für das Kniegelenk einen Bereich frei von -10° bis 120°** **Der passive Bereich für das Kniegelenk reicht von 40° bis 70°**  **Der:die Arzt:Ärztin gibt für das Sprunggelenk einen Bereich frei von -45° bis 25°** oder 	Zeigt die konfigurierten Start- und Endgelenkwinkel für die Übung als blauen Balken an und definiert damit den gesamten Bereich, in dem die Bewegung stattfindet. Ein weißer Punkt zeigt die aktuelle Position an.
 und **Kniegelenkswinkel** **54°**	Das System zeigt die aktuelle Gelenkposition an. Diese wird in zwei Formen dargestellt: • Ein blauer Balken, der den für die Übung konfigurierten Bewegungsbereich darstellt. Ein weißer Punkt bewegt sich entlang des Balkens, um die aktuelle Position des Sprunggelenks/Knies während der Bewegung anzuzeigen. • Neben dem Diagramm wird ein numerischer Winkelwert angezeigt, der kontinuierlich aktualisiert wird, um die aktuelle Position in Grad wiederzugeben. Der angezeigte Wert kann positiv oder negativ sein, abhängig von der Bewegungsrichtung relativ zur 0°-Referenz – positiv für Bewegungen im Uhrzeigersinn und negativ für Bewegungen gegen den Uhrzeigersinn. Der Referenzpunkt 0° ist die Neutralstellung des Gelenks.
	Ermöglicht die Neukonfiguration des Bewegungsbereichs.

	Starten des Tarierprozesses während der Übungskalibrierung.
	Zeigt den sicheren Bewegungsbereich (ROM) für Knie- und Sprunggelenk an. Nach dem Drücken der Schaltfläche „Sicheres BWA bearbeiten“ und dem Bestätigen des Risikos im Warnhinweis können die Werte geändert werden.
	Das Fenster erscheint nach dem Drücken einer Taste auf dem Bildschirm des Geräts. Die Tasten ermöglichen die Änderung der Geschwindigkeit der Fernbedienung.
	Muskelbewegungsindikatoren – Symbole auf dem Bildschirm zur Muskelauswahl, die anzeigen, ob ein bestimmter Muskel an der Flexion oder Extension eines Gelenks beteiligt ist. Der visuelle Pfeil zeigt die Bewegungsrichtung des Gelenks an.
	Hilfe-/Informationsschaltfläche (?) – öffnet zusätzliche kontextbezogene Informationen. Abhängig vom Umfang des Inhalts wird entweder ein schnelles Tooltip-Pop-up für kurze Hinweise angezeigt oder ein eigenes Fenster mit umfassenderen und detaillierteren Beschreibungen geöffnet.
	EMG-Signalgraph – zeigt ein Liniendiagramm mit Echtzeit-EMG-Werten (in µV) für ausgewählte Kanäle sowie deren bewegungsauslösenden Schwellenwerten. Jeder Schwellenwert ist mit einem Symbol versehen, das ein Bein zeigt, welches die Richtung der erzeugten Bewegung darstellt. Der aktive Schwellenwert, der für die Auslösung der aktuellen Bewegung verantwortlich ist, wird in der kanalspezifischen Farbe dargestellt, während der inaktive Schwellenwert (für die entgegengesetzte Richtung) ausgegraut bleibt.
	Sichtbare Kanäle – ein Dropdown-Menü zum Filtern, welche EMG/EMS-Kanäle in den Balken- oder Liniendiagrammen angezeigt werden. Ein Ausrufezeichen-Symbol zeigt an, dass einige Kanäle derzeit ausgeblendet sind. Um eine kontinuierliche Überwachung zu gewährleisten, muss immer mindestens ein Kanal aktiv bleiben; wenn daher nur ein Kanal sichtbar ist, wird dieser in der Dropdown-Liste ausgegraut

	und kann erst abgewählt werden, wenn zuerst ein anderer Kanal aktiviert wurde.
	Anzeige des Bewegungsausmaßes – zeigt während der Übung die Bewegungsparameter für das ausgewählte Gelenk in Grad an. Die graue Spur definiert zusammen mit den oberen und unteren Werten die maximal zulässigen, festgelegten Grenzen des Bewegungausmaßes. Der blaue Bereich stellt das aktuelle passive Bewegungsausmaß dar, während der weiße Punkt mit dem nebenstehenden Zahlenwert die Echtzeitposition der Extremität innerhalb dieser festgelegten Grenzen verfolgt.
	Schnellzugriffstaste zur MVC-Rekalibrierung – ermöglicht dem Benutzer, die MVC- und Schwellenwerte während einer aktiven Sitzung direkt über den Übungsbildschirm zu rekalibrieren (sofern für die jeweilige Übung oder den jeweiligen Kanal zutreffend).
	Schnellzugriffstaste zur BWA-Rekalibrierung – ermöglicht dem Benutzer, das passive Bewegungsausmaß (BWA) innerhalb des vordefinierten maximal zulässigen Bereichs direkt über den Übungsbildschirm während einer aktiven Sitzung zu rekalibrieren. Diese Funktion ist nur für passive Übungen (CPM) verfügbar. **Hinweis**: Die Grenzen des maximal zulässigen Bereichs können nur über die Patientenkarte geändert werden.
	Schaltflächen zur Ansichtsumschaltung – ermöglichen dem Benutzer, während der Übung zwischen einer Liniendiagramm- und einer Balkendiagrammansicht für das Live-EMG-Signal zu wechseln. Die aktuell ausgewählte Ansichtsoption wird farbig dargestellt, während die inaktive Option ausgegraut erscheint.
	Schaltfläche Transportposition einstellen – ermöglicht dem Benutzer das automatische Anpassen des Geräts an seine Standard-Transportkonfiguration. Der Benutzer muss die Schaltfläche kontinuierlich gedrückt halten, bis die aktuellen Positionswerte mit den Zielwerten übereinstimmen und grün werden. Sobald die Transportposition erreicht ist, wird die Schaltfläche inaktiv (ausgegraut). Pfad: Verfügbar im Servicemenü (Benutzerprofil-Kachel oben rechts neben der angemeldeten E-Mail-Adresse → Hilfe → Servicemenü). **Hinweis**: Das Loslassen der Schaltfläche vor Abschluss der Bewegung stoppt den Anpassungsvorgang.
	Benachrichtigung über die automatische Rückkehr in die Mittelposition – wird nach Abschluss einer Übung automatisch angezeigt, um den Benutzer darüber zu informieren, dass das Bewegungsgerät in den Mittelpunkt des eingestellten passiven Bewegungsausmaßes (ROM) zurückkehrt. Diese Position

	erleichtert das sichere und komfortable Entnehmen der Extremität des Patienten aus dem Gerät. Visuelle Anzeige: Enthält eine Statusmeldung („Bewege zur Mitte des passiven Bereichs“) und einen Fortschrittsbalken, der anzeigt, dass das Positionierungsmanöver derzeit läuft.

14.4 Inline-Text- oder Häkchen-Benachrichtigung



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

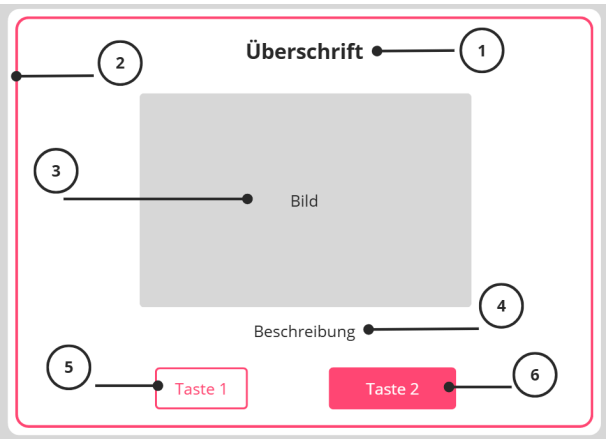
14.5 Fehler

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

Fehlerliste:

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

Der allgemeine Aufbau des Fehlerfensters ist unten dargestellt.



Fehlerfenster – allgemeiner Aufbau des Fehlerfensters

14.6 Warnhinweise

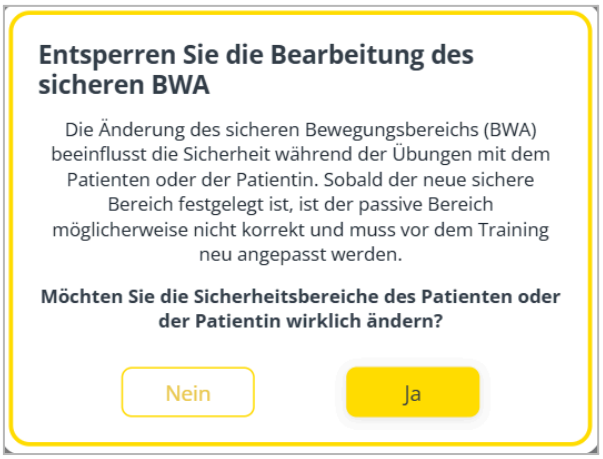
Beispiele für den Aufbau von Warnfenstern sind unten dargestellt.



Warnfenster – beispielhaftes Warnfenster



Warnfenster – beispielhaftes Warnfenster



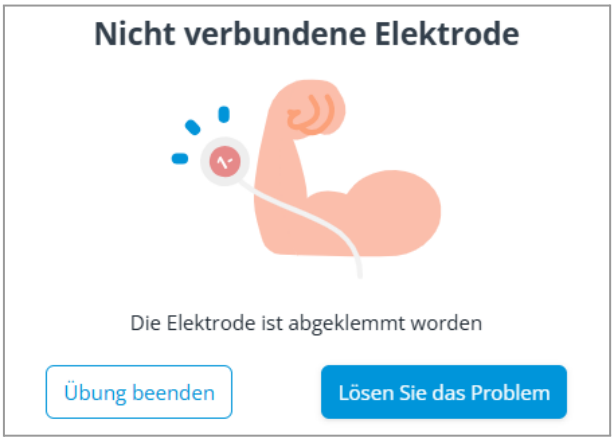
Warn-Modalfenster – das beispielhafte Warn-Modalfenster

14.7 Benachrichtigungen

Benachrichtigungsliste:

- „Elektrode getrennt“

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



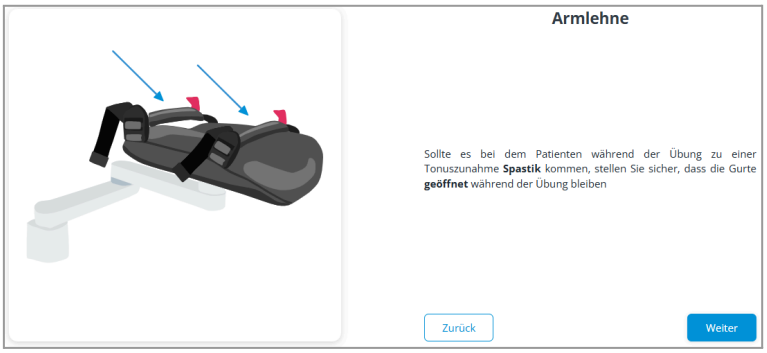
Benachrichtigungsfenster – beispielhaftes Benachrichtigungsfenster

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



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

Konfigurations-/Übungsbenachrichtigungen:



Konfigurations-/Übungsbenachrichtigung – beispielhafte Konfigurations-/Übungsbenachrichtigung

14.8 Berichte

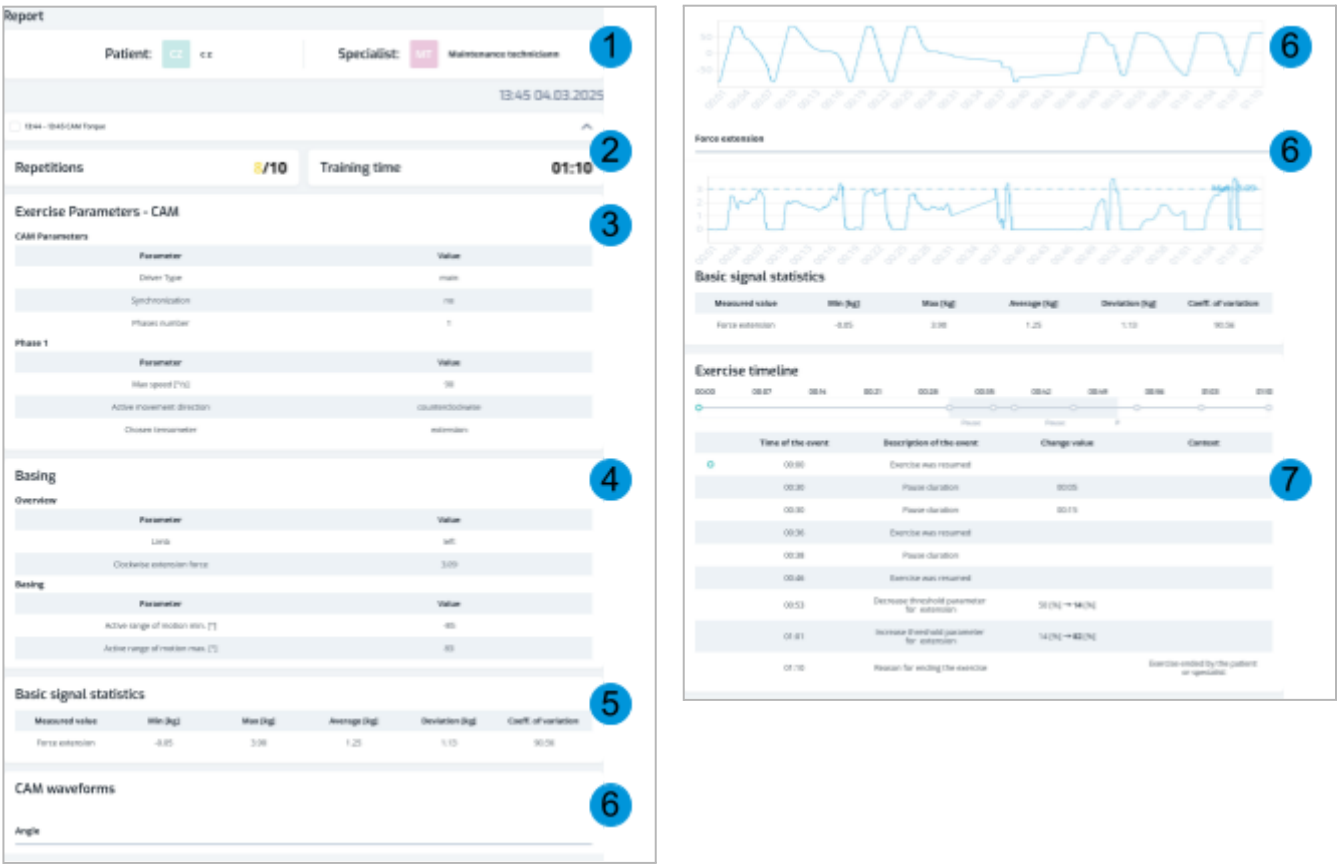
Die Software ermöglicht es dem Benutzer, nach jeder abgeschlossenen Sitzung einen Übungsbericht zu erstellen und anzuzeigen. **Der Bericht dient ausschließlich Informationszwecken und darf nur von qualifiziertem Fachpersonal interpretiert werden.**

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

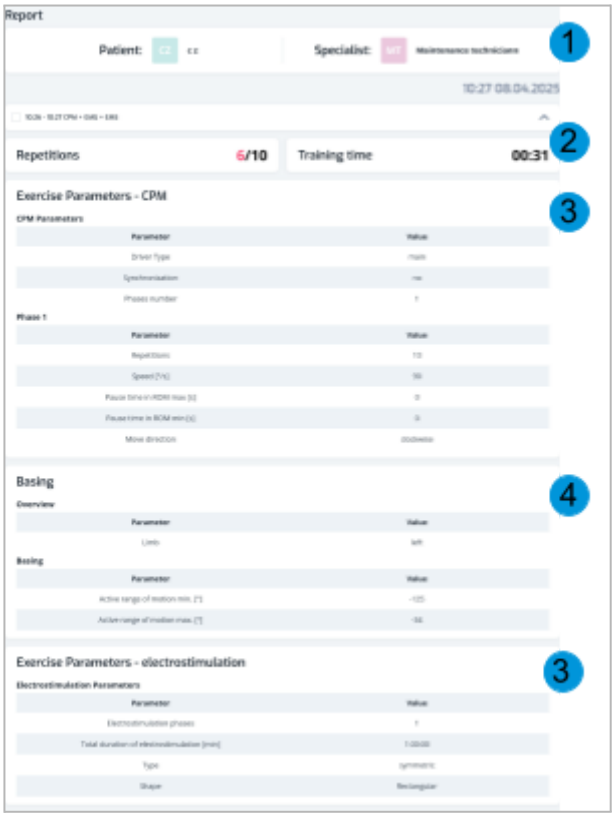
- Patienten- und Fachpersonalinformationen (1),
- Sitzungszusammenfassung, einschließlich Datum und Uhrzeit der durchgeführten Trainingseinheit, Trainingsart, Gesamttrainingsdauer sowie der Anzahl der abgeschlossenen Wiederholungen (2).
    - Die Anzahl der Wiederholungen wird farblich in Rot, Gelb oder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

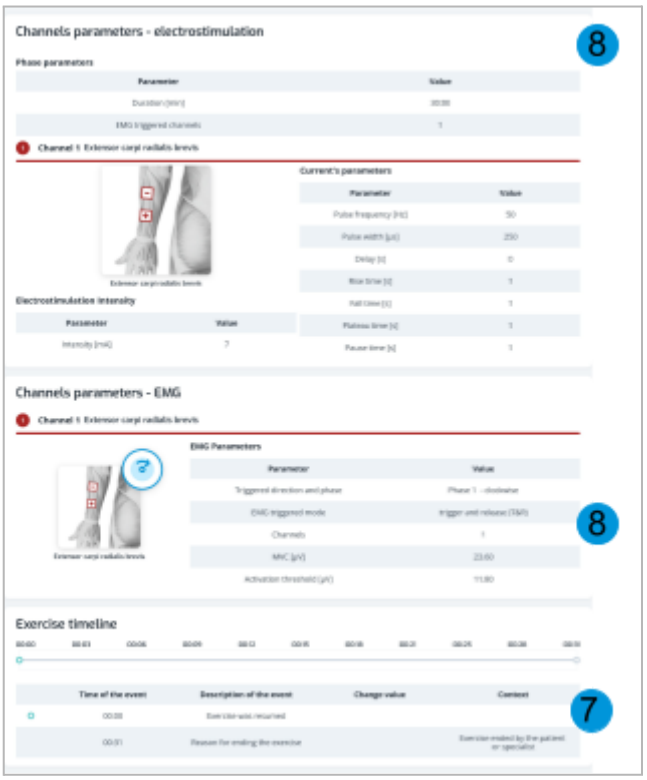
- Übungsparameter, wie ausgewählter Modus, Wiederholungen, Geschwindigkeit, Pausenzeit bei ROM max/ROM min, Bewegungsrichtung sowie Elektrostimulationsparameter (einschließlich Anzahl der Phasen, Dauer, Typ, Signalform) (3),
- Basisdaten, einschließlich initialer Kraftkalibrierung und Werte des Bewegungsumfangs,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

Beispielhafte Berichte sind unten dargestellt.



Beispiel eines Berichts für eine CAM-Drehmoment-Übung





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

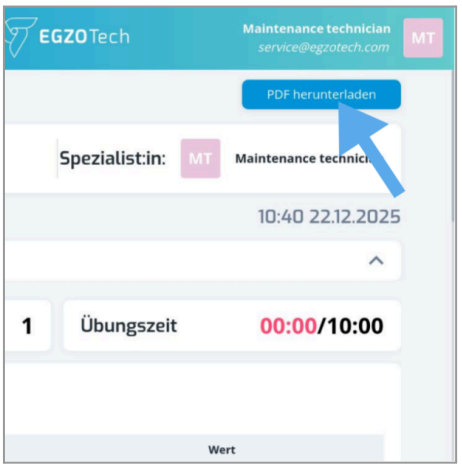
14.8.1 Speichern eines Berichts auf einem USB-Speichergerät

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

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



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



4. Warten Sie, bis der Download abgeschlossen ist.



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



15. Software

15.1 Wie startet man die App?

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

15.2 Account erstellen

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

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

15.3 Anmelden

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

15.4 Klinikzugang

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

15.5 Patientenprofil

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

16. Wie man ein Trainingsprogramm erstellt

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

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

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

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

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

Schritt 2.3: Geben Sie die Oberschenkellänge der zu trainierenden unteren Extremität ein. Informationen zum Abstand, um den der Oberschenkelteil der Schiene eingestellt werden muss, werden unten auf dem Bildschirm angezeigt.

Schritt 2.4: Wenden Sie den vom Arzt empfohlenen Bewegungsbereich (ROM) an. Positionieren Sie das Gerät so, dass es sich in der Mitte des Bewegungsbereichs des Patienten befindet.

Schritt 2.5: Positionieren Sie die untere Extremität des Patienten gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm im Gerät und ziehen Sie die Klemmgurte fest. **Achten Sie während der Übungen auf die korrekte Patientenposition**. Es wird empfohlen, die Übungen in der anatomischen Position durchzuführen.

Schritt 2.6: Stellen Sie den passiven Bewegungsbereich ein.

Schritt 2.7: Positionieren Sie die Schiene in der Mitte des eingestellten passiven Bewegungsbereichs und führen Sie eine Tarierung der unteren Extremität durch.

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

Schritt 3.1: (EMG/EMS nur bei Sidra LEG Ultra) Schließen Sie das EMG-Kabel an die MDR-Buchse an der Gehäuseseite an. Das Kabel ist korrekt angeschlossen, wenn Sie zwei „Klick"-Geräusche hören und es sich nicht abziehen lässt.



Schritt 3.2: Wählen Sie die Zielmuskeln des Patienten aus, die befundet oder stimuliert werden sollen. Die Anzahl der auswählbaren Muskeln hängt von der Anzahl der Kanäle im Kabel ab.

(EMG/EMS nur bei Sidra LEG Ultra)

Die Kanalfarben in der Software entsprechen den Farben der Ableitungskabel.

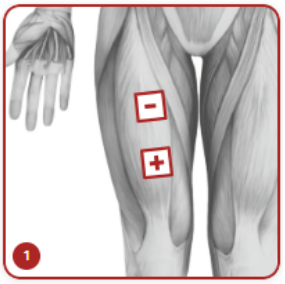
Schritt 3.3: **(EMG/EMS nur bei Sidra LEG Ultra)**

Wählen Sie die Funktion der Kanäle. Bei EMG-Übungen kann es sich um eine Triggerfunktion handeln. Bei EMS-Übungen kann es sich um Elektrostimulation oder Elektromyographie handeln. Bei EMS+EMG-Übungen sind beide Funktionen möglich.

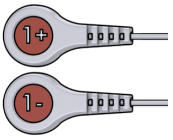
Schritt 3.4: **(EMG/EMS nur bei Sidra LEG Ultra)**

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

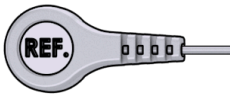
Platzieren Sie die mit den Druckknöpfen verbundenen Elektroden mit einem „+“- und „-“-Zeichen an der entsprechenden Stelle, wie auf dem Symbol angezeigt.



Quadriceps femoris



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



Unter dem Kanalsymbol befindet sich eine Markierung, die die Qualität der Verbindung zwischen Elektrode und Haut anzeigt.
Die Kanalfarben in der Software entsprechen den Farben der Ableitungskabel.
Wenn alle Elektroden erfolgreich abgeschlossen sind, können Sie fortfahren.
For more detailed instructions on electrode choice and electrode placement see chapter **13.3 EMS Elektrodenanlage und Anpassungen** und Kapitel **12.4 EMG Elektrodenplatzierung und Anpassungen**.

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

Schritt 3.5: **(EMG/EMS nur bei Sidra LEG Ultra)**

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

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

Schritt 3.6: (EMG/EMS nur bei Sidra LEG Ultra) Bei den Übungen CAM Isokinetik, CAM Drehmoment oder CAM Spiele muss die Maximalkraft gemessen und der Schwellenwert festgelegt werden. Der Schwellenwert kann auch später während der Übung geändert werden.
Bei den oben genannten Übungen ist es neben Spielen auch möglich, den Schwellenwert während der Basis und während des Trainings zu ändern.

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

Schritt 5: Um mit dem Training zu beginnen, drücken Sie die “Start” Taste. Die Behandlungsanzeige variiert je nach Übung.

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

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

16.1 Welche Übungen kann ich durchführen?

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



Sidra LEG wird ständig weiterentwickelt. Daher liegt Ihnen das aktuelle Handbuch im Paket bei. Besuchen Sie nach jedem Update unsere Website https://www.egzotech.com/en/knowledge-base/ und die Anwendungsbenachrichtigungen, um die neuesten Übungen für Ihr Gerät zu finden.

17. Übersicht über die Programme

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

Die Software bietet verschiedene Programm- und Funktionsarten, insbesondere:

- Continuous Passive Motion (CPM)
    - CPM
    - CPM Progressiv
    - CPM + EMS (nur Sidra LEG Ultra)
    - CPM + EMG (nur Sidra LEG Ultra)
    - CPM + EMG + EMS (nur Sidra LEG Ultra)
- Continuous Active Motion (CAM)
    - CAM Isokinetik
    - CAM Drehmoment
    - CAM Spiel
- EMS Programmeinstellungen (EMS) (nur Sidra LEG Ultra)
- Elektromyographie-Programme (EMG) (nur Sidra LEG Ultra).

17.1 Continuous Passive Motion (CPM)

17.1.1 CPM

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

17.1.2 CPM + EMS (Sidra LEG Ultra only)

Bei der kontinuierlichen passiven Bewegung mit synchronisierter Elektrostimulation des ausgewählten Muskels wird die Extremität des Patienten mit einer festgelegten Maximalgeschwindigkeit von einem Ende des Bewegungsbereichs zum anderen bewegt. Die Elektrostimulation wird während einer der ausgewählten Bewegungsphasen aktiviert. Der Patient bleibt während der Übung passiv. Die Elektrostimulation unterstützt die Muskelaktivierung und -rehabilitation.

Zusätzlich ermöglicht die Option „Plateau-Zeit an ROM anpassen“ innerhalb der Elektrostimulationsparameter die Synchronisation der Elektrostimulationsdauer mit dem konfigurierten Bewegungsausmaß (ROM). Wenn diese Option aktiviert ist, berechnet das Gerät automatisch die Dauer der Extremitätenbewegung für die aktuellen ROM-Einstellungen und passt die Plateau-Zeit der Stimulation dynamisch an. Dadurch wird sichergestellt, dass die aktive Phase der Elektrostimulation exakt mit der Dauer der Bewegungsphase übereinstimmt.

17.1.3 CPM + EMG (Sidra LEG Ultra only)

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

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

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

den gesamten Bewegungsbereich des Roboters erzeugen und aufrechterhalten. Die Elektrostimulation wird gleichzeitig mit der gewählten Bewegungsrichtung ausgelöst.

Zusätzlich ermöglicht die Option „Plateau-Zeit an ROM anpassen“ innerhalb der Elektrostimulationsparameter die Synchronisation der Elektrostimulationsdauer mit dem konfigurierten Bewegungsausmaß (ROM). Wenn diese Option aktiviert ist, berechnet das Gerät automatisch die Dauer der Extremitätenbewegung für die aktuellen ROM-Einstellungen und passt die Plateau-Zeit der Stimulation dynamisch an. Dadurch wird sichergestellt, dass die aktive Phase der Elektrostimulation exakt mit der Dauer der Bewegungsphase übereinstimmt.

17.1.5 CPM Progressiv

Die progressive kontinuierliche passive Bewegung (Progressive CPM) ähnelt der CPM-Übung. Sie wendet ebenfalls ein festgelegtes Drehmoment an und bewegt einen statischen Patienten mit einer festgelegten Maximalgeschwindigkeit, jedoch beginnt der Bewegungsumfang an einem bestimmten Punkt und wird schrittweise erweitert. Der Therapeut kann sowohl die Schrittweiten des Bewegungsumfangs als auch die Ausgangsposition der Bewegung einstellen. Wie bei der CPM wechselt die progressive CPM bei Erreichen eines Maximalwerts des Bewegungsumfangs die Richtung des ausgeübten Drehmoments und führt die Extremität des Patienten in die andere Richtung. Während der progressiven CPM hat der Patient statisch zu verbleiben. Das progressive Programm ermöglicht es, den Bewegungsumfang während der Übung manuell oder automatisch anzupassen.

17.2 Continuous Active Motion (CAM)

17.2.1 Classic CAM Isokinetik

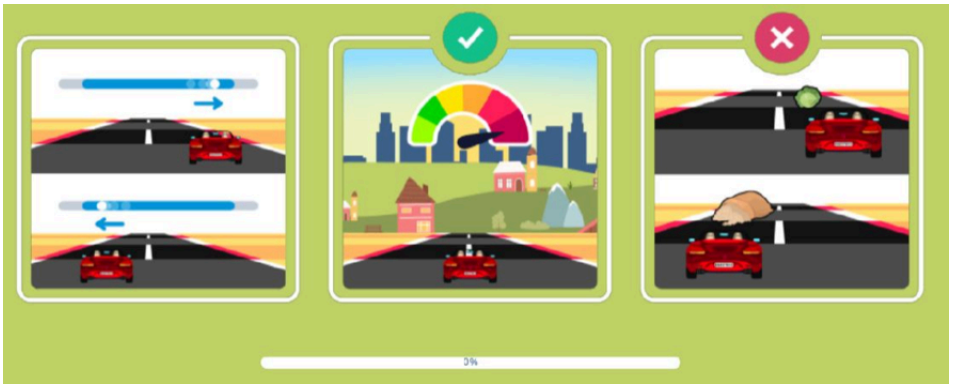
Kontinuierliche aktive Bewegung (CAM) besteht aus Übungen, bei denen Sidra LEG dynamischen Widerstand (basierend auf dem angewendeten Drehmoment) bietet und dem Patienten freie Bewegung im gesamten Bewegungsbereich ermöglicht. Die Bewegungsgeschwindigkeit bleibt während der gesamten Bewegung (nach Überschreiten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

17.2.2 CAM Drehmoment

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

17.2.3 CAM Spiel

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



Beispiel eines Spiel-Tutorials für Dream Drive

17.2.3.1 CAM Spiel “Cosmic Mission”

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

17.2.3.2 CAM Spiel “Dream Drive”

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

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

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

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

17.2.3.3 CAM Spiel “Ocean Paradise”

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

Die Spielmechanik umfasst ein Power-Up-System, das eine temporäre Anpassung der Steuerungsparameter ermöglicht. Der Spieler erhält Boni wie einen Schutzschild gegen den negativen Einfluss des Tauchers, einen zweifachen Multiplikator für gesammelte Münzen, einen Magneten, der automatisch Münzen anzieht, und ein Extraleben.

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

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

17.2.3.4 CAM Spiel “Cat Crunch”

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

17.2.3.5 CAM Spiel "Doggo Nom"

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

17.2.3.6 CAM Spiel "Rope-Nope"

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

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

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

17.2.3.7 CAM Spiel "Elevator Express"

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

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

17.2.3.8 CAM Spiel "Parkour Fever"

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

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

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

17.3 EMS Programmeinstellungen (nur Sidra LEG Ultra)

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

17.3.1 EMS Programmdetails

EMS Programmdetails	
Art des Stroms	Biphasisch symmetrisch

Form	Rechteckig
Wiederholungen	5 - 100
BWA max (Grad)	Max passives BWA
BWA min (Grad)	Min passives BWA
Startpunkt	Flexion - min, Extension - max
Movement direction	Flexion / Extension
Pausenzeit in BWA max (s)	0 - 60
Pausenzeit in BWA min (s)	0 - 60
Kanäle min	1
Kanäle max	4
Frequenz (Hz)	5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/60/70/80/90/100
Impulsdauer (µs)	50/100/150/.../500
Anstiegszeit (s)	0/1/2/3/4
Plateauzeit (s)	1/2/3/.../20
Abstiegszeit (s)	0/1/2/3/4

Sidra LEG Ultra bietet folgende Programme mit Elektrostimulation:

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

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

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

17.3.2 Benutzerdefinierte EMS Programmeinstellungen

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

Eingabeparameter des benutzerdefinierten EMS-Programms

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

17.4 Typische Anwendungsfälle

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

Verwendung durch Fachpersonal:

1. Der Therapeut führt alle im Kapitel **2.3 Ihr Sidra LEG starten** beschriebenen Schritte durch.
2. Der Therapeut wählt eine Übung für den Patienten aus.
3. Der Therapeut verbindet die Elektroden mit dem Patienten (nur für EMG/EMS - Sidra LEG Ultra).
4. Der Therapeut beginnt die Übungseinheit.
5. Der Patient führt das Training durch.
6. Der Therapeut löst den Patienten vom Gerät.
7. Nach Abschluss des Trainings schaltet der Therapeut das Gerät aus und reinigt es.

Verwendung durch Laien:

1. Der Patient führt alle Schritte wie in Kapitel **2.3 Ihr Sidra LEG starten** beschrieben durch.
2. Der Patient wählt ein Übungsprogramm, das Therapeuten für ihn gewählt haben.
3. Der Patient verbindet die Elektroden an sich(nur bei EMG/EMS - Sidra LEG Ultra).
4. Der Patient beginnt die Übungseinheit.
5. Der Patient führt das Training durch.
6. Der Patient löst sich selbst aus dem Gerät.
7. Nach Beendigung des Trainings schaltet der Patient das Gerät aus.

18. Verschiedenes

18.1 Wie Sie Ihr Sidra LEG oder das Zubehör identifizieren

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

Die Seriennummer von Sidra LEG befindet sich auf einem Etikett an der Seite der Basis und sieht wie folgt aus:



Im weißen Feld unten links auf dem Etikett des DataMatrix-Geräts finden Sie die Seriennummer (SN).

Alle Anhänge haben ähnliche Etiketten, wie im Beispiel unten gezeigt. Achten Sie bei der Zuordnung von Zubehör immer auf die Seriennummer (SN).



18.2 Verhalten von Sidra LEG

Das Sidra LEG-Gerät gibt beim Einschalten nur eine visuelle (Licht-)Informationsanzeige aus, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel **10.3 LED-Ring-Anzeige auf der Vorderseite**.

Status	Aktion des Bedieners	Beschreibung
AUSschalten	Sidra LEG AUSschalten	All LEDs sind aus.
ANschalten	Sidra LEG ANschalten	Der LED-Ring leuchtet blau und grün.
Notruftaste gedrückt	Überprüfen Sie die Fehlermeldungen in der Anwendung und folgen Sie den Anweisungen in der App. Bei Problemen finden Sie ein Serviceanfrageformular unter: service.egzotech.com	Der gesamte LED-Ring blinkt rot

18.3 Beschreibung der Wartungsverantwortung

Die Verbrauchsmaterialien für Ihr Sidra LEG:

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

Der Nutzer ist verpflichtet, die Notwendigkeit jährlicher Prüfungen anzuzeigen.

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

18.4 Automatische Softwareupdates

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



Da Software-Updates Sicherheitsverbesserungen beinhalten, erlaubt Sidra LEG, Updates durchzuführen, sobald Benachrichtigungen eintreffen.

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

Die Wartungsbesuche für Sidra LEG **sollten mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden**.

18.5 Informationen zur elektrischen Isolierung

In diesem Kapitel erhalten Sie grundlegende Informationen zur Isolierung von Wechselspannung in Sidra LEG:

- Sidra LEG ist mit einer integrierten Sicherung ausgestattet. Netzanschlussbuchse Typ C14 gemäß IEC 60320, zum Anschluss des im Kapitel **9.1.4 AC Stromkabel** beschriebenen Netzkabels.
- In einer professionellen medizinischen Umgebung trennen Sie das Gerät vollständig von der Stromversorgung, indem Sie das Netzkabel abziehen oder den Hauptnetzschalter auf die Position AUS (OFF) stellen.
- In der häuslichen Pflegeumgebung ist das Trennen des Netzkabels durch den Benutzer nicht zulässig. Das Abziehen des Kabels vom Geräteanschluss darf ausschließlich durch den autorisierten Service des Herstellers erfolgen und nur unter Verwendung eines dafür vorgesehenen Trennwerkzeugs.
- Durch das Trennen des Netzkabels oder das Ausschalten des Schalters werden beide Pole der Wechselspannung unterbrochen.
- Die Verwendung der in Kapitel **10.6 Not-Aus-Tasten** beschriebenen Taster trennt lediglich die internen 24-V-Stromkreise. Die Netzstromkreise bleiben nach Betätigung der Not-Aus-Taster weiterhin verbunden.
- Alle Spannungen über 60 V DC oder 42,4 V AC im Gehäuse des Sidra LEG, die nicht über den Netzschalter deaktiviert werden können, sind zusätzlich geschützt und isoliert. Ein BF-Symbol (ein Patient im Quadrat) befindet sich auf dem Produktetikett - siehe Kapitel **18.1 Wie Sie Ihr Sidra LEG oder das Zubehör identifizieren**.

18.6 Erwartete Produktlebensdauer

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

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

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

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

18.7 Lagerungs- und Transporthinweise

Das Gerät und das Zubehör sollten in der Transportbox gelagert und transportiert werden. Für den internen Transport ist es jedoch zulässig, Sidra LEG innerhalb eines Gebäudes in Transportposition und ohne Verpackung zu bewegen.

Schalten Sie vor dem Transport des Geräts den Hauptnetzschalter aus und trennen Sie Sidra LEG von der Stromversorgung, indem Sie das Netzkabel abziehen oder den Installations-Trennschalter verwenden (in der häuslichen Pflegeumgebung ist das Trennen des Netzkabels durch den Benutzer nicht zulässig; das Abziehen des Kabels vom Geräteanschluss darf ausschließlich durch den autorisierten Service des Herstellers und nur mit einem dafür vorgesehenen Trennwerkzeug erfolgen).

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



Positionieren Sie das Fahrgestell des Geräts in einer maximal flachen Position. Das bedeutet, dass die Fahrgestellhalterung so weit wie möglich in das Gehäuse eingeschoben sein sollte. Das Tablet mit der Halterung sollte von der Basis des Geräts entfernt werden.

Seien Sie beim Bewegen vorsichtig, um eine Kollision mit anderen Gegenständen zu vermeiden.



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

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

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

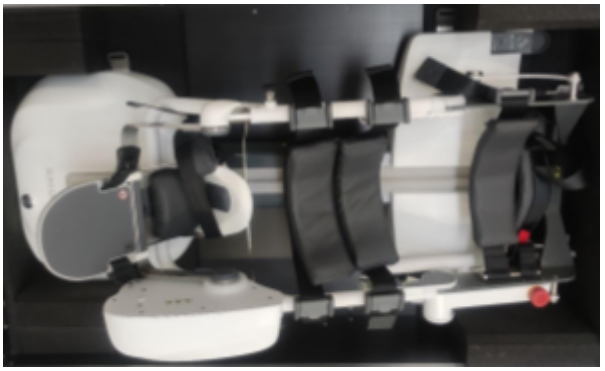
Methode zum Verpacken des Geräts in einer Kartonverpackung:





Methode zum Verpacken des Geräts in einer Hartschalenverpackung:







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

Die Lager- und Transportbedingungen für Sidra LEG sollten sein:

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

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

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

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

18.8 So entsorgen Sie Ihr Gerät sicher

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



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

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

Elektroden sollten gemäß den Anweisungen in ihrer Verpackung entsorgt werden.

18.9 Garantie

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

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

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

Gesetzliche Rechte werden durch diese Garantie nicht eingeschränkt.

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

18.10 Serviceverpflichtung des Herstellers

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

19. Reinigung und Desinfektion

Für eine lange Lebensdauer und hervorragende Qualität denken Sie daran, Sidra LEG und Aufsätze regelmäßig zu reinigen. Befolgen Sie die folgenden Richtlinien:

Sidra LEG, Zubehör und Komponenten	Prozessanweisungen
Prozessanweisungen • Basis mit Fahrgestell und Sprunggelenk-Aufsatz, • Tablet-Bildschirm, Gehäuse und Halter, • Fernbedienung mit Stopp-Taste, • Textilbasierte Zubehörteile: Gurte, Riemen und Kissen, • EMG/EMS-Kabel, • Netzkabel. Verwendete Materialarten: • Kunststoffe, • Metall, • Textil, • Gummi (Neopren),	**SCHRITT 1: Vorbereitung vor der Reinigung** **Gerätevorbereitung** A. Einweg-Schutzhandschuhe für das Reinigungspersonal. **Vorbereitungsprozess:** A. Schalten Sie den Hauptnetzschalter aus. B. Trennen Sie Sidra LEG von der Stromquelle, indem Sie das Netzkabel abziehen (professionelle Anwendung) oder die Netzstromversorgung des Geräts über den Sicherungslasttrennschalter vom Stromnetz trennen (häusliche Pflegeumgebung). **Hinweis:** Beachten Sie, dass das Trennen des Netzkabels in der häuslichen Pflegeumgebung durch den Benutzer nicht zulässig ist. C. Trennen Sie das EMG/EMS-Kabel. **SCHRITT 2: Reinigung** **Verfügbare Methode:** Manuelle Reinigung – Wischverfahren **Reinigungsutensilien:** A. Einweg-Schutzhandschuhe für das Reinigungspersonal. B. Feuchtes, weiches, nicht scheuerndes, fusselfreies Tuch. **Hinweis**: Dasselbe Tuch darf nicht von Patient zu Patient verwendet werden. Ersetzen Sie das Tuch nach jedem Patienten und entsorgen Sie es so, dass Kreuzinfektionen zwischen Anwendern verhindert werden. **Reinigungsmittel:** A. Verwenden Sie ausschließlich Isopropanol 70 %. **Reinigungsprozess:** A. Prüfen Sie die in der Dokumentation der Reinigungsmittel angegebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise. Wenden Sie die Regeln für den sicheren Umgang mit Reinigungsprodukten an. Stellen Sie während der Reinigung geeignete Umgebungsbedingungen sicher. B. Tragen Sie das Mittel durch Aufsprühen oder mit einem angefeuchteten Tuch auf. Verwenden Sie die vom Hersteller des Mittels angegebene Menge des Reinigungsmittels sowie die erforderliche Einwirkzeit gemäß den Einsatzbedingungen. C. Wischen Sie das Gerät und die Anschlussleitungen mit einem feuchten, weichen, nicht scheuernden, fusselfreien Tuch ab. D. Reinigen Sie gründlich alle Elemente und Oberflächen, die verschmutzt sind und direkten Kontakt mit dem Patienten und dem Anwender haben können. **Hinweis**: Reinigen Sie den Bildschirm mit einem sauberen Tuch und einem Mittel, das eine Lösung aus 70 % Isopropanol enthält.

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

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

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

SCHRITT 3: Desinfektion

Desinfektionsutensilien:

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

Desinfektionsmittel:

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

Desinfektionsprozess:

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

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

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

SCHRITT 4: Trocknung

Trocknungsausrüstung:

A. Natürliche Trocknung oder saubere, fusselfreie Tücher.

Trocknungsprozess:

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

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

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

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

SCHRITT 5: Inspektion und Wartung

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

Rückstände von Reinigungsmitteln und Reinigungstüchern auf dem Gerät sind unzulässig.

	B. Schließen Sie die Hauptstromversorgung an das Gerät an (durch Einstecken des Netzkabels – professionelle Anwendung – oder durch Verwendung des Sicherungslasttrennschalters in der häuslichen Pflegeumgebung), schalten Sie das Gerät EIN und überprüfen Sie, ob es ordnungsgemäß startet. **Hinweis**: Inspektionen und Wartung des Geräts werden gemäß den Richtlinien des Herstellers durchgeführt. **SCHRITT 6: Verpackung** Vor dem Verpacken des Geräts müssen alle Zubehörteile gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden. **Hinweis**: Details zur Verpackung sind in Kapitel **18.7 Lagerungs- und Transporthinweise** beschrieben. **SCHRITT 7: Lagerung** Verwenden Sie den vom Hersteller festgelegten zulässigen Bereich der Feuchtigkeits- und Temperaturbedingungen. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, schützen Sie es vor Verunreinigungen und anderen äußeren Einflüssen. Lagern Sie das Gerät in der Originalverpackung an einem Ort, der eine sichere und saubere Aufbewahrung gewährleistet. **Hinweis**: Details zur Lagerung sind in Kapitel **18.7 Lagerungs- und Transporthinweise** beschrieben. **SCHRITT 8: Transport** **Transport zum Einsatzort** Vor dem Transport müssen Geräte und Erweiterungen gereinigt und desinfiziert werden. **Versand außerhalb der Einrichtung** Vor dem Transport muss das Gerät auch für Service- und Wartungszwecke gereinigt und desinfiziert werden. Es wird empfohlen, die originale, unbeschädigte Verpackung zu verwenden, um die Transportsicherheit zu gewährleisten und das Gerät sowie das Zubehör vor Verunreinigungen zu schützen. **Hinweis**: Details zur Lagerung und zum Transport sind in Kapitel **18.7 Lagerungs- und Transporthinweise** beschrieben.
Wiederverwendbare EMS-Elektroden	Befolgen Sie die Anweisungen des Elektrodenherstellers auf der Verpackung/dem Etikett oder in der beigefügten Dokumentation.



Reinigen Sie Sidra LEG niemals bei eingeschaltetem Netzstrom! Dies kann zu einem elektrischen Schlag oder einem Kurzschluss der internen Elektronik führen.

Verwenden Sie zur Reinigung niemals fließendes Wasser oder andere Flüssigkeiten.

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

Verwenden Sie niemals Reinigungsmittel, die Aktivsauerstoff oder Chlor enthalten, da diese die Oberfläche beschädigen können.

Für ein optimales Reinigungsergebnis empfiehlt der Hersteller die Verwendung eines hochwirksamen Desinfektionsmittels, das sowohl bakterielle als auch virale Kontaminationen bekämpft. Ein Beispiel hierfür

sind die Virusolve+ -Produkte von Amity International, die sowohl als Spray (hervorragend geeignet für Aufsatzgriffe) als auch als Tücher (ideal für Hubsäule und Metallteile) erhältlich sind.

Bei der Verwendung von hochwirksamen Desinfektionsmitteln sind stets die Sicherheitsrichtlinien zu beachten. Lesen und befolgen Sie immer die Informationen, die dem Desinfektionsmittel beiliegen.

Sidra LEG wird von mehreren Patienten verwendet. Bitte befolgen Sie daher die folgenden Richtlinien:

1. Reinigen Sie Sidra LEG, die Kabel und das Zubehör nach jeder Verwendung und vor der ersten Verwendung am Tag gemäß den obigen Anweisungen.
2. Stellen Sie sicher, dass Sidra LEG und sein Zubehör vor der Lagerung oder Wiederverwendung vollständig getrocknet sind.
3. Lagern Sie gemäß den Anweisungen in Kapitel **18.7 Lagerungs- und Transporthinweise**.

Es wurden während der gesamten Betriebsdauer des Geräts, einschließlich der Desinfektions- und Reinigungsprozesse, keine vom Gerät emittierten Substanzen in irgendeinem Material festgestellt.

Verwenden Sie ausschließlich die vom Gerätehersteller empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Reinigung und Desinfektion sind nach jeder Therapie und nach jedem Patienten erforderlich. Eine Reinigung ist nach jeder Therapie erforderlich, auch wenn das Gerät nur von einem Patienten verwendet wird.

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

Bitte denken Sie an die jährliche Wartung des Geräts, wie in Abschnitt **7.11 Jährliche Wartung** näher beschrieben.

20. Datenschutz

20.1 Endnutzerlizenzvereinbarung (EULA)

Um Dienste mit dem Sidra LEG-Gerät bereitzustellen, wird der Benutzer gebeten, eine Endbenutzer-Lizenzvereinbarung (EULA) mit **EGZO**Tech zu unterzeichnen, um die rechtlichen Verpflichtungen zwischen **EGZO**Tech und dem Benutzer zu regeln. Die EULA finden Sie hier: https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

20.2 Vorratsdatenspeicherung

EGZOTech behält sich das Recht vor, die erhobenen Daten gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren ab Einstellung der Herstellung des letzten Sidra LEG-Geräts aufzubewahren.

21. Konformitätserklärung und Compliance-Erklärung

21.1 Konformitätserklärung

Wir erklären hiermit, dass Sidra LEG der Umsetzungsverordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte entspricht.

Klassifizierung: Klasse IIa, Regel 9, gemäß Anhang VIII der MDR-Verordnung.

Dieses Produkt entspricht allen relevanten europäischen und internationalen Normen. Alle geltenden Anforderungen sind in der Konformitätserklärung des Geräts aufgeführt.

Sidra LEG ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender von Sidra LEG hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Sidra LEG erfüllt die in den folgenden Tabellen angegebenen Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit hinsichtlich Emissionen und Störfestigkeit. Anwender müssen die Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung sowie alle Abweichungen von den angegebenen ergänzenden Normen einhalten. Die notwendigen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der grundlegenden Sicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale in Bezug auf elektromagnetische Störungen und die erwartete Lebensdauer finden Sie in den allgemeinen Warnhinweisen in diesem Handbuch.

21.2 Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Sidra LEG nutzt HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Sidra LEG ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für private Zwecke versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

21.3 Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Immunität

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Immunitätstest	**Prüfstufe IEC 60601-1-2 – das Gerät wird auf Konformität geprüft**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV an der Stromversorgungsleitung Wiederholfrequenz: 100 kHz	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der eines Privathaushalts oder eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der eines Privathaushalts oder eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0% U_T; 0.5 Zyklen at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U_T; 1Zyklus und 70% U_T; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0% U_T; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer häuslichen, typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts bei Stromausfällen einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu versorgen.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Immunitätstest	**Prüfstufe IEC 60601-1-2 – das Gerät wird auf Konformität geprüft**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Die magnetischen Felder mit Netzfrequenz sollten den für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds typischen Werten entsprechen.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des Sidra LEG, einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Trennung Distanz: $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ Für 80 MHz bis 800 MHz: $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Für 800 MHz bis 2,5 GHz: $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, [a] sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. [b] In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (Professional Healthcare) 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (Home Healthcare)	
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.		
[a] Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (mobile/schnurlose) und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das [ME-GERÄT oder das ME-SYSTEM] verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Konformitätspegel überschreitet, muss das [ME GERÄTE oder ME-SYSTEM] sollten beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS]. [b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als [V_1] V/m betragen.		

Im Falle bestimmter elektromagnetischer Störungen, wie z. B. Spannungseinbrüchen oder kurzen Unterbrechungen der Stromversorgung, kann das Gerät die Therapieabgabe vorübergehend unterbrechen (wesentliche Leistungsmerkmale). Das System nimmt den Betrieb nicht automatisch wieder auf.

Um die wesentlichen Leistungsmerkmale wiederherzustellen und die Therapie wiederaufzunehmen, muss der Bediener die folgenden manuellen Schritte ausführen:

1. Melden Sie sich mit Ihren Bediener-Anmeldedaten im System an.
2. Wählen Sie den Patienten aus der Patientendatenbank aus.
3. Konfigurieren Sie die Therapieparameter neu und starten Sie die Sitzung erneut.

Leitlinien und Herstellererklärung – Immunität gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten					
Test f (MHz)	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**Max Power (W)**	**Immunity test level (V/m)**
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1.8	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	2	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0.2	9
745 780 810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	28

1 720 1 845 1 970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, IMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	28
2 450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	28
5 240 5 500 5 785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0.2	9

Der Hersteller erfüllt alle oben aufgeführten Spezifikationen.

RICHTLINIEN:

(a) Um die beste Leistung der drahtlosen Kommunikation von Sidra LEG zu erzielen, verwenden Sie WLAN-Kanäle, die weniger von anderen WLAN-Netzwerken belegt sind.
(b) Andere drahtlose Kommunikation kann sich auf die wesentliche Leistung des Sidra LEG auswirken, jedoch nicht auf die grundlegende Sicherheit.
(c) Bitte beachten Sie die Cybersicherheitsrichtlinien in diesem Handbuch, um Hackerangriffe zu verhindern.

HINWEIS:

(a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
(b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden
(c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50-prozentige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber der ungünstigste Fall wäre.

21.4 Empfohlene Abstände zwischen tragbaren HF Kommunikationsgeräten und Sidra LEG

Sidra LEG ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierter HF-Störstrahlung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des Sidra LEG kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Sidra LEG einhält. Die unten empfohlenen Abstände richten sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Nennleistung des Senders (W)	**Abstand je nach Senderfrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der für die jeweilige Senderfrequenz geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die vom Senderhersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

21.5 Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

FCC Statement

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) das Gerät muss alle empfangenen Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die zu unerwünschtem Betrieb führen können.

Achtung: Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis des Benutzers führen.

Dieses Gerät enthält ein HF-Modul:

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

22. Sidra LEG Protokoll für die permanente Installation zuhause - nur für den häuslichen Gebrauch

Servicestandort:

Adresse: _____

Datum der Zustellung: _____

Kundendaten:

Name: _____

Addresse: _____

Telefonnummer: _____

Angaben zum autorisierten Servicepersonal (Elektroinstallateur):

Name: _____

Qualifikation (z. B. SEP): _____

Telefonnummer: _____

Installationsbestätigung

Ich, der unterzeichnende Elektroinstallateur, bestätige hiermit, dass die Installation des medizinischen elektrischen Gerätes Sidra LEG, Seriennummer: _____, unter Einhaltung der geltenden Vorschriften, Sicherheitsstandards und Anforderungen gemäß Kapitel **6.6 Nutzung in der häuslichen Pflegeumgebung** erfolgt ist. Der Kunde wurde über die ordnungsgemäße Verwendung des Gerätes informiert.

Installationsdetails (gemäß IEC 60364)

Kabeltyp und Querschnitt: _____

Fehlerstrom-Schutzschalter (RCD): Ja / Nein

Erdungsüberprüfungn: Ja / Nein

Versorgungsspannung: _____

Schutzart (Nennstrom): _____

Erfüllt die Installation die Anforderungen des Herstellers und die relevanten Normen? Ja / Nein

Verwendetes Prüf- und Messgerät zur Überprüfung

Hersteller: _____

Model: _____

Seriennummer:_____

Zusätzliche Bemerkungen

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Unterschrift des Elektroinstallateurs: _____

Datum: _____

Unterschrift des Kunden: _____

Datum: _____

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, dieses Handbuch zu lesen!

Kontaktieren Sie uns jederzeit. Wir sind für Sie da!

Das Serviceanforderungsformular ist verfügbar unter:

HTTPS://SERVICE.EGZOTECH.COM

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