

# Instrukcja obsługi

## Luna EMG

Robot rehabilitacyjny



**Przeczytaj uważnie przed użyciem**

Model techniczny: Luna EMG

Gliwice, Polska 2023

**CE**<sub>2274</sub>



## 1. JESTEŚMY TU DLA CIEBIE!

Dziękujemy za zamówienie produktu Luna EMG i witamy w naszej rodzinie!

W EGZOTech wierzymy, że pomyślna eksploatacja jest nie tylko efektem dostarczania dobrych produktów, ale także zapewniania niezawodnego wsparcia, stałego rozwoju oraz zrozumienia potrzeb naszych użytkowników i pacjentów. Naprawdę wierzymy, że razem możemy zmienić przyszłość opieki zdrowotnej i fizjoterapii!

Zróbmy zatem wspólnie kolejne kroki w świecie zrobotyzowanej rehabilitacji!

Nasz kanał YouTube zawiera różne filmy instruktażowe!

<https://youtube.com/EGZOTech>



Jeśli w dowolnym momencie napotkasz trudności związane z tym podręcznikiem, robotem Luna EMG, lub poczujesz potrzebę podzielenia się swymi doświadczeniami, skorzystaj z poniższych środków komunikacji:

Strona naszego serwisu:

<https://service.egzotech.com>



Kontakt bezpośredni:

[support@egzotech.com](mailto:support@egzotech.com)

<https://egzotech.com>

+48 32 750 49 45

EGZOTech Sp. z o.o.

Romualda Traugutta 6H

44-100 Gliwice, Polska

Zapewniamy dodatkowe materiały dot. edukacji, wsparcia i utrzymania urządzenia. Zapraszamy do sprawdzenia szczegółów na następującej stronie internetowej EGZOTech: <https://courses.egzotech.com>.

Każdy poważny incydent związany z Luna EMG musi zostać zgłoszony do EGZOTech i odpowiednim organom. Skontaktuj się z nami przy użyciu następującego adresu: [safety@egzotech.com](mailto:safety@egzotech.com)

## 2. PRZEWODNIK SZYBKIEJ INSTALACJI

W pełni rozumiemy że nikt nie lubi długich instrukcji. Ten krótki przewodnik pozwala natychmiast rozpocząć pracę z robotem Luna EMG!



Nie lubisz czytać? Obejrzyj nasze samouczki wideo dostępne pod adresem <http://egzotech.com/manual>

### 2.1 Bezpieczeństwo



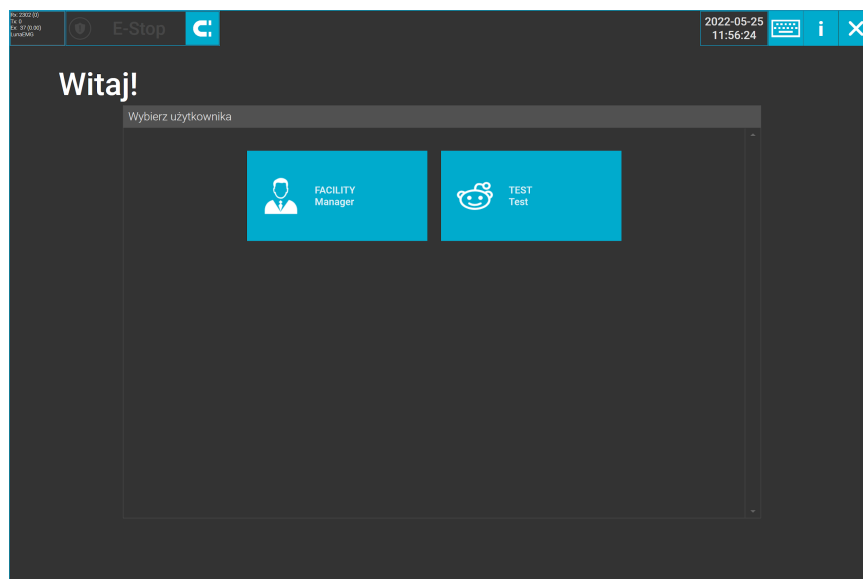
Niepoprawnie skonfigurowana Luna EMG może powodować zagrożenia! Przed rozpoczęciem pracy z robotem Luna EMG przeczytaj rozdział o bezpieczeństwie!

### 2.2 Połączmy wszystko!

Postępuj zgodnie ze schematem zamieszczonym na następnej stronie, pokazującym krok po kroku instalację połączeń elektrycznych i podstawowy montaż robota Luna EMG. Jeśli odwiedził cię jeden z naszych specjalistów produktu, Luna EMG powinna być już zmontowana i gotowa do przyjmowania pacjentów!

### 2.3 Uruchommy aplikację!

Na tym etapie, jeśli wszystko jest poprawnie podłączone, przedni pierścień LED robota Luna EMG powinien wskazywać stan "Oczekiwanie na połączenie", opisany w rozdziale [10.7 Wskazania przedniego pierścienia LED](#). Na tablecie powinien być widoczny ekran logowania aplikacji, pokazany poniżej (z użytkownikami skonfigurowanymi przez twojego specjalistę produktu).



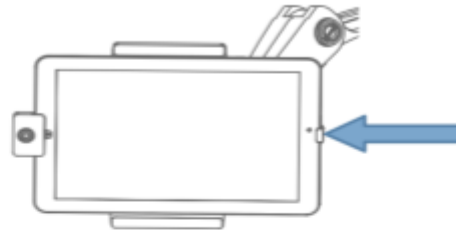
**Gratulacje! Robot Luna EMG jest gotowy na przyjęcie pacjentów!** Przed rozpoczęciem, zalecamy przeczytanie reszty niniejszej instrukcji i obejrzenie naszych filmów YouTube, by dowiedzieć się jak najwydajniej używać robota Luna EMG. Podziel się swoimi doświadczeniami na Facebooku!



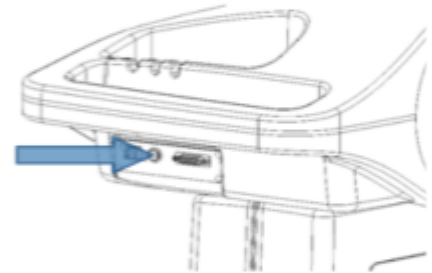
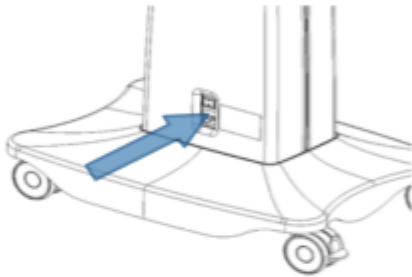
Jeśli nie jest to twój pierwszy robot Luna EMG, zacznij rozdziału [19.3 Konfiguracja administratora obiektu](#).



- 1 Wyjmij Luna EMG z jej opakowania i usuń zabezpieczenia transportowe
- 2 Podłącz dwa kable znajdujące się z tyłu uchwytu tabletu (kabel zasilający oraz kabel USB-A)

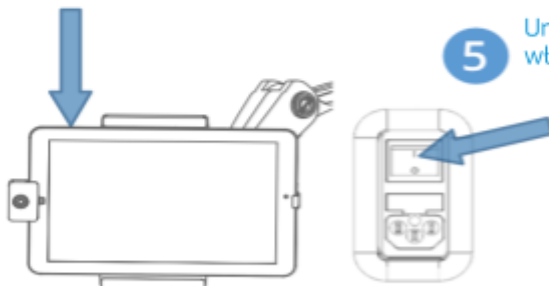


- 3 Podłącz kabel zasilający do gniazda z tyłu Luna EMG oraz do gniazdka



Podłącz awaryjny przycisk stop pacjenta do gniazda oznaczonego na rysunku (Obok znajduje się gniazdo do podłączania kabli EMG)

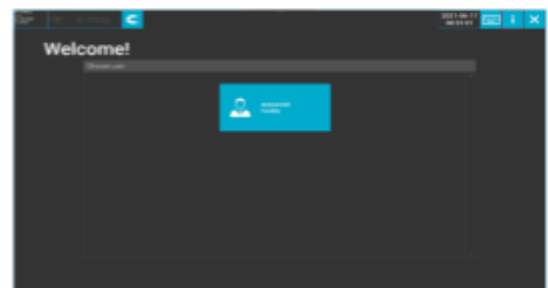
4



- 5 Uruchom Luna EMG oraz tablet za pomocą ich przycisków włączania

Poczekaj aż aplikacja się załaduje, następnie zacznij pracę z Luna EMG

6



## 3. SPIS TREŚCI

<b>1. Jesteśmy tu dla Ciebie!</b>	<b>3</b>
<b>2. Przewodnik szybkiej instalacji</b>	<b>4</b>
2.1 Bezpieczeństwo	4
2.2 Połączmy wszystko!	4
2.3 Uruchommy aplikację!	4
<b>3. Spis Treści</b>	<b>7</b>
<b>4. Gdzie otrzymać tę instrukcję?</b>	<b>10</b>
<b>5. Czym jest Luna EMG</b>	<b>11</b>
5.1 Opis urządzenia	11
<b>6. Obowiązki użytkownika</b>	<b>12</b>
6.1 Wskazania do stosowania	12
6.2 Przewidziani użytkownicy	13
6.3 Kiedy nie stosować robota Luna EMG (przeciwwskazania)	13
6.4 Obowiązki placówki	14
6.5 Łączność z Internetem	15
<b>7. Ostrzeżenia i ogólne zasady bezpieczeństwa</b>	<b>16</b>
7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa	16
7.2 Bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna	17
7.3 Bezpieczeństwo mechaniczne	18
7.4 Środki ostrożności podczas wielokrotnego użytkowania	20
7.5 Bezpieczeństwo biologiczne	21
7.6 Bezpieczeństwo środowiskowe	21
7.7 Bezpieczeństwo oprogramowania i cyberbezpieczeństwo	22
7.8 Życie produktu	22
7.9 Coroczne przeglądy	22
7.10 Ryzyko i korzyści	22
<b>8. Jak bezpiecznie pracować z robotem Luna EMG?</b>	<b>24</b>
8.1 Dlaczego ta instrukcja jest taka ważna?	24
8.2 Etykieta	24
8.3 Symbole	24
8.4 Dodatkowe symbole na akcesoriach	26
<b>9. Co znajdę w opakowaniu?</b>	<b>27</b>
9.1 Luna EMG	27
9.2 Akcesoria	27
9.2.1 Standardowe końcówki	27
9.2.2 Kończówki do terapii zajęciowej	28
9.3 Akcesoria tabletu	29
9.4 Główne kable	29
9.5 Kable Elektromiograficzne	29

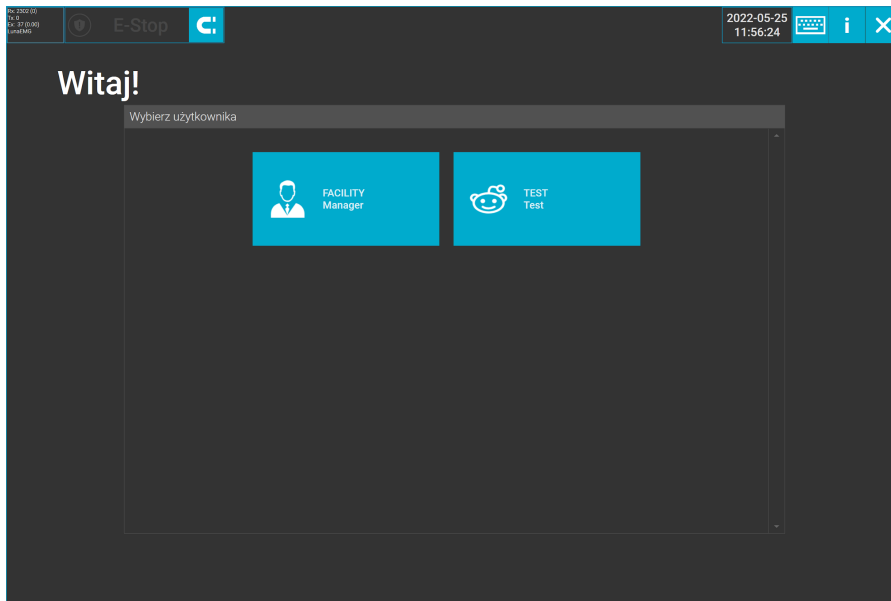
9.6 Elektrody Powierzchniowe	30
9.7 Elektromiograficzne elektrody do mięśni dna miednicy	31
<b>10. Podstawowe informacje na temat robota Luna EMG</b>	<b>33</b>
10.1 Budowa Luna EMG	33
10.1.1 Elementy główne	33
10.1.2 Specyfikacja Techniczna	33
10.2 Podstawa	34
10.3 Kolumna podnosząca	35
10.4 Głowica	35
10.5 Uchwyt na tablet	36
10.6 Przyciski zatrzymania awaryjnego	37
10.7 Wskazania przedniego pierścienia LED	38
<b>11. Końcówki</b>	<b>39</b>
11.1 Jakie końcówki posiadam?	39
11.2 Podłącz swoją końcówkę!	39
<b>12. Sygnały ostrzegawcze</b>	<b>41</b>
<b>13. Elektromiografia</b>	<b>42</b>
13.1 Jak to działa?	42
13.2 Przewody i kanały do EMG	42
13.3 Elektrody	42
13.4 Umieszczenie i konfiguracja elektrod	43
13.4.1 Zastosowanie elektrod dla mięśni powierzchniowych	43
13.4.2 Zastosowanie sondy wewnętrznej do badania mięśni dna miednicy	44
<b>14. Oprogramowanie</b>	<b>46</b>
14.1 Logowanie	46
14.2 Zarządzanie pacjentami	46
14.3 Profil pacjenta	47
14.4 Górny pasek	48
<b>15. W jaki sposób ustawić program treningu?</b>	<b>50</b>
15.1 Jakie ćwiczenia mogę wykonywać?	52
15.1.1 Trening z Elektromiografią	52
15.1.2 Trening z końcówką	52
15.1.3 Trening z Elektromiografią oraz końcówką	53
15.2 Istotne parametry treningu	54
15.3 Podsumowanie treningu	54
15.4 Powtarzanie treningów	55
<b>16. Tryb pracy</b>	<b>57</b>
16.1 Pomiar wydolności fizycznej i elektromiograficznej	57
16.2 Treningi EMG biofeedback	58
16.3 Treningi EMG-triggered	59
16.4 Grupy treningowe	59

16.4.1 Ortopedyczne	60
16.4.2 Neurologiczne	61
16.4.3 Gry	62
16.4.4 Ocena	63
<b>17. Różne</b>	<b>65</b>
17.1 Identyfikacja końcówek Luna EMG	65
17.2 Zachowanie Luna EMG	66
17.3 Opis obowiązków użytkownika w związku z utrzymaniem	66
17.4 Auto-diagnostyka	66
17.5 Informacje dot. izolacji elektrycznej	67
17.6 Przewidywany okres użytkowania produktu	67
17.7 Instrukcje dot. przechowywania oraz transportu	68
17.8 Jak bezpiecznie pozbyć się urządzenia	68
17.9 Gwarancja	69
<b>18. Czyszczenie</b>	<b>70</b>
<b>19. Umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA)</b>	<b>72</b>
19.1 Przechowywanie danych	72
19.2 Hasło placówki	72
19.3 Konfiguracja administratora obiektu	72
19.4 Ochrona danych osobowych w Luna EMG	72
<b>20. Deklaracja zgodności i oświadczenia o zgodności</b>	<b>78</b>
20.1 Deklaracja zgodności	78
20.2 Deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne	78
20.3 Deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna	78
20.4 Zalecane odstępstwa pomiędzy ruchomym i przenośnym radiowym sprzętem komunikacyjnym a Luna EMG	81

## 4. GDZIE OTRZYMAĆ TĄ INSTRUKCJĘ?



Przed użyciem upewnij się, że czytana instrukcja odpowiada wersji urządzenia, której używasz. EGZO Tech nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe użycia wynikające z korzystania ze starszych wersji instrukcji.

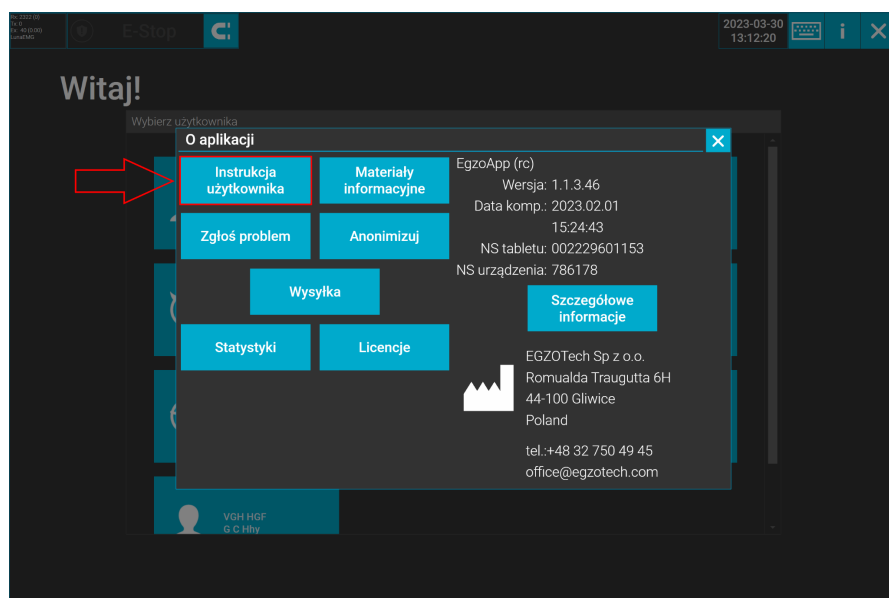


Szybki dostęp do tej instrukcji jest również możliwy przez aplikację. Użytkownik otrzymuje dostęp poprzez kliknięcie



przycisku "i" w prawym górnym rogu aplikacji.

Po kliknięciu przycisku Instrukcja obsługi użytkownik uzyskuje dostęp do instrukcji obsługi Luna EMG.



## 5. CZYM JEST LUNA EMG

### 5.1 Opis urządzenia

Robot rehabilitacyjny Luna EMG z biofeedbackiem elektromiograficznym jest urządzeniem medycznym służącym jako narzędzie do automatycznej rehabilitacji ruchowej i oceny stanu motorycznego pacjenta.

Luna EMG zapewnia metody oceny rehabilitacji, fizjoterapii i terapii zajęciowej.

Jest to zrobotyzowane urządzenie zasilane elektrycznie, obsługiwane za pomocą oprogramowania zainstalowanego w tablecie dołączonym do urządzenia. Luna EMG posiada 6 kanałów do elektromiografii i współpracuje również z dodatkowymi akcesoriami.

Programy i ćwiczenia rehabilitacyjne prowadzone są przez Luna EMG w oparciu o siłowe sprzężenie zwrotne pozwalające na zastosowanie dynamicznego oporu oraz biofeedback realizowany m.in. za pomocą pomiarów elektromiograficznych.

Luna EMG jest szczególnie przeznaczona do rehabilitacji ruchowej pacjentów ze schorzeniami ortopedycznymi i neurologicznymi.



Luna EMG powinna być stosowana wyłącznie pod nadzorem lekarza w terapii wspomagającej leczenie chorób i stanów medycznych. Urządzenie nie nadaje się do użytku domowego.



Luna EMG to automatyczne urządzenie do fizjoterapii. Nieprawidłowa konfiguracja parametrów treningu, zwłaszcza zakresu ruchu, maksymalnego przyłożonego momentu obrotowego i maksymalnej prędkości, może być przyczyną urazów!

## 6. OBOWIĄZKI UŻYTKOWNIKA

### 6.1 Wskazania do stosowania

Luna EMG jest wielofunkcyjnym robotem rehabilitacyjnym – urządzeniem do ćwiczeń rehabilitacyjnych, przeznaczonym do celów medycznych rehabilitacji, fizjoterapii i terapii zajęciowej, obejmujących zarówno terapię, jak i ocenę stanu pacjenta.

#### Wskazania:

Luna EMG jest przeznaczona do:

- Fizjoterapii i terapii zajęciowej, w celu:
  - Zwiększenia siły mięśni;
  - Zwiększenia zakresu ruchu kończyny;
  - Zwiększenia koordynacji;
  - Relaksacji skurczów mięśni;
  - Ponownej nauki dobrowolnych funkcji motorycznych kończyn;
  - Reedukacji i relaksacji mięśni;
  - Uśmierzania i leczenia bólu;
- Terapii dna miednicy przy użyciu elektrod dopochwowych lub odbytniczych:
  - Poprawy i oceny kontroli moczu i kału,
- Ocena rehabilitacji, aby:
  - Ocenić unerwienie za pomocą elektromiografii powierzchniowej;
  - Ocenić zakres ruchu;
  - Oceń sztywność kończyn i spastyczność;
  - Oceń maksymalną siłę mięśni;
  - Oceń męczliwość.

Ta lista nie jest wyczerpująca.

#### Grupy pacjentów

Luna EMG przeznaczona jest do stosowania przez wszystkie grupy pacjentów (niezależnie od wieku, wzrostu i wagi) z uwzględnieniem maksymalnych dopuszczalnych obciążeń podanych w instrukcji obsługi.

Grupy pacjentów należy uwzględnić m.in.:

- Pacjenci o ograniczonej sprawności ruchowej (do użytku zewnętrznego) - pacjenci z możliwym znacznym upośledzeniem ruchomości oraz brakiem czucia w kończynach i tułowie, pacjenci z upośledzeniem na poziomie 0-2 w skali Lovette'a, nawet z trudnościami w prawidłowym określeniu możliwej siły mięśniowej z powodu takiej ogromna utrata mobilności.
- Pacjenci o ograniczonej sprawności ruchowej (do użytku zewnętrznego) - pacjenci z upośledzeniem ruchowym powyżej 3 stopnia w skali Lovette'a.
- Pacjentki dna miednicy (zastosowanie wewnętrzne) - pacjentki z obszarami terapii i diagnostyki skupionymi wokół miednicy, w tym pochwy i odbytnicy. Niewykluczone, że część z tych pacjentów zostanie sklasyfikowana również jako pacjentki o niskiej lub normalnej mobilności z powikłaniami w obrębie miednicy wynikającymi z innych schorzeń, m.in. udary mózgu i urazy rdzenia kręgowego.

Ta lista nie jest wyczerpująca.

## 6.2 Przewidziani użytkownicy

Luna EMG jest przeznaczona dla:

SPECJALIŚCI MEDYCZNI - świadczeniodawcy jednej z następujących specjalności: fizjoterapeuta, terapeuta zajęciowy, lekarz rehabilitacji, neurolog, seksuolog, pielęgniarka lub pielęgniarz, ortopeda i inni lekarze pierwszego kontaktu. Luna EMG to zdecydowanie narzędzie dla Ciebie, które możesz wykorzystać w codziennej praktyce klinicznej (zarówno stacjonarnej, jak i pozaszpitalnej), a także wesprzeć swoich pacjentów poprzez telerehabilitację. Jeśli jesteś profesjonalistą medycznym, będziesz odpowiedzialny za przepisywanie procedur leczenia, w tym parametrów stymulacji elektrycznej dla swoich pacjentów. Zachęcamy do skorzystania z tej instrukcji i zgromadzonych tutaj zasobów, aby poszerzyć swoją wiedzę i znaleźć krótki przewodnik, jak postępować z pacjentami.

Oczekujemy, że lekarze ukończyli studia z wyższym wykształceniem co najmniej licencjata i są osobami dorosłymi (w wieku co najmniej 18 lat). Przed rozpoczęciem pracy z pacjentami z aparatem Luna EMG upewnij się, że w pełni rozumiesz treść niniejszej instrukcji obsługi oraz zasady elektromiografii. Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości, zwłaszcza rozdział [7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa](#), skontaktuj się bezpośrednio z EGZO Tech, a my dotożymy wszelkich starań, aby Ci pomóc.

## 6.3 Przeciwwskazania

### 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 Luna EMG, 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 psychicznymi, 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. alergię na detergenty do prania, nietolerancje na kleje  
Może wystąpić alergiczna reakcja na elektrody.
- 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

Użycie elektrody dopochwowej lub odbytniczej:

- Infekcja pęcherza lub pochwy
- Rak szyjki macicy lub odbytu
- Jeśli występuje lub występowała padaczka
- Okres ciąży i poporodowy (przez około 6 tygodni po porodzie)
- Miesiączka
- Wysoka temperatura ciała
- Reakcja alergiczna w przypadku nadwrażliwości na nikiel
- Po operacji miednicy w ciągu ostatnich 3 miesięcy (względne przeciwwskazanie)
- Zaawansowane otępienie, psychoza i poważne upośledzenie umysłowe (względne przeciwwskazania)
- Dzieci w wieku poniżej 4 roku życia

**Względne przeciwwskazanie** - lekarz prowadzący lub terapeuta ocenia pacjenta indywidualnie i decyduje czy trening z Luna EMG jest odpowiedni dla pacjenta, szczególnie 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. Należy poinformować pacjentów, że w urządzeniu znajduje się elektromagnes o mocy 5W, który umożliwi dołączenie do urządzenia końcówek.
- 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 potowiczego
- 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.
- Zespół bark-ręka/podwichnięcie, niestabilność barku z niekontrolowanym przemieszczeniem barku podczas treningu Luna EMG
- 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
- Cięża
- 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

Powyższa lista nie wyczerpuje zagadnienia.

