

# Instrukcja obsługi

## Meissa OT

Robot do rehabilitacji kończyny górnej



**Przeczytaj uważnie przed użyciem**

Dotyczy:  
**Meissa OT Pro**  
**Meissa OT Ultra**

Gliwice, Polska 2024

**CE**  
2274

## 1. JESTEŚMY TU DLA CIEBIE!

**Dziękujemy za zamówienie Meissa OT  
i witamy w naszej rodzinie!**

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

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

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

**Odwiedź naszą stronę YouTube zawierającą filmy i samouczki!**

<https://youtube.com/EGZOTech>



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

Nasza strona Service Desk:

<https://service.egzotech.com>

Inne bezpośrednie dane kontaktowe

[support@egzotech.com](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 edukacyjne, wsparcie, informacje dot. konserwacji i webinary. Zapraszamy do zapoznania się z Kursami **EGZOTech** dostępnymi na stronie <https://courses.egzotech.com>.

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

## 2. SKRÓCONA INSTRUKCJA INSTALACJI

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



Nie lubisz czytać? Sprawdź nasze samouczki wideo dostępne na stronie <http://egzotech.com/manual>

### 2.1 Bezpieczeństwo



Pamiętaj, że Meissa OT **może być niebezpieczna, jeśli będzie używana nieprawidłowo!** **Nie należy rozpoczynać użytkowania Meissa OT** przed zapoznaniem się z niniejszą Instrukcją obsługi, a w szczególności z rozdziałem **7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa**

### 2.2 Rozpakowywanie

Meissa OT jest dostarczana ze wszystkimi zamówionymi akcesoriami w paczce. Przy pierwszej dostawie sprawdź zawartość, aby potwierdzić, że wszystko co zamówiłeś, zostało prawidłowo dostarczone.



Używaj swojego urządzenia tylko w dozwolonym zakresie temperatury otoczenia (10-40 °C). Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem Meissa OT, należy odczekać, aż osiągnie ono docelową temperaturę.  
Czas potrzebny do osiągnięcia temperatury otoczenia 20 °C od minimalnej dopuszczalnej temperatury przechowywania wynosi 1 godzinę.  
Czas potrzebny do osiągnięcia temperatury otoczenia 20 °C od maksymalnej dopuszczalnej temperatury przechowywania wynosi 2 godziny.

### 2.3 Uruchomienie Meissa OT

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

**Krok 2: Podłącz kabel zasilający urządzenia do źródła zasilania, a następnie naciśnij główny przycisk włączający robota.** Meissa OT włączy się automatycznie, podobnie jak tablet, który dostarczy Ci dalsze instrukcje.



Producent zaleca, aby **urządzenie Meissa OT było podłączone bezpośrednio do gniazdka sieciowego** (nie przez przedłużacz). Jeśli jednak nie jest to możliwe, należy upewnić się, że każdy **używany przedłużacz jest uziemiony i możliwie najkrótszy**.

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

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

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

**Krok 6: Ustaw wymagane parametry.**

**Krok 7: Wybierz stronę, która zostanie poddana ćwiczeniom.**

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

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

**Krok 10: Upewnij się, że pacjent przyjął odpowiednią pozycję podczas ćwiczeń.** Zaleca się wykonywanie ćwiczeń w pozycji anatomicznej. Dlatego rekomenduje się korzystanie ze stołu o regulowanej wysokości,

**Krok 11: Ustaw zakres ruchu:**

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

**Krok 12: Urządzenie jest gotowe do użycia.**

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

## 2.4 Dostęp do Aplikacji

**Krok 1:** Odwiedź stronę główną aplikacji.

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

## 2.5 Zakończenie pracy z Meissa OT

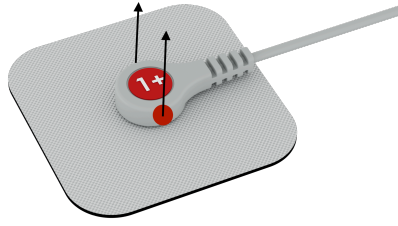
**Krok 1:** Najpierw wyłącz stymulację elektryczną (tylko Meissa OT Ultra) i zakończ programy w aplikacji.



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

**Krok 2:** Wyłącz główny przycisk zasilania i odłącz Meissa OT od źródła zasilania poprzez wyjęcie kabla AC.

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



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

**Krok 5:** Umieść wszystkie elementy w pudle transportowym.

## **3. SPIS TREŚCI**

<b>1. Jesteśmy tu dla Ciebie!</b>	<b>2</b>
<b>2. Skrócona instrukcja instalacji</b>	<b>3</b>
2.1 Bezpieczeństwo	3
2.2 Rozpakowywanie	3
2.3 Uruchomienie Meissa OT	3
2.4 Dostęp do Aplikacji	4
2.5 Zakończenie pracy z Meissa OT	4
<b>3. Spis treści</b>	<b>6</b>
<b>4. Skąd wziąć tę instrukcję?</b>	<b>9</b>
<b>5. Co to jest Meissa OT</b>	<b>9</b>
5.1 Opis urządzenia	9
<b>6. Obowiązki użytkownika</b>	<b>10</b>
6.1 Wskazania do stosowania	10
6.2 Docelowi użytkownicy	11
6.3 Przeciwwskazania	11
6.4 Obowiązki obiektu	14
6.5 Połączenie internetowe	14
<b>7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa</b>	<b>15</b>
7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa i środki ostrożności	15
7.2 Bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna	16
7.3 Bezpieczeństwo stymulacji elektrycznej (w tym TENS) (dotyczy tylko Meissa OT Ultra)	18
7.4 Bezpieczeństwo mechaniczne	20
7.5 Środki ostrożności i materiały eksploatacyjne do wielokrotnego użytku	21
7.6 Bezpieczeństwo biologiczne	22
7.7 Bezpieczeństwo kliniczne	23
7.8 Bezpieczeństwo środowiskowe	24
7.9 Bezpieczeństwo oprogramowania i cyberbezpieczeństwo	25
7.10 Czas życia	25
7.11 Coroczna konserwacja	25
7.12 Ryzyko i korzyści	25
<b>8. Jak bezpiecznie pracować z Meissa OT?</b>	<b>27</b>
8.1 Dlaczego ta instrukcja obsługi jest tak ważna	27
8.2 Etykiety	27
8.3 Symbole	27
8.4 Dodatkowe symbole na akcesoriach	30
<b>9. Co znajdzie w paczce?</b>	<b>31</b>
9.1 Meissa OT	31
9.2 Końcówki	31
9.2.1 Końcówka do ruchów elementarnych	31
9.2.2 Końcówki terapii zajęciowej	31
9.3 Kabel zasilający	32

9.4 Przewód EMG/EMS - 1 szt. (dotyczy tylko Meissa OT Ultra)	32
9.5 Elektrody do elektromiografii powierzchniowej (dotyczy tylko Meissa OT Ultra)	33
9.6 Elektrody do elektrostymulacji (tylko Meissa OT Ultra)	33
9.7 Skrzynia transportowa	34
9.8 Zacisk mocujący do stołu	35
9.9 Stół	35
9.9.1 Używanie stołu i jego regulacja	37
9.9.2 Rozwiązywanie problemów	38
9.10 Podparcie kończyny górnej	39
9.10.1 Montaż podparcia kończyny górnej	41
9.10.2 Używanie podparcia kończyny górnej i jej regulacja	43
<b>10. Podstawowe informacje o Meissa OT</b>	<b>46</b>
10.1 Jak zbudowana jest Meissa OT	46
10.1.1 Główne komponenty	46
10.1.2 Specyfikacja techniczna	46
10.2 Platforma - jak zamontować Meissę OT do blatu roboczego	47
10.3 Głowica - Regulacja pozycji Meissa OT w płaszczyźnie pionowej i poziomej	49
10.4 Uchwyt na tablet - regulacja pozycji tabletu	50
10.5 Przyciski zatrzymania awaryjnego	50
10.6 Wskazania wyświetlacza przedniego pierścienia LED	51
<b>11. Końcówki</b>	<b>51</b>
11.1 Jak mam końcówki?	52
11.2 Podłączenie/odłączanie końcówki	52
<b>12. Elektromiografia (tylko Meissa OT Ultra)</b>	<b>53</b>
12.1 Jak to działa	53
12.2 Przewody i kanały odprowadzeń do EMG	53
12.3 Elektrody	54
12.4 Umieszczenie i konfiguracja elektrod	54
12.4.1 Aplikacja elektrod na mięśnie powierzchniowe	54
<b>13. Stymulacja elektryczna (dotyczy tylko Meissa OT Ultra)</b>	<b>56</b>
13.1 Podstawy stymulacji elektrycznej	56
13.2 Przewody i kanały prowadzące dla EMS	56
13.3 Rozmieszczenie i konfiguracje elektrod EMS	56
13.3.1 Programy EMS – umiejscowienie elektrod	57
13.3.2 EMG – układ elektrod dla programów EMS wyzwalanych przez EMG	57
13.4 Tryby stymulacji elektrycznej	58
<b>14. Oprogramowanie</b>	<b>61</b>
14.1 Jak uruchomić aplikację	61
14.2 Rejestracja	61
14.3 Logowanie	61
14.4 Profil kliniki	61
14.5 Profil pacjenta	61

<b>15. Jak skonfigurować program treningowy</b>	<b>62</b>
15.1 Jakie ćwiczenia mogą wykonywać?	64
<b>16. Przegląd programów</b>	<b>65</b>
16.1 Ciągły ruch bierny (CPM)	65
16.1.1 Regularny	65
16.1.2. Classic CPM - Strength	65
16.1.3 CPM + EMS (dotyczy tylko Meissa OT Ultra)	65
16.1.4. CPM + EMG (dotyczy tylko Meissa OT Ultra)	65
16.1.5. CPM + EMG + EMS (Meissa OT Ultra only)	65
16.2 Ciągły ruch aktywny (CAM)	65
16.2.1 Klasyczny CAM izokinetyczny	65
16.2.2 Gra CAM "Misja kosmiczna"	66
16.3 Propriocepcja	66
16.4 Ustawienia programów EMS (dotyczy tylko Meissa OT Ultra)	66
16.4.1 Szczegóły programów EMS	66
16.4.2 Ustawienia niestandardowego programu EMS	67
16.5 Typowe przypadki użycia	68
<b>17. Różne informacje</b>	<b>69</b>
17.1 Jak zidentyfikować swoją Meisę OT lub accessory	69
17.2 Zachowanie Meissa OT	69
17.3 Opis odpowiedzialności użytkownika za konserwację	70
17.4 Automatyczne aktualizacje oprogramowania	70
17.5 Informacje o izolacji elektrycznej	70
17.6 Przewidywana żywotność produktu	70
17.7 Instrukcje przechowywania i transportu	71
17.8 Jak bezpiecznie pozbyć się urządzenia	71
17.9 Gwarancja	71
17.10 Obowiązek serwisowy producenta	72
<b>18. Czyszczenie</b>	<b>73</b>
<b>19. Umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA)</b>	<b>74</b>
19.1 Przechowywanie danych	74
<b>20. Deklaracja zgodności i oświadczenia o zgodności</b>	<b>75</b>
20.1 Deklaracja zgodności	75
20.2 Deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna	75
20.3 Deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna	76
20.4 Zalecane odległości separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a Meissa OT	77
20.5 Oświadczenie regulacyjne dotyczące radia RF	78

## 4. SKĄD WZIĄĆ TĘ INSTRUKCJĘ?



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

Szybki dostęp do Instrukcji obsługi jest możliwy poprzez aplikację urządzenia. Dostęp można uzyskać klikając ikonę „i” w aplikacji.

## 5. CO TO JEST MEISSA OT

### 5.1 Opis urządzenia

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

Meissa OT Pro ma dwie główne funkcje:

- Ciągły ruch bierny,
- Ciągły ruch aktywny.

Meissa OT Ultra posiada powyższe cechy oraz dodatkowo:

- Pomiar elektromiograficzny i biofeedback,
- Elektryczną stymulację mięśni.

Kluczowe oferowane wartości to:

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

Główne części urządzenia:

- Platforma urządzenia - wraz z systemem mocowania, mocowana do blatu stołu,
- Część robocza urządzenia - możliwość obrotu względem platformy w poziomie w zakresie od  $-90^\circ$  do  $90^\circ$  oraz w pionie w zakresie od  $0^\circ$  do  $90^\circ$ ,
- Dotykowy wyświetlacz,
- Zestaw końcówek do terapii zajęciowej,
- Zestaw końcówek do ruchów elementarnych.

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

Urządzenie należy zamontować na blacie stołu.



Meissa OT to automatyczne urządzenie do fizjoterapii. Błędna konfiguracja parametrów treningu, a zwłaszcza zakresu ruchu, maksymalnego stosowanego momentu obrotowego i maksymalnej prędkości może prowadzić do kontuzji!

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

## 6. OBOWIĄZKI UŻYTKOWNIKA

### 6.1 Wskazania do stosowania

#### Wskazania :

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

Meissa OT jest przeznaczona do:

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

Ta lista nie jest wyczerpująca.

#### Grupy pacjentów

Meissa OT jest przeznaczona do stosowania przez wszystkie grupy pacjentów (niezależnie od ich wzrostu czy wagi, ale powyżej 3 r.ż.) z uwzględnieniem maksymalnych dopuszczalnych wartości podanych w instrukcji obsługi.

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

- Pacjenci o ograniczonej sprawności ruchowej (do użytku zewnętrznego) - pacjenci z możliwym znacznym upośledzeniem ruchomości i brakiem czucia w kończynach, pacjenci z upośledzeniem na poziomie 0-2 w skali Lovette'a, również mający trudności z prawidłowym określeniem swojej możliwej siły mięśniowej z powodu tak dużej utraty ruchomości.

- Pacjenci o niepełnej sprawności ruchowej (do użytku zewnętrznego) - pacjenci z upośledzeniem sprawności ruchowej powyżej 3 stopnia w skali Lovette'a.

Ta lista nie jest wyczerpująca.

## 6.2 Docelowi użytkownicy

Meissa OT jest przeznaczona dla dwóch głównych grup użytkowników:

**PACJENCI** - zwłaszcza cierpiący na schorzenia wymienione w rozdziale [6.1 Wskazania do stosowania](#). **Meissa OT Pro** jest dla Ciebie, aby pomóc Ci osiągnąć korzyści płynące z używania programów ruchu zmechanizowanego Ciągłego Ruchu Biernego (Continuous Passive Motion, CPM) i Ciągłego Ruchu Czynnego (Continuous Active Motion, CAM) z Twoim terapeutą, jak również samodzielnie w domu i środowisku domowej opieki zdrowotnej. **Meissa OT Ultra** jest dla Ciebie, aby pomóc Ci osiągnąć korzyści z połączenia elektromiografii i stymulacji elektrycznej z Twoim lekarzem, a także samodzielnie w domu i w środowisku domowej opieki zdrowotnej. Zachęcamy do korzystania z funkcji biofeedbacku elektromiograficznego (dotyczy tylko Meissa OT Ultra), ponieważ w większości przypadków uważa się ją za bezpieczną. Pamiętaj jednak, aby zachować ostrożność podczas pracy z Meissą OT (przeczytaj instrukcje dotyczące bezpieczeństwa!). Przed rozpoczęciem samodzielnego korzystania z stymulacji elektrycznej konieczne jest przeszkolenie i konsultacja z pracownikiem służby zdrowia, aby dowiedzieć się jak korzystać z niej bezpiecznie.

Oczekujemy, że pacjenci używający Meissa OT bez nadzoru, będą osobami dorosłymi (w wieku co najmniej 18 lat), z co najmniej 8-letnim wykształceniem. Musisz być świadomy, i rozumieć ryzyko i zagrożenia związane z używaniem Meissa OT. Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości, czy rozumiesz tę instrukcję, a zwłaszcza informacje w rozdziale [7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa](#), poproś swojego lekarza lub terapeutę o pomoc z użytkowaniem Meissa OT.

**PROFESJONALIŚCI** – dostawcy usług opieki zdrowotnej jednej z następujących specjalności: fizjoterapeuta, terapeuta zajęciowy, lekarz rehabilitacji, neurolog, pielęgniarka lub pielęgniarka specjalistyczna, lekarz ortopeda i inni lekarze pierwszego kontaktu. Meissa OT to zdecydowanie narzędzie dla Ciebie, do wykorzystania w codziennej praktyce klinicznej (zarówno stacjonarnej, jak i ambulatoryjnej), a także do wspierania Twoich pacjentów poprzez telerehabilitację. Jeśli jesteś pracownikiem służby zdrowia, to będziesz odpowiedzialny za przepisywanie procedur terapeutycznych, w tym parametrów stymulacji elektrycznej dla swoich pacjentów. Możesz swobodnie korzystać z tego podręcznika i zebranych tutaj zasobów, aby poszerzyć swoją wiedzę i znaleźć krótki przewodnik, jak postępować z pacjentami.

Oczekujemy, że pracownicy służby zdrowia mają co najmniej wyższe wykształcenie (co najmniej licencjackie) i są osobami dorosłymi (w wieku co najmniej 18 lat). Upewnij się, że w pełni rozumiesz treść niniejszej Instrukcji obsługi oraz zasady elektromiografii i stymulacji elektrycznej, zanim zaczniesz pracować z pacjentami wykorzystując urządzenie Meissa OT. Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości, zwłaszcza dotyczące rozdziału [7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa](#), skontaktuj się bezpośrednio z **EGZOTech**, a my dołożymy wszelkich starań, aby Ci pomóc.

## 6.3 Przeciwwskazania

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

- Ostre, wyraźne, silne lub uporczywe objawy bólowe, występujące pomimo stosowania konwencjonalnej terapii przeciwbólowej w trenowanej kończynie, lub ból wywołany albo nasilający się w wyniku treningu.
- Brak możliwości dostosowania do pozycji lub anatomii pacjenta.

Nie przeprowadzaj treningu z urządzeniem Meissa OT, jeśli dostosowanie do pacjenta nie jest możliwe, np. ze względu na indywidualną pozycję fizjologiczną pacjenta, anatomię pacjenta, rozmiary lub długość kończyn, przykurcze lub ciężką spastyczność (staw jest nieruchomy/sztywny), lub zdeformowane powierzchnie stawowe trenowanej kończyny.

- Znaczna sztywność stawów, spastyczność lub skrajnie ograniczony zakres ruchu, na które może negatywnie wpływać trening ruchu biernego o niskim poziomie (ryzyko kontuzji) (np. z powodu przykurczów, usztywnienia stawów, implantów, niedowładu spastycznego, artrodezy itp.).
- Niedostateczna współpraca ze strony pacjenta, pacjenci z ciężkimi zaburzeniami psychiatrycznymi, neurotycznymi lub deficytami poznawczymi utrudniającymi komunikację, niewspółpracujące dzieci, stany neuropsychologiczne.
- Brak współpracy lub (samo)agresywne zachowanie, takie jak przejściowy zespół psychiatryczny.
- Wysoki stopień ataksji lub ciężka ataksja.
- Złamania, osteosynteza, zaawansowana osteoporoza, ryzyko złamania, niestabilność kości, złamania niespójne, osteopenia, wrodzona łamliwość kości, niestabilny kregostup, pseudoartroza, zapalenie szpiku, znacznie zmniejszona gęstość kostna.

Nie przeprowadzaj treningu w przypadku niestabilnych lub niewystarczająco skonsolidowanych złamań.

- Niestabilne funkcje życiowe (płucne lub sercowo-kръżeniowe).
- Całkowita lub częściowa utrata czucia, np. z powodu uszkodzeń.
- Uczulenie na materiał np. alergie na detergenty do prania, nietolerancje na kleje. Może wystąpić reakcja alergiczna na elektrody (dotyczy tylko Meissa OT Ultra),
- Masa ciała lub kończyn i wymiary przekraczające specyfikacje techniczne.
- Zakrzepica żył głębokich .
- Wysoka gorączka.
- Wiotkość, zmiany neurologiczne fazy spastycznej.
- Zmiany w ostrej fazie ewolucji.
- Hipertermia.
- Podrażnienia.
- Krwawienie.
- Uszkodzenia łąkotki, z obecnością wolnych ciał śródstawowych.
- Zmiany naczyniowe, zaburzenia naczyniowe trenowanych kończyn.
- Zmiany w tkance łącznej.
- Silny wysięk.
- Niestabilność stawu.
- Zapalenie kości i szpiku.
- Ciężkie podwichnięcie stawu trenowanej kończyny.

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

- Pacjenci z wszczepionym rozrusznikiem serca lub jakimkolwiek wszczepionym defibrylatorem.
- Nie stymulować w pobliżu metalowych implantów.
- Cięża (stymulacja elektryczna).
- Gorączka lub choroby zakaźne.
- Schorzenia skóry podatne na stany zapalne, a także zakrzepica oraz zapalenie żył.
- Noszone na ciele elektromechaniczne wyroby medyczne, np. pompa insuliniowa.
- Arytmia serca (nie stosować na klatkę piersiową).

- Poważne problemy z krążeniem tętniczym w kończynach dolnych.
- Przepuklina brzuszna lub pachwinowa.
- Pacjenci korzystający z elektronicznego sprzętu podtrzymującego życie, takiego jak respiratory.
- Pacjenci z elektronicznymi urządzeniami medycznymi przymocowanymi do ciała, takimi jak elektrokardiografy.
- Pacjenci z innymi elektronicznymi urządzeniami medycznymi (urządzenie może powodować błędne działanie tych urządzeń).
- Umieszczenie elektrod w pobliżu głowy / przy przepływie prądu przez zatokę szyjną lub klatkę piersiową przy niezdiagnozowanych objawach bólowych / chorobie.

### Względne przeciwwskazanie

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

- Apraksja.
- Padaczka.
- Rozruszniki serca i podobne urządzenia, inne stymulatory elektryczne, implanty, w tym wszczepiane pompy do podawania leków.  
Rozruszniki serca mogą różnie reagować na 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 umożliwia przyłączenie końcówek do urządzenia.
- Infekcje, w tym septyczne zapalenie pochewki ścięgna, do czasu opanowania zakażenia.  
Nieleczona lub niekontrolowana infekcja.
- Problemy ze stawami i choroby zwyrodnieniowe kości, w tym zapalenie stawów, artroza, rak kości  
Obciążenia stawów podczas treningu mogą powodować ból i podrażnienia w przypadku zmniejszonej możliwości obciążania kończyny.
- Zespół zaniedbania połowiczego.
- Problemy z krążeniem ortostatycznym: zwiększone ryzyko upadku.
- Problemy skórne, obrzęki, owrzodzenia skóry, otwarte rany, odleżyny.  
Przed i po każdym treningu należy sprawdzić, wcześniej istniejące rany oraz rany lub punkty ucisku spowodowane treningiem, szczególnie w obszarach ciała mających kontakt z urządzeniem.
- Zespół bark-ręka/podwichnięcie, niestabilność barku z niekontrolowanym przemieszczeniem barku podczas treningu Meissa OT.
- 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.

Ta lista nie jest wyczerpująca.

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

## 6.4 Obowiązki obiektu



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

Terapia domowa może być wykonana, jeżeli pacjent został przeszkolony w zakresie obsługi urządzenia i jest w stanie samodzielnie wykonać trening. Urządzenie w warunkach domowych można stosować wyłącznie w konfiguracji wstępnie skonfigurowanej przez profesjonalnego użytkownika, fizjoterapeutę lub lekarza, który będzie prowadził terapię pacjenta.

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

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

Certyfikowani trenerzy, inżynierowie i technicy serwisowi **EGZOTech** mogą przeprowadzać szkolenie dotyczące urządzeń Meissa OT podczas prezentacji produktu.

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

## 6.5 Połączenie internetowe

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

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



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

## 7. OSTRZEŻENIA I PODSTAWOWE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA



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

### 7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa i środki ostrożności

Meissa OT została stworzona do konkretnych ćwiczeniach fizjoterapeutycznych. Nie należy używać Meissa OT do innych celów niż opisane w tej instrukcji lub filmach szkoleniowych dostarczonych przez **EGZOTech**.

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

Meissa OT jest przeznaczona do użytku z oprogramowaniem działającym na dostarczonym tablecie. Tablet dostarczany z Meissą OT został wybrany na podstawie wielu parametrów i został skonfigurowany pod kątem zapewnienia jak najlepszych doświadczenia użytkownika. **Nie należy wymieniać dostarczonego tabletu na inne urządzenie!** Używanie oprogramowania i/lub Meissa OT z jakimkolwiek innym, nieprzewidzianym urządzeniem może prowadzić do obrażeń.

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

Należy zachować ostrożność podczas używania Meissa OT w przypadku zmian w jej działaniu. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek zmiany w działaniu Meissa OT, należy skontaktować się z **EGZOTech** za pośrednictwem jednego z kanałów podanych na końcu instrukcji obsługi. Prosimy o powstrzymanie się od korzystania z Meissa OT, jeśli wystąpią jakiegokolwiek zmiany w działaniu.

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

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

Po zakończeniu pracy z Meissą OT, należy pamiętać, aby zdemontować końcówkę i schować ją w pudełku z końcówkami.

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

**Należy używać Meissa OT tylko z autoryzowanymi akcesoriami!** Obejmuje to całą zawartość wymienioną w rozdziałach [10. Podstawowe informacje o Meissa OT](#) i [11. Końcówki](#).

**Należy używać wyłącznie dostarczonego kabla zasilającego, zgodnego z specyfikacją zawartą w rozdziale [9.3 Kabel zasilający](#). Nie należy podłączać czujników, elektrod ani innych akcesoriów innych firm.**

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

Meissa OT nie jest przeznaczona do stosowania z elektrodami igłowymi.

Długotrwałe stosowanie urządzenia przy występowaniu podrażnienia skóry może być szkodliwe i skutkować oparzeniami.

Nie należy używać Meissa OT poza warunkami środowiska pracy, obejmującymi m.in. temperaturę i wilgotność, określonymi w rozdziale [10.1.2 Specyfikacja techniczna](#) w niniejszej instrukcji.

Nie należy używać Meissa OT podczas snu.

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

Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.

Nie należy wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu Meissa OT i jej końcówkach. Obejmuje to usuwanie zainstalowanych śrub. Modyfikacje urządzenia mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo urządzenia i jego zgodność z wymogami bezpieczeństwa i funkcjonowania.



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

## 7.2 Bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna

Meissa OT działa na określonych parametrach elektrycznych. **Należy upewnić się, że posiada się odpowiednie gniazdko prądu przemiennego spełniające wymagania określone** w rozdziale [10.1.2 Specyfikacja techniczna](#).

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

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

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

Należy unikać rozciągania, przejeżdżania, wiązania lub jakichkolwiek czynności, które mogłyby uszkodzić kabel AC i/lub inne kable dostarczone z Meissa OT.

Aby odłączyć urządzenie od zasilania, należy pociągnąć za wtyczkę, a nie za przewód.

Nie należy odłączać urządzenia od zasilania sieciowego w trakcie terapii (z wyjątkiem sytuacji awaryjnych).

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

Podczas wymiany zewnętrznych bezpieczników prądu przemiennego należy stosować się do wymagań elektrycznych określonych w rozdziale [10.1.2 Specyfikacja techniczna](#).

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

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

Meissa OT Pro posiada jedną część aplikacyjną (elementy przeznaczone do kontaktu z pacjentem). Części końcówek i końcówki są częściami aplikacyjnymi typu BF, i służą do przekazywania energii mechanicznej do pacjenta (wprawienia kończyn pacjenta w ruch). Ta część ma rozszerzone parametry bezpieczeństwa elektrycznego i jest oznaczona zgodnie z tabelą symboli w rozdziale [8.3 Symbole](#).

Meissa OT Ultra posiada dwie części aplikacyjne (elementy przeznaczone do kontaktu z pacjentem). Wszystkie części aplikacyjne są częściami typu BF. Części końcówek i końcówki montowane w głowicy Meissa OT służą do przekazywania energii mechanicznej do pacjenta (wprawiają w ruch kończyny pacjenta), podczas gdy elementy bioelektryczne (przewody EMG/EMS, elektrody i części ukryte w obudowie) służą do przesyłania energii elektrycznej od i do pacjenta. Części te posiadają rozszerzone parametry bezpieczeństwa elektrycznego i są oznaczone zgodnie z tabelą symboli w rozdziale [8.3 Symbole](#).

Nie należy podłączać przewodów ani elektrod do innych przedmiotów.

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

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

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

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

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

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



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



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

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego kontaktu między przewodami odprowadzeń pacjenta i/lub elektrodami urządzenia Meissa OT Ultra z innym sprzętem z częściami przewodzącymi, w tym częściami podłączonymi do uziemienia.

Jeśli zauważone zostanie jakiegokolwiek zużycie lub uszkodzenie kabli, obudowy lub jakichkolwiek elementów zabezpieczających, należy zachować szczególną ostrożność i skontaktować się z firmą **EGZOTech** lub specjalistą ds. produktu.

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

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

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

### **7.3 Bezpieczeństwo stymulacji elektrycznej (w tym TENS) (dotyczy tylko Meissa OT Ultra)**

Stymulację elektryczną należy używać wyłącznie po przeszkoleniu przez pracownika służby zdrowia. Zawsze należy skontaktować się z lekarzem przed użyciem stymulacji elektrycznej, aby dobrać odpowiednie dla siebie parametry wyjściowe i program.

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

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

Nie należy stosować stymulacji elektrycznej, mając na sobie ubrania podszyte, wykonane z lub zawierające materiały przewodzące (szczególnie metalowe). Metale na ciele i w ubraniach mogą przewodzić prąd elektryczny podczas stymulacji elektrycznej, powodując poważne oparzenia. Metal może również wpływać na pomiary elektromiograficzne.

Długoterminowe skutki przewlekłej stymulacji elektrycznej nie są znane.

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

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

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

Stymulacji nie należy stosować przezmózgowo.

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

Stymulacji nie należy stosować na lub w pobliżu zmian nowotworowych.

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

U pacjentów z założonymi zaciskami jelitowymi stymulacji nie należy stosować w pobliżu brzucha i pleców.

Nie stosuj stymulacji w pobliżu metalu. Należy zdjąć biżuterię, kolczyki, sprzączki paska lub inne usuwalne metalowe produkty lub urządzenia z obszaru stymulacji.

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

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

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

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

Umieszczenie elektrod i ustawienia stymulacji powinny być oparte na wskazówkach przepisującego lekarza.

Szczególne uwagi operatora jest wymagana, gdy gęstość prądu przekracza  $2 \text{ mA/cm}^2$ , ponieważ może istnieć zagrożenie, jeśli występuje nadmierna gęstość prądu. Elektrody o nieodpowiednim rozmiarze lub nieodpowiednim zastosowaniu mogą wywołać reakcje skórne lub oparzenia.

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

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

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

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

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

TENS nie ma znanej wartości leczniczej.

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

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

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

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

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

## 7.4 Bezpieczeństwo mechaniczne

Meissa OT posiada strefy pułapkowe pomiędzy dynamiczną a statyczną końcówką, pomiędzy głowicą a platformą, oraz pomiędzy częściami składanego podparcia kończyny górnej. **Nie należy umieszczać żadnych części ciała ani innych przedmiotów w żadnej z tych stref pułapkowych, gdy Meissa OT jest w ruchu. Umieszczanie przedmiotów w strefach pułapkowych podczas normalnej pracy może spowodować obrażenia.**

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

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

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

Meissa OT wykorzystuje swoją wagę i system mocowania do zapewnienia stabilności. **Należy przestrzegać maksymalną wagę kończyny i maksymalny moment obrotowy określone w specyfikacji technicznej**, aby uniknąć niestabilności i przewrócenia się urządzenia.

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

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

Aby przetransportować Meissa OT, należy użyć dołączonej walizki transportowej.

Podczas transportu należy unikać zderzeń z innymi przedmiotami.

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

Nie stawać, ani nie siadać na żadnej części Meissa OT ani jej akcesoriów (w tym końcówek). Nie umieszczać żadnych niepożądanych przedmiotów na Meissa OT.

Nie używać Meissa OT w niebezpiecznym środowisku (w tym w środowisku zagrożonym wybuchem, gazem itp.).

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

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

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

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

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

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

## **7.5 Środki ostrożności i materiały eksploatacyjne do wielokrotnego użytku**

**Przed rozpoczęciem pracy z pacjentami, Meissa OT musi wykonać procedurę autodiagnostyki, aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo.** Nie będzie możliwości uruchomienia żadnych programów treningowych, dopóki wyniki testów autodiagnostycznych nie będą zgodne z zamierzonymi normami bezpieczeństwa. Należy postępować zgodnie z instrukcjami oprogramowania znajdującymi się po przewodniku szybkiej instalacji, aby wykonać te kroki.

Meissa OT została przetestowana pod kątem niezawodności podczas wielokrotnego użycia i czyszczenia za pomocą produktów do dezynfekcji opisanych w rozdziale **18. Czyszczenie**. Stosowanie innych produktów dezynfekujących może mieć różne skutki i może prowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości powierzchni, utraty biokompatybilności lub nieprawidłowego działania.

Należy zachować ostrożność podczas utylizacji Meissa OT. Meissa OT nie powinna być wyrzucana ani niewłaściwie utylizowana ze względu na komponenty elektroniczne. Należy skontaktować się ze specjalistą ds. produktu, aby poznać najlepszy sposób utylizacji Meissa OT, który nie będzie miał negatywnego wpływu na środowisko.

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

Meissa OT i jej akcesoria (w tym końcówki) z czasem będą ulegać normalnemu zużyciu. Z czasem możliwe jest pogorszenie wydajności, szczególnie w przypadku połączeń elektrycznych między kablami a elektrodami.

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

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

Elektrody do stymulacji elektrycznej są przeznaczone do użytku wyłącznie przez jedną osobę i mogą być ponownie użyte do 20 razy. Uwaga: Żywotność elektrod różni się w zależności od stanu skóry, przygotowania jej do elektrostymulacji, rodzaju stosowanej stymulacji, ich przechowywania i klimatu (dotyczy tylko Meissa OT Ultra).

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

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

Nie należy wyrzucać ani nie właściwie utylizować Meissę OT ze względu na zawarte podzespoły elektroniczne. Należy skontaktować się ze specjalistą ds. produktu w sprawie najlepszych praktyk utylizacji Meissa OT w sposób, który nie będzie miał negatywnego wpływu na środowisko.

## 7.6 Bezpieczeństwo biologiczne

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

Meissa OT została zaprojektowana z myślą o biokompatybilności w **kontakcie ze skórą. Zabrania się stosowania z błonami śluzowymi, uszkodzonymi lub naruszonymi powierzchniami, a przede wszystkim wewnątrz ciała.**

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

Meissa OT została przetestowana pod kątem czyszczenia za pomocą produktów do dezynfekcji opisanych w rozdziale **18. Czyszczenie**. Stosowanie innych produktów, zwłaszcza nieprzeznaczonych do dezynfekcji, może mieć różne skutki i może prowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości powierzchni, utraty biokompatybilności lub nieprawidłowego działania.

U niektórych pacjentów może wystąpić podrażnienie skóry lub nadwrażliwość z powodu stymulacji elektrycznej lub medium przewodzącego prąd elektryczny. To podrażnienie można zazwyczaj zmniejszyć,

stosując alternatywne medium przewodzące lub alternatywne rozmieszczenie elektrod (tylko Meissa OT Ultra).

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

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

## 7.7 Bezpieczeństwo kliniczne

Ostrzeżenia podczas stosowania Meissa OT:

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

Nie należy stosować urządzenia Meissa OT, jeśli w obszarze poddanym terapii występują zmiany nowotworowe.

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

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

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

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

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

Należy zachować ostrożność podczas stosowania Meissa OT u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem padaczki.

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

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

Należy zachować ostrożność w następujących przypadkach:

- Gdy występuje tendencja do krwawienia po ostrym urazie lub złamaniu,
- Po niedawnych zabiegach chirurgicznych, gdy skurcz mięśni może zakłócić proces gojenia,
- Na obszarach skóry, w których brakuje normalnego czucia.

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

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

Nie należy stosować Meissa OT z pacjentami lub jeśli użytkownik ma zmniejszoną sprawność umysłową lub fizyczną ograniczającą korzystanie z urządzenia.

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

Pozycja pacjenta podczas terapii musi być anatomicznie prawidłowa.

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

Nie są dozwolone żadne aplikacje przezczaszkowe.

## 7.8 Bezpieczeństwo środowiskowe

Nie należy wykonywać samodzielnego serwisu, konserwacji, ani modyfikacji Meissa OT! Należy korzystać wyłącznie z usług techników serwisu autoryzowanych przez **EGZOTech**.

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

Nie należy używać Meissa OT w atmosferze bogatej w tlen.

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

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

Meissa OT jest przeznaczona do używania w temperaturze i wilgotności określonych w rozdziale [10.1.2 Specyfikacja techniczna](#).

Meissa OT jest przeznaczona do użytku w środowisku domowym, środowisku domowej opieki zdrowotnej (np. domy spokojnej starości) oraz środowisku służby zdrowia (np. szpital, przychodnia).

Meissa OT powinna być stosowana w dobrze oświetlonych pomieszczeniach.

Meissa OT jest przeznaczona wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń.

Kurz, woda, kłaczkę lub inne zanieczyszczenia mogą zakłócać działanie urządzeń elektronicznych, zwłaszcza jeśli znajdują się one w pobliżu złączy kablowych. Meissa OT należy okresowo czyścić zgodnie z rozdziałem [18. Czyszczenie](#).

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

Poziom ochrony (IP) Meissy OT jest określony w rozdziale [10.1.2 Specyfikacja techniczna](#). Stopień ochrony to IP21, co oznacza:

- Ocena 2 dotyczy ochrony przed cząstkami stałymi przedmiotów większych niż 12,5 mm (0,49 cala). Oznacza to, że obudowa zapewnia ochronę przed częściami niebezpiecznymi, zwłaszcza przewodami elektrycznymi, oraz przed wnikaniem ciał obcych o podanym rozmiarze.
- Ocena 1 dotyczy ochrony przed wnikaniem cieczy w postaci kapiącej wody. Oznacza to, że obudowa zapewnia ochronę przed szkodliwym wnikaniem wody w stopniu, w jakim woda kapie pionowo.

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

## 7.9 Bezpieczeństwo oprogramowania i cyberbezpieczeństwo

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

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

## 7.10 Czas życia

Meissa OT, ze względu na ruchome **części mechaniczne, będzie ulegać normalnemu zużyciu**. Ze względu na to, że niektóre funkcje bezpieczeństwa są wdrażane przy użyciu tych części mechanicznych, wymagane jest okresowe serwisowanie, w zależności od intensywności użytkowania Meissa OT. Dzięki zastosowaniu dwóch metod ochrony pacjenta przed zagrożeniami mechanicznymi, konserwację Meissa OT można przeprowadzić po wystąpieniu pojedynczej usterki. Oficjalny personel serwisowy zatwierdzony przez firmę **EGZOTech** lub jego partnerów może przeprowadzać **okresowy serwis w celu zapewnienia ciągłej stabilności i niezawodności urządzenia, zapobiegając pojedynczym usterekom**. Jeśli Twoja Meissa OT ma stabilne, nieograniczone połączenie z Internetem dostępne przez cały czas, intensywność Twojego użytkowania będzie monitorowana przez **EGZOTech** i jego partnerów, a niezbędny serwis zostanie zaproponowany z wyprzedzeniem, aby ograniczyć przestoje Twoich urządzeń. **Wymagany jest główny przegląd w połowie życia wyrobu (tj. po 2,5 roku od złożenia zamówienia)**. Jest to środek ostrożności mający na celu zapobieganie podwójnym, równoczesnym awariom metod ochrony pacjenta. Jeśli Twoja Meissa OT ma stabilne, nieograniczone połączenie z Internetem, taki przegląd zostanie zaproponowany przez zespół serwisowy.

## 7.11 Coroczna konserwacja



Aby zapewnić ciągłe bezpieczeństwo i żywotność Meissa OT, **wymagany jest coroczny przegląd serwisowy**. Specjalista ds. produktu zaplanuje z Tobą te wizyty serwisowe. W celu zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń medycznych, Meissa OT może przerwać działanie w przypadku pominięcia corocznej konserwacji. Zdecydowanie zalecamy unikanie pomijania corocznej konserwacji, a w nieprzewidzianych przypadkach zalecamy natychmiastowy kontakt z dostawcą. **EGZOTech** nie ponosi odpowiedzialności za zdarzenia, które wystąpią z powodu pominięcia corocznego przeglądu technicznego.

## 7.12 Ryzyko i korzyści

Na podstawie oceny klinicznej korzyści ze stosowania urządzenia Meissa OT zarówno w zakresie terapeutycznym, jak i do oceny, oraz poprzez wdrożone środki ograniczające potencjalne ryzyko, wskazują, że korzyści znacznie przewyższają potencjalne ryzyko.

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

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

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

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

## 8. JAK BEZPIECZNIE PRACOWAĆ Z MEISSA OT?

### 8.1 Dlaczego ta instrukcja obsługi jest tak ważna



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

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

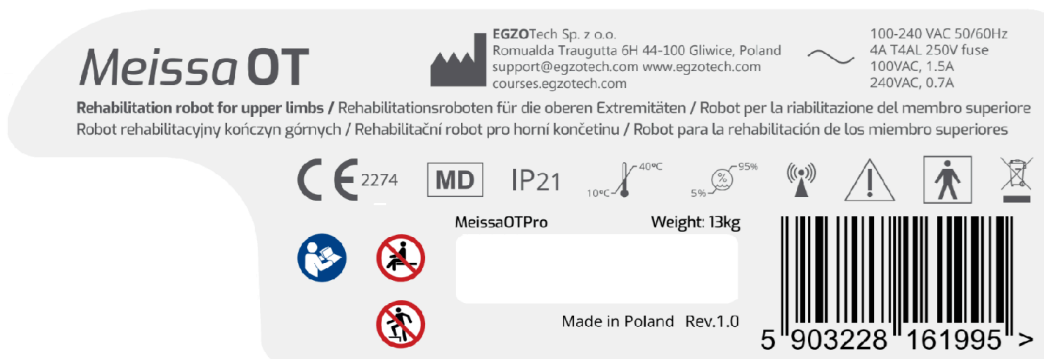
### 8.2 Etykiety

Z tyłu urządzenia znajdziesz główną etykietę Meissa OT. Etykieta ta zawiera informacje o konkretnym urządzeniu Meissa OT, które posiadasz. Ponadto Meissa OT używa symboli bezpieczeństwa na samym urządzeniu, a także w aplikacji oprogramowania i na opakowaniach akcesoriów. Poniżej znajduje się wyjaśnienie wszystkich symboli, które możesz napotkać podczas korzystania z Meissa OT.

Meissa OT Ultra EU Label:






Meissa OT Pro Label:













### 8.3 Symbole

Meissa OT używa symboli bezpieczeństwa na samym urządzeniu, jak również wewnątrz aplikacji oprogramowania. Poniżej znajduje się wyjaśnienie wszystkich symboli, które możesz napotkać podczas korzystania z Meissa OT.

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Producent wyrobu medycznego.		Przedmiot jest wyrobem medycznym.
	Data produkcji.		Wskazuje numer seryjny producenta, umożliwiający zidentyfikowanie określonego wyrobu medycznego.
	Oznakowanie CE oznacza, że produkt jest zgodny z obowiązującymi przepisami Unii Europejskiej. Nr 2274 to numer Jednostki Notyfikującej.	 courses.egzotech.com	Wskazuje potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
	Znak FCC.		Wskazuje potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
<b>Wyprodukowane w Polsce</b>	Oznaczenie Polski jako kraju pochodzenia.		Wskazuje, że konieczna jest ostrożność podczas obsługi urządzenia lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub że aktualna sytuacja wymaga świadomości operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
<b>IP21</b>	Stopień ochrony IP.		Produktu nie należy wyrzucać do pojemników z odpadami niesortowanymi, lecz przekazać do oddzielnego punktu zbiórki w celu odzysku i recyklingu.

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
100-240 VAC 50/60 Hz 4A T4AL 250V fuse 100VAC, 1.5A 240VAC, 0.7A	Wskazuje zakres dopuszczalnych parametrów zasilania i rodzaj zastosowanego w urządzeniu bezpiecznika.		Podczas pracy urządzenie generuje energię o częstotliwości radiowej.
	Część aplikacyjna typu BF, używana do połączeń elektrycznych do i od pacjenta. Część odizolowana od wszystkich innych części urządzenia.		Przycisk bezpieczeństwa.
	Wskazuje granice temperatur, na których działanie można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.		Wskazuje zakres wilgotności, na której działanie można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	Zabrania się siadania.		Zabrania się stąpania po powierzchni.
	Opakowanie i zawartość wyrobu medycznego powinny być utrzymywane w suchości.		Tą stroną do góry.
	Wskazuje urządzenie medyczne, które może ulec uszkodzeniu lub uszkodzeniu, jeśli nie będzie się z nim obchodzić ostrożnie.		Nie układaj na stosie.
	Nie toczyć.		Ostrzeżenie: Ryzyko zmiżdżenia rąk – Ostrzega przed ruchem zamykającym części mechanicznych urządzenia.
	Ogólny znak ostrzegawczy – Oznacza ogólne ostrzeżenie.		Ostrzeżenie: Ryzyko zmiżdżenia – Ostrzega przed ruchomymi częściami mechanicznymi.

## 8.4 Dodatkowe symbole na akcesoriach


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

## 9. Co ZNAJDĘ W PACZCE?

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

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

### 9.1 Meissa OT

Jak to wygląda?	Opis
	<p>Robot Meissa OT</p> <p>1 szt.</p>

### 9.2 Końcówki







#### 9.2.1 Końcówka do ruchów elementarnych

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

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



### 9.2.2 Końcówki terapii zajęciowej

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

### 9.3 Kabel zasilający

Jak to wygląda?	Opis
	<b>Przewód zasilający AC</b> 250 V / 10 A / H05VV-F Klasa ochrony 1 wg. IEC 61140 Wtyczka urządzenia: C13 wg. IEC 60320-1 Wtyczka gniazda: standard CEE 7/7 (kompatybilny z E i F)  Długość 5 m - 1 szt.

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

### 9.4 Przewód EMG/EMS - 1 szt. (dotyczy tylko Meissa OT Ultra)

#### Kabel 4 kanałowy EMG/EMS - 1 szt.

Każdy kabel kanałowy składa się z dwóch oddzielnych przewodów bez rozdzielacza.

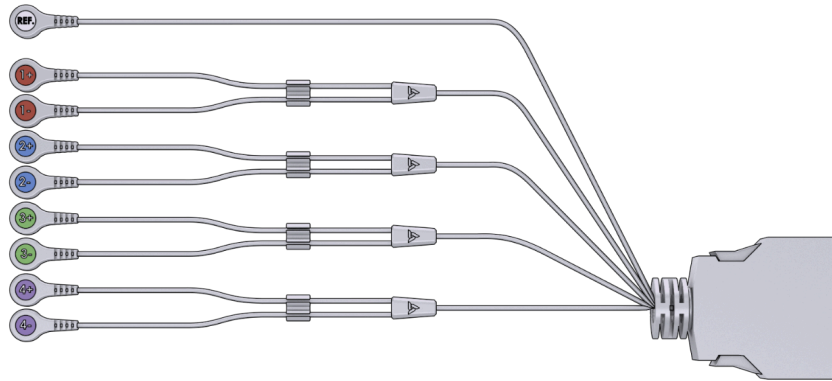
Przewód posiada złącze zatraskowe do elektrody.

Kabel referencyjny ma taką samą długość jak kable dla kanałów 3 i 4.

Długości kabli kanałowych:

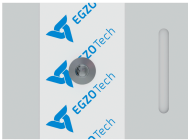
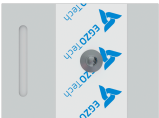
- Kanał 1: 150 cm

- Kanat 2: 150 cm
- Kanat 3: 120 cm
- Kanat 4: 120 cm
- Kabel referencyjny: 120 cm



## 9.5 Elektrody do elektromiografii powierzchniowej (dotyczy tylko Meissa OT Ultra)

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

Jak to wygląda?	Opis
	<p>Elektroda powierzchniowa EKG <b>EGZOTech EE S5540 FWG</b>            Powierzchnia przeznaczona do kontaktu z skórą: 22 cm<sup>2</sup>            55 x 40 mm            50 szt./opakowanie</p>
	<p>Elektroda powierzchniowa EKG <b>EGZOTech EE S5540 FWG1</b>            Powierzchnia przeznaczona do kontaktu z skórą: 15,4 cm<sup>2</sup>            44 x 35 mm            50 szt./opakowanie</p>

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

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

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

## 9.6 Elektrody do elektrostymulacji (tylko Meissa OT Ultra)

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

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

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

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

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

## 9.7 Skrzynia transportowa

- Pudełko dla operatora, przeznaczone do umieszczania i przechowywania urządzenia.
- Zaprojektowane do transportu od producenta do klienta.
- Wielokrotnego użytku.
- Zapewnia ochronę urządzenia podczas dostawy i przechowywania.
- Opcjonalna.



