Instrukcja obsługi

Sidra LEG

Robot do rehabilitacji kończyn dolnych



Przeczytaj uważnie przed użyciem

Dotyczy:

Sidra LEG Pro

Sidra LEG Ultra

Gliwice, Polska rev. 14

CE 2274

Data pierwszej publikacji instrukcji obsługi: 2022-06-09

1. Jesteśmy tu dla Ciebie!

Dziękujemy za zamówienie Sidra LEG

i witamy w naszej rodzinie!

W **EGZO**Tech głęboko wierzymy, że **wspaniałe doświadczenia użytkowników to nie tylko świetne produkty, ale niezawodne wsparcie, ciągły rozwój i zrozumienie potrzeb osób korzystających z naszych produktów** - zarówno pacjentów, jak i terapeutów. Głęboko wierzymy, że razem możemy zmienić przyszłość służby zdrowia i fizjoterapii!

Kolejne kroki **wzmocnią Twoją terapię z Sidra LEG!**

Aby dowiedzieć się więcej o **Sidra LEG**, odwiedź następujące strony:

Odwiedź naszą stronę YouTube zawierającą filmy i samouczki!

https://youtube.com/EGZOTech

Jeśli masz nieoczekiwane działanie lub zdarzenia, problemy, poważne incydenty lub jakiekolwiek problemy z **Sidra LEG**, skontaktuj się z nami w następujący sposób:

Nasza strona Service Desk:

https://service.egzotech.com

Inne bezpośrednie informacje kontaktowe:

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

Zapewniamy dodatkowe zasoby do edukacji, wsparcia, konserwacji i seminariów internetowych.

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

Każdy poważny incydent związany z Sidrą LEG należy zgłaszać do **EGZO**Tech oraz właściwych władz kraju. Prosimy o poinformowanie nas o tym wysyłając wiadomość na adres: safety@egzotech.com.

2. Skrócona instrukcja instalacji

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

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

2.1 Bezpieczeństwo

Pamiętaj, że **Sidra LEG może być niebezpieczna, jeśli jest używana nieprawidłowo!**

Nie zaczynaj używać Sidra LEG przed przeczytaniem niniejszej instrukcji, a zwłaszcza rozdziału **7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa**.

2.2 Rozpakowywanie

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

Użytkuj urządzenie tylko gdy temperatura mieści się w dopuszczalnym zakresie (10-40℃). Zanim rozpoczniesz pracę z Sidra LEG, urządzenie powinno osiągnąć temperaturę otoczenia.

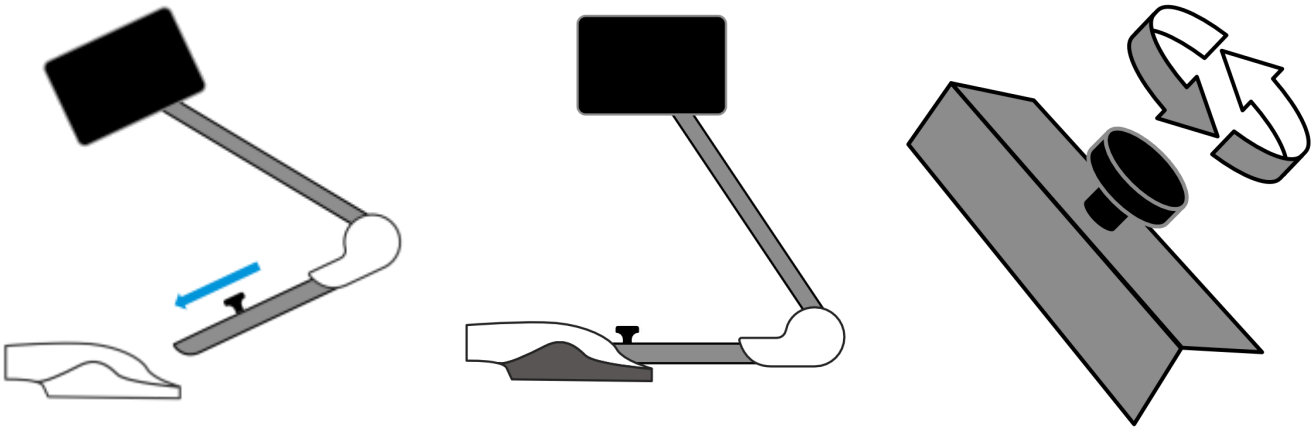
Czas wymagany na osiągnięcie temperatury otoczenia 20℃ z minimalnej temperatury przechowywania wynosi 1 h.

Czas wymagany na osiągnięcie temperatury otoczenia 20℃ z maksymalnej temperatury przechowywania wynosi 2 h.

2.3 Uruchomienie Sidra LEG

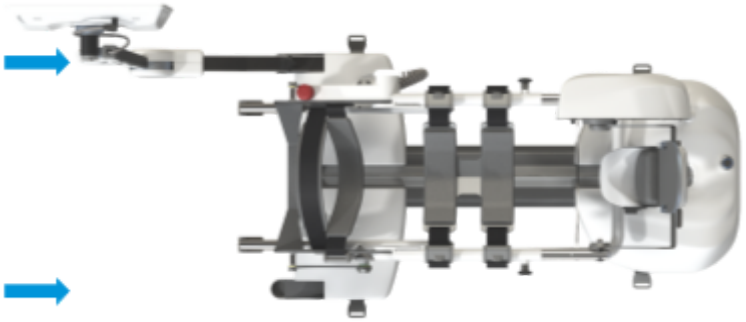
Krok 1: Ustaw urządzenie w wyznaczonym miejscu. Upewnij się, że stoi stabilnie i nie ma ryzyka, że się przesunie w trakcie ćwiczeń.

Krok 2: Zamontuj tablet urządzenia wraz z uchwytem, zgodnie z poniższą instrukcją:



Upewnij się, że uchwyt na tablet jest całkowicie i prawidłowo wsunięty oraz zabezpieczony w gnieździe – w przeciwnym razie może to spowodować brak połączenia elektrycznego lub niestabilność mechaniczną.

W zależności od tego, czy do treningu wybrano kończynę prawą czy lewą, umieść uchwyt na tablet w prawym lub lewym torze tak, aby tablet znajdował się **po zewnętrznej stronie trenowanej kończyny**. Poniższy obraz pokazuje, gdzie można zamocować uchwyt na tablet.



Jeśli potrzebujesz zmienić trenowaną kończynę, **zasilanie zostanie odłączone w momencie przeniesienia uchwytu na tablet na przeciwną stronę**. Przed przestawieniem uchwytu na tablet **pamiętaj, aby zakończyć** poprzednie ćwiczenie, a następnie wyłączyć urządzenie za pomocą głównego wyłącznika zasilania.

Krok 3: Po podłączeniu urządzenia do sieci elektrycznej naciśnij główny przycisk zasilania pokazany na poniższym obrazku. Sidra LEG automatycznie się uruchomi wraz z tabletem, na którym wyświetlą się dalsze instrukcje dla użytkownika.



Producent zaleca, aby **urządzenie Sidra LEG było podłączone bezpośrednio do gniazdka sieciowego** (nie przez przedłużacz) lub bezpośrednio do instalacji elektrycznej. Jeśli jednak nie jest to możliwe, należy upewnić się, że każdy używany **przedłużacz jest uziemiony i możliwie najkrótszy** (nie dotyczy użytkowania w środowisku domowej opieki zdrowotnej).

Uwaga: urządzenie Sidra LEG jest przeznaczone do stałej instalacji, jeśli jest używane w środowisku opieki domowej. Dlatego koniecznie zapoznaj się z informacjami podanymi w sekcji **6.6 Użytkowanie w środowisku domowej opieki zdrowotnej**.

Krok 4: Utwórz nową klinikę lub zaloguj się. Naciśnięcie tekstu „Zarejestruj się" przekieruje Cię do formularza tworzenia kliniki, a następnie możesz się zalogować.

Krok 5: Urządzenie jest gotowe do pracy. Utwórz nowy profil pacjenta albo wybierz już istniejący z listy pacjentów. Po utworzeniu nowego pacjenta lub wybraniu istniejącego pojawi się ekran wyboru ćwiczeń.

Gratulacje! Twoja Sidra LEG jest gotowa do treningu! Zanim zaczniesz, zdecydowanie zalecamy przeczytanie dalszej części tej instrukcji i obejrzenie naszych filmów na YouTube, aby dowiedzieć się, jak najlepiej wykorzystać Sidra LEG. Podziel się z nami swoimi wrażeniami na Facebooku!

2.4 Dostęp do Aplikacji

Krok 1: Odwiedź stronę główną aplikacji.

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

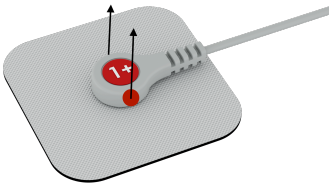
2.5 Zakończenie pracy z Sidra LEG

Krok 1: Najpierw wyłącz stymulację elektryczną (jeśli była używana) i zakończ programy w aplikacji.

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

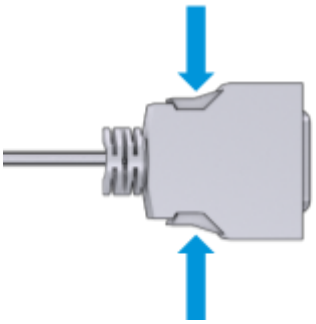
Krok 2: Wyłącz główny przycisk zasilania. Odłącz Sidra LEG od źródła zasilania wyjmując kabel zasilania AC, a w przypadku stałej instalacji w środowisku domowej opieki zdrowotnej kabel zasilania AC może być odłączony wyłącznie przez upoważniony personel.

Krok 3: Odłącz wszystkie elektrody i kable od ciała pacjenta (tylko Sidra LEG Ultra). Chwycić za zatrzask przewodu (czerwone oznaczenie znajdujące się po prawej i lewej stronie) i odczepić od elektrody z pewną siłą.



Krok 4: Poluzuj paski zaciskowe na kończynie dolnej pacjenta.

Krok 5: Odłącz kable elektrod od urządzenia, naciskając zatrzaski po obu stronach złącza przewodu i wyciągając go z portu złącza.



Krok 6: Umieść wszystko w pudle transportowym.

3. Spis treści

1. Jesteśmy tu dla Ciebie! 3

2. Skrócona instrukcja instalacji 4

2.1 Bezpieczeństwo 4

2.2 Rozpakowywanie 4

2.3 Uruchomienie Sidra LEG 4

2.4 Dostęp do Aplikacji 6

2.5 Zakończenie pracy z Sidra LEG 6

3. Spis treści 7

4. Skąd wziąć tę instrukcję? 11

5. Co to jest Sidra LEG 11

6. Obowiązki użytkownika 13

6.1 Wskazania do stosowania 13

6.2 Docelowi użytkownicy 14

6.3 Przeciwwskazania 15

6.4 Obowiązki związane z urządzeniem 17

6.5 Połączenie internetowe 17

6.6 Użytkowanie w środowisku domowej opieki zdrowotnej 18

6.6.1 Wytyczne dotyczące instalacji urządzeń w środowisku domowym 18

7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa 21

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa i środki ostrożności 21

7.2 Bezpieczeństwo kliniczne 23

7.3 Bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna 24

7.4 Bezpieczeństwo elektrycznej stymulacji mięśni, w tym TENS (tylko Sidra LEG Ultra) 26

7.5 Bezpieczeństwo mechaniczne 28

7.6 Środki ostrożności i materiały eksploatacyjne do wielokrotnego użytku 30

7.7 Bezpieczeństwo biologiczne 30

7.8 Bezpieczeństwo środowiskowe 31

7.9 Bezpieczeństwo oprogramowania i cyberbezpieczeństwo 32

7.10 Czas życia 32

7.11 Przegląd roczny 32

7.12 Ryzyko i korzyści 32

8. Jak bezpiecznie pracować z Sidra LEG? 34

8.1 Dlaczego ta instrukcja obsługi jest tak ważna 34

8.2 Etykiety 34

8.3 Identyfikacja wersji oprogramowania 34

8.4 Symbole 34

8.5 Symbole stosowane na materiałach zużywalnych 37

9. Co znajdę w opakowaniu? 38

9.1 Sidra LEG 38

9.1.1 Aktywna Końcówka Stawu Skokowego Sidra LEG 38

9.1.2 Panel HMI z uchwytem Sidra LEG 39

9.1.3 Pilot zdalnego sterowania Sidra LEG 39
9.1.4 Kabel zasilający AC 40
9.1.5 Oprogramowanie – aplikacja EGZOClinic 41
9.2 Wyposażenie, materiały zużywalne i inne powiązane elementy 41
9.2.1 Wyposażenie wyrobu medycznego 41
9.2.1.1 Kabel EMG/EMS 4+0 kanałów dla Sidra LEG (tylko Sidra LEG Ultra) 41
9.2.1.2 Poduszka Pozycjonująca dla Sidra LEG 42
9.2.1.3 Poduszka Pozycjonująca Uda dla urządzenia Sidra LEG 45
9.2.2 Materiały zużywalne 46
9.2.2.1 Elektrody do elektromiografii powierzchniowej (tylko Sidra LEG Ultra) 46
9.2.2.2 Elektrody do elektrostymulacji (tylko Sidra LEG Ultra) 46
9.2.3 Dodatkowe elementy nie będące wyposażeniem 48
9.2.3.1 Opakowanie transportowe 48
9.2.3.2 Wózek transportowy do Sidra LEG 48
10. Podstawowe informacje o Sidra LEG 49
10.1 Jak zbudowana jest Sidra LEG 49
10.2 Specyfikacja techniczna 51
10.3 Pierścień LED – powiadomienia wizualne 52
10.4 Powiadomienie dźwiękowe 53
10.5 Typowe problemy 53
10.6 Przycisk zatrzymania awaryjnego 54
11. Końcówki 56
11.1 Jakie mam końcówki? 56
12. Elektromiografia (tylko Sidra LEG Ultra) 58
12.1 Podstawy elektromiografii 58
12.2 Przewody i kanały odprowadzeń do EMG 58
12.3 Elektrody 59
12.4 Rozmieszczenie i konfiguracje elektrod EMG 59
13. Stymulacja elektryczna (tylko Sidra LEG Ultra) 61
13.1 Podstawy stymulacji elektrycznej 61
13.2 Przewody i kanały prowadzące dla EMS 61
13.3 Rozmieszczenie i konfiguracje elektrod EMS 61
13.3.1 Programy EMS — umiejscowienie elektrod 62
13.3.2 EMG — układ elektrod dla programów EMS wyzwalanych przez EMG 62
13.4 Tryb stymulacji elektrycznej 63
14.Powiadomienia, informacje, błędy i ostrzeżenia wyświetlane przez oprogramowanie 66
14.1 Okno dialogowe 66
14.2 Powiadomienie typu pop-up 67
14.3 Ekran konfiguracji lub ekran ćwiczeń 67
14.4 Tekst wbudowany lub powiadomienie ze znaczkiem wyboru 83
14.5 Błędy 83
14.6 Ostrzeżenia 84

14.7 Powiadomienia 85
14.8 Raporty 86
14.8.1 Zapisywanie raportu na dysku USB 88
15. Oprogramowanie 90
15.1 Jak uruchomić aplikację 90
15.2 Rejestracja 90
15.3 Logowanie 90
15.4 Profil kliniki 90
15.5 Profil pacjenta 90
16. Jak skonfigurować program treningowy 91
16.1 Jakie ćwiczenia mogę wykonywać? 93
17. Przegląd programów 94
17.1 Ciągły ruch bierny (CPM) 94
17.1.1 CPM 94
17.1.2 CPM + EMS (tylko Sidra LEG Ultra) 94
17.1.3 CPM + EMG (tylko Sidra LEG Ultra) 94
17.1.4 CPM + EMG + EMS (tylko Sidra LEG Ultra) 95
17.1.5 CPM Progresywny 95
17.2 Ciągły aktywny ruch (CAM) 95
17.2.1 CAM Izokinetyka 95
17.2.2 CAM Torque 95
17.2.3 Gry CAM 95
17.2.3.1 Gra CAM “Misja kosmiczna” 96
17.2.3.2 Gra CAM “Dream Drive” 96
17.2.3.3 Gra CAM “Wodna Przygoda” 96
17.2.3.4 Gra CAM “Kocie Łakocie” 97
17.2.3.5 Gra CAM “Psia Kość!” 97
17.2.3.6 Gra CAM “Li-NIE” 97
17.2.3.7 Gra CAM “Winda Ekspres” 97
17.2.3.8 Gra CAM “Chyże Skakanie” 97
17.3 Ustawienia programów EMS (tylko Sidra LEG Ultra) 98
17.3.1 Szczegóły programów EMS 98
17.3.2 Ustawienia niestandardowego programu EMS 99
17.4 Typowe przypadki użycia 99
18. Różne informacje 101
18.1 Jak zidentyfikować swoją Sidra LEG lub wyposażenie 101
18.2 Zachowanie Sidra LEG 101
18.3 Opis obowiązków konserwacyjnych użytkownika 101
18.4 Automatyczne aktualizacje oprogramowania 102
18.5 Informacje o izolacji elektrycznej 102
18.6 Przewidywany okres eksploatacji produktu 102
18.7 Instrukcje przechowywania i transportu 103

18.8 Jak bezpiecznie pozbyć się urządzenia 105
18.9 Gwarancja 105
18.10 Obowiązek serwisowy producenta 105
19. Czyszczenie i dezynfekcja 106
20. Ochrona danych 110
20.1 Umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA) 110
20.2 Przechowywanie danych 110
21. Deklaracje zgodności i oświadczenia o zgodności 111
21.1 Deklaracja zgodności 111
21.2 Deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne 111
21.3 Deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna 111
21.4 Zalecane odstępy separacyjne pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a Sidra LEG 113
21.5 Oświadczenie o zgodności z wymaganiami FCC 114
22. Protokół instalacji stałej Sidra LEG - środowisko opieki domowej 115

4. Skąd wziąć tę instrukcję?



Przed użyciem zawsze upewnij się, czy niniejsza instrukcja jest zgodna z wersją Sidra LEG, której używasz. **EGZO**Tech nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie, wynikające z używania starszej wersji niniejszej instrukcji.

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

5. Co to jest Sidra LEG

Sidra LEG to wielozadaniowy robot do rehabilitacji kończyn dolnych - urządzenie do ćwiczeń rehabilitacyjnych przeznaczone do celów medycznych rehabilitacji i fizjoterapii, w tym terapii i oceny stanu pacjenta.

Urządzenie Sidra LEG jest dostępne w dwóch modelach: Sidra LEG Pro i Sidra LEG Ultra.

Sidra LEG Pro posiada dwie główne funkcje:

- Ciągły ruch bierny,
- Ciągły ruch aktywny.

Sidra LEG Ultra posiada powyższe cechy oraz dodatkowo:

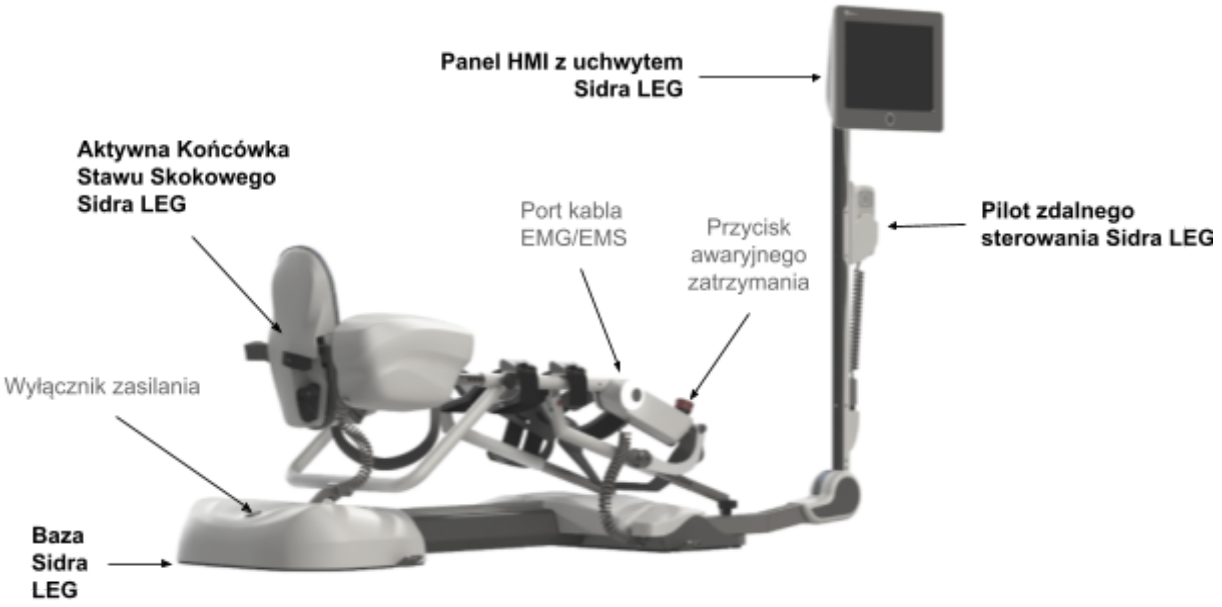
- Pomiar elektromiograficzny i biofeedback,
- Elektryczną stymulację mięśni.

Główne zalety urządzenia to:

- Funkcjonalny wzorzec ruchu kończyn dolnych ze zsynchronizowanym pomiarem elektromiografii i stymulacją elektryczną (tylko Sidra LEG Ultra),
- Końcówka na kostkę umożliwiająca aktywny ruch zgięcia podeszwowego / zgięcia grzbietowego,
- Łatwy w użyciu dzięki wstępnie ustawionym protokołom terapeutycznym.

Sidra LEG składa się z sześciu głównych części:

- Baza Sidra LEG,
- Aktywna Końcówka Stawu Skokowego Sidra LEG,
- Panel HMI z uchwytem Sidra LEG,
- Pilot zdalnego sterowania Sidra LEG,
- Przewód zasilający AC (niewidoczny na zdjęciu poniżej),
- Oprogramowanie – aplikacja EGZOClinic (niewidoczna na zdjęciu poniżej).



Terapię prowadzi się poprzez dobór odpowiedniego zakresu ruchu i/lub umiejscowienia elektrod EMG lub EMS (tylko Sidra LEG Ultra) oraz rodzaju programu oceny lub ćwiczenia. Sidra LEG przeznaczona jest do przeprowadzania zabiegów rehabilitacyjnych w pozycji leżącej lub półleżącej z podparciem tułowia. Sterowanie robotem odbywa się za pomocą ekranu dotykowego wyposażonego w odpowiednie oprogramowanie dedykowane do urządzenia.

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

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

6. Obowiązki użytkownika

6.1 Wskazania do stosowania

Wskazania:

Sidra LEG to wielozadaniowy robot do rehabilitacji kończyn dolnych - urządzenie do ćwiczeń rehabilitacyjnych przeznaczone do celów medycznych rehabilitacji i fizjoterapii, w tym terapii i oceny stanu pacjenta.

Sidra LEG jest przeznaczony do:

- Fizjoterapii i terapii zajęciowej, w celu:
    - Zwiększenia siły mięśni;
    - Zwiększenia zakresu ruchu kończyny;
    - Zwiększenia koordynacji;
    - Relaksacji skurczów mięśni;
    - Ponownej nauki dobrowolnych funkcji motorycznych kończyn;
    - Reedukacji i relaksacji mięśni;
    - Uśmierzania i leczenia bólu;
- Fizjoterapii i terapii zajęciowej z wykorzystaniem stymulacji elektrycznej (tylko Sidra LEG Ultra), w celu:
    - Zwiększenia zakresu ruchu kończyn (za pomocą EMS);
    - Relaksacji skurczów mięśni za pomocą EMS;
    - Reedukacji i relaksacji mięśni za pomocą EMS;
    - Ponownej nauki dobrowolnych funkcji motorycznych kończyn za pomocą EMS;
    - Zwiększenia lokalnego krążenia krwi;
    - Natychmiastowej stymulacji pooperacyjnej w celu zapobiegania zakrzepicy żylnej;
    - Zapobiegania lub opóźniania atrofii z bezczynności;
    - Łagodzenia i leczenia bólu za pomocą EMS;
- Ocena rehabilitacji, aby:
    - Ocenić unerwienie mięśni za pomocą elektromiografii powierzchniowej (tylko Sidra LEG Ultra);
    - Ocenić zakres ruchu;
    - Ocenić sztywność kończyn i spastyczność;
    - Ocenić maksymalną siłę mięśni;
    - Ocenić męczliwość.

Lista ta nie jest wyczerpująca.

Grupy pacjentów

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

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

Sidra LEG jest przeznaczona do stosowania u pacjentów ze wszystkich grup wiekowych powyżej 12. roku życia, z uwzględnieniem maksymalnych dopuszczalnych wartości podanych w rozdziale **10.2 Specyfikacja techniczna**. Produkt może być z powodzeniem i bezpiecznie używany również u młodszych pacjentów, jeśli spełniają oni określone wymagania dotyczące rozmiaru, wzrostu i masy ciała.

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

Należy wziąć pod uwagę między innymi następujące grupy pacjentów:

- Pacjenci o niskiej mobilności (użytkowanie zewnętrzne) - pacjenci z możliwym poważnym upośledzeniem mobilności i brakiem czucia w kończynach, pacjenci z siłą mięśniową na poziomie 0-2 w skali Lovette'a, nawet z trudnościami w prawidłowym określeniu ich możliwej siły mięśniowej ze względu na tak ogromną utratę mobilności.
- Pacjenci z prawidłową lub umiarkowaną mobilnością (użytek zewnętrzny) - pacjenci z siłą mięśniową powyżej poziomu 3 w skali Lovette'a.
- Pacjenci ortopedyczni wymagający mobilizacji kończyn.

Lista nie jest wyczerpująca.

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

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

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

6.2 Docelowi użytkownicy

Sidra LEG jest przeznaczona dla dwóch podstawowych grup użytkowników:

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

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

Sidra LEG Pro jest dla Ciebie, aby pomóc Ci osiągnąć korzyści płynące z używania programów ruchu zmotoryzowanego Continuous Passive Motion (CPM) i Continuous Active Motion (CAM) z terapeutą, a także samodzielnie w domu i domowej opiece zdrowotnej.

Sidra LEG Ultra jest dla Ciebie, aby pomóc Ci osiągnąć korzyści z połączenia elektromiografii i stymulacji elektrycznej stosowanej w programach ruchu zmotoryzowanego Continuous Passive Motion (CPM) i Continuous Active Motion (CAM) z terapeutą, jak również samodzielnie w środowisku domowym. Zachęcamy do korzystania z funkcji biofeedback (Sidra LEG Ultra), ponieważ w większości przypadków jest ona uważana za bezpieczną w użyciu. Pamiętaj jednak o zachowaniu ostrożności podczas pracy z Sidra LEG (przeczytaj instrukcje bezpieczeństwa!). **Zanim zaczniesz samodzielnie korzystać ze stymulacji elektrycznej, potrzebujesz przeszkolenia i konsultacji ze strony pracownika służby zdrowia.**

Oczekujemy, że **pacjenci używający Sidra LEG bez nadzoru** będą osobami dorosłymi (co najmniej 18 lat) z co najmniej 8-letnim okresem edukacji. Musisz być świadomy, rozumieć ryzyko i zagrożenia związane z używaniem Sidra LEG. Musisz wykonywać wszystkie czynności związane z urządzeniem w taki sposób, aby nie wprowadzać dodatkowych zagrożeń ani nie ograniczać jego funkcjonalności. Jeśli masz jakiekolwiek wątpliwości, czy rozumiesz tę instrukcję, a zwłaszcza rozdział **7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa**, Poproś swojego terapeutę o pomoc w związku z używaniem Sidra LEG.

Terapia pacjentów w środowisku domowej opieki zdrowotnej wymaga przeszkolenia każdego użytkownika nieprofesjonalnego korzystającego z urządzenia przez użytkownika profesjonalnego przed rozpoczęciem

ćwiczeń. Użytkownik nieprofesjonalny musi zostać przeszkolony w zakresie bezpiecznego i skutecznego używania urządzenia w terapii.

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

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

TERAPEUTA / PERSONEL MEDYCZNY – UŻYTKOWNIK PROFESJONALNY - świadczeniodawcy jednej ze specjalności: fizjoterapeuta, terapeuta zajęciowy, lekarz rehabilitacji, neurolog, pielęgniarka, lekarz ortopeda i inni lekarze pierwszego kontaktu.

Sidra LEG jest zdecydowanie narzędziem dla Ciebie, do wykorzystania w codziennej praktyce klinicznej (zarówno stacjonarnej, jak i zdalnej), a także do wspierania Twoich pacjentów poprzez telerehabilitację.

Jeśli jesteś lekarzem, będziesz odpowiedzialny za przepisywanie procedur zabiegowych, w tym CPM, CAM oraz w Sidra LEG Ultra parametrów stymulacji elektrycznej dla swoich pacjentów. Skorzystaj z tego podręcznika i zgromadzonych tutaj zasobów, aby poszerzyć swoją wiedzę i znaleźć krótki przewodnik, jak postępować z pacjentami.

Oczekujemy, że pracownicy medyczni mają co najmniej wyższe wykształcenie i są osobami dorosłymi (co najmniej 18 lat).

Przed rozpoczęciem pracy z pacjentami z Sidra LEG upewnij się, że w pełni rozumiesz treść niniejszej instrukcji obsługi oraz zasady elektromiografii i stymulacji elektrycznej. Jeśli masz jakiekolwiek wątpliwości, zwłaszcza rozdział **7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa**, skontaktuj się bezpośrednio z **EGZO**Tech, a my dołożymy wszelkich starań, aby Ci pomóc.

6.3 Przeciwwskazania

Kiedy **nie stosować Sidra LEG** (przeciwwskazania):

- Ostry, wyraźny, silny ból lub utrzymujące się objawy bólu, pomimo konwencjonalnej terapii bólu w trenowanej kończynie lub ból wywołany lub nasilony przez trening
- Brak możliwości dostosowania się do pozycji pacjenta lub anatomii
  Nie przeprowadzać treningu z systemem Sidra LEG jeśli dostosowanie do indywidualnej pozycji fizjologicznej pacjenta nie jest możliwe, zwłaszcza w przypadku przykurczów lub ciężkiej spastyczności (usztywnienie stawu) w trenowanej kończynie.
- Ciężka sztywność stawów, spastyczność lub skrajnie ograniczony zakres ruchu, na który może negatywnie wpłynąć trening poprzez ruch bierny (ryzyko urazu), (np. ze względu na przykurcz, usztywnienie stawu, implanty, niedowład spastyczny, artrodezę itp.)
- Niewystarczająca współpraca ze strony pacjenta, pacjenci z ciężkimi zaburzeniami psychotycznymi, neurotycznymi lub deficytami poznawczymi utrudniającymi komunikację, dzieci niewspółpracujące, stany neuropsychologiczne
- Brak współpracy lub (samo)agresywne zachowanie, takie jak przejściowy zespół psychotyczny
- Wysoki stopień ataksji lub ciężka ataksja
- Złamania, osteosynteza, zaawansowana osteoporoza, ryzyko złamania, niestabilność kości, złamania niespójne, osteopenia, wrodzona łamliwość kości, niestabilny kręgosłup, pseudoartroza, zapalenie szpiku, znacznie zmniejszona gęstość kostna.
  Nie przeprowadzać treningu w przypadku niestabilnych lub niewystarczająco skonsolidowanych złamań.
- Niestabilne funkcje życiowe (płucne lub sercowo-naczyniowe)
- Całkowita lub częściowa utrata czucia, np. z powodu uszkodzeń

- Uczulenie na materiał np. alergie na detergenty do prania, nietolerancje na kleje
  Może wystąpić alergiczna reakcja na elektrody (Tylko Sidra LEG Ultra),
- Waga ciała lub wymiary kończyn przekraczające specyfikacje techniczne.
- Zakrzepica żył głębokich
- Wysoka gorączka
- Faza wiotka, spastyczna uszkodzenia neurologiczne
- Uszkodzenia w fazie ostrej ewolucji
- Hipertermia
- Podrażnienia
- Krwawienie
- Uszkodzenia łąkotki z obecnością wolnych ciał śródstawowych
- Zmiany naczyniowe, zaburzenia naczyniowe trenowanych kończyn
- Zmiany w tkance łącznej
- Ciężki wysięk
- Niestabilność stawów
- Zapalenie szpiku
- Ciężkie podwichnięcie stawu trenowanej kończyny

Przeciwwskazania do stosowania wyłącznie stymulacji elektrycznej (tylko Sidra LEG Ultra):

- Pacjenci z wszczepionym rozrusznikiem serca lub jakimkolwiek wszczepionym defibrylatorem
- Nie stymulować w pobliżu metalowych implantów
- Ciąża (stymulacja elektryczna)
- Gorączka lub choroby zakaźne
- Schorzenia skóry podatne na stany zapalne, a także zakrzepicę czy zapalenie żył
- Noszone na ciele elektromechaniczne wyroby medyczne, np. pompa insulinowa
- Arytmia serca (nie stosować na klatkę piersiową)
- Poważne problemy z krążeniem tętniczym w kończynach dolnych
- Przepuklina brzuszna lub pachwinowa
- Pacjenci korzystający z elektronicznego sprzętu podtrzymującego życie, takiego jak respirator
- Pacjenci z elektronicznymi urządzeniami medycznymi przymocowanymi do ciała, takimi jak elektrokardiografy
- Pacjenci posiadający inne elektroniczne urządzenia medyczne (urządzenie może powodować błędne działanie tych urządzeń)
- Umieszczenie elektrod w pobliżu głowy / przy przepływie prądu przez zatokę szyjną lub klatkę piersiową przy niezdiagnozowanych objawach bólowych / chorobie

Względne przeciwwskazania:

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

- Apraksja
- Padaczka
- Rozruszniki serca i podobne urządzenia, inne stymulatory elektryczne, implanty, w tym wszczepiane pompy lecznicze
  Rozruszniki serca mogą różnie reagować na wpływy zewnętrzne. Dlatego ważne jest, aby mieć świadomość istotnych lub potencjalnie niebezpiecznych czynników wpływających na konkretny model stymulatora.
- Infekcje
  W tym septyczne zapalenie pochewki ścięgna, do czasu opanowania zakażenia.
  Nieleczona lub niekontrolowana infekcja.
- Problemy ze stawami i choroby zwyrodnieniowe kości, w tym zapalenie stawów, artroza, rak kości

Obciążenia stawów podczas treningu mogą powodować ból i podrażnienia w przypadku zmniejszonej możliwości obciążania kończyny
- Zespół zaniedbania połowiczego
- Problemy z krążeniem ortostatycznym: zwiększone ryzyko upadku
- Problemy skórne, obrzęki, owrzodzenia skóry, otwarte rany, odleżyny
  Przed i po każdym treningu należy sprawdzić, wcześniejsze rany oraz rany lub punkty ucisku spowodowane treningiem, szczególnie w obszarach ciała mających kontakt z urządzeniem.
- Ostre przeciążenie (jednostka mięśniowo-ścięgnista) lub skręcenie (tkanka niekurczliwa)
- Ograniczenia w gojeniu tkanek miękkich (np. bezpośrednio po operacji)
- Osoby mające trudności ze zrozumieniem powinny używać urządzenia wyłącznie pod nadzorem
- Ciąża
- Ostre procesy zapalne w stawach, chyba że na zlecenie lekarza, stany zapalne, choroby zapalne
- Pacjenci otrzymujący (długoterminowe) wlewy
- Ciężka niestabilność posturalna
- Pacjenci, którym nakazano unieruchomienie

Ta lista nie jest wyczerpująca.

W przypadku pacjentów ze względnymi przeciwwskazaniami możliwe jest użycie Sidra LEG z dobrymi wynikami, ale mając parametry (maksymalny moment obrotowy, maksymalna prędkość) ustawione dla konkretnych potrzeb tego pacjenta. Zachowaj szczególną ostrożność, pracując ze względnymi przeciwwskazaniami.

6.4 Obowiązki związane z urządzeniem



Pamiętaj, że Sidra LEG jest urządzeniem przeznaczonym do pomocy pacjentom, jednak w przypadku niewłaściwego użycia może prowadzić do urazów.

Terapia domowa może być wykonana, jeżeli pacjent został przeszkolony w zakresie obsługi urządzenia i jest w stanie samodzielnie wykonać trening. Urządzenie do użytku domowego może być używane wyłącznie w ustawionej wcześniej konfiguracji przygotowanej przez wykwalifikowanego użytkownika profesjonalnego – fizjoterapeutę lub lekarza – na potrzeby terapii pacjenta. Należy pamiętać, że Sidra LEG jest przeznaczona do instalacji stałej jeśli jest używana w środowisku domowej opieki zdrowotnej, dlatego konieczne jest zapoznanie się z informacjami podanymi w rozdziale **6.6 Użytkowanie w środowisku domowej opieki zdrowotnej**.

Przed przystąpieniem do pracy z pacjentem nadzorca ma obowiązek zapoznać pacjenta z powyższymi wskazaniami i przeciwwskazaniami. Decyzja o zastosowaniu Sidra LEG w określonym stanie zdrowia należy do lekarza prowadzącego. Wszelkie działania wykonane przez terapeutę i ich konsekwencje pozostają po stronie placówki. Zobacz EULA (umowa licencyjna użytkownika końcowego), aby uzyskać szczegółowe informacje.

Inżynierowie mogą obsługiwać urządzenie podczas corocznych przeglądów lub prac serwisowych – jednak nie mogą pracować z pacjentami. Certyfikowani trenerzy, inżynierowie i technicy serwisowi **EGZO**Tech mogą przeprowadzać szkolenie dotyczące urządzenia Sidra LEG podczas prezentacji produktu. Aby uzyskać informacje na temat najbliższego autoryzowanego przedstawiciela lub trenera, skontaktuj się z **EGZO**Tech.

6.5 Połączenie internetowe

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

Brak połączenia z Internetem nie wpływa na podstawowe funkcje i podstawowe działanie Sidra LEG.



Niezawodne połączenie internetowe jest wymagane, aby zapewnić najlepszą obsługę Sidra LEG. Jeśli Twoja aplikacja nie działa płynnie, skontaktuj się ze specjalistą ds. produktu.

6.6 Użytkowanie w środowisku domowej opieki zdrowotnej

Należy pamiętać, że Sidra LEG używana w środowisku domowej opieki zdrowotnej wymaga nierozłącznej instalacji urządzenia. Oznacza to, że urządzenie jest podłączone do sieci zasilającej za pomocą trwałego połączenia, które może zostać odłączone wyłącznie przy użyciu narzędzi przez autoryzowany personel serwisowy.



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

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



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



Personel serwisowy musi zweryfikować integralność zewnętrznego systemu uziemienia ochronnego.



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



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

6.6.1 Wytyczne dotyczące instalacji urządzeń w środowisku domowym

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

1. Przewód ochronny (PE)

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

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

2. Zabezpieczenie różnicowoprądowe (RCD)

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

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

3. Połączenie wyrównawcze

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

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

4. Gniazda i wtyczki

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

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

5. Systemy okablowania

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

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

6. Zasilanie awaryjne

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

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

7. Warunki środowiskowe i ochrona przed czynnikami zewnętrznymi

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

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

8. Okresowe testy i konserwacja

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

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

9. Szkolenie użytkowników i dokumentacja

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

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

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

7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa



Sidra LEG Ultra to elektroniczne urządzenie medyczne z bezpośrednim połączeniem elektrycznym z ciałem pacjenta w celu pomiaru elektromiografii i dostarczania prądów fizjologicznych poprzez stymulację elektryczną oraz zmotoryzowane ruchy kończyn dolnych pacjenta, takie jak CPM i CAM. Z tego powodu **Sidra LEG Ultra może być niebezpieczna, jeśli jest używana niewłaściwie**. Przeczytaj **poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa i postępuj zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszej instrukcji**.

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa i środki ostrożności

Sidra LEG została stworzona z myślą o specyficznych zabiegach fizjoterapeutycznych i ćwiczeniach. **Nie używaj Sidra LEG do innych celów niż opisane w tej instrukcji dostarczonych przez EGZO**Tech.

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

Przed przystąpieniem do leczenia każdego pacjenta lub operatorem Sidra LEG należy zapoznać się przynajmniej z informacjami na temat planowanego leczenia, przeciwwskazań i środków bezpieczeństwa.

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

Terapeuta/personel medyczny – użytkownik profesjonalny jest odpowiedzialny za prawidłowe ułożenie pacjenta oraz ustawienie urządzenia. W przypadku prowadzenia terapii w środowisku domowej opieki zdrowotnej użytkownik nieprofesjonalny powinien zostać przeszkolony w tym zakresie przez użytkownika profesjonalnego.

Sidra LEG jest przeznaczona do użytku z oprogramowaniem działającym na dostarczonym tablecie. Tablet dostarczany z Sidra LEG został wybrany na podstawie wielu parametrów i skonfigurowany pod kątem jak najlepszego doświadczenia użytkownika. **Nie wymieniaj dostarczonego tabletu na inne urządzenie!** Używanie oprogramowania i/lub Sidra LEG z jakimkolwiek innym urządzeniem nie jest zamierzone i może prowadzić do obrażeń.

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

Zachowaj ostrożność podczas stosowania Sidra LEG w przypadku zmian w jej działaniu. Jeśli wystąpią jakiekolwiek zmiany w działaniu Sidra LEG, skontaktuj się z **EGZO**Tech za pośrednictwem jednego z kanałów wskazanych na końcu tej instrukcji. Proszę powstrzymać się od używania Sidra LEG, jeśli wystąpią jakiekolwiek zmiany wydajności.

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

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

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

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

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

Używaj Sidra LEG tylko z autoryzowanymi akcesoriami EGZO Tech**!** Obejmuje to całą zawartość opakowania wymienioną w rozdziale **9. Co znajdę w opakowaniu?** i **11. Końcówki**. Zwracaj uwagę na ich prawidłowy montaż, użytkowanie i konserwację

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

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

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

Funkcje pomiarowe Sidra LEG, w tym elektromiografia (tylko w Sidra LEG Ultra), są podatne na zakłócenia elektromagnetyczne. W związku z tym należy pamiętać o innych urządzeniach lub instalacjach elektromagnetycznych, które mogą wpływać na pomiary. Sidra LEG spełnia wymagania kompatybilności elektromagnetycznej, w tym odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, zapewniając podstawowe bezpieczeństwo. Jeśli napotkasz jakiekolwiek artefakty lub szumy sygnału, odrzuć pomiary i nie traktuj ich jako diagnostycznie istotnych.

Sidra LEG Ultra nie jest przeznaczona do stosowania z elektrodami igłowymi.

Ciągłe używanie urządzenia w obecności podrażnienia skóry może być szkodliwe, a niewłaściwe użytkowanie może spowodować poparzenia.

Nie należy używać Sidra LEG poza określonymi warunkami pracy, w tym temperaturą lub wilgotnością, określonymi w rozdziale **10.2 Specyfikacja techniczna** niniejszej instrukcji.

Nie używaj urządzenia Sidra LEG podczas snu.

Używanie Sidra LEG przez dziecko tylko pod nadzorem osoby dorosłej.

Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Nie wprowadzaj żadnych modyfikacji Sidra LEG i akcesoriów. Obejmuje to usunięcie zainstalowanych śrub. Modyfikacje urządzenia mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo urządzenia i jego zgodność z wymogami bezpieczeństwa i wydajności.

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

Sidra LEG może być używana wyłącznie z wyrobami medycznymi i wyposażeniem wyrobu medycznego wymienionymi w rozdziale **9. Co znajdę w opakowaniu?**. Sidra LEG nie jest przeznaczona do równoczesnej pracy z żadnymi innymi wyrobami medycznymi, ani technologiami medycznymi. Używanie wyrobu Sidra LEG z innymi urządzeniami lub akcesoriami może prowadzić do nieprawidłowego działania, błędnych wyników terapii lub zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta i innych użytkowników. Decyzją użytkownika profesjonalnego (terapeuta/personel medyczny) prowadzącego terapię, dopuszcza się stosowanie wyrobu Sidra LEG u pacjentów z implantami, rozrusznikami lub innymi wyrobami medycznymi, pod warunkiem dokonania

indywidualnej oceny ryzyka przez użytkownika profesjonalnego i zapewnienia nadzoru medycznego podczas terapii.

Nie dopuszcza się stosowania wyrobu Sidra LEG z innymi wyrobami w środowisku domowym.

Przed przenoszeniem urządzenia Sidra LEG **należy zawsze odłączyć wszystkie poduszki**. Przenoszenie robota z zamontowanymi poduszkami może doprowadzić do ich uszkodzenia mechanicznego oraz przesuwa środek ciężkości przenoszonego urządzenia, co zwiększa ryzyko przewrócenia się osoby przenoszącej urządzenie wraz z poduszkami.



Ostrzeżenie: Używanie urządzenia z widocznymi uszkodzeniami jest zabronione i może prowadzić do obrażeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek widocznych uszkodzeń urządzenia należy zaprzestać jego użytkowania i skontaktować się z serwisem.

7.2 Bezpieczeństwo kliniczne

Ostrzeżenia podczas korzystania z Sidra LEG:

- Brak stymulacji w sąsiedztwie mózgu,
- Brak stymulacji w sąsiedztwie tętnicy szyjnej lub gruczołu szyjnego,
- Brak stymulacji kontralateralnej (czyli biegun plus i minus tego samego kanału po przeciwnych stronach ciała),
- Stymulacja nie powinna być stosowana przez klatkę piersiową, ponieważ wprowadzenie prądu elektrycznego do serca może spowodować zaburzenia jego rytmu,

Pacjent powinien skonsultować się ze swoim terapeutą, jeśli nastąpi jakakolwiek zmiana w istniejącym stanie lub pojawi się nowy stan.

Każdy poważny incydent związany z Sidra LEG należy zgłaszać do **EGZO**Tech oraz do właściwych władz kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

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

Sidra LEG daje wyniki, które mają charakter informacyjny, a nie diagnostyczny. Wykwalifikowane osoby muszą interpretować wyniki.

Zachowaj ostrożność podczas stosowania Sidra LEG u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem problemów z sercem.

Należy zachować ostrożność stosując Sidra LEG u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem padaczki.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania Sidra LEG u pacjentów z elektromechanicznymi urządzeniami medycznymi noszonymi na ciele, tj. pompą insulinową, elektronicznymi urządzeniami medycznymi przymocowanymi do ciała oraz innymi urządzeniami medycznymi, np. implantem ślimakowym, implantami elektrycznymi lub szkieletowymi.

Zachowaj ostrożność stosując Sidra LEG u pacjentów z poważnymi zaburzeniami krążenia tętniczego w kończynach dolnych.

Zachowaj ostrożność w obecności:

- Gdy występuje tendencja do krwotoku po ostrym urazie lub złamaniu,
- Po niedawnych zabiegach chirurgicznych, kiedy skurcz mięśni może zakłócić proces gojenia,
- Na obszarach skóry, które nie mają normalnego czucia.

Pacjenci powinni skonsultować się ze swoimi lekarzami przed zastosowaniem Sidra LEG, jeśli mają którekolwiek z poniższych:

- Atrofia mięśni,
- Uporczywy ból,
- Po urazie lub niedawnej operacji (mniej niż 6 miesięcy wcześniej),

- Konieczność rehabilitacji mięśni.

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

Stosowanie Sidra LEG należy natychmiast przerwać w przypadku jakichkolwiek oznak stresu lub dyskomfortu związanego z leczeniem.

Pozycja pacjenta podczas terapii musi być anatomicznie poprawna.

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

Stymulacji nie należy stosować w obecności zmian nowotworowych w obszarze leczenia oraz najbliższej okolicy.

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

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

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

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

Nigdy nie należy stosować niestabilnego podparcia pod pacjentem. Może ono prowadzić do niewłaściwego ustawienia stawów, zaburzyć stabilność miednicy, zwiększyć ryzyko urazów więzadeł oraz obniżyć skuteczność terapii.

7.3 Bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna

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

W przypadku, gdy **Sidra LEG nie działa w zamierzony sposób, wyłącz zasilanie** i natychmiast powiadom swojego specjalistę ds. produktu lub naszą obsługę klienta.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym urządzenie musi być przyłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

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

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

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

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

Nie transportować Sidra LEG, gdy jest podłączony do zasilania.

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

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

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

W Sidra LEG Ultra zastosowano części aplikacyjne typu BF (elementy przeznaczone do kontaktu z pacjentem). Zastosowane części są używane do przenoszenia energii mechanicznej na pacjenta (wprawiania kończyn pacjenta w ruch) oraz do przenoszenia energii elektrycznej z i do pacjenta (tylko Sidra LEG Ultra). Części te spełniają podwyższone parametry bezpieczeństwa elektrycznego i są oznaczone zgodnie z tabelą symboli w rozdziale **8.4 Symbole**.

Nie podłączaj przewodów ani elektrod do innych przedmiotów.

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

Sidra LEG spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2 dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej, w tym odporności, jednak **podczas pracy Sidra LEG w pobliżu urządzeń medycznych wysokiej częstotliwości/mocy należy postępować zgodnie z instrukcjami bezpieczeństwa dotyczącymi tych urządzeń**. Niewłaściwe użytkowanie innych urządzeń oraz urządzenia niezgodne mogą mieć wpływ na parametry Sidra LEG.

Jednoczesne podłączenie pacjenta do urządzenia chirurgicznego wysokiej częstotliwości oraz do elektromiografu lub urządzenia do rejestracji impulsowych biopotencjałów może spowodować oparzenia w miejscu przyłożenia elektrod stymulatora elektrycznego lub elektrod części wejściowej dla biopotencjałów oraz ewentualne uszkodzenie stymulatora elektrycznego (tylko Sidra LEG Ultra).

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

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

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



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



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

Zachowaj ostrożność, aby uniknąć przypadkowego kontaktu przewodów odprowadzeń pacjenta i/lub elektrodami urządzenia Sidra LEG Ultra z częściami przewodzącymi innych urządzeń, szczególnie częściami podłączonymi do uziemienia.

Jeśli zauważysz jakiekolwiek problemy ze zużyciem lub uszkodzeniem kabli, obudowy lub jakichkolwiek elementów bezpieczeństwa, zachowaj szczególną ostrożność i skontaktuj się z **EGZO**Tech.

Używanie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez **EGZO**Tech do tego sprzętu może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego sprzętu i spowodować nieprawidłowe działanie.

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

Przed odłączeniem elektrod należy przerwać zabieg elektrostymulacji (tylko Sidra LEG Ultra).

7.4 Bezpieczeństwo elektrycznej stymulacji mięśni, w tym TENS (tylko Sidra LEG Ultra)

Stymulacji elektrycznej należy **używać wyłącznie po przeszkoleniu przez pracownika służby zdrowia**. Zawsze skonsultuj się z lekarzem przed użyciem stymulacji elektrycznej, aby dobrać odpowiednie dla siebie parametry wyjściowe i program. Niewłaściwy dobór parametrów elektrostymulacji może spowodować dolegliwości u pacjenta z powodu nadmiernej elektrostymulacji lub brak efektów terapeutycznych z powodu niewystarczającej elektrostymulacji.

Nigdy nie dotykaj elektrod bezpośrednio podczas stymulacji elektrycznej. W przypadku niebezpieczeństwa lub nieoczekiwanego działania Sidra LEG natychmiast naciśnij przycisk zatrzymania awaryjnego.

Zawsze sprawdzaj impedancję, odległość między elektrodami i ich zużycie między użyciami. Używanie zużytych lub podartych elektrod może spowodować poważne oparzenia.

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

Nie stosuj stymulacji elektrycznej w ubraniach wyścielanych, wykonanych lub zawierających materiały przewodzące (zwłaszcza metalowe). Nie stosować stymulacji w pobliżu metalowych elementów. Usuń biżuterię, kolczyki w ciele, sprzączki do paska lub inne zdejmowane metalowe produkty lub urządzenia znajdujące się w obszarze stymulacji. Metale na ciele i w noszonych ubraniach mogą przewodzić prąd podczas stymulacji elektrycznej, powodując poważne oparzenia. Metal może również wpływać na pomiary elektromiograficzne.

Długoterminowe skutki przewlekłej stymulacji elektrycznej nie są znane.

Stymulacji nie należy stosować na nerwy zatoki szyjnej, szczególnie u pacjentów ze znaną wrażliwością na odruch zatoki szyjnej.

Stymulacji nie należy stosować na szyję lub usta. Może wystąpić silny skurcz mięśni krtani i gardła, a skurcze mogą być na tyle silne, że zamkną drogi oddechowe lub spowodują trudności w oddychaniu.

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

Stymulacji nie należy stosować przez mózgowo.

Stymulacji nie należy stosować na opuchnięte, zakażone lub objęte stanem zapalnym obszary lub wykwity skórne, np. zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, żylaki itp.

Stymulacji nie należy stosować nad lub w pobliżu zmian nowotworowych.

Stymulacji nie należy stosować w poprzek lub przez głowę, bezpośrednio na oczy, zakrywając usta, na przednią część szyi (zwłaszcza zatokę szyjną) lub z elektrod umieszczonych na klatce piersiowej i górnej części pleców lub krzyżując się nad sercem .

Stymulacji nie należy stosować w pobliżu przepukliny brzusznej lub pachwinowej, ponieważ duże napięcie w jamie brzusznej i dnie miednicy może pogorszyć ten stan.

Stymulacji nie należy stosować w okolicy brzucha i pleców u pacjentów z zaciskami jelitowymi.

Podczas sesji stymulacji nie należy odłączać elektrod podczas trwania stymulacji. Najpierw zatrzymaj stymulację.

W przypadku parametrów wyjściowych przekraczających 10 mA lub 10 V, upewnij się, że używasz elektrod spełniających te wymagania wyjściowe.

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

TENS jest leczeniem objawowym i jako takie może tłumić uczucie bólu, które w przeciwnym razie służyłoby jako mechanizm ochronny przed wynikiem procesu klinicznego.

Umiejscowienie elektrod i ustawienia stymulacji powinny opierać się na wskazówkach lekarza prowadzącego.

Szczególna uwaga operatora jest wymagana, gdy gęstość prądu przekracza 2 mA/cm^2 . Zagrożenie może wystąpić, jeśli występują nadmierne gęstości prądu. Elektrody o nieodpowiednim rozmiarze lub nieodpowiednie zastosowanie mogą powodować reakcje skórne lub oparzenia.

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

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

Zgłaszano podrażnienia skóry i oparzenia pod elektrodami w przypadku stosowania stymulatorów mięśni. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry, przerwij stosowanie i skonsultuj się z lekarzem.
Jeśli poziomy stymulacji są niewygodne, zmniejsz intensywność stymulacji do odpowiedniego poziomu i skontaktuj się z lekarzem, jeśli problemy nie ustąpią.

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

TENS nie ma żadnej znanej wartości leczniczej.

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

TENS należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza lub pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza, do którego pacjent jest skierowany przez lekarza.

Nie należy stosować stymulacji elektrycznej z rozrusznikami serca na żądanie, wszczepionymi defibrylatorami lub innymi wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi, chyba że wcześniej uzyskano specjalistyczną opinię lekarską.

Podczas korzystania z elektrod elektrostymulacyjnych należy upewnić się, że impedancja wyświetlana w oprogramowaniu jest prawidłowa. Właściwości adhezyjne elektrod nie przekładają się na dobrą przewodność.

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

Używaj wyłącznie elektrod zatwierdzonych przez firmę **EGZO**Tech, zgodnie z opisem w rozdziale **9.2.2.2 Elektrody do elektrostymulacji (tylko Sidra LEG Ultra)**. **Stosowanie elektrod o niewłaściwym rozmiarze lub nieprzeznaczonych do danego zastosowania może powodować reakcje skórne lub oparzenia.** Właściwości

elektrod, takie jak wymiary, przewodność, impedancja oraz rodzaj złączy, mają kluczowy wpływ na bezpieczeństwo. **Nigdy nie używaj elektrod EKG/EMG do elektrostymulacji.**

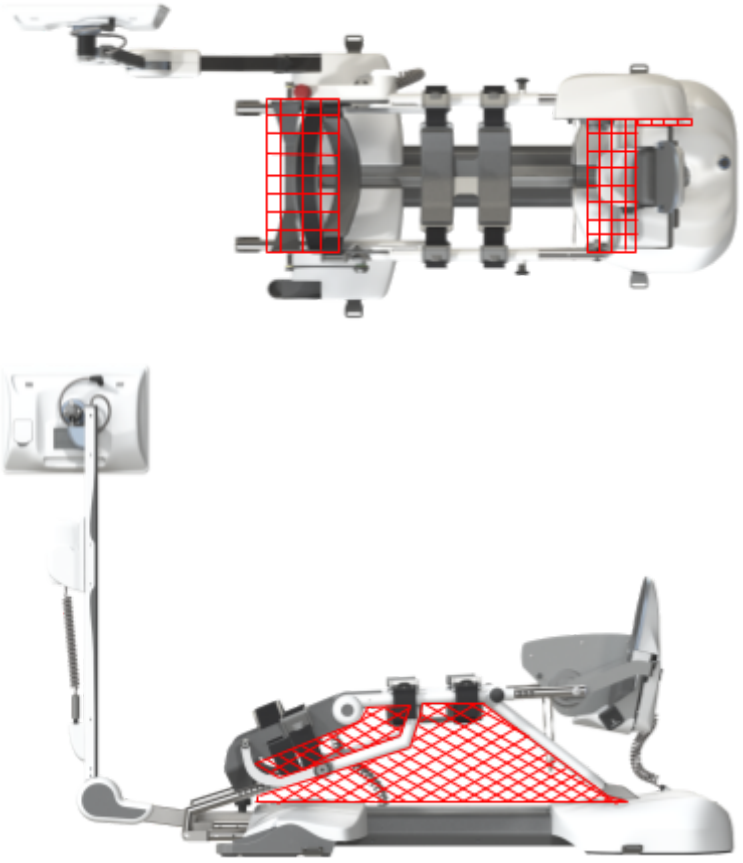
Elektrody należy stosować zgodnie z instrukcjami używania lub instrukcjami podanymi na opakowaniu (jeśli są dostępne).

7.5 Bezpieczeństwo mechaniczne

Sidra LEG posiada strefy pułapkowe zlokalizowane po obu stronach pomiędzy łącznikami (łączącymi górną i dolną część ramy) a górną częścią ramy urządzenia.

Nie umieszczaj żadnych części ciała ani innych przedmiotów w żadnej z tych stref pułapkowych, gdy Sidra LEG jest w ruchu. Umieszczanie przedmiotów w strefach pułapkowych podczas normalnej pracy może spowodować obrażenia.

Strefy pułapkowe są pokazane na poniższych ilustracjach.



Urządzenie musi być w pełni widoczne przez cały czas użytkowania. Nigdy nie przykrywaj urządzenia (np. pościelą lub innym materiałem) podczas pracy.

Podczas terapii pilot musi znajdować się w dłoni pacjenta, tak aby pacjent mógł przerwać terapię w przypadku dyskomfortu, bólu, podrażnienia lub innego niebezpieczeństwa. Pilot zdalnego sterowania należy przekazać pacjentowi przed uruchomieniem treningu. Pacjentów, którzy nie potrafią posługiwać się pilotem nie należy pozostawiać bez nadzoru operatora.

Przed użyciem zawsze sprawdź Sidra LEG i akcesoria pod kątem uszkodzeń mechanicznych. Nie używaj Sidra LEG ani żadnych akcesoriów, gdy zauważono uszkodzenie.

Nie dokonuj żadnych modyfikacji mechanicznych w Sidra LEG i akcesoriach. Obejmuje to usunięcie zainstalowanych śrub.

W rzadkim przypadku niekontrolowanego, niezamierzonego ruchu Sidra LEG należy najpierw nacisnąć przycisk zatrzymania awaryjnego, a następnie przystąpić do odpinania pacjenta z urządzenia.

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

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

Nie używaj Sidra LEG w niebezpiecznym środowisku (w tym w środowisku zagrożonym wybuchem, obecnością gazów itp.).

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

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

Trzymać małe dzieci z dala i zachować ostrożność, aby nie zaplątać się w przewody pacjenta. Możliwe jest uduszenie i zamartwica!

Trzymaj małe dzieci z daleka i uważaj, aby nie zaplątały się w przewody odprowadzeń pacjenta. Możliwe jest uduszenie! Rozważ użycie krótszych przewodów (dostępnych na życzenie).

Używaj Sidra LEG tylko na twardych, płaskich, równych powierzchniach.

Jednoczesne używanie dwóch urządzeń do ćwiczenia obu nóg jest niedozwolone.

Jeśli musisz zmienić kończynę poddawaną treningowi, **zasilanie zostanie odłączone w momencie przestawiania uchwytu tabletu na przeciwną stronę.** Przed przestawieniem uchwytu tabletu **pamiętaj, aby zakończyć** poprzednie ćwiczenie, a następnie wyłączyć urządzenie za pomocą głównego wyłącznika zasilania.

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

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

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

Trzymaj małe dzieci z daleka i uważaj, aby nie wdychać ani nie połykać małych części. Możliwe ryzyko zadławienia.

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

Podczas transportu należy unikać zderzeń z innymi przedmiotami.

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

Przed rozpoczęciem terapii z wykorzystaniem Zestawu Poduszek Pozycjonujących **należy upewnić się, że w strefie ruchu kończyny nie znajduje się żaden przedmiot**. Należy sprawdzić wszystkie prześwity, aby wykluczyć ryzyko uwięzienia, przycięcia lub kolizji z kończyną lub odzieżą pacjenta.

7.6 Środki ostrożności i materiały eksploatacyjne do wielokrotnego użytku

Sidra LEG została przetestowana pod kątem niezawodności przy wielokrotnym użyciu i czyszczeniu za pomocą produktów do dezynfekcji opisanych w **19. Czyszczenie i dezynfekcja**. Stosowanie innych produktów czyszczących może mieć różne skutki i może prowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia stanu powierzchni, utraty biokompatybilności i nieprawidłowego działania.

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

Należy zachować ostrożność podczas utylizacji Sidra LEG. Sidra LEG nie należy wyrzucać ani niewłaściwie użytkować ze względu na elementy elektroniczne. Aby uniknąć biologicznego skażenia środowiska, pamiętaj o wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu urządzenia przed jego utylizacją. Skonsultuj się ze specjalistą ds. produktu, aby dowiedzieć się, jak najlepiej utylizować Sidra LEG, aby nie wpływała negatywnie na środowisko.

Elektrody do elektromiografii powierzchniowej są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wielokrotne używanie tych samych elektrod doprowadzi do degradacji sygnału i możliwego niewłaściwego użycia oraz błędnej diagnozy (dotyczy tylko Sidra LEG Ultra).

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

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

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

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

Sidra LEG jest specjalistycznym urządzeniem elektrycznym i zawiera wewnątrz niebezpieczne napięcia, **W związku z tym konserwacja jest ograniczona tylko do autoryzowanego personelu EGZO**Tech. Jeśli wystąpi usterka, natychmiast skontaktuj się ze specjalistą ds. produktu lub naszym działem obsługi klienta. **EGZO**Tech zapewnia niezbędne informacje techniczne całemu personelowi zajmującemu się konserwacją.

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

Przed rozpoczęciem pracy z pacjentami Sidra LEG musi wykonać procedurę diagnostyczną, aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo. Nie będzie można uruchomić żadnych programów treningowych, dopóki wyniki testów diagnostycznych nie będą zgodne z wymaganymi standardami bezpieczeństwa. Po wykonaniu szybkiej konfiguracji postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w oprogramowaniu, aby zakończyć te kroki.

7.7 Bezpieczeństwo biologiczne

Nigdy nie używaj Sidra LEG **z uszkodzoną lub zranioną skórą.**

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

Sidra LEG została przeanalizowana pod kątem biokompatybilności, która obejmuje cytotoksyczność, uczulenie i podrażnienie lub reaktywność śródskórną, jednak **jeśli ty lub twój pacjent doświadczycie reakcji alergicznej,**

podrażnienia lub objawów toksyczności, czy to z Sidra LEG, czy z jakiegokolwiek innego źródła, przerwijcie użytkowanie, dopóki przyczyna nie zostanie rozwiązana.

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

Niektórzy pacjenci mogą odczuwać podrażnienie skóry lub nadwrażliwość z powodu stymulacji elektrycznej lub medium przewodzącego prąd elektryczny. Podrażnienie można zwykle zmniejszyć, stosując alternatywne medium przewodzące lub alternatywne rozmieszczenie elektrod (Sidra LEG Ultra).

Czyść i dezynfekuj Sidra LEG po każdym pacjencie, aby uniknąć przenoszenia chorób zakaźnych.

Użytkownik lub dostawca usług medycznych musi skontaktować się z lokalnymi władzami w celu określenia właściwej metody utylizacji materiałów potencjalnie niebezpiecznych biologicznie, w tym między innymi: elektrod powierzchniowych, pasków lub innych akcesoriów Sidra LEG itp.

7.8 Bezpieczeństwo środowiskowe

Nie wykonuj samodzielnie serwisu, konserwacji i modyfikacji Sidra LEG! Korzystaj wyłącznie z dostawców usług autoryzowanych przez **EGZO**Tech. Działania wykonywane przez nieupoważniony personel mogą skutkować niewłaściwą naprawą lub uszkodzeniem urządzenia oraz ryzykiem obniżenia bezpieczeństwa użytkownika i samego urządzenia.

Zawsze używaj i przechowuj Sidra LEG, akcesoria i elektrody zgodnie z ich instrukcją przechowywania. Zapoznaj się z dołączoną dokumentacją, aby uzyskać instrukcje dotyczące przechowywania elektrod.

Nie używaj Sidra LEG w atmosferze bogatej w tlen.

Nie używaj Sidra LEG w niebezpiecznym środowisku (obejmuje ryzyko wybuchu, ryzyko gazu itp.).

Sidra LEG jest przeznaczona do użytku w środowisku pozbawionym wilgoci. Przechowywać z dala od wody, w tym generowanej przez inne urządzenia, np. czajniki, nebulizatory, prysznice itp.

Sidra LEG jest przeznaczona do użytku w temperaturze roboczej, wilgotności i ciśnieniu powietrza określonych w **10.2 Specyfikacja techniczna**.

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

Sidra LEG należy stosować w dobrze oświetlonych pomieszczeniach.

Sidra LEG jest przeznaczona wyłącznie do użytku w pomieszczeniach.

Kurz, woda, kłaczki lub inne zanieczyszczenia mogą zakłócać działanie elektroniki, zwłaszcza jeśli znajdują się one w pobliżu złączy kablowych. Sidra LEG należy okresowo czyścić zgodnie z rozdziałem **19. Czyszczenie i dezynfekcja**.

Ze względu na wrażliwość Sidra LEG i ryzyko uszkodzenia podczas niewłaściwego obchodzenia się z nią, należy trzymać ją z dala od dzieci, zwierząt domowych i szkodników.

Stopień ochrony obudowy przed wnikaniem (IP) Sidra LEG został określony w **10.2 Specyfikacja techniczna**. Oznaczenie IP21 oznacza, że zapewniona jest ochrona na poziomie:

- IP2X w zakresie ochrony przed cząstkami stałymi przedmiotów większych niż 12,5 mm (0,49 cala). Oznacza to, że obudowa zapewnia ochronę przed częściami niebezpiecznymi, zwłaszcza przewodami elektrycznymi oraz przed wnikaniem ciał obcych o wspomnianych rozmiarach.

- IPX1 pod względem ochrony przed wnikaniem kapiącej wody. Oznacza to, że obudowa zapewnia ochronę przed szkodliwym wnikaniem pionowo kapiącej wody.

Nie zanurzaj Sidra LEG w wodzie ani innej płynnej substancji, w tym w parze wodnej.

7.9 Bezpieczeństwo oprogramowania i cyberbezpieczeństwo

Nie używaj innych aplikacji podczas korzystania z aplikacji Sidra LEG, ponieważ może to zakłócić normalne działanie.
Sidra LEG jest dostarczona przez firmę **EGZO**Tech z prekonfigurowanym urządzeniem teleinformatycznym innej firmy (tabletem) z ograniczonym dostępem. Nie należy instalować żadnych niezatwierdzonych aplikacji. Nieprzetestowane oprogramowanie może zakłócać normalne działanie Sidra LEG.

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

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

7.10 Czas życia

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

7.11 Przegląd roczny

Aby zapewnić ciągłe bezpieczeństwo i żywotność Sidra LEG, **wymagany jest coroczny przegląd serwisowy**.



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

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

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

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

7.12 Ryzyko i korzyści

Jako wyrób medyczny Sidra LEG został opracowany z myślą o terapeutycznym zastosowaniu w terapii kończyn dolnych. Sidra LEG przeznaczona jest do rehabilitacji ruchowej kończyn dolnych. Pełną listę wskazań można znaleźć w rozdziale **6.1 Wskazania do stosowania**.

Sidra LEG Pro posiada funkcje bezpieczeństwa, które zapewniają złożone, oparte na leczeniu ruchy zmotoryzowane CPM i CAM mięśni kończyn dolnych. Sidra LEG Ultra posiada zabezpieczenia zapewniające

kompleksową terapię opartą na biofeedbacku elektromiograficznym i stymulacji elektrycznej stosowanej w ruchach motorycznych CPM i CAM mięśni kończyn dolnych. Potwierdzono pozytywne wyniki leczenia, a koncepcja urządzenia jest dobrze opisana w literaturze na podstawie badań klinicznych. Opierając się na badaniach literatury klinicznej, ocenie klinicznej i podobnych urządzeniach wprowadzonych na rynek, potwierdzono skuteczność koncepcji leczenia.

Dostępne informacje dotyczące podobnych urządzeń oraz analiza ryzyka przeprowadzona przez producenta wskazują, że prawdopodobieństwo i stopień zagrożenia Sidra LEG są niskie. Sidra LEG spełnia wymogi bezpieczeństwa zawarte w normach.

Na podstawie oceny klinicznej korzyści z zastosowania urządzenia Sidra LEG w zakresie terapeutycznym i ewaluacyjnym oraz dzięki przedstawionym środkom ograniczającym możliwe ryzyko można stwierdzić, że korzyści znacznie przewyższają potencjalne ryzyko.

Pacjent powinien skonsultować się ze swoim lekarzem klinicystą, jeśli nastąpi jakakolwiek zmiana istniejącego stanu lub pojawi się nowy stan.

Każdy poważny incydent związany z Sidra LEG należy zgłaszać do **EGZO**Tech i właściwego organu w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Sidra LEG daje wyniki, które mają charakter informacyjny, a nie diagnostyczny. Wykwalifikowane osoby muszą interpretować wyniki.

Stosowanie Sidra LEG należy natychmiast przerwać w przypadku jakichkolwiek oznak stresu lub dyskomfortu związanego z leczeniem.

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

8. Jak bezpiecznie pracować z Sidra LEG?

8.1 Dlaczego ta instrukcja obsługi jest tak ważna

Pamiętaj, że Sidra LEG to automatyczny robot fizjoterapeutyczny. Oznacza to, że może on działać jako samodzielny przyrząd do ćwiczeń dla Twoich pacjentów. Jednak **błędna konfiguracja parametrów treningu** - zwłaszcza parametrów elektrostymulacji, zakresu ruchu, maksymalnego przyłożonego momentu obrotowego i maksymalnej prędkości - **może spowodować kontuzje!**

Nie należy rozpoczynać stosowania Sidra LEG przed zapoznaniem się z niniejszą instrukcją.

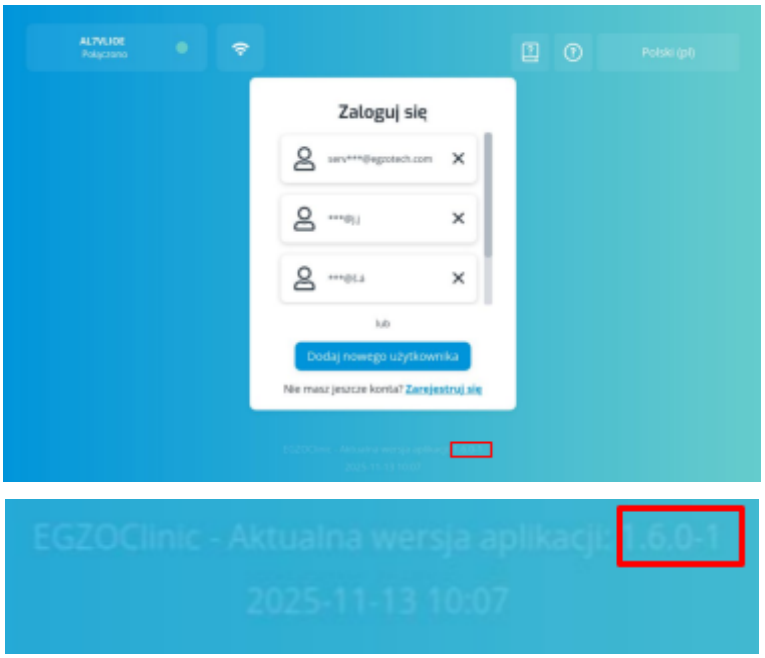
8.2 Etykiety

Etykieta Sidra LEG umieszczona jest na podstawie urządzenia. Etykieta ta zawiera informacje o konkretnym urządzeniu Sidra LEG, które posiadasz. Ponadto Sidra LEG stosuje symbole bezpieczeństwa na samym urządzeniu, a także w aplikacji oprogramowania oraz na opakowaniach akcesoriów. Poniżej przedstawiono etykiety urządzenia Sidra LEG



8.3 Identyfikacja wersji oprogramowania

Aktualna wersja oprogramowania zainstalowanego na urządzeniu jest wyświetlana na ekranie logowania w podświetlonym obszarze.



8.4 Symbole

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

Symbol	Co to znaczy	Symbol	Co to znaczy
	Producent wyrobu medycznego		Przedmiot jest wyrobem medycznym.
 YYYY-MM-DD	Data produkcji		Wskazuje numer seryjny producenta, umożliwiający zidentyfikowanie określonego wyrobu medycznego.
 YYYY-MM-DD	Kraj pochodzenia (PL) z datą produkcji		Oznakowanie CE oznacza, że produkt jest zgodny z obowiązującymi przepisami Unii Europejskiej. Nr 2274 to numer Jednostki Notyfikującej. W przypadku gdy oznakowanie CE występuje bez numeru jednostki notyfikowanej, klasa produktu nie wymaga udziału jednostki notyfikowanej.
	Znak FCC.		Wskazuje potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
Wyprodukowane w Polsce	Oznaczenie Polski jako kraju pochodzenia.		Wskazuje, że konieczna jest ostrożność podczas obsługi urządzenia lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub że aktualna sytuacja wymaga świadomości operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
IP21	Stopień ochrony IP		Produktu nie należy wyrzucać do pojemników z odpadami niesortowanymi, lecz przekazać do oddzielnego punktu zbiórki w celu odzysku i recyklingu. Czarny pasek po symbolem kosza oznacza, że sprzęt został wyprodukowany po 2005 roku
	Oznaczenie głównego wyłącznika zasilania	 courses.egzotech.com	Wskazuje potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
100-240 VAC 50/60 Hz 4A T4AL 250 V fuse 100 VAC, 1.5 A 240 VAC, 0.7 A	Wskazuje zakres dopuszczalnych parametrów zasilania i rodzaj zastosowanego		Podczas pracy urządzenie generuje energię o częstotliwości radiowej.

Symbol	Co to znaczy	Symbol	Co to znaczy
	w urządzeniu bezpiecznika.		
	Część aplikacyjna typu BF, używana do połączeń elektrycznych do i od pacjenta. Część odizolowana od wszystkich innych części urządzenia.		Przycisk bezpieczeństwa
	Wskazuje granice temperatur, na których działanie można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.		Wskazuje zakres wilgotności, na której działanie można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	Zabrania się siadania		Zabrania się stąpania po powierzchni
	Opakowanie i zawartość wyrobu medycznego powinny być utrzymywane w suchości.		Tą stroną do góry.
	Wskazuje urządzenie medyczne, które może ulec uszkodzeniu lub uszkodzeniu, jeśli nie będzie się z nim obchodzić ostrożnie.		Nie układaj na stosie
	Nie toczyć.		Ostrzeżenie: Ryzyko zmiażdżenia rąk – Ostrzega przed ruchem zamykającym części mechanicznych urządzenia.
	Ogólny znak ostrzegawczy – Oznacza ogólne ostrzeżenie.		Ostrzeżenie: Ryzyko zmiażdżenia – Ostrzega przed ruchomymi częściami mechanicznymi.
	Stawianie ciężkich przedmiotów na tej powierzchni jest zabronione.	# XXXXXX	Numer modelu – wskazuje numer modelu urządzenia.
V x.x	Numer wersji – wskazuje numer wersji produktu		Maksymalna waga urządzenia – wskazuje maksymalną wagę urządzenia bez akcesoriów.

Symbol	Co to znaczy	Symbol	Co to znaczy
UDI	Oznacza nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia		Określa podmiot importujący wyrób medyczny do danego regionu
XX REP	Oznacza upoważnionego przedstawiciela w danym kraju lub jurysdykcji	LOT	Oznacza kod partii producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
	Maximum load		

8.5 Symbole stosowane na materiałach zużywalnych

Symbol	Co to znaczy	Symbol	Co to znaczy
REF	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyroby medyczne		Wskazuje, że wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, oraz że użytkownicy powinni zapoznać się z instrukcją obsługi w celu uzyskania dodatkowych informacji
	Wskazuje datę, po której urządzenie przyśrodkowe nie będzie używane		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Sensor Ag/AgCl	Czujnik srebra/chlorku srebra.		Bez lateksu
	Wskazuje urządzenie medyczne, które wymaga ochrony przed źródłami światła		Nie zawiera PVC
LOT	Oznacza kod partii producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii.	QTY	Ilość w opakowaniu zbiorczym.

9. Co znajdę w opakowaniu?

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

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

9.1 Sidra LEG

Jak to wygląda?	Opis
	Sidra LEG Robot rehabilitacyjny do kończyn dolnych 1 szt.

Sidra LEG składa się z komponentów wyrobu opisanych w poniższych podrozdziałach i jest dodatkowo wyposażony w pierścień LED umieszczony na goniometrze w stawie kolanowym po przeciwnej stronie, powiadomienia dźwiękowe oraz przycisk wyłączenia awaryjnego umieszczony na obudowie goniometru kolanowego (opisanych odpowiednio w: **10.3 Pierścień LED – powiadomienia wizualne**, **10.4 Powiadomienie dźwiękowe**, **10.6 Przycisk zatrzymania awaryjnego**).

9.1.1 Aktywna Końcówka Stawu Skokowego Sidra LEG

Aktywna Końcówka Stawu Skokowego Sidra LEG umożliwia ruchy stawu skokowego podczas sesji terapii i ćwiczeń. Przystawka jest wyposażona w silnik wspomagający ruchy zgięcia podeszwowego i zgięcia grzbietowego, goniometr do pomiaru kąta zgięcia i wyprostu oraz czujnik siły do pomiaru siły pchania/ciągnięcia oraz zgięcia/wyprostu. Mechanizm umożliwia płynną regulację pozycji obrotowej i musi zostać zablokowany pod kątem wymaganym do terapii. Ruchy inwersji i ewersji są umożliwione przez miękką wkładkę.



kod: SL-Ext-02

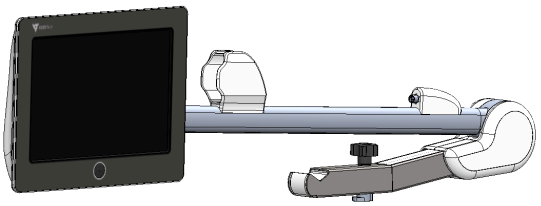
Staw	Ruch z napędem	Zgięcie/wyprost
Biodrowy	Zgięcie/wyprost	**Tak**
	Odwodzenie/Przywodzenie	Nie
	Rotacja zewnętrzna/wewnętrzna	Nie
Kolanowy	Zgięcie/Wyprost	**Yes**
	Rotacja zewnętrzna/wewnętrzna	No
Skokowy	Zgięcie/Wyprost	**Yes**

9.1.2 Panel HMI z uchwytem Sidra LEG

Panel HMI to interfejs użytkownika wyposażony w ekran dotykowy o przekątnej 10,1" zamontowany na dedykowanym uchwycie. Pozycja montażowa na urządzeniu Sidra LEG może być zmieniana w zależności od tego, czy ćwiczona jest lewa, czy prawa noga.

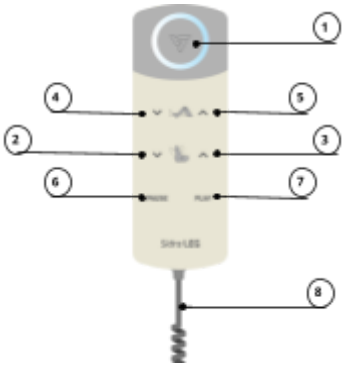
Konstrukcja umożliwia obsługę jedną ręką i zawiera jeden przycisk fizyczny do podstawowych funkcji sterowania. Komunikacja z urządzeniem odbywa się za pośrednictwem interfejsu CAN.

Port USB przeznaczony do specjalnego użytku serwisowego lub technicznego (np. pobierania raportów z ćwiczeń w formacie PDF) znajduje się pod osłoną. Orientacja ekranu jest stała i nie obsługuje obrotu.



9.1.3 Pilot zdalnego sterowania Sidra LEG

Pilot zdalnego sterowania jest połączony z urządzeniem za pomocą kabla i służy do poruszania urządzeniem i ustawiania zakresu ruchu, w tym do obsługi przycisków pauzy oraz startu. Znaczenie poszczególnych przycisków i elementów pilota zdalnego sterowania opisano poniżej.



Nr.	Nazwa	Opis działania
1	Wskaźnik LED	Białe światło oznacza, że pilot jest podłączony
2	Przycisk opuszczania stopy	Ustawienie stopy w dół (zgięcie podeszwowe)
3	Przycisk unoszenia stopy	Ustawienie stopy w górę (zgięcie grzbietowe)
4	Przycisk opuszczania kolana	Ustawienie kolana w dół (wyprost stawu kolanowego)
5	Przycisk unoszenia kolana	Ustawienie kolana w górę (zgięcie stawu kolanowego)
6	Przycisk pauzy	Umożliwia wstrzymanie ćwiczenia
7	Przycisk startu	Umożliwia rozpoczęcie lub wznowienie ćwiczenia
8	Kabel	Umożliwia podłączenie pilota do urządzenia

9.1.4 Kabel zasilający AC

Dołączony do urządzenia kabel zasilający może się różnić w zależności od specyfikacji zamówienia oraz środowiska, w którym urządzenie będzie użytkowane.

Jak to wygląda?	Opis
	**Przewód zasilający AC** 250 V / 10 A / 3 x 1 mm2 / H05VV-F Klasa I ochrony wg IEC 61140 Wtyczka urządzenia: C13 wg IEC 60320-1 Wtyczka sieciowa: standard europejski typ E i F (IEC CEE 7/7) * Długość 5 m - 1 szt. **Wyłącznie do użytku profesjonalnego**
	**Przewód zasilający AC do użytku w środowisku domowym** 250 V / 10 A / 3 x 1 mm2 / H05VV-F Klasa I ochrony wg IEC 61140 Wtyczka urządzenia: **C13 z BLOKADĄ** wg IEC 60320-1 Wymagane jest zweryfikowane połączenie na stałe z siecią zasilającą Długość 5 m - 1 szt. **Dedykowany kabel dla środowiska domowej opieki zdrowotnej.** Należy pamiętać, że Sidra LEG jest przeznaczona do instalacji stałej jeśli jest używana w środowisku domowej opieki zdrowotnej, dlatego konieczne jest zapoznanie się z

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

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

9.1.5 Oprogramowanie – aplikacja EGZOClinic

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

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

Oprogramowanie EGZOClinic nie jest dostępne niezależnie od urządzeń firmy EGZOTech i samo w sobie nie pełni funkcji medycznej. I odwrotnie, urządzenie Sidra LEG nie może działać bez aplikacji EGZOClinic. Oprogramowanie i sprzęt razem stanowią urządzenie Sidra LEG; tylko w połączeniu pełnią one zamierzoną funkcję medyczną.

Z tego powodu aplikacja EGZOClinic jest uznawana za integralny komponent wyrobu medycznego, a nie za samodzielny wyrób medyczny ani wyposażenie wyrobu medycznego.

9.2 Wyposażenie, materiały zużywalne i inne powiązane elementy

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

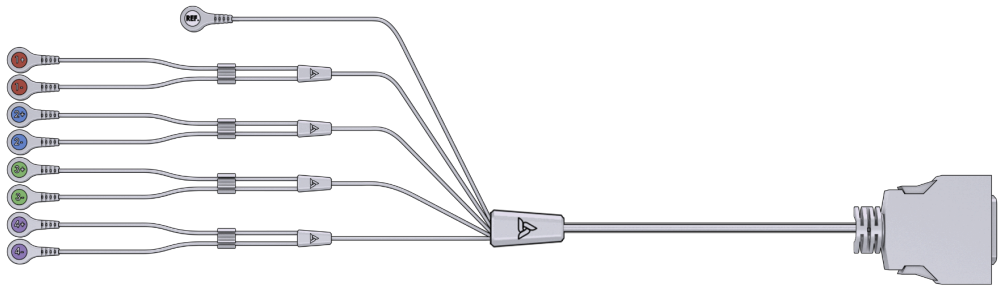
9.2.1 Wyposażenie wyrobu medycznego

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

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

9.2.1.1 Kabel EMG/EMS 4+0 kanałów dla Sidra LEG (tylko Sidra LEG Ultra)

- Przeznaczony do stosowania wyłącznie z Sidra LEG Ultra.
- Przewidziane zastosowanie: Przewód przeznaczony do transmisji sygnałów elektromiografii (EMG) oraz dostarczania prądów elektrycznej stymulacji mięśni (EMS) pomiędzy pacjentem a urządzeniem.
- Opis:
    - Składa się z 4 kanałów dla EMG/EMS i 1 kanału referencyjnego dla EMG.
    - Wszystkie przewody kanałów oraz przewód referencyjny są połączone w jedno złącze (złącze MDR).
    - Każdy przewód kanału posiada 2 osobne przewody wychodzące z rozdzielacza.
    - Przewody kanałów mają długość 80 cm.
    - Przewód referencyjny (REF) jest krótszy niż przewody kanałów (długość 30 cm).
    - Wyposażenie opcjonalne – użycie nie jest wymagane.



Aby prawidłowo podłączyć kabel MDR do urządzenia, pamiętaj:

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

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

Aby prawidłowo odłączyć kabel MDR od urządzenia, pamiętaj:

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

Unikaj następujących działań:

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

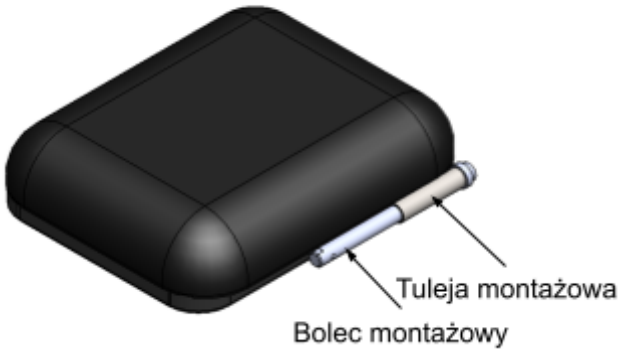
9.2.1.2 Poduszka Pozycjonująca dla Sidra LEG

- Przeznaczony do stosowania z Sidra LEG.
- Przewidziane zastosowanie: Produkt przeznaczony do zapewnienia prawidłowego pozycjonowania i stabilizacji pacjenta oraz urządzenia podczas terapii, umożliwiający uzyskanie prawidłowej pozycji terapeutycznej.
- Opis:
    - Poduszka pozycjonująca składa się z następujących elementów:
        - Poduszka pozycjonująca – poduszka podstawowa,
        - Boczna poduszka pozycjonująca oraz
        - Klin pozycjonujący.

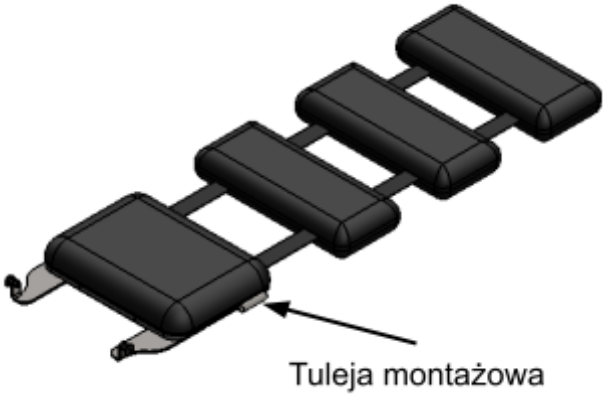
- Wyposażenie opcjonalne – użycie nie jest wymagane. W przypadku nieużywania operator musi zapewnić prawidłowe pozycjonowanie pacjenta oraz bezpieczne przeprowadzenie terapii.



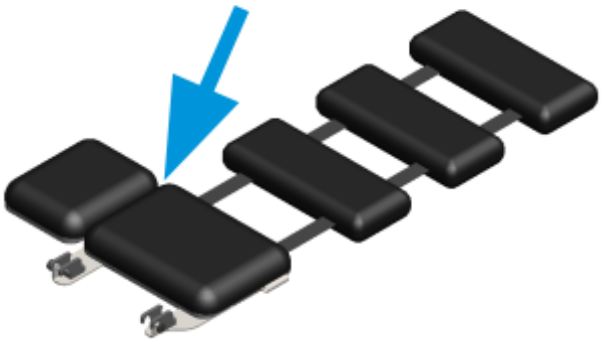
1. Aby połączyć Poduszkę Pozycjonującą (poduszkę podstawową) i Boczną Poduszkę Pozycjonującą, zlokalizuj bolec montażowy na Bocznej Poduszce Pozycjonującej. Zwolnij jego zabezpieczenie, a następnie wyjmij bolec z tulei montażowej.



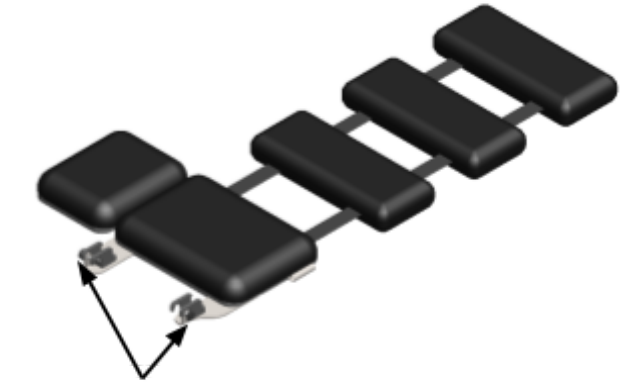
2. Zlokalizuj tuleję montażową na Poduszce Pozycjonującej (poduszce podstawowej), a następnie umieść Boczną Poduszkę Pozycjonującą obok niej tak, aby tuleje montażowe obu poduszek były ustawione koncentrycznie.



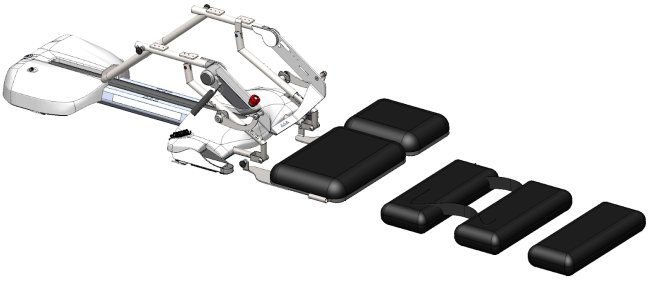
3. Upewnij się, że poduszki są prawidłowo ustawione względem siebie.



4. Wsuń bolec montażowy przez obie tuleje montażowe, aby połączyć obie poduszki.
5. Zainstaluj Poduszkę Pozycjonującą na urządzeniu Sidra LEG. W tym celu zlokalizuj dwa zatrzaski montażowe na Poduszce Pozycjonującej w pobliżu większej części.

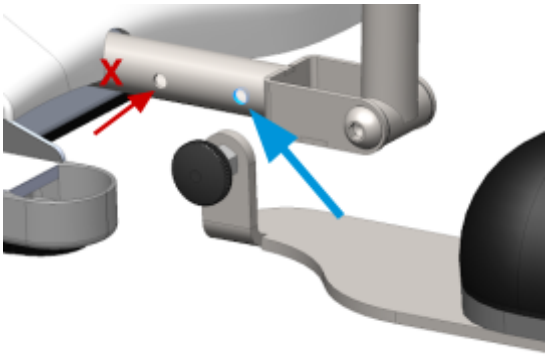


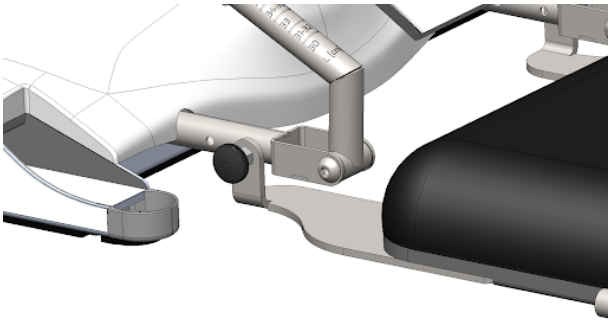
6. Umieść Poduszkę Pozycjonującą w pobliżu urządzenia Sidra LEG, jak pokazano na poniższym rysunku.



7. Wsuń zatrzaski w wyznaczone otwory w urządzeniu Sidra LEG, a następnie zwolnij blokadę.

Uwaga! Nie używaj drugiego otworu znajdującego się bliżej plastikowej obudowy urządzenia Sidra LEG.





8. W razie potrzeby użyj Klinu Pozycjonującego, aby dodatkowo zoptymalizować ustawienie pacjenta.

Nigdy nie należy stosować niestabilnego podparcia pod pacjentem. Może ono prowadzić do niewłaściwego ustawienia stawów, zaburzyć stabilność miednicy, zwiększyć ryzyko urazów więzadeł oraz obniżyć skuteczność terapii.

Przed rozpoczęciem terapii **należy upewnić się, że w strefie ruchu kończyny nie znajduje się żaden przedmiot**. Należy sprawdzić wszystkie prześwity, aby wykluczyć ryzyko uwięzienia, przycięcia lub kolizji z kończyną lub odzieżą pacjenta.

Przed przenoszeniem urządzenia Sidra LEG **należy zawsze odłączyć wszystkie poduszki**. Przenoszenie robota z zamontowanymi poduszkami może doprowadzić do ich uszkodzenia mechanicznego oraz przesuwa środek ciężkości przenoszonego urządzenia, co zwiększa ryzyko przewrócenia się osoby przenoszącej urządzenie wraz z poduszkami.

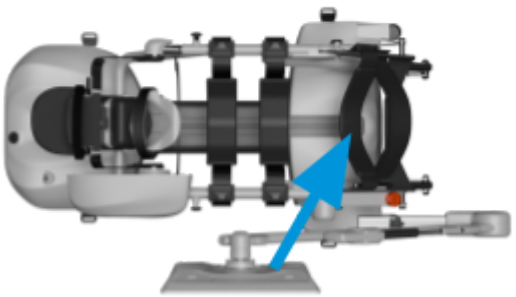
9.2.1.3 Poduszka Pozycjonująca Uda dla urządzenia Sidra LEG

- Przeznaczony do stosowania z Sidra LEG.
- Przewidziane zastosowanie: Produkt przeznaczony do zapewnienia prawidłowego pozycjonowania i stabilizacji pacjenta oraz podczas terapii, umożliwiający uzyskanie prawidłowej pozycji terapeutycznej.
- Opis:
    - Stosowany bezpośrednio na pasek podparcia uda.
    - Dla pacjentów z mniejszym obwodem uda.
    - Wyposażenie opcjonalne – użycie nie jest wymagane. W przypadku nieużywania operator musi zapewnić prawidłowe pozycjonowanie uda pacjenta oraz bezpieczne przeprowadzenie terapii.





Poduszkę pozycjonującą uda należy stosować, gdy obwód uda pacjenta jest mały, a standardowa długość regulowanego pasa podtrzymującego udo nie pozwala na bezpieczne unieruchomienie uda pacjenta w urządzeniu.
Aby użyć Poduszki Pozycjonującej Uda, umieść ją na pasie podtrzymującym udo (jak pokazano na rysunku obok), tak aby poduszka była skierowana w stronę nogi pacjenta, a następnie przymocuj paski na rzep od spodu pasa podtrzymującego udo.



9.2.2 Materiały zużywalne

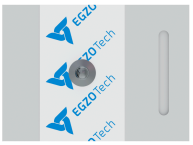
W niniejszej sekcji wymieniono materiały zużywalne przeznaczone do stosowania z wyrobem Sidra LEG Ultra.

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

Nie zidentyfikowano materiałów zużywalnych dla Sidra LEG Pro.

9.2.2.1 Elektrody do elektromiografii powierzchniowej (tylko Sidra LEG Ultra)

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

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

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

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

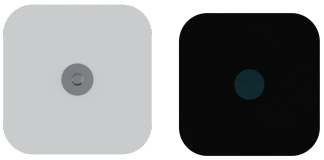
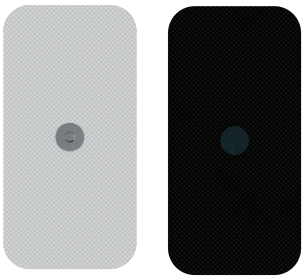
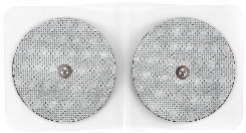
Zawsze **potwierdzaj stosowanie elektrod** niewymienionych powyżej **z producentem lub lokalnym dystrybutorem**. Stosowanie elektrod niewymienionych w tabeli powyżej lub niepotwierdzonych przez producenta lub lokalnego dystrybutora może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia, jego awarię lub **ryzyko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

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

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

9.2.2.2 Elektrody do elektrostymulacji (tylko Sidra LEG Ultra)

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

Jak to wygląda?	Opis
	Mała elektroda do elektrostymulacji **UltraStim Snap SN2020** Powierzchnia przeznaczona do kontaktu ze skórą: 25 cm^2 50 x 50 mm 4 szt./opakowanie Wyprodukowano przez: Axelgaard Manufacturing Co.,Ltd. 520 Industrial Way Fallbrook, CA 92028, USA
	Duża elektroda do elektrostymulacji **UltraStim Snap SN2040** Powierzchnia przeznaczona do kontaktu ze skórą: 50 cm^2 50 x 100 mm 4 szt./opakowanie Wyprodukowano przez: Axelgaard Manufacturing Co.,Ltd. 520 Industrial Way Fallbrook, CA 92028, USA
	Mała elektroda do elektrostymulacji **HRTC32BP** Powierzchnia przeznaczona do kontaktu ze skórą: 8 cm^2 średnica 32 mm 4 szt./opakowanie Wyprodukowano przez: HUREV Co., Ltd. 107-3 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365, Republika Korei

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

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

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

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

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

9.2.3 Dodatkowe elementy nie będące wyposażeniem

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

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

9.2.3.1 Opakowanie transportowe

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



Skrzynia transportowa



Pudełko kartonowe

9.2.3.2 Wózek transportowy do Sidra LEG

- Przeznaczony do stosowania z Sidra LEG.
- Przeznaczenie: Transport urządzenia Sidra LEG oraz jego wyposażenia w obrębie placówki.
- Opis:
    - wózek transportowy przeznaczony do przemieszczania urządzenia i wyposażenia, gdy urządzenie nie jest używane,
    - czysto logistyczna funkcja – brak roli w terapii lub procedurze medycznej,
    - przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego,
    - sprzęt opcjonalny – użycie nie jest wymagane.

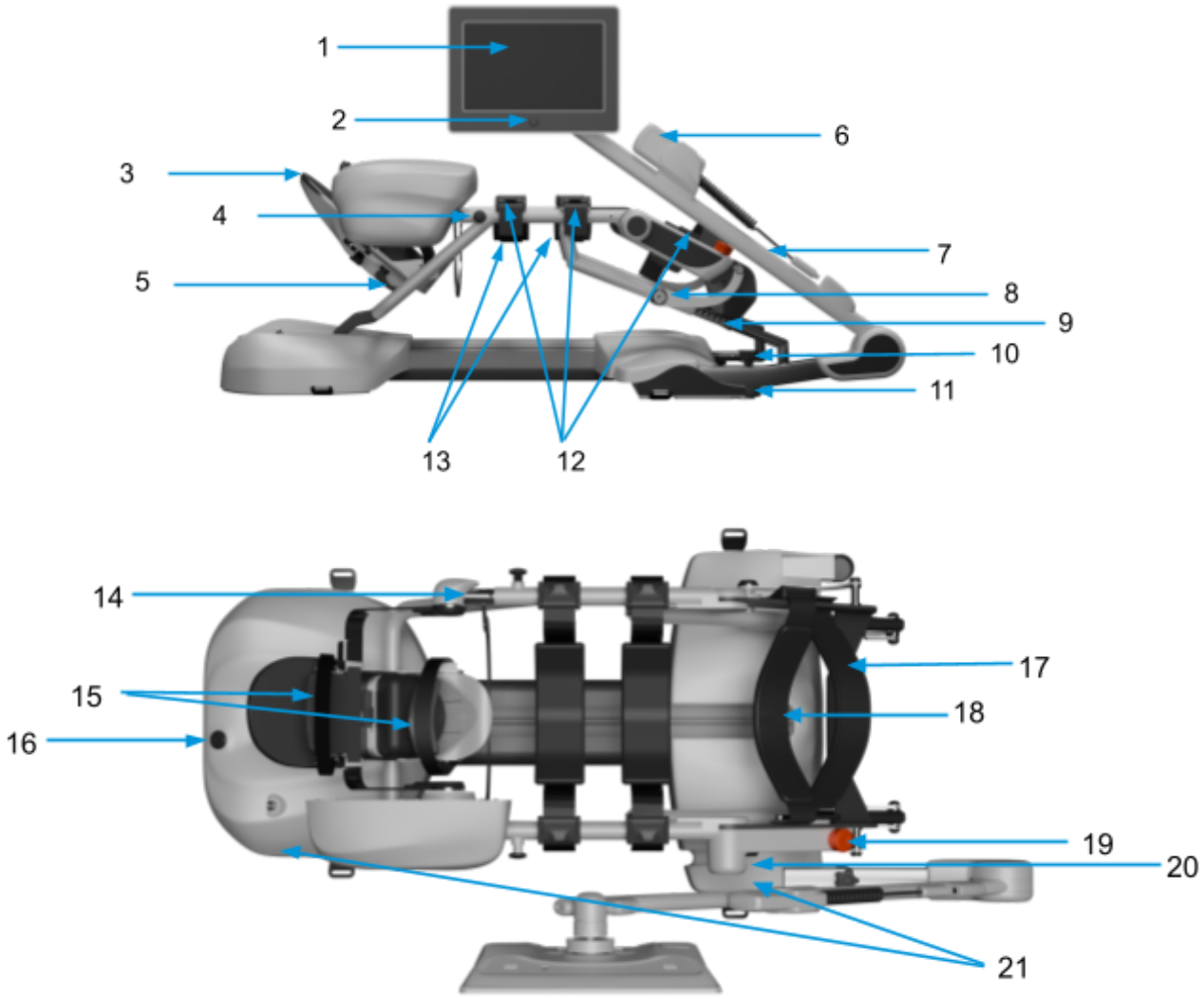


Instrukcja obsługi wózka transportowego jest dostępna pod adresem: https://user-manuals.egzotech.com/transport-trolley/pl.

10. Podstawowe informacje o Sidra LEG

10.1 Jak zbudowana jest Sidra LEG

Sidra LEG i jego interfejs użytkownika przedstawiono poniżej.



Nr	Nazwa	Opis działania
1	Wyświetlacz dotykowy	Służy do wyświetlania oprogramowania i obsługi urządzenia
2	Przycisk wyświetlacza dotykowego	Wyświetla opcję blokady silnika
3	Końcówka Stawu Skokowego	Regulowana końcówka na kostkę dla ruchu w stawie skokowym
4	Blokada regulatora długości łydki	Blokuje ustawioną długość łydki
5	Blokada regulatora rotacji stopy	Umożliwia ustawienie kąta rotacji stopy
6	Pilot zdalnego sterowania (niewidoczny powyżej, opisany w	Ręczna kontrola zakresu ruchu stawu skokowego i kolana oraz ruchu podczas kalibracji, umożliwia rozpoczęcie/wznowienie/wstrzymanie ćwiczenia

	9.1.2 Pilot zdalnego sterowania dla Sidra LEG)	
7	Uchwyt na tablet	Umożliwia ustawienie tabletu w różnych pozycjach pacjenta
8	Blokada regulatora długości uda	Blokuje ustawioną długość uda
9	Regulator długości uda	Umożliwia dostosowanie urządzenia do długości uda pacjenta
10	Blokada uchwytu na tablet	Umożliwia zablokowanie uchwytu na tablet w gnieździe
11	Gniazdo uchwytu na tablet	Umożliwia zamontowanie uchwytu na tablet po obu stronach urządzenia
12	Klamry regulacji długości pasów podtrzymujących	Umożliwia regulację długości podwieszenia
13	Pas podtrzymujący łydkę	Podtrzymuje łydkę podczas terapii
14	Regulator długości łydki	Umożliwia dostosowanie urządzenia do długości łydki pacjenta
15	Pasy stabilizujące stopę	Stabilizują stopę podczas terapii
16	Wyłącznik zasilania	Umożliwia włączenie lub wyłączenie urządzenia
17	Pas stabilizujący udo	Stabilizuje udo podczas terapii
18	Pas podtrzymujący udo	Podtrzymuje udo podczas terapii
19	Przycisk awaryjnego zatrzymania	Zatrzymuje wszelki ruch Sidra LEG poprzez odcięcie zasilania silnika. Po wciśnięciu emituje sygnał dźwiękowy (opisany w 10.4 Powiadomienie dźwiękowe)
20	Port kabla EMG/EMS	Umożliwia podłączenie kabla EMG/EMS
21	Baza	Służy do umieszczenia urządzenia na stole rehabilitacyjnym
22	Kabel zasilania AC (niewidoczny, opisany w 9.1.4 Kabel zasilający AC)	Doprowadza zasilanie do urządzenia
23	Port kabla zasilania AC (niewidoczny)	Umożliwia podłączenie kabla zasilania AC
24	Kabel EMG/EMS (niewidoczny powyżej, opisany w 9.2.1.1 Kabel EMG/EMS 4+0 kanałów dla Sidra LEG (tylko Sidra LEG Ultra))	Służy do przesyłania sygnałów elektromiograficznych (EMG) oraz stymulacji mięśni (EMS)
25	Elektrody EMG (niewidoczne powyżej, opisane w 9.2.2.1 Elektrody do elektromiografii powierzchniowej (tylko Sidra LEG Ultra))	Wykrywają i przesyłają sygnały EMG z mięśni

26	Elektrody EMS (niewidoczne powyżej, opisane w **9.2.2.2 Elektrody do elektrostymulacji (tylko Sidra LEG Ultra)**)	Dostarczają impuls elektryczny do mięśni
27	Pierścień LED (niewidoczny powyżej, opisany w **10.3 Pierścień LED – Powiadomienia wizualne**)	Wyświetla powiadomienia wizualne podczas użytkowania
28	Zestaw Poduszek Pozycjonujących (niewidoczny poniżej, opisany w **9.2.1.2 Poduszka Pozycjonująca dla Sidra LEG**)	Opcjonalne akcesorium. Służy do lepszego ułożenia pacjenta w pozycji leżącej.
29	Poduszka Pozycjonująca Uda (niewidoczna poniżej, opisana w **9.2.1.3 Poduszka Pozycjonująca Uda dla urządzenia Sidra LEG**)	Opcjonalne akcesorium. Wykorzystawne w celu zapewnienia lepszej stabilizacji uda podczas ćwiczeń u pacjentów z mniejszym obwodem uda.
28	Oprogramowanie – aplikacja EGZOClinic (niewidoczna powyżej, opisana w **17. Przegląd programów**)	Umożliwia obsługę urządzenia

10.2 Specyfikacja techniczna

NAZWA HANDLOWA

Sidra LEG

WYMIARY I WAGA

Długość całkowita 875 mm (bez wysięgnika) 1155 - 1890 mm (z wysięgnikiem)
Szerokość całkowita 530 mm
Wysokość całkowita 530 - 905 mm (max z wysięgnikiem
Waga całkowita (z końcówką kostki) max 19,9 kg

ROZMIARY PACJENTA

Długość uda (od krętarza większego do szpary stawu kolanowego zewnętrznego) 30 - 49 cm
Długość łydki (od stawu kolanowego do stopy) 42 - 61 cm
Waga nogi max 30 kg
Wiek pacjenta co najmniej 12 lat*

WARUNKI ŚRODOWISKA

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

WŁAŚCIWOŚCI MECHANICZNE

Zakres ruchu biodra 0° do 115°
Zakres ruchu kolana -10° do 125° (dla obrotu o 120°)
Zakres ruchu zgięcia podeszwowego/grzbietowego kostki -25° do 45°
Prędkość kolano/biodro 0,2 - 20°/s
Prędkość kostki 0,2 - 60°/s
Siła kolano/biodro 1 - 65 kg (Autorewers)
Moment obrotowy kostki 20 Nm
Dokładność pomiaru momentu obrotowego kostki ±0,1 Nm
Pomiar siły uda ±0,5 kg
Dokładność pomiaru goniometru ±2°

ELEKTROMIOGRAFIA (tylko Sidra LEG Ultra)

Kanały pomiarowe elektromiografii do 4, jednoczesne próbkowanie
Szum linii podstawowej <0,5 µV RMS
Szum wejściowy 10 µVpp (10 sekund surowych danych)
Zakres pomiaru napięcia -0,6 V do 0,6 V
Wzmocnienie Sidra LEG Ultra 1

Częstotliwość próbkowania do 1 000 próbek/s na kanał
Rozdzielczość wewnętrzna 24-bit
CMRR -73 dB
Impedancja wejściowa 10 MΩ
Dokładność pomiaru elektromiografii ±0,5% pełnej skali

STYMULACJA ELEKTRYCZNA (tylko Sidra LEG Ultra)

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

PARAMETRY IMPULSÓW
Częstotliwość impulsu 5 – 100 Hz
Szerokość impulsu 50 – 500 µs
Czas narastania 0 – 4 s
Czas plateau 1 – 20 s
Czas opadania 0 – 4 s
Dokładność generowania przebiegów ±0,5% w pełnej skali

Rozdzielczość wyjściowa 16-bit
Częstotliwość próbkowania do 1 000 000 próbek/s
Impedancja obciążenia 500 - 2000 Ω

POZOSTAŁE INFORMACJE

Zasilanie 100-240 V, AC 50/60 Hz
Wymagany prąd max 0,7 A przy 240 V
max. 1,5 A przy 100 V
w tym tablet
Zastosowane bezpieczniki 4A (T4AL250V)
Klasa ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym klasa I
wymagane połączenie uziemiające (⏚)
Metoda podłączenia zasilania
Zastosowanie profesjonalne – odłączalny przewód zasilający
Środowisko opieki domowej – stałe podłączenie – patrz sekcja **6.6**
Część aplikacyjna BF
Komunikacja przewodowa (USB) i bezprzewodowa (WiFi, Bluetooth)

*Szczegółowe informacje znajdziesz w sekcji **6.1 – Wskazania do stosowania**.

10.3 Pierścień LED – powiadomienia wizualne

Urządzenie Sidra LEG emituje tylko dwa wizualne (świetlne) powiadomienia informacyjne, gdy jest włączone oraz gdy przycisk(i) awaryjny(e) jest(są) wciśnięty(e), jak wskazano w tabeli poniżej. Informacje przekazywane przez pierścień LED nie są ani krytyczne, ani niezbędne, ponieważ użytkownik może sprawdzić, czy urządzenie jest włączone, obserwując działanie wyświetlacza dotykowego, a odpowiednie powiadomienie o wciśniętym przycisku awaryjnym jest wyświetlane na tablecie.

Urządzenie nie generuje wizualnych komunikatów o błędach i ostrzeżeniach.

Celem zastosowania pierścienia LED jest bardziej funkcja dekoracyjna niż znaczenie użytkowe, dlatego producent nie przeprowadzał weryfikacji użyteczności.

Opis	Aktywność operatorów	Status
Pierścień LED zaświeci się na zielono i niebiesko	Następuje po wciśnięciu przycisku zasilania, gdy urządzenie było WYŁĄCZONE	**To oznacza, że urządzenie jest WŁĄCZONE**
Pierścień LED nie świeci	Następuje po wciśnięciu przycisku zasilania, gdy urządzenie było WŁĄCZONE	**To oznacza, że urządzenie jest WYŁĄCZONE**
Cały pierścień LED miga na czerwono	Następuje po wciśnięciu przycisku(ów) awaryjnego(ych). Odpowiednie powiadomienie wyświetla się na tablecie. Komunikat błędu opisano w punkcie **14. Powiadomienia, informacje, błędy i**	**Przycisk(i) awaryjny(e) jest(są) wciśnięty(e)**

Opis	Aktywność operatorów	Status
	ostrzeżenia wyświetlane przez oprogramowanie.	

10.4 Powiadomienie dźwiękowe

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

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

Urządzenie nie generuje dźwiękowych komunikatów o błędach i ostrzeżeniach.

10.5 Typowe problemy

Każdy, kto próbuje naprawić i/lub zmodyfikować Sidra LEG i/lub jego akcesoria, ryzykuje uszkodzenie Sidra LEG i/lub akcesoriów. Dlatego wszelkie kroki nieopisane w przewodniku rozwiązywania problemów (tabela poniżej) są zabronione. Niewłaściwe użytkowanie unieważnia wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Problem	Możliwa Przyczyna	Rozwiązanie
Sidra LEG nie włącza się	Przewód zasilający podłączony nieprawidłowo	Podłącz ponownie przewód zasilający
	Przewód zasilający niepodłączony	Podłącz przewód zasilający
	Wyłączony przełącznik zasilania	Włącz przełącznik zasilania
Sidra LEG nie wykrywa końcówki	Końcówka podłączona nieprawidłowo	Podłącz ponownie końcówkę, upewniając się, że jest dobrze wpięta
Słaba elektrostymulacja	Elektrody wyschnięte lub uszkodzone	Wymień i podłącz elektrody ponownie
	Nieprawidłowe rozmieszczenie elektrod	Wymień i podłącz elektrody ponownie
	Zużyte lub uszkodzone przewody elektrod	Wymień przewody
Przerywany sygnał EMG	Zestaw przewodów elektrod jest luźny lub rozłączony	Sprawdź połączenia przewodów zarówno w Sidra LEG, jak i w elektrodach

Problem	Możliwa Przyczyna	Rozwiązanie
	Elektrody wyschnięte, uszkodzone lub nie miały kontaktu z gołą skórą	Wymień elektrodę na nową
Niepoprawny sygnał EMG	Elektroda lub przewód referencyjny niepodłączony prawidłowo	Sprawdź i popraw połączenie elektrody lub przewodu referencyjnego
	Zestaw przewodów elektrod jest luźny lub rozłączony	Sprawdź połączenia przewodów zarówno w Sidra LEG, jak i w elektrodach
	Elektrody wyschnięte, uszkodzone lub nie miały kontaktu z gołą skórą	Wymień elektrodę na nową. Upewnij się, że skóra została odpowiednio przygotowana
Sidra LEG nie wykonuje ruchu	Awaria napędu urządzenia	Skontaktuj się z serwisem **EGZO**Tech, formularz zgłoszeniowy dostępny pod adresem: https://service.egzotech.com
Sidra LEG przestaje działać podczas pracy.	Krótkotrwały zanik zasilania sieciowego (np. trwający 5 sekund lub dłużej).	Urządzenie nie wznawia pracy automatycznie po powrocie zasilania. Aby przywrócić normalne działanie wyrobu: 1. Upewnij się, że zasilanie sieciowe zostało przywrócone i jest stabilne. 2. Wyłącz urządzenie za pomocą głównego przycisku zasilania. 3. Włącz urządzenie ponownie za pomocą głównego przycisku zasilania. 4. Sidra LEG uruchomi się samoczynnie i przejdzie do ekranu logowania. 5. Zaloguj się i ponownie ustaw wszystkie parametry ćwiczenia, w tym ustawienia indywidualne pacjenta, program, poziom intensywności i inne wymagane wartości. Nieprzestrzeganie powyższych kroków może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia lub utratą zaprogramowanych ustawień terapeutycznych.

10.6 Przycisk zatrzymania awaryjnego

Przycisk awaryjny znajduje się w pobliżu uda, na obudowie modułu goniometru, obok złącza kabla MDR. Jest on skierowany do góry i może być wciśnięty zarówno przez terapeutę, jak i pacjenta w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek niebezpieczeństwa.

Sidra LEG ma jeden wyłącznik awaryjny, który zatrzymuje cały ruch Sidra LEG poprzez odcięcie zasilania silnika.



Wyłączniki awaryjne nie wyłączają całkowicie zasilania Sidra LEG. W przypadku pożaru, zalania wodą lub jakiejkolwiek innej awarii niemechanicznej należy jak najszybciej oddalić się od Sidra LEG.

Aby odblokować przycisk zatrzymania awaryjnego, przekręć go zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż poczujesz opór i pokonasz ten opór, a następnie przycisk powinien samoczynnie odskoczyć do pozycji odblokowanej.

11. Końcówki

11.1 Jakie mam końcówki?

Poniższa tabela zawiera informacje o tym, jakie ruchy są możliwe do zrealizowania przy użyciu aktywnej końcówki zgięciowej kostki.

Końcówka zgięcia stawu skokowego dla urządzenia Sidra LEG
Zgięcie/wyprost
 kod: SL-Ext-02
Silnik do zgięcia podeszwowego / zgięcia grzbietowego
Goniometr do pomiaru zgięcia / wyprostu
Czujnik siły do pchania / ciągnięcia oraz zginania / prostowania
Swobodny ruch obrotowy Możliwość blokowania mechanizmu w danej pozycji
Inwersja/ewersja dzięki miękkiej wkładce

Staw	Ruch Zmotoryzowany	Możliwość realizacji ruchu
Biodrowy	Zginanie/prostowanie	**Tak**
	Odwodzenie/przywodzenie	Nie
	Rotacja zewnętrzna/wewnętrzna	Nie
Kolanowy	Zginanie/prostowanie	**Tak**
	Rotacja zewnętrzna/wewnętrzna	Nie
Skokowy	Zginanie podeszwowe/zginanie grzbietowe	**Tak**
	Odwracanie/nawracanie	Nie

Aby podłączyć kabel końcówki na kostkę do gniazda wskazanego na rysunku poniżej, włóż go do gniazda i dokręć. **Zwróć uwagę na układ pinów we wtyczce!** Wkładaj wtyczkę kabla prosto, uwzględniając układ pinów – nie dociskaj, jeśli poczujesz opór, aby nie wygiąć pinów.



Aby dostosować regulację długości łydki, pociągnij blokady regulacji długości łydki wskazane na poniższym rysunku na zewnątrz i przekręć je – regulacja długości łydki zostanie odblokowana. W tym momencie możliwe jest dostosowanie lub zdjęcie końcówki kostki.

Aby prawidłowo zamocować końcówkę kostki, pamiętaj, aby **zablokować obie blokady regulatora długości łydki** (nie tylko jedną).



Aby dostosować długość części udowej, uchwyć **jednocześnie** oba uchwyty regulacyjne i ściśnij szare przyciski w tym samym czasie, w miejscu pokazanym na poniższym zdjęciu. Spowoduje to zwolnienie mechanizmu blokującego i umożliwi regulację długości części udowej.

Zwolnienie szarych dźwigni spowoduje zablokowanie regulacji i ustawienie wybranej pozycji.



Aby **szybko uwolnić kończynę z urządzenia**, pociągnij za **czerwone paski** na pasach stabilizujących.

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

12. Elektromiografia (tylko Sidra LEG Ultra)

12.1 Podstawy elektromiografii

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

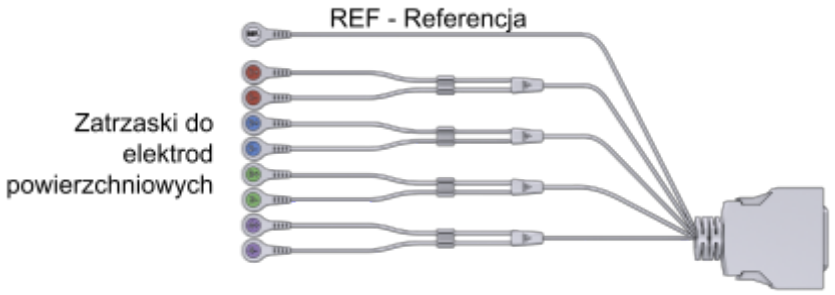
Sidra LEG została zaprojektowana, aby umożliwić pomiary bioelektryczne, szczególnie do diagnostycznej i reaktywnej elektromiografii. W opakowaniu Sidra LEG (opisanym w rozdziale **9. Co znajdę w opakowaniu?**) znajdziesz kabel EMG/EMS oraz elektrody do elektromiografii powierzchniowej.

12.2 Przewody i kanały odprowadzeń do EMG

Kabel ma kolorowe zatrzaski odpowiadające poszczególnym kanałom EMG:

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

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



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

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

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

Jest więcej! Odwiedź naszą stronę internetową, aby zobaczyć najnowsze kursy!
https://www.egzotech.com/pl/baza-wiedzy/

12.3 Elektrody

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

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



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

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

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

12.4 Rozmieszczenie i konfiguracje elektrod EMG

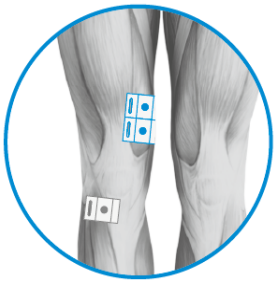
Ponieważ elektromiografia jest powiązana z potencjałami czynnościowymi jednostek motorycznych i depolaryzacją włókien mięśniowych, istnieje wiele czynników, które wpływają na niezawodność akwizycji sygnału EMG, w tym:

- Czynniki specyficzne dla elektrody:
    - Powierzchnia i kształt powierzchni detekcji elektrod, co z kolei decyduje o liczbie aktywnych jednostek motorycznych i unerwionych włókien mięśniowych – do porównania różnych wyników należy używać tych samych elektrod,
    - Odległość między elektrodami, która określa szerokość pasma konfiguracji elektrody różnicowej – powinna być stała dla każdego pomiaru,
- Położenie elektrody względem punktów motorycznych determinuje charakterystykę amplitudową i częstotliwościową oraz porównywalność serii pomiarów. Im dalej od punktu motorycznego, tym bardziej maleje amplituda,
- Przesłuch z innymi mięśniami ze względu na bliskość pozycji elektrod – elektrody należy umieścić na środku i z dala od bocznej krawędzi mięśnia. Przy mniejszych mięśniach podczas interpretacji wyników należy uwzględnić przesłuch,
- Orientacja bipolarnej konfiguracji elektrod względem włókien mięśniowych – wpływająca na mierzoną prędkość przewodzenia, amplitudę i częstotliwość potencjałów czynnościowych (depolaryzacja mięśni).

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

1. W razie potrzeby usunąć włosy ze skóry pacjenta w miejscu aplikacji. Czyścić odpowiednimi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi.
2. Zawsze używaj elektrod zatwierdzonych przez **EGZO**Tech , wymienionych w niniejszej instrukcji obsługi, ponieważ właściwości elektrod, takie jak rodzaj żelu, przewodność, wymiary zatrzasku, mogą znacznie wpłynąć na pomiary.

3. Podłącz elektrody powierzchniowe do przewodów odprowadzeń **przed** podłączeniem ich do skóry pacjenta. Podłącz elektrody do zatrzasków tego samego koloru, a elektrodę oznaczoną na szaro do przewodu referencyjnego (z oznaczeniem REF).





4. Wybierz mięsień, który chcesz zmierzyć.
5. Umieść pierwszą elektrodę na środku mięśnia.
6. Umieść drugą elektrodę w sąsiedztwie pierwszej elektrody, wzdłuż włókien mięśniowych, tak aby odległość między elektrodami była za każdym razem taka sama.
7. Umieść **elektrodę referencyjną (zaznaczoną na szaro)** białą końcówką przewodu i znakiem REF na skórze, która nie jest poddawana ocenie.
8. Upewnij się, że elektrody są umieszczone na suchej i czystej skórze.

Pamiętaj, aby elektrodę odniesienia przyłożyć do skóry na zewnątrz trenowanego mięśnia. Jeśli używasz więcej niż jednego kanału, pamiętaj, aby wybrać mięśnie dla każdego kanału.

13. Stymulacja elektryczna (tylko Sidra LEG Ultra)

13.1 Podstawy stymulacji elektrycznej

Stymulacji elektrycznej należy **używać wyłącznie po przeszkoleniu przez pracownika służby zdrowia.**

Zawsze skonsultuj się z lekarzem przed użyciem stymulacji elektrycznej, aby dobrać odpowiednie dla siebie parametry wyjściowe i program. Niewłaściwy dobór parametrów elektrostymulacji może spowodować dolegliwości u pacjenta z powodu nadmiernej elektrostymulacji albo brak efektów terapeutycznych z powodu zbyt słabej elektrostymulacji.

Stymulacja elektryczna zapewnia skurcz mięśni poprzez przewodzenie prądu elektrycznego przez włókna mięśniowe docelowego mięśnia. Naśladuje działanie sygnałów pochodzących z układu nerwowego.

Programy stymulacji elektrycznej w Sidra LEG to:

- **Programy EMS** - programy umożliwiają elektryczną stymulację neuronów ruchowych.
- **EMS wyzwalany przez EMG** – obejmuje zainicjowanie dobrowolnego skurczu dla określonego ruchu, aż aktywność mięśni osiągnie ustalony poziom progowy, a następnie rozpoczyna się wspomagający bodziec elektryczny.

Przed rozpoczęciem pracy zapoznaj się z rozdziałem **7.4 Bezpieczeństwo elektrycznej stymulacji mięśni, w tym TENS (tylko Sidra LEG Ultra)**.

13.2 Przewody i kanały prowadzące dla EMS

Do stymulacji elektrycznej należy wykorzystać dwa wyjścia z jednego kanału dodatnie „+" i ujemne „-" odpowiadające 2 zatrzaskom przewodów tego samego koloru.

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

13.3 Rozmieszczenie i konfiguracje elektrod EMS

W Sidra LEG Ultra stosowana jest dwuelektrodowa stymulacja elektryczna. Metoda polega na umieszczeniu na skórze dwóch jednakowej wielkości elektrod w miejscach odpowiadających przejściu mięśnia do ścięgna. Ta metoda jest zwykle stosowana w przypadku elektrostymulacji odnerwionych mięśni. Metoda elektrostymulacji dwuelektrodowej może być również stosowana z dobrym skutkiem w pobudzaniu do skurczu zdrowych lub lekko uszkodzonych mięśni.

Używaj wyłącznie elektrod autoryzowanych przez firmę **EGZO**Tech opisanych w rozdziale **9.2.2.2 Elektrody do elektrostymulacji (tylko Sidra LEG Ultra)**. **Używanie elektrod o nieodpowiednim rozmiarze lub nieodpowiednie zastosowanie mogą powodować reakcje skórne lub oparzenia.** Właściwości elektrod, takie jak wymiary, przewodność, impedancja i typy złączy, mogą znacznie wpłynąć na bezpieczeństwo. **Nigdy nie używaj elektrod EKG/EMG w celu stymulacji elektrycznej.**

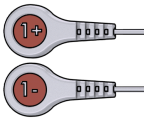
W przypadku bipolarnego umieszczania elektrod, dwie elektrody stymulujące są umieszczane tak, aby były skierowane na określony obszar. Ta metoda pomaga ograniczyć przepływ prądu przede wszystkim do interesującej nas tkanki pobudliwej.

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

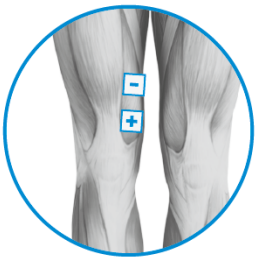
Nie przekraczać gęstości mocy 0,1 W/cm^2.
Wykonaj poniższe czynności, aby zmaksymalizować niezawodność, bezpieczeństwo i dokładność parametrów wyjściowych stymulacji elektrycznej.

13.3.1 Programy EMS — umiejscowienie elektrod

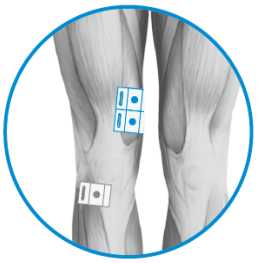
1. Upewnij się, że stymulacja elektryczna jest wyłączona, a diody LED Sidra LEG nie wskazują żadnych nieprawidłowości ani działania programu przed kontynuowaniem.
2. Wybierz rozmiar elektrycznej elektrody stymulującej zgodnie z szerokością stymulowanego mięśnia. Użyj większych elektrod do szerszych mięśni i mniejszych elektrod do cieńszych mięśni.
3. Podłącz samoprzylepne elektrody do zacisków przewodów odprowadzeń w tym samym kolorze.



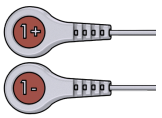
4. Usuń warstwę ochronną z elektrody i zachowaj ją do ponownego użycia. Elektrody do elektrostymulacji są zazwyczaj przeznaczone do wielokrotnego użytku, dlatego folia będzie potrzebna do ich ochrony między kolejnymi użyciami.
5. Skóra musi być zawsze czysta, sucha i bez balsamu. Nie nakładaj elektrod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



13.3.2 EMG — układ elektrod dla programów EMS wyzwalanych przez EMG



Postępuj zgodnie z **13.3.1 Programy EMS – umiejscowienie elektrod**, aby podłączyć powierzchniowe elektrody EMS (oznaczone na niebiesko) do jednego kanału.



Umieść trzecią, referencyjną elektrodę EMS (zaznaczoną na szaro) podłączoną do białego przewodu zatrzaskowego z oznaczeniem REF. Elektrodę referencyjną należy również przymocować do kończyny będącej przedmiotem terapii, w pobliżu kostnego punktu orientacyjnego.



13.4 Tryb stymulacji elektrycznej

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

Parametr	Opis	Znaczenie kliniczne
Rodzaj prądu	Prąd stały jest najbardziej podstawowym poziomie ciągłym i płynie tylko w jednym kierunku. Prąd przemienny przepływa naprzemiennie w jednym kierunku, a następnie w drugim. Prąd pulsacyjny to prąd (stały lub przemienny), w którym występuje przerwa między kolejnymi impulsami.	Do jonoforezy stosuje się prąd stały. Prąd przemienny jest wykorzystywany głównie do skurczu unerwionych mięśni i stymulacji czuciowej, a impulsy są połączone i ciągłe. Jednak z punktu widzenia pobudzenia nerwów rozróżnienie między prądem stałym i przemiennym jest nieistotne. Prąd impulsowy różni się od prądu przemiennego, ponieważ impulsy są oddzielone. To rozdzielenie oznacza, że przy użyciu tego rodzaju prądu do tkanki może zostać dostarczona mniejsza energia.
Amplituda prądu	Wielkość prądu w odniesieniu do zerowej linii bazowej prądu w dowolnym momencie. Można to określić jako intensywność stymulacji.	Zwiększenie amplitudy prądu zwiększy ilość energii dostarczanej do tkanek pod elektrodą. Przyczynia się do reakcji sensorycznej lub motorycznej wytwarzanej przez prąd elektryczny. Amplituda prądu jest jednym z wyznaczników wytwarzania momentu obrotowego podczas stosowania elektrycznej stymulacji nerwowo-mięśniowej. Zwiększenie amplitudy prądu aktywuje większy procent włókien mięśniowych; skutkuje to proporcjonalnym wzrostem wytwarzanego momentu obrotowego i wielkości aktywowanego pola przekroju pobudzanego mięśnia.
Polaryzacja prądu	Impuls dwufazowy: naładowane cząstki poruszają się w jednym kierunku, a następnie w przeciwnym.	Jeśli prąd jest polarny, efekty fizjologiczne będą obejmować zmiany w przepuszczalności błony komórkowej, powodując różne reakcje pod elektrodami dodatnimi (anoda) i ujemnymi (katoda). Na przykład, zwykle oczekuje się znacznego przekrwienia pod katodą i zmniejszonej pobudliwości nerwów pod anodą.

Parametr	Opis	Znaczenie kliniczne
Czas trwania impulsu	Czas, jaki upłynął między początkiem a końcem wszystkich faz pojedynczego impulsu. Często jest błędnie oznaczany jako „szerokość impulsu" na stymulatorze klinicznym.	Im dłuższy czas trwania impulsu, tym większa impedancja skóry i większy dyskomfort pacjenta. Wykazano, że wydłużanie czasu trwania impulsu zwiększa ładunek impulsu i rekrutację jednostek motorycznych. Zmiana czasu trwania impulsu zależy od komfortu pacjenta i pożądanego efektu terapeutycznego. Jednak impulsy o zbyt krótkim czasie trwania są nieskuteczne.
Częstotliwość impulsów (f)	Liczba cykli impulsów generowanych w jednostce czasu dla prądu impulsowego.	Częstotliwość impulsów była szeroko badana ze względu na jej ważną rolę w określaniu rozwoju momentu obrotowego i kontrolowaniu zmęczenia mięśni. Zwiększenie częstotliwości powoduje sigmoidalny wzrost momentu obrotowego, ale jednocześnie przyspiesza zmęczenie mięśni.
Kształt fali (prostokątny, trójkątny i trapezowy)	Geometryczny kształt impulsu widoczny na wykresie natężenia prądu (lub napięcia) w funkcji czasu	W niewielu badaniach klinicznych zbadano kliniczny efekt stosowania różnych kształtów impulsów. Wcześniejsze badania wykazały, że istniały indywidualne różnice w preferencjach dla trzech różnych przebiegów sygnału: sinusoidalnej, piłokształtnej i kwadratowo-symetrycznej dwufazowej. Nie zidentyfikowano żadnego konkretnego przebiegu fali jako najmniej lub najbardziej komfortowego dla pacjentów podczas nerwowo-mięśniowej stymulacji elektrycznej.
Tryb stymulacji (gdy więcej niż jeden kanał)	Wzajemne, asynchroniczne lub sekwencyjne	Kanały działają jednocześnie lub naprzemiennie, zgodnie z ustawionym cyklem pracy. W stymulacji sekwencyjnej wykorzystuje się wiele kanałów stymulacji (zwykle w celu oddzielnej aktywacji wielu mięśni synergistycznych), umożliwiając w ten sposób odpoczynek jednostkom motorycznym, gdy odpowiedni kanał stymulacji nie jest aktywny. Stymulacja asynchroniczna wykorzystuje również wiele kanałów stymulacji. Impulsy stymulacyjne są jednak dostarczane w sposób przeplatany, dzięki czemu przy każdej częstotliwości stymulacji osiąga się niższe częstotliwości stymulacji w każdym kanale stymulacji, przy zachowaniu wysokiej złożonej częstotliwości stymulacji.

Parametry prądu przemiennego średniej częstotliwości		
Częstotliwość nośna	Częstotliwość podstawowego przebiegu prądu przemiennego w impulsie	Średnie częstotliwości są wykorzystywane do zmniejszenia impedancji oferowanej przez skórę i tkanki podskórne, dzięki czemu prąd jest bardziej komfortowy dla pacjenta. W ten sposób, zmniejszając impedancję skóry, zmniejsza się

		dyskomfort typowo związany z tradycyjnym prądem o niskiej częstotliwości.
Seria impulsów	Generowanie dwóch lub więcej następujących po sobie impulsów lub cykli oddzielonych interwałem serii od następnej serii następujących po sobie impulsów lub cykli.	Czas trwania przerwy ma wpływ na wytwarzanie momentu obrotowego, dyskomfort i zmęczenie.
Częstotliwość impulsów lub modulacja	Częstotliwość, z jaką generowane są impulsy.	Ten parametr skupia się na możliwości zmęczenia mięśni, jeśli częstotliwość jest wysoka (>50 lub 60 Hz). Przy niskich częstotliwościach mamy dobrą rekrutację włókien nerwowych (między 20 a 50 Hz), a przy bardzo niskich częstotliwościach (2-10 Hz) włókno nerwowe sprzyjają rozluźnieniu włókien mięśniowych.
Cykl pracy serii impulsów	Cykl pracy serii impulsów prądu przemiennego o średniej częstotliwości, wyrażony w procentach, można zdefiniować jako stosunek czasu trwania impulsu do całkowitego czasu cyklu.	Cykl pracy serii impulsów, podobnie jak czas trwania, ma wpływ na wytwarzanie momentu obrotowego, dyskomfort i zmęczenie.

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

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

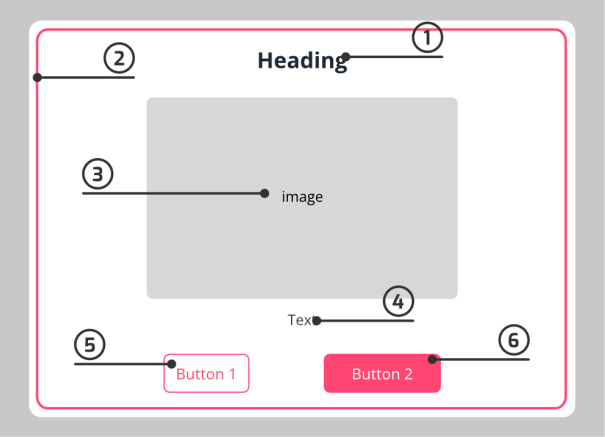
- okna dialogowego,
- wyskakującego powiadomienia (pop-up),
- ekranów konfiguracji lub ćwiczenia,
- tekstu liniowego lub powiadomienia w formie znaczników wyboru.

Sidra LEG stosuje system kodowania kolorami w celu wskazania rodzaju i poziomu istotności powiadomienia:

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

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

14.1 Okno dialogowe



Okno dialogowe – ogólna struktura okna dialogowego

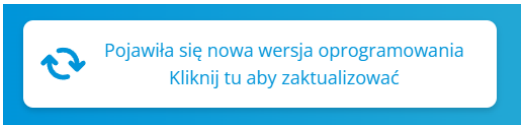
Poniższa tabela przedstawia opis elementów użytych w układzie okna dialogowego.

Nr	Nazwa	Opis działania
1	Nagłówek	Nagłówek okna ostrzeżenia (treść).
2	Obramowanie	Obramowanie okna dialogowego. Kolor obramowania wskazuje poziom istotności problemu lub informacji (zgodnie z opisem powyżej).
3	Obraz	Obraz pokazujący, co dzieje się z urządzeniem.
4	Opis	Tekst opisujący sytuację oraz (jeśli to możliwe) sposób jej rozwiązania (znaczenie).
5	Przycisk pomocniczy	Wywołuje działanie (alternatywna opcja) – może być niedostępny. Kolor przycisku wskazuje poziom istotności problemu lub informacji (zgodnie z opisem powyżej). Przycisk jest stylizowany jako obrysowany.

6	Przycisk główny	Wywołuje działanie (główna opcja). Kolor przycisku wskazuje poziom istotności problemu lub informacji (zgodnie z opisem powyżej). Przycisk ma styl wypełniony.

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

14.2 Powiadomienie typu pop-up



Przykład powiadomienia typu pop-up

14.3 Ekran konfiguracji lub ekran ćwiczeń



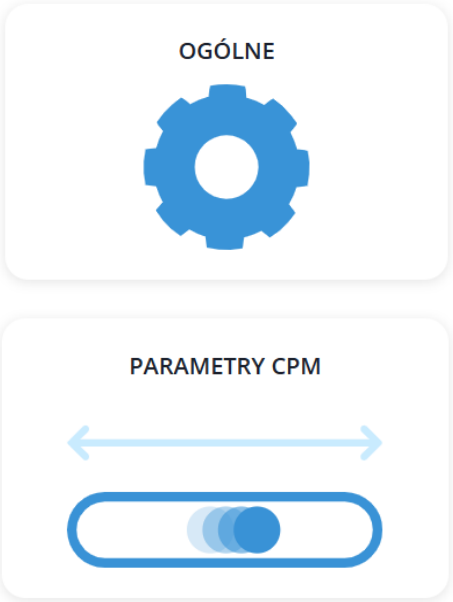
Przykład ekranu konfiguracji/ćwiczeń

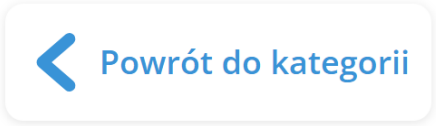
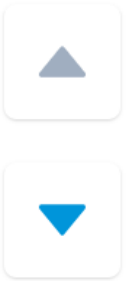
Poniższa tabela przedstawia opis typowych elementów użytych w układzie ekranu konfiguracji.

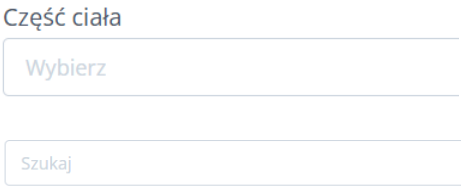
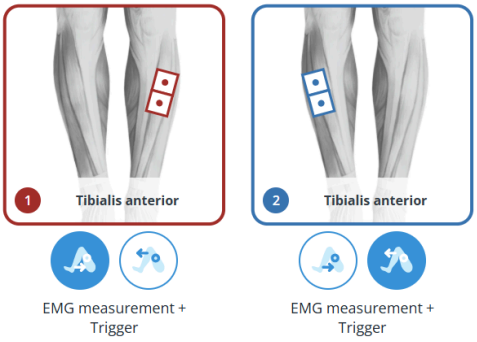
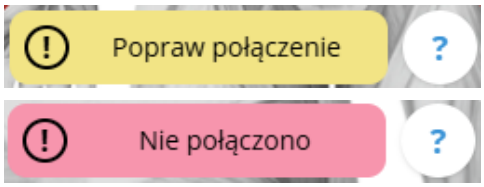
Nr	Nazwa	Opis działania
1	Nagłówek	Nagłówek ekranu konfiguracji (treść)
2	Opis	Tekst opisujący informację lub zadanie do wykonania (znaczenie)
3	Obraz	Obraz ilustrujący dodatkowe informacje do opisu w polu 2.
4	Przycisk Dalej / Rozumiem	Potwierdza, że użytkownik przeczytał i zrozumiał wyświetlone informacje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

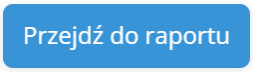
		Jeśli wyświetlona informacja zawiera ostrzeżenie lub wymaga szczególnej ostrożności, przycisk Dalej jest wyświetlany na żółto, aby podkreślić zwiększony poziom uwagi wymagany przed przejściem dalej.
5	Przycisk Cofnij	Powraca do poprzedniego kroku bez potwierdzania informacji lub kończenia bieżącej czynności. Umożliwia użytkownikowi ponowne sprawdzenie lub zmianę wcześniejszych danych przed przejściem dalej.

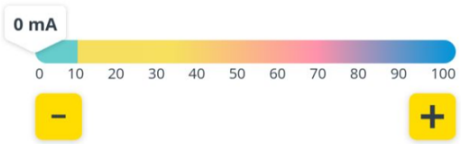
Dodatkowo, ekrany konfiguracji/ćwiczeń mogą zawierać inne elementy (takie jak przyciski, wskaźniki, ikony itp.), które zapewniają dodatkowe funkcje lub informacje, np. takie jak wymieniono w poniższej tabeli.

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

	
	Powrót do kategorii – przenosi użytkownika do listy kategorii ustawień/konfiguracji, umożliwiając wybór innej grupy parametrów (np. parametry CAM, ustawienia gry).
	Strzałki Góra/Dół – służą do zmiany wartości określonego parametru w dostępnych granicach. Wyszarzenie przycisku oznacza brak możliwości dalszej zmiany w tym kierunku.

	Reset – przywraca domyślny zakres ruchu. Funkcja dostępna na ekranie, gdzie konfiguruje się zakres ruchu; nie wpływa na inne ustawienia.
	Wybór mięśni – umożliwia użytkownikowi przypisanie określonych mięśni do kanałów EMG/EMS. Kolor obramowania i numer wyświetlany na wybranym diagramie mięśnia odpowiadają kolorowi oraz numerowi kanału na kablu EMG/EMS. Mięśnie, które nie zostały wybrane, są wyświetlane bez numeru i bez kolorowego obramowania, co oznacza, że nie przypisano do nich żadnego aktywnego kanału.
	Pola filtrowania i wyszukiwania – umożliwiają użytkownikowi zawężenie dostępnych opcji w wybranej kategorii. Pola filtrowania ograniczają wyświetlane wyniki na podstawie zdefiniowanych kryteriów, natomiast pole wyszukiwania umożliwia szybkie znalezienie opcji poprzez wpisanie słowa kluczowego.
	Wybór kanału – umożliwia użytkownikowi przypisanie funkcji do jednego z dostępnych, podłączonych kanałów (np. funkcji wyzwalania). Wybrany kanał jest wizualnie wyróżniony kolorową ramką, co oznacza, że jest aktualnie wybrany. Niewybrane, podłączone kanały są oznaczone kolorowym numerem (odpowiadającym kanałowi EMG/EMS) bez ramki.
	Stan połączenia elektrod Stan połączenia elektrod przypisanych do określonych kanałów EMG/EMS jest wskazywany bezpośrednio na ekranie „Przypisz rolę do kanału" za pomocą banerów tekstowych na odpowiednich mięśniach: • Brak wyświetlanego baneru – potwierdza, że elektrody są podłączone prawidłowo i zapewniają wystarczającą jakość sygnału, co pozwala na przejście do kolejnego kroku. • Żółty baner „Popraw połączenie" – wskazuje na słabą jakość sygnału lub niewystarczający kontakt elektrody ze skórą. Należy sprawdzić rozmieszczenie elektrod, przyleganie żelu lub połączenia kabli. Nadal istnieje możliwość przejścia dalej. • Czerwony baner „Brak połączenia" – wskazuje na utracone lub brakujące połączenie. Problem musi zostać rozwiązany przed przejściem dalej.

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

<table>
<tr>
<td>
</td>
<td>Wybór kanału stymulacji – umożliwia użytkownikowi wybór kanału EMG/EMS, dla którego będą konfigurowane ustawienia stymulacji elektrycznej. Aktualnie wybrany kanał jest podświetlony na żółto, co oznacza, że jest aktywny do regulacji. Ustawiona wartość stymulacji dla wybranego kanału jest wyświetlana poniżej obszaru wyboru..</td>
</tr>
<tr>
<td>
</td>
<td>Suwak poziomu stymulacji – umożliwia użytkownikowi regulację intensywności stymulacji elektrycznej dla wybranego kanału EMG/EMS. Suwak obsługuje się za pomocą przycisków + i –; nie można go regulować poprzez przeciąganie. Przytrzymanie przycisku nie zmienia wartości – każda zmiana wymaga osobnego naciśnięcia symbolu + lub –. Suwak wizualnie przedstawia aktualny poziom stymulacji.</td>
</tr>
<tr>
<td>
</td>
<td>Przypisanie roli kanału – umożliwia użytkownikowi przypisanie każdemu kanałowi EMG/EMS określonej funkcji: albo wyzwalanie EMG (pomiar EMG), albo stymulację elektryczną (EMS). Ten wybór określa, w jaki sposób dany kanał będzie działał podczas sesji oraz definiuje dostępne opcje konfiguracji.


Elektrostymulacja

Elektrostymulacja


Pomiar EMG

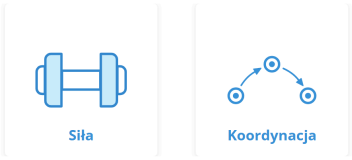
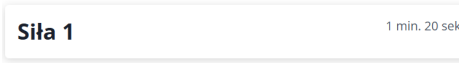
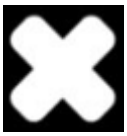
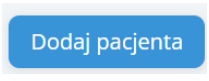
Tylko pomiary EMG

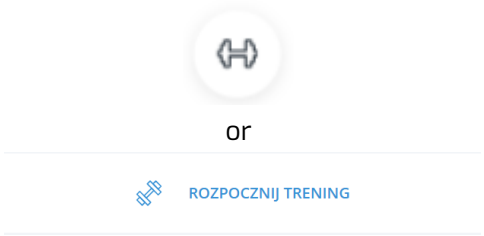
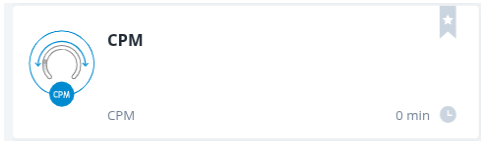
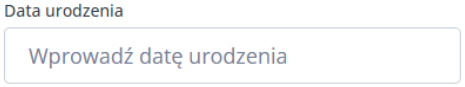

Elektrostymulacja
+
Aktywacja

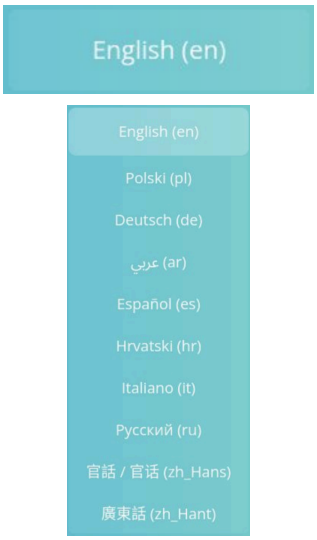
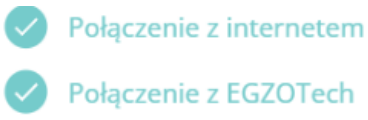
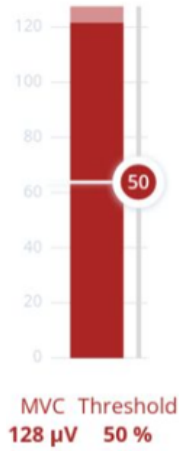
Aktywacja elektrostymulacji (pomiar EMG) oraz wykonywanie elektrostymulacji

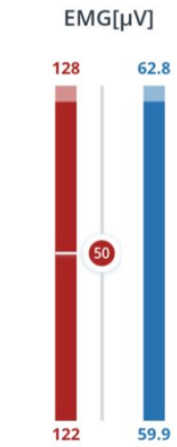
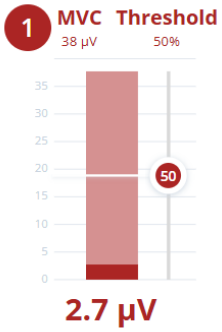
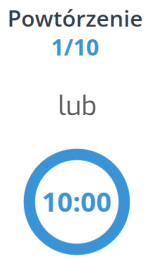

Pomiar EMG
+
Aktywacja

Aktywacja elektrostymulacji oraz do pomiarów EMG</td>
</tr>
</table>

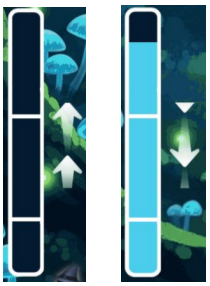
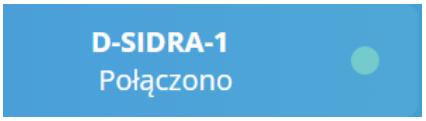
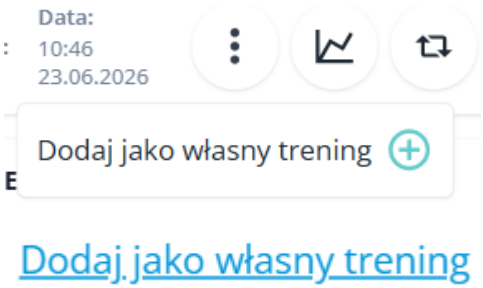
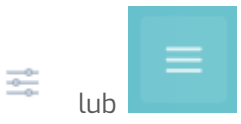
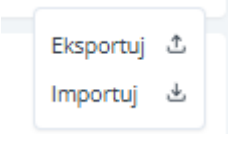
	Wyjście z menu – zamyka bieżące menu i powraca do sesji treningowej.
	Przycisk Zatwierdź – zatwierdza wprowadzone zmiany i powraca do ćwiczenia.
	Przywróć poprzednie wartości – przywraca ustawienia parametrów do ich wcześniejszego stanu sprzed ostatnich wprowadzonych zmian.
	Wybór typu poziomu - umożliwia użytkownikowi wybranie rodzaju ćwiczenia wykonywanego w środowisku gry: siła lub koordynacja. Ten wybór określa logikę rozgrywki. W trybie Siła pacjent trenuje siłę mięśni kończyny górnej, poruszając się po torze o regularnym kształcie. W trybie Koordynacja pacjent porusza się po bardziej złożonym torze, wymagającym dynamicznych zmian kierunku ruchu.
	Wybór poziomu trudności –umożliwia użytkownikowi wybór poziomu trudności ćwiczenia w trybie gry. Wyświetlany jest również szacowany czas potrzebny do ukończenia wybranego ćwiczenia.
	Natychmiast zatrzymuje trwającą sesję treningową (w tym gry). Po naciśnięciu sesja zostaje trwale zakończona i nie można jej wznowić. Użytkownik zostaje przekierowany do ekranu zakończonego ćwiczenia, a dane z sesji są przekazywane do raportu.
	Wyciszenie – wyłącza wszystkie dźwięki w grze. Nie wpływa to jednak na dźwięki systemowe, takie jak sygnał dźwiękowy związany z przyciskiem awaryjnym, który pozostaje aktywny niezależnie od ustawienia wyciszenia.
	Dodaj pacjenta - otwiera formularz tworzenia nowego profilu pacjenta i dodania go do bazy danych.
	Karta pacjenta - otwiera kartę pacjenta z dostępem do jego danych oraz historii sesji.

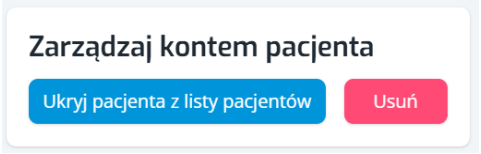
	Rozpocznij trening - przechodzi do interfejsu wyboru treningu dla wybranego pacjenta.
	Pokaż raport – wyświetla raport wybranego zakończonego treningu. Struktura raportu została opisana w rozdziale **14.8 Raporty**.
	Powtórz trening – uruchamia ponownie wybraną sesję treningową z wykorzystaniem wcześniej skonfigurowanych parametrów.
	Wstecz - powraca do poprzedniego ekranu.
	Wyjście / Anuluj – przerywa kalibrację lub trwające ćwiczenie i powraca do ekranu listy ćwiczeń.
	Moi pacjenci / Wszyscy pacjenci – przełącza tryb widoku pacjentów między wszystkimi zarejestrowanymi pacjentami a tymi przypisanymi do bieżącego konta użytkownika.
	Ulubione / Własne / Systemowe / Ostatnie treningi – przełącza widok treningów pomiędzy tymi oznaczonymi jako ulubione, własnymi, systemowymi oraz ostatnio wykonanymi.
	Kafelek treningu – umożliwia wybór konkretnego rodzaju treningu. Wyświetla nazwę treningu, jego kategorię, ikonę zakładki do oznaczenia jako ulubionego oraz ikonę zegara z czasem trwania.
	Pola wprowadzania z etykietami – służą do wprowadzania określonych informacji, takich jak imię, nazwisko, numer telefonu itp. Każde pole zawiera etykietę określającą wymagany typ danych oraz tekst podpowiedzi (placeholder), który wskazuje użytkownikowi, co należy wpisać.

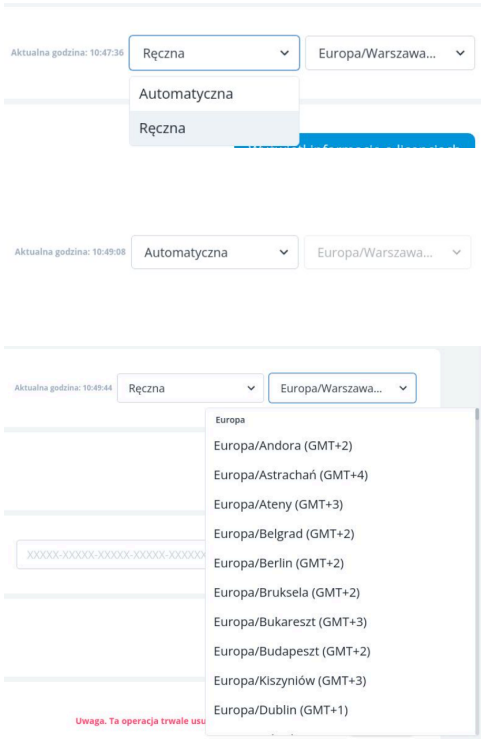
	Przycisk zmiany języka – wyświetla listę wszystkich dostępnych języków. Służy do zmiany języka interfejsu aplikacji.
	Przycisk Wi-Fi – informuje, czy urządzenie jest połączone z siecią Wi-Fi. Po kliknięciu następuje przejście do ekranu łączenia z siecią Wi-Fi.
	Diagnostyka połączenia z Internetem – diagnozuje parametry sieci.
	Wyniki diagnostyki – obracające się kółko oznacza, że diagnostyka jest w toku. Zielony znacznik potwierdza, że dany moduł został sprawdzony i działa poprawnie.
	Wyświetla zmierzoną wartość maksymalnego skurczu mięśniowego (MVC) użytkownika w mikrowoltach oraz skonfigurowany poziom progu (w procentach) wymagany do aktywacji ruchu. Czerwony pasek obrazuje próg w odniesieniu do wartości MVC (aktualna wartość MVC względem maksymalnej zarejestrowanej). Kolor paska i tekstu odpowiada kanałowi EMG, z którego pobierany jest sygnał i do którego zastosowano próg

 lub 	Wyświetla zmierzoną aktywność EMG (w mikrowoltach) rejestrowaną z przypisanych kanałów podczas pomiaru EMG (aktualna wartość MVC względem maksymalnej zarejestrowanej). Kolor paska odpowiada kanałowi EMG, który reprezentuje. Wartości obok pasków wskazują bieżące oraz maksymalne amplitudy sygnału. Wartość liczbowa wyświetlona na jednym z pasków w okręgu (np. „50”) oznacza skonfigurowany poziom progu, wyrażony jako procent maksymalnego skurczu mięśniowego (MVC). Wskazuje to kanał wybrany do wyzwalania ruchu. Aby rozpocząć ruch, ustawiony próg musi zostać przekroczony.
	Oprogramowanie umożliwia ustawienie czasu trwania treningu na podstawie liczby powtórzeń albo na podstawie czasu. W trybie opartym na powtórzeniach ekran pokazuje liczbę wykonanych powtórzeń oraz całkowitą liczbę zaplanowanych powtórzeń. W trybie opartym na czasie licznik odlicza pozostały czas treningu, a osobny licznik wyświetla liczbę wykonanych powtórzeń. Dodatkowo, na dole ekranu widoczny jest pasek postępu obrazujący postępy użytkownika. W trybie opartym na powtórzeniach pasek pokazuje postęp w realizacji zaplanowanej liczby powtórzeń oraz upływający czas.  W trybie opartym na czasie pasek przedstawia całkowity czas ćwiczenia, pokazując zarówno czas, który już upłynął, jak i czas pozostały.
	W ćwiczeniach opartych na grze wyświetlany jest licznik czasu, pokazujący aktualny czas w minutach i sekundach obok ikony zegara. Kolor i styl zarówno licznika, jak i symbolu zegara mogą się różnić w zależności od gry, jednak zawsze jest to ikona zegara z towarzyszącą jej wartością liczbową

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

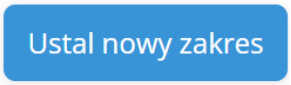
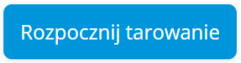
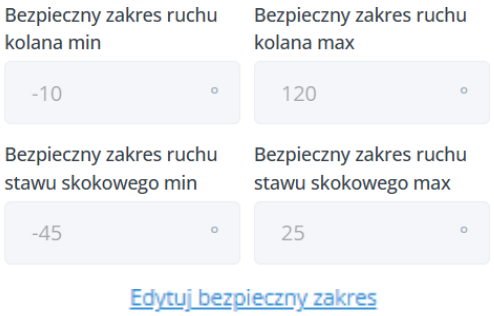
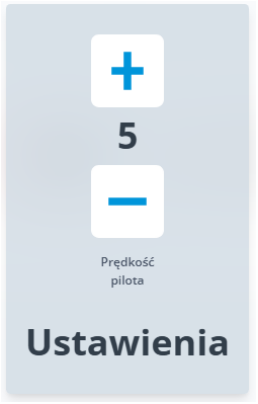
	Paski sterowania w grze Chyże Skakanie – strzałki wskazują kierunek, w którym użytkownik powinien poruszyć kończyną, aby wykonać następny skok. Skoki wykonuje się poprzez przesunięcie poniżej dolnej linii, a następnie przekroczenie górnej linii. W celu wykonania kolejnego skoku należy powtórzyć sekwencję.
	Trajektoria skoku w grze Chyże Skakanie – pojawia się po przekroczeniu górnej linii na pasku sterowania i znika po zejściu poniżej tej linii, w momencie gdy postać wykonuje skok.
	Oprogramowanie wyświetla informacje o numerze seryjnym urządzenia oraz o stanie połączenia. Komunikat „Połączono" oraz zielony wskaźnik oznaczają, że tablet pomyślnie komunikuje się z pozostałymi komponentami urządzenia, w tym z czujnikami momentu i siły, silnikami oraz innymi podsystemami.
	Dodaj jako własny trening – zapisuje ukończoną sesję treningową wraz z jej określonymi parametrami (np. przebiegiem elektrostymulacji i czasami trwania impulsów) jako ćwiczenie niestandardowe. Zapisane ćwiczenia są dodawane do karty "Własne", dzięki czemu można je łatwo wybrać i wykonać u innych pacjentów, podobnie jak każdy standardowy trening.
	Zamknij / Odrzuć – zamyka aktywne okno podręczne lub okno dialogowe, przywracając widok ekranu znajdującego się pod nim.
	Przycisk menu kontekstowego (ikona hamburgera / ustawień) – otwiera dodatkowe menu kontekstowe zapewniające dostęp do funkcji i narzędzi systemowych właściwych dla danego ekranu. Dostępne opcje zależą dynamicznie od aktualnie aktywnego ekranu i mogą obejmować instrukcję obsługi, sekcję pomocy, ustawienia, import/eksport danych oraz inne odpowiednie narzędzia.
	Przyciski Eksport / Import – umożliwiają użytkownikowi przesyłanie danych właściwych dla danego ekranu (np. własnych treningów) z lub na zewnętrzną pamięć USB (pendrive). Funkcja ta zapewnia bezproblemową wymianę danych pomiędzy kompatybilnymi urządzeniami tego samego typu (np. Sidra LEG),

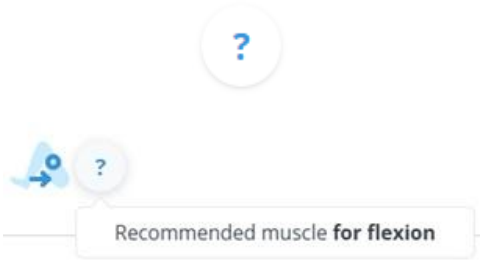
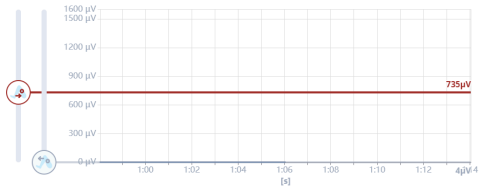
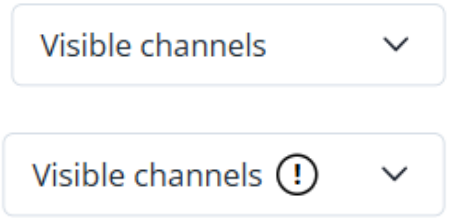
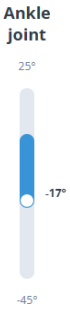
	pozwalając na ponowne wykorzystanie skonfigurowanych treningów na innym urządzeniu. Eksport: Zapisuje własne treningi na podłączonej pamięci USB. Import: Wczytuje kompatybilne pliki treningów z pamięci USB na urządzenie.
	Przyciski Eksport / Import bazy danych – umożliwiają użytkownikowi tworzenie kopii zapasowej lub przesyłanie całej bazy danych pacjentów (w tym profili pacjentów, historii treningów oraz wygenerowanych raportów z terapii) pomiędzy kompatybilnymi urządzeniami za pomocą zewnętrznej pamięci USB (pendrive'a). Eksport: Tworzy pełną kopię zapasową bazy danych na podłączonej pamięci USB. Import: Nadpisuje lokalną bazę danych plikiem kopii zapasowej z pamięci USB. Lokalizacja: Dostępne w Menu Serwisowym (Kafel Profilu Użytkownika w prawym górnym rogu obok zalogowanego adresu e-mail → Pomoc → Menu Serwisowe). **Uwaga**: Zaimportowanie nowej bazy danych spowoduje nadpisanie wszystkich istniejących danych zapisanych na urządzeniu. Nadpisanych danych nie można przywrócić.
	Opcje Ukryj pacjenta / Usuń pacjenta – umożliwiają użytkownikowi zarządzanie profilami pacjentów na liście pacjentów: - Ukryj pacjenta – ukrywa profil wybranego pacjenta na liście pacjentów, jednocześnie zachowując wszystkie powiązane dane i historię treningów w bazie danych urządzenia. - Usuń – trwale usuwa profil wybranego pacjenta oraz wszystkie powiązane dane z bazy danych systemu. Lokalizacja: Dostępne bezpośrednio na ekranie Karty Pacjenta. **Uwaga**: Usunięcie profilu pacjenta jest nieodwracalne. Po usunięciu danych pacjenta i historii jego treningów nie można przywrócić.
	Przycisk Usuń (Usuń lokalną bazę danych) – umożliwia użytkownikowi przeprowadzenie całkowitego czyszczenia danych systemowych poprzez usunięcie całej lokalnej bazy danych. Operacja ta trwale wymazuje wszystkie konta użytkowników utworzone na urządzeniu, jak również pełną listę pacjentów wraz z powiązaną historią treningów i raportami. Wykonanie tej operacji wymaga wprowadzenia Hasła Administratora (Master Password), które można znaleźć w Paszporcie Technicznym urządzenia lub uzyskać, kontaktując się z Serwisem **EGZO**Tech.

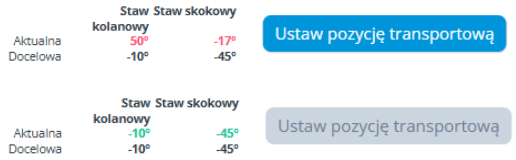
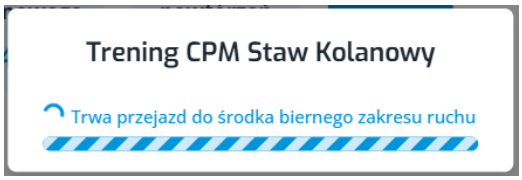
	Lokalizacja: Dostępne w menu System i licencje (Kafel Profilu Użytkownika w prawym górnym rogu obok adresu e-mail → System i licencje → Usuń lokalną bazę danych). **Uwaga**: Działanie to jest nieodwracalne. Po jego wykonaniu wszystkie konta użytkowników, rekordy pacjentów oraz dane historyczne zostaną trwale usunięte i nie będzie można ich przywrócić.
	Elementy sterujące konfiguracją strefy czasowej – umożliwiają użytkownikowi konfigurację czasu systemowego oraz ustawień strefy czasowej. Czas systemowy może być ustawiany automatycznie na podstawie połączenia sieciowego lub wybierany ręcznie z listy rozwijanej globalnych stref czasowych. Przełącznik Automatyczny / Ręczny: Wybiera pomiędzy automatyczną synchronizacją czasu z siecią a ręczną konfiguracją strefy czasowej. Lista rozwijana strefy czasowej: Umożliwia ręczny wybór odpowiedniej strefy czasowej (np. Europe/Warsaw), gdy aktywny jest tryb ręczny. Lokalizacja: Dostępne w menu System i licencje (Kafel Profilu Użytkownika w prawym górnym rogu obok zalogowanego adresu e-mail → System i licencje).

Wyświetlane elementy specyficzne wyłącznie dla Sidra LEG zostały opisane w poniższej tabeli.

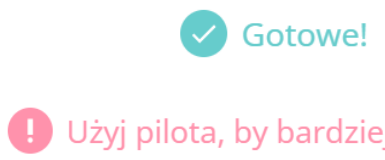
Obraz	Nazwa i opis
Długość uda to 49 cm	Wskazuje wprowadzoną długość uda.
Zakres podany od lekarza dla kolana wynosi od 22° do 105° Zakres bierny dla kolana od 55° do 67° Zakres podany od lekarza dla kostki wynosi od -31° do 0° lub 	Wyświetla skonfigurowane początkowe i końcowe kąty stawów dla ćwiczenia w formie niebieskiego paska, określając całkowity zakres, w którym będzie odbywał się ruch. Biała kropka wskazuje aktualną pozycję

 oraz **Kąt kolano** **105°**	System wyświetla aktualne położenie stawu. Jest ono prezentowane w dwóch formach: • Niebieski wykres słupkowy przedstawia skonfigurowany zakres ruchu dla ćwiczenia. Biała kropka porusza się wzdłuż paska, wskazując aktualne położenie stawu skokowego/kolana w trakcie ruchu. • Wartość kąta w postaci liczbowej wyświetlana jest obok wykresu i jest na bieżąco aktualizowana, aby odzwierciedlać aktualne położenie w stopniach. Wyświetlana wartość może być dodatnia lub ujemna, w zależności od kierunku ruchu względem punktu odniesienia 0° – dodatnia dla ruchu zgodnego z ruchem wskazówek zegara oraz ujemna dla ruchu w przeciwnym kierunku. Punktem odniesienia 0° jest neutralne położenie stawu.
	Umożliwia ponowną konfigurację zakresu ruchu.
	Rozpoczęcie procesu tarowania podczas kalibracji ćwiczenia.
	Wyświetla bezpieczny zakres ruchu (ROM) dla stawów kolanowych i skokowych. Po naciśnięciu przycisku Edytuj bezpieczny ROM oraz zaakceptowaniu ryzyka w oknie ostrzegawczym, wartości mogą zostać zmienione.
	Okno pojawia się po naciśnięciu przycisku na ekranie urządzenia. Przyciski umożliwiają zmianę prędkości pilota.
	Wskaźniki kierunku ruchu mięśni – ikony znajdujące się na ekranie wyboru mięśni, wskazujące, czy dany mięsień uczestniczy w zginaniu czy prostowaniu stawu. Strzałka graficzna wskazuje kierunek ruchu stawu.

	Przycisk Pomoc / Informacje (?) – otwiera dodatkowe informacje kontekstowe. W zależności od zakresu treści wyświetla krótki wyskakujący dymek z podpowiedzią zawierający zwięzłe informacje lub otwiera osobne okno z bardziej szczegółowymi opisami.
	Wykres sygnału EMG – wyświetla wykres liniowy przedstawiający wartości sygnału EMG (w µV) w czasie rzeczywistym dla wybranych kanałów wraz z odpowiadającymi im progami wyzwalania ruchu. Każdy próg jest oznaczony ikoną nogi wskazującą kierunek generowanego ruchu. Aktywny próg odpowiedzialny za wyzwolenie bieżącego ruchu jest wyświetlany w kolorze przypisanym do danego kanału, natomiast nieaktywny próg (dla przeciwnego kierunku ruchu) pozostaje wyszarzony.
	Widoczne kanały – menu rozwijane służące do filtrowania kanałów EMG/EMS wyświetlanych na wykresach słupkowych lub liniowych. Ikona wykrzyknika wskazuje, że niektóre kanały są obecnie ukryte. Aby zapewnić ciągłe monitorowanie, co najmniej jeden kanał musi zawsze pozostać aktywny. Dlatego jeśli widoczny jest tylko jeden kanał, będzie on wyszarzony na liście rozwijanej i nie będzie można odznaczyć jego wyboru, dopóki nie zostanie wcześniej włączony inny kanał.
	Wskaźnik zakresu ruchu – wyświetla parametry ruchu wybranego stawu w stopniach podczas ćwiczenia. Szary pasek wraz z wartościami górną i dolną określa maksymalne, nieprzekraczalne granice dozwolonego zakresu ruchu. Niebieski obszar przedstawia aktualnie ustawiony bierny zakres ruchu, natomiast biała kropka wraz z wyświetlaną obok wartością liczbową wskazuje bieżące położenie kończyny w czasie rzeczywistym w obrębie ustawionego biernego zakresu ruchu..
	Przycisk szybkiego dostępu do ponownej kalibracji MVC – umożliwia użytkownikowi ponowną kalibrację MVC oraz progów wyzwalania ruchu bezpośrednio z ekranu ćwiczenia podczas aktywnej sesji (jeżeli ma to zastosowanie do danego ćwiczenia lub kanału).
	Przycisk szybkiego dostępu do ponownej kalibracji ROM – umożliwia użytkownikowi ponowną kalibrację biernego zakresu ruchu (ROM) w obrębie wcześniej zdefiniowanego maksymalnego nieprzekraczalnego zakresu bezpośrednio z ekranu ćwiczenia podczas aktywnej sesji. Funkcja ta jest dostępna wyłącznie dla ćwiczeń pasywnych (CPM).

	Uwaga: Maksymalne dopuszczalne granice nieprzekraczalnego zakresu ruchu mogą być modyfikowane wyłącznie z poziomu karty pacjenta.
	Przyciski przełączania widoku – umożliwiają użytkownikowi przełączanie pomiędzy widokiem wykresu liniowego a wykresem słupkowym dla bieżącego sygnału EMG podczas ćwiczenia. Aktualnie wybrana opcja widoku jest wyświetlana w kolorze, natomiast nieaktywna opcja jest wyszarzona.
	Przycisk Ustaw pozycję transportową – umożliwia użytkownikowi automatyczne dostosowanie urządzenia do jego domyślnej konfiguracji transportowej. Użytkownik musi nacisnąć i przytrzymać przycisk w sposób ciągły, aż wartości aktualnej pozycji zrównają się z wartościami docelowymi i zmienią kolor na zielony. Po osiągnięciu pozycji transportowej przycisk staje się nieaktywny (szary). Lokalizacja: Dostępne w Menu Serwisowym (Kafel Profilu Użytkownika w prawym górnym rogu obok zalogowanego adresu e-mail → Pomoc → Menu Serwisowe). **Uwaga**: Zwolnienie przycisku przed zakończeniem ruchu przerywa proces dostosowywania pozycji.
	Powiadomienie o automatycznym powrocie do pozycji środkowej – wyświetla się automatycznie po zakończeniu ćwiczenia, aby poinformować użytkownika, że urządzenie powraca do punktu środkowego ustawionego biernego zakresu ruchu (ROM). Pozycja ta ułatwia bezpieczne i komfortowe wyjęcie kończyny pacjenta z urządzenia. Wskaźnik wizualny: Zawiera komunikat o stanie („Trwa przejazd do środka biernego zakresu ruchu") oraz pasek postępu wskazujący, że manewr pozycjonowania jest w trakcie realizacji.

14.4 Tekst wbudowany lub powiadomienie ze znaczkiem wyboru



Przykłady wbudowanych tekstów lub powiadomień ze znaczkiem wyboru

14.5 Błędy

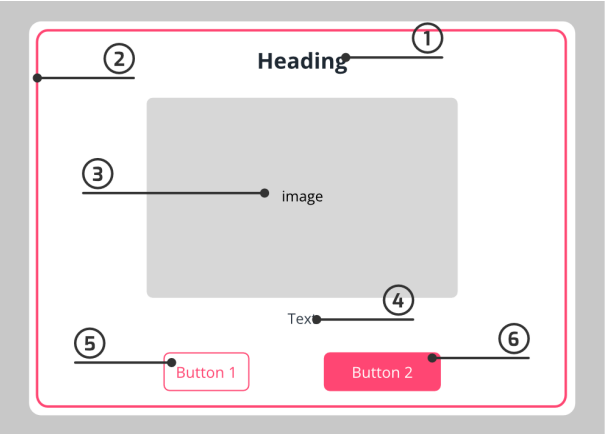
Należy pamiętać, że niektóre komunikaty mogą pojawiać się jako błędy, ostrzeżenia lub powiadomienia – w zależności od etapu sesji, na którym wystąpią. Na przykład odłączenie modułu przedłużenia podczas ćwiczenia

zostanie zaklasyfikowane jako błąd, natomiast to samo zdarzenie w fazie konfiguracji zostanie wyświetlone jako komunikat informacyjny.

Lista błędów:

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

Ogólna struktura okna błędu jest przedstawiona poniżej.



Okno błędu – ogólna struktura okna błędu

14.6 Ostrzeżenia

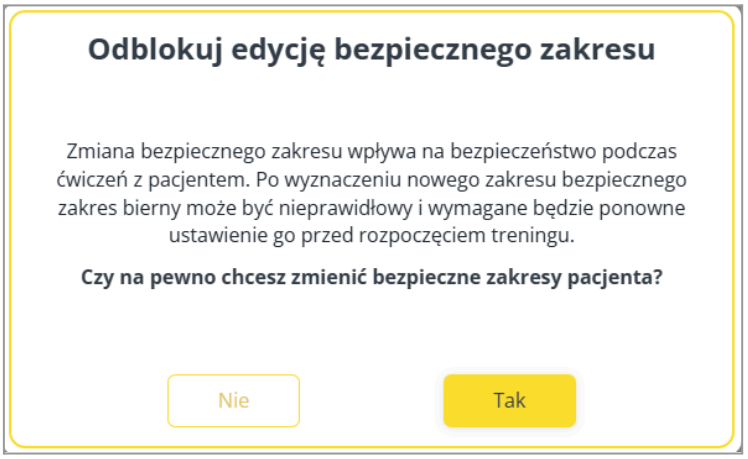
Przykłady struktur okien ostrzeżeń przedstawiono poniżej.



Okno ostrzeżenia – przykładowe okno ostrzeżenia



Okno ostrzeżenia – przykładowe okno ostrzegawcze



Okno modalne ostrzeżenia – przykładowe okno modalne ostrzeżenia

14.7 Powiadomienia

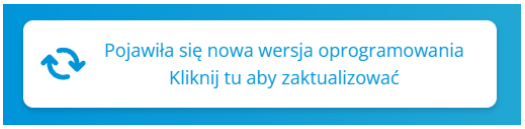
Lista powiadomień:

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



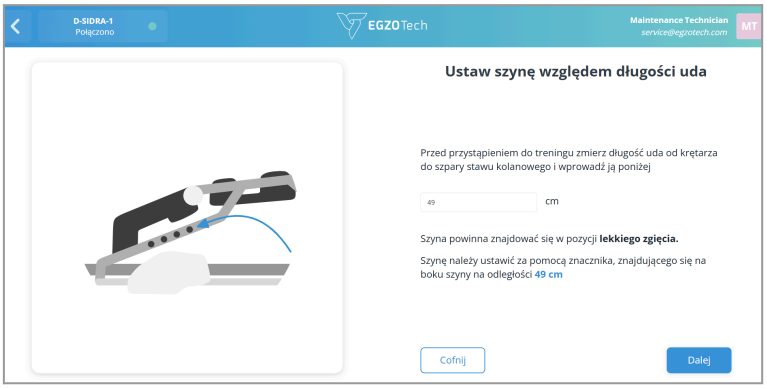
Okno powiadomienia - przykładowe okno powiadomienia

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



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

Powiadomienia konfiguracyjne / powiadomienia ćwiczeń:



Powiadomienie konfiguracyjne/ćwiczenia – przykładowe powiadomienie konfiguracyjne/ćwiczenia

14.8 Raporty

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

Raport zawiera uporządkowane podsumowanie treningu i obejmuje następujące elementy:

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





Przykład raportu z ćwiczenia CAM Torque





Przykład raportu z ćwiczenia CPM + EMG + EMS

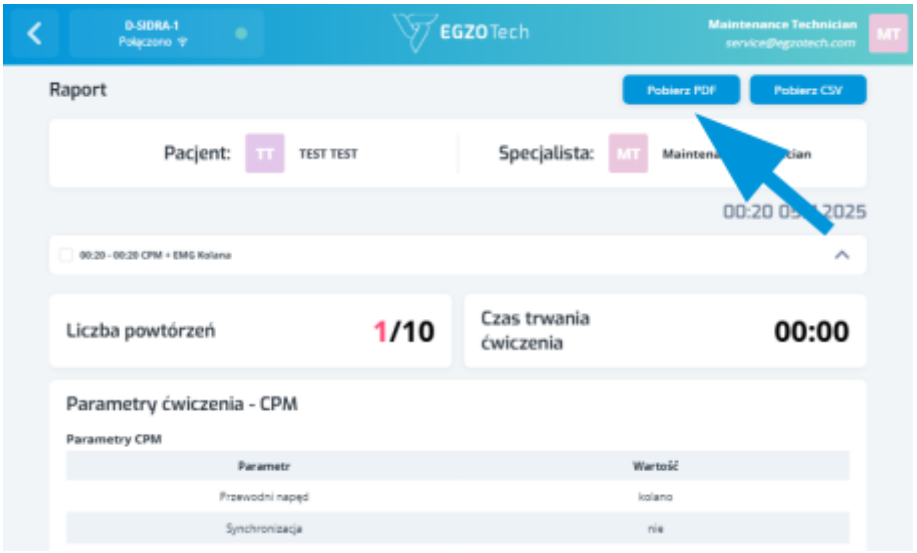
14.8.1 Zapisywanie raportu na dysku USB

1. Podłącz dysk USB do ekranu dotykowego.

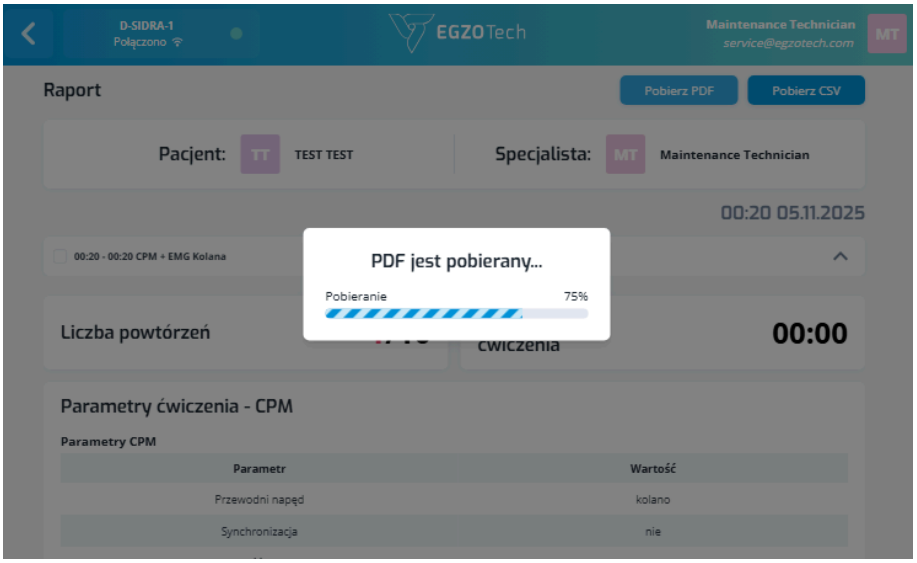
Jeśli urządzenie nie wykryje zewnętrznego dysku USB, pojawi się poniższe okno.



2. Na karcie Pacjent otwórz wybrany raport.
3. Wybierz przycisk Pobierz PDF.



4. Poczekaj, aż pobieranie zostanie zakończone.



5. Komunikat potwierdzający poinformuje, że raport został pomyślnie pobrany.



15. Oprogramowanie

15.1 Jak uruchomić aplikację

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

15.2 Rejestracja

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

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

15.3 Logowanie

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

15.4 Profil kliniki

Po zalogowaniu użytkownik zobaczy listę swoich pacjentów.

15.5 Profil pacjenta

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

16. Jak skonfigurować program treningowy

Poniższą sekwencję czynności można wykonać dopiero po wykonaniu wszystkich czynności opisanych w punkcie **2.3 Uruchomienie Sidra LEG**.

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

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

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

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

Krok 2.3: Wprowadź długość uda trenowanej kończyny dolnej. Informacja o odległości, na jaką należy ustawić część udową szyny, pojawi się na dole ekranu.

Krok 2.4: Zastosuj zakres ruchu (ROM) zalecony przez pracownika służby zdrowia. Ustaw urządzenie tak, aby znajdowało się w środku zakresu ruchu pacjenta.

Krok 2.5: Umieść kończynę dolną pacjenta w urządzeniu, postępując zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, a następnie unieruchom ją paskami mocującymi. Upewnij się, że pacjent jest prawidłowo ułożony podczas ćwiczeń. Zaleca się wykonywanie ćwiczeń w pozycji anatomicznej.

Krok 2.6: Ustaw bierny zakres ruchu.

Krok 2.7: Ustaw szynę w środku ustawionego biernego zakresu ruchu i wykonaj tarowanie kończyny dolnej.

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

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



Krok 3.2: **(EMG/EMS dot. tylko Sidra LEG Ultra)**

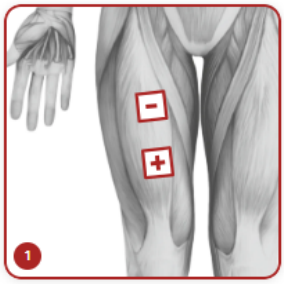
Wybierz docelowe mięśnie pacjenta, które mają być monitorowane lub stymulowane. Liczba mięśni, które można wybrać, zależy od liczby kanałów w kablu EMG/EMS.
Kolory kanałów w oprogramowaniu odpowiadają kolorom przewodów.

Krok 3.3: **(EMG/EMS dot. tylko Sidra LEG Ultra)**

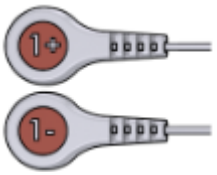
Wybierz funkcję, jaką będą pełnić kanały. W ćwiczeniu EMG może to być funkcja wyzwalająca. W ćwiczeniu EMS może to być elektrostymulacja lub elektromiografia. W ćwiczeniu EMS+EMG możliwe są obie funkcje.

Krok 3.4: **(EMG/EMS dot. tylko Sidra LEG Ultra)**

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



Quadriceps femoris



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



Obok ikony kanału znajduje się znacznik wskazujący jakość połączenia między elektrodą a skórą.
Kolory kanałów w oprogramowaniu odpowiadają kolorom przewodów odprowadzeniowych.
Dopiero po pomyślnym podłączeniu wszystkich elektrod można kontynuować.
Bardziej szczegółowe instrukcje dotyczące wyboru elektrod i ich rozmieszczenia znajdują się w rozdziale **13.3 Rozmieszczenie i konfiguracje elektrod EMS** oraz w rozdziale **12.4 Rozmieszczenie i konfiguracje elektrod EMG**.

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

Krok 3.5: **(EMG/EMS dot. tylko Sidra LEG Ultra)**

W programach wyzwalanych EMG konieczna jest kalibracja zakresu pomiarowego. Aby to zrobić, wygeneruj maksymalny dobrowolny skurcz (MVC) za pomocą mięśnia(ów), na którym(ch) znajdują się elektrody, a następnie ustaw próg dla kanału wyzwalającego. Próg możesz również zmienić później podczas ćwiczenia.
W programach wykorzystujących elektrostymulację konieczna jest również kalibracja natężenia przepływającego prądu zgodnie z indywidualnym poziomem komfortu pacjenta przed rozpoczęciem treningu. Naciśnij „+1", aby zwiększyć intensywność i „-1", aby zmniejszyć intensywność o 1 mA. Natężenie można ponownie skalibrować później podczas ćwiczenia.
W ćwiczeniu EMG+EMS należy wykonać oba kroki.
Po zakończeniu konfiguracji naciśnij przycisk „Dalej".

Krok 3.6: **(EMG/EMS dot. tylko Sidra LEG Ultra)**

Jeśli wybrano ćwiczenia CAM Izokinetyka, CAM Torque lub Gra CAM, należy zmierzyć maksymalną siłę i ustawić próg. Próg można również zmienić później podczas ćwiczenia.
W powyższych ćwiczeniach, z wyjątkiem gier, możliwa jest również zmiana progu podczas procedury bazowania oraz w trakcie treningu.

Krok 4: Użytkownik powinien potwierdzić gotowość do rozpoczęcia treningu.

Krok 5: Aby rozpocząć trening, naciśnij przycisk „Play". Wyświetlane widoki różnią się w zależności od ćwiczeń.

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

Krok 7: Sprawdź i postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach **2.5 Zakończenie pracy z Sidra LEG** i **19. Czyszczenie i dezynfekcja**.

16.1 Jakie ćwiczenia mogę wykonywać?

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



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

17. Przegląd programów

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

Oprogramowanie oferuje różne typy programów i funkcji, głównie:

- Continuous Passive Motion (CPM)
    - CPM
    - CPM Progresywny
    - CPM + EMS (Sidra LEG Ultra tylko)
    - CPM + EMG (Sidra LEG Ultra tylko)
    - CPM + EMG + EMS (Sidra LEG Ultra tylko)
- Continuous Active Motion (CAM)
    - CAM Izokinetyka
    - CAM Torque
    - CAM Gry
- Programy elektrostymulacji (EMS) (Sidra LEG Ultra tylko)
- Programy elektromiografii (EMG) (Sidra LEG Ultra tylko).

17.1 Ciągły ruch bierny (CPM)

17.1.1 CPM

Standardowy ciągły ruch pasywny (CPM) to standardowe ćwiczenie terapeutyczne, w którym Sidra LEG przykłada określony moment obrotowy, poruszając nieruchomego pacjenta przez określony zakres ruchu z ustaloną maksymalną prędkością. Po osiągnięciu maksymalnej wartości zakresu ruchu CPM zmieni kierunek przyłożonego momentu obrotowego i poprowadzi kończynę pacjenta w innym kierunku. Podczas CPM pacjent powinien pozostać nieruchomy.

17.1.2 CPM + EMS (tylko Sidra LEG Ultra)

Ciągły ruch bierny połączony z synchroniczną elektrostymulacją wybranego mięśnia polega na przesuwaniu ręki pacjenta z jednego końca zakresu ruchu do drugiego z ustaloną maksymalną prędkością. Elektrostymulacja jest aktywowana podczas jednej z wybranych faz ruchu. Pacjent pozostaje bierny podczas ćwiczenia. Elektrostymulacja wspomaga aktywację i reedukację nerwowo-mięśniową.

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

17.1.3 CPM + EMG (tylko Sidra LEG Ultra)

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

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

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

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

17.1.5 CPM Progresywny

Progresywny Ruch Ciągły Bierny (CPM Progresywny) jest podobny do ćwiczenia CPM. Również wykorzystuje ustawiony moment obrotowy, przemieszczając nieruchomego pacjenta z ustawioną maksymalną prędkością, jednak zakres ruchu rozpoczyna się od określonego punktu i jest stopniowo zwiększany. Terapeuta może ustawić przyrosty zakresu ruchu, a także pozycję początkową ruchu. Podobnie jak w przypadku CPM, po osiągnięciu maksymalnej wartości zakresu ruchu Progressive CPM zmienia kierunek przyłożonego momentu obrotowego i prowadzi kończynę pacjenta w przeciwnym kierunku. Podczas ćwiczenia Progressive CPM pacjent powinien pozostawać nieruchomy. Program progresywny umożliwia ręczną lub automatyczną regulację zakresu ruchu podczas ćwiczenia.

17.2 Ciągły aktywny ruch (CAM)

17.2.1 CAM Izokinetyka

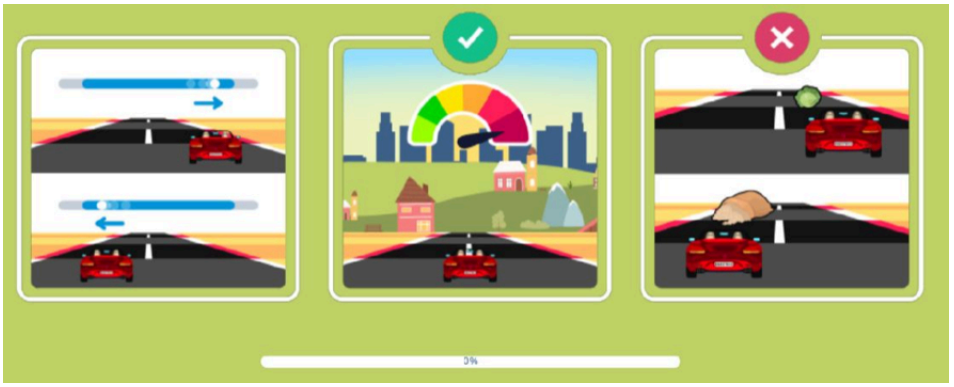
Continuous active motion (CAM) to ćwiczenia, w których Sidra LEG zapewnia dynamiczny opór (oparty na przyłożonym momencie obrotowym) i pozwala pacjentowi na swobodne poruszanie się w całym zakresie ruchu. Prędkość ruchu jest stała podczas całego ruchu (po przekroczeniu progu). Dynamiczne odwracanie uzyskuje się, gdy pacjent dobrowolnie uczestniczy w dynamicznej i szybkiej zmianie kierunku ruchu po osiągnięciu końca zakresu ruchu. Dzięki takim ćwiczeniom można dokonać oceny maksymalnej siły mięśniowej.

17.2.2 CAM Torque

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

17.2.3 Gry CAM

Przed wybranymi grami w oprogramowaniu wyświetlany jest prosty samouczek, który wyjaśnia, jak działa dana gra. Zapewnia on czytelny przewodnik wizualny dotyczący mechaniki gry, pomagając użytkownikowi zrozumieć, jak skutecznie wchodzić w interakcję z grą.



Przykład samouczka gry dla gry Dream Drive

17.2.3.1 Gra CAM “Misja kosmiczna”

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

17.2.3.2 Gra CAM “Dream Drive”

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

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

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

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

17.2.3.3 Gra CAM “Wodna Przygoda”

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

Mechanika gry obejmuje system ulepszeń (power-upów), który umożliwia tymczasową modyfikację parametrów sterowania. Gracz może zdobywać bonusy, takie jak ochronna tarcza zabezpieczająca przed negatywnym wpływem nurka, mnożnik ×2 dla zebranych monet, magnes automatycznie przyciągający monety oraz dodatkowe życie.

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

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

17.2.3.4 Gra CAM “Kocie Łakocie”

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

17.2.3.5 Gra CAM “Psia Kość!”

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

17.2.3.6 Gra CAM “Li-NIE”

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

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

17.2.3.7 Gra CAM “Winda Ekspres”

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

17.2.3.8 Gra CAM “Chyże Skakanie”

Gra, w której pacjent steruje magiem. Postać porusza się automatycznie w prawo i w lewo. Pasek sterowania znajduje się po lewej stronie ekranu. Podczas przekroczenia górnej linii na pasku pojawia się trajektoria skoku, a mag wykonuje skok po przesunięciu kończyny do pozycji poniżej tej linii. Aby wykonać kolejny skok, pozycja urządzenia musi najpierw znaleźć się poniżej dolnej linii. Celem gry jest wspinanie się coraz wyżej i zbieranie świecących kul umieszczonych na różnych platformach.

Gra posiada jeden tryb — wyzwanie czasowe, w którym należy zdobyć jak najwięcej punktów w określonym czasie. Dostępne są cztery poziomy trudności, które zwiększają liczbę specjalnych platform. Gra obejmuje cztery poziomy, z których każdy jest stopniowo trudniejszy.

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

17.3 Ustawienia programów EMS (tylko Sidra LEG Ultra)

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

17.3.1 Szczegóły programów EMS

Szczegóły programów EMS	
Rodzaj prądu	Dwufazowy symetryczny
Kształt	Prostokątne
Powtórzenia	5-100
ROM maks. (stopnie)	Maksymalna pasywna zakres ROM
ROM min (stopnie)	Min pasywny ROM
Punkt wyjścia	Zginanie – min / Prostowanie – max
Kierunek ruchu	Zginanie/Prostowanie
Czas pauzy w ROM maks. (s)	0 - 60
Czas pauzy w ROM min (s)	0 - 60
Czas powrotu po maksymalnym momencie obrotowym (s)	0 - 5
Kanały min	1
Kanały maks	4
Częstotliwość (Hz)	5/10/15/20/25/30/35/40/45/50/60/70/80/90/100
Czas trwania impulsu (µs)	50/100/150/.../500
Czas narastania impulsu (s)	0/1/2/3/4
Czas plateau impulsu (s)	1/2/3/.../20
Czas opadania impulsu (s)	0/1/2/3/4

Sidra LEG oferuje następujące programy z wykorzystaniem elektrostymulacji:

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

W zależności od pożądanego efektu elektrostymulacji na mięśnie pacjenta, dla każdego rodzaju programu z udziałem EMS oferowanego przez urządzenie medyczne Sidra LEG Ultra można wybrać jeden z czterech poniższych zakresów częstotliwości.

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

17.3.2 Ustawienia niestandardowego programu EMS

Wszystkie możliwe parametry wejściowe i zakresy dla niestandardowego programu elektrostymulacji zostały wymienione poniżej:

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

17.4 Typowe przypadki użycia

Na podstawie analizy użyteczności urządzenia zdefiniowano podstawowe schematy użytkowania urządzenia.

Użytkowanie przez Użytkownika Profesjonalnego:

1. Terapeuta wykonuje wszystkie czynności opisane w rozdziale **2.3 Uruchomienie Sidra LEG**
2. Terapeuta wybiera program ćwiczeń dla pacjenta.
3. Operator podłącza elektrody do pacjenta (tylko dla EMG/EMS - Sidra LEG Ultra).
4. Terapeuta rozpoczyna sesję treningową.
5. Pacjent wykonuje trening.
6. Terapeuta odpina pacjenta od urządzenia.
7. Po zakończeniu treningu terapeuta wyłącza urządzenie i czyści je.

Użytkowanie przez Laika:

1. Pacjent wykonuje wszystkie czynności opisane w rozdziale **2.3 Uruchomienie Sidra LEG**
2. Pacjent wybiera program ćwiczeń przepisany mu przez terapeutę.
3. Pacjent łączy ze sobą elektrody (tylko dla EMG/EMS - Sidra LEG Ultra).
4. Pacjent rozpoczyna sesję treningową.
5. Pacjent wykonuje trening.
6. Pacjent samodzielnie odpina się od urządzenia.
7. Po zakończeniu treningu pacjent wyłącza urządzenie i czyści je.

18. Różne informacje

18.1 Jak zidentyfikować swoją Sidra LEG lub wyposażenie

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

Sidra LEG posiada etykietę umieszczoną u podstawy urządzenia, która wygląda następująco:

Etykieta Sidra LEG



W białym polu w dolnej części etykiety, znajdującej się po lewej stronie kodu DataMatrix, znajduje się numer seryjny (SN).

Wszystkie końcówki posiadają podobne etykiety, jak pokazano na poniższym przykładzie. Zawsze sprawdzaj numer seryjny (SN) podczas odwoływania się do akcesoriów.



18.2 Zachowanie Sidra LEG

Urządzenie Sidra LEG emituje tylko jedno wizualne (świetlne) powiadomienie informacyjne po włączeniu zasilania, zgodnie z tabelą poniżej. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale **10.3 Pierścień LED – powiadomienia wizualne**.

Status	Czynność do wykonania przez operatora	Opis
Zasilanie wyłączone	Załączone zasilanie Sidra LEG	Wszystkie diody LED są wyłączone.
Zasilania załączone	Wyłączone zasilanie Sidra LEG	Pierścień LED świeci na niebiesko i zielono.
Naciśnięty przycisk awaryjny	Sprawdź komunikaty o błędach w aplikacji i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w aplikacji.Jeśli problem nadal występuje, formularz zgłoszenia serwisowego jest dostępny pod adresem: service.egzotech.com	Cały pierścień LED miga na czerwono.

18.3 Opis obowiązków konserwacyjnych użytkownika

Materiały eksploatacyjne do Sidra LEG to:

- Elektrody EMG - przeznaczone do jednorazowego użytku (dotyczy tylko Sidra LEG Ultra),

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

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania potrzeby corocznych przeglądów.

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

18.4 Automatyczne aktualizacje oprogramowania

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



Ponieważ aktualizacje oprogramowania obejmują ulepszenia bezpieczeństwa, pozwól Sidra LEG na aktualizację w miarę otrzymywania powiadomień.

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

Wizyty serwisowe Sidra LEG **powinny odbywać się nie rzadziej niż raz w roku.**

18.5 Informacje o izolacji elektrycznej

Ten rozdział zawiera podstawowe informacje na temat izolowania napięcia AC w Sidra LEG.

- Sidra LEG jest wyposażona w moduł gniazda zasilania prądem przemiennym typu C14 wg IEC 60320 z wbudowanym wyłącznikiem, do podłączenia kabla sieciowego opisanego w rozdziale **9.1.4 Kabel zasilający AC**.
- W profesjonalnym środowisku opieki zdrowotnej w celu całkowitego odłączenia urządzenia od elektrycznej instalacji zasilającej należy odłączyć kabel sieciowy lub ustawić główny wyłącznik w pozycję OFF (WYŁ.).
- W przypadku urządzenia stosowanego w domowym środowisku opieki zdrowotnej odłączanie kabla zasilającego przez użytkownika nie jest dozwolone. Odłączenie kabla od złącza urządzenia jest dozwolone wyłącznie przez autoryzowany serwis producenta wyposażony w dedykowane narzędzie do odłączania.
- Odłączenie kabla zasilającego lub wyłączenie przełącznika odłącza oba bieguny napięcia zasilania AC.
- użycie przycisków zatrzymania awaryjnego opisanych w rozdziale **10.6 Przycisk zatrzymania awaryjnego** powoduje jedynie rozłączenie obwodów wewnętrznego zasilania o napięciu 24 V. Obwody sieciowego zasilania prądem przemiennym nie są rozłączane po użyciu przycisków zatrzymania awaryjnego
- wszystkie wewnętrzne obwody elektryczne urządzenia o niebezpiecznym napięciu roboczym powyżej 60 VDC lub 42,4 VAC, które nie są rozłączane wyłącznikiem głównym są dodatkowo chronione i izolowane. Symbol części aplikacyjnej typu BF (piktogram pacjenta wewnątrz kwadratu) widoczny na tabliczce zamieszczonej w rozdziale **18.1 Jak zidentyfikować swoją Sidra LEG lub wyposażenie** potwierdza zastosowanie dodatkowych wymagań ochrony pacjenta.

18.6 Przewidywany okres eksploatacji produktu

Oczekiwany okres eksploatacji produktu Sidra LEG wynosi 5 lata, pod warunkiem, że jest on używany w zalecanych warunkach pracy i jest odpowiednio serwisowany i obsługiwany. Akcesoria i odłączane części Sidra LEG **będą ulegać normalnemu zużyciu**, co skróci ogólną żywotność produktu.

Oczekiwana trwałość i okres użytkowania akcesoriów, w tym elementów powierzchni, mogą się różnić. Więcej informacji można znaleźć w powiązanych dokumentach i opakowaniach. Nie używać po upływie daty ważności.

Jeśli zauważysz spadek wydajności którejkolwiek z części Sidra LEG, w szczególności obudowy lub któregokolwiek z akcesoriów, rozważ ich wymianę.

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

18.7 Instrukcje przechowywania i transportu

Urządzenie i akcesoria należy przechowywać i transportować w etui, jednak do transportu wewnętrznego dopuszcza się przenoszenie urządzenia Sidra LEG bez opakowania, w jego pozycji transportowej, w obrębie jednego budynku.

Przed transportem urządzenia wyłącz główny wyłącznik zasilania i odłącz Sidra LEG od źródła zasilania poprzez wyjęcie kabla zasilającego AC lub użycie rozłącznika instalacyjnego (w przypadku sprzętu do użytku w środowisku opieki domowej odłączanie kabla zasilającego AC przez użytkownika nie jest dozwolone. Odłączenie kabla od złącza urządzenia jest dozwolone wyłącznie przez autoryzowany serwis producenta wyposażony w dedykowane narzędzie do rozłączania).

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



Ustaw ramę urządzenia w maksymalnie płaskiej pozycji. Oznacza to, że wspornik ramy powinien być wsunięty w obudowę tak głęboko, jak to możliwe. Tablet wraz z uchwytem należy wyjąć z podstawy urządzenia.

Zachowaj ostrożność podczas przenoszenia, aby uniknąć zderzenia z jakimkolwiek innym obiektem.



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

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

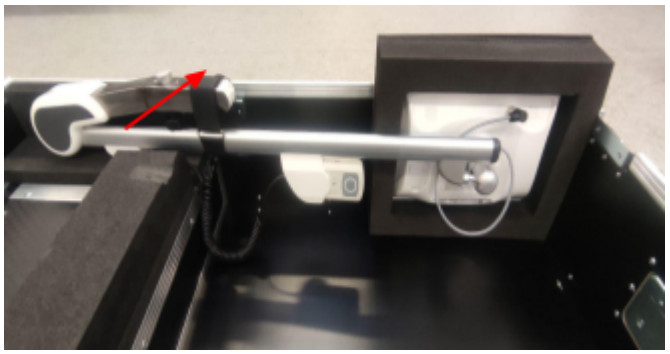
Ostrożnie umieść urządzenie w jego pozycji transportowej w skrzyni/etui, dopasowując je do wycięcia znajdującego się na spodzie opakowania. Umieść urządzenie w opakowaniu tak, aby akcesoria zostały ułożone zgodnie z kształtami wycięć w piance wypełniającej opakowanie.

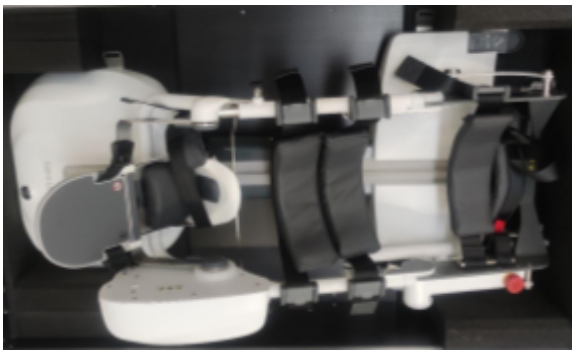
Sposób pakowania urządzenia w opakowaniu kartonowym:





Sposób pakowania urządzenia w skrzyni transportowej:







Urządzenie należy przechowywać w suchym środowisku i nie wolno go zanurzać w wodzie ani w żadnym innym płynie.

Warunki przechowywania i transportu Sidra LEG powinny być następujące:

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

Nie wystawiaj Sidra LEG i jej akcesoriów na działanie temperatur i wilgotności, powyżej podanych. Ponieważ zwarcie może spowodować oparzenia lub uwolnienie gazu, nie przechowuj metalowej biżuterii, stołów pokrytych metalem ani metalowych pasów obok urządzenia.

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

Operator powinien sprawdzić u przewoźnika, w jaki sposób urządzenie może być przewożone w samolocie.

18.8 Jak bezpiecznie pozbyć się urządzenia

Sidra LEG zawiera komponenty elektryczne i elektroniczne, które mogą zawierać materiały, które w przypadku utylizacji razem z odpadami ogólnymi mogą być szkodliwe dla środowiska. Mieszkańcy Unii Europejskiej muszą przestrzegać szczegółowych instrukcji dotyczących utylizacji lub recyklingu tego produktu. Mieszkańcy spoza Unii Europejskiej muszą utylizować lub poddawać recyklingowi ten produkt zgodnie z lokalnymi przepisami lub regulacjami, które mają zastosowanie.



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

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

Elektrody należy utylizować zgodnie z instrukcjami zawartymi na ich opakowaniach.

18.9 Gwarancja

EGZOTech Sp. z o.o. udziela pierwotnemu nabywcy gwarancji, że usunie ujawnione wady ukryte podczas użytkowania, przez okres 1 roku od daty zakupu.

W okresie gwarancyjnym producent bezpłatnie wymieni wadliwy produkt Sidra LEG lub akcesoria (w niektórych przypadkach z wyjątkiem kosztów wysyłki i obsługi), pod warunkiem, że produkt:

- Był używany zgodnie z przeznaczeniem i w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
- Nie został podłączony do nieodpowiedniego źródła zasilania.
- Nie był narażony na niewłaściwe użytkowanie lub zaniedbanie.
- Nie był modyfikowany ani naprawiany.
- Nie został uszkodzony przez wstrząs.

Niniejsza gwarancja nie wyłącza nadrzędnych wymagań prawnych.

Warunki gwarancji są szczegółowo uregulowane w umowie EULA, proszę uważnie zapoznać się z treścią dostępną na stronie internetowej https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

18.10 Obowiązek serwisowy producenta

EGZOTech Sp. z o.o. zapewnia możliwość udostępnienia na życzenie schematów obwodów, wykazów części, opisów, instrukcji kalibracji lub innych informacji pomocnych personelowi serwisowemu przy naprawach tych części urządzenia, które są dopuszczone przez wytwórcę do naprawiania przez personel serwisowy.

19. Czyszczenie i dezynfekcja

Aby zapewnić długą żywotność i doskonałą jakość, pamiętaj o regularnym czyszczeniu Sidra LEG i akcesoriów. Postępuj zgodnie z poniższymi zasadami:

Sidra LEG, akcesoria i komponenty	Instrukcje dot. czyszczenia
Komponenty i akcesoria urządzenia: • podstawa z ramą i końcówka na kostkę, • ekran oraz obudowa tabletu i uchwytu, • pilot z przyciskiem stop, • akcesoria z materiału: paski, pasy i poduszki, • kabel EMG/EMS, • kabel zasilający AC. Rodzaje użytych materiałów: • tworzywa sztuczne, • metal, • tkanina, • guma (neopren)	**KROK 1: Przygotowanie przed czyszczeniem** **Wyposażenie do przygotowania:** A. Jednorazowe rękawice ochronne dla osoby czyszczącej. **Proces przygotowania:** A. Wyłącz główny wyłącznik zasilania. B. Odłącz Sidra LEG od źródła zasilania poprzez wyjęcie kabla zasilającego AC (profesjonalne zastosowanie) lub odłącz zasilanie urządzenia od sieci elektrycznej za pomocą rozłącznika z bezpiecznikiem (w środowisku opieki domowej). **Uwaga**: Odłączanie kabla zasilającego AC w środowisku opieki domowej przez użytkownika nie jest dozwolone. C. Odłącz kabel EMG/EMS. **KROK 2: Czyszczenie** **Dostępna metoda: Ręczne czyszczenie – metoda wycierania** **Wyposażenie do czyszczenia:** A. Jednorazowe rękawice ochronne dla osoby czyszczącej. B. Wilgotna, miękka, nie powodująca ścierania i niepozostawiająca kłaczków ściereczka. **Uwaga**: Tej samej ściereczki nie należy używać od pacjenta do pacjenta. Po każdym pacjencie wymień ściereczkę i zutylizuj ją w sposób zapobiegający zakażeniom krzyżowym. **Środki czyszczące:** A. Używaj wyłącznie 70% izopropanolu. **Proces czyszczenia:** A. Sprawdź warunki użycia i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa zawarte w dokumentacji środka czyszczącego. Stosuj zasady bezpiecznego użycia środków czystości. Zapewnij odpowiednie warunki środowiskowe podczas czyszczenia. B. Nałóż środek poprzez spryskanie lub użycie zwilżonej ściereczki. Używaj ilości środka i czasu kontaktu zgodnie z instrukcją producenta środka. C. Przetrzyj urządzenie i przewody wilgotną, miękką, nie powodującą ścierania i niepozostawiającą kłaczków ściereczką. D. Dokładnie wyczyść wszystkie elementy i powierzchnie, które są zabrudzone i mogą mieć bezpośredni kontakt z pacjentem i użytkownikiem. **Uwaga**: Ekran dotykowy czyścić czystą ściereczką z preparatem zawierającym 70% izopropanolu. **Uwaga**: Należy zwrócić szczególną uwagę na trudno dostępne szczeliny i wnęki, w których mogą gromadzić się zanieczyszczenia.

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

Metoda niedozwolona: Ręczne czyszczenie – metoda zanurzeniowa
Jakiekolwiek metody czyszczenia poprzez zanurzenie są niedozwolone.

Metoda niedozwolona: Czyszczenie automatyczne
Jakiekolwiek metody czyszczenia automatycznego są niedozwolone.

KROK 3: Dezynfekcja

Wyposażenie do dezynfekcji:

A. Dezynfekcję można przeprowadzić równocześnie z procesem czyszczenia. Użyj sprzętu wskazanego w sekcji dotyczącej czyszczenia.

Środki dezynfekcyjne:

A. Dezynfekcję można przeprowadzić równocześnie z procesem czyszczenia. Użyj środków wskazanych w sekcji dotyczącej czyszczenia.

Proces dezynfekcji:

A. Dezynfekcję można przeprowadzić równocześnie z procesem czyszczenia.

Metoda niedozwolona: Ręczna dezynfekcja – systemy zanurzeniowe
Jakiekolwiek systemy dezynfekcji poprzez zanurzenie są niedozwolone.

Metoda niedozwolona: Zautomatyzowana dezynfekcja chemiczna, termiczna lub inna
Jakiekolwiek metody dezynfekcji automatycznej są niedozwolone.

KROK 4: Suszenie

Wyposażenie do suszenia:

A. Suszenie naturalne lub czyste, niepozostawiające kłaczków ściereczki.

Proces suszenia:

A. Zaleca się ręczne wycieranie oraz suszenie naturalne. Używaj wyłącznie czystych, niepozostawiających kłaczków ściereczek.

Uwaga: Inne metody suszenia można stosować tylko wtedy, gdy spełnione są wymagane warunki środowiskowe.

Ostrzeżenie: Nie należy przekraczać maksymalnej temperatury, jaką może wytrzymać wyrób medyczny.

Ostrzeżenie: Nie włączaj urządzenia, dopóki nie wyschnie całkowicie.

KROK 5: Przeglądy i konserwacja

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

Pozostałości środków czyszczących i ściereczek na urządzeniu są niedopuszczalne.

B. Podłącz zasilanie główne do urządzenia (poprzez włożenie kabla zasilającego AC – zastosowanie profesjonalne lub użycie rozłącznika z bezpiecznikiem w środowisku opieki domowej), włącz urządzenie i sprawdź, czy uruchamia się prawidłowo.

	Uwaga: Przeglądy i konserwacja urządzenia są wykonywane zgodnie z wytycznymi producenta. **KROK 6: Pakowanie** Przed spakowaniem urządzenia wszystkie akcesoria powinny zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysuszone. **Uwaga**: Szczegółowe informacje dotyczące pakowania opisano w rozdziale **18.7 Instrukcje przechowywania i transportu**. **KROK 7: Przechowywanie** Należy stosować się do określonego przez producenta dopuszczalnego zakresu wilgotności i temperatury. Gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy je chronić przed zanieczyszczeniami i innymi czynnikami zewnętrznymi. Przechowuj urządzenie w oryginalnym opakowaniu w miejscu zapewniającym bezpieczne i czyste przechowywanie. **Uwaga**: Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania opisano w rozdziale **18.7 Instrukcje przechowywania i transportu**. **KROK 8: Transport** **Transport do miejsca użytkowania** Przed transportem urządzenie oraz akcesoria zostać wyczyszczone i zdezynfekowane. **Wysyłka poza obiekt** Przed transportem urządzenie powinno zostać wyczyszczone i zdezynfekowane również na potrzeby serwisu i konserwacji. Zaleca się użycie oryginalnego, nieuszkodzonego opakowania, aby zapewnić bezpieczeństwo transportu oraz ochronę urządzenia i akcesoriów przed zanieczyszczeniem. **Uwaga**: Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania i transportu opisano w rozdziale **18.7 Instrukcje przechowywania i transportu**.
Wielorazowe elektrody EMS	Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta elektrod podanymi na opakowaniu/etykiecie lub w dołączonej dokumentacji.



Nigdy nie czyść Sidra LEG, gdy zasilanie jest włączone! Może to spowodować porażenie prądem lub zwarcie w obwodach elektronicznych wewnątrz.

Nigdy nie używaj bieżącej wody ani innych płynów do czyszczenia.

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

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

W celu uzyskania najlepszych efektów czyszczenia zalecamy stosowanie specjalistycznego produktu do dezynfekcji sprzętu medycznego, który poradzi sobie zarówno z zanieczyszczeniami bakteryjnymi, jak i wirusowymi. Przykładem mogą być produkty Virusolve+ firmy Amity International, zarówno w formie sprayu (doskonałe do chwytów końcówek), jak i chusteczek (doskonałe do chwytów końcówek).

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

Gdy Sidra LEG jest stosowana przez wielu pacjentów, prosimy o przestrzeganie poniższych wytycznych:

1. Oczyść Sidra LEG, kable i akcesoria po każdym użyciu i przed pierwszym użyciem każdego dnia, zgodnie z powyższymi instrukcjami.
2. Upewnij się, że Sidra LEG i jej akcesoria są suche przed przechowywaniem lub ponownym użyciem.
3. Przechowuj zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale **18.7 Instrukcje przechowywania i transportu**.

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

Używaj wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących zalecanych przez producenta urządzenia.

Czyszczenie i dezynfekcja są wymagane po każdej terapii oraz po każdym pacjencie. Czyszczenie jest wymagane po każdej terapii, nawet jeśli urządzenie jest używane tylko przez jednego pacjenta.

Urządzenie powinno zostać wyczyszczone i zdezynfekowane przed przekazaniem do serwisu lub naprawy, aby zapobiec zakażeniom krzyżowym oraz zagrożeniom zdrowia dla personelu serwisowego.

Pamiętaj o corocznym przeglądzie technicznym urządzenia, zgodnie z opisem w sekcji **7.11 Przegląd roczny**.

20. Ochrona danych

20.1 Umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA)

Aby świadczyć usługi przy użyciu urządzenia Sidra LEG, użytkownik będzie zobowiązany podpisać Umowę licencyjną użytkownika końcowego (EULA) z **EGZO**Tech w celu uregulowania zobowiązań prawnych między **EGZO**Tech a użytkownikiem. Umowę EULA można znaleźć tutaj https://support.egzotech.com/terms-and-conditions.

20.2 Przechowywanie danych

EGZOTech zastrzega sobie prawo do przechowywania zebranych danych przez okres co najmniej 10 lat od momentu zaprzestania produkcji ostatniej Sidra LEG, zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745.

21. Deklaracje zgodności i oświadczenia o zgodności

21.1 Deklaracja zgodności

Niniejszym oświadczamy, że Sidra LEG jest zgodna z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Klasyfikacja: Klasa IIa, reguła 9, zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia MDR.

Ten produkt spełnia wszystkie stosowne normy europejskie i międzynarodowe. Wszystkie obowiązujące wymagania są wymienione w Deklaracji Zgodności urządzenia.

Sidra LEG jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Sidra LEG powinien upewnić się, że jest ona używany w takim środowisku.

Sidra LEG jest zgodna z wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej w zakresie emisji i odporności określonymi w poniższych tabelach. Użytkownicy muszą przestrzegać wytycznych dotyczących środowiska elektromagnetycznego i wszelkich odstępstw od określonych norm dodatkowych. Aby uzyskać niezbędne instrukcje dotyczące zachowania bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych i oczekiwanego okresu użytkowania, zapoznaj się z ogólnymi ostrzeżeniami opisanymi w niniejszej instrukcji.

21.2 Deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Badanie emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Sidra LEG wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym jej emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Sidra LEG została przewidziana do użytkowania we wszystkich obiektach, w tym domowych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia i migotania światła IEC 61000-3-3	Zgodny	

21.3 Deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Badanie odporności	**Poziomy testów zgodności pod kątem odporności wg IEC 60601-1-2**	**Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktowe ± 15 kV powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi pokryte są materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających; częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w domu, typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

<table>
<tr><td>Udary
IEC 61000-4-5</td><td>± 1 kV w trybie różnicowym
± 2 kV w trybie wspólnym</td><td>Jakość zasilania sieciowego odpowiadającego środowisku domowemu, typowemu środowisku komercyjnym lub szpitalnemu.</td></tr>
<tr><td>Zapady, krótkie przerwy i wahania napięcia przyłącza zasilania sieciowego
IEC 61000-4-11</td><td>0% U_T; 0,5 cyklu
przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315°
0% U_T; 1 cykl i
70% U_T; 25/30 cykli
pojedynczy kąt fazowy: 0°
0% U_T; 250/300 cykli</td><td>Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w środowisku domowym, typowo komercyjnym lub szpitalnym.
Jeśli użytkownik urządzenia wymaga pracy ciągłej, nawet podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzenia ze źródła zasilania bezprzerwowego.</td></tr>
<tr><td>Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz)
IEC 61000-4-8</td><td>30 A/m</td><td>Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.</td></tr>
<tr><td>Przewodzone RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz do 80 MHz

6 Vrms
w pasmach ISM między 150 kHz a 80 MHz</td><td rowspan="2">Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być używany bliżej jakiejkolwiek części Sidra LEG, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.
Zalecany odstęp separacji $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Dla 80 MHz do 800 MHz: $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$
Dla 800 MHz do 2,5 GHz: $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach [W] według producenta nadajnika, a d zalecany odstęp separacji w metrach (m). Natężenia pól stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie badań elektromagnetycznych na miejscu, [a] powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. [b] Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</td></tr>
<tr><td>Promieniowanie RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz do 2.7 GHz
(środowisko profesjonalnej opieki zdrowotnej)

10 V/m
80 MHz to 2.7 GHz
(środowisko domowej opieki zdrowotnej)</td></tr>
<tr><td colspan="3">UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.</td></tr>
<tr><td colspan="3">[a] Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych naziemnych radiotelefonów, urządzeń radioamatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz programów telewizyjnych nie mogą być teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć badanie pola elektromagnetycznego na miejscu, jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest [URZĄDZENIE ME lub SYSTEM ME] przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, [ME WYPOSAŻENIE lub SYSTEM ME] należy obserwować, aby zweryfikować prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przemieszczenie [URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME].
[b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż [V_1] V/m.</td></tr>
</table>

W przypadku wystąpienia określonych zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak spadki napięcia lub krótkotrwałe przerwy w zasilaniu, urządzenie może tymczasowo wstrzymać realizację terapii (Funkcja Podstawowa). System nie wznowi działania automatycznie.

Aby przywrócić Funkcję Podstawową i wznowić terapię, operator musi wykonać następujące czynności ręcznie:

1. Zalogować się do systemu przy użyciu swoich danych uwierzytelniających operatora.
2. Wybrać pacjenta z bazy danych pacjentów.
3. Ponownie skonfigurować parametry terapii i uruchomić ponownie sesję.

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na sprzęt komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej					
Test f (MHz)	**Pasmo (MHz)**	**Standard**	**Modulacja**	**Max moc (W)**	**Poziom testu odporności (V/m)**
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylenie 1 kHz fala sinusoidalna	2	28
710	704 - 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	9
745 780 810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	28
1 720 1 845 1 970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Pasmo LTE 1, 3, 4, 25, IMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	28
2 450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	28
5 240 5 500 5 785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	9
Producent jest zgodny ze wszystkimi wymienionymi powyżej specyfikacjami.					
WYTYCZNE: (a) Aby uzyskać najlepszą wydajność komunikacji bezprzewodowej Sidra LEG, używaj kanałów Wi-Fi, o najniższej zajętości przez inne sieci Wi-Fi. (b) pozostałe komunikacje bezprzewodowe mogą wpływać na funkcjonowanie zasadnicze Sidra LEG, lecz nie na bezpieczeństwo podstawowe. (c) Zapoznaj się z wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa cybernetycznego zawartymi w tej instrukcji, aby zapobiec włamaniom.					
UWAGI: (a) Dla niektórych usług uwzględniono tylko częstotliwości wysyłania. (b) Nośna powinna być modulowana za pomocą sygnału prostokątnego o 50% wypełnieniu impulsu. (c) Alternatywnie dla modulacji FM można zastosować modulację impulsową 50% przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłaby najgorszym przypadkiem.					

21.4 Zalecane odstępy separacyjne pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a Sidra LEG

Sidra LEG jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowane przez RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik Sidra LEG może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zapewniając minimalne odstępy między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a Sidra LEG zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, uwzględniającymi maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	**Odstępy separacyjne zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)**		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz do 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz do 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,37

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecane odstępy separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) wg danych producenta.
UWAGA 1 dla 80 MHz i 800 MHz obowiązują odstępy separacyjne dla wyższego zakresu częstotliwości.
UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów oraz ludzi.

21.5 Oświadczenie o zgodności z wymaganiami FCC

Oświadczenie FCC

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 regulacji FCC.

Użytkowanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i (2) To urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Ostrzeżenie: Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do obsługi urządzenia.

To urządzenie zawiera dwa moduły RF:

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

22. Protokół instalacji stałej Sidra LEG - środowisko opieki domowej

Lokalizacja instalacji:

Adres: _____

Data Serwisu: _____

Dane Klienta:

Imię i Nazwisko: _____

Adres: _____

Numer telefonu: _____

Dane upoważnionego personelu serwisowego (elektryka):

Imię i Nazwisko: _____

Uprawnienia elektryczne (np. SEP): _____

Numer Telefonu: _____

Potwierdzenie Instalacji

Ja, niżej podpisany elektryk, potwierdzam, że instalacja urządzenia medycznego elektrycznego Sidra LEG, numer seryjny: _____, została zakończona zgodnie z obowiązującymi przepisami, normami bezpieczeństwa oraz wymaganiami określonymi w rozdziale **6.6 Użytkowanie w środowisku domowej opieki zdrowotnej**. Klient został poinformowany o prawidłowym użytkowaniu urządzenia.

Szczegóły instalacji (zgodnie z IEC 60364)

Rodzaj i przekrój kabla: _____

Zabezpieczenie różnicowoprądowe (RCD): Tak/ Nie

Weryfikacja uziemienia: Tak/ Nie

Napięcie zasilania: _____

Rodzaj ochrony (prąd znamionowy): _____

Czy instalacja spełnia wymagania producenta i zgodność z odpowiednimi normami: Tak/ Nie

Instrument kontrolno-pomiarowy użyty do weryfikacji

Producent: _____

Model: _____

Numer Seryjny: _____

Dodatkowe Uwagi

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Podpis Elektryka: _____

Data: _____

Podpis Klienta: _____

Data: _____

Dziękujemy za poświęcenie czasu na przeczytanie tej instrukcji!

Zapraszamy do kontaktu z nami w każdej chwili. Jesteśmy tu dla Ciebie!

Formularz zgłoszenia serwisowego dostępny jest pod adresem:

HTTPS://SERVICE.EGZOTECH.COM

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