W przypadku pacjentów ze względными przeciwwskazaniami możliwe jest zastosowanie Luna EMG z dobrymi wynikami, stosując parametry (maksymalny moment obrotowy, maksymalna prędkość) ustawione dla konkretnych potrzeb tego pacjenta. Zachowaj szczególną ostrożność, pracując ze względными przeciwwskazaniami.

## 6.4 Obowiązki placówki

Pamiętaj, że Luna EMG to robot pomagający pacjentom, ale w przypadku nieprawidłowego użycia może doprowadzić do urazów. Istnieją dwie podstawowe zasady, których należy zawsze przestrzegać.

Robot Luna EMG musi być obsługiwany przez profesjonalnego użytkownika, fizjoterapeutę, lekarza lub technika. Wszyscy opiekunowie muszą zostać przeszkoleni wcześniej przez autoryzowanego przedstawiciela lub trenera EGZOTech. Wszyscy autoryzowani opiekunowie otrzymają odpowiedni certyfikat z szkolenia.

W celu uzyskania informacji o najbliższym autoryzowanym przedstawicielu lub trenerze skontaktuj się z EGZOTech.



**Tylko opiekunowie z oficjalnym certyfikatem szkoleniowym EGZOTech mogą obsługiwać robota Luna EMG.**

Przed rozpoczęciem pracy z pacjentem, opiekun zobowiązany jest do zapoznania pacjenta ze wskazaniami i przeciwwskazaniami wymienionymi powyżej. Decyzja o użyciu robota Luna EMG w każdej sytuacji medycznej należy do opiekuna. Za wszelkie czynności wykonywane przez opiekunów i ich konsekwencje odpowiedzialność ponosi placówka. Szczegółowe informacje w EULA (umowa licencyjna użytkownika końcowego).



W przypadku pacjentów ze względными przeciwwskazaniami możliwe jest pomyślne stosowanie robota Luna EMG, lecz wymagane jest dostosowanie parametrów (maksymalny moment obrotowy, maksymalna prędkość) do

konkretnych potrzeb danego pacjenta. **Podjmuj szczególną ostrożność podczas pracy przy względnych przeciwwskazaniach.**

## 6.5 Łączność z Internetem

Połączenie internetowe pozwala w pełni wykorzystać potencjał Luna EMG. Połączenie z Internetem jest dobrowolne i w dużej mierze uzależnione od polityki bezpieczeństwa placówki służby zdrowia. Jednak stałe połączenie z Internetem pozwoli Ci na bieżąco aktualizować oprogramowanie EgzoApp, a niektóre gry (Brick Pirates, Burger Mania) są dostępne tylko przy stałym połączeniu z Internetem. Brak połączenia z Internetem nie wpływa na podstawowe funkcje i podstawowe działanie Luna EMG.

Jeśli masz Wi-Fi niezawodne i dostępne w Twojej placówce, Twój specjalista ds. produktu pomoże Ci skonfigurować połączenie z Luna EMG.



Aby zapewnić najlepsze efekty podczas używania robota Luna EMG potrzebne jest niezawodne połączenie internetowe. Jeśli aplikacja nie działa w pełni sprawnie, skontaktuj się ze swoim specjalistą produktu.

W pełni rozumiemy obawy związane z prywatnością danych, szczególnie gdy mowa o wrażliwych danych medycznych. Dlatego też wszystkie dane medyczne są przechowywane w pamięci tabletu. Dane nie są przesyłane do chmury ani na żaden inny serwer zewnętrzny. Więcej informacji na temat tego w jaki sposób EGZO Tech przechowuje twoje dane znajduje się w rozdziale [19.2 Hasło placówki](#).

## 7. OSTRZEŻENIA I OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA



Luna EMG jest elektrycznym urządzeniem medycznym wykorzystującym bezpośrednie połączenie elektryczne z ciałem pacjenta celem wykonania pomiarów elektromiograficznych. W związku z tym, **niepoprawnie użyta Luna EMG może stwarzać zagrożenie. Przeczytaj poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa i postępuj zgodnie z wytycznymi zawartymi w tej instrukcji.**

### 7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Robot Luna EMG został stworzony do określonych ćwiczeń fizjoterapeutycznych. Nie należy wykorzystywać robota Luna EMG do celów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji lub w filmach instruktażowych dostarczanych przez EGZOTech.

Przed rozpoczęciem leczenia każdego pacjenta z robotem Luna EMG należy podać informacje co najmniej na temat planowanego leczenia, przeciwwskazań i środków bezpieczeństwa. Używaj robota Luna EMG wyłącznie z autoryzowanymi akcesoriami! Obejmuje to całą zawartość opakowania wymienioną w rozdziale [9. Co znajdzie w opakowaniu?](#)

Robot Luna EMG został zaprojektowany z myślą o oprogramowaniu dotykowym, działającym na załączonym tablecie. Dostarczony wraz z robotem Luna EMG tablet został wybrany w oparciu o liczne parametry i skonfigurowany w celu zapewnienia użytkownikom najlepszej jakości obsługi. **Nie wymieniaj załączonego tabletu na żadne inne urządzenie!** Robot Luna EMG i/lub oprogramowanie nie zostały przystosowane do użytkowania wraz z innymi urządzeniami i wymiana może doprowadzić do urazów.

Luna EMG spełnia wymagania normy ISO 60601-1-2 dot. kompatybilności elektromagnetycznej, w tym odporności, jednak w trakcie działania robota Luna EMG w pobliżu urządzeń o wysokiej częstotliwości / urządzeń medycznych, należy stosować się do zaleceń bezpieczeństwa tych urządzeń. Nieprawidłowe korzystanie z innych urządzeń oraz urządzenia niekompatybilne mogą mieć wpływ na parametry robota Luna EMG.

W przypadku **gdy robot Luna EMG nie działa w zamierzony sposób, należy nacisnąć którykolwiek z 2 przycisków zatrzymania awaryjnego**, opisanych szczegółowo w rozdziale [10.6 Przyciski zatrzymania awaryjnego](#) i natychmiast powiadomić swojego specjalistę produktu lub nasz dział wsparcia klienta.

Gdy jesteś gotowy do zakończenia pracy z robotem Luna EMG, pamiętaj, aby wyciągnąć końcówkę i umieścić ją w odpowiednim opakowaniu.

Każdy poważny incydent związany z urządzeniem Luna EMG należy zgłaszać firmie EGZOTech oraz właściwym władzom kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent. Prosimy o poinformowanie nas o tym poprzez wysłanie wiadomości na adres: [safety@egzotech.com](mailto:safety@egzotech.com).

**Używaj Luna EMG wyłącznie z autoryzowanymi akcesoriami!** Dotyczy to całej zawartości opakowania opisanej w rozdziale [9. Co znajdzie w opakowaniu?](#)

**Używaj wyłącznie dołączonego kabla zasilającego. Nie podłączaj sensorów, elektrod czy innych akcesoriów nie zatwierdzonych przez EGZOTech.**

Funkcje pomiarowe urządzenia Luna EMG, w tym elektromiografia, są podatne na zakłócenia elektromagnetyczne. W związku z tym należy pamiętać o innych urządzeniach lub instalacjach elektromagnetycznych, które mogą mieć wpływ na wyniki pomiarów. Luna EMG spełnia wymagania kompatybilności elektromagnetycznej, w tym odporności na zaburzenia elektromagnetyczne, co zapewnia podstawowe bezpieczeństwo. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek artefakty sygnału lub szumy, należy odrzucić pomiary i nie traktować ich jako istotne w procesie oceny pacjenta.

Luna EMG nie jest przeznaczona do stosowania z elektrodami igłowymi.

Nie należy używać urządzenia Luna EMG poza środowiskiem pracy, w tym poza temperaturą, wilgotnością i ciśnieniem atmosferycznym, określonymi w rozdziale [10.1.2 Specyfikacja Techniczna](#).

Nie dokonuj żadnych modyfikacji w Luna EMG i w akcesoriach. Obejmuje to usunięcie zainstalowanych śrub. Modyfikacje urządzenia mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo urządzenia i jego zgodność z wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.

## 7.2 Bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna

Robot Luna EMG działa według konkretnych parametrów elektrycznych. **Upewnij się, że posiadasz gniazda AC zgodne z wymaganiami określonymi w rozdziale [10.1.2 Specyfikacja Techniczna](#).**

Robot Luna EMG to urządzenie elektryczne pozbawione ochrony przed ciecżą lub cząstkami stałymi (IPO). Chronić robota Luna EMG przed wszelkim kontaktem z cieczami i/lub cząstkami stałymi.

Unikaj rozciągania, wiązania, najeżdżania na kabel lub innych działań mogących uszkodzić kabel AC i/lub inne kable dołączone do robota Luna EMG.

Używaj wyłącznie kabli IEC C13 AC, z podwójną izolacją i zgodnych z wymogami elektrycznymi zamieszczonymi w specyfikacji technicznej.

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

Podczas wymiany zewnętrznych bezpieczników AC, stosuj się do wymagań elektrycznych zawartych w specyfikacji technicznej.

Robot Luna EMG jest urządzeniem elektrycznie bezpiecznym, nawet w przypadku awarii pojedynczego podsystemu. Niemniej jednak jeśli nie zaobserwujesz żadnych problemów związanych z kablami, obudową, lub elementami bezpieczeństwa, pomimo że oprogramowanie je wykryło, zachowaj szczególną ostrożność i skontaktuj się ze swoim specjalistą produktu.

Robot Luna EMG posiada dwie części czynne (elementy przeznaczone do kontaktu z pacjentem). Część czynna B (końcówka i części końcówki w głowicy robota Luna EMG) używana jest do przesyłania energii mechanicznej do pacjenta (aby poruszyć kończynami pacjenta), natomiast elementy bioelektryczne (kabel EMG, elektrody i części ukryte w głowicy) stanowią część czynną BF używaną do przesyłania energii elektrycznej od i do pacjenta. Części te mają rozszerzone parametry bezpieczeństwa elektrycznego i są oznaczone zgodnie z tabelą symboli z rozdziału [8.3 Symbole](#).

Szczegółowy schemat izolacji AC znajduje się w rozdziale [17.5 Informacje dot. izolacji elektrycznej](#).

Luna EMG spełnia wymagania normy ISO 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, w tym odporności na zakłócenia, jednak **podczas korzystania z urządzenia Luna EMG w pobliżu urządzeń medycznych o wysokiej częstotliwości/mocy należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa tych urządzeń**. Nieprawidłowe użytkowanie innych urządzeń oraz urządzenia niezgodne z normami mogą mieć wpływ na parametry aparatu Luna EMG.

Urządzenie Luna EMG spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2:2014 (norma uzupełniająca EMC), w tym wymagania dotyczące podatności na pole E na poziomie 10 woltów na metr, przy częstotliwościach od 80 MHz do 2,7 GHz. Jednak nawet przy takim poziomie odporności urządzeń, niektóre urządzenia nadawcze (telefony komórkowe, radia dwukierunkowe, telefony bezprzewodowe, nadajniki przywoławcze, urządzenia RFID itp.) emitują częstotliwości radiowe, które mogą zakłócać działanie aparatu Luna EMG, jeśli będą działać w zakresie zbyt bliskim do aparatu Luna EMG. Osoby prowadzące badania powinny być świadome możliwości wystąpienia zakłóceń częstotliwości radiowych, jeśli urządzenia przenośne są używane w pobliżu urządzenia Luna EMG.

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

Ostrzeżenie: Praca w bliskim sąsiedztwie urządzeń do terapii na falach krótkich lub mikrofalach może powodować niestabilność zastosowanej części.

Nie należy podłączać przewodów lub elektrod do innych przedmiotów.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego kontaktu przewodów elektrod lub elektrod Luna EMG z innymi urządzeniami posiadającymi części przewodzące, w tym części podłączone do uziemienia.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów związanych ze zużyciem lub uszkodzeniem przewodów, obudowy lub jakichkolwiek elementów zabezpieczających, należy zachować szczególną ostrożność i skontaktować się z firmą EGZO Tech lub specjalistą ds. produktów.

Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę EGZO Tech do tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować jego nieprawidłowym działaniem.

Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części Luna EMG, w tym kabli. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie innych urządzeń lub ustawionych jedno na drugim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt oraz inne urządzenia i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

## 7.3 Bezpieczeństwo mechaniczne



Masa ciała przekraczająca specyfikację techniczną, maksymalne obciążenie końcówki do treningu wynosi 30 kg.

Robot Luna EMG posiada dwie strefy pułapkowe. Pierwsza znajduje się między głowicą i obudową kolumny podnoszącej, a druga między końcówką dynamiczną i statyczną lub głowicą/obudową kolumny podnoszącej. **Nie umieszczaj żadnych części ciała lub innych przedmiotów w żadnej z tych stref gdy robot Luna EMG jest w trakcie ruchu. Umieszczenie przedmiotów w strefach pułapkowych podczas normalnej pracy może doprowadzić do urazów.**

Robot Luna EMG posiada otwory wentylacyjne umiejscowione na spodzie podstawy, oraz na szczycie uchwytu na tablet. **Nie wkładaj żadnych przedmiotów ani części ciała do tych otworów.**

Zawsze przed użytkowaniem sprawdzaj czy robot Luna EMG oraz końcówki nie posiadają uszkodzeń mechanicznych. Nie używaj robota Luna EMG lub końcówek, w których zauważono uszkodzenia.

Nie modyfikuj mechanicznie robota Luna EMG i końcówek. Obejmuje to wykręcanie zamontowanych śrub.

W przypadku niekontrolowanego i niezamierzonego ruchu robota, najpierw wciśnij przycisk awaryjnego zatrzymania, a następnie uwolnij pacjenta (w razie potrzeby).

Robot Luna EMG wykorzystuje swoją wagę i niski środek ciężkości do zachowania stabilności. **Przestrzegaj wartości maksymalnej wagi kończyny oraz maksymalnego momentu obrotowego podanych w specyfikacji technicznej** aby uniknąć niestabilności i przewrócenia robota.

**Podczas transportu używaj uchwytów głowicy do zapewnienia maksymalnej stabilności.**

Przed rozpoczęciem treningu, **upewnij się że wszystkie koła podstawy są zablokowane.** Przed transportem **upewnij się że wszystkie koła podstawy są odblokowane.**

**Podczas przejeżdżania po przeszkodach, nie podnoś całego robota (to prawie 100 kg!).**

Za pomocą uchwytów głowicy podnieś jedną część i przesunij ponad przeszkodę, a następnie zrób to samo z drugim uchwytem.

Jeśli musisz podnieść robota do transportu (kiedy wszystkie koła muszą być nad ziemią), użyj dołączonej skrzyni transportowej. **Uchwyty głowicy nie są przeznaczone do podtrzymywania znaczącej masy robota Luna EMG.**

**Podczas transportu unikaj kolizji z innymi obiektami.**

**Podczas korzystania z robota Luna EMG, unikaj mokrych, śliskich lub nierównych powierzchni.**

W miarę możliwości staraj się unikać tych powierzchni podczas transportu.

**Nie depcz, nie siadaj, ani nie stawaj na żadnej części robota Luna EMG lub jego końcówek. Nie umieszczaj żadnych niepożądanych obiektów na robocie Luna EMG.**

Nie używaj robota Luna EMG w niebezpiecznym otoczeniu (włączając ryzyko wybuchu, zagrożenie gazem, itp.).

Zgłaszaj wszelkie uszkodzenia, usterki lub nietypowe zachowania swojemu specjalście ds. produktu.

Zawsze używaj kabli z najmniejszą możliwą liczbą kanałów wymaganych do treningu w celu ograniczenia niepotrzebnego ryzyka.

## 7.4 Środki ostrożności podczas wielokrotnego użytkowania

**Przed rozpoczęciem pracy z pacjentami robot Luna EMG musi wykonać procedurę auto-diagnostyczną, aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo.** Nie będzie można uruchomić żadnych programów treningowych aż rezultaty testów auto-diagnostycznych nie będą w zgodzie z założeniami bezpieczeństwa. Postępuj zgodnie z instrukcjami oprogramowania znajdujących się za przewodnikiem szybkiej obsługi, aby wykonać te kroki.

Luna EMG została przetestowana pod kątem niezawodności przy wielokrotnym użyciu i czyszczeniu produktami do dezynfekcji opisanymi w rozdziale [18. Czyszczenie](#). Stosowanie różnych środków czyszczących może mieć różne wyniki i może prowadzić do skażenia, pogorszenia jakości powierzchni, utraty biokompatybilności i nieprawidłowego działania.

Należy zachować ostrożność podczas utylizacji urządzenia Luna EMG. Luna EMG nie powinna być wyrzucana ani niewłaściwie utylizowana ze względu na elementy elektroniczne. Należy skonsultować się ze specjalistą ds. produktu, aby dowiedzieć się, jak najlepiej zutylizować urządzenie Luna EMG, aby nie miało negatywnego wpływu na środowisko naturalne.

Elektrody do elektromiografii powierzchniowej są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wielokrotne używanie tych samych elektrod doprowadzi do degradacji sygnału, a w konsekwencji do niewłaściwego użycia i błędnej oceny.

Akcesoria Luna EMG i samo urządzenie z czasem ulegają normalnemu zużyciu. Możliwe jest pogorszenie działania z upływem czasu, zwłaszcza w przypadku połączeń elektrycznych między kablami i elektrodami.

Do programów bioelektrycznych (takich jak elektromiografia) zalecamy stosowanie elektrod jednorazowego użytku. **Należy pamiętać, aby elektrody jednorazowe były używane tylko raz.** Jeśli zdecydujesz się na użycie innych elektrod, zawsze skonsultuj się ze specjalistą ds. produktu.

**W przypadku elektrod wielokrotnego użytku należy pamiętać o czyszczeniu elektrod zgodnie z zaleceniami producenta.**

Luna EMG jest specjalistycznym urządzeniem elektrycznym i zawiera wewnątrz niebezpieczne napięcia, dlatego też **konserwacja może być wykonywana wyłącznie przez autoryzowany personel firmy EGZO Tech.** Jeśli wystąpi usterka, należy natychmiast skontaktować się ze specjalistą ds. produktu lub z naszym działem obsługi klienta. Firma EGZO Tech zapewnia niezbędne informacje techniczne dla wszystkich osób zajmujących się konserwacją.

Luna EMG jest przeznaczona do pracy ciągłej, jednak jest wyposażona w czujniki temperatury i algorytmy wczesnego wykrywania awarii. W rzadkich przypadkach Luna EMG zatrzyma bieżącą pracę i wyświetli powiadomienie o aktualnym stanie systemu (np. przegrzanie, awaria itp.). W takim przypadku nie ma zagrożenia, ale Luna EMG wstrzyma wszystkie operacje do czasu

rozwiązania problemu, albo przez samego siebie, albo przez specjalistę ds. produktu lub dział obsługi klienta.

W przypadku odsprzedaży, wynajmu, dzierżawy lub jakiejkolwiek innej formy udostępniania Luna EMG innej osobie prawnej należy zapoznać się z umową EULA (End user license agreement). Ponieważ wszystkie operacje wykonywane na platformie Luna EMG są powiązane z określonym kontem użytkownika (ośrodek - terapeuta - pacjent). Dla bezpieczeństwa pacjenta **niezwykle ważne jest, aby z systemu Luna EMG korzystał wyłącznie autoryzowany i przeszkolony personel**. Dla celów sprzedaży baza danych Luna EMG musi zostać przywrócona do stanu pierwotnego. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się ze specjalistą ds. produktu.

Luna EMG nie powinna być wyrzucana ani niewłaściwie używana ze względu na elementy elektroniczne. Należy skonsultować się ze specjalistą ds. produktów, aby dowiedzieć się, jak najlepiej wykorzystać Luna EMG, aby nie wpłynęła negatywnie na środowisko.

## 7.5 Bezpieczeństwo biologiczne

Nigdy nie należy stosować urządzenia Luna EMG na uszkodzoną skórę.

Luna EMG został zaprojektowany i stworzony z myślą o biokompatybilności w kontakcie ze skórą. **Należy unikać kontaktu z błonami śluzowymi i uszkodzoną lub naruszoną powierzchnią**, oraz w każdym przypadku z wnętrzem ciała.

Luna EMG została przebadana pod kątem biokompatybilności, w tym cytotoksyczności, uczulenia i podrażnienia lub reaktywności śródskórnej, jednak **jeśli u Ciebie lub Twojego pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, podrażnienie lub objawy toksyczności, niezależnie od tego, czy pochodzą one od Luna EMG, czy z innego źródła, przerwij wszystkie ćwiczenia** do czasu usunięcia przyczyny.

Materiały stosowane w systemie Luna EMG zostały przetestowane przy użyciu produktów do dezynfekcji opisanych w rozdziale [18. Czyszczenie](#). Użycie innych, zwłaszcza nieprzeznaczonych do tego celu środków dezynfekcyjnych, może prowadzić do skażenia, pogorszenia jakości powierzchni, utraty biokompatybilności i nieprawidłowego działania.

Użytkownik lub firma świadcząca usługi medyczne musi skontaktować się z lokalnymi władzami w celu ustalenia właściwej metody utylizacji materiałów potencjalnie niebezpiecznych biologicznie, w tym między innymi: elektrod powierzchniowych lub innych akcesoriów systemu Luna EMG itp.

## 7.6 Bezpieczeństwo środowiskowe

Nie należy samodzielnie wykonywać czynności serwisowych, konserwacyjnych ani modyfikacji systemu Luna EMG! Należy korzystać wyłącznie z usług serwisów autoryzowanych przez EGZO Tech.

Zawsze używaj i przechowuj akcesoria i elektrody Luna EMG zgodnie z instrukcją ich przechowywania. Instrukcje dotyczące przechowywania elektrod znajdują się w dołączonych dokumentach.

Nie należy używać urządzenia Luna EMG w środowisku niebezpiecznym (ryzyko wybuchu, zagrożenie gazowe, itp.).

Luna EMG jest przeznaczona do stosowania w środowisku wolnym od wilgoci. Należy chronić przed wodą, również tą pochodzącą z innych urządzeń, np. czajników, nebulizatorów, pryszniców itp.

Urządzenie Luna EMG jest przeznaczone do stosowania w temperaturze roboczej, wilgotności i ciśnieniu powietrza określonych w rozdziale [10.1.2 Specyfikacja Techniczna](#).

Luna EMG powinna być używana w dobrze oświetlonych pomieszczeniach. Stopień ochrony Luna EMG (IP) jest podany w rozdziale [10.1.2 Specyfikacja Techniczna](#).

Stopień ochrony wynosi zatem IP30.

Posiada ona klasę 3 dla ochrony przed cząstkami stałymi obiektów większych niż 2,5 mm (0,098 cala). Oznacza to, że obudowa zapewnia ochronę przed niebezpiecznymi częściami, zwłaszcza przewodami elektrycznymi, oraz przed wnikaniem ciał obcych o wspomnianej wielkości.

W zakresie ochrony przed wnikaniem cieczy obudowa posiada klasę 0. Oznacza to, że obudowa nie zapewnia ochrony przed wnikaniem cieczy.

Nie należy zanurzać urządzenia Luna EMG w wodzie ani w żadnej innej ciekłej substancji, w tym w parze wodnej.

## 7.7 Bezpieczeństwo oprogramowania i cyberbezpieczeństwo

Robot Luna EMG jest wyposażony w tablet z systemem Windows z ograniczonym dostępem. Nie instaluj żadnych niezatwierdzonych aplikacji. **Nieprzetestowane oprogramowanie może zakłócać sterowanie robotem Luna EMG i prowadzić do urazów!**

**Nie aktualizuj systemu operacyjnego ani aplikacji osób trzecich** bez powiadomienia z aplikacji robota Luna EMG.

Robot Luna EMG automatycznie aktualizuje swoje oprogramowanie, w tym aplikacje osób trzecich. **Nie przerywaj trwającego procesu aktualizacji**, ponieważ konieczne będzie rozpoczęcie procesu od nowa, co pochłonie więcej czasu.

## 7.8 Życie produktu

Luna EMG, ze względu na ruchome części mechaniczne, ulega zużyciu. Ze względu na pewne funkcje bezpieczeństwa zastosowane w tych częściach mechanicznych, **wymagana jest okresowa konserwacja**, zależnie od sposobu użytkowania urządzenia Luna EMG. Ze względu na zastosowanie dwóch metod ochrony pacjenta przed zagrożeniami mechanicznymi, konserwacja urządzenia Luna EMG może być wykonywana po wystąpieniu pojedynczej usterki. **Przeglądy okresowe przeprowadzane w celu zapewnienia ciągłej stabilności i niezawodności urządzenia, aby zapobiec pojedynczym usterekom** mogą być przeprowadzane przez personel serwisowy EGZO Tech lub wskazanych przez EGZO Tech partnerów. Jeśli urządzenie Luna EMG ma stałe, nieograniczone połączenie z Internetem, jego użytkowanie będzie monitorowane przez firmę EGZO Tech a niezbędne prace konserwacyjne zostaną zaproponowane z wyprzedzeniem, aby ograniczyć czas przestoju urządzenia. **Wymagane są przeglądy okresowe w odstępach 12-sto miesięcznych**. Jest to środek ostrożności zapobiegający podwójnej, jednoczesnej awarii metod ochrony pacjenta. Jeśli aparat Luna EMG ma stabilne, nieograniczone połączenie z Internetem, konserwacja zostanie zaproponowana przez zespół serwisowy.

## 7.9 Coroczne przeglądy



Jak w przypadku każdego urządzenia medycznego, aby zapewnić trwałe bezpieczeństwo i skuteczność robota Luna EMG, **wymagane są coroczne przeglądy**. Specjalista produktu ustali wraz z Tobą terminy tych wizyt. W celu zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń medycznych robot Luna EMG może zaprzestać działania, jeśli coroczny przegląd zostanie pominięty. Zdecydowanie zalecamy przestrzeganie tego zalecenia, a w nieprzewidzianych sytuacjach natychmiastowy kontakt z dostawcą. EGZOTech nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie zdarzenia wynikłe z powodu pomijania corocznych przeglądów.

## 7.10 Ryzyko i korzyści

Na podstawie oceny klinicznej korzyści płynących z zastosowania urządzenia w zakresie terapeutycznym i ewaluacyjnym oraz przedstawionych środków ograniczających ewentualne ryzyko, można stwierdzić, że korzyści znacznie przewyższają potencjalne ryzyko.

Jeśli nastąpią jakiegokolwiek zmiany w stanie zdrowia lub jeśli pojawią się jakiegokolwiek nowe objawy, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Każdy poważny incydent medyczny związany ze Luna EMG musi być zgłaszany do EGZOTech i właściwego organu kraju, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Luna EMG daje wyniki, które mają charakter informacyjny, a nie diagnostyczny. Wyniki muszą zostać zinterpretowane przez wykwalifikowane osoby.

W przypadku jakichkolwiek oznak niepokoju lub dyskomfortu związanego z leczeniem należy natychmiast przerwać stosowanie Luna EMG.

## 8. JAK BEZPIECZNIE PRACOWAĆ Z ROBOTEM LUNA EMG?

### 8.1 Dlaczego ta instrukcja jest taka ważna?



Pamiętaj że Luna EMG to automatyczny robot do fizjoterapii. Oznacza to w praktyce że może funkcjonować jako autonomiczny trener twoich pacjentów. Oznacza to również, że **niepoprawna konfiguracja parametrów treningowych**, zwłaszcza zakresu ruchów, maksymalnego momentu obrotowego, oraz prędkości maksymalnej **może doprowadzić do urazów!**

**Nie uruchamiaj robota Luna EMG przed zapoznaniem się z tym rozdziałem.**



### 8.2 Etykieta







Z tyłu urządzenia umieszczona jest etykieta Luna EMG. Na etykiecie użytkownik znajdzie informacje o posiadanym urządzeniu Luna EMG. Luna EMG używa symboli bezpieczeństwa na samym urządzeniu, jak również wewnątrz oprogramowania oraz na opakowaniach z akcesoriami. Poniżej znajduje się wyjaśnienie wszystkich symboli, z którymi użytkownik spotka się podczas używania Luna EMG.













### 8.3 Symbole

Robot Luna EMG stosuje symbole bezpieczeństwa umieszczone zarówno na powierzchni samego urządzenia, jak i w aplikacji. Poniżej znajduje się objaśnienie symboli, z którymi zetknąć się można podczas korzystania z robota Luna EMG.

Symbol	Co oznacza	Symbol	Co oznacza
	Informacja o producencie		Ostrzeżenie! Wymagana uwaga
 YYYY-MM-DD	Data produkcji		Oznacza część aplikacyjną typu B zgodnie z IEC 60601-1
	Część aplikacyjna typu BF, używana przy połączeniach elektrycznych do i od pacjenta. Część odizolowana od pozostałych części urządzenia		Patrz Instrukcja Obsługi
 XXXXX	Numer seryjny	IP30	Poziom ochrony zapewnianej przez obudowę elektryczną przed ciałami stałymi i cieczami
 2274	Oznaczenie CE wskazuje, że produkt jest zgodny z obowiązującymi przepisami Unii Europejskiej. Zawiera także Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej		Wskazuje kod partii producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii
 1100 -240 VAC 50/60Hz 4A T4AL 250V fuse 100VAC, 1.5A 24VAC, 0.7A	Wskazuje, że urządzenie jest przystosowane do zasilania wyłącznie prądem zmiennym; w celu identyfikacji odpowiednich zacisków		Wyrób medyczny
	Utylizacja wymaga szczególnego postępowania		Zakaz chodzenia po powierzchni
	Zakaz siadania	Made in Poland	Kraj produkcji
	Zakaz pchania		Zakres wilgotności

Symbol	Co oznacza	Symbol	Co oznacza
	Zakres temperatur		Góra, nie przewracać
	Chronić przed wilgocią		Nie obracać, nie przetaczać
	Ostrożnie		Nie piętować

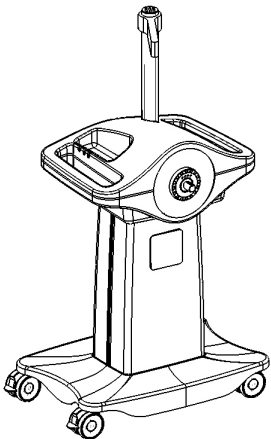
## 8.4 Dodatkowe symbole na akcesoriach

Symbol	What it means	Symbol	What it means
	Identyfikuje numer katalogowy producenta.		Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Odnosi się do liczby urządzeń zawartej w opakowaniu		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Należy zużyć do		Nie nadaje się do użytku wielokrotnego
	Sensor srebra/chlorku srebra		Nie zawiera Lateksu
	Wymaga ochrony przed źródłami światła		Nie zawiera PVC

## 9. Co ZNAJDE W OPAKOWANIU?

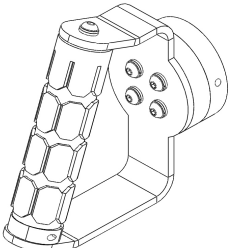
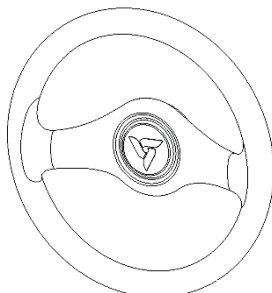
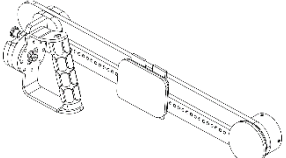
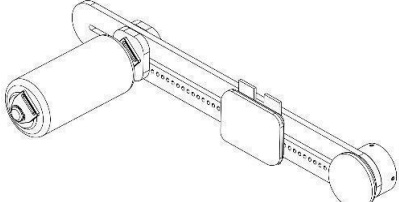
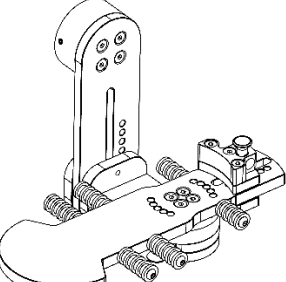
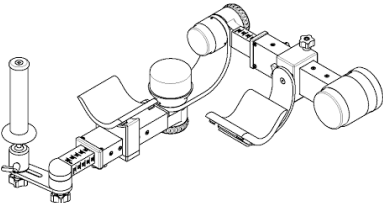
W zależności od konfiguracji Twojego zamówienia możesz znaleźć następujące produkty związane z Luna EMG.

### 9.1 Luna EMG

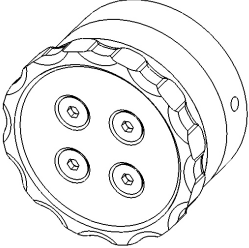
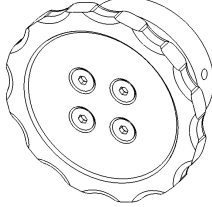
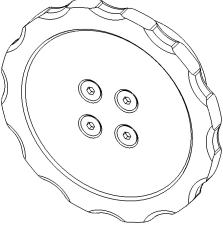
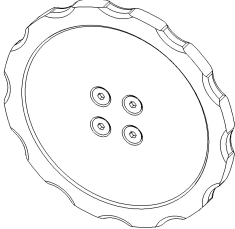
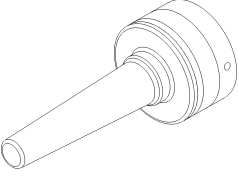
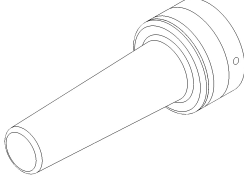
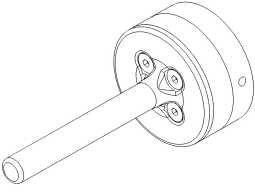
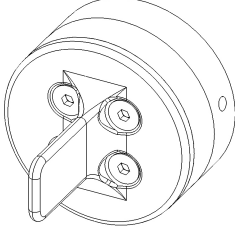
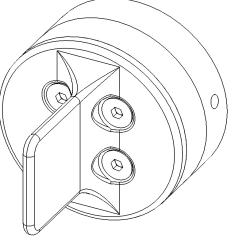
Jak to wygląda	Co to jest
	<p>Robot Luna EMG</p> <p>1 sztuka</p>

### 9.2 Akcesoria

#### 9.2.1 Standardowe końcówki

Jak to wygląda	Co to jest	Jak to wygląda	Co to jest
	<p>Końcówka do przedramienia Kod: LE-Ext-01 1 sztuka</p>		<p>Kierownica Kod: LE-Ext-03 1 sztuka</p>
	<p>Końcówka do kończyny górnej Kod: LE-Ext-02 1 sztuka</p>		<p>Końcówka do kończyny dolnej Kod: LE-Ext-04 1 sztuka</p>
	<p>Końcówka do stawu skokowego Kod: LE-Ext-05 1 sztuka</p>		<p>Końcówka do barku Kod: LE-Ext-06 1 sztuka</p>

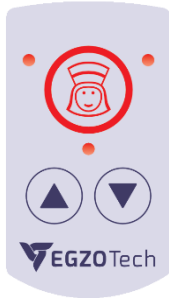
## 9.2.2 Końcówki do terapii zajęciowej

Jak to wygląda	Co to jest	Jak to wygląda	Co to jest
	Końcówka Dysk (pediatryczna) Kod: LE-ExtOT-01 1 sztuka		Końcówka Dysk - mała Kod: LE-ExtOT-02 1 sztuka.
	Końcówka Dysk - średnia Kod: LE-ExtOT-03 1 sztuka		Końcówka Dysk - duża Kod: LE-ExtOT-04 1 sztuka
	Końcówka Śrubokręt - średnia Kod: LE-ExtOT-05 1 sztuka		Końcówka Śrubokręt - duża Kod: LE-ExtOT-06 1 sztuka
	Końcówka Śrubokręt - mała Kod: LE-ExtOT-07 1 sztuka		Końcówka Kluczyk - mała Kod: LE-ExtOT-08 1 sztuka
	Końcówka Kluczyk - duża Kod: LE-ExtOT-09 1 sztuka		

### 9.3 Akcesoria tabletu


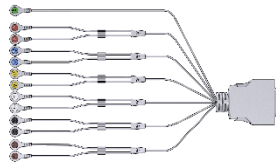
Jak to wygląda	Co to jest	Jak to wygląda	Co to jest
	Tablet Surface Pro 1 sztuka		Klucze uchwytu na tablet 1 sztuka
	Rozdzielacz USB na uchwycie tabletu 1 sztuka		

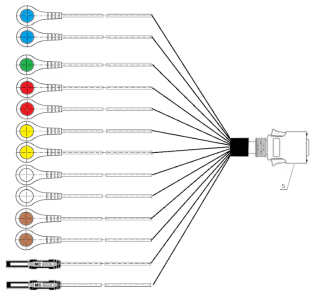
### 9.4 Główne kable

Jak to wygląda	Co to jest	Jak to wygląda	Co to jest
	10m kabel AC IEC C13 1 sztuka		Pilot zdalnego sterowania z przyciskiem bezpieczeństwa dla pacjenta Kod: LE-EStop 1 sztuka



Kabel AC IEC C13 dostępny w długościach 1,5 mi 10 m oraz w następujących standardach: CEE7 (wtyczka EU), BS1363 (wtyczka brytyjska), wtyczka K (Dania, wtyczka Bangladesz).

### 9.5 Kable Elektromiograficzne

Jak to wygląda	Co to jest	Jak to wygląda	Co to jest
	Kabel EMG 2 + 0 kanałów Długość: 150 cm 2 kanały (4 końcówki) do połączenia z elektrodami (EMG) + 1 Przewód referencyjny (zielona końcówka z napisem REF)		Kabel EMG 6 + 0 kanałów Długość: 150 cm 6 kanały (12 końcówki) do połączenia z elektrodami (EMG) + 1 Przewód referencyjny (zielona końcówka z napisem REF)

Jak to wygląda	Co to jest	Jak to wygląda	Co to jest
			<p>Kabel EMG 5 + 1 kanałów Długość: 150 cm 5 kanałów (10 końcówek) do połączenia z elektrodami (EMG) +1 zaawansowany kabel bioelektryczny</p> <p>1 sztuka (Opcjonalnie)</p>




## 9.6 Elektrody Powierzchniowe



Jak to wygląda	Co to jest
	<p>Elektroda powierzchniowa EGZOTech EE S5540 FWG Powierzchnia elektrody przeznaczona do kontaktu z powierzchnią skóry: 3.8 cm<sup>2</sup> 55x40 mm 50 szt/opakowanie Tylko dla UE</p>
	<p>Elektroda powierzchniowa EGZOTech EE S5540 FWG1 Powierzchnia elektrody przeznaczona do kontaktu z powierzchnią skóry: 3.8 cm<sup>2</sup> 44x35 mm 50 szt/opakowanie Tylko dla UE</p>

Luna EMG jest zgodna z dowolnymi elektrodami powierzchniowymi EKG/EMG zgodnymi z wymaganiami normy IEC 60601-1.

Należy stosować się do informacji dostarczonych wraz z elektrodami przez ich producenta.

## 9.7 Elektromiograficzne elektrody do mięśni dna miednicy

Jak to wygląda	Co to jest
	<p>Elektroda dopochwowa 2-przewodowa dla dorosłych Everyway PR-02A Obszar elektrody przeznaczony do kontaktu z powierzchnią skóry: 7,65 cm<sup>2</sup> X2 Szt. lub zestaw (Opcjonalnie)</p>
	<p>Mała 2-przewodowa elektroda dopochwowa Everyway PR-14A Obszar elektrody przeznaczony do kontaktu z powierzchnią skóry: 9,05 cm<sup>2</sup> X2 Szt. lub zestaw (Opcjonalnie)</p>
	<p>Elektroda analna 2-przewodowa dla dorosłych Everyway PR-09A Obszar elektrody przeznaczony do kontaktu z powierzchnią skóry: 2,025 cm<sup>2</sup> X2 Szt. lub zestaw (Opcjonalnie)</p>
	<p>Elektroda analna 2-przewodowa Neen Anuform Obszar elektrody przeznaczony do kontaktu z powierzchnią skóry: 3 cm<sup>2</sup> X2 Szt. lub zestaw (Opcjonalnie)</p>

	<p>Elektroda analna 2-przewodowa dla dorosłych Everyway PR-06A Obszar elektrody przeznaczony do kontaktu z powierzchnią skóry: 1,93 cm<sup>2</sup> X2 Szt. lub zestaw (Opcjonalnie)</p>
	<p>Elektroda analna 2-przewodowa dla dorosłych Everyway PR-13A Obszar elektrody przeznaczony do kontaktu z powierzchnią skóry: 3.74 cm<sup>2</sup> X2 Szt. lub zestaw (Opcjonalnie)</p>

Luna EMG jest zgodna z dowolnymi elektrodami EMG dna miednicy spełniającymi wymagania normy IEC 60601-1.

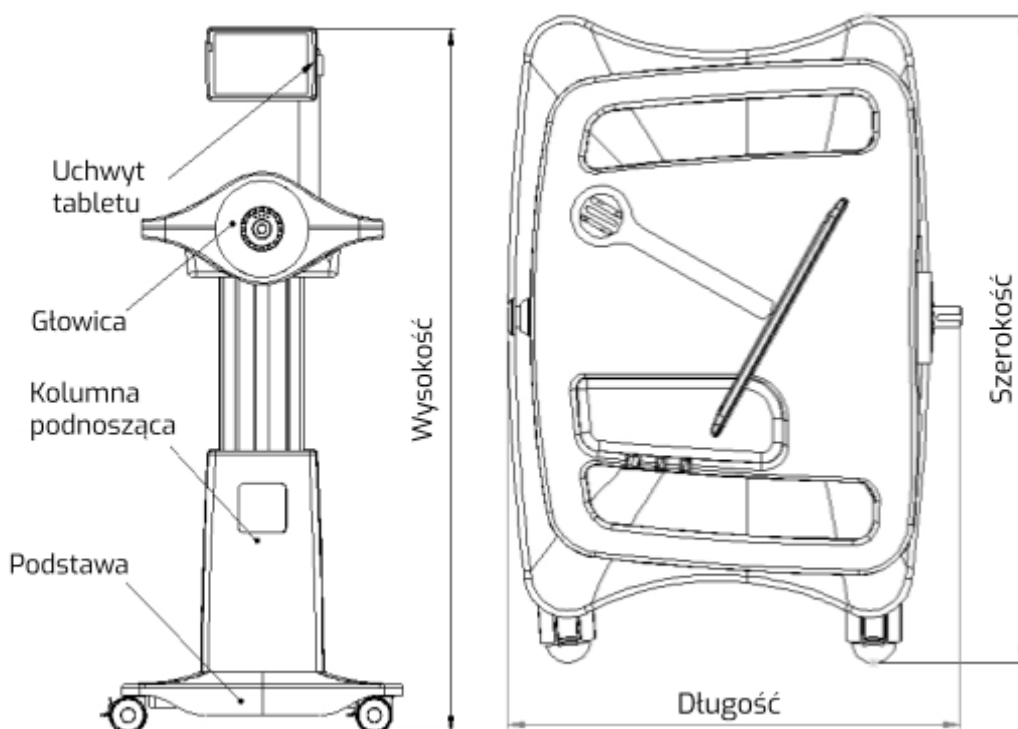
Należy stosować się do informacji dostarczonych wraz z elektrodami przez ich producenta.

## 10. PODSTAWOWE INFORMACJE NA TEMAT ROBOTA LUNA EMG

### 10.1 Budowa Luna EMG

#### 10.1.1 Elementy główne

Luna EMG składa się z czterech głównych elementów: Podstawy, Kolumny podnoszącej, Głowicy i uchwytu na tablet. Można je zobaczyć na poniższym rysunku.



#### 10.1.2 Specyfikacja Techniczna

##### USTALONA NAZWA HANDLOWA:

Luna EMG

##### WYMIARY I WAGA (BEZ AKCESORIÓW):

Długość całkowita:	420 mm
Szerokość całkowita:	600 mm
Wysokość całkowita:	1135-1485 mm
Ciężar całkowity (bez końcówki): maks.	90 kg
Maksymalny ciężar użytkowy (na końcówkę):	30 kg
Wysokość podstawy:	97,5 - 122 mm
Długość skoku kolumny podnoszącej:	350 mm
Średnica koła:	ø75 mm

##### ŚRODOWISKO:

Temperatura pracy:	10 °C do 40 °C
Maksymalne wahania temperatury/12 godzin:	20 °C
Wilgotność robocza:	5% do 95% RH, bez kondensacji
Maksymalna wysokość pracy:	3 000 m n.p.m.
Chłodzenie:	konwekcyjne

##### WŁAŚCIWOŚCI MECHANICZNE:

Wysokość osi obrotu głowicy:	720-1070 mm
Ograniczenia obrotu głowicy:	-315° - 315°
Dokładność pozycji obrotu głowicy:	± 2°
Maks. moment. obrotowy głowicy:	60Nm
Dokładność pomiaru momentu obrotowego:	±0,2 Nm
Maks. moment obrotowy głowicy:	60 Nm
Maksymalna prędkość obrotowa głowicy (bez obciążenia):	50°/s
Maksymalna prędkość kolumny podnoszącej (bez obciążenia):	25 mm/s
Dokładność położenia wysokości kolumny podnoszącej:	2 mm
Dokładność skoku kolumny podnoszącej:	±2 mm

Ochrona przed wnikaniem cieczy i cząstek stałych:

IP30

Mobilność: w warunkach środowiska pracy wymienionych powyżej.

Typ pracy: Ciągła, sterowana oprogramowaniem

#### INNE:

Zasilanie: 100-240 VAC, ~50/60 Hz z uziemieniem

Wymagane natężenie prądu: 100VAC, 1.5A;

240VAC, 0.7A, łącznie z tabletem

Typ stosowanej części:

B, BF

Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym:

klasa I

Zastosowane bezpieczniki:

T 4AL, 250V

Filtry:

Pasmowo-zaporowy

48-52 Hz lub 58-62 Hz

Pasmowo-przepustowy

28-138 Hz

#### ELEKTROMIOGRAFIA:

Kanały pomiarowe elektromiografii:

Do 6, jednoczesne próbkowanie

Szum linii podstawowej: <math><0,5 \mu\text{V RMS}</math>

Szum odniesienia na wejściu: 10  $\mu\text{Vpp}$  (10 sekund danych surowych)

Zakres napięcia pomiarowego: -0,6 V do 0,6 V

Wzmocnienie Luna EMG: 1

Częstotliwość próbkowania:

Do 1 000 próbek na sekundę na kanał

Rozdzielczość wewnętrzna: 24 bity

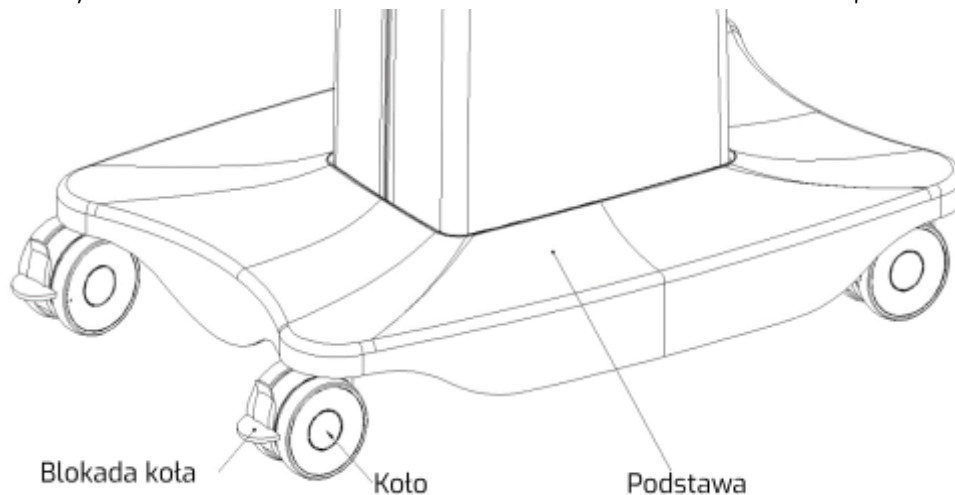
Współczynnik CMRR: -73dB

Impedancja wejściowa: 10M $\Omega$

Dokładność elektromiografii: 1 $\mu\text{V RMS}$

## 10.2 Podstawa

Podstawa robota Luna EMG umożliwia jego transport w dowolne miejsce. Jej profil jest wystarczająco niski by zmieścić się pod większość łóżek szpitalnych i sprzętu rehabilitacyjnego. Wszystkie cztery koła robota Luna EMG można bardzo łatwo zablokować w miejscu.

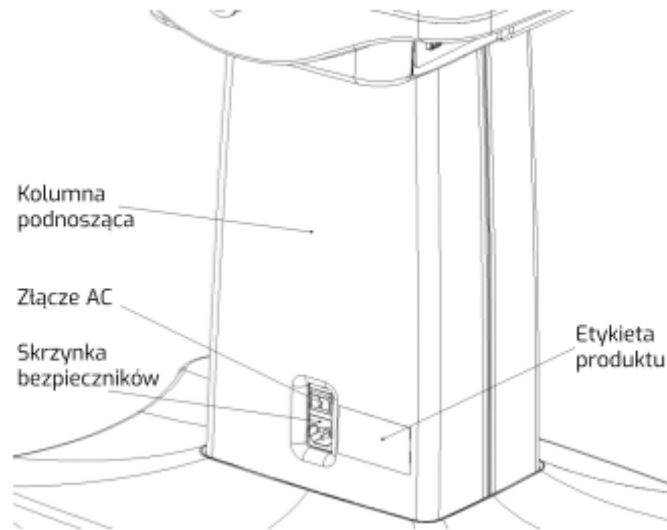


**Przed** uruchomieniem programu treningowego, pamiętaj, aby aktywować hamulce przy **wszystkich** kołach podstawy robota.



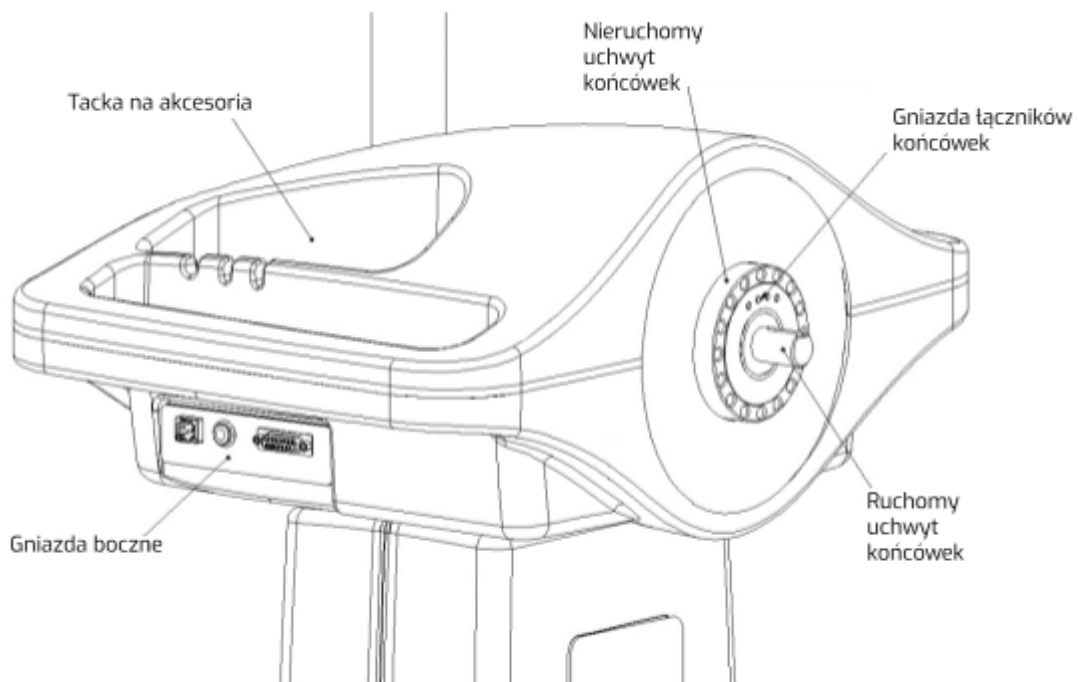
Luna EMG musi być umieszczona na podłodze! Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

### 10.3 Kolumna podnosząca



Używaj wyłącznie kompatybilnych kabli AC i bezpieczników zgodnie z wymogami elektrycznymi wymienionymi w rozdziale [10.1.2 Specyfikacja Techniczna](#).

### 10.4 Głowica

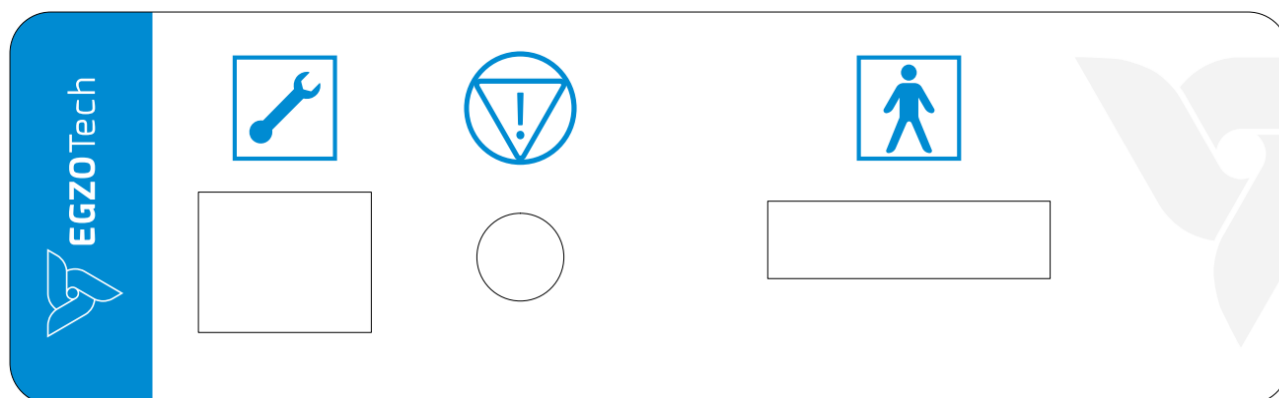





Robot Luna EMG posiada uchwyty po obu stronach głowicy. Są one przeznaczone do transportu kołowego wewnątrz budynków. **Nie podnoś całego robota za te uchwyty!**



Robot Luna EMG posiada 4 kotki łączące końcówki umiejscowione na przedniej części głowicy. Złącza te służą do zasilania końcówek. Podczas pracy z robotem Luna EMG **pacjent nie powinien dotykać złącz bezpośrednio ani za twoim pośrednictwem (pacjent nie powinien dotykać opiekuna gdy ten dotyka złącz).**

Głowica robota posiada trzy gniazda na lewej stronie.



Gniazdo	Jak go używać i co do niego podłączyć
	Przycisk zatrzymania awaryjnego. Do tego gniazda podłączaj wyłącznie dotychczasowy przycisk zatrzymania awaryjnego. Robot Luna EMG nie będzie działać, jeśli ten przycisk nie zostanie podłączony.
	Złącze konserwacyjne. Wyłącznie do użytku podczas autoryzowanej konserwacji. Niczego tu podłączaj. Nie jest to gniazdo Ethernet.
	Część czynna typu BF, używana przy połączeniach elektrycznych do i od pacjenta. Część odizolowana od pozostałych części urządzenia. Podłączaj do tego gniazda wyłącznie dotychczasowy kabel EMG.



Gniazda złączy głowicy robota Luna EMG przeznaczone są do stosowania z określonymi akcesoriami wymienionymi powyżej. **Do tych gniazd nie podłączaj żadnych innych urządzeń!**

## 10.5 Uchwyt na tablet

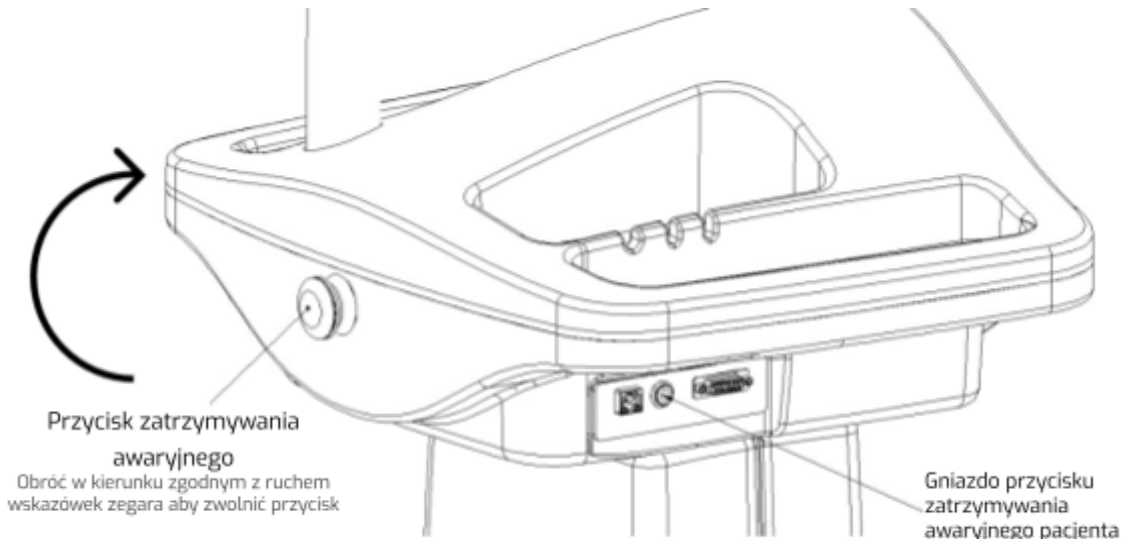
Uchwyt na tablet posiada 2 kable zintegrowane: wyjściowy AC do zasilacza tabletu i kabel USB do transmisji danych.



Zintegrowane z uchwytem kable AC i USB są przeznaczone do użytku z określonym tabletem, dostarczonym z robotem Luna EMG. **Nie podłączaj żadnych innych urządzeń do tych przewodów!**

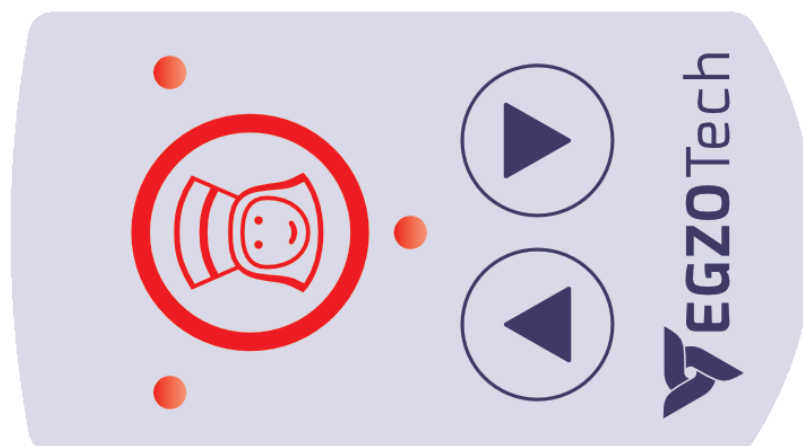
## 10.6 Przyciski zatrzymania awaryjnego

Robot Luna EMG posiada dwa wyłączniki awaryjne, które zatrzymują wszelki ruch robota Luna EMG poprzez odcięcie zasilania mechanicznego.






Awaryjne zatrzymanie nie wyłącza całkowicie zasilania robota. W przypadku pożaru, rozlania wody lub innych niemechanicznych awarii, jak najszybciej odsuń się od robota Luna EMG.

Nigdy nie zostawiaj pacjenta bez opieki i pamiętaj, aby nacisnąć przycisk awaryjnego zatrzymania z tyłu robota Luna EMG, jeśli wystąpi jakiegokolwiek niebezpieczeństwo. Pacjent powinien dostać swój przycisk awaryjnego zatrzymania na czas treningu. Pacjenta należy wcześniej poinstruować jak korzystać z przycisku awaryjnego zatrzymania.



Pilot zdalnego sterowania z przyciskiem bezpieczeństwa dla pacjenta jest dostępne w postaci trzech przycisków. Ich działanie zmienia się w zależności od obecnego stanu robota Luna EMG.

Przycisk	Podczas treningu	Poza treningiem
	Zatrzymanie awaryjne. Zatrzymuje wszelki ruch robota Luna EMG.	Zatrzymanie awaryjne. Zatrzymuje wszelki ruch robota Luna EMG.
	Wciśnięcie przesuwa kolumnę w górę. Używane do ustalenia lepszej pozycji. Znaczące zmiany podczas treningu nie są zalecane.	Gdy wciśnięty, przesuwa kolumnę w górę.
	Wciśnięcie przesuwa kolumnę w dół. Używane do ustalenia lepszej pozycji. Znaczące zmiany podczas treningu nie są zalecane.	Gdy wciśnięty, przesuwa kolumnę w dół.

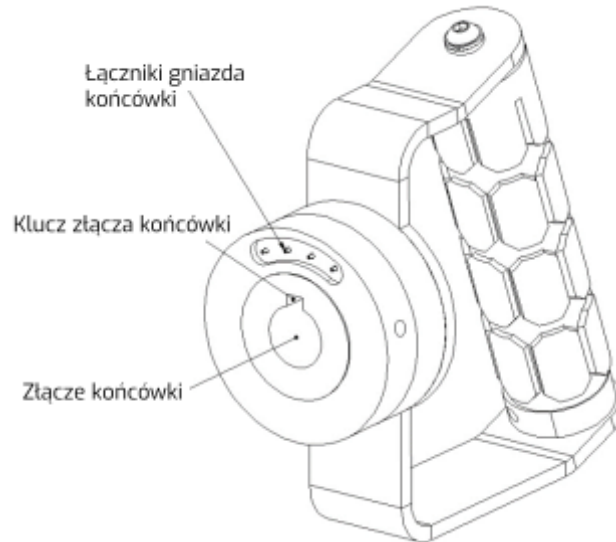
## 10.7 Wskazania przedniego pierścienia LED

Przedni pierścień LED składa się z 80 wielokolorowych (RGB) diod LED ułożonych (multipleksowanych) w pełne koło. Podczas standardowego działania robota Luna EMG diody te świecą się by powiadomić użytkowników o awariach, zagrożeniach, jak również o stanie obecnym. Poniższa tabela stanowi wykaz najczęstszych typów powiadomień, ale różne ćwiczenia mogą generować swoje własne powiadomienia.

Powiadomienie	Jak wygląda przedni wyświetlacz LED
Uruchamianie systemu	Zielone diody LED zanikające przeciwnie do ruchu wskazówek zegara
Standardowe wyświetlanie danych z ćwiczeń	Określony zakres ruchu podświetlony jest na zielono Granice zakresu ruchu podświetlone są na czerwono Bieżąca pozycja podświetlona jest na niebiesko
Wszystkie systemy gotowe	Wszystkie diody LED są podświetlone lub gasną na niebiesko

## 11. Końcówki

Końcówki to wymienne akcesoria do urządzenia Luna EMG, które montuje się z przodu głowy Luna EMG i które odpowiadają za wykonywanie ćwiczeń treningowych.



Końcówki są odpowiedzialne za umożliwienie ruchu stawu przy określonym oporze (lub pomocy). To właśnie one w większości przypadków powodują ruch (lub są poruszane przez staw). Na przykład podczas zginania/prostowania stawu łokciowego używamy dynamicznego zgięcia/wyprostu dla łokcia, a statycznego wyprostu ramienia do utrzymania barku w miejscu.

### 11.1 Jakie końcówki posiadam?

Wszystkie końcówki dostarczone z programem Luna EMG zostały wymienione w rozdziale [9. Co znajdzie w opakowaniu?](#)

Poniższa tabela pokazuje, jakie ćwiczenia są możliwe przy użyciu rozszerzeń.

Staw / ruch	Zgięcie / wyprost	Odwodzenie / przywodzenie	Obrót
Barek	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Łokieć	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
Biodro	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kolano	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Kostka	<input checked="" type="checkbox"/>		

### 11.2 Podłącz swoją końcówkę!

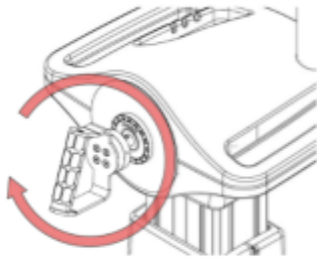
Podłączanie końcówki jest naprawdę proste, można to wykonać w dwóch krokach!

**Krok 1:** Obróć końcówkę tak, aby klucz był skierowany ku górze.

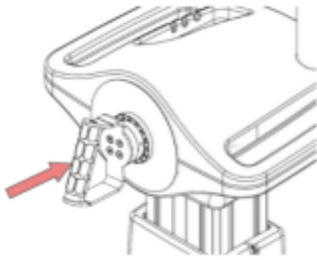
**Krok 2:** Popchnij końcówkę, aż dotrzesz do kotków gniazda, a elektromagnes zatrzyma ją na swoim miejscu.

Wpięcie końcówki spowoduje automatyczną detekcję przez oprogramowanie. Wszystkie zarchiwizowane treningi zostaną posortowane dla danej końcówki i możliwe będzie rozpoczęcie.

Kroki te przedstawiono na poniższym schemacie:



- 1 Obróć końcówkę tak, aby klucz był skierowany ku górze.



- 2 Popchnij końcówkę, aż dotrzesz do kotków gniazda, a elektromagnes zatrzaśnie ją na swoim miejscu.



W celu wykonania treningu wyizolowanego, przed zainstalowaniem końcówki dynamicznej, należy podpiąć kompatybilną końcówkę statyczną do mocowania końcówek statycznych. Po zamocowaniu obu końcówek, należy użyć pasów do utrzymania górnego stawu w miejscu.

## 12. SYGNAŁY OSTRZEGAWCZE

Podczas korzystania z robota może się pojawić powiadomienie wizualne lub dźwiękowe - sygnały ostrzegawcze robota.

Poniżej znajduje się lista ważnych powiadomień ostrzegawczych, na które musisz zareagować.

Powiadomienie	Jak wygląda przedni wyświetlacz LED	Co usłyszysz	Co należy zrobić?
Ostrzeżenie o wysokim stopniu ważności	Wszystkie diody LED mrużają (1,5 Hz, 50% cyklu) na czerwono	10 szybkich impulsów (70 dB) oddzielonych przerwą	Natychmiastowo należy pomóc pacjentowi, w razie potrzeby zdjąć końcówkę.

Wszystkie powiadomienia można potwierdzić lub anulować za pomocą oprogramowania tabletu, na wszystkich ekranach w lewym górnym rogu - przedstawiane jako ikona ostrzegawcza.

Napotkać można następujące sygnały ostrzegawcze:

Dlaczego to się wydarzyło?	Istotność	Co należy zrobić?
Wciśnięty przycisk zatrzymania awaryjnego lub wciśnięty przycisk bezpieczeństwa pacjenta	Wysoka	Luna EMG zaprzestanie wszelkich działań związanych ze treningiem. Natychmiast pomóż swojemu pacjentowi i zweryfikuj przyczynę naciśnięcia przycisku zatrzymania awaryjnego. Po weryfikacji potwierdź sytuację awaryjną w aplikacji na tablecie.

## 13. ELEKTROMIOGRAFIA

### 13.1 Jak to działa?

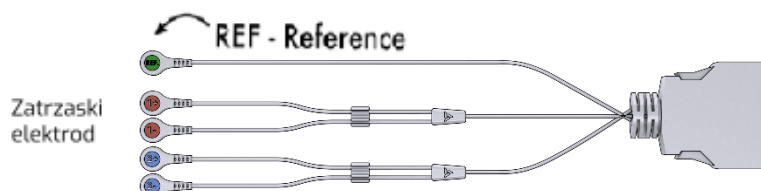
Luna EMG została zaprojektowana aby pozwalać na pomiary bioelektryczne, szczególnie dla elektromiografii oceniającej i reaktywnej. W pakiecie Luna EMG (opisanym w części 6) odnajdziesz dwa przewody elektrodowe EMG: jeden dla elektromiografii powierzchniowej i jeden dla elektromiografii dna miednicy i powierzchniowej.

### 13.2 Przewody i kanały do EMG

Kable wyposażone są w kolorowe zaciski oznaczające różne kanały EMG:

Kolor	Nazwa kanału
Czerwony	Kanał 1
Niebieski	Kanał 2
Żółty	Kanał 3
Biały	Kanał 4
Czarny	Kanał 5
Brazowy	Kanał 6
Zielony	Elektroda referencyjna

Każdy przewód EMG ma kolorowy zacisk do podłączenia elektrody EMG. Dwa zaciski tego samego koloru odpowiadają jednemu kanałowi. Dwa kolorowe zaciski w każdym kanale EMG oznaczają dwa wejścia różnicowe: dodatnie "+" i ujemne "-". W przypadku elektromiografii istotne jest, aby podłączyć oba wejścia dodatnie i ujemne jednego kanału do tego samego mięśnia (oceniałego).



Jak widać, każdy kanał wyposażony jest w wejścia dodatnie "+" i ujemne "-". W elektromiografii konieczne jest połączenie obu wejść do tego samego mięśnia.

Elektroda referencyjna w elektromiografii powinna zawsze znajdować się w pobliżu obecnie używanych kanałów EMG. Im bliżej elektroda referencyjna znajdzie się mierzonych kanałów, tym mniej zakłóceń elektromagnetycznych wystąpi. Przykładowo, spróbuj umieścić elektrodę referencyjną na tej samej kończynie na której znajdują się kanały pomiarowe.



Jest więcej! Odwiedź naszą stronę aby poznać najnowsze dostępne końcówki!

<https://support.egzotech.com>

### 13.3 Elektrody

W przypadku kanałów różnicowych (dodatni "+" i ujemny "-"), aby zapewnić wiarygodne porównanie wyników treningu, zalecamy stosowanie elektrod o stałej odległości między

zatrzaskami elektrod (np. 2 cm). **Nie należy używać elektrod nieautoryzowanych, zwłaszcza nieposiadających niezbędnych certyfikatów bezpieczeństwa.**



Należy używać wyłącznie elektrod EMG zatwierdzonych przez EGZOTech.

Nigdy nie używaj elektrod jednorazowych więcej niż jeden raz i nigdy u więcej niż jednego pacjenta.



- Zalecamy stosowanie jednorazowych elektrod klipsowych kompatybilnych z kablem EMG.
- W przypadku elektrod referencyjnych można używać dowolnych elektrod jednorazowych, choć zalecamy stosowanie elektrod dostarczanych przez EGZOTech, które można zamówić u specjalisty ds. produktu lub przedstawiciela EGZOTech.
- Aby uzyskać najlepsze wyniki podczas pracy z Luna EMG, zalecamy stosowanie elektrod z mokrym żelom.
- Nie używaj elektrod nieautoryzowanych, zwłaszcza nieposiadających niezbędnych certyfikatów bezpieczeństwa (urządzenie medyczne CE w Unii Europejskiej).
- Nigdy nie używaj elektrod jednorazowego użytku więcej niż jeden raz i nigdy na więcej niż jednym pacjencie.

## 13.4 Umieszczenie i konfiguracja elektrod

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

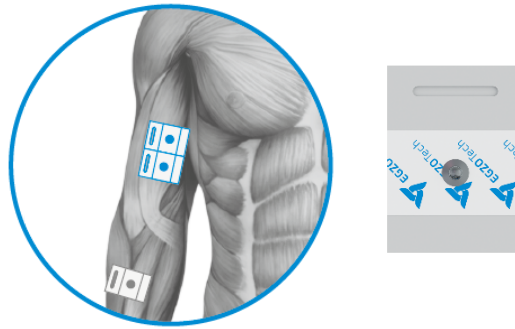
- Czynniki związane z elektroda:
  - Pole i kształt powierzchni elektrod, co określa liczbę aktywnych jednostek motorycznych i unerwionych włókien mięśniowych - do porównania różnych wyników należy stosować ten sam typ elektrod,
  - Odległość między elektrodami, która określa szerokość pasma konfiguracji elektrod różnicowych - powinna być stała dla każdego pomiaru,
- Położenie elektrody w stosunku do punktów silnika decyduje o charakterystyce amplitudy i częstotliwości, a także o porównywalności serii pomiarów. Im dalej od punktu motorycznego, tym bardziej zmniejsza się amplituda,
- Przesłuch ("Crosstalk") z innymi mięśniami spowodowany bliskim położeniem elektrod - elektrody powinny być umieszczone w środkowej części brzusca z dala od krawędzi bocznej. W przypadku mniejszych mięśni, przesłuchy powinny być brane pod uwagę podczas interpretacji wyników,

Orientacja dwubiegunowej konfiguracji elektrod w stosunku do włókien mięśniowych - ma wpływ na mierzoną prędkość przewodzenia, amplitudę i częstotliwość potencjałów czynnościowych (depolaryzacja mięśni).

Postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami, aby zmaksymalizować wiarygodność, czułość i dokładność pomiarów elektromiograficznych:

### 13.4.1 Zastosowanie elektrod dla mięśni powierzchniowych

1. W razie potrzeby usunąć włosy ze skóry pacjenta w obszarze stosowania. Oczyścić za pomocą odpowiednich środków czyszczących i dezynfekujących.



2. Należy zawsze używać elektrod zatwierdzonych przez EGZOTech, wymienionych w niniejszej instrukcji obsługi, ponieważ właściwości elektrody, takie jak rodzaj żelu, przewodność, wymiary mogą mieć duży wpływ na wyniki pomiarów.
  3. Podłącz elektrody powierzchniowe EMG/ECG do przewodów odprowadzających przed podłączeniem ich do skóry pacjenta. Podłącz elektrody oznaczone kolorem niebieskim do zatrzasków o tym samym kolorze (tj. kanał czerwony), a elektrodę oznaczoną kolorem szarym do przewodu referencyjnego (ze znakiem REF).
  4. Wybierz mięsień, który chcesz zmierzyć.
  5. Umieść pierwszą elektrodę na środku mięśnia.
  6. Umieść drugą elektrodę obok pierwszej elektrody, wzdłuż włókien mięśniowych, tak aby odległość pomiędzy elektrodami była za każdym razem taka sama.
  7. Umieść elektrodę referencyjną (oznaczoną kolorem szarym) z zielonym zakończeniem przewodu i znakiem REF na skórze, która nie jest poddawana ocenie.
  8. Umieść elektrody na suchej i czystej skórze.
- Pamiętaj, aby elektrodę referencyjną umieścić na skórze poza trenowanym mięśniem. Jeśli używasz więcej niż jednego kanału, pamiętaj, aby wybrać mięśnie dla każdego kanału.

### 13.4.2 Zastosowanie sondy wewnętrznej do badania mięśni dna miednicy

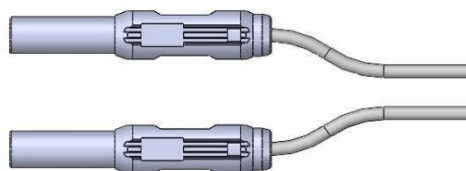
Do programów EMG Biofeedback i gier EMG potrzebna jest elektroda waginalna lub analna oraz powierzchniowa elektroda referencyjna EMG.



Elektroda dopochwowa

Elektroda doodbytnicza

1. Podłącz sondy do przewodu prowadzącego (do podłączenia sond użyj żółtych kolorów przewodów prowadzących)



2. Natóż odrobinę środka nawilżającego na otwór pochwy lub odbytu, a następnie włóż sondę do odbytu lub pochwy.

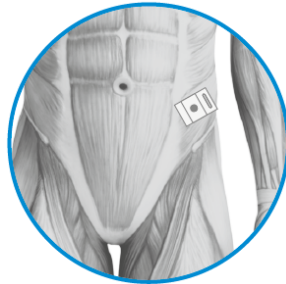
3. Należy zawsze używać zatwierdzonych przez EGZOTech sond wymienionych w niniejszej instrukcji obsługi, ponieważ właściwości elektrody, takie jak rodzaj żelu, przewodność, wymiary mogą mieć duży wpływ na wyniki pomiarów.



Aplikacja Elektrody dopochwowej

Aplikacja Elektrody doodbytniczej

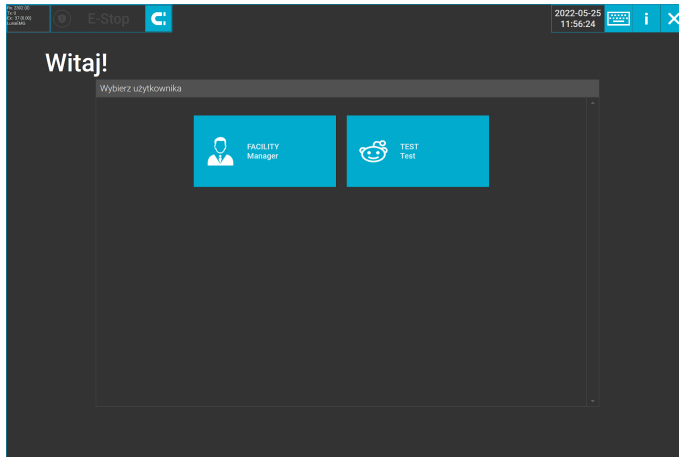
4. Zastosuj dodatkową powierzchniową elektrodę referencyjną EMG w pobliżu kostnego punktu orientacyjnego, np. ASIS (podłączoną do pojedynczego zielonego przewodu z oznaczeniem REF).



Zdjęcia rozmieszczenia elektrod są dostępne na stronie <https://support.egzotech.com/>.

## 14. OPROGRAMOWANIE

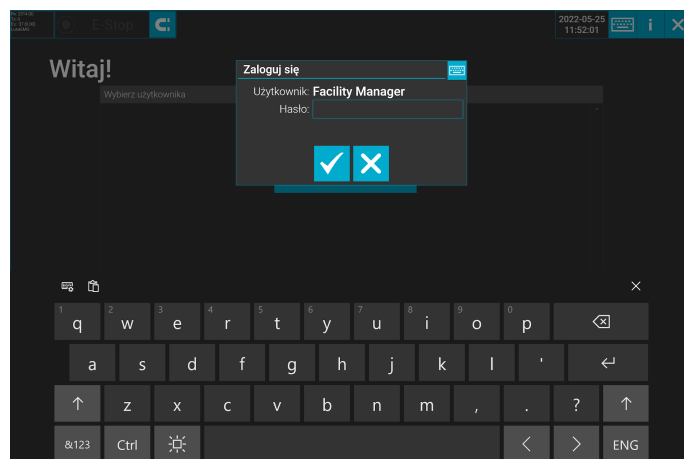
### 14.1 Logowanie



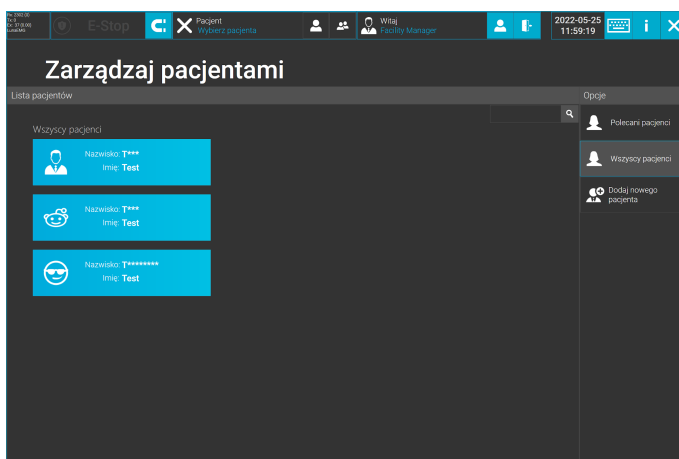
Za każdym razem po uruchomieniu Luna EMG, zostaniemy powitani ekranem logowania.

Aby rozpocząć logowanie należy wybrać przycisk ze swoim imieniem.

Wprowadź hasło i potwierdź przy pomocy przycisku Enter (↵) lub przycisku login.



### 14.2 Zarządzanie pacjentami

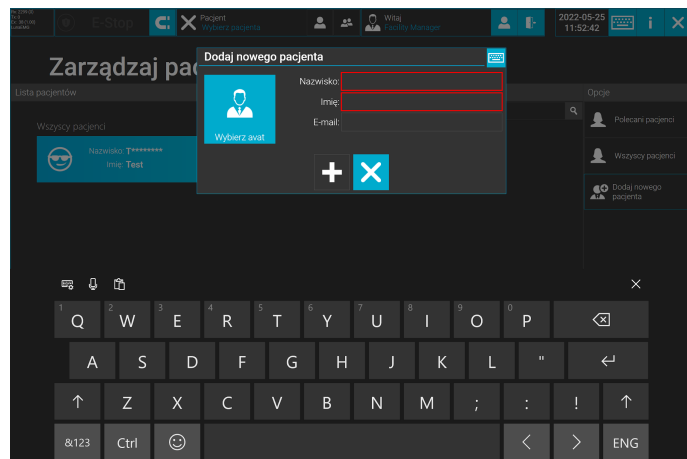


Główny ekran to menadżer pacjentów. Znajdują się na nim sugerowani, domyślnie uporządkowani pacjenci jak i opcja sortowania pacjentów na różne sposoby.

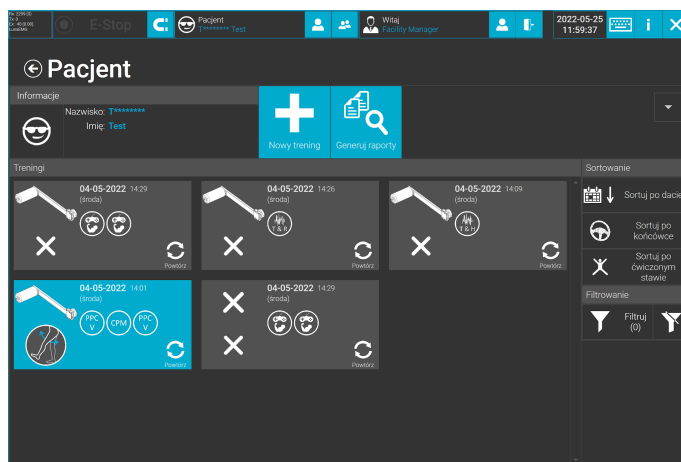
Aby dodać nowego pacjenta, należy wybrać przycisk "Dodaj nowego pacjenta" po prawej stronie ekranu.

Aby dodać nowego pacjenta, wprowadź po prostu jego imię oraz nazwisko.

Możesz wybrać różne awatary, które pomogą szybciej odnaleźć różnych pacjentów oraz podać ich adres e-mail (opcjonalnie).



### 14.3 Profil pacjenta



Po wybraniu przycisku pacjenta, uzyskasz dostęp do danych osobowych pacjenta oraz do historii treningów.

Jeśli końcówka jest wpięta, zobaczysz historię treningów wykonanych przy pomocy wpiętej właśnie końcówki.

W każdej chwili można wybrać inne parametry sortowania.

Treningi opisano szczegółowo w rozdziale [15. W jaki sposób ustawić program treningu?](#)

EGZOTech nie ma dostępu do danych osobowych z profilu pacjenta.

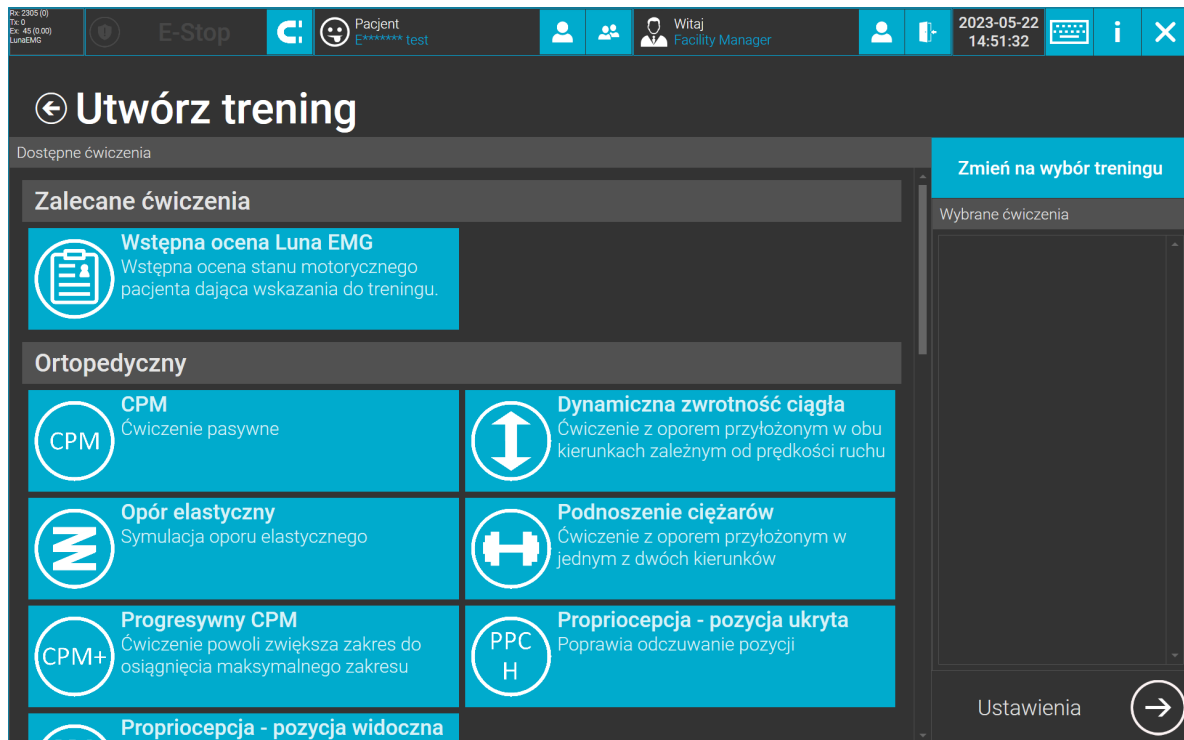
Zgodnie z rozdziałem [16. Tryb pracy](#) dostępne treningi podzielone są na kilka grup - neurologiczne, gry, ocena i inne. Po podłączeniu końcówki do urządzenia pojawia się dodatkowa grupa treningów ortopedycznych, a także dodatkowe treningi w poprzednich grupach.

W zależności od wybranego rodzaju treningu - tylko z EMG, tylko z końcówką lub z końcówką i EMG - przed wykonaniem treningu dostępne są różne opcje do wyboru.

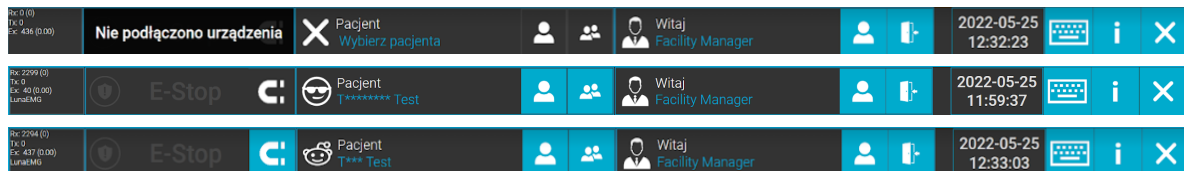


Niektóre ćwiczenia dostępne są wyłącznie po podłączeniu odpowiedniej końcówki.




Przykład ćwiczeń widocznych po podłączeniu końcówki poniżej.









## 14.4 Górny pasek



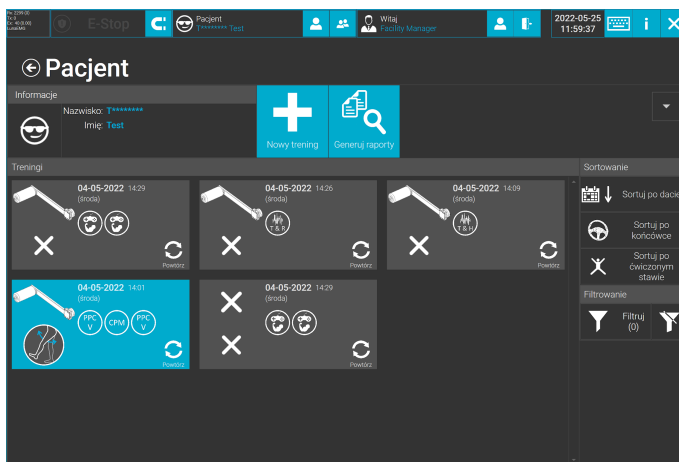
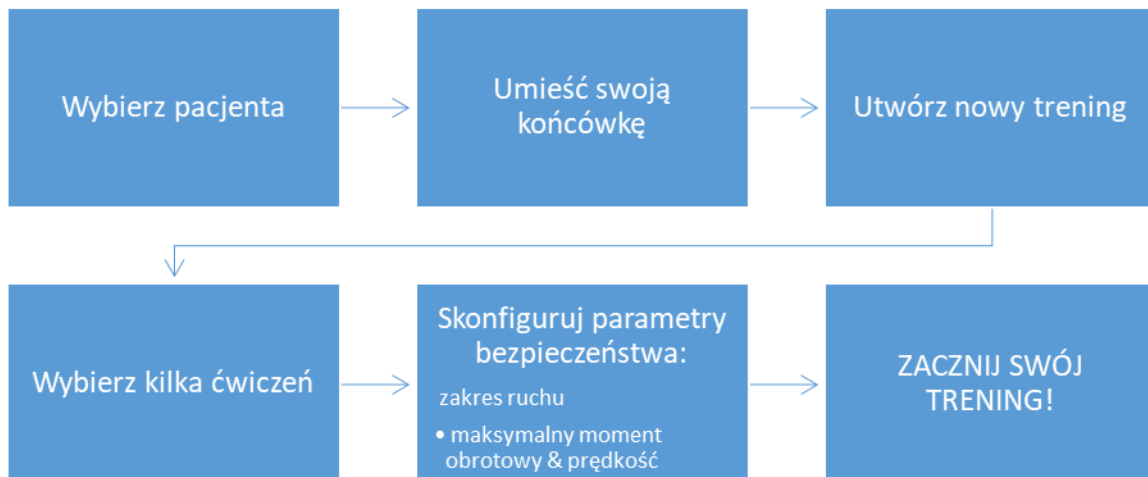
Oprócz powyższych ikon, obok ikony stanu elektromagnesu na pasku głównym znajduje się również informacja o tym, czy urządzenie jest podłączone do oprogramowania, czy nie. Na górze aplikacji znajdują się następujące ikony i przyciski sterujące:

Przycisk	Co oznacza
	Powiadomienie o zatrzymaniu awaryjnym Jeśli ta ikona miga na czerwono, wskazuje to stan zatrzymania awaryjnego Wciśnięcie powoduje wyświetlenie aktualnych powiadomień awaryjnych.
	Ikona ostrzeżeń Wciśnięcie powoduje wyświetlenie aktualnych powiadomień ostrzegawczych.
	Ikona stanu elektromagnesu. Jeśli tło jest niebieskie, oznacza to, że końcówka jest wpięta, oraz, że elektromagnes utrzymuje ją w miejscu. Wciśnięcie powoduje wyłączenie elektromagnesu.

Przycisk	Co oznacza
	<p>Ikona profilu pacjenta lub opiekuna. Wciśnięcie powoduje przejście do profilu opiekuna lub pacjenta.</p>
	<p>Ikona menadżera pacjentów. Wciśnięcie powoduje przejście do managera pacjentów.</p>
	<p>Ikona wylogowania. Wciśnięcie ikony powoduje wylogowanie obecnego użytkownika.</p>
	<p>Ikona klawiatury. Wciśnięcie ikony powoduje wyświetlenie dotykowej klawiatury tabletu.</p>
	<p>Ikona informacji. Wyświetla informacje dot. urządzenia oraz samouczki dla Luna EMG.</p>
	<p>Przycisk zamknięcia aplikacji. Wciśnięcie powoduje zamknięcie aplikacji (wymagane potwierdzenie).</p>

## 15. W JAKI SPOSÓB USTAWIĆ PROGRAM TRENINGU?

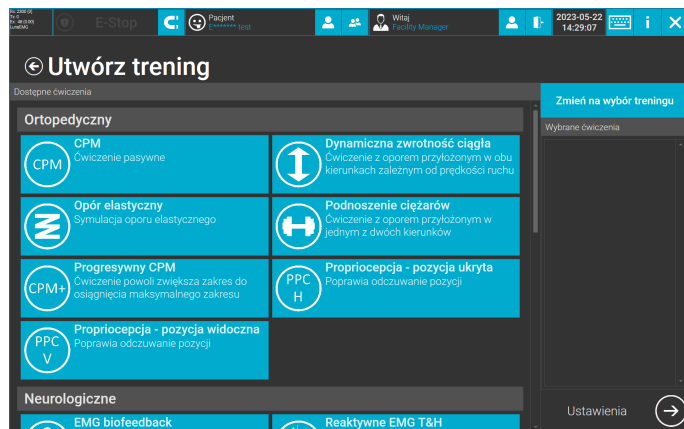
Treningi z użyciem Luna EMG ustawia się pod względem pacjentów, końcówek i ćwiczeń. Postępuj zgodnie z następującymi krokami aby w łatwy sposób skonfigurować swój pierwszy program treningowy.



Będąc w profilu pacjenta wybierz ikonę "Nowy trening"

Końcówka może być już wpięta, lub można ją wpiąć po przyciśnięciu ikony.

Wybierz ćwiczenie, które chcesz wykonać z lewego panelu. Ćwiczenia zostaną automatycznie dodane do treningu (lista po prawej). Po wybraniu odpowiednich ćwiczeń, wybierz strzałkę w prawo aby przejść do ustawień bezpieczeństwa.



Będąc na ekranie ustawień bezpieczeństwa poruszaj końcówką wraz z pacjentem aby zadeklarować zakres ruchu. Aby rozpocząć ponownie, wybierz przycisk reset. Na tym ekranie możesz określić maksymalny moment obrotowy i prędkość całego treningu.

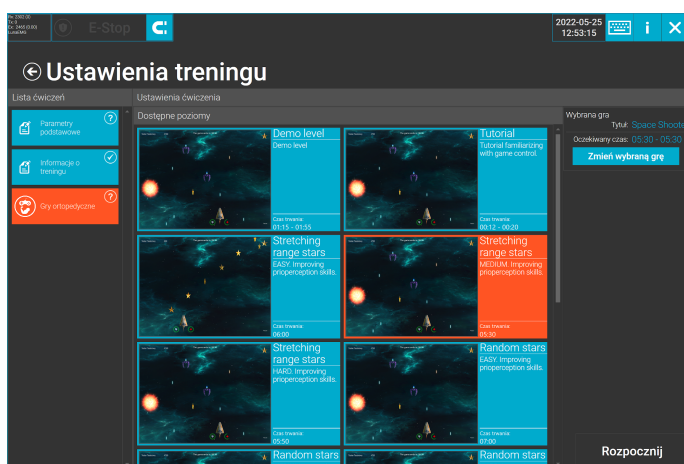


Upewnij się, że **zakres ruchu** został ustalony przy wpiętym pacjencie. Zakres ruchu jest niezmiernie ważny i **jego nieprawidłowe ustawienie może skutkować obrażeniami**.

Wszystkie ćwiczenia oprócz gier mają wprowadzone wartości domyślne, które można w razie potrzeby zmieniać.

Jeśli wybrano gry lub szczególnie ćwiczenia które wymagają dodatkowej konfiguracji bezpieczeństwa, należy dokonać konfiguracji (każdy lubi inne gry).

Po dokonaniu wszystkich ustawień, wciśnij przycisk start aby rozpocząć trening.



## 15.1 Jakie ćwiczenia mogą wykonywać?

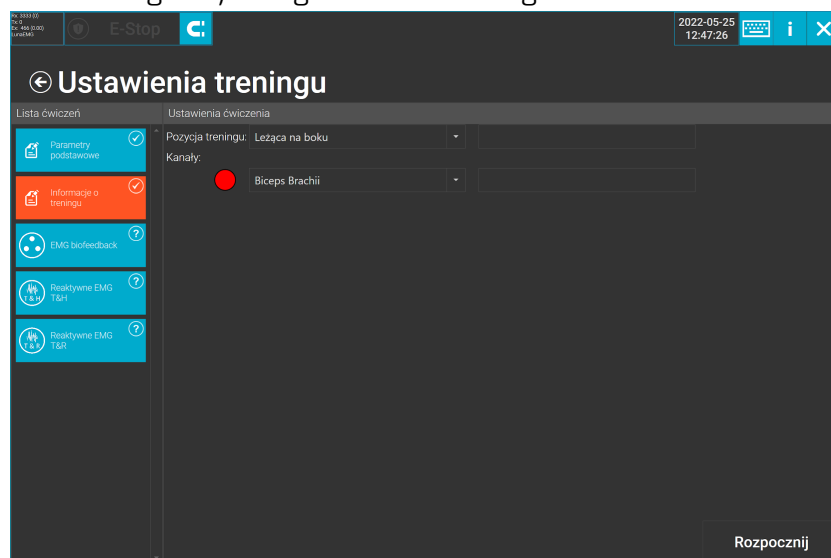
Wszystkie elementy treningu zostały opisane w rozdziale [16. Tryb pracy](#).



Luna EMG ciągle się zmienia, dlatego najnowsza wersja instrukcji została dostarczona w pakiecie. Należy jednak sprawdzać naszą stronę i powiadomienia w aplikacji po każdej aktualizacji, w celu poznania najnowszych ćwiczeń dodanych do Twojej maszyny na stronie <http://courses.egzotech.com>

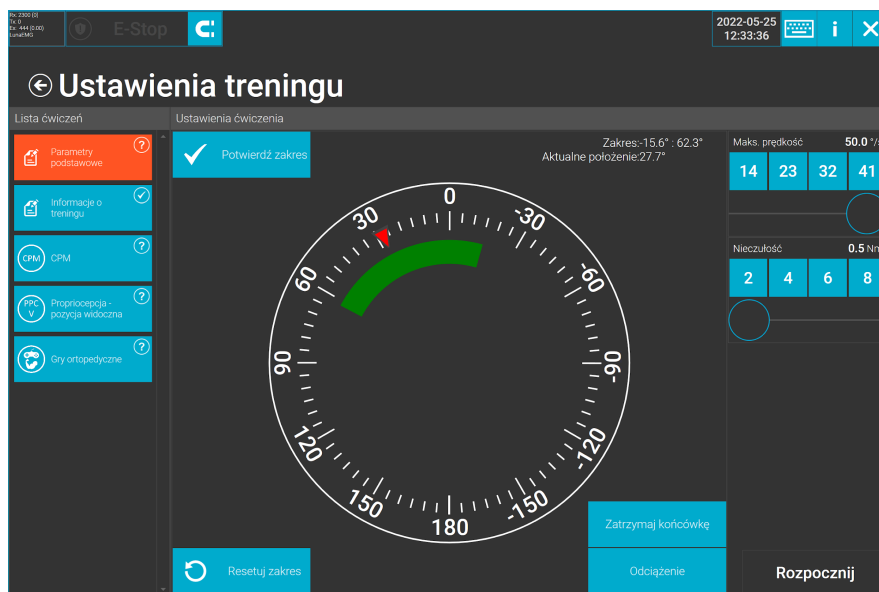
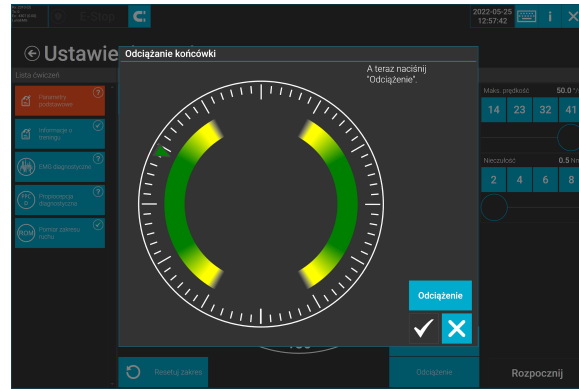
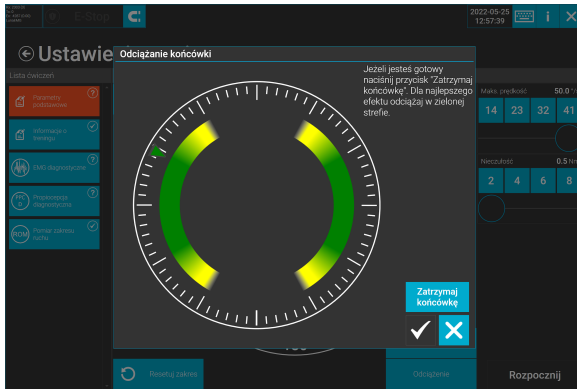
### 15.1.1 Trening z Elektromiografią

W przypadku treningu wyłącznie z wykorzystaniem EMG konieczne jest wybranie używanego kanału EMG (patrz rozdział [9.4 Główne kable](#)). Możliwe jest również wybranie mięśniowej lokalizacji elektrod z każdego używanego kanału kablowego.



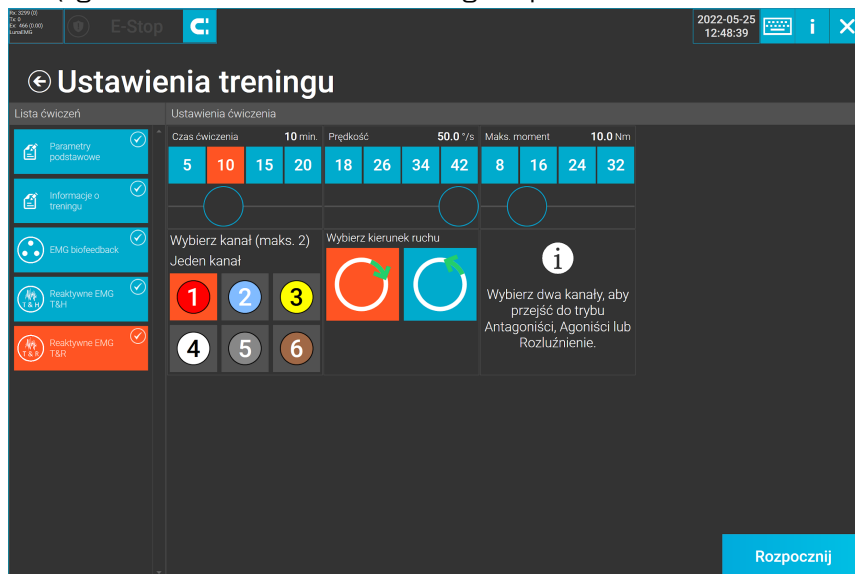
### 15.1.2 Trening z końcówką

Przed przystąpieniem do treningu z wykorzystaniem końcówki należy wykonać kilka czynności w celu skalibrowania urządzenia i końcówki - odciążyć końcówkę i wybrać zakres ruchu.

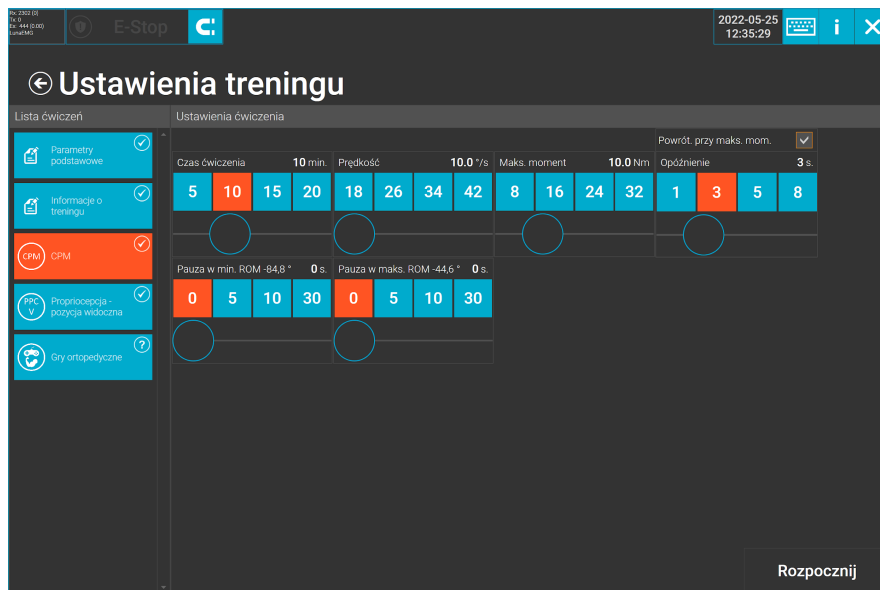


### 15.1.3 Trening z Elektromiografią oraz końcówką

W przypadku treningu z wysuwaniem i EMG oprócz poprzedniego wyboru należy wybrać kierunek ruchu wysuwania (zgodnie z ruchem wskazówek zegara, przeciwie do ruchu wskazówek zegara).



Dodatkowo istnieją parametry dla każdego ćwiczenia



## 15.2 Istotne parametry treningu

Luna EMG oszacuje większość parametrów w czasie rzeczywistym aby zapewnić najlepsze doświadczenia podczas treningu oraz wyniki dla pacjenta. Istnieją jednak ważne parametry, na które należy zwrócić uwagę w związku ze szczególnymi potrzebami pacjenta.



Zakres ruchu jest niezmiernie ważny i jego nieprawidłowe ustawienie może skutkować obrażeniami.

W przypadku programów które zwiększają zakres ruchu, należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa podanych w instrukcji ćwiczenia



Maksymalny moment obrotowy stanowi środek ostrożności. Maksymalny moment obrotowy należy ustawić nieco powyżej maksymalnego momentu generowanego przez pacjenta podczas normalnego użytkowania.

Przy niepoprawnie ustawionym maksymalnym momencie Luna EMG nie wykryje spastyczności, nieprawidłowości, nieprawidłowego zakresu ruchu - co może skutkować obrażeniami.

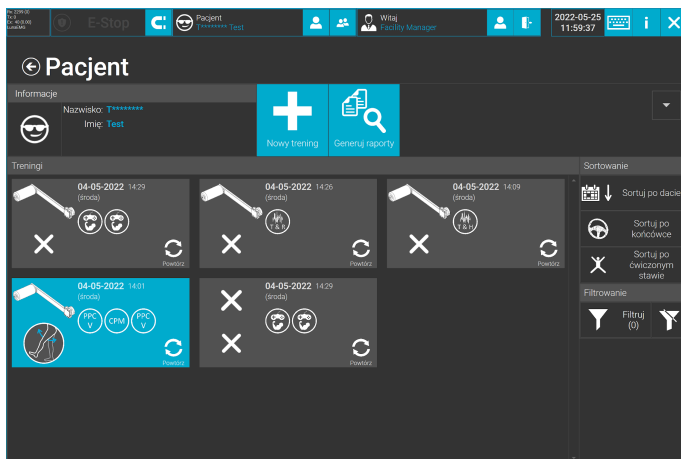


Maksymalna prędkość stanowi środek ostrożności. W przypadku pacjentów, u których wymaga się stosowania maksymalnej prędkości, np. ze spastycznością, należy prawidłowo ustawić maksymalną prędkość.

## 15.3 Podsumowanie treningu

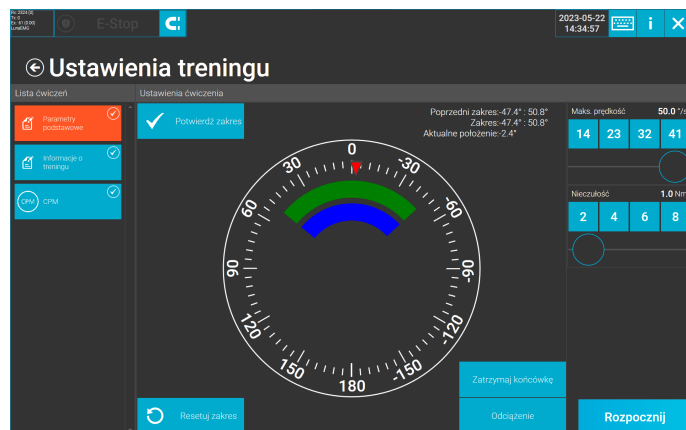
Po każdym treningu oraz dla każdego treningu zapisanego w historii pacjenta, Luna EMG podaje podsumowanie oraz szczegółowe informacje o wszystkich wykonanych ćwiczeniach. Informacje te przedstawiane są jako wykresy wewnątrz aplikacji na tablecie oraz w formie gotowych do wydruku raportów PDF.





W profilu pacjenta należy wybrać ikonę treningu umiejscowioną w dolnym prawym rogu każdego przycisku treningu. Gdy wpięta jest prawidłowa końcówka, Luna EMG zapyta o pozwolenie na ułożenie kolumny oraz końcówki do ostatnich położeń używanych w sesji treningowej.

Przy zastosowaniu opcji powtarzania treningu, zakres ruchu, maksymalna prędkość i moment obrotowy zostaną automatycznie wczytane.



W przypadku pacjentów o ograniczonym zakresie ruchu, bezpieczniej jest zresetować ustawienia i ustawić zakres ruchu przed każdym treningiem. Zakres ruchu w powtarzającym treningu należy zaakceptować jedynie przy absolutnej pewności, że pacjent nie odczuwa bólu przy ustawionym zakresie ruchu. Brak weryfikacji zakresu ruchu może powodować obrażenia.

## 16. TRYB PRACY

Główne funkcje Luna EMG to:

- Testy i pomiary sprawności fizycznej i elektromiograficzne, w tym testy izokinetyczne, izometryczne i izotoniczne mięśni, zakres ruchu, sztywność kończyn, spastyczność, zmęczenie i maksymalna siła mięśni,
- Trening biofeedback dla dowolnej modalności, w tym biofeedback z elektromiografią powierzchniową,
- Asysta ruchowa wyzwalana poprzez EMG.



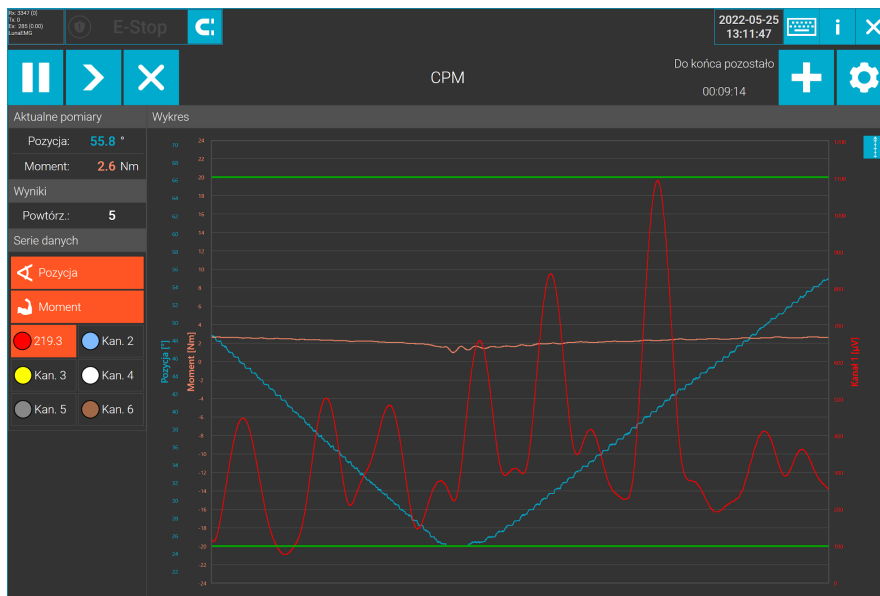
EGZO Tech nieustannie wychodzi naprzeciw potrzebom użytkowników. Stworzyliśmy stronę <https://courses.egzotech.com>, na której publikujemy kursy związane z obsługą i funkcjami Luna EMG.

### 16.1 Pomiar wydolności fizycznej i elektromiograficznej

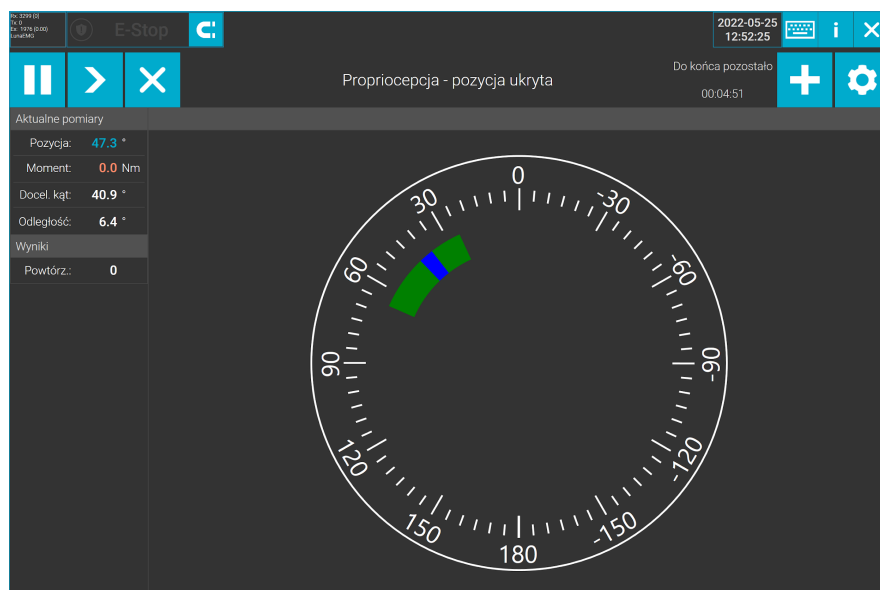
Testy i pomiary są najczęściej wykonywane podczas treningu z pacjentami w celu sprawdzenia i poprawy aktywności mięśni oraz zakresu ruchu stawów. Ćwiczenia bierne, czynne i czynne wspomagające to trzy rozwiązania, które specjaliści stosują w przypadku różnych urazów. Powszechne jest również organizowanie ćwiczeń izokinetycznych, czyli ćwiczeń z oporem, które polegają na wykorzystaniu sprzętu stawiającego zmienny opór ruchowi i pozwalającego na kurczenie się mięśni ze stałą prędkością. Urządzenie Luna EMG umożliwia wykonywanie wszystkich wymienionych ćwiczeń z wykorzystaniem lub bez EMG w celu kontrolowania aktywności odpowiednich i dodatkowych mięśni.



Poniżej znajduje się dodatkowy czerwony wykres pokazujący aktywność EMG wybranych mięśni poza zakresem ruchu stawów (rysunek powyżej), dzięki czemu poza widocznym ruchem stawów można również sprawdzić aktywność odpowiednich i dodatkowych mięśni podczas ćwiczenia.



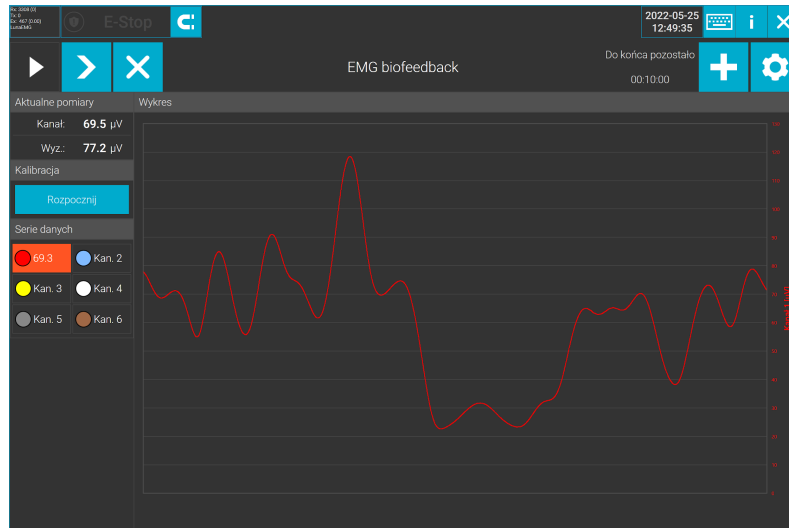
Oprócz wspomnianego treningu Luna EMG daje możliwość przeprowadzenia treningu propriocepcji. Jest to trening skoncentrowany na sygnałach somatosensorycznych, takich jak aferenty proprioceptywne lub dotykowe, przy braku informacji z innych modalności, takich jak wzrok.



## 16.2 Treningi EMG biofeedback

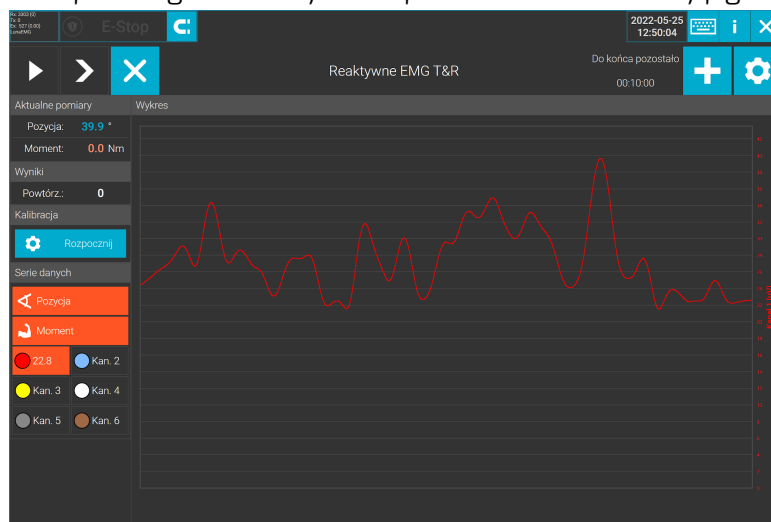
EMG umożliwia operatorom ocenę aktywności EMG mięśni powierzchniowych i pozwala pacjentom na wykonywanie prostych ćwiczeń z biofeedbackiem EMG. Tryb EMG biofeedback umożliwia również korzystanie z gier biofeedback sterowanych sygnałami EMG. W przypadku gier EMG Biofeedback pacjent musi sterować grą za pomocą skurczów mięśni. Dostępne są różne poziomy trudności i samouczki, które prowadzą pacjenta przez grę. Każdy kanał EMG ma dwa wejścia różnicowe: dodatnie "+" i ujemne "-". Do każdego programu EMG użytkownik potrzebuje co najmniej 3 podłączonych elektrod. Jedna z tych elektrod jest elektrodą referencyjną. Elektroda referencyjna może być podłączona do dowolnej części powierzchni skóry, która nie jest poddawana badaniu lub nie jest częścią procedury treningowej. Im bliżej kanału pomiarowego znajduje się elektroda

referencyjna, tym mniejsze będą zakłócenia elektromagnetyczne. Umieszczenie dodatniego "+" i ujemnego "-" przewodu tego samego kanału powinno być w tej samej odległości od siebie dla każdego treningu i powinno być umieszczone na środku głowy monitorowanego mięśnia, przy czym każdy przewód elektrody powinien być skierowany w stronę przeciwnych ścięgien.



## 16.3 Treningi EMG-triggered

EMG-triggered jest treningiem wykorzystującym technologię wykrywania niezwykle małych sygnałów elektrycznych EMG, które można jeszcze zmierzyć, aby zainicjować ćwiczenie z rozciągnięciem. Ta grupa treningów pomaga pacjentom po udarze mózgu i z innymi problemami neurologicznymi, u których aktywność mięśniowa nie jest wystarczająca do generowania ruchu w stawie, ale mięsień nie jest zdegenerowany i istnieje możliwość odbudowy jego aktywności.



## 16.4 Grupy treningowe

W oparciu o możliwości technologiczne Luna EMG prowadzi treningi podzielone na kilka grup:

- Ortopedyczne
- Neurologiczne
- Gry
- Ocena
- Inne

### 16.4.1 Ortopedyczne

Ćwiczenia ortopedyczne, które można zastosować w systemie Luna EMG, to ciągły ruch bierny (CPM), progresywny ciągły ruch bierny, dynamiczne ćwiczenia odwodzenia, ćwiczenia z oporem elastycznym, podnoszenie ciężarów oraz ćwiczenia wyczuwania pozycji stawu z widoczną i ukrytą pozycją.

- **CPM (Continuous passive motion)** (Ciągły Ruch Bierny) - standardowe ćwiczenie rehabilitacyjne, w którym Luna EMG stosuje ustalony moment obrotowy, przesuując statycznego pacjenta przez ustalony zakres ruchu z ustaloną maksymalną prędkością. Gdy osiągnięta zostanie maksymalna wartość zakresu ruchu, CPM zmieni kierunek przyłożonego momentu obrotowego i poprowadzi kończynę pacjenta w innym kierunku. Podczas CPM pacjent powinien pozostać nieruchomy.

- **Progresywny CPM (Progressive continuous passive motion)** (progresywny Ciągły Ruch Bierny) - podobny do ćwiczenia (CPM). W tym przypadku również stosuje się ustalony moment obrotowy, przesuując statycznego pacjenta z ustaloną maksymalną prędkością, ale zakres ruchu rozpoczyna się w określonym punkcie i jest stopniowo rozszerzany. Terapeuta może ustawić przyrosty zakresu ruchu, jak również pozycję wyjściową ruchu. Podobnie jak w CPM, po osiągnięciu maksymalnej wartości zakresu ruchu, Progresywny CPM zmieni kierunek przyłożonego momentu obrotowego i poprowadzi kończynę pacjenta w innym kierunku. Podczas wykonywania progresywnego CPM pacjent powinien pozostać nieruchomy.

- **Dynamiczna zwrotność ciągła** - znane również jako: ciągły aktywny ruch (CAM) - to ćwiczenia, w których Luna EMG zapewnia dynamiczny opór (oparty na przyłożonym momencie obrotowym) i pozwala pacjentowi na swobodne poruszanie się w całym zakresie ruchu. Dynamiczne odwracanie kierunku ruchu jest osiągane, gdy pacjent dobrowolnie uczestniczy w dynamicznej i szybkiej zmianie kierunku ruchu po osiągnięciu końca zakresu ruchu. Dzięki takim ćwiczeniom można ocenić maksymalną siłę mięśni.

- **Ćwiczenia z oporem elastycznym** - Luna EMG zapewnia stopniowo zwiększający się moment obrotowy, począwszy od punktu początkowego, aż do momentu, gdy mnożnik momentu obrotowego osiągnie maksymalny moment obrotowy określony podczas konfiguracji.

- **Podnoszenie ciężarów** - Luna EMG umożliwia wykonywanie ćwiczeń izotonicznych ze stałym momentem obrotowym w określonym kierunku (w stronę środka ciężkości).

- **Wycucie pozycji stawów (propriocepcja)** - Visible Position - ukierunkowane na trening koordynacji pozycji kończyn. Podczas ćwiczeń propriocepcji Luna EMG działa jak w dynamicznych ćwiczeniach odwodzenia. Pacjent jest zachęcany do przesuwania kończyny w kierunku losowo wybranej pozycji docelowej. Podczas propriocepcji - pozycja widoczna, aktualne położenie kończyny jest widoczne przez cały czas.

- **Czucie pozycji stawu (propriocepcja)** - pozycja ukryta - ma na celu trening koordynacji pozycji kończyny. Propriocepcja - pozycja ukryta, różni się od ćwiczeń propriocepcji - pozycji widocznej tym, że aktualne położenie kończyny jest przez cały czas ukryte.

Ortopedyczny	
 <b>CPM</b> Ćwiczenie pasywne	 <b>Dynamiczna zwrotność ciągła</b> Ćwiczenie z oporem przyłożonym w obu kierunkach zależnym od prędkości ruchu
 <b>Opór elastyczny</b> Symulacja oporu elastycznego	 <b>Podnoszenie ciężarów</b> Ćwiczenie z oporem przyłożonym w jednym z dwóch kierunków
 <b>Progresywny CPM</b> Ćwiczenie powoli zwiększa zakres do osiągnięcia maksymalnego zakresu	 <b>Propriocepcja - pozycja ukryta</b> Poprawia odczuwanie pozycji
 <b>Propriocepcja - pozycja widoczna</b> Poprawia odczuwanie pozycji	

#### 16.4.2 Neurologiczne

Jako ćwiczenia neurologiczne możliwe do wykonania na Luna EMG można wymienić EMG Biofeedback, Reaktywną elektromiografię wyzwalającą i przytrzymującą, Reaktywną elektromiografię wyzwalającą i uwalniającą oraz Zaawansowany EMG biofeedback





- **Ćwiczenia EMG Biofeedback** mają na celu trening zgięcia i rozluźnienia dowolnie wybranej grupy mięśniowej, przy jednoczesnym monitorowaniu zgięcia i rozluźnienia innych grup mięśniowych. EMG Biofeedback umożliwia trening wszystkich jednostek motorycznych: włókien szybko kurczliwych, włókien szybko kurczliwych odpornych na zmęczenie, włókien wolno kurczliwych.

- **Reaktywna elektromiografia Wyzwolenie i przytrzymanie** - rodzaj ćwiczenia, w którym pacjent kontroluje ruch wyprostowania poprzez skurcz pojedynczego lub wielu mięśni (opisane dla każdej końcówki w Kartach Informacyjnych Końcówek). Trigger to poziom ustawiony podczas kalibracji EMG, odpowiadający ułamkowi maksymalnej wykrywanej siły mięśniowej (poprzez EMG). Podczas treningu, gdy poziom wyzwolenia zostanie osiągnięty (przez pojedynczy mięsień, wynikający ze zróżnicowania względnej siły mięśni antagonistów, lub przez wiele mięśni), Luna EMG zacznie poruszać się podobnie do ćwiczeń koncentrycznych (ale z EMG jako głównym sygnałem wejściowym), podczas gdy wynikowy sygnał EMG pozostanie powyżej poziomu wyzwolenia (hold). Rozluźnienie mięśnia/mięśni pozwoli na powrót do pozycji wyjściowej.

- **Reaktywna elektromiografia wyzwalająca i zwalnająca** - rodzaj ćwiczenia, w którym pacjent kontroluje ruch końcówki poprzez skurcz jednego lub wielu mięśni. Trigger to poziom ustawiony podczas kalibracji EMG, odpowiadający ułamkowi maksymalnej wykrytej siły mięśniowej (poprzez EMG). Podczas treningu, gdy poziom wyzwolenia zostanie osiągnięty (albo przez pojedynczy mięsień, wynikający ze zróżnicowania względnej siły mięśni antagonistów, albo przez wiele mięśni), Luna EMG zacznie poruszać się w całym zakresie ruchu. Po osiągnięciu granicy zakresu ruchu, Luna EMG będzie czekać na spadek sygnału EMG poniżej poziomu wyzwalającego (zwolnienie), a następnie rozpocznie ruch w całym zakresie ruchu, aż do osiągnięcia punktu początkowego.

- **Zaawansowany EMG Biofeedback** - grupa ćwiczeń mających na celu trening skurczu i rozluźnienia dowolnie wybranej grupy mięśniowej, z możliwością monitorowania pracy innych grup mięśni. Podzielony został na dwa moduły: ocena oraz ćwiczenia. Moduł "Ocena" zawiera testy

dotyczące wytrzymałości oraz aktywności różnych typów włókien mięśniowych. Został on również wzbogacony o badanie z zakresu uroinekologii. Moduł "Ćwiczenia" umożliwia trening wszystkich jednostek motorycznych: włókien szybko kurczliwych, włókien szybko kurczliwych odpornych na zmęczenie, włókien wolno kurczliwych oraz trening wytrzymałościowy. Istnieje również opcja indywidualnego planowania treningu.

Neurologiczne	
 <b>EMG biofeedback</b> Trening włókien mięśniowych oparty na pomiarze EMG i długości skurczu	 <b>Reaktywne EMG T&amp;H</b> Ćwiczenie wykorzystujące sygnał EMG. Trigger & Hold.
 <b>Reaktywne EMG T&amp;R</b> Ćwiczenie wykorzystujące sygnał EMG. Trigger & Release.	 <b>Zaaw. EMG biofeedback</b> Trening włókien mięśniowych oparty na pomiarze EMG i długości skurczu

### 16.4.3 Gry

Luna EMG posiada trzy podstawowe kategorie gier:

- Gry ortopedyczne - działające jak ćwiczenia koncentryczne
- Gry z EMG reaktywnym - działające jak ćwiczenia elektromiografii reaktywnej (Trigger and Hold)
- Gry izometryczne EMG - działające jak ćwiczenia EMG Biofeedback

Wszystkie parametry, wskazania i monitorowane parametry są zgodne z powyższymi ćwiczeniami. Ponadto wszystkie gry są przeznaczone dla jednego gracza, co oznacza, że pacjent trenuje wyłącznie na Luna EMG.

Dostępne gry:

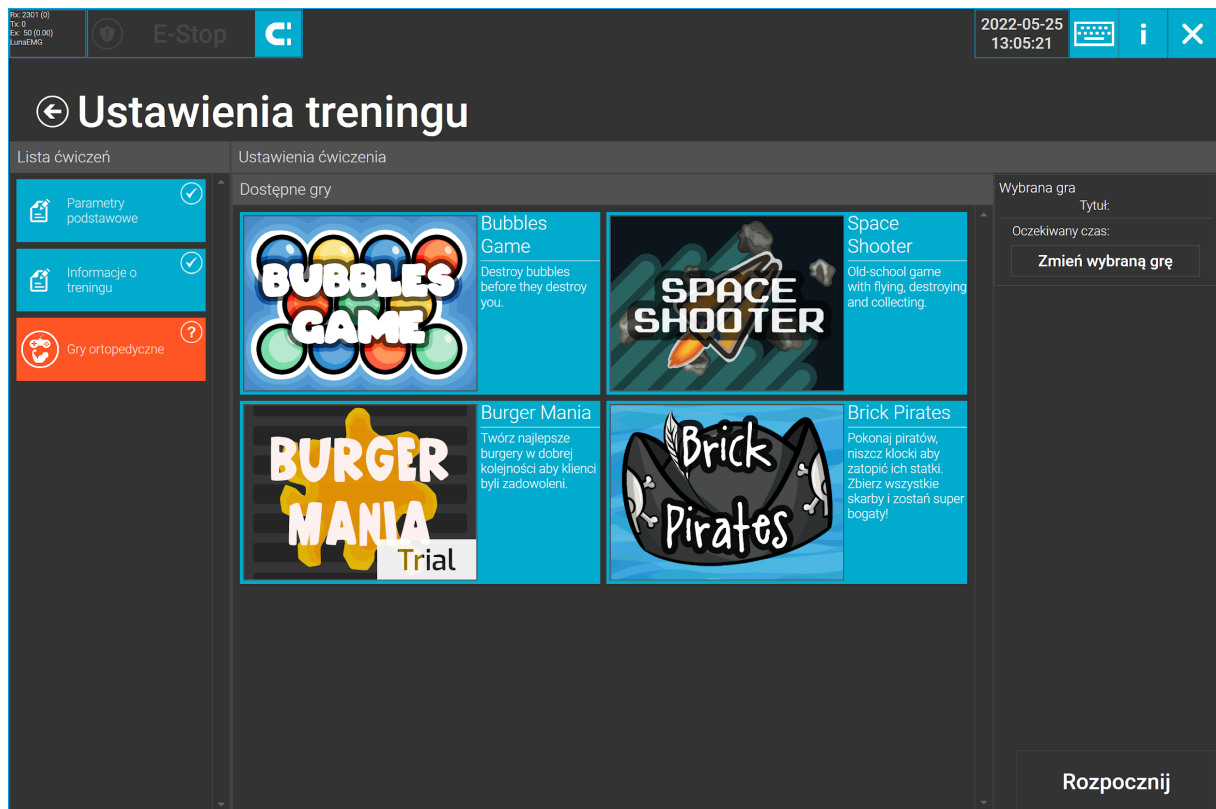
1. **Space Shooter** to gra, w której pacjent steruje ruchem statku kosmicznego. Poziomy składają się z takich wyzwań, jak zbieranie gwiazd, unikanie asteroid, strzelanie do wrogów, a nawet walka z bossami.

2. **Gra Bubbles** to gra logiczna, podobna do gry PC Babelki. Pacjenci sterują położeniem wyrzutni baniek, wystrzelując różnokolorowe bańki, które układają się we wzory. Gdy bańka uderzy w 3 lub więcej połączonych baniek, pęka i znika..

3. **Brick Pirates** to gra, w której pacjent kontroluje ruch bazy, od której może odbić się latająca piłka, aby rozbić ścianę i zebrać złoto.

4. **Burger Mania** to gra, w której pacjent kontroluje ruch postaci grającej, aby złapać wszystkie produkty niezbędne do stworzenia idealnego burgera.

Gra	
 <b>Gry ortopedyczne</b> Gry dla pojedynczego gracza z oporem dynamicznym	 <b>Izometryczne gry EMG</b> Izometryczne gry dla pojedynczego gracza wykorzystujące sygnał EMG
 <b>Ortopedyczne gry EMG</b> Gry ortopedyczne dla pojedynczego gracza wykorzystujące sygnał EMG	



#### 16.4.4 Ocena

Ocena to grupa testów, składająca się z podglądu EMG, wykrywania pozycji stawów (oceny propriocepcji), pomiaru zakresu ruchu, izometrycznego testu siły, wstępnej oceny pacjenta, testu spastyczności mięśni oraz badania MVIC EMG.

- **Podgląd EMG** to badanie należące do grupy Ocena. W tym ćwiczeniu pacjent nie musi być podłączony do żadnej końcówki. Luna EMG będzie monitorować wszystkie kanały EMG i aktywność elektryczną w nich występującą. Jeśli podłączona jest końcówka, kanały będą automatycznie odpowiadać mięśniom wskazanym na karcie informacyjnej końcówki.

- **Wykrywanie pozycji stawów (ocena propriocepcji)** jest częścią grupy Ocena. W celu przeprowadzenia tego testu pacjent musi być podłączony do końcówki. Celem badania jest ocena propriocepcji pacjenta. Terapeuta ustawia pożądaną pozycję kończyny. Luna EMG doprowadza kończynę do tej pozycji i utrzymuje ją w niej przez określony czas (etap uczenia się). Pacjent musi nauczyć się tej pozycji i powtórzyć ją w następnej próbie.

Badanie można wykonywać w dwóch trybach: pasywnym, kiedy urządzenie Luna EMG pasywnie porusza kończyną w całym zakresie ruchu (etap osiągania pozycji), a pacjent musi poinformować terapeuta, kiedy osiągnie odpowiedni kąt; aktywnym, kiedy pacjent musi aktywnie poruszać kończyną, aby osiągnąć wyuczoną pozycję. Terapeuta akceptuje osiągniętą pozycję w oprogramowaniu, a Luna EMG liczy różnicę między pozycją przyłożoną a pozycją osiągniętą. Badanie można wykonać przy oczach otwartych i zamkniętych.

- **Pomiar zakresu ruchu** - Celem badania jest ocena zakresu ruchu wybranego stawu. Pacjent przymocowany do końcówki porusza kończyną, a Luna EMG mierzy kąt ruchu.

- **Test izometryczny siły** - należy do grupy Ocena. Do przeprowadzenia tego badania konieczne jest podłączenie długiej końcówki (kończówka do łokcia, lub kolana). Test ma na celu ocenę siły mięśniowej w oparciu o statyczny (izometryczny) skurcz mięśni bez widocznego ruchu. Pacjent powinien być w stanie rozluźnienia na początku testu. Następnie, po usłyszeniu komendy "Napnij", pacjent powinien pchać w zadanym kierunku przez całą fazę aktywności (reprezentowaną

przez szare pole widoczne na ekranie). Na sygnał "Rozluźnij", pacjent powinien rozluźnić badany mięsień.

- **Wstępna ocena pacjenta** - test oceniający, dający podstawowe informacje na temat stanu motorycznego pacjenta. Aby wykonać badanie należy podłączyć jedną z 5 końcówek (do barku, kolana, stopy, przedramienia, lub łokcia), a następnie podpiąć EMG do wybranych mięśni. Luna EMG będzie monitorować wszystkie kanały EMG i aktywność elektryczną w nich występującą a także siłę mięśniową. Na wstępie określamy zakres ruchu oraz aktywność, których mięśni zostanie poddana badaniu EMG. Pacjent ma za zadanie wykonać ruch w zadanym kierunku i utrzymać aktywność mięśniową do końca fazy aktywnej (szare pole widoczne na ekranie). Podsumowanie treningu dostarcza informacji na temat aktywności oraz siły badanych mięśni, a także listę zalecanych ćwiczeń dla danego pacjenta.

- **Test spastyczności mięśniowej** - celem testu jest ocena sztywności mięśni podczas ruchów biernych o różnej prędkości. Podłącz jedną z sześciu końcówek, aby wykonać test. Luna EMG może również monitorować wszystkie kanały EMG i aktywność elektryczną w nich występującą, choć sygnał EMG nie jest konieczny do przeprowadzenia testu. Na początku określamy zakres ruchu oraz opcjonalnie kanał EMG badanego mięśnia. Podczas testu kończyna porusza się we wskazanym zakresie z daną prędkością (10, 50 i 100°/s). Przerwa pomiędzy seriami wynosi 30 sekund. Pacjent powinien być poinstruowany, aby pozostał w stanie rozluźnienia przez cały czas trwania testu.

- **Test MVIC EMG** - należy do grupy testów oceniających. Luna EMG będzie monitorować wszystkie kanały EMG i aktywność elektryczną w nich występującą. Do przeprowadzenia tego badania konieczne jest podłączenie długiej końcówki (końcówka do łokcia, lub kolana). Test ma na celu ocenę aktywności mięśniowej w oparciu o statyczny (izometryczny) skurcz mięśni bez widocznego ruchu. Na początku testu pacjent powinien być zrelaksowany. Następnie, po usłyszeniu komendy "Napnij", musi napiąć badany mięsień i utrzymać to napięcie przez całą fazę aktywności (szare pole widoczne na ekranie). Po otrzymaniu sygnału "Rozluźnij", pacjent powinien rozluźnić badany mięsień.

Ocena motoryczna	
 <b>Ocena propriocepcji</b> Test oceniający czucie głębokie pacjenta	 <b>Podgląd EMG</b> Sygnał EMG badanego mięśnia
 <b>Pomiar zakresu ruchu</b> Bierny i czynny pomiar zakresu ruchu	 <b>Test izometryczny siły</b> Test siły polegający na statycznym skurczu mięśnia bez widocznego ruchu w kącie stawu.
 <b>Test MVIC EMG</b> Test elektromiograficzny polegający na statycznym skurczu mięśnia bez widocznego ruchu w kącie stawu.	 <b>Test spastyczności mięśniowej</b> Ocena mięśni w ruchu biernym o różnych prędkościach.
 <b>Wstępna ocena pacjenta</b> Wstępna ocena stanu motorycznego pacjenta dająca wskazania do treningu.	

## 17. RÓŻNE

### 17.1 Identyfikacja końcówek Luna EMG

Podczas rozwiązywania problemów i konsultacji z specjalistą produktu lub wsparciem klienta, może być konieczne odczytanie numeru seryjnego Luna EMG lub numeru seryjnego jednej lub większej ilości końcówek.

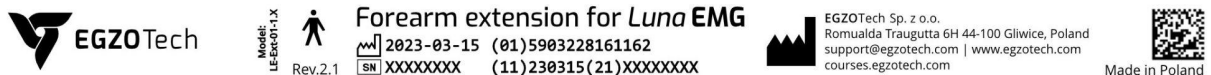
Luna EMG jest wyposażona w tabliczkę znamionową na tyle kolumny, które wygląda w następujący sposób:



W białym polu w dolnej części etykiety po lewej stronie kodu kreskowego znajduje się numer seryjny SN.

Wszystkie końcówki mają podobne etykiety, jak przykład przedstawiony poniżej. Zawsze należy zwracać uwagę na numer seryjny (SN).

Etykieta końcówki Luna EMG:



Numer seryjny (SN) znajduje się po prawej stronie kodu.

## 17.2 Zachowanie Luna EMG

Podczas używania Luna EMG ważne jest monitorowanie aktywności urządzenia na podstawie komunikacji LED Ring.

Stan	Czynność wykonywana przez operatora	Opis
Włączanie	Tablet jest podłączony do urządzenia Luna EMG. Aplikacja EgzoApp jest wyłączona. Oczekiwanie na synchronizację komunikacji.	Kręcący się, zielony pierścień LED.
Wyłączanie	Aplikacja i robot są wyłączone.	Wszystkie LED wyłączone.
Czuwanie	Tablet jest odłączony. Aplikacja EgzoApp jest włączona.	Niebieski pierścień LED kręci się.
Trening	Wykonuj ćwiczenia zgodnie z instrukcją lub informacjami wyświetlanymi na ekranie tabletu.	Zielony zakres na pierścieniu LED z niebieskim punktem.
Ustawienia treningu	Oczekiwanie na podłączenie końcówki do kalibracji (resetowanie czujnika momentu obrotowego).	Pierścień LED jest w kolorze niebieskim. Lub Zielony zakres z niebieskim punktem. W zależności od wybranego ćwiczenia.
Kalibracja	Usuń końcówkę, jeśli jest włożona, i poczekaj.	Wszystkie diody LED pulsują na zielono.
Sygnat o wysokim stopniu ważności	Pomóż pacjentowi i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.	Wszystkie diody LED migają na czerwono.
Sygnat o średnim stopniu ważności	Pomóż pacjentowi i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.	Wszystkie diody LED migają na żółto.
Sygnat o niskim stopniu ważności	Pomóż pacjentowi i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.	Wszystkie diody LED migają na żółto.

## 17.3 Opis obowiązków użytkownika w związku z utrzymaniem

Materiały eksploatacyjne przeznaczone do stosowania z urządzeniem Luna EMG:

- Elektrody EMG są przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Zgłaszanie potrzeby corocznych przeglądów

Zaleca się regularne uzupełnianie zapasów, aby mieć dostępne produkty w razie potrzeby.

## 17.4 Auto-diagnostyka

Luna EMG będzie od czasu do czasu wymagała automatycznej aktualizacji oprogramowania (zarówno aplikacji tabletu, jak i modułów elektronicznych). Użytkownik zostanie powiadomiony o tych aktualizacjach za pomocą wyskakującego okienka. Aktualizacje oprogramowania zapewniają,

że Luna EMG pozostaje bezpieczna i mogą obejmować aktualizacje ćwiczeń, gier, instrukcji obsługi itp.



Ponieważ aktualizacje oprogramowania zawierają ulepszenia dotyczące bezpieczeństwa, pozwól, aby Luna EMG aktualizowała się w miarę otrzymywania powiadomień.

Po każdej aktualizacji urządzenie Luna EMG będzie musiało przeprowadzić automatyczną procedurę diagnostyczną. Celem tej procedury jest sprawdzenie, czy wszystkie systemy Luna EMG działają zgodnie z przeznaczeniem. Podczas autodiagnostyki Luna EMG będzie wymagała wprowadzenia określonego rozszerzenia dynamicznego i/lub statycznego. Postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w aplikacji, a Luna EMG będzie gotowa do przyjęcia pacjentów w krótkim czasie.



Należy upewnić się, że przestrzeń, w której Luna EMG może podnosić i opuszczać kolumnę podnoszącą, a także swobodnie przesuwając końcówkę, nie jest ograniczona żadnymi obiektami zewnętrznymi i/lub użytkownikiem czy pacjentem. **Podczas automatycznej diagnostyki Luna EMG wykonuje testy obciążeniowe, które mogą spowodować obrażenia ciała.**

Na podstawie danych z autodiagnostyki firma Luna EMG zaplanuje wizyty serwisowe, które powinny być wykonywane nie rzadziej niż raz w roku.

## 17.5 Informacje dot. izolacji elektrycznej

Ten rozdział zawiera podstawowe informacje na temat izolowania napięcia zmiennego w systemie Luna EMG.

- Luna EMG jest wyposażona w zamontowany na stałe wlot/wyłącznik zasilania prądem zmiennym, opisany w rozdziale [10.3 Kolumna podnosząca](#). Odłączenie kabla prądu zmiennego lub wyłączenie wyłącznika powoduje odłączenie obu biegunów napięcia zmiennego (zgodnie z normą IEC 61058-1),
  - Przyciski zatrzymania awaryjnego opisane w rozdziale [10.6 Przyciski zatrzymania awaryjnego](#) nie odłączają napięcia AC, a jedynie napięcie wewnętrzne 24 V,
  - Napięcie zmienne jest podłączone do Luna EMG za pomocą elastycznego kabla opisanego w rozdziale [9. Co znajduje w opakowaniu?](#)
  - Wszystkie napięcia powyżej 60 V DC lub 42,4 V AC wewnątrz obudowy Luna EMG, które nie mogą być wyłączone przez wyłącznik zasilania AC, są dodatkowo chronione i izolowane. Na etykiecie produktu znajduje się symbol ostrzegawczy opisany w rozdziale [17.1 Identyfikacja końcówek Luna EMG](#).

## 17.6 Przewidywany okres użytkowania produktu

Przewidywany okres użytkowania produktu Luna EMG wynosi 5 lat, przy normalnym użytkowaniu, prawidłowej konserwacji i obsłudze. Akcesoria i odłączane części urządzenia Luna EMG ulegają normalnemu zużyciu, co skraca okres eksploatacji produktu.

Przewidywany okres przydatności do użycia i okres eksploatacji akcesoriów, w tym powierzchni, może się różnić. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w odpowiednich dokumentach i opakowaniach.

W przypadku stwierdzenia spadku wydajności któregokolwiek z elementów systemu Luna EMG, zwłaszcza obudowy, akcesoriów, należy rozważyć jego wymianę.

Wykrywalne awarie urządzenia są sygnalizowane przez pierścień Led Ring oraz oprogramowanie.

Luna EMG, ze względu na ruchome części mechaniczne, ulega zużyciu. Ze względu na pewne funkcje bezpieczeństwa, które zostały wdrożone poprzez zastosowanie tych części mechanicznych, wymagana jest okresowa konserwacja, w zależności od sposobu użytkowania urządzenia Luna EMG. Ze względu na zastosowanie dwóch metod ochrony pacjenta przed zagrożeniami mechanicznymi, konserwacja urządzenia Luna EMG może być wykonywana po wystąpieniu pojedynczej usterki. Oficjalny personel serwisowy zatwierdzony przez firmę EGZOTech lub jej partnerów może przeprowadzać okresowe przeglądy w celu zapewnienia ciągłej stabilności i niezawodności urządzenia, aby zapobiec pojedynczym usterkom. Jeśli urządzenie Luna EMG ma stałe, nieograniczone połączenie z Internetem, jego użytkowanie będzie monitorowane przez firmę EGZOTech i jej partnerów, a niezbędne prace konserwacyjne zostaną zaproponowane z wyprzedzeniem, aby ograniczyć czas przestoju urządzenia. Wymagane jest przeprowadzanie przeglądów okresowych co 12 miesięcy. Jest to środek ostrożności zapobiegający podwójnej, jednoczesnej awarii metod ochrony pacjenta. Jeśli aparat Luna EMG ma stabilne, nieograniczone połączenie z Internetem, konserwacja zostanie zaproponowana przez zespół serwisowy.

W celu uzyskania informacji o najbliższym autoryzowanym serwisie skontaktuj się z EGZOTech.

## 17.7 Instrukcje dot. przechowywania oraz transportu

Urządzenie i akcesoria powinny być przechowywane i transportowane w kontenerze transportowym.

Urządzenie i akcesoria powinny być przechowywane w suchym miejscu. Nie należy zanurzać ich w wodzie lub cieczy.

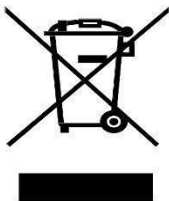
Warunki przechowywania i transportu urządzenia Luna EMG powinny być następujące:

- Temperatura: 10 °C to 40 °C,
- Wilgotność względna: 5% do 95% RH, bez kondensacji.

Nie należy narażać urządzenia Luna EMG i akcesoriów na działanie wysokich temperatur, powyżej podanych. Ponieważ zwarcia mogą spowodować oparzenia lub uwolnienie gazu, nie należy przechowywać metalowej biżuterii, stołów pokrytych metalem ani metalowych pasków.

## 17.8 Jak bezpiecznie pozbyć się urządzenia

Urządzenie Luna EMG zawiera elementy elektryczne i elektroniczne, które mogą zawierać materiały, których usunięcie wraz z odpadami ogólnymi może być szkodliwe dla środowiska. Mieszkańcy Unii Europejskiej muszą postępować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji lub recyklingu tego produktu. Mieszkańcy krajów spoza Unii Europejskiej muszą utylizować lub przetwarzać ten produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.



Piktogram oznacza, że urządzenia nie można wyrzucać razem z odpadami domowymi, ale że jest ono przedmiotem selektywnej zbiórki.

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

Elektrody należy utylizować zgodnie z instrukcją zamieszczoną na opakowaniu.

## 17.9 Gwarancja

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

- W okresie gwarancyjnym producent wymieni wadliwe urządzenie Luna EMG lub akcesoria bez żadnych opłat (z wyjątkiem kosztów wysyłki i obsługi w niektórych przypadkach), pod warunkiem, że produkt:
- Był używany zgodnie z przeznaczeniem i w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
- Nie był podłączony do nieodpowiedniego źródła zasilania.
- nie był używany niezgodnie z przeznaczeniem lub zaniedbany.
- Nie był modyfikowany ani naprawiany.
- nie uległ dalszemu uszkodzeniu w wyniku wstrząsów.

Niniejsza gwarancja nie narusza praw ustawowych.

Warunki gwarancji są szczegółowo uregulowane w umowie EULA. Przed zaakceptowaniem warunków należy uważnie zapoznać się z treścią dostępną na stronie internetowej: <https://support.egzotech.com/terms-and-conditions>.

## 18. CZYSZCZENIE



Obejrzyj nasze samouczki wideo dostępne pod adresem <https://support.egzotech.com/>

W celu utrzymania długiego życia produktu i doskonałej jakości należy regularnie czyścić Luna EMG i końcówki. W Luna EMG wykorzystano trzy typy materiałów, które mają określone wymagania dotyczące czyszczenia. Należy przestrzegać poniższych zasad:

Część Luna EMG	Jak czyścić
Obudowa i kable (plastiki, poliester, metale, tabliczka znamionowa) Akcesoria materiałowe (taśma, paski)	Do czyszczenia i dezynfekcji urządzenia i przewodów zasilających używaj wilgotnej szmatki z 70% alkoholem izopropylowym. <b>KROK 1:</b> Wyłączyć urządzenie i odłączyć przewód zasilający od urządzenia. <b>KROK 2:</b> Nadmiar zabrudzeń można usunąć, przecierając urządzenie ściereczką/ręcznikiem papierowym zwilżonym 70% alkoholem izopropylowym i pozostawiając do wyschnięcia na 5 min. <b>KROK 3:</b> Rozpylić 70% alkohol izopropylowy bezpośrednio na urządzenie i przewody prowadzące i pozostawić na czas wskazany w instrukcji dołączonej do środka czyszczącego. (do wyschnięcia). <b>KROK 4:</b> Wytrzeć urządzenie i przewody zasilające suchą ściereczką/ręcznikiem papierowym.
Końcówki, Kable EMG	Do czyszczenia i dezynfekcji końcówki używaj wilgotnej ściereczki z 70% alkoholem izopropylowym. <b>KROK 1:</b> Odłączyć końcówkę/kabel od Luna EMG. <b>KROK 2:</b> Nadmiar zabrudzeń można usunąć, przecierając końcówkę szmatką/ręcznikiem papierowym zwilżonym 70% alkoholem izopropylowym i pozostawiając do wyschnięcia na 5 min. <b>KROK 3:</b> Rozpylić 70% alkohol izopropylowy bezpośrednio na końcówkę i pozostawić na okres czasu wskazany w instrukcji dołączonej do środka czyszczącego. (do wyschnięcia). <b>KROK 4:</b> Wytrzyj końcówkę/kabel suchą ściereczką/ręcznikiem papierowym.



Nigdy nie należy czyścić Luna EMG przy podłączonym kablu zasilania. Może to skutkować porażeniem prądem lub spięciem elektroniki znajdującej się wewnątrz.



**Nie należy używać środków czyszczących zawierających aktywny tlen lub chlor**, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powierzchni.

Aby uzyskać najlepsze efekty czyszczenia, zalecamy stosowanie środków dezynfekcyjnych o wysokim stopniu skuteczności, które radzą sobie zarówno z zanieczyszczeniami bakteryjnymi, jak i wirusowymi. Przykładem mogą być produkty Virusolve+ firmy Amity International, zarówno w formie sprayu (doskonałe do uchwytów przedłużających), jak i chusteczek (doskonałe do podwozia i części metalowych).

Podczas używania środka dezynfekującego o wysokim poziomie czystości zawsze postępuj zgodnie z wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa. Szczególnie jeśli używasz roztworu do

materiałów elastomerowych, takich jak uchwyty, paski itp., zawsze myj je pod bieżącą wodą, aby zapobiec zbyt długiemu pozostawaniu produktu na Luna EMG. Zawsze postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta środka dezynfekującego.

Urządzenie Luna EMG jest używane dla wielu pacjentów:

1. Czyścić aparat Luna EMG, kable i akcesoria po każdym użyciu i przed pierwszym użyciem danego dnia, zgodnie z instrukcjami podanymi powyżej.
2. Rozważyć użycie kilku pasów mocujących, aby ograniczyć narażenie na kontakt pomiędzy pacjentami.
3. Przed przechowywaniem lub ponownym użyciem należy wysuszyć urządzenie Luna EMG i jego akcesoria.
4. Przechowywać zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przechowywania i transportu.

## 19. UMOWA LICENCYJNA UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO (EULA)

W celu świadczenia usług przez EGZOTech z wykorzystaniem urządzenia Luna EMG użytkownik zostanie poproszony o podpisanie z EGZOTech Umowy Licencyjnej Użytkownika Końcowego, w celu uregulowania zobowiązań prawnych EGZOTech wobec użytkownika. Umowa EULA jest dostępna tutaj <https://support.egzotech.com/terms-and-conditions>.

### 19.1 Przechowywanie danych

EGZOTech zastrzega sobie prawo do przechowywania zebranych danych przez okres nie krótszy niż 10 lat od zaprzestania produkcji ostatniego urządzenia Luna EMG, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

### 19.2 Hasło placówki

Podczas pierwszego uruchomienia programu Luna EMG użytkownik otrzymuje prywatne hasło wygenerowane specjalnie dla niego. Będzie ono przechowywane na lokalnym tablecie i może zostać wydrukowane dla bezpieczeństwa. Hasło to zaszyfruje i odszyfruje prywatne i poufne dane użytkowników (pacjentów i terapeutów) w pamięci tabletu Luna EMG.



Prywatne hasło obiektu jest przechowywane wyłącznie na tablecie i/lub drukowane przez użytkownika. EGZOTech nie posiada kopii tego hasła, ani nie jest ono wysyłane do chmury w celu przetworzenia.

W przypadku utraty tego hasła EGZOTech nie może odzyskać danych osobowych użytkowników!

### 19.3 Konfiguracja administratora obiektu

Jeśli Luna EMG została dostarczona jako urządzenie zastępcze lub nie jest pierwszym urządzeniem w Twojej placówce, tylko po uzyskaniu wyraźnych instrukcji od specjalisty ds. produktu możesz skonfigurować Luna EMG do pracy z istniejącą infrastrukturą.

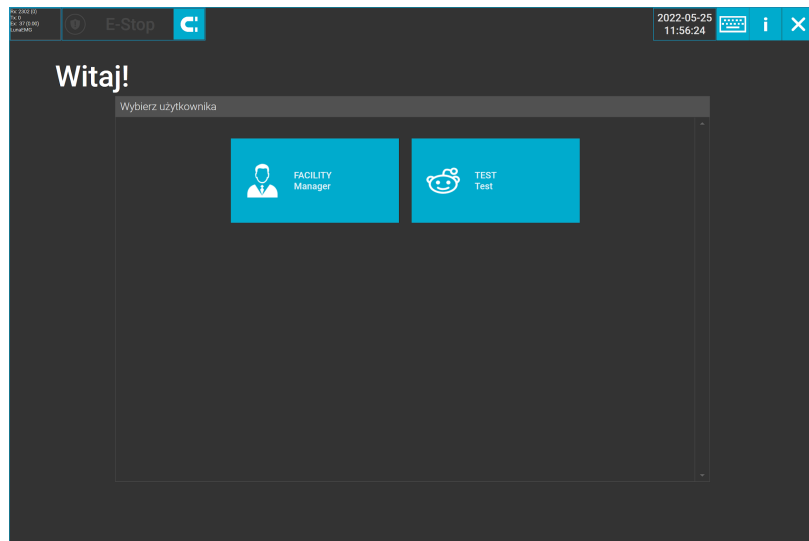
### 19.4 Ochrona danych osobowych w Luna EMG



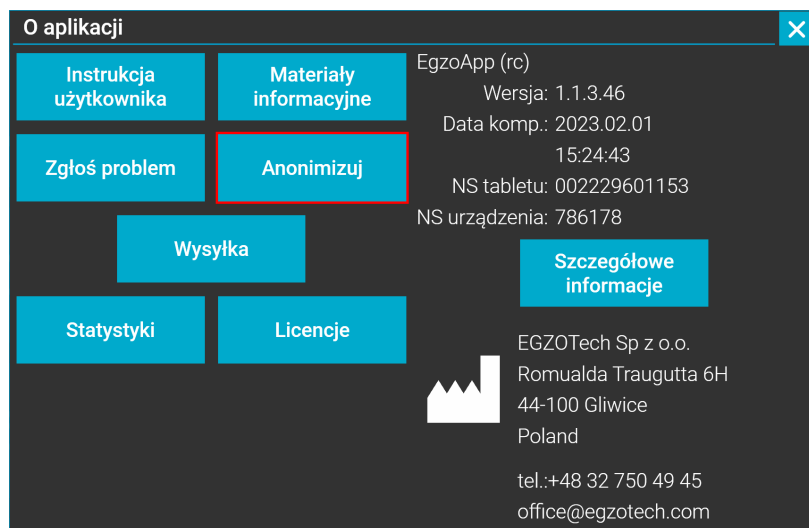
Pamiętaj, że to Ty jesteś odpowiedzialny za wprowadzenie danych osobowych do urządzenia Luna EMG.

Jeśli przekazujesz robota poza placówkę lub dajesz dostęp do niego osobie nieupoważnionej to: zanonimizuj dane osobowe w sposób przedstawiony poniżej.

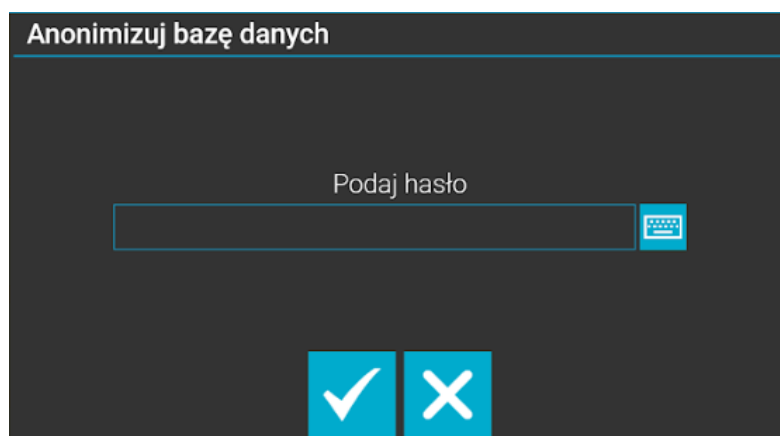
1. Kliknij przycisk "i".



2. Kliknij przycisk Anonimizuj.

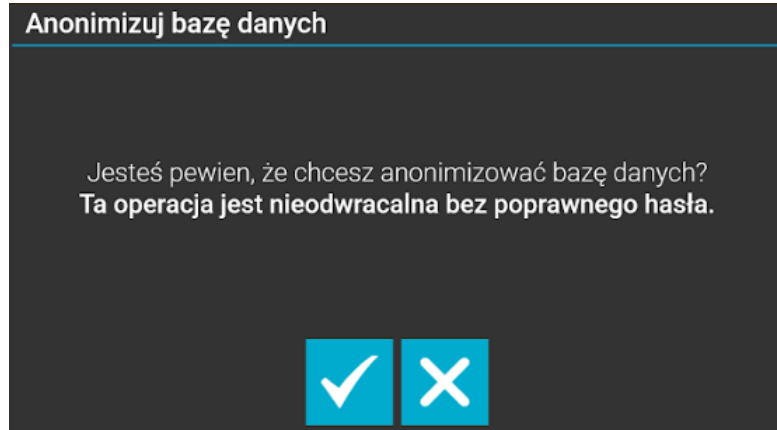


3. Wprowadź dowolne hasło, aby zabezpieczyć bazę danych przed deanonimizacją. **Pamiętaj, aby nie podawać tego hasła osobom, które nie powinny mieć dostępu do danych osobowych pacjentów.** Wpisz hasło w miejscu oznaczonym czerwonym nawiasem i

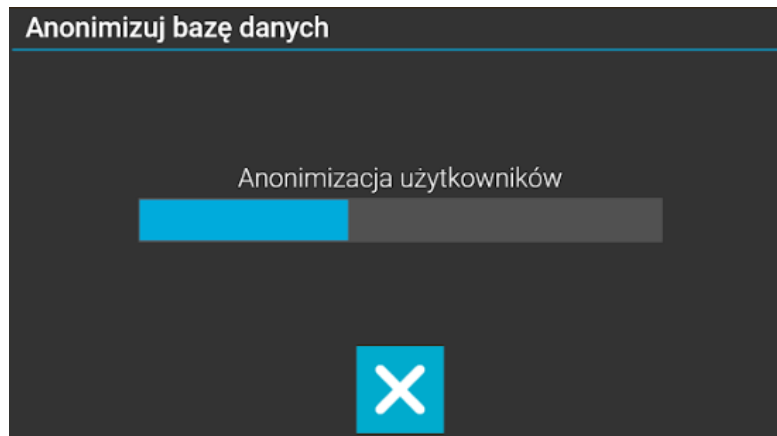


potwierdź, klikając pole wyboru.

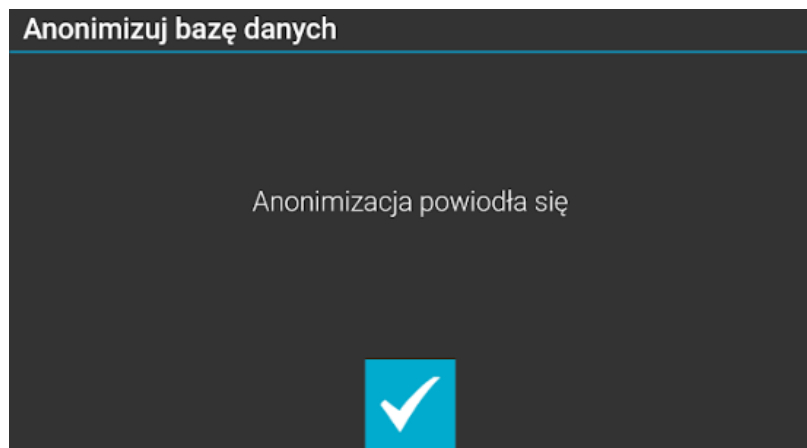
4. Potwierdź, że chcesz dokonać anonimizacji. Pamiętaj, że bazy danych nie da się zanonimizować bez podania hasła.



5. Trwa Anonimizacja.

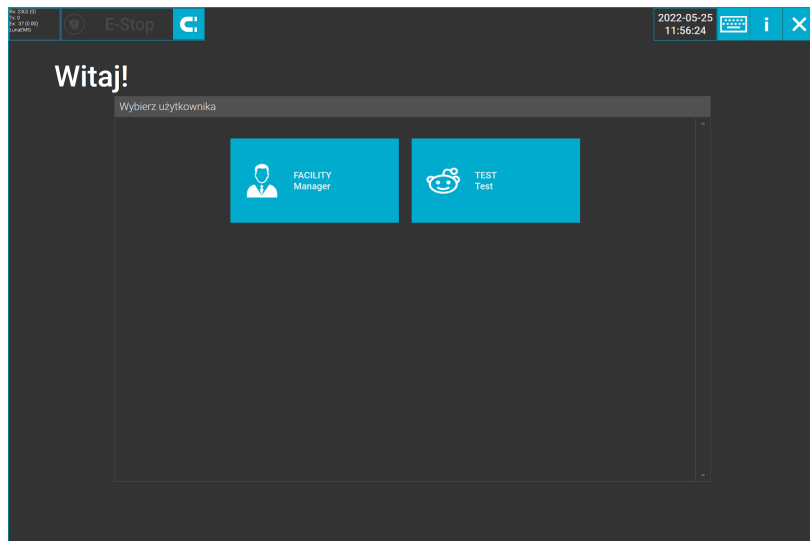


6. Anonimizacja zakończyła się powodzeniem. Kliknij przycisk pola wyboru, aby opuścić ekran anonimizacji bazy danych.



Anonimizacja danych osobowych jest procesem odwracalnym. Użytkownik może ponownie uzyskać dostęp do danych osobowych za pomocą hasła. Funkcja ta została wprowadzona w celu ochrony danych osobowych, których administratorem jest ich właściciel (zakład opieki zdrowotnej lub osoba, która wprowadziła te dane do robota).

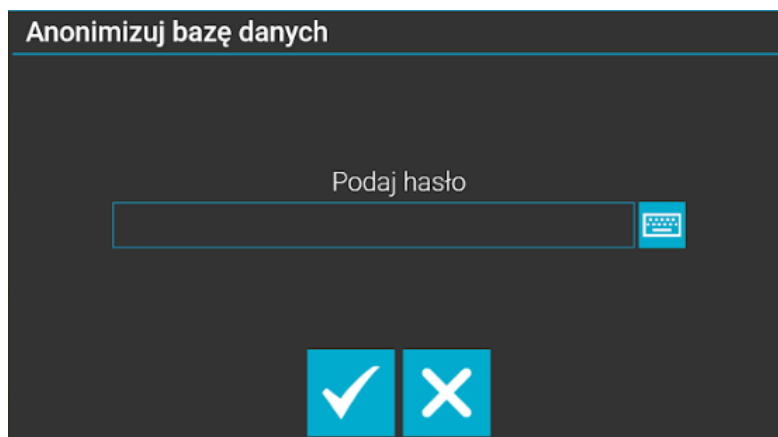
1. Kliknij przycisk "i".



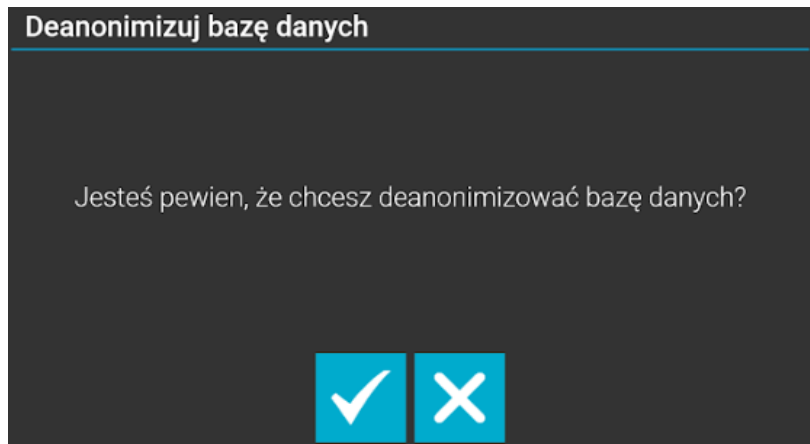
2. Kliknij przycisk Deanonimizuj.



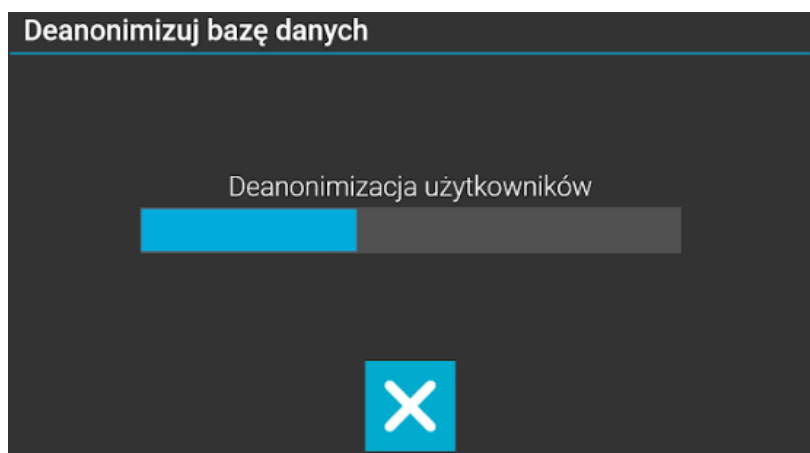
3. Wprowadź hasło podane podczas anonimizacji. Wpisz hasło w miejscu oznaczonym czerwonym nawiasem i potwierdź, klikając pole wyboru.



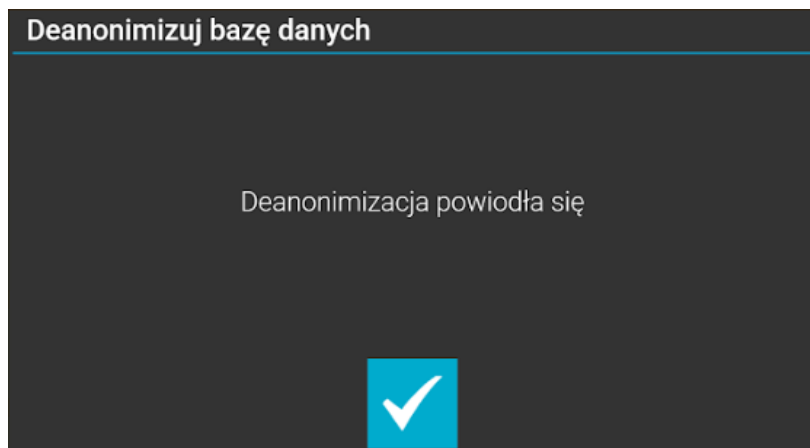
4. Potwierdź, że chcesz deanonimizować bazę danych, klikając pole wyboru.



5. Deanimizowanie trwa.



6. Deanimizowanie zakończyło się sukcesem.




7. Błędne hasła wprowadzone podczas deanonimizacji.

**Deanonimizuj bazę danych**

Deanonimizacja nie powiodła się dla użytkowników:

ID użyt.:	<b>2</b>	Powód: <b>Niepoprawne hasło</b>
ID użyt.:	<b>3</b>	Powód: <b>Niepoprawne hasło</b>
ID użyt.:	<b>4</b>	Powód: <b>Niepoprawne hasło</b>
ID użyt.:	<b>5</b>	Powód: <b>Niepoprawne hasło</b>



## 20. DEKLARACJA ZGODNOŚCI I OŚWIADCZENIA O ZGODNOŚCI

### 20.1 Deklaracja zgodności

Niniejszym oświadczamy, że Luna EMG jest zgodna z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II.

**Klasyfikacja:** Klasa IIa, reguła 9, zgodnie z załącznikiem VIII do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745..

### 20.2 Deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

Luna EMG przeznaczona jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik Luna EMG powinien zapewnić, że jest ona eksploatowana w takim środowisku.

Luna EMG spełnia wymagania kompatybilności elektromagnetycznej w zakresie emisji i odporności, określone w poniższych tabelach. Użytkownicy muszą stosować się do wytycznych dotyczących środowiska elektromagnetycznego i wszelkich odstępstw od określonych norm zabezpieczających. W celu uzyskania niezbędnych wskazówek dotyczących zachowania podstawowego bezpieczeństwa i podstawowych parametrów pracy w odniesieniu do zaburzeń elektromagnetycznych oraz oczekiwanego czasu eksploatacji, należy zapoznać się z ogólnymi ostrzeżeniami opisanymi w niniejszej instrukcji.


Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Luna EMG używa energii radiowej jedynie do działania wewnętrznego. Emisje radiowe są więc bardzo niskie i jest mało prawdopodobne aby powodowały zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa A	Luna EMG spełnia wymagania środowiska pracy w profesjonalnych zakładach opieki medycznej – szpitale, przychodnie, kliniki.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

### 20.3 Deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Luna EMG jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Luna EMG powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Luna EMG spełnia wymagania kompatybilności elektromagnetycznej w zakresie emisji i odporności, określone w poniższych tabelach. Użytkownicy muszą stosować się do wytycznych dotyczących środowiska elektromagnetycznego i wszelkich odstępstw od określonych norm zabezpieczających. W celu uzyskania niezbędnych wskazówek dotyczących zachowania podstawowego bezpieczeństwa i podstawowych parametrów pracy w odniesieniu do zaburzeń elektromagnetycznych oraz oczekiwanego czasu eksploatacji, należy zapoznać się z ogólnymi ostrzeżeniami opisanymi w niniejszej instrukcji.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV styk $\pm 15$ kV powietrze	$\pm 8$ kV styk $\pm 15$ kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi przykryte są materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for dla linii zasilających	$\pm 2$ kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w przypadku typowych zastosowań komercyjnych lub szpitalnych
Skok napięcia IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV międzyprzewodowo $\pm 2$ kV doziemnie	$\pm 1$ kV międzyprzewodowo $\pm 2$ kV doziemnie	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w przypadku typowych zastosowań komercyjnych lub szpitalnych
Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°  0 % $U_T$ ; 1 cykl i 70 % $U_T$ ; 25/30 cykli h) Jednofazowe: Przy 0°  0 % $U_T$ ; 250/300 cykli	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°  0 % $U_T$ ; 1 cykl i 70 % $U_T$ ; 25/30 cykli h) Jednofazowe: Przy 0°  0 % $U_T$ ; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w przypadku typowych zastosowań komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli użytkownik Luna EMG wymaga nieprzerwanej pracy podczas przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie Luna EMG z UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne powinny być na poziomach obowiązujących dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
$U_T$ jest napięciem sieci przed zastosowaniem poziomu testu.			
Przewodzony sygnał radiowy IEC 61000-4-6 Emitowany sygnał radiowy IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Przenośny i ruchomy sprzęt do komunikacji w częstotliwościach radiowych nie powinien być wykorzystywany w odległości od jakichkolwiek części Luna EMG wraz z przewodami niż

			<p>zalecana odległość obliczona z równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Dla 80 MHz do 800 MHz:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>dla 800 MHz do 2,5 GHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika podaną w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m).</p> <p>Natężenia pól pochodzących od statycznych nadajników radiowych, zgodnie z pomiarami elektromagnetycznymi<sup>a</sup> powinny wynosić mniej niż poziom zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości.<sup>b</sup></p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p> 
<p>UWAGA 1 Przy 80 i 800 MHz, zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wskazówki nie muszą mieć zastosowania w każdej sytuacji. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.</p>			
<p><sup>a</sup> Natężenia pól pochodzących ze statycznych nadajników takich jak stacje bazowe telefonów (komórkowych/ bezprzewodowych) oraz przenośnych radiotelefonów, amatorskich radiostacji, nadajników AM, FM oraz telewizyjnych, nie mogą być przewidziane w sposób teoretyczny przy zachowaniu dokładności. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytworzone przez stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, gdzie wykorzystywany jest sprzęt lub system ME jest wykorzystywany, przekraczają powyższy poziom zgodności, należy przeprowadzić obserwację sprzętu lub systemu ME w celu weryfikacji prawidłowości działania. Jeśli zaobserwowane zostanie nieprawidłowe działanie, konieczne mogą okazać się dodatkowe środki takie jak zmiana orientacji bądź lokalizacji sprzętu lub systemu ME.</p> <p><sup>b</sup> Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenia pól powinny wynosić mniej niż <math>\left[ V_1 \right]</math> V/m.</p>			

## 20.4 Zalecane odstęp między ruchomym i przenośnym radiowym sprzętem komunikacyjnym a Luna EMG

Luna EMG jest przeznaczona do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia spowodowane falami radiowymi. Nabywca lub użytkownik sprzętu lub systemu ME może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy sprzętem komunikacji radiowej (nadajnikami) a sprzętem lub systemem ME zgodnie z poniższymi zaleceniami oraz zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odstęp zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 kHz do 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	23,34

W przypadku nadajników o znamionowej mocy wyjściowej nieujętej powyżej, zalecany odstęp  $d$  w metrach [m] może być oszacowany przy użyciu równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  stanowi maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach [W], zgodnie z informacją podaną przez producenta.

UWAGA 1 Przy 80 i 800 MHz, zastosowanie ma odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wskazówki nie muszą mieć zastosowania w każdej sytuacji. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.

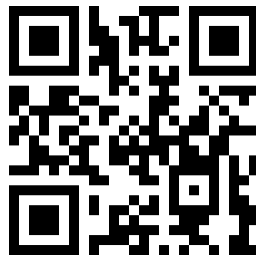




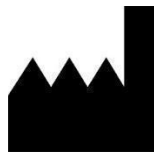
# Dziękujemy za czas poświęcony na zapoznanie się z niniejszą instrukcją!

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

Formularz zgłoszenia serwisowego  
jest dostępny pod adresem:



[HTTPS://SERVICE.EGZOTECH.COM](https://service.egzotech.com)



EGZOTech Sp. z o.o.  
Romualda Traugutta 6H  
44-100 Gliwice, POLAND  
[office@egzotech.com](mailto:office@egzotech.com)  
+48 32 750 49 45