## 9.8 Zacisk mocujący do stołu

Zacisk montażowy do stołu zapobiega przesuwaniu się Meissy OT po stole podczas korzystania z niej przez pacjenta.



Po zainstalowaniu urządzenia Meissa OT należy upewnić się, że **żadna część urządzenia ani jego akcesoriów nie styka się z metalowymi elementami stołu**, szafki lub jakiegokolwiek innego przedmiotu, na którym urządzenie zostało zainstalowane - istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub poparzenia.

## 9.9 Stół

- Dostępny opcjonalnie, w zależności od specyfikacji zamówienia.
- Stół z regulowaną wysokością.
- Potwierdzone bezpieczeństwo stosowania z Meissa OT oraz akcesorium podparcia kończyny górnej (opisanym w rozdziale [9.10 Podparcie kończyny górnej](#)).
- Wyposażony w linijki pomiarowe z przodu blatu, umożliwiające precyzyjne ustawienie akcesorium podparcia kończyny górnej zgodnie z potrzebami pacjenta.
- Część systemu Meissa OT Premium SET

### NAZWA HANDLOWA

Stół z elektryczną regulacją wysokości

### MEISSA OT PREMIUM SET zawiera:

Meissa OT, Stół z elektryczną regulacją wysokości, podparcie kończyny górnej

**WYMIARY I WAGA (BEZ AKCESORIÓW)**

Całkowita szerokość	1150 mm
Całkowita głębokość	750 mm
Całkowita wysokości	670-1320 mm
Całkowita waga	max. 65 kg

**WŁAŚCIWOŚCI MECHANICZNE**

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

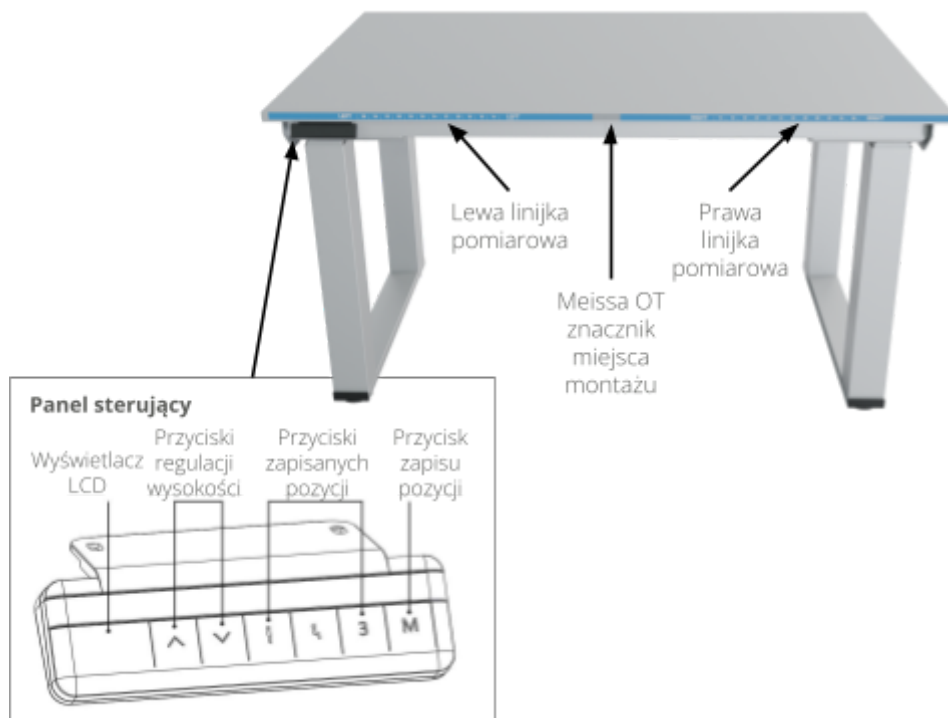
**WARUNKI ŚRODOWISKOWE**

Przeznaczenie	użycie wewnętrzne
Temperatura robocza	10 °C to 40 °C
Wilgotność robocza	5% to 95% RH, not-condensing
Max. wysokość robocza	3 000 m n.p.m.

**POZOSTAŁE INFORMACJE**

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

Główne części stołu pokazano na poniższym rysunku.



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

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

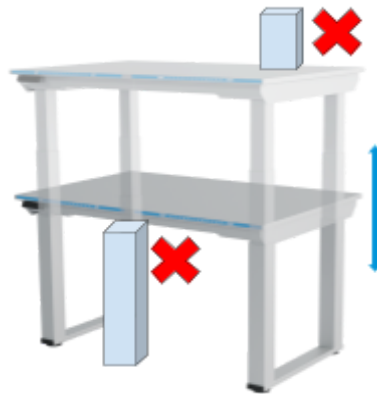
Stół powinien być ustawiony tak, aby część z linijkami pomiarowymi i panelem sterowania była zwrócona w stronę pacjenta. Ponadto należy upewnić się, że przed stołem jest wystarczająco dużo wolnej przestrzeni, aby umieścić wózek inwalidzki lub krzesło.



Stół należy ustawić na płaskiej, równej powierzchni.

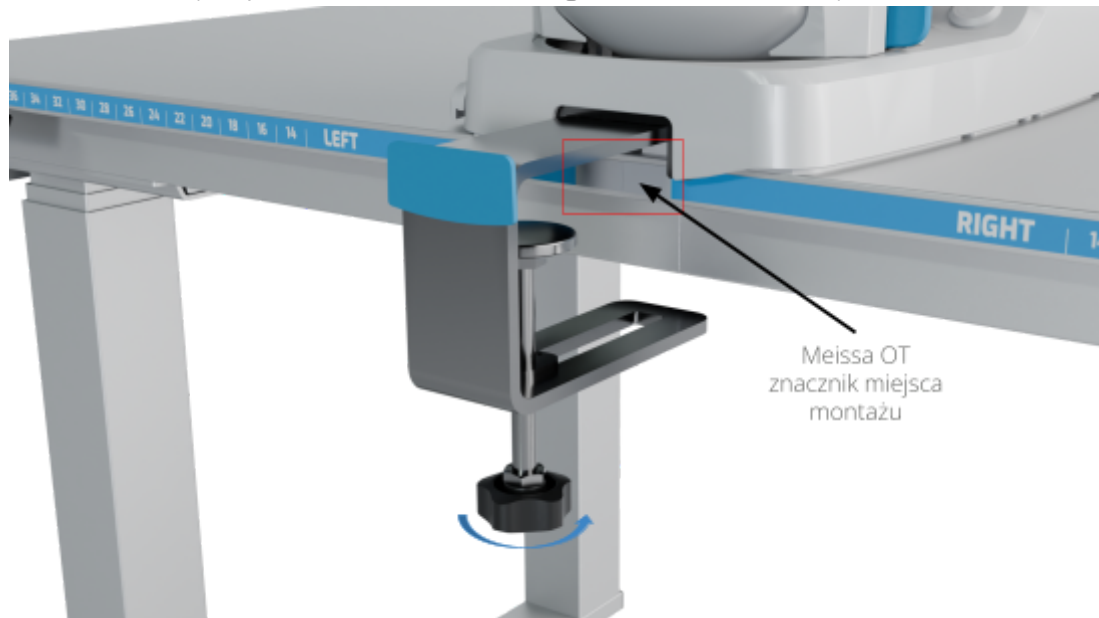


Upewnij się, że w pobliżu stołu nie ma żadnych przeszkód, które mogłyby utrudniać lub uniemożliwiać jego regulację - może to stwarzać **ryzyko uszkodzenia stołu lub przeszkód**.



### 9.9.1 Używanie stołu i jego regulacja

Aby zamontować Meissa OT na stole, postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji [10.2 Platforma](#). Upewnij się, że Meissa OT jest prawidłowo ustawiona względem znacznika miejsca montażu.



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

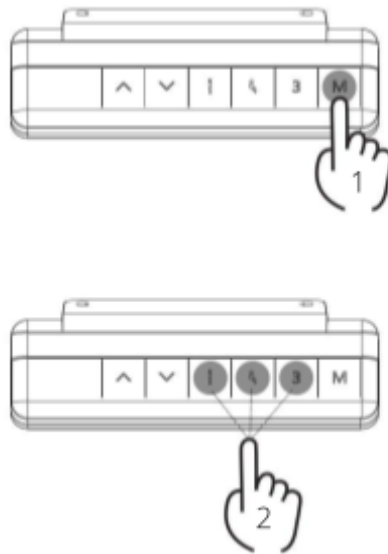
Regulacja wysokości jest bezstopniowa. Aby **ustawić wysokość stołu**, użyj przycisków regulacji wysokości na panelu sterowania. Opis elementów panelu sterowania został pokazany poniżej.





**Nie reguluj wysokości stołu podczas ćwiczeń lub gdy pacjent jest zamocowany do Meissa OT lub podparcia kończyny górnej! Ryzyko dyskomfortu lub urazu pacjenta.**

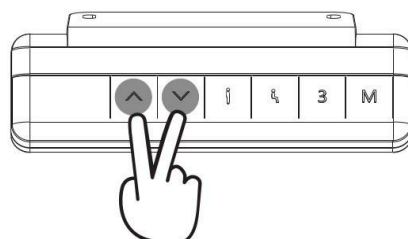
Stół jest wyposażony w możliwość zapisania **trzech własnych pozycji wysokości**. Aby **zapisać bieżącą pozycję**, naciśnij przycisk zapisu pozycji (M). Na wyświetlaczu LCD pojawi się „5-”. Następnie naciśnij jeden z trzech przycisków zapisanych pozycji (pokazanych na powyższym obrazku). Aktualna wysokość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



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

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

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



### 9.9.2 Rozwiązywanie problemów

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

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

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

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

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

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

## 9.10 Podparcie kończyny górnej

- Dostępne opcjonalnie, w zależności od specyfikacji zamówienia.
- Zaprojektowany, aby zapewnić ciągłe wsparcie dla górnej kończyny pacjenta podczas treningu na urządzeniu Meissa OT.
- Regulacje umożliwiają ustawienie wysokości i pozycjonowanie kończyny w płaszczyźnie poprzecznej (poziomej) względem Meissa OT.
- Wyposażony w wymienne poduszki do podtrzymywania nadgarstka lub przedramienia, wraz z paskami do mocowania kończyny pacjenta.
- Zaleca się stosowanie akcesorium podparcia kończyny górnej w połączeniu ze stołem ([9.9 Stół](#)), aby uzyskać najlepsze dopasowanie do pacjenta.
- **Wyłącznie do użytku profesjonalnego.**

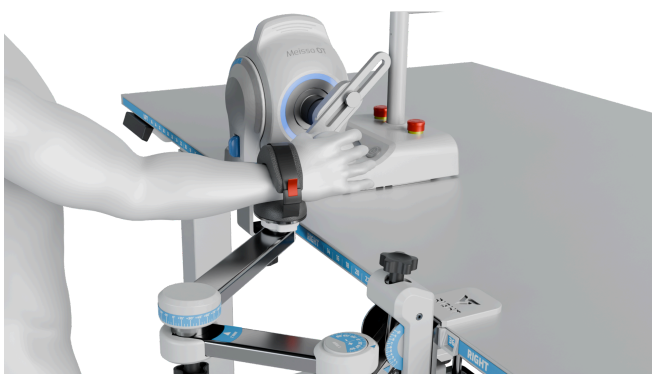
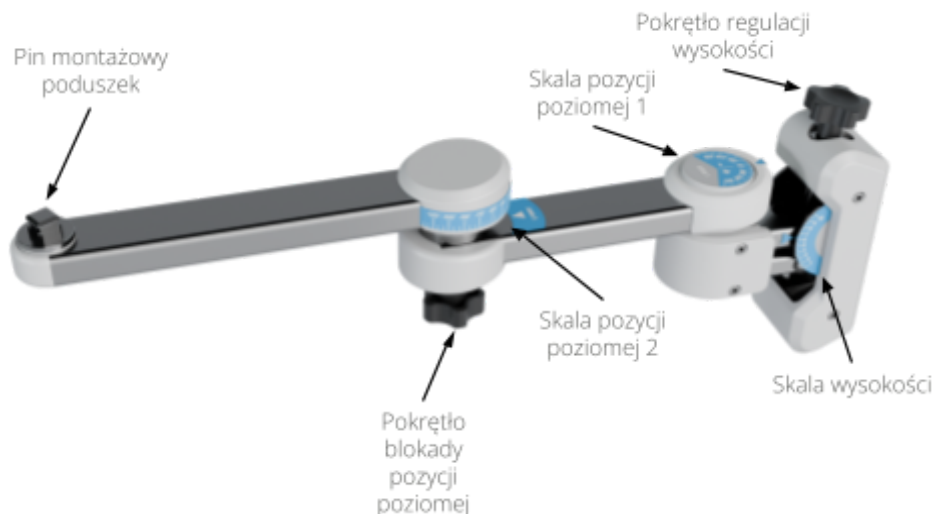


Podparcie kończyny górnej (zestaw) przeznaczone jest do podtrzymywania kończyny górnej (prawej lub lewej) w trakcie ćwiczeń na Meissa OT i mocowania jej w ustalonej pozycji względem urządzenia. Możliwość ustawienia pozycji w zakresie płaszczyzny poziomej oraz regulacji wysokości od powierzchni montażowej,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

Urządzenie składa się z pięciu komponentów:

- Poduszka mała (1),
- Podparcie kończyny górnej (2),
- Zacisk stołowy prawy (3),
- Zacisk stołowy lewy (4),
- Poduszka duża (5).

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



*Prawidłowe podparcie nadgarstka na poduszce małej.*



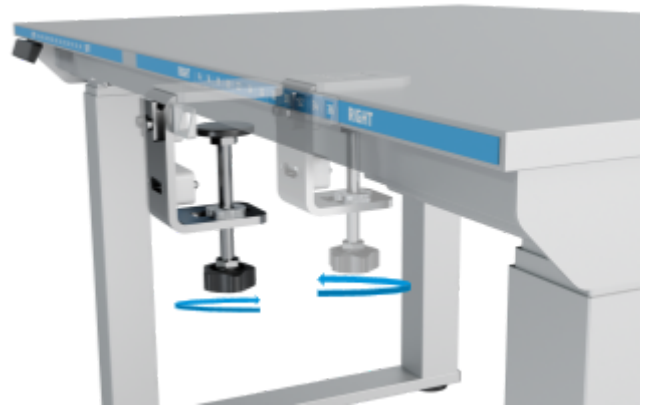
*Prawidłowe podparcie przedramienia na poduszce dużej.*

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

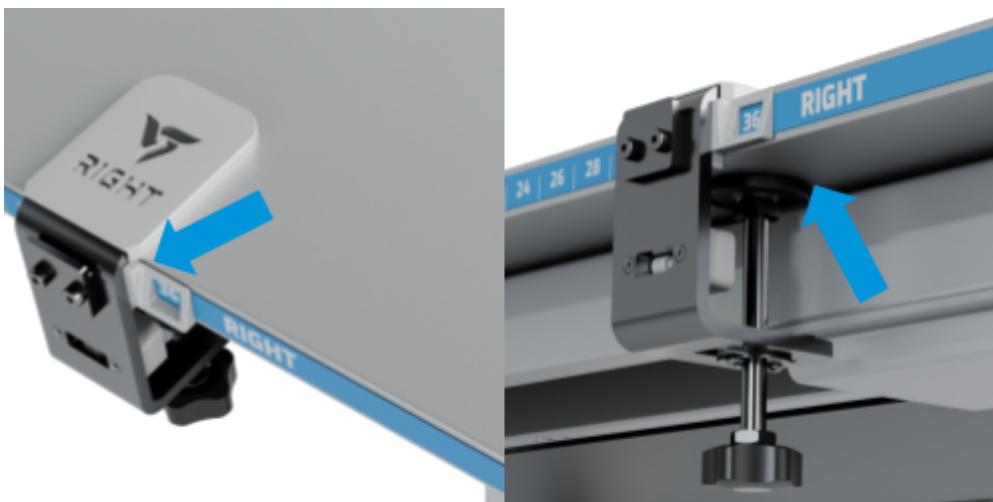


### 9.10.1 Montaż podparcia kończyny górnej

Zaciski stołowe (prawy i lewy) powinny być zamontowane po odpowiednich stronach urządzenia. Aby zainstalować zaciski, poluzuj pokrętło, ustaw zacisk przy przedniej krawędzi blatu stołu, a następnie mocno dokręć pokrętło.

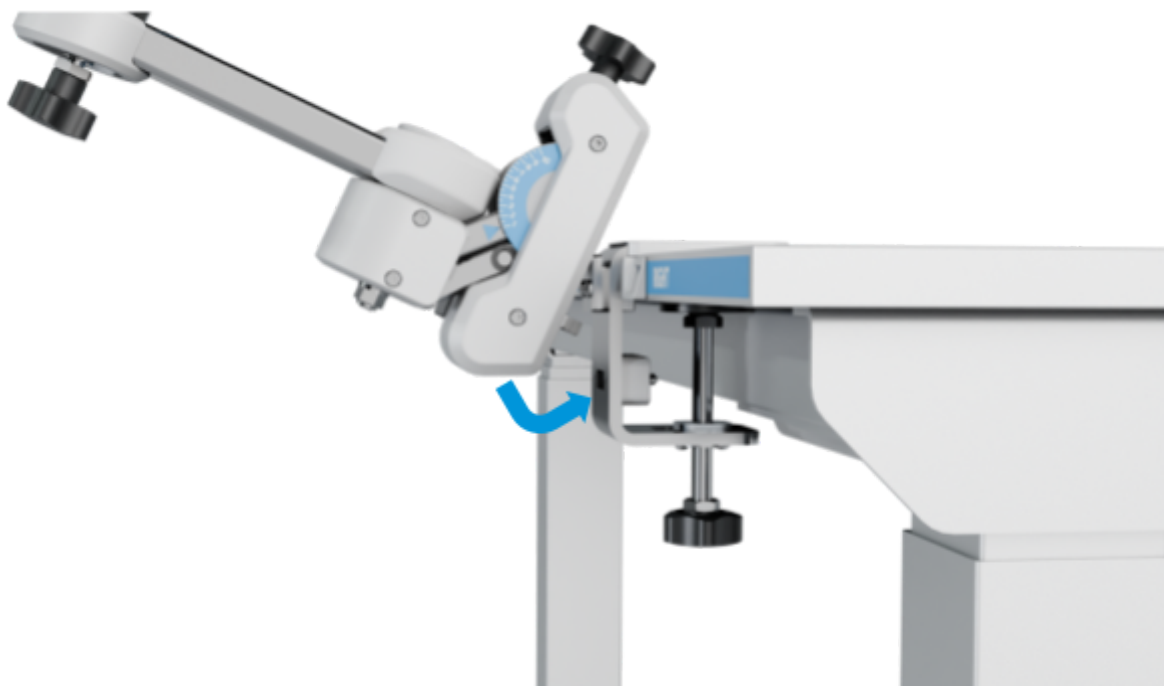
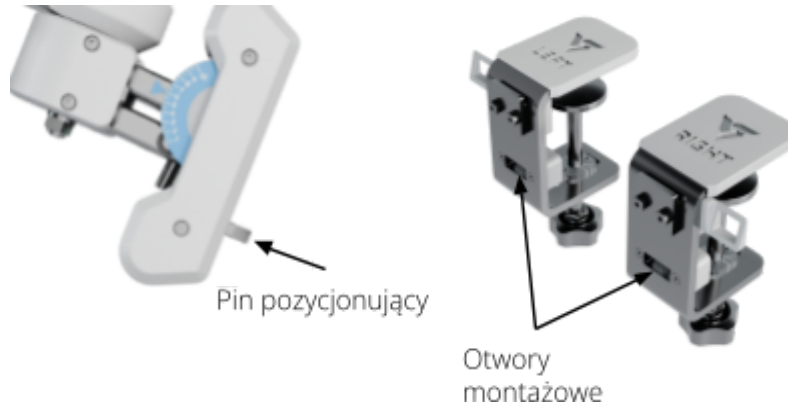


Po zamontowaniu zacisków upewnij się, że są one mocno dokręcone. Sprawdź, czy zaciski przylegają do przedniej krawędzi blatu i czy gumowa część pokręteł jest dociśnięta do spodniej strony blatu.

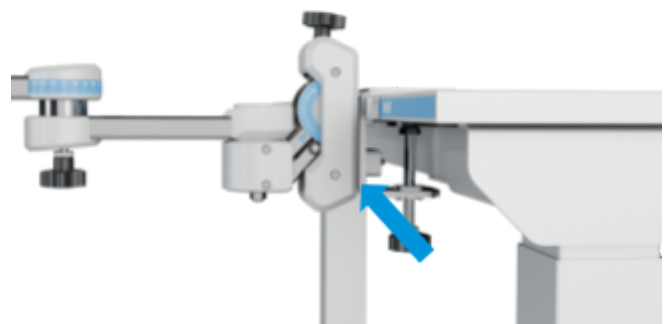


Zawsze upewnij się, że zaciski stołowe są prawidłowo zamontowane. Nieprawidłowo zamontowane zaciski stwarzają ryzyko wypadków i potencjalnych **obrażeń** pacjenta lub terapeuty.

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



Prawidłowo zamontowane podparcie kończyny górnej ściśle przylega do zacisku stołowego.





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

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



Prawidłowo zamontowana poduszka.



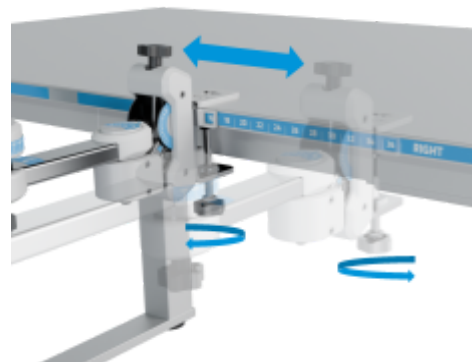
Przed użyciem upewnij się, że poduszka, zacisk i podparcie kończyny górnej są prawidłowo zamontowane. Podparcie kończyny górnej jest bezpiecznie przymocowane do zacisku, a zacisk jest mocno przymocowany do blatu stołu.

**Nie używaj akcesorium, jeśli brakuje jakiegokolwiek części!**

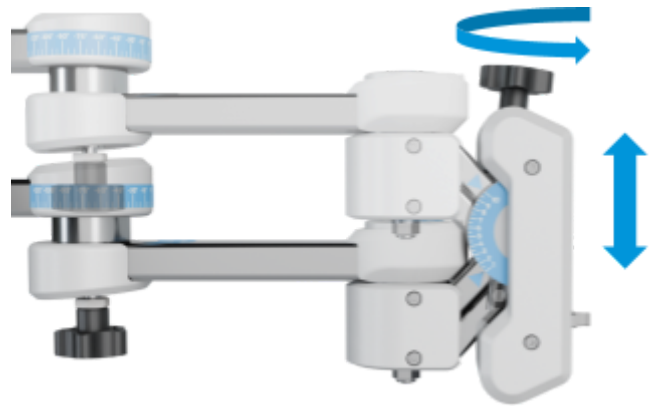
### 9.10.2 Używanie podparcia kończyny górnej i jej regulacja

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

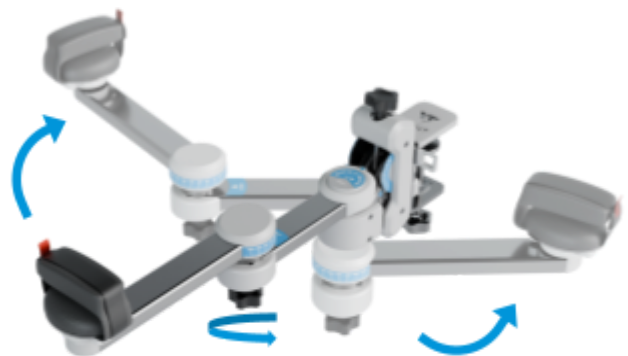
Umieść zacisk stołowy w odpowiedniej odległości od Meissa OT. Aby to zrobić, poluzuj pokrętło na wybranym zacisku stołowym, przesun podparcie kończyny górnej wzdłuż blatu stołu do żądanej pozycji, a następnie dokręć pokrętło zacisku stołowego. **Upewnij się, że zacisk jest prawidłowo zamontowany!**



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



Aby ustawić położenie podparcia kończyny górnej w płaszczyźnie poziomej, poluzuj pokrętło blokady położenia poziomego, wyreguluj podparcie kończyny górnej do żądanej pozycji, a następnie ponownie dokręć pokrętło. **Upewnij się, że pokrętło jest całkowicie dokręcone i że nie jest możliwy żaden ruch podparcia kończyny górnej.**



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

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

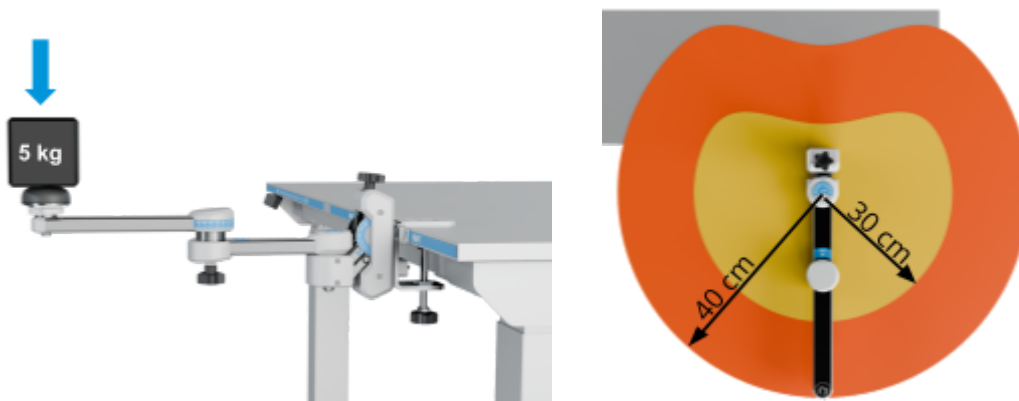


**Nie reguluj wysokości stołu ani podparcia kończyny górnej podczas ćwiczeń lub gdy pacjent jest zamocowany do Meissa OT lub podparcia kończyny górnej!**

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

**Nie używaj akcesorium, jeśli brakuje jakiegokolwiek części!**

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



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

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



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

## 10. PODSTAWOWE INFORMACJE O MEISSA OT

### 10.1 Jak zbudowana jest Meissa OT

#### 10.1.1 Główne komponenty

Meissa OT składa się z trzech głównych komponentów: głowicy, platformy i tabletu.



#### 10.1.2 Specyfikacja techniczna

##### NAZWA HANDLOWA

Meissa OT

##### WYMIARY I WAGA (BEZ AKCESORIÓW) - pozycja transportowa

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

##### WARUNKI ŚRODOWISKA

Temperatura robocza	10 °C do 40 °C
Wilgotność robocza	5% do 95% RH bez kondensacji
Maksymalna wysokość robocza	3 000 m n.p.m.
Chłodzenie	konwencjonalne
Ochrona przed wnikaniem cieczy i cząstkami stałymi (IP)	IP21
Mobilność	przenośny
Rodzaj pracy	ciągła, sterowana programowo

##### WŁAŚCIWOŚCI MECHANICZNE

Prędkość	120 °/s
Moment obrotowy	16 Nm
Dokładność pomiaru momentu obrotowego	± 0.05 Nm
Dokładność pomiaru goniometru	± 2°

##### ROZMIARY PACJENTA

Waga pacjenta	max 150 kg
Waga ramienia	max 8.6 kg
Wiek pacjenta	min 3 y. o.

##### PARAMETRY CZUJNIKA SIŁY

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

### ELEKTROMIOGRAFIA (tylko Meissa OT Ultra)

#### Kanaty pomiarowe elektromiografii

do 4, jednoczesne próbkowanie

**Szum linii podstawowe** < 0.5  $\mu$ V RMS

**Szum wejściowy** 10  $\mu$ Vp-p (10 s of raw data)

**Mierzony zakres napięcia** -0.6 V to 0.6 V

**Wzmocnienie Meissa OT Ultra** 1

#### Częstotliwość próbkowania

do 1 000 próbek/s na kanał

**Rozdzielczość wewnętrzna** 24-bit

**CMRR** -73 dB

**Impedancja wejściowa** 10 M $\Omega$

**Dokładność elektromiografii**  $\pm$  0.5 % full scale

### POZOSTAŁE INFORMACJE

**Zasilanie** 100-240 V, AC 50/60 Hz

**Klasa ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym** I – Wymagane uziemione gniazdo prądu przemiennego

( $\equiv$ )

**Wymagany prąd** max 0.7 A przy 240 V  
max 1.5 A przy 100 V  
w tym tablet

**Zastosowane bezpieczniki** 4A (T4AL250V)

**Część aplikacyjna** BF

**Komunikacja** przewodowa (USB) i  
bezprzewodowa (Wi-Fi,  
Bluetooth)

### STYMULACJA ELEKTRYCZNA (tylko Meissa OT Ultra)

#### Kanaty stymulacji elektrycznej

do 4, sekwencyjne

**Przebiegi i typy** niskoczęstotliwościowe, dwufazowe i bezprądowe impulsy prostokątne, trójkątne i trapezowe, wyzwalane elektromiografią

#### Maksymalne napięcie wyjściowe i prąd

50 V / 100 mA przy 500  $\Omega$

#### PARAMETRY IMPULSÓW

**Częstotliwość impulsów** 5 - 100 Hz

**Szerokość impulsów** 50 - 500  $\mu$ s

**Czas narastania** 0 - 4 s

**Czas plateau** 1 - 20 s

**Czas opadania** 0 - 4 s

#### Dokładność generowania przebiegów

$\pm$  0.5 % w pełnej skali

**Rozdzielczość wyjściowa** 16-bit

**Częstotliwość próbkowania** do 1 000 000 próbek/s

**Impedancja obciążenia** 500 - 2000  $\Omega$

## 10.2 Platforma - jak zamontować Meisę OT do blatu roboczego

Meissa OT ma platformę którą można zamocować do blatu stołu. Aby zabezpieczyć urządzenie do blatu stołu, użyj zacisku montażowego do stołu opisanego w rozdziale [9.8 Zacisk mocujący do stołu](#). Urządzenie można bezpiecznie zamontować do blatów o grubości od 5 mm do 60 mm.

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



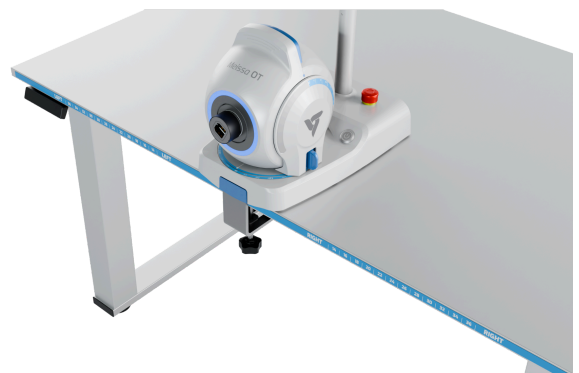
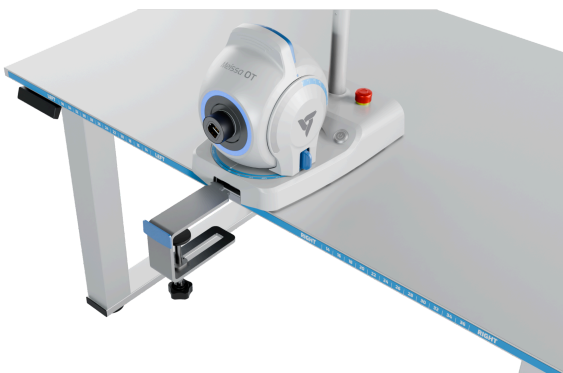
Stół, szafka lub mebel z **blatem roboczym**, na którym zostanie zamontowana Meissa OT, powinien być umieszczony na **płaskiej, równej powierzchni**.

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

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



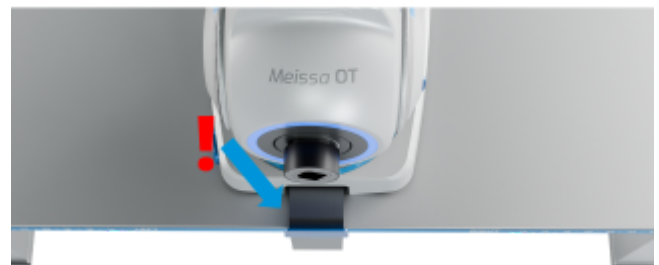
Następnie umieść zacisk mocujący do stołu w gnieździe z przodu urządzenia, upewniając się, że jest on całkowicie dosunięty do urządzenia.

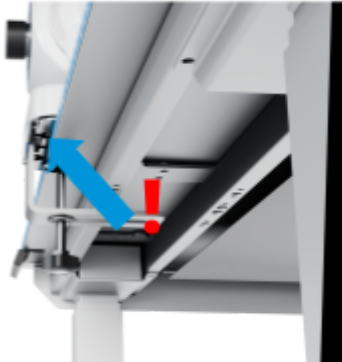


Następnie dokręć pokrętło zabezpieczające zacisku mocującego do stołu do blatu roboczego, upewniając się, że Meissa OT jest bezpiecznie zamocowana i że nie ma możliwości jej przesunięcia.



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





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

Zawsze używaj wyłącznie kompatybilnych kabli zasilających i bezpieczników zgodnie z wymaganiami elektrycznymi wymienionymi w rozdziale [10.1.2 Specyfikacja techniczna](#).



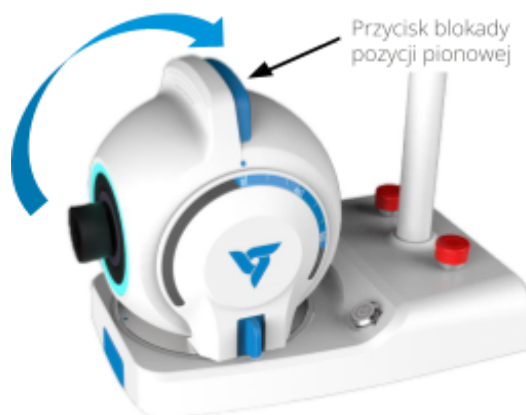
Porty przyłączeniowe głowicy Meissa OT's są przeznaczone do podłączania określonych akcesoriów wymienionych powyżej. **Nie podłączaj żadnych innych urządzeń do tych portów!**

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

### 10.3 Głowica - Regulacja pozycji Meissa OT w płaszczyźnie pionowej i poziomej

Główna część urządzenia (głowica) może być obracana poziomo względem platformy w zakresie od  $-90^\circ$  do  $90^\circ$  i pionowo w zakresie od  $0^\circ$  do  $90^\circ$ .

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



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



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

## 10.4 Uchwyt na tablet - regulacja pozycji tabletu

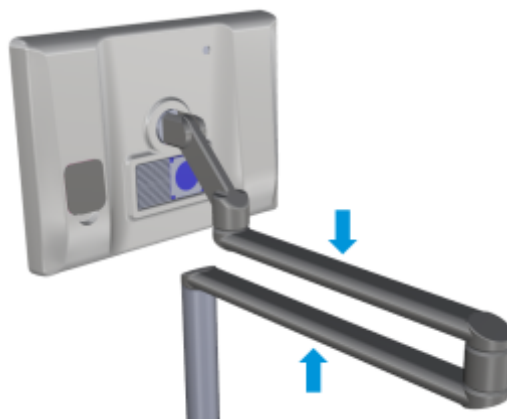
Uchwyt na tablet ma zintegrowany kabel z wyjściem DC do zasilacza tabletu i transmisji danych. Położenie tabletu można dostosować do różnych pozycji pacjenta.

Aby ustawić tablet w żądanej pozycji, chwyć tablet i dostosuj go w razie potrzeby.



Kabel zintegrowany z uchwytem na tablet jest przeznaczony do konkretnego tabletu dostarczonego z Meissa OT. **Nie podłączaj żadnych innych urządzeń do tego kabla!**

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



## 10.5 Przyciski zatrzymania awaryjnego

Meissa OT ma dwa przyciski zatrzymania awaryjnego, które zatrzymają cały ruch Meissa OT poprzez odcięcie zasilania silnika.

Przyciski zatrzymania awaryjnego znajdują się na platformie Meissa OT i mogą być naciskane zarówno przez terapeutę, jak i pacjenta w przypadku jakiegokolwiek zagrożenia.



Awaryjne zatrzymanie nie wyłącza całkowicie zasilania Meissa OT. W przypadku pożaru, zalania wodą lub jakiegokolwiek innej awarii niemechanicznej należy jak najszybciej oddalić się od Meissa OT.



## 10.6 Wskazania wyświetlacza przedniego pierścienia LED

Przedni wyświetlacz LED Ring składa się z wielokolorowych (RGB) diod LED ułożonych (multipleksowanych) w pełnym okręgu. Podczas standardowych operacji Meissa OT diody te będą się świecić, informując użytkowników o bieżącym stanie. Poniższa tabela zawiera listę najważniejszych powiadomień, ale różne ćwiczenia mogą generować własne powiadomienia.



Opis	Aktywność operatora	Status
Pierścień LED świeci na biało z zielonym punktem	Dzieje się tak po naciśnięciu przycisku zasilania, jeśli urządzenie było WYŁĄCZONE	<b>Podczas włączania zielony punkt wskazuje położenie końcówki</b>
Pierścień LED WYŁĄCZA się	Dzieje się tak po naciśnięciu przycisku zasilania, jeśli urządzenie było WŁĄCZONE	<b>To oznacza, że urządzenie się WYŁĄCZA</b>

## 11. Końcówki

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

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



## 11.1 Jakie mam końcówki?

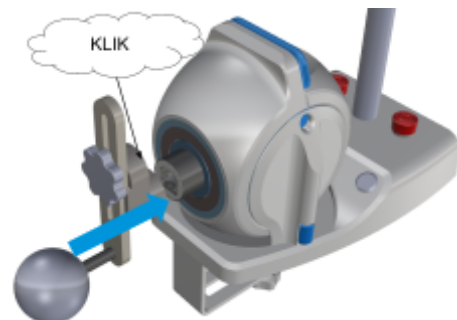
Wszystkie końcówki dostarczane z Meissą OT zostały opisane w rozdziale [9. Co znajde w paczce?](#) Ponadto istnieje końcówka do terapii zajęciowej - końcówka Klucz - która umożliwia pomiar siły chwytu. Tą końcówkę można obracać podczas ruchów imitujących codzienne aktywności.

## 11.2 Podłączenie/odłączenie końcówki

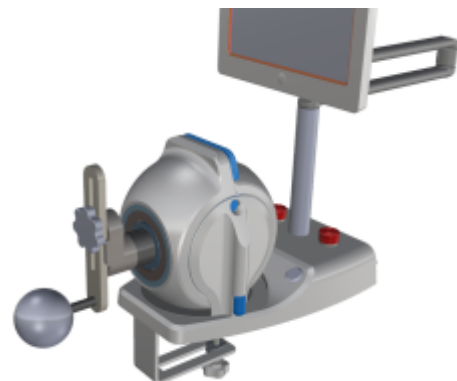
Wszystkie końcówki są podłączane w sposób pokazany poniżej.

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

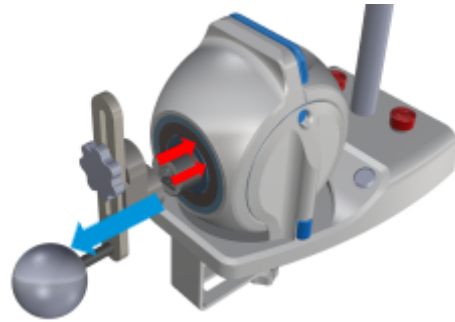
Włóż ją do gniazda, aż usłyszysz „klik”.



Kończówka podłączona prawidłowo do gniazda urządzenia.



Aby odłączyć końcówkę należy przytrzymać i przesunąć zatrzask gniazda (czerwone wskaźniki) w kierunku przeciwnym do odłączania końcówki.



W przypadku treningu izolowanego, przed zamontowaniem dynamicznej końcówki, włóż kompatybilną statyczną końcówkę do uchwytu statycznej końcówki. Po zamontowaniu obu końcówek, użyj pasków, aby zamocować kończynę górną na miejscu.



**Nie reguluj wysokości stołu** ani żadnych **akcesoriów** podczas ćwiczeń lub **gdy pacjent jest zamocowany do Meissa OT lub podpórki na ramie!**

## 12. ELEKTROMIOGRAFIA (TYLKO MEISSA OT ULTRA)

### 12.1 Jak to działa

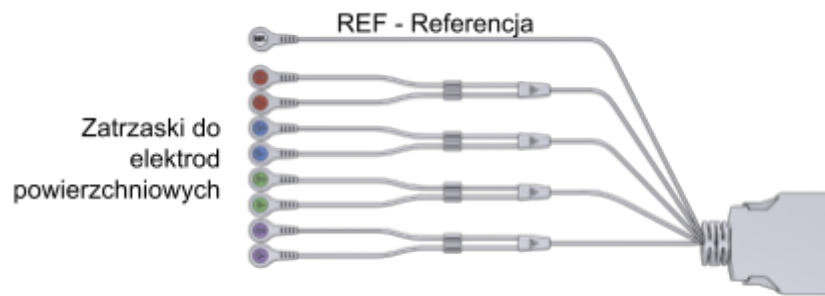
Meissa OT została zaprojektowana, aby umożliwić pomiary bioelektryczne, szczególnie do diagnostycznej i reaktywnej elektromiografii. W opakowaniu Meissa OT (opisanym w punkcie [9. Co znajdzie w paczce?](#)) znajdziesz kabel EMG/EMS oraz elektrody do elektromiografii powierzchniowej.

### 12.2 Przewody i kanały odprowadzeń do EMG

Kable mają kolorowe zatrzaski odpowiadające poszczególnym kanałom EMG:

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

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



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

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

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



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

## 12.3 Elektrody

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

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



Używaj wyłącznie elektrod EMG zatwierdzonych przez firmę **EGZOTech**.

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

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

## 12.4 Umieszczenie i konfiguracja elektrod

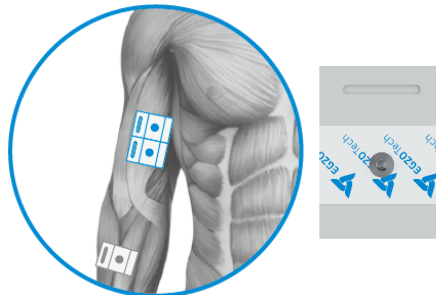
Ponieważ elektromiografia jest powiązana z potencjałami czynnościowymi jednostek motorycznych i depolaryzacją włókien mięśniowych, istnieje kilka czynników, które wpływają na niezawodność pozyskiwania sygnału EMG, w tym:

- Czynniki specyficzne dla elektrod:
  - Powierzchnia i kształt powierzchni detekcji elektrod, które determinują liczbę aktywnych jednostek motorycznych i unerwionych włókien mięśniowych. Do porównania różnych wyników należy używać tych samych elektrod.
  - Odległość między elektrodami, która określa szerokość pasma konfiguracji elektrody różnicowej. Odległość ta powinna być stała dla każdego pomiaru.
- Położenie elektrody względem punktów motorycznych determinuje charakterystykę amplitudy i częstotliwości, oraz porównywalność serii pomiarów. Im dalej elektroda znajduje się od punktu motorycznego, tym bardziej zmniejsza się amplituda.
- Przesłuchy z innymi mięśniami z powodu bliskiej odległości między pozycjami elektrod. Elektrody należy umieścić na środku brzucha i z dala od bocznej krawędzi. Przy mniejszych mięśniach podczas interpretacji wyników należy uwzględnić przesłuchy.
- Orientacja bipolarnej konfiguracji elektrod względem włókien mięśniowych, która wpływa na mierzoną prędkość przewodzenia, amplitudę i częstotliwość potencjałów czynnościowych (depolaryzację mięśni).

Aby uzyskać maksymalną niezawodność, czułość i dokładność pomiarów elektromiograficznych, należy wykonać czynności opisane w rozdziale [12.4.1 Aplikacja elektrod na mięśnie powierzchniowe](#).

### 12.4.1 Aplikacja elektrod na mięśnie powierzchniowe

1. W razie potrzeby usuń włosy ze skóry pacjenta w miejscu aplikacji. Oczyszczaj obszar odpowiednimi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi.



2. Zawsze używaj zatwierdzonych przez **EGZOTech** elektrod wymienionych w niniejszej Instrukcji użytkownika, ponieważ właściwości elektrod, takie jak rodzaj żelu, przewodnictwo i wymiary zatrzasków, mogą mieć duży wpływ na pomiary.
3. Podłącz elektrody powierzchniowe EMG/EKG do przewodów **przed** przymocowaniem ich do skóry pacjenta. Podłącz elektrody do zatrzasków tego samego koloru (np. kanału czerwonego), a elektrodę oznaczoną kolorem szarym do przewodu odniesienia (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, upewniając się, że odległość między elektrodami jest za każdym razem taka sama.
7. Umieść **elektrodę referencyjną (oznaczoną na szaro)** z białą końcówką przewodu i znakiem REF na skórze, w miejscu które nie jest poddawane ocenie.
8. Upewnij się, że elektrody są umieszczone na suchej i czystej skórze.

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

## 13. STYMULACJA ELEKTRYCZNA (DOTYCZY TYLKO MEISSA OT ULTRA)

### 13.1 Podstawy stymulacji elektrycznej



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

**Zawsze skonsultuj się z lekarzem** przed użyciem stymulacji elektrycznej, aby upewnić się, że wybrano dla Ciebie właściwe parametry wyjściowe i program.

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

**Programy stymulacji elektrycznej w Meissa OT Ultra obejmują::**

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

### 13.2 Przewody i kanały prowadzące dla EMS

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

### 13.3 Rozmieszczenie i konfiguracje elektrod EMS

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

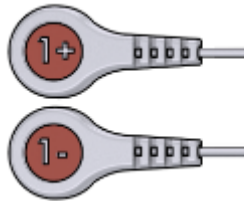


Używaj wyłącznie elektrod zatwierdzonych przez **EGZOTech**, opisanych w rozdziale **9.6 Elektrody do elektrostymulacji**. **Używanie elektrod o niewłaściwym rozmiarze lub nieprzeznaczonych do takiego zastosowania może prowadzić do reakcji skórnych lub oparzeń.** Właściwości elektrod, takie jak wymiary, przewodność, impedancja i typy złączy, mogą mieć duży wpływ na bezpieczeństwo. **Nigdy nie używaj elektrod EKG/EMG do stymulacji elektrycznej.**

W przypadku bipolarnego umieszczania elektrod, dwie elektrody stymulujące są umieszczane tak, aby były skierowane na określony obszar. Ta metoda pomaga ograniczyć przepływ prądu przede wszystkim do interesującej nas tkanki pobudliwej. **Nie przekraczaj natężenia 0,1 W/cm<sup>2</sup>. Wykonaj poniższe kroki, aby zapewnić niezawodność, bezpieczeństwo i dokładność parametrów wyjściowych dla stymulacji elektrycznej.**

### 13.3.1 Programy EMS – umiejscowienie elektrod

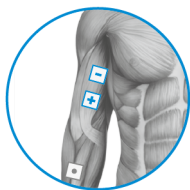
1. Upewnij się, że stymulacja elektryczna jest wyłączona.
2. Wybierz rozmiar elektrody do stymulacji elektrycznej w oparciu o szerokość stymulowanego mięśnia. Użyj większych elektrod do większych mięśni i mniejszych elektrod do mniejszych mięśni.
3. Podłącz samoprzylepne elektrody do odprowadzeń z zatrzaskami w tym samym kolorze.



4. Zdejmij ochronną warstwę z elektrody i zachowaj ją do późniejszego użycia.
5. Skóra musi być zawsze czysta, sucha i bez balsamu. Nie nakładaj elektrod na uszkodzoną skórę.
6. Umieść ujemną („-“) elektrodę na proksymalnym końcu mięśnia, mocno ją mocując do skóry. Najpierw przyłóż środek, a następnie wygładź krawędzie elektrody.
7. Umieść dodatnią („+“) elektrodę na dystalnym końcu tego samego mięśnia. Odległość między elektrodami powinna wynosić co najmniej 1 cm. Najpierw przyłóż środek, a następnie wygładź krawędzie elektrody.

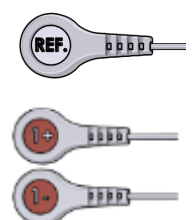


### 13.3.2 EMG – układ elektrod dla programów EMS wyzwalanych przez EMG



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

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



## 13.4 Tryby stymulacji elektrycznej

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

Parametr	Opis	Znaczenie kliniczne
<b>Rodzaj prądu</b>	<p>Prąd stały jest, na najbardziej podstawowym poziomie, ciągły i płynie tylko w jednym kierunku.</p> <p>Prąd przemienny przepływa najpierw w jednym kierunku, a potem w drugim.</p> <p>Prąd pulsacyjny to prąd (stały lub przemienny), w którym występuje przerwa między kolejnymi impulsami.</p>	<p>Prąd stały jest używany do jonoforezy.</p> <p>Prąd przemienny jest używany głównie do skurczu unerwionych mięśni i stymulacji sensorycznej, a impulsy są połączone i ciągłe. Jednak z perspektywy pobudzenia nerwów rozróżnienie między prądem statym i przemiennym jest nieistotne.</p> <p>Prąd impulsowy różni się od prądu przemiennego, ponieważ impulsy są rozdzielone. To rozdzielenie oznacza, że podczas stosowania tego typu prądu do tkanki może zostać dostarczona mniejsza ilość energii.</p>
<b>Amplituda prądu</b>	<p>Wielkość prądu w odniesieniu do zerowej linii bazowej prądu w dowolnym momencie. Można ją nazwać intensywnością stymulacji.</p>	<p>Zwiększenie amplitudy prądu zwiększy energię dostarczaną do tkanek pod elektrodą. Przyczynia się to do reakcji sensorycznej lub motorycznej, którą wytwarza prąd elektryczny. Amplituda prądu jest jednym z czynników determinujących wytwarzanie momentu obrotowego podczas stosowania nerwowo-mięśniowej stymulacji elektrycznej.</p> <p>Zwiększenie amplitudy prądu aktywuje większy procent włókien mięśniowych; skutkuje to proporcjonalnym wzrostem wytwarzanego momentu obrotowego i wielkości aktywowanego pola przekroju pobudzanego mięśnia.</p>
<b>Polaryzacja prądu</b>	<p>Dwufazowy impuls: naładowane cząstki poruszają się w jednym kierunku, a następnie w przeciwnym.</p>	<p>Jeśli prąd jest spolaryzowany, efekty fizjologiczne będą obejmować zmiany w przepuszczalności błony komórkowej, powodując różne reakcje pod elektrodami dodatnimi (anoda) i ujemnymi (katoda). Na przykład, zwykle oczekuje się znacznego przekrwienia pod katodą i zmniejszonej pobudliwości nerwów pod anodą.</p>
<b>Czas trwania impulsu</b>	<p>Czas, jaki upłynął między początkiem a końcem wszystkich faz pojedynczego impulsu. Często jest błędnie oznaczany jako „szerokość impulsu” na stymulatorze klinicznym.</p>	<p>Im dłuższy czas trwania impulsu, tym większa impedancja skóry i większy dyskomfort pacjenta. Wykazano, że wydłużanie czasu trwania impulsu zwiększa ładunek impulsu i zwiększa rekrutację jednostek motorycznych. Zmiana czasu trwania impulsu zależy od komfortu pacjenta i pożądanego efektu terapeutycznego. Jednak impulsy o zbyt krótkim czasie trwania są nieskuteczne.</p>
<b>Częstotliwość impulsów (f)</b>	<p>Liczba cykli impulsów generowanych na jednostkę czasu dla prądu impulsowego.</p>	<p>Częstotliwość impulsów była szeroko badana ze względu na jej ważną rolę w określaniu rozwoju momentu obrotowego i kontrolowaniu zmęczenia mięśni. Zwiększenie częstotliwości powoduje</p>

Parametr	Opis	Znaczenie kliniczne
		sigmoidalny wzrost produkcji momentu obrotowego, ale jednocześnie przyspiesza zmęczenie mięśni.
<b>Kształt impulsu (kształt prostokątny)</b>	Geometryczny kształt impulsu widoczny na wykresie natężenia (lub napięcia) w funkcji czasu.	Ograniczone badania kliniczne zbadały skutki stosowania różnych kształtów impulsów. Poprzednie badania wykazały, że istniały indywidualne różnice w preferencjach dla trzech różnych przebiegów fali: sinusoidalnej, pitokształtnej i kwadratowo-symetrycznej dwufazowej. Nie zidentyfikowano żadnego konkretnego przebiegu fali jako najmniej lub najbardziej komfortowego dla pacjentów podczas nerwowo-mięśniowej stymulacji elektrycznej.
<b>Tryb stymulacji (gdy jest więcej niż jeden kanał)</b>	Wzajemny, asynchroniczny lub sekwencyjny.	Kanały działają w sposób równoczesny lub naprzemienny, zgodnie z ustalonym cyklem pracy. W stymulacji sekwencyjnej stosuje się wiele kanałów stymulacyjnych (zwykle w celu oddzielnej aktywacji wielu synergistycznych mięśni), co pozwala jednostkom motorycznym odpocząć, gdy odpowiadający kanał stymulacyjny nie jest aktywny. Asynchroniczna stymulacja również wykorzystuje wiele kanałów stymulacyjnych. Jednak impulsy stymulacyjne są dostarczane w sposób przeplatany, przez co przy każdej częstotliwości stymulacji osiąga się niższe częstotliwości stymulacji w każdym kanale stymulacji, jednocześnie zachowując wysoką złożoną częstotliwość stymulacji.

#### Parametry prądu przemiennego średniej częstotliwości

<b>Częstotliwość nośna</b>	Częstotliwość podstawowego przebiegu prądu przemiennego w impulsie.	Średnie częstotliwości są używane do zmniejszenia impedancji oferowanej przez skórę i tkanki podskórne, dzięki czemu prąd jest bardziej komfortowy dla pacjenta. W ten sposób, poprzez zmniejszenie impedancji skóry, dyskomfort zwykle związany z tradycyjnym prądem o niskiej częstotliwości jest minimalizowany.
<b>Seria impulsów</b>	Generowanie dwóch lub więcej następujących po sobie impulsów lub cykli oddzielonych interwałem serii od następnej serii następujących po sobie impulsów lub cykli.	Czas trwania serii odgrywa rolę w wytwarzaniu momentu obrotowego, dyskomforcie i zmęczeniu.
<b>Częstotliwość impulsów lub modulacja</b>	Częstotliwość, z jaką generowane są impulsy.	Ten parametr wpływa na potencjał zmęczeniowy mięśni, szczególnie jeśli częstotliwość jest wysoka (>50 lub 60 Hz). Przy niskich częstotliwościach (pomiędzy

**Parametry prądu przemiennego średniej częstotliwości**

		20 a 50 Hz) następuje skuteczna rekrutacja włókien nerwowych, podczas gdy przy bardzo niskich częstotliwościach (od 2 do 10 Hz) włókna nerwowe sprzyjają rozluźnieniu włókien mięśniowych.
<b>Cykl pracy serii impulsów</b>	Cykl pracy serii impulsów prądu przemiennego o średniej częstotliwości, wyrażony w procentach, można zdefiniować jako stosunek czasu trwania serii impulsów do całkowitego czasu cyklu.	Cykl pracy serii impulsów, podobnie jak czas trwania serii, wpływa na wytwarzanie momentu obrotowego, dyskomfort i zmęczenie.

## 14. OPROGRAMOWANIE

### 14.1 Jak uruchomić aplikację

Aplikacja Meissa OT uruchamia się automatycznie na tablecie po podłączeniu kabla sieciowego urządzenia do źródła zasilania i naciśnięciu przycisku zasilania.

### 14.2 Rejestracja

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

Jeśli Twój profil kliniki już istnieje, zapoznaj się z rozdziałem [14.3 Logowanie](#).

### 14.3 Logowanie

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

### 14.4 Profil kliniki

Po zalogowaniu użytkownik zobaczy listę swoich pacjentów.

### 14.5 Profil pacjenta

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

## 15. JAK SKONFIGUROWAĆ PROGRAM TRENINGOWY

Poniższą sekwencję kroków można wykonać dopiero po wykonaniu wszystkich czynności opisanych w rozdziale [2.3 Uruchomienie Meissa OT](#).

- Krok 1:** Po wybraniu pacjenta użytkownik wybiera ćwiczenie, które chce wykonać, z ekranu wyboru treningu. Szczegółowa lista treningów jest dostępna w rozdziale [16. Przegląd programów](#). Opcje treningu są wyświetlane w trzech kategoriach: „Sugerowane”, „Filtry” i „Wszystkie”.
- Krok 2:** Postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby kontynuować procedurę Bazowania.
- Krok 2.1:** Wybierz parametry ćwiczeń, które odpowiadają potrzebom pacjenta, zapewniając jego bezpieczeństwo i zapobiegając potencjalnym zagrożeniom.
- Krok 2.2:** Wybierz stronę, którą chcesz ćwiczyć - lewą lub prawą.
- Krok 2.3:** Zamontuj wymaganą końcówkę. Jeśli nie została jeszcze zamontowana, aplikacja powiadomi Cię o tym i poprowadzi przez jej instalację.
- Krok 2.4:** Wyrównaj osie urządzenia zgodnie z wymaganiami. Każda oś obrotu jest ustawiana niezależnie. Upewnij się, że pacjent jest prawidłowo ułożony podczas ćwiczenia. Zaleca się wykonywanie ćwiczeń w pozycji anatomicznej. Z tego powodu wskazane jest korzystanie ze stołu z regulacją wysokości.
- Krok 2.5:** Do każdego ćwiczenia wymagane jest Bazowanie. Bazowanie składa się z dwóch etapów:
- Pomiar Biernego Zakresu Ruchu (ROM): wykonywany przez Meisę OT podczas maksymalnego biernego ruchu ręki pacjenta z wykorzystaniem pomocy zewnętrznej (lekarza lub terapeuty).
  - Pomiar Czynnego Zakresu Ruchu (ROM) i siły: wykonywany przez Meisę OT podczas czynnego ruchu ręki pacjenta (bez zewnętrznej pomocy).
- Krok 3:** Po wybraniu treningu z wykorzystaniem EMG lub EMS użytkownik musi wykonać dodatkowe czynności opisane poniżej.
- (EMG/EMS dot. tylko Meissa OT Ultra)**
- Krok 3.1:** Podłącz kabel EMG za pomocą gniazda znajdującego się z tyłu obudowy. Kabel jest prawidłowo podłączony, jeśli usłyszysz dwa dźwięki „kliknięcia” i nie można go wyciągnąć.
- (EMG/EMS dot. tylko Meissa OT Ultra)**
- Krok 3.2:** Wybierz mięśnie pacjenta, które będą musiały być monitorowane lub stymulowane. Liczba mięśni, które można wybrać, zależy od liczby kanałów w kablu EMG/EMS. Kolory kanałów w oprogramowaniu odpowiadają kolorom przewodów.
- (EMG/EMS dot. tylko Meissa OT Ultra)**
- Krok 3.3:** Wybierz funkcję, jaką będą pełnić kanały. W ćwiczeniu EMG może to być funkcja wyzwalająca. W ćwiczeniu EMS może to być elektrostymulacja lub biomiografia. W ćwiczeniu EMS+EMG możliwe są obie funkcje.
- (EMG/EMS dot. tylko Meissa OT Ultra)**
- Krok 3.4:** Podłącz elektrody do odpowiednich kanałów przewodów przed ich nałożeniem na skórę
- (EMG/EMS)**

dot. tylko  
Meissa OT  
Ultra)

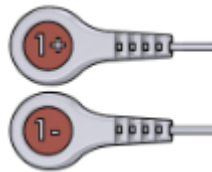
pacjenta.

Użytkownik nakłada elektrody na skórę pacjenta na podstawie rozmieszczenia elektrod dla wybranego mięśnia lub części ciała, jak pokazano w oprogramowaniu.

Wybierz odpowiednie elektrody do zamierzonego zastosowania - elektrody EMG do EMG Biofeedback i elektrody EMS do programu EMS.

Użytkownik zobaczy rozmieszczenie elektrod, które pomoże mu prawidłowo umieścić elektrody dla danego mięśnia.

Umieść elektrody podłączone do zatrząsków ze znakiem „+” i „-” w odpowiednim miejscu, jak pokazano na ikonie.



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



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

Kolory kanałów w oprogramowaniu odpowiadają kolorom przewodów odprowadzeniowych.

Dopiero po pomyślnym podłączeniu wszystkich elektrod można kontynuować.

Używaj wyłącznie elektrod autoryzowanych przez **EGZOTech**, zgodnie z opisem w rozdziałach [9.5 Elektrody do elektromiografii powierzchniowej](#) i [9.6 Elektrody do elektrostymulacji](#). **Elektrody o nieodpowiednim rozmiarze lub nieprzeznaczone do danego zastosowania mogą wywołać reakcje skórne lub oparzenia.** Właściwości elektrod, takie jak wymiary, przewodność, impedancja i typy złączy, mogą mieć duży wpływ na bezpieczeństwo. **Nigdy nie używaj elektrod EKG/EMG w celu stymulacji elektrycznej.**



**Krok 3.5:**  
(EMG/EMS  
dot. tylko  
Meissa OT  
Ultra)

IW programach wyzwalanych EMG konieczna jest kalibracja zakresu pomiarowego. Aby to zrobić, wygeneruj maksymalny dobrowolny skurcz (MVC) za pomocą mięśnia(ów), na którym(ch) znajdują się elektrody, a następnie ustaw próg dla kanału wyzwalającego. Próg możesz również zmienić później podczas ćwiczenia.

W programach wykorzystujących elektrostymulację konieczna jest również kalibracja natężenia przepływającego prądu zgodnie z indywidualnym poziomem komfortu pacjenta przed rozpoczęciem treningu. Naciśnij „+1”, aby zwiększyć intensywność i „-1”, aby zmniejszyć intensywność o 1 mA. Natężenie można ponownie skalibrować później podczas ćwiczenia.

W ćwiczeniu EMG+EMS należy wykonać oba kroki.

Po zakończeniu konfiguracji naciśnij przycisk „Dalej”.

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

**Krok 4:** Użytkownik powinien potwierdzić gotowość do rozpoczęcia treningu.

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

Niektóre parametry można zresetować podczas ćwiczenia, po kliknięciu ikony koła zębatego.

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

**Krok 7:** Sprawdź i postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach [2.5 Zakończenie pracy z Meissa OT](#) i [18. Czyszczenie](#).

## 15.1 Jakie ćwiczenia mogę wykonywać?

Wszystkie tryby treningowe opisano w rozdziale [16. Przegląd programów](#).



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

## 16. PRZEGLĄD PROGRAMÓW

### 16.1 Ciągły ruch bierny (CPM)

#### 16.1.1 Regularny

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

#### 16.1.2. Classic CPM - Strength

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

#### 16.1.3 CPM + EMS (dotyczy tylko Meissa OT Ultra)

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

#### 16.1.4. CPM + EMG (dotyczy tylko Meissa OT Ultra)

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

#### 16.1.5. CPM + EMG + EMS (Meissa OT Ultra only)

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

### 16.2 Ciągły ruch aktywny (CAM)

#### 16.2.1 Klasyczny CAM izokinetyczny

Ciągły ruch aktywny (Continuous Active Motion, CAM) to ćwiczenia, w których Meissa OT zapewnia dynamiczny opór (na podstawie zastosowanego momentu obrotowego) i pozwala pacjentowi na swobodne poruszanie się w całym zakresie ruchu. Dynamiczne odwrócenie jest osiąganym, gdy pacjent dobrowolnie uczestniczy w

dynamicznej i szybkiej zmianie kierunku ruchu po osiągnięciu końca zakresu ruchu. Dzięki takim ćwiczeniom można dokonać oceny maksymalnej siły mięśniowej.

### 16.2.2 Gra CAM "Misja kosmiczna"

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

## 16.3 Propriocepcja

Propriocepcja to zmysł, który pozwala nam określić położenie i odczuwanie ruchu części własnego ciała bez kontroli wzrokowej. Głębokie wyczuwanie, choć nieświadomie, jest również niezbędne w wykonywaniu codziennych czynności. Od 2000 roku wraz z eksterocepcją – czyli czuciem powierzchniowym – stanowi integralną część procesu kierowania percepcją.

Zmysł propriocepcji odgrywa bardzo ważną rolę w funkcjonowaniu człowieka, ponieważ jest składową procesem odczuwania ruchu w stawach (kinestezji) oraz odczuwania położenia stawów podczas ruchów biernych i czynnych.

Zmysł propriocepcji można przedstawić jako zarządzanie przez ośrodkowy układ nerwowy (OUN) procesem zbierania i przetwarzania informacji czuciowych wstępujących-aferyentnych gromadzonych na obwodzie przez receptory zwane proprioceptorami.

Wrzeczona mięśniowe, aparat Golgiego i receptory stawowe, które są niskoprogowymi mechanoreceptorami osadzonymi w torebkach stawowych, są uważane za główne przetworniki wykorzystywane do zbierania informacji proprioceptywnych, ponieważ reagują na tempo rozciągania.

## 16.4 Ustawienia programów EMS (dotyczy tylko Meissa OT Ultra)

W kolejnych podrozdziałach znajdziesz możliwe ustawienia typowych procedur stymulacji elektrycznej. Obowiązują one dla impedancji obciążenia określonych w rozdz. [10.1.2 Specyfikacja techniczna](#).

### 16.4.1 Szczegóły programów EMS

Szczegóły programów EMS	
Rodzaj prądu	Dwufazowy symetryczny
Kształt	Prostokątny
Powtórzenia	5 - 100
ROM max [°]	Max. wartość biernego ROM
ROM min [°]	Min. wartość biernego ROM
Punkt początkowy	Max / min

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

Meissa OT Ultra oferuje następujące programy z wykorzystaniem elektrostymulacji:

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

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

<b>Częstotliwość [Hz]</b>	<b>Wpływ na mięśnie</b>
<b>1 - 10</b>	Generacja pojedynczego skurczu. Aktywacja wolnokurczliwych, odpornych na zmęczenie włókien mięśniowych.
<b>10 - 20</b>	Częściowy skurcz mięśni. Zwiększenie wytrzymałości mięśniowej.
<b>20 - 50</b>	Skurcz tępcowy. Aktywacja szybkich włókien mięśniowych . Wzrost siły mięśniowej.
<b>69 - 90</b>	Coraz silniejszy skurcz tępcowy. Wzrost siły i masy mięśniowej.

### 16.4.2 Ustawienia niestandardowego programu EMS

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

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

## 16.5 Typowe przypadki użycia

Na podstawie analizy użyteczności urządzenia opracowano podstawowe schematy użytkowania urządzenia.

### Użytkowanie przez użytkownika profesjonalnego

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

### Użytkowanie przez laika

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

## 17. RÓŻNE INFORMACJE

### 17.1 Jak zidentyfikować swoją Meissę OT lub accessory

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

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



W białym polu w dolnej części etykiety po lewej stronie od DataMatrix znajduje się numer seryjny SN. Wszystkie rozszerzenia mają podobne etykiety, jak pokazano w poniższym przykładzie. Zawsze sprawdzaj numer seryjny (SN) przy odwotywaniu się do akcesoriów.

Etykieta akcesoriów Meissa OT:



### 17.2 Zachowanie Meissa OT

Podczas korzystania z Meissa OT niezwykle ważne jest monitorowanie aktywności urządzenia za pomocą komunikacji LED Ring. LED Ring zapewnia wizualną informację zwrotną dotyczącą statusu urządzenia i stanu operacyjnego. Każdy kolor może wskazywać różne funkcje lub informacje, pomagając operatorowi zrozumieć aktualny status urządzenia na pierwszy rzut oka.

Status	Czynność do wykonania przez operatora	Opis
Wyłącz zasilanie	WYŁĄCZ zasilanie Meissa OT	Wszystkie diody LED są wyłączone.
Włącz zasilanie	WŁĄCZ zasilanie Meissa OT	Pierścień LED świeci na ciemnoniebiesko, a zielony obszar wskazuje położenie końcówek.

## 17.3 Opis odpowiedzialności użytkownika za konserwację

Materiały eksploatacyjne do Meissa OT to:

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

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania potrzeby corocznych przeglądów.

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

## 17.4 Automatyczne aktualizacje oprogramowania

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



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

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

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

## 17.5 Informacje o izolacji elektrycznej

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

- Meissa OT jest wyposażona w zintegrowane gniazdo zasilania AC typu C14 zgodne z normą IEC 60320 do podłączenia przewodu zasilającego opisanego w rozdziale [9.3 Kabel zasilający](#).
- Aby trwale odłączyć urządzenie od zewnętrznych obwodów elektrycznych, konieczne jest odłączenie przewodu AC lub wyłączenie przetącnika.
- Odłączając kabel AC lub wyłączając przetącnik, odłączasz oba bieguny napięcia AC zgodnie z normą IEC 61058-1.
- Użycie przycisków zatrzymania awaryjnego opisanych w rozdziale [10.5 Przyciski zatrzymania awaryjnego](#) rozłącza tylko wewnętrzne obwody zasilania 24 V. Obwody zasilania prądem przemiennym pozostają podłączone po użyciu przycisków zatrzymania awaryjnego.
- Wszystkie napięcia powyżej 60V DC lub 42,4V AC wewnątrz obudowy Meissa OT, których nie można wyłączyć wyłącznikiem zasilania AC są dodatkowo chronione i izolowane. Na etykiecie produktu znajduje się symbol ostrzegawczy części aplikacyjnej BF opisany w rozdziale [17.1 Jak zidentyfikować Meissa OT lub końcówki?](#)

## 17.6 Przewidywana żywotność produktu

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

Oczekiwana trwałość i okres użytkowania akcesoriów, w tym elementów powierzchni, mogą się różnić. Aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się z powiązаныmi dokumentami i opakowaniami.

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

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

## 17.7 Instrukcje przechowywania i transportu

Urządzenie i akcesoria należy przechowywać i transportować w jego futerałach.

Urządzenie i akcesoria należy przechowywać w suchym miejscu. Nie zanurzaj ich w wodzie, ani żadnym płynie.

Warunki przechowywania i transportu Meissa OT:

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

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

## 17.8 Jak bezpiecznie pozbyć się urządzenia

Meissa OT zawiera elementy elektryczne i elektroniczne, które mogą zawierać materiały szkodliwe dla środowiska, jeśli zostaną wyrzucone razem z odpadami ogólnymi. Mieszkańcy Unii Europejskiej muszą przestrzegać szczegółowych instrukcji dotyczących utylizacji lub recyklingu tego produktu, podczas gdy mieszkańcy spoza UE powinni go utylizować lub poddawać recyklingowi zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami i regulacjami.



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

Sprzęt musi zostać dostarczony do odpowiedniego punktu zbiórki w celu właściwego przetworzenia. W ten sposób przyczyniasz się do ochrony zasobów naturalnych i zdrowia ludzkiego.

Elektrody należy utylizować zgodnie z instrukcjami zawartymi na ich opakowaniach.

## 17.9 Gwarancja

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

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

- Był używany zgodnie z przeznaczeniem i w sposób opisany w niniejszej instrukcji.

- Nie był podłączony do nieodpowiedniego źródła zasilania.
- Nie był poddawany niewłaściwemu użytkowaniu lub zaniedbaniu.
- Nie był modyfikowany ani naprawiany.
- Nie został dodatkowo uszkodzony przez wstrząsy.

Niniejsza gwarancja nie narusza praw ustawowych.

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

## 17.10 Obowiązek serwisowy producenta

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

## 18. CZYSZCZENIE

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

Część Meissa OT	Instrukcje dot. czyszczenia
<p>Obudowa i kable (tworzywa sztuczne, poliestry, metal, etykiety)</p> <p>Akcesoria na bazie tkaniny (pasek, paski)</p>	<p>Do czyszczenia i dezynfekcji urządzenia oraz przewodów należy używać wilgotnej szmatki nasączonej <b>70 % alkoholem izopropylowym</b>.</p> <p><b>KROK 1:</b> Wyłącz urządzenie i odłącz przewód zasilający od urządzenia.</p> <p><b>KROK 2:</b> Usuń nadmiar zanieczyszczeń, przecierając urządzenie szmatką lub ręcznikiem papierowym zwilżonym 70 % alkoholem izopropylowym i pozostaw do wyschnięcia na 5 minut.</p> <p><b>KROK 3:</b> Spryskaj bezpośrednio urządzenie oraz przewody 70% alkoholem izopropylowym i pozostaw na czas wskazany w instrukcji dołączonej do środka czyszczącego. (do wyschnięcia).</p> <p><b>KROK 4:</b> Wytrzyj urządzenie i przewody suchą ściereczką lub ręcznikiem papierowym.</p>
<p>Końcówki</p> <p>Kable EMG/EMS</p>	<p>Do czyszczenia i dezynfekcji końcówek oraz przewodów EMG/EMS należy używać wilgotnej szmatki nasączonej <b>70 % alkoholem izopropylowym</b>.</p> <p><b>KROK 1:</b> Odłącz końcówkę lub kabel EMG/EMS od urządzenia.</p> <p><b>KROK 2:</b> Usuń nadmiar zanieczyszczeń, przecierając końcówkę lub kabel EMG/EMS szmatką lub ręcznikiem papierowym zwilżonym 70% alkoholem izopropylowym i pozostaw do wyschnięcia na 5 minut.</p> <p><b>KROK 3:</b> Spryskaj bezpośrednio końcówkę 70 % alkoholem izopropylowym i pozostaw na czas wskazany w instrukcji dołączonej do środka czyszczącego. (do wyschnięcia).</p> <p><b>KROK 4:</b> Wytrzyj końcówkę i kabel EMG/EMS suchą ściereczką lub ręcznikiem papierowym</p>

**Nigdy nie czyść Meissa OT, gdy podłączony jest kabel zasilający.** Może to spowodować porażenie prądem lub zwarcie elektroniki wewnątrz.



Nigdy nie używaj bieżącej wody ani innych płynów do czyszczenia, z wyjątkiem elementów elastomerowych, takich jak uchwyty lub paski, które mogą wymagać płukania pod bieżącą wodą, jeśli są dezynfekowane środkami dezynfekującymi o wysokim poziomie, zgodnie z ich wytycznymi.

Nie sterylizuj.

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

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

Używając środków dezynfekujących wysokiego poziomu, zawsze postępuj zgodnie z wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa. Zwłaszcza jeśli używasz roztworu na materiałach elastomerowych, takich jak uchwyty

Meissa OT, paski itp. zawsze przepłukaj je pod bieżącą wodą, aby zapobiec zbyt długiemu pozostawianiu produktu na częściach. Zawsze czytaj i stosuj się do informacji dołączonych do substancji.

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

1. Czyść Meissa OT, kable i akcesoria po każdym użyciu i przed pierwszym użyciem każdego dnia, zgodnie z powyższymi instrukcjami.
2. Rozważ używanie wielu końcówek, aby ograniczyć narażenie między pacjentami.
3. Upewnij się, że Meissa OT i jego akcesoria są suche przed przechowywaniem lub ponownym użyciem.
4. Przechowuj zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale [17.7 Instrukcje przechowywania i transportu](#).

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

## 19. UMOWA LICENCYJNA UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO (EULA)

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

### 19.1 Przechowywanie danych

**EGZOTech** zastrzega sobie prawo do przechowywania zebranych danych przez okres co najmniej 10 lat od momentu zaprzestania produkcji ostatniego egzemplarza Meissa OT, zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745.

## 20. DEKLARACJA ZGODNOŚCI I OŚWIADCZENIA O ZGODNOŚCI

### 20.1 Deklaracja zgodności

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

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

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


Meissa OT jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Meissa OT powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku.

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

### 20.2 Deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

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

## 20.3 Deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Badanie odporności	Poziom odporności IEC 60601-1-2 pod kątem zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktowe ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi pokryte są materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Elektryczne szybkie stany przejściowe / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających; częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w domu, typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udary IEC 61000-4-5	± 1 kV w trybie różnicowym ± 2 kV w trybie wspólnym	Jakość zasilania sieciowego odpowiadającego środowisku domowemu, typowemu środowisku komercyjnym lub szpitalnemu.
Zapady, krótkie przerwy i wahania napięcia przyłącza zasilania sieciowego IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0.5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° 0 % $U_T$ ; 1 cykl i 70 % $U_T$ ; 25/30 cykli pojedynczy kąt fazowy: 0° 0 % $U_T$ ; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w środowisku domowym, typowo komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga pracy ciągłej, nawet podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzenia ze źródła zasilania bezprzerwowego.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz  6 Vrms w pasmach ISM między 150 kHz a 80 MHz	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części Meissa OT, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp separacji $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.7 GHz (środowisko profesjonalnej opieki zdrowotnej)  10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (środowisko domowej opieki zdrowotnej)	Dla 80 MHz do 800 MHz: $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Dla 800 MHz do 2,5 GHz: $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach [W] według producenta nadajnika, a d zalecany odstęp separacji w metrach (m). Natężenia pól stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie badań elektromagnetycznych na miejscu, <sup>a</sup> powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. <sup>b</sup> Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
<p>UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.</p>		
<p><sup>a</sup> Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych naziemnych radiotelefonów, urządzeń radioamatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz programów telewizyjnych nie mogą być teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć badanie pola elektromagnetycznego na miejscu, jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest [URZĄDZENIE ME lub SYSTEM ME] przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, [ME WYPOSAŻENIE lub SYSTEM ME] należy obserwować, aby zweryfikować prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przemieszczenie [URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME].</p> <p><sup>b</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż [<math>V_1</math>] V/m.</p>		

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na sprzęt komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej					
Test f [MHz]	Pasmo [MHz]	Standard	Modulacja	Max moc [W]	Poziom testu odporności [V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1.8	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylenie 1 kHz fala sinusoidalna	2	28
710	704 - 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	9
745	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	28
780					
810					
870					
930					
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Pasmo LTE 1, 3, 4, 25, IMT5	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	28
1845					
1970					
2 450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	28
5 240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	9
5 500					
5 785					

Producent jest zgodny ze wszystkimi wymienionymi powyżej specyfikacjami.

WYTYCZNE:

- (a) Aby uzyskać najlepszą wydajność komunikacji bezprzewodowej Meissa OT, używaj kanałów Wi-Fi, o najniższej zajętości przez inne sieci Wi-Fi.
- (b) pozostałe komunikacje bezprzewodowe mogą wpływać na funkcjonowanie zasadnicze Meissa OT, lecz nie na bezpieczeństwo podstawowe.
- (c) Zapoznaj się z wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa cybernetycznego zawartymi w tej instrukcji, aby zapobiec włamaniom.

UWAGI:

- (a) Dla niektórych usług uwzględniono tylko częstotliwości wysyłania.
- (b) Nośna powinna być modulowana za pomocą sygnału prostokątnego o 50 % wypełnieniu impulsu.
- (c) Alternatywnie dla modulacji FM można zastosować modulację impulsową 50 % przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłaby najgorszym przypadkiem.

## 20.4 Zalecane odstępy separacyjne pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a Meissa OT

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

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odstępy separacyjne zgodnie z częstotliwością nadajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38

100	11.67	11.67	23.37
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecane odstępów separacji $d$ w metrach [m] można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie $P$ to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach [W] wg danych producenta. <b>UWAGA 1</b> dla 80 MHz i 800 MHz obowiązują odstępów separacyjne dla wyższego zakresu częstotliwości. <b>UWAGA 2</b> Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów oraz ludzi.			

## 20.5 Oświadczenie o zgodności z wymaganiami FCC

### Oświadczenie FCC

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 regulacji FCC.

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

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

#### To urządzenie zawiera dwa moduły RF:

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



**Dziękujemy za poświęcenie czasu na  
przeczytanie tej instrukcji!**

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

Formularz zgłoszenia serwisowego dostępny jest pod adresem:



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



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