

Instrukcja obsługi

Sidra LEG

Robot do rehabilitacji kończyn dolnych



Przeczytaj uważnie przed użyciem

Zastosuj do:
Sidra LEG Pro
Sidra LEG Ultra

Gliwice, Polska 2024



1. Jesteśmy tu dla Ciebie!

Dziękujemy za zamówienie Sidra LEG i witamy w naszej rodzinie!

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

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

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

Nasza strona YouTube zawiera filmy i samouczki!

<https://youtube.com/EGZOTech>



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

Nasza strona Service Desk:

<https://service.egzotech.com>



Inne bezpośrednie informacje kontaktowe

support@egzotech.com

<https://egzotech.com>

+48 32 750 49 45

EGZOTech Sp. z o.o.

Romualda Traugutta 6H

44-100 Gliwice, Polska

Zapewniamy dodatkowe zasoby do edukacji, wsparcia, konserwacji i seminariów internetowych. Zapraszamy do zapoznania się z Kursami EGZOTech dostępnymi na stronie <https://courses.egzotech.com>.

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

2. Podręcznik szybkiej obsługi

2.1 Bezpieczeństwo



Pamiętaj, że Sidra LEG **może być niebezpieczna, jeśli jest używana nieprawidłowo!** **Nie zaczynaj używać Sidra LEG** przed przeczytaniem niniejszej instrukcji, a zwłaszcza rozdziału [7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa](#).

2.2 Rozpakowywanie

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



Zanim zaczniesz pracować z Sidra LEG, pozwól mu się rozgrzać (lub ostygnąć) do temperatury roboczej (0-40 °C).

2.3 Uruchomienie Sidra LEG

Krok 1: Podłącz przewód zasilający urządzenia do źródła zasilania. Naciśnij przycisk zasilania znajdujący się z przodu urządzenia. Sidra LEG włączy się, a także jej tablet, który dostarczy użytkownikowi dalszych instrukcji.

Krok 2: Utwórz nowy profil pacjenta z unikalnym identyfikatorem lub wybierz już istniejący profil z przypisanym Ci identyfikatorem pacjenta.

Krok 3: Zamontuj żądaną końcówkę kostki w odpowiednim miejscu (jeśli nie jest jeszcze zamontowana). Jeśli końcówka nie została jeszcze zamontowana, aplikacja powiadomi o tym użytkownika i poprowadzi go przez proces montażu.

Krok 4: Zmierz całkowitą długość uda (od krętarza większego do zewnętrznej szczeliny stawu kolanowego) i łydki (od stawu kolanowego do stopy), **dopasuj** długości regulacji zgodnie z wcześniej zmierzonymi długościami uda i łydki, **umieść** nogę w urządzeniu (w razie potrzeby wykonaj dodatkowe regulacje), **wpisz** ostatecznie ustawione długości do karty pacjenta w aplikacji i **zaciśnij** pasy mocujące kończynę.

Ten krok jest wykonywany tylko podczas pierwszej sesji treningowej pacjenta, informacje wprowadzone do aplikacji zostaną przypisane do identyfikatora pacjenta i zapisane na potrzeby kolejnych sesji.

Krok 5: Wykonaj Bazowanie. Bazowanie składa się z dwóch etapów:

- Pomiar biernego zakresu ruchu (ROM) wykonywany przez Sidra LEG podczas maksymalnego biernego wyprostowania i zgięcia kończyny dolnej pacjenta za pomocą napędu urządzenia.
- Pomiar aktywnego zakresu ruchu (ROM), prędkości i momentu obrotowego wykonywany przez Sidra LEG podczas aktywnego zginania kolana do maksimum i prostowania kolana do maksymalnego punktu wyprostowania.

Krok 6: Urządzenie jest gotowe do użycia. Po wykonaniu bazowania pojawi się ekran wyboru treningu.

2.4 Dostęp do Aplikacji

Krok 1: Odwiedź stronę główną aplikacji.

Krok 2: Utwórz nowy profil pacjenta z unikalnym identyfikatorem lub wybierz już istniejący identyfikator pacjenta przypisany do Ciebie lub Twojego pacjenta.

2.5 Zakończenie pracy z Sidra LEG

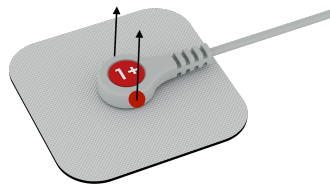
Krok 1: Najpierw wyłącz stymulację elektryczną (jeśli była używana) i zakończ programy w aplikacji.



Nigdy nie dotykaj elektrod podczas stymulacji elektrycznej. Zawsze upewnij się, że stymulacja jest najpierw wyłączona.

Krok 2: Wyłącz Sidra LEG, przy pomocy przycisku zasilania.

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



Krok 4: Poluzować paski zaciskowe na kończynie dolnej pacjenta.

Krok 5: Odłącz kable elektrod od urządzenia.

Krok 6: Umieść wszystko w pudle transportowym.

3. Spis treści

1. Jesteśmy tu dla Ciebie!	3
2. Podręcznik szybkiej obsługi	4
2.1 Bezpieczeństwo	4
2.2 Rozpakowywanie	4
2.3 Uruchomienie Sidra LEG	4
2.4 Dostęp do Aplikacji	5
2.5 Zakończenie pracy z Sidra LEG	5
3. Spis treści	6
4. Skąd wziąć tę instrukcję?	9
5. Co to jest Sidra LEG?	9
6. Obowiązki użytkownika	11
6.1 Wskazania do stosowania	11
6.2 Docelowi użytkownicy	12
6.3 Przeciwwskazania	12
6.4 Obowiązki obiektu	14
6.5 Połączenie internetowe	15
7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa	16
7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa i środki ostrożności	16
7.2 Bezpieczeństwo kliniczne	17
7.3 Bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna	18
7.4 Bezpieczeństwo stymulacji elektrycznej (w tym TENS, tylko Sidra LEG Ultra)	19
7.5 Bezpieczeństwo mechaniczne	21
7.6 Środki ostrożności i materiały eksploatacyjne do wielokrotnego użytku	22
7.7 Bezpieczeństwo biologiczne	23
7.8 Bezpieczeństwo środowiskowe	23
7.9 Bezpieczeństwo oprogramowania i cyberbezpieczeństwo	24
7.10 Czas życia	24
7.11 Coroczna konserwacja	24
7.12 Ryzyko i korzyści	25
8. Jak bezpiecznie pracować z Sidra LEG?	26
8.1 Dlaczego ta instrukcja obsługi jest tak ważna	26
8.2 Etykietowanie	26
8.3 Symbole	26
8.4 Symbole akcesoriów	29
9. Co znajdę w paczce?	30
9.1 Sidra LEG	30
9.2 Kable prądu przemiennego	30
9.3 Kabel EMG/EMS (tylko Sidra LEG Ultra)	30
9.4 Tablet z uchwytem	31

9.5 Zdalne sterowanie	31
9.6 Elektrody do elektromiografii powierzchniowej	31
9.7 Elektrody do elektrostymulacji	32
9.8 Poduszka pozycjonująca	32
9.9 Klin pozycjonujący	32
9.10 Skrzynia transportowa	32
10. Podstawowe informacje o Sidra LEG	33
10.1 Jak zbudowana jest Sidra LEG	33
10.2 Specyfikacja techniczna	33
10.3 Wskazania wyświetlacza pierścieniowego LED	34
10.4 Typowe problemy	35
10.5 Zatrzymanie awaryjne	36
11. Końcówki	37
11.1 Jak mam końcówki?	37
12. Elektromiografia (tylko Sidra LEG Ultra)	38
12.1 Podstawy elektromiografii	38
12.2 Przewody i kanały odprowadzeń do EMG	38
12.3 Elektrody	38
12.4 Układ i konfiguracje elektrod EMG	39
13. Stymulacja elektryczna (tylko Sidra LEG Ultra)	41
13.1 Podstawy stymulacji elektrycznej	41
13.2 Przewody i kanały prowadzące dla EMS	41
13.3 Układ i konfiguracje elektrod EMS	41
13.3.1 Programy EMS – układ elektrod	42
13.3.2 EMG – układ elektrod dla programu EMS wyzwalanego przez EMG	42
13.4 Tryb stymulacji elektrycznej	42
14. Oprogramowanie	46
14.1 Jak uruchomić aplikację?	46
14.2 Rejestracja	46
14.3 Logowanie	46
14.4 Profil pacjenta	46
15. Jak ułożyć program treningowy	47
16. Przegląd programów	49
16.1 Ciągły ruch pasywny (CPM)	49
16.1.1 Klasyczny	49
16.1.2 Progresywny	49
16.2 Ciągły aktywny ruch (CAM)	49
16.2.1 Dynamiczne odwrócenie	49
16.2.2 Podnoszenie ciężarów	49
16.2.3 Opór sprężysty	49
16.3 Propriocepcja	49
16.3.1 TTDPM (próg wykrywania ruchu pasywnego)	50
16.3.2 JPR (reprodukcja wspólnej pozycji)	50

16.3.3 AMEDA (Ocena Dyskryminacji Zakresu Ruchu Aktywnego)	50
16.3.4 Odtworzenie prędkości kątowej ruchu	50
16.3.5 Powtórzenie osiągniętych sił mięśniowych/momentów sił mięśniowych	50
16.4 Biofeedback EMG – tylko Sidra LEG Ultra	50
16.5 EMG – ruch wyzwalany – tylko Sidra LEG Ultra	50
16.6 Typowe przypadki użycia	51
16.6.1 Zastosowanie kliniczne	51
16.6.2 Użytek domowy	51
17. Ustawienia programów EMS (Sidra LEG Ultra)	52
17.1 Szczegóły programów EMS	52
17.2 Ustawienia niestandardowego programu EMS	53
18. Różne	54
18.1 Jak zidentyfikować swoją Sidra LEG	54
18.2 Opis obowiązków konserwacyjnych użytkownika	54
18.3 Informacje o izolacji elektrycznej	54
18.4 Oczekiwana żywotność produktu	55
18.5 Instrukcje przechowywania i transportu	55
18.6 Jak bezpiecznie pozbyć się urządzenia	56
18.7 Gwarancja	56
19. Czyszczenie	57
20. Ochrona danych	57
20.1 Umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA)	57
20.2 Przechowywanie danych	57
21. Deklaracje zgodności i oświadczenia o zgodności	57
21.1 Deklaracja zgodności	58
21.2 Oświadczenie dotyczące przepisów radiowych	58
21.3 Zalecenia dotyczące odległości separacji od innych urządzeń	59
21.4 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	59

4. Skąd wziąć tę instrukcję?



Przed użyciem zawsze upewnij się, czy niniejsza instrukcja jest zgodna z wersją Sidra LEG, której używasz. EGZO Tech nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek nadużycia, które mogą wynikać z używania starszej wersji niniejszej instrukcji.

Szybki dostęp do Instrukcji obsługi Sidra LEG jest możliwy również poprzez oprogramowanie urządzenia.

5. Co to jest Sidra LEG?

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

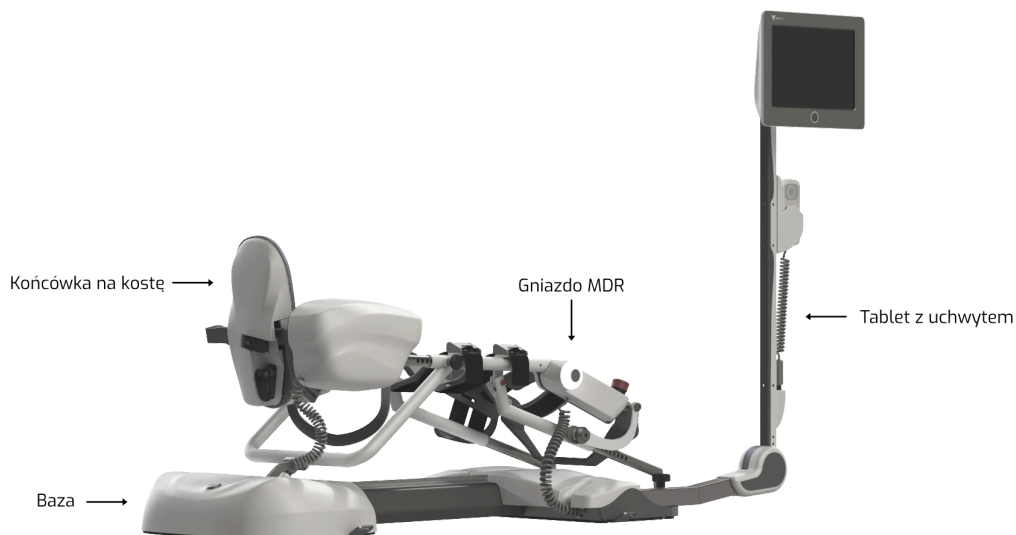
- Ciągły ruch bierny
- Ciągły ruch aktywny
- Pomiar elektromiograficzny i biofeedback (tylko Sidra LEG Ultra)
- Elektryczna stymulacja mięśni (tylko Sidra LEG Ultra)

Główną propozycją wartości są:

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

Sidra LEG składa się z czterech głównych części:

- Baza
- Gniazdo MDR
- Tablet z uchwytem
- Końcówka na kostkę





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

Środowiska użytkowania: Kliniki, szpitale i środowiska domowe.

6. Obowiązki użytkownika

6.1 Wskazania do stosowania

Wskazania:

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

Sidra LEG jest przeznaczony do:

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

Lista ta nie jest wyczerpująca.

Grupy pacjentów

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

Należy wziąć pod uwagę między innymi następujące grupy pacjentów:

- Pacjenci o niskiej mobilności (użytkowanie zewnętrzne) - pacjenci z możliwym poważnym upośledzeniem mobilności i brakiem czucia w kończynach, pacjenci z upośledzeniem na

poziomie 0-2 w skali Lovette'a, nawet z trudnościami w prawidłowym określeniu ich możliwej siły mięśniowej ze względu na tak ogromną utratę mobilności.

- Pacjenci o niskiej mobilności (do użytku zewnętrznego) - pacjenci z niepełnosprawnością ruchową powyżej poziomu 3 w skali Lovette'a.
- Pacjenci ortopedyczni wymagający mobilizacji kończyn.

Lista nie jest wyczerpująca.

6.2 Docelowi użytkownicy

Sidra LEG jest przeznaczona dla dwóch podstawowych grup użytkowników:

PACJENTÓW – szczególnie cierpiących na schorzenia wymienione w punkcie [6.1 Wskazania do stosowania](#). **Sidra LEG Pro** jest dla Ciebie, aby pomóc Ci osiągnąć korzyści płynące z używania programów ruchu zmotoryzowanego Continuous Passive Motion (CPM) i Continuous Active Motion (CAM) z terapeutą, a także samodzielnie w domu i domowej opiece zdrowotnej. **Sidra LEG Ultra** jest dla Ciebie, aby pomóc Ci osiągnąć korzyści z połączenia elektromiografii i stymulacji elektrycznej stosowanej w programach ruchu zmotoryzowanego Continuous Passive Motion (CPM) i Continuous Active Motion (CAM) z terapeutą, jak również samodzielnie w środowisku domowym. Zachęcamy do korzystania z funkcji biofeedback, ponieważ w większości przypadków jest ona uważana za bezpieczną w użyciu. Pamiętaj jednak o zachowaniu ostrożności podczas pracy z Sidra LEG (przeczytaj instrukcje bezpieczeństwa!). Zanim zaczniesz samodzielnie korzystać ze stymulacji elektrycznej, potrzebujesz przeszkolenia i konsultacji ze strony pracownika służby zdrowia.

Oczekujemy, że sami pacjenci stosujący Sidra LEG będą osobami dorosłymi (co najmniej 18 lat) z co najmniej 8-letnim wykształceniem. Musisz być świadomy, rozumieć ryzyko i zagrożenia związane z używaniem Sidra LEG. Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości, czy rozumiesz tę instrukcję, a zwłaszcza rozdział [7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa](#), Poproś swojego terapeutę o pomoc w związku z używaniem Sidra LEG.

PROFESJONALIŚCI MEDYCZNI - świadczeniodawcy jednej ze specjalności: fizjoterapeuta, terapeuta zajęciowy, lekarz rehabilitacji, neurolog, pielęgniarka, lekarz ortopeda i inni lekarze pierwszego kontaktu. Sidra LEG jest zdecydowanie narzędziem dla Ciebie, do wykorzystania w codziennej praktyce klinicznej (zarówno stacjonarnej, jak i zdalnej). Jeśli jesteś lekarzem, będziesz odpowiedzialny za przepisywanie procedur zabiegowych, w tym CPM, CAM oraz w Sidra LEG Ultra parametrów stymulacji elektrycznej dla swoich pacjentów. Skorzystaj z tego podręcznika i zgromadzonych tutaj zasobów, aby poszerzyć swoją wiedzę i znaleźć krótki przewodnik, jak postępować z pacjentami.

Oczekujemy, że pracownicy medyczni mają co najmniej wyższe wykształcenie i są osobami dorosłymi (co najmniej 18 lat). Przed rozpoczęciem pracy z pacjentami z Sidra LEG upewnij się, że w pełni rozumiesz treść niniejszej instrukcji obsługi oraz zasady elektromiografii i stymulacji elektrycznej. Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości, zwłaszcza rozdział [7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa](#), skontaktuj się bezpośrednio z EGZOTech, a my dokończymy wszelkich starań, aby Ci pomóc.

6.3 Przeciwwskazania

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

- Ostry, wyraźny, silny ból lub utrzymujące się objawy bólu, pomimo konwencjonalnej terapii bólu w trenowanej kończynie lub ból wywołany lub nasilony przez trening
- Brak możliwości dostosowania się do pozycji pacjenta lub anatomii

Nie przeprowadzać treningu z systemem Sidra LEG jeśli dostosowanie do indywidualnej pozycji fizjologicznej pacjenta nie jest możliwe, zwłaszcza w przypadku przykurczów lub ciężkiej spastyczności (usztywnienie stawu) w trenowanej kończynie.

- Ciężka sztywność stawów, spastyczność lub skrajnie ograniczony zakres ruchu, na który może negatywnie wpłynąć trening poprzez ruch bierny (ryzyko urazu), (np. ze względu na przykurcz, usztywnienie stawu, implanty, niedowład spastyczny, artrodezę itp.)
- Niewystarczająca współpraca ze strony pacjenta, pacjenci z ciężkimi zaburzeniami psychotycznymi, neurotycznymi lub deficytami poznawczymi utrudniającymi komunikację, dzieci niewspółpracujące, stany neuropsychologiczne
- Brak współpracy lub (samo)agresywne zachowanie, takie jak przejściowy zespół psychotyczny
- Wysoki stopień ataksji lub ciężka ataksja
- Złamania, osteosynteza, zaawansowana osteoporoza, ryzyko złamania, niestabilność kości, złamania niespójne, osteopenia, wrodzona łamliwość kości, niestabilny kręgosłup, pseudoartroza, zapalenie szpiku, znacznie zmniejszona gęstość kostna.

Nie przeprowadzać treningu w przypadku niestabilnych lub niewystarczająco skonsolidowanych złamań.

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

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

- Pacjenci z wszczepionym rozrusznikiem serca lub jakimkolwiek wszczepionym defibrylatorem
- Nie stymulować w pobliżu metalowych implantów
- Cięża (stymulacja elektryczna)
- Gorączka lub choroby zakaźne
- Schorzenia skóry podatne na stany zapalne, a także zakrzepicę czy zapalenie żył
- Noszone na ciele elektromechaniczne wyroby medyczne, np. pompa insulinowa.
- Arytmia serca (nie stosować na klatkę piersiową)
- Poważne problemy z krążeniem tętnicznym w kończynach dolnych
- Przepuklina brzuszna lub pachwinowa

- Pacjenci korzystający z elektronicznego sprzętu podtrzymującego życie, takiego jak respirator
- Pacjenci z elektronicznymi urządzeniami medycznymi przymocowanymi do ciała, takimi jak elektrokardiografy
- Pacjenci posiadający inne elektroniczne urządzenia medyczne (urządzenie może powodować błędne działanie tych urządzeń)
- Umieszczenie elektrod w pobliżu głowy / przy przepływie prądu przez zatokę szyjną lub klatkę piersiową przy niezdiagnozowanych objawach bólowych / chorobie

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

- Apraksja
- Padaczka
- Rozruszniki serca i podobne urządzenia, inne stymulatory elektryczne, implanty, w tym wszczepiane pompy lecznicze
Rozruszniki serca mogą różnie reagować na wpływy zewnętrzne. Dlatego ważne jest, aby mieć świadomość istotnych lub potencjalnie niebezpiecznych czynników wpływających na konkretny model stymulatora. Należy poinformować pacjentów, że w urządzeniu znajduje się elektromagnes o mocy 5W, który umożliwia dołączenie do urządzenia końcówek.
- Infekcje
W tym septyczne zapalenie pochewki ścięgna, do czasu opanowania zakażenia.
Nieleczona lub niekontrolowana infekcja.
- Problemy ze stawami i choroby zwyrodnieniowe kości, w tym zapalenie stawów, artroza, rak kości
Obciążenia stawów podczas treningu mogą powodować ból i podrażnienia w przypadku zmniejszonej możliwości obciążania kończyny.
- Zespół zaniedbania potowiczego
- Problemy z krążeniem ortostatycznym: zwiększone ryzyko upadku
- Problemy skórne, obrzęki, owrzodzenia skóry, otwarte rany, odleżyny
Przed i po każdym treningu należy sprawdzić, wcześniejsze rany oraz rany lub punkty ucisku spowodowane treningiem, szczególnie w obszarach ciała mających kontakt z urządzeniem.
- Ostre przeciążenie (jednostka mięśniowo-ścięgnista) lub skręcenie (tkanka niekurczliwa)
- Ograniczenia w gojeniu tkanek miękkich (np. bezpośrednio po operacji)
- Osoby mające trudności ze zrozumieniem powinny używać urządzenia wyłącznie pod nadzorem
- Cięża
- Ostre procesy zapalne w stawach, chyba że na zlecenie lekarza, stany zapalne, choroby zapalne
- Pacjenci otrzymujący (długoterminowe) wlewy
- Ciężka niestabilność posturalna
- Pacjenci, którym nakazano unieruchomienie

Powyższa lista nie wyczerpuje zagadnienia.

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

6.4 Obowiązki obiektu



Pamiętaj, że Sidra LEG to urządzenie, które ma służyć pacjentom, ale niewłaściwie użytkowane może doprowadzić do urazów.

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

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

6.5 Połączenie internetowe

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

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



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

7. Ostrzeżenia i podstawowe zasady bezpieczeństwa



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

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa i środki ostrożności

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

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

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

Nigdy nie należy samodzielnie obsługiwać Sidra LEG, jeśli nie posiada się wystarczających zdolności motorycznych do pełnej obsługi urządzenia, np. zatrzymania go, odłączenia kabli lub zareagowania na niekorzystne sytuacje. W takich przypadkach należy zwrócić się o profesjonalną opiekę lub pomoc.

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

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

Używaj Sidra LEG tylko z autoryzowanymi akcesoriami EGZOTech! Obejmuje to całą zawartość opakowania wymienioną w rozdziale **9. Co znaleźć w paczce?**. **Używaj wyłącznie dostarczonego kabla zasilającego**. **Nie podłączaj czujników, elektrod ani innych akcesoriów innych firm.**

Funkcje pomiarowe Sidra LEG, w tym elektromiografia (tylko w Sidra LEG Ultra), są podatne na zakłócenia elektromagnetyczne. W związku z tym należy pamiętać o innych urządzeniach lub instalacjach elektromagnetycznych, które mogą wpływać na pomiary. Sidra LEG spełnia wymagania kompatybilności elektromagnetycznej, w tym odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.

zapewniając podstawowe bezpieczeństwo. Jeśli napotkasz jakiegokolwiek artefakty lub szумы sygnału, odrzuć pomiary i nie traktuj ich jako diagnostycznie istotnych.

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

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

Nie należy używać Sidra LEG poza określonymi warunkami pracy, w tym temperaturą lub wilgotnością, określonymi w rozdziale [10.2 Specyfikacja techniczna](#) niniejszej instrukcji.

Nie używaj żadnego z programów elektrostymulacji Sidra LEG Ultra podczas snu.

Używanie Sidra LEG przez dziecko tylko pod nadzorem osoby dorosłej.

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

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



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

7.2 Bezpieczeństwo kliniczne

- Ostrzeżenia podczas korzystania z Sidra LEG:
 - Brak stymulacji w sąsiedztwie mózgu,
 - Brak stymulacji w sąsiedztwie tętnicy szyjnej lub gruczołu szyjnego,
 - Brak stymulacji kontralateralnej (czyli biegun plus i minus tego samego kanału po przeciwnych stronach ciała),
 - Stymulacja nie powinna być stosowana przez klatkę piersiową, ponieważ wprowadzenie prądu elektrycznego do serca może spowodować zaburzenia jego rytmu.
- Pacjent powinien skonsultować się ze swoim terapeutą, jeśli nastąpi jakakolwiek zmiana w istniejącym stanie lub pojawi się nowy stan.
- Każdy poważny incydent związany z Sidra LEG należy zgłaszać do EGZO Tech oraz do właściwych władz kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.
- Używanie urządzenia u pacjentów z rozrusznikami serca typu „na żądanie” może być niebezpieczne.
- Sidra LEG daje wyniki, które mają charakter informacyjny, a nie diagnostyczny. Wykwalifikowane osoby muszą interpretować wyniki.
- Zachowaj ostrożność podczas stosowania Sidra LEG u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem problemów z sercem.
- Należy zachować ostrożność stosując Sidra LEG u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem padaczki.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania Sidra LEG u pacjentów z elektromechanicznymi urządzeniami medycznymi noszonymi na ciele, tj. pompą insulinową, elektronicznymi urządzeniami medycznymi przymocowanymi do ciała oraz innymi urządzeniami medycznymi, np. implantem ślimakowym, implantami elektrycznymi lub szkieletowymi.

- Zachowaj ostrożność stosując Sidra LEG u pacjentów z poważnymi zaburzeniami krążenia tętniczego w kończynach dolnych.
- Zachowaj ostrożność w obecności:
 - Gdy występuje tendencja do krwotoku po ostrym urazie lub złamaniu,
 - Po niedawnych zabiegach chirurgicznych, kiedy skurcz mięśni może zakłócić proces gojenia,
 - Na obszarach skóry, które nie mają normalnego czucia.
- Pacjenci powinni skonsultować się ze swoimi lekarzami przed zastosowaniem Sidra LEG, jeśli mają którekolwiek z poniższych:
 - Atropia miesni,
 - Uporczywy ból,
 - Po urazie lub niedawnej operacji (mniej niż 6 miesięcy wcześniej),
 - Konieczność rehabilitacji mięśni.
- Nie używaj Sidra LEG u pacjentów lub jeśli masz obniżoną sprawność umysłową lub fizyczną ograniczającą korzystanie z urządzenia.
- Stosowanie Sidra LEG należy natychmiast przerwać w przypadku jakichkolwiek oznak stresu lub dyskomfortu związanego z leczeniem.
- Pozycja pacjenta podczas terapii musi być anatomicznie poprawna.

7.3 Bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna

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

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

Sidra LEG działa na określonych parametrach elektrycznych. **Upewnij się, że posiadasz uziemione gniazdko prądu zmiennego zgodne z wymaganiami określonymi** w rozdziale **10.2 Specyfikacja techniczna**.

Unikaj rozciągania, przejeżdżania, wiązania lub jakichkolwiek czynności, które mogłyby uszkodzić kabel zasilający, kabel pilota, uchwyt tabletu lub kable EMG/EMS.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie to można podłączyć wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

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

Nie odłączaj urządzenia od zasilania sieciowego w trakcie terapii (poza sytuacjami awaryjnymi).

Nie transportować Sidra LEG, gdy jest podłączony do zasilania.

Sidra LEG jest elektrycznie bezpieczna nawet w przypadku awarii pojedynczego podsystemu. Niemniej jednak, jeśli zauważysz jakiegokolwiek problemy z kablami, elementami mechanicznymi lub elementami zabezpieczającymi, zachowaj szczególną ostrożność i skontaktuj się ze specjalistą ds. produktu.

Sidra LEG Ultra posiada części aplikacyjne typu BF (elementy przeznaczone do kontaktu z pacjentem). Zastosowane części są używane do przenoszenia energii mechanicznej na pacjenta (wprawiania kończyn pacjenta w ruch) oraz do przenoszenia energii elektrycznej z i do pacjenta (tylko Sidra LEG Ultra). Części

te mają rozszerzone parametry bezpieczeństwa elektrycznego i są oznaczone zgodnie z tabelą symboli w rozdziale [8.3 Symbole](#).

Nie podłączaj przewodów ani elektrod do innych przedmiotów.

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

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

Zachowaj ostrożność, aby uniknąć przypadkowego kontaktu przewodów odprowadzeń pacjenta Ultra LEG i/lub elektrod z innym sprzętem z częściami przewodzącymi, w tym częściami podłączonymi do uziemienia.

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

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

Sidra LEG spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2 (EMC Collateral Standard), w tym wymagania dotyczące wrażliwości na pole elektryczne na poziomie 9 voltów na metr, przy częstotliwościach od 80 MHz do 2,7 GHz. Jednak nawet przy tym poziomie odporności urządzenia niektóre urządzenia nadawcze (telefony komórkowe, radiotelefony, telefony bezprzewodowe, nadajniki przywoławcze, urządzenia RFID itp.) emitują częstotliwości radiowe, które mogą zakłócić działanie Sidra LEG, jeśli działają w zbyt bliskim zasięgu do Sidra LEG. Lekarze powinni być świadomi możliwych zakłóceń częstotliwości radiowych, jeśli urządzenia przenośne są używane w pobliżu Sidra LEG.

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

Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

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

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

Stymulacji elektrycznej należy **używać wyłącznie po przeszkoleniu przez terapeutę**. Zawsze skonsultuj się z lekarzem przed użyciem stymulacji elektrycznej, aby dobrać odpowiednie dla siebie parametry wyjściowe i program.

Nigdy nie dotykaj elektrod bezpośrednio podczas stymulacji elektrycznej. W niebezpieczeństwie lub nieoczekiwanych operacjach Sidra LEG natychmiast naciśnij przycisk zatrzymania awaryjnego.

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

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

Długoterminowe skutki przewlekłej stymulacji elektrycznej nie są znane.

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

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

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

Stymulacji nie należy stosować przez mózgowo.

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

Stymulacji nie należy stosować nad lub w pobliżu zmian nowotworowych.

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

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

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

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

W przypadku wyjścia przekraczającego 10 mA lub 10 V, upewnij się, że używasz elektrod spełniających te wymagania wyjściowe.

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

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

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

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

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

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

Zgłaszano podrażnienia skóry i oparzenia pod elektrodami w przypadku stosowania stymulatorów mięśni. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry, przerwij stosowanie i skonsultuj się z lekarzem.

Jeśli poziomy stymulacji są niewygodne, zmniejsz intensywność stymulacji do odpowiedniego poziomu i skontaktuj się z lekarzem, jeśli problemy nie ustąpią.

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

TENS nie ma żadnej znanej wartości leczniczej.

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

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

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

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

7.5 Bezpieczeństwo mechaniczne

Nie stawać na żadnej części Sidra LEG.

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

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

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

Podczas terapii pilot musi znajdować się w dłoni pacjenta, tak aby pacjent mógł przerwać terapię w przypadku dyskomfortu, bólu, podrażnienia lub innego niebezpieczeństwa. Pilot zdalnego sterowania

należy przekazać pacjentowi przed uruchomieniem treningu. Pacjentów, którzy nie potrafią posługiwać się pilotem nie należy pozostawiać bez nadzoru operatora.

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

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

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

Trzymaj małe dzieci z daleka i uważaj, aby nie zaplątały się w przewody odprowadzeń pacjenta. Możliwe jest uduszenie!

Zawsze podłączaj najmniejszą liczbę kanałów, jaka jest potrzebna do treningu, aby ograniczyć niepotrzebne ryzyko.

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

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

Jednoczesne używanie dwóch urządzeń EMG do ćwiczenia obu nóg jest niedozwolone.

7.6 Środki ostrożności i materiały eksploatacyjne do wielokrotnego użytku

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

Podczas usuwania Sidra LEG należy zachować ostrożność. Sidra LEG nie należy wyrzucać ani niewłaściwie użytkować ze względu na elementy elektroniczne. Skonsultuj się ze specjalistą ds. produktu, aby dowiedzieć się, jak najlepiej wykorzystać Sidra LEG, aby nie wpływała negatywnie na środowisko.

Elektrody do elektromiografii powierzchniowej są przeznaczone do jednorazowego użytku. **Wielokrotne używanie tych samych elektrod doprowadzi do degradacji sygnału i możliwego niewłaściwego użycia oraz błędnej oceny.**

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

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

Akcesoria Sidra LEG i samo urządzenie z czasem ulegają normalnemu zużyciu. Możliwa jest możliwa degradacja wydajności w czasie, szczególnie w połączeniach elektrycznych między kablami a elektrodami, jak również między zatrzaskami a samymi elektrodami elektrostymulacyjnymi.

7.7 Bezpieczeństwo biologiczne

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

Sidra LEG (urządzenie) jest przeznaczone **wyłącznie do kontaktu powierzchniowego ze skórą. Unikać kontaktu z błonami śluzowymi i uszkodzoną lub uszkodzoną powierzchnią**, a w każdym razie wewnątrz ciała. Sidra LEG została przeanalizowana pod kątem biokompatybilności, która obejmuje cytotoksyczność, uczulenie i podrażnienie lub reaktywność śródskórną, jednak **jeśli ty lub twój pacjent doświadczycie reakcji alergicznej, podrażnienia lub objawów toksyczności, czy to z Sidra LEG, czy z jakiegokolwiek innego źródła, przerwijcie użytkowanie**, dopóki przyczyna nie zostanie rozwiązana.

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

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

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

7.8 Bezpieczeństwo środowiskowe

Nie wykonuj samodzielnie serwisu, konserwacji i modyfikacji Sidra LEG! Korzystaj wyłącznie z dostawców usług autoryzowanych przez EGZO Tech.

Zawsze używaj i przechowuj Sidra LEG, akcesoria i elektrody zgodnie z ich instrukcją przechowywania. Instrukcje dotyczące przechowywania elektrod znajdują się w załączonych dokumentach.

Nie używaj Sidra LEG w atmosferze bogatej w tlen.

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

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

Sidra LEG jest przeznaczona do użytku w temperaturze roboczej, wilgotności i ciśnieniu powietrza określonych w [10.2 Specyfikacja techniczna](#).

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

Sidra LEG należy stosować w dobrze oświetlonych pomieszczeniach.

Sidra LEG jest przeznaczona wyłącznie do użytku w pomieszczeniach.

Kurz, woda, kłaczki lub inne zanieczyszczenia mogą zakłócać działanie elektroniki, zwłaszcza jeśli znajdują się one w pobliżu złączy kablowych. Sidra LEG należy okresowo czyścić zgodnie z rozdziałem [19. Czyszczenie](#).

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

Kod ochrony przed wnikaniem (IP) Sidra LEG jest określony w [10.2 Specyfikacja techniczna](#). Stopień ochrony to IP21, dlatego:

- Otrzymał ocenę 2 w zakresie ochrony przed cząstkami stałymi przedmiotów większych niż 12,5 mm (0,49 cala). Oznacza to, że obudowa zapewnia ochronę przed częściami niebezpiecznymi, zwłaszcza przewodami elektrycznymi oraz przed wnikaniem ciał obcych o wspomnianych rozmiarach.
- Otrzymał ocenę 1 pod względem ochrony przed wnikaniem kapiącej wody. Oznacza to, że obudowa zapewnia ochronę przed szkodliwym wnikaniem pionowo kapiącej wody.

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

7.9 Bezpieczeństwo oprogramowania i cyberbezpieczeństwo

Nie używaj różnych aplikacji podczas korzystania z aplikacji Sidra LEG, ponieważ może to zakłócić normalne działanie.

Nie instaluj niezatwierdzonych aplikacji. **Nieprzetestowane oprogramowanie może zakłócać normalne działanie Sidra LEG!**

7.10 Czas życia

Nie wykonuj samodzielnie serwisu, konserwacji i modyfikacji Sidra LEG! Korzystaj wyłącznie z dostawców usług autoryzowanych przez EGZOTech.

Nie otwieraj Sidra LEG ani nie wykonuj żadnych czynności serwisowych i konserwacyjnych, gdy Sidra LEG jest w użyciu.

Utrzymuj Sidra LEG i akcesoria w czystości. Postępuj zgodnie z [19. Czyszczenie](#).

Sidra LEG, ze względu na ruchome **części mechaniczne, ulegnie zużyciu**. Ze względu na zastosowanie niektórych funkcji bezpieczeństwa przy użyciu tych części mechanicznych, wymagana jest okresowa konserwacja, w zależności od użytkowania Sidra LEG. Konserwację Sidra LEG można przeprowadzić po wystąpieniu pojedynczej usterki. Oficjalny personel konserwacyjny zatwierdzony przez firmę EGZOTech lub jej partnerów może przeprowadzać **okresową konserwację w celu zapewnienia ciągłej stabilności i niezawodności urządzenia w celu uniknięcia pojedynczych usterek**. **Wymagany jest poważny przegląd w połowie życia (co 2 lata)**.

7.11 Coroczna konserwacja



Podobnie jak w przypadku każdego urządzenia medycznego, aby zapewnić ciągłe bezpieczeństwo i żywotność Sidra LEG, **wymagana jest coroczna konserwacja urządzenia**. Specjalista ds. produktu zaplanuje z Tobą te wizyty konserwacyjne. Zdecydowanie zalecamy unikanie pomijania corocznej konserwacji, a w nieprzewidzianych przypadkach natychmiastowy kontakt z dostawcą. EGZOTech nie ponosi odpowiedzialności za zdarzenia powstałe w wyniku pominięcia corocznego przeglądu technicznego.

7.12 Ryzyko i korzyści

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

Sidra LEG Pro posiada funkcje bezpieczeństwa, które zapewniają złożone, oparte na leczeniu ruchy zmotoryzowane CPM i CAM mięśni kończyn dolnych. Sidra LEG Ultra posiada zabezpieczenia zapewniające kompleksową terapię opartą na biofeedbacku elektromiograficznym i stymulacji elektrycznej stosowanej w ruchach motorycznych CPM i CAM mięśni kończyn dolnych. Potwierdzono pozytywne wyniki leczenia, a koncepcja urządzenia jest dobrze opisana w literaturze na podstawie badań klinicznych. Opierając się na badaniach literatury klinicznej, ocenie klinicznej i podobnych urządzeniach wprowadzonych na rynek, potwierdzono skuteczność koncepcji leczenia.

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

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

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

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

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

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

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

8. Jak bezpiecznie pracować z Sidra LEG?

8.1 Dlaczego ta instrukcja obsługi jest tak ważna



Sidra LEG to elektryczne urządzenie medyczne z bezpośrednim połączeniem elektrycznym z ciałem pacjenta w celu pomiaru elektromiografii i dostarczania prądów fizjologicznych poprzez stymulację elektryczną. W związku z tym **Sidra LEG może być niebezpieczna, jeśli jest używana nieprawidłowo**. Przeczytaj **poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa i postępuj zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszej instrukcji**.

8.2 Etykietowanie

Etykieta Sidra LEG umieszczona jest na podstawie urządzenia. Na etykiecie użytkownik znajdzie informację o posiadanej jednostce Sidra LEG. Sidra LEG stosuje symbole bezpieczeństwa na samym urządzeniu, wewnątrz aplikacji oraz na opakowaniach akcesoriów. Poniższe punkty zawierają wyjaśnienie wszystkich symboli, które napotkasz podczas korzystania z Sidra LEG.



Etykieta UE Sidra LEG Pro













Etykieta UE Sidra LEG Ultra

8.3 Symbole










Etykieta Sidra LEG znajduje się na spodzie urządzenia.

Sidra LEG stosuje symbole bezpieczeństwa na samym urządzeniu, a także wewnątrz aplikacji i na opakowaniach z akcesoriami. Poniżej znajduje się wyjaśnienie wszystkich symboli, które napotkasz podczas korzystania z Sidra LEG.

Symbol	Co to znaczy	Symbol	Co to znaczy
	Wskazuje producenta urządzeń medycznych		Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego
	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		Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować określone urządzenie medyczne
	Część aplikacyjna typu BF, używana do połączeń elektrycznych do i od pacjenta. Część odizolowana od wszystkich innych części urządzenia		Przycisk bezpieczeństwa
	Oznakowanie CE oznacza, że produkt jest zgodny z obowiązującymi przepisami Unii Europejskiej. Nr 2274 to numer jednostki notyfikującej	Wyprodukowane w Polsce	Kraj pochodzenia musi być wyraźnie wydrukowany na produkcie i opakowaniu
 kursy.egzotech.com	Wskazuje na potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi	100 -240 VAC 50/60Hz 2.2A ~ 245 W (T 4AL, 250V fuse)	Wskazuje, że urządzenie jest przystosowane wyłącznie do zasilania prądem przemiennym; zidentyfikować odpowiednie terminale
	Wskazuje, że produktu nie należy wyrzucać na wysypisko; czarny pasek oznacza, że sprzęt został wyprodukowany po 2005 roku		Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym
	Znak FCC		Wskazuje granice temperatur, na działanie których można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne

Symbol	Co to znaczy	Symbol	Co to znaczy
	Podczas pracy urządzenie generuje energię o częstotliwości radiowej		Wskazuje urządzenie medyczne, które należy chronić przed wilgocią
	Wskazuje zakres wilgotności, na działanie którego można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne		Wskazuje urządzenie medyczne, które może ulec uszkodzeniu lub uszkodzeniu, jeśli nie będzie się z nim obchodzić ostrożnie
	Tędy w górę		Nie roluj
	Nie układaj na stosie		Żadnego siedzenia
	Bez stąpania po powierzchni		Zapoznaj się z instrukcją obsługi
IP21	Stopień ochrony		


8.4 Symbole akcesoriów

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


9. Co znajdę w paczce?

W zależności od zamówienia i konfiguracji dołączone mogą być następujące produkty powiązane z Sidra LEG.

9.1 Sidra LEG

Jak to wygląda?	Opis
	<p>Robot Sidra LEG 1 szt. Końcówka do kostki Kod: SL-Ext-02 1 szt.</p>

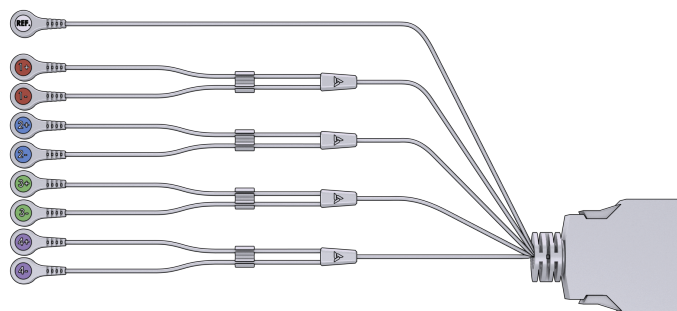
9.2 Kable prądu przemiennego

Jak to wygląda?	Opis
	<p>Kabel zasilający Długość: 3m Typy wtyczek: B, E, F, G 1 szt.</p>

Kabel zasilający IEC C13 jest dostępny w następujących standardach: CEE7 (wtyczka UE), BS1363 (wtyczka brytyjska), wtyczka K (wtyczka duńska, wtyczka bangladeska) .

9.3 Kabel EMG/EMS (tylko Sidra LEG Ultra)

- Wszystkie kable kanatowe i kabel referencyjny są połączone w jedno złącze (złącze MDR)
- Każdy kabel kanatu ma 2 oddzielne przewody wychodzące z rozdzielacza
- Druk posiada złącze zatrzaskowe do elektrody
- Kable kanatowe o długości 80cm, kabel referencyjny o długości 30cm
- Kabel referencyjny jest krótszy niż kabel kanatowy



9.4 Tablet z uchwytem


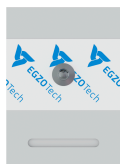
- Tablet - komputer i ekran jest na uchwycie
- Komunikacja z urządzeniem przez CAN
- Posiada złącze USB do specjalnego użytku pod pokrywą
- Możliwość zmiany miejsca ze względu na ćwiczoną nogę (lewą lub prawą)
- Jeden przycisk fizyczny
- Rozmiar ekranu 10,1"
- Obsługiwany jedną ręką
- Bez zmiany orientacji ekranu

9.5 Zdalne sterowanie

- Przycisk pauzy pacjenta
 - Podłączony kablem do urządzenia

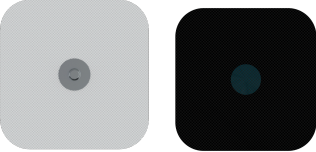
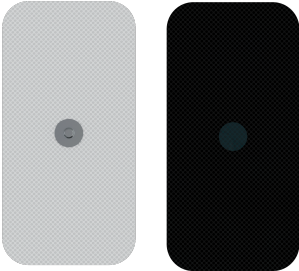


9.6 Elektrody do elektromiografii powierzchniowej

Jak to wygląda?	Opis
	<p>Elektroda powierzchniowa EMG EGZO Tech EE S5540 FWG Powierzchnia elektrod przeznaczona do kontaktu z powierzchnią skóry: 3,8 cm² 55x40 mm 50 szt./opak Tylko dla UE Wyprodukowano przez: Sorimex Sp. z oo Sp. k. ul . Równinnej 25 87-100 Toruń , Polska</p>
	<p>Elektroda powierzchniowa EMG EGZO Tech EE S5540 FWG1 Powierzchnia elektrod przeznaczona do kontaktu z powierzchnią skóry: 44x35 mm 3,8 cm² 50 szt./opak Tylko dla UE Wyprodukowano przez: Sorimex Sp. z oo Sp. k. ul . Równinnej 25 87-100 Toruń , Polska</p>

9.7 Elektrody do elektrostymulacji

Postępuj zgodnie z informacjami dostarczonymi wraz z elektrodami przez ich producenta.

Jak to wygląda	Opis
	<p>Mała elektryczna elektroda stymulująca (5 cm x 5 cm) UltraStim Snap SN2020 4 szt./opak</p> <p>Powierzchnia przeznaczona do kontaktu z powierzchnią skóry: 25 cm²</p> <p><i>Opcjonalny</i> Wyprodukowano przez: Axelgaard Manufacturing Co., Ltd. Droga przemysłowa 520 Fallbrook, CA 92028, USA</p>
	<p>Duża elektryczna elektroda stymulująca (5 cm x 10 cm) UltraStim Snap SN2040 4 szt./opak</p> <p>Powierzchnia przeznaczona do kontaktu z powierzchnią skóry: 50 cm²</p> <p><i>Opcjonalny</i> Wyprodukowano przez: Axelgaard Manufacturing Co., Ltd. Droga przemysłowa 520 Fallbrook, Axelgaard 92028, USA</p>

9.8 Poduszka pozycjonująca

- Do lepszego ułożenia pacjenta w pozycji leżącej
- Dla lepszej stabilizacji urządzenia podczas aktywnych ćwiczeń

9.9 Klin pozycjonujący

- Klin rehabilitacyjny
- Do lepszego ułożenia pacjenta w pozycji leżącej
- Dla lepszej stabilizacji urządzenia podczas aktywnych ćwiczeń

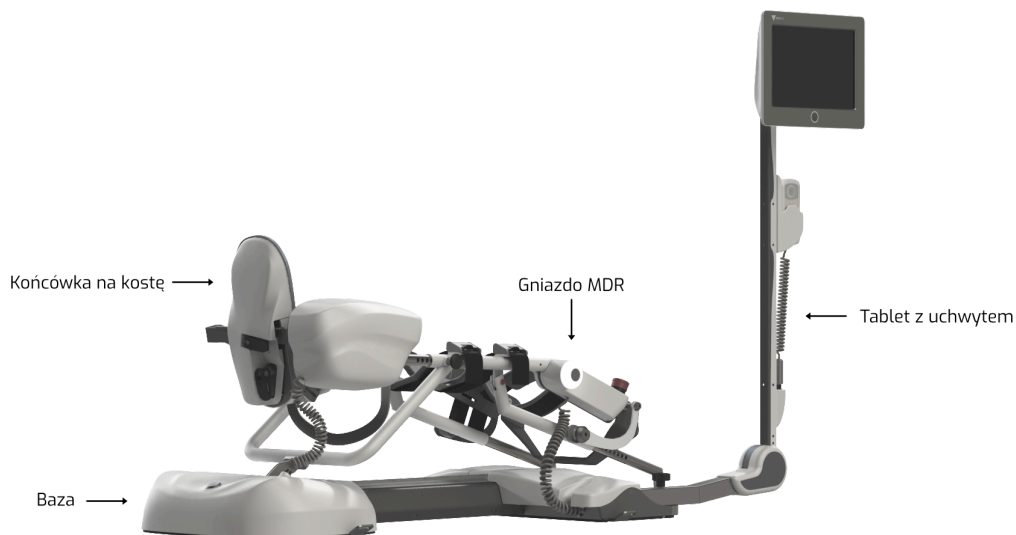
9.10 Skrzynia transportowa

- Pudełko, w którym operator może umieścić i przechowywać urządzenie
- Do transportu od producenta do klienta
- Wielokrotnego użytku
- Ochrona urządzenia podczas dostawy



10. Podstawowe informacje o Sidra LEG

10.1 Jak zbudowana jest Sidra LEG



10.2 Specyfikacja techniczna

WYMIARY I WAGA:

Długość całkowita: 875mm (bez wysięgnika) - 1155 - 1890 mm (z wysięgnikiem)

Szerokość całkowita : 530 mm

Wysokość całkowita: 530 - 905 (maks. uchwyt) mm

Waga całkowita (z końcówką kostki): <20 kg

ŚRODOWISKO:

Temperatura pracy: od 10 °C do 40 °C

Wilgotność robocza: 5% do 95% RH, bez kondensacji

Maksymalna wysokość operacyjna: 3 000 m n.p.m.

Chłodzenie: konwekcyjne

Ochrona przed wnikaniem cieczy i cząstkami stałymi: IP21

Mobilność: przenośna

Rodzaj pracy: Ciągły, sterowany programowo

INNE:

PARAMETRY MECHANICZNE:

HIP ROM: od 0° do 115°

Knee ROM: od -10 ° do 125 ° (dla obrotu o 120 °)

Zgięcie/rozciągnięcie kostki ROM: od -25° do 45°

Obrót kostki ROM: od -40° do 40°

Szybkość kolan/bioder: 0,2 - 20 °/s

Prędkość kostki: 0,2 - 60 °/s

Siła kolana/ biodra : 1 - 65 kg (Autorewers)

Moment obrotowy kostki: 20 Nm

Dokładność pomiaru momentu obrotowego kostki: ± 0,1 Nm

Pomiar siły uda: ± 0,5 kg

Dokładność pomiaru goniometru: ± 2 °

ELEKTROMIOGRAFIA (tylko Sidra LEG Ultra) :

Kanały pomiarowe elektromiografii:

Do 4, jednoczesne pobieranie próbek

Szum linii podstawowej: <0,5 μV RMS

Szum wejściowy: 10μVpp (10 sekund surowych danych)

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

Wzmocnienie Sidra LEG: 1

Częstotliwość próbkowania:

Zasilanie: 100-240V ~ 50/60 Hz uziemione PE, wewn

Wymagany prąd : maks. 2,2A przy 240VAC

Klasa ochrony przed prądem elektrycznym: klasa I

Zastosowane bezpieczniki: 4A (T4AL250V)

Zastosowany typ części: BF

Komunikacja: przewodowa i bezprzewodowa (WiFi , Bluetooth), USB

ROZMIARY PACJENTA:

Długość uda (od krętarza większego do szpary stawu kolanowego zewnętrznego): 30 - 49 cm

Długość łydki (od stawu kolanowego do stopy): 42 - 61 cm

Pasywna końcówka kostki długość łydki: 23 - 59 cm

Waga nogi: max. 30 kg

Do 1 000 próbek na sekundę na kanał

Rozdzielczość wewnętrzna: 24-bitowa

CMRR: -73dB

Impedancja wejściowa: 10MΩ

STYMULACJA ELEKTRYCZNA (tylko Sidra LEG Ultra :

Kanały stymulacji elektrycznej: do 4, sekwencyjny
Przebiegi i typy:

Niskoczęstotliwościowe, dwufazowe i bezprądowe impulsy prostokątne, trójkątne i trapezowe, wyzwalane elektromiografią

Maksymalne napięcie i prąd wyjściowy:

50 V / 100 mA przy 500 Ω

Dokładność generowania przebiegów: ± 0,5% pełnej skali

Rozdzielczość wyjściowa: 16-bitowa

Częstotliwość próbkowania: Do 1 000 000 próbek na sekundę

Impedancja obciążenia: 500 - 2000 Ω

10.3 Wskazania wyświetlacza pierścieniowego LED

Podczas użytkowania Sidra LEG ważne jest monitorowanie aktywności urządzenia w oparciu o komunikację LED Ring, umieszczoną na obudowie urządzenia w pobliżu kolana pacjenta.

Wyświetlacz LED Ring składa się z wielokolorowych (RGB) diod LED ułożonych (multipleksowanych) w pełnym okręgu. Podczas standardowej pracy Sidra LEG diody te zaświecą się, informując użytkowników o zagrożeniach, sytuacjach awaryjnych, a także o aktualnych stanach. Poniższa tabela zawiera listę najważniejszych powiadomień, ale różne ćwiczenia mogą generować własne powiadomienia.

Opis	Wyświetlacz tabletu	Aktywność operatorów	Status
Pierścień LED zaświeci się powoli na biało, a następnie zacznie lekko migać	Tablet wyświetla ekran główny Sidra LEG	Po podłączeniu kabla zasilającego urządzenia i/lub włączeniu zasilania	Włączanie
Biały pierścień LED pulsuje powoli na biało.	Tablet wyświetla ekran główny / ekran wyboru treningu	-	Tryb czuwania
Pierścień LED wykonuje animację przepływu	Tablet wyświetla odpowiedni ekran treningowy	-	Trwający trening
Pierścień LED lekko miga, a następnie	Wyświetlacz tabletu wyłącza się	Po wyłączeniu Sidra LEG przez aplikację lub	Wyłączanie

Opis	Wyświetlacz tabletu	Aktywność operatorów	Status
powoli zaczyna przygasać, aż przestanie świecić.		poprzez wyłączenie wyłącznika zasilania	
Cały pierścień LED miga na żółto	Tablet wyświetla odpowiednie powiadomienie ostrzegawcze	Sprawdź powiadomienie w aplikacji i postępuj zgodnie z instrukcjami w aplikacji. np. sprawdzić połączenie kablowe	Ostrzeżenie
Cały pierścień LED miga na czerwono	Tablet wyświetla odpowiednie powiadomienie o błędzie	Sprawdź powiadomienia o błędach w aplikacji i postępuj zgodnie z instrukcjami w aplikacji. W razie problemu formularz zgłoszenia serwisowego dostępny jest pod adresem: https://service.egzotech.com	Błąd

10.4 Typowe problemy

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

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Sidra LEG nie włącza się	Kabel AC podłączony nieprawidłowo Kabel zasilający nie jest podłączony Wyłącznik zasilania wyłączony	Ponownie podłącz kabel prądu przemiennego Podłącz kabel prądu przemiennego Włącz wyłącznik zasilania
Sidra LEG nie wykrywa końcówki	Kabel przyłączeniowy jest nieprawidłowo podłączony Kabel przyłączeniowy nie jest podłączony do obudowy urządzenia	Ponownie podłącz kabel przyłączeniowy Podłącz kabel przyłączeniowy do obudowy urządzenia
Słaba elektrostymulacja	Wyschnięte lub uszkodzone elektrody	Wymień i ponownie podłącz elektrody.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
	<p>Nieprawidłowe umieszczenie elektrody</p> <p>Zużyte lub uszkodzone przewody odprowadzeń</p>	<p>Wymień i ponownie podłącz elektrody.</p> <p>Wymień przewody.</p>
Przerywany sygnał EMG	<p>Zestaw przewodów elektrod jest luźny lub odłączony.</p> <p>Elektrody wyschły lub zostały uszkodzone lub nie miały kontaktu z gołą skórą.</p>	<p>Sprawdź połączenia przewodów zarówno w Sidra LEG, jak i elektrodach.</p> <p>Zmień elektrodę na nową.</p>
Nie można kontrolować sygnału EMG	<p>Kabel elektrody nie jest prawidłowo podłączony.</p> <p>Kabel odniesienia nie jest prawidłowo podłączony.</p> <p>Zestaw przewodów elektrod jest luźny lub odłączony.</p> <p>Elektrody wyschły lub zostały uszkodzone lub nie miały kontaktu z gołą skórą.</p>	<p>Sprawdź i popraw kabel połączeniowy i odniesienie.</p> <p>Sprawdź połączenia przewodów zarówno w Sidra LEG, jak i elektrodach.</p> <p>Zmień elektrodę na nową.</p>
Sidra LEG nie porusza się	Awaria napędu urządzenia	<p>Kontakt z EGZOTech . formularz zgłoszenia serwisowego dostępny jest pod adresem: https://service.egzotech.com</p>

10.5 Zatrzymanie awaryjne

Główny przycisk awaryjny

- Umieszczony na obudowie urządzenia

Sidra LEG ma jeden wyłącznik awaryjny, który zatrzymuje cały ruch Sidra LEG poprzez odcięcie zasilania silnika. Przycisk zatrzymania awaryjnego na Sidra LEG znajduje się w pobliżu uda., skierowany do góry i może być wciśnięty zarówno przez terapeutę, jak i pacjenta w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek niebezpieczeństwa.

Awaryjne zatrzymanie nie wyłącza całkowicie zasilania Sidra LEG. W przypadku pożaru, zalania wodą lub jakiegokolwiek innej niemechanicznej usterki należy jak najszybciej odsunąć się od Sidra LEG.

11. Kończówki

11.1 Jakie mam końcówki?

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

Staw	Ruch Zmotoryzowany	Zgięcie
Biodrowy	Zgięcie/rozciągnięcie	Tak
	Uprowadzenie/przywodzenie	NIE
	Rotacja zewnętrzna/wewnętrzna	NIE
Kolanowy	Zgięcie/rozciągnięcie	Tak
	Rotacja zewnętrzna/wewnętrzna	NIE
Skokowy	Zgięcie/rozciągnięcie	Tak

12. Elektromiografia (tylko Sidra LEG Ultra)

12.1 Podstawy elektromiografii

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

12.2 Przewody i kanały odprowadzeń do EMG

Kabel ma kolorowe zatrzaski dla każdego różnicowego kanału EMG:

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

W przypadku elektromiografii niezbędne jest podłączenie zarówno dodatniego, jak i ujemnego wejścia jednego kanału do tego samego mięśnia.

Do każdego programu EMG (oceniającego lub terapeutycznego) potrzebne będą co najmniej 3 połączone elektrody (2 w tym samym kolorze, podłączone do jednego kanału i jedna biała elektroda referencyjna).

Elektrodę odniesienia można podłączyć do dowolnej części powierzchni skóry, która nie jest poddawana ocenie lub nie jest częścią rutynowego treningu, w pobliżu kostnego punktu orientacyjnego.

Im bliżej mierzonego kanału będzie elektroda odniesienia, tym mniej będzie zakłóceń elektromagnetycznych.

Elektromiografia i biofeedback elektromiografii mogą być bezpiecznie stosowane przez każdego użytkownika - zarówno pacjenta, jak i terapeutę.

12.3 Elektrody

W przypadku kanałów różnicowych (dodatni „+” i ujemny „-”), aby zapewnić wiarygodne porównanie wyników między treningami, zalecamy stosowanie elektrod ze stałą odległością między zatrzaskami elektrod (np. 2 cm). Nie należy stosować żadnych nieautoryzowanych elektrod, w szczególności nieposiadających niezbędnych certyfikatów bezpieczeństwa.



Używaj wyłącznie elektrod EMG zatwierdzonych przez firmę EGZOTech.
Nigdy nie używaj elektrod jednorazowych więcej niż jeden raz i nigdy nie więcej niż jednym pacjentem.



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

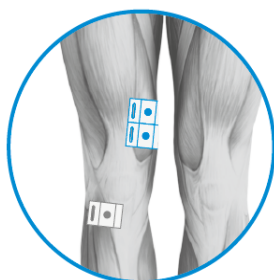
12.4 Układ i konfiguracje elektrod EMG

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

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

Wykonaj poniższe czynności, aby zmaksymalizować niezawodność, czułość i dokładność pomiarów elektromiograficznych.

1. W razie potrzeby usunąć włosy ze skóry pacjenta w miejscu aplikacji. Czyścić odpowiednimi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi.
2. Zawsze używaj elektrod zatwierdzonych przez EGZO Tech, wymienionych w niniejszej instrukcji obsługi, ponieważ właściwości elektrod, takie jak rodzaj żelu, przewodność, wymiary zatrzasku, mogą znacznie wpłynąć na pomiary.
3. Podłącz elektrody powierzchniowe do przewodów odprowadzeń przed podłączeniem ich do skóry pacjenta. Podłącz elektrody do zatrzasków tego samego koloru, a elektrodę oznaczoną na szaro do przewodu referencyjnego (z oznaczeniem REF).



4. Wybierz mięsień, który chcesz zmierzyć.
5. Umieść pierwszą elektrodę na środku mięśnia.

6. Umieść drugą elektrodę w sąsiedztwie pierwszej elektrody, wzdłuż włókien mięśniowych, tak aby odległość między elektrodami była za każdym razem taka sama.
7. Umieść elektrodę odniesienia (zaznaczoną na szaro) białą końcówką przewodu i znakiem REF na skórze, która nie jest poddawana ocenie.
8. Umieść elektrody na suchej i czystej skórze.

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

13. Stymulacja elektryczna (tylko Sidra LEG Ultra)

13.1 Podstawy stymulacji elektrycznej



Stymulacji elektrycznej należy **używać wyłącznie po przeszkoleniu przez terapeutę. Zawsze skonsultuj się z lekarzem** przed użyciem stymulacji elektrycznej, aby dobrać odpowiednie dla siebie parametry wyjściowe i program.

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

Programy stymulacji elektrycznej w Sidra LEG to:

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

13.2 Przewody i kanały prowadzące dla EMS

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

13.3 Układ i konfiguracje elektrod EMS

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



Używaj wyłącznie elektrod autoryzowanych przez firmę EGZO Tech opisanych w rozdziale **9. Co znaleźć w paczce?. Elektrody o nieodpowiednim rozmiarze lub nieodpowiednie zastosowanie mogą powodować reakcje skórne lub oparzenia.** Właściwości elektrod, takie jak wymiary, przewodność, impedancja i typy złączy, mogą znacznie wpłynąć na bezpieczeństwo. **Nigdy nie używaj elektrod EKG/EMG w celu stymulacji elektrycznej.**

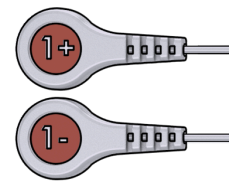
Bipolarne rozmieszczenie elektrod, dwie elektrody stymulujące są umieszczane w celu oddziaływania na obszar docelowy. W ten sposób przepływ prądu przez tkankę jest bardziej ograniczony do interesującej tkanki pobudliwej. **Nie przekraczać intensywności 0,1 W/cm².**

Wykonaj poniższe czynności, aby zmaksymalizować niezawodność, bezpieczeństwo i dokładność parametrów wyjściowych stymulacji elektrycznej.

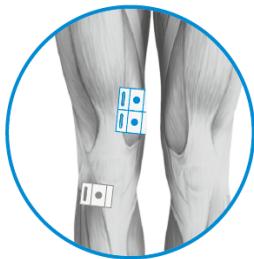
13.3.1 Programy EMS – układ elektrod



1. Upewnij się, że stymulacja elektryczna jest wyłączona, a diody LED Sidra LEG nie wskazują żadnych nieprawidłowości ani działania programu. przed kontynuowaniem.
2. Wybierz rozmiar elektrycznej elektrody stymulującej zgodnie z szerokością stymulowanego mięśnia. Użyj większych elektrod do szerszych mięśni i mniejszych elektrod do cieńszych mięśni.
3. Podłącz samoprzylepne elektrody do zacisków przewodów odprowadzeń w tym samym kolorze.
4. Usuń warstwę ochronną z elektrody. Zachowaj wkładkę.
5. Skóra musi być zawsze czysta, sucha i wolna od balsamu. Nie stosować na zranioną skórę.
6. Umieść elektrodę ujemną (-) na proksymalnym końcu mięśnia. Mocno przyłóż elektrodę do skóry. Najpierw natóż środek, a następnie wygładź do krawędzi elektrody.
7. Umieść elektrodę dodatnią (+) na dystalnym końcu tego samego mięśnia. Odległość między elektrodami powinna wynosić minimum 1 cm.

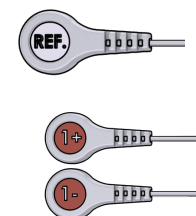


13.3.2 EMG – układ elektrod dla programu EMS wyzwalanego przez EMG



Postępuj zgodnie z [13.3 Układ i konfiguracje elektrod EMS](#), aby podłączyć powierzchniowe elektrody EMS (oznaczone na niebiesko) do jednego kanatu.

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



13.4 Tryb stymulacji elektrycznej

Ten rodzaj trybu umożliwia stymulację elektryczną w oparciu o zaprogramowane programy.

Parametr	Opis	Znaczenie kliniczne
Rodzaj prądu	Prąd stały jest na najbardziej podstawowym poziomie ciągłym i płynie tylko w jednym kierunku. Zmienny to prąd, który przepływa w jednym kierunku, a następnie w drugim. Prąd pulsacyjny to prąd (stały lub przemienny), w którym występuje przerwa między kolejnymi impulsami.	Do jonoforezy stosuje się prąd stały. Prąd przemienny jest wykorzystywany głównie do skurczu unerwionych mięśni i stymulacji czuciowej, a impulsy są połączone i ciągłe. Jednak z punktu widzenia pobudzenia nerwów prąd stały/zmienny nie ma znaczenia. Prąd impulsowy różni się od prądu przemiennego, ponieważ impulsy są oddzielone. Oznacza to, że przy użyciu tego rodzaju prądu do tkanki może zostać dostarczona mniejsza energia.
Amplituda prądu	Wielkość prądu w odniesieniu do zerowej linii bazowej prądu w dowolnym momencie. Można to określić jako intensywność stymulacji.	Zwiększenie amplitudy prądu zwiększy ilość energii dostarczanej do tkanek pod elektrodą. Przyczynia się do reakcji sensorycznej lub motorycznej wytwarzanej przez prąd elektryczny. Amplituda prądu jest jednym z wyznaczników wytwarzania momentu obrotowego podczas stosowania elektrycznej stymulacji nerwowo-mięśniowej. Zwiększenie amplitudy prądu zwiększa procent aktywowanych mięśni; zwiększenie amplitudy prądu skutkuje proporcjonalnym wzrostem wytwarzanego momentu obrotowego i wielkości aktywowanego pola przekroju pobudzanego mięśnia.
Bieżąca polaryzacja	Impuls dwufazowy: natadowane cząstki poruszają się w jednym kierunku, a następnie w przeciwnym.	Jeśli prąd jest polarny, efekty fizjologiczne będą obejmować zmiany w przepuszczalności błony komórkowej, powodując różne reakcje pod elektrodami dodatnimi (anoda) i ujemnymi (katoda). Na przykład, zwykle oczekuje się znacznego przekrwienia pod katodą i zmniejszonej pobudliwości nerwów pod anodą.
Czas trwania impulsu	Czas, jaki upłynął między początkiem a końcem wszystkich faz w jednym impulsie; na stymulatorze klinicznym jest często błędnie oznaczany jako „szerokość impulsu”.	Im dłuższy czas trwania impulsu, tym większa impedancja skóry i większy dyskomfort pacjenta. Wykazano, że wydłużanie czasu trwania impulsu zwiększa ładunek impulsu i rekrutację jednostek motorycznych. Zmiana czasu trwania impulsu zależy od komfortu pacjenta i pożądanego efektu terapeutycznego. Jednak impulsy o zbyt krótkim czasie trwania są nieskuteczne.
Częstotliwość impulsów (F)	Liczba cykli impulsów generowanych w jednostce czasu dla prądu impulsowego.	Częstotliwość impulsów była szeroko badana ze względu na jej ważną rolę w określaniu rozwoju momentu obrotowego i kontrolowaniu zmęczenia mięśni. Zwiększenie częstotliwości powoduje sigmoidalny wzrost momentu obrotowego, ale jednocześnie przyspiesza zmęczenie mięśni.

Parametr	Opis	Znaczenie kliniczne
Kształt fali (prostokątny, trójkątny i trapezowy)	Geometryczny kształt impulsu widoczny na wykresie prądu (lub napięcia) w funkcji czasu	W niewielu badaniach klinicznych zbadano kliniczny efekt stosowania różnych kształtów przebiegu. Wcześniejsze badania wykazały, że istniały indywidualne różnice w preferencjach dla trzech różnych przebiegów fali dwufazowej: sinusoidalnej, piłokształtnej i kwadratowo-symetrycznej, i nie było żadnego konkretnego kształtu fali, który byłby najmniej lub najbardziej komfortowy dla pacjenta podczas elektrycznej stymulacji nerwowo-mięśniowej.
Tryb stymulacji (gdy więcej niż jeden kanał)	Wzajemne, asynchroniczne lub sekwencyjne	Kanały działają jednocześnie lub naprzemiennie, zgodnie z ustawionym cyklem pracy. W stymulacji sekwencyjnej wykorzystuje się wiele kanałów stymulacji (zwykle do oddzielnej aktywacji wielu mięśni synergistycznych), umożliwiając w ten sposób odpoczynek jednostkom motorycznym, gdy odpowiedni kanał stymulacji nie jest aktywny. Stymulacja asynchroniczna wykorzystuje również wiele kanałów stymulacji. Impulsy stymulacyjne są jednak dostarczane w sposób przeplatany, dzięki czemu przy każdej częstotliwości stymulacji osiąga się niższe częstotliwości stymulacji w każdym kanale stymulacji, przy zachowaniu wysokiej złożonej częstotliwości stymulacji.

Parametry prądu przemiennego średniej częstotliwości

Częstotliwość nośna	Częstotliwość podstawowego przebiegu prądu przemiennego w impulsie	Średnie częstotliwości są wykorzystywane do zmniejszenia impedancji oferowanej przez skórę i tkanki podskórne, dzięki czemu prąd jest bardziej komfortowy dla pacjenta. W ten sposób, zmniejszając impedancję skóry, zmniejsza się dyskomfort zwykle powodowany przez tradycyjny prąd o niskiej częstotliwości.
Czas przerwy	Generowanie 2 lub więcej kolejnych impulsów lub cykli oddzielonych (interwałem serii) od następnej serii kolejnych impulsów lub cykli	Czas trwania przerwy ma wpływ na wytwarzanie momentu obrotowego, dyskomfort i zmęczenie.
Częstotliwość impulsów lub modulacja	Częstotliwość, z jaką generowane są impulsy.	Ten parametr skupia się na możliwości zmęczenia mięśni, jeśli częstotliwość jest wysoka (>50 lub 60 Hz). Przy niskich częstotliwościach mamy dobrą rekrutację włókien nerwowych (między 20 a 50 Hz), a przy bardzo niskich częstotliwościach (2-10 Hz) włókno nerwowe rozluźnia włókna mięśniowe.

Cykl pracy	Cykl pracy impulsu prądu przemiennego średniej częstotliwości, wyrażony w procentach, można zdefiniować jako stosunek czasu trwania impulsu do całkowitego czasu cyklu.	Cykl pracy, podobnie jak czas trwania, ma wpływ na wytwarzanie momentu obrotowego, dyskomfort i zmęczenie.
------------	---	--

14. Oprogramowanie

14.1 Jak uruchomić aplikację?

Aplikacja Sidra LEG uruchamia się automatycznie na tablecie po podłączeniu kabla AC urządzenia do źródła zasilania i włączeniu przycisku zasilania.

Aplikacja za pomocą której sterowana jest Sidra LEG działa w trybie kiosku - Tryb pracy aplikacji dla Sidra LEG na urządzeniu skonfigurowanym przez zespół EGZOTech .

14.2 Rejestracja

Użytkownik tworzy nowy profil pacjenta, generując nowy identyfikator profilu. Nie są wymagane żadne dodatkowe informacje, takie jak hasło czy imię/nazwisko pacjenta.

14.3 Logowanie

Użytkownik może się zalogować, klikając kafelek profilu z unikalnym identyfikatorem pacjenta na ekranie głównym aplikacji.

14.4 Profil pacjenta

Po zalogowaniu użytkownik zobaczy kartę swojego pacjenta z historią treningów oraz treningów przepisanych przez terapeutę.

15. Jak ułożyć program treningowy

Poniższą sekwencję czynności można wykonać dopiero po wykonaniu wszystkich czynności opisanych w punkcie [2.3 Uruchomienie Sidra LEG](#)

Krok 1: Po pomyślnym przeprowadzeniu Bazowania przez użytkownika wyświetlany jest ekran wyboru treningu, w którym użytkownik może wybrać jedną z trzech opcji: „Sugerowane”, „Filtry” i „Wszystkie”.

Krok 2: Użytkownik wybiera ćwiczenie, które chce wykonać. Szczegółowa lista szkoleń znajduje się w rozdziale [16. Przegląd programów](#).

Krok 3.1: Po wybraniu treningu z udziałem EMG lub EMS, przed przyłożeniem elektrod do skóry pacjenta należy podłączyć elektrody do odpowiednich kanałów odprowadzeń.

(EMG/EMS – tylko Sidra LEG Ultra)

Obok ikony kanału znajduje się znacznik wskazujący jakość połączenia elektrody ze skórą.

Kolory kanałów w oprogramowaniu odpowiadają kolorom przewodów odprowadzeń.

Krok 3.2: Użytkownik przykłada elektrody do skóry pacjenta w oparciu o rozmieszczenie elektrod dla wybranego mięśnia lub części ciała, wyświetlane w oprogramowaniu.

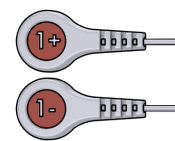
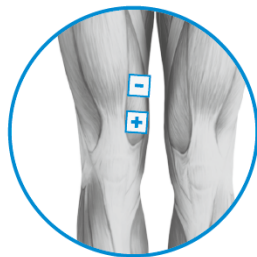
(EMG/EMS – tylko Sidra LEG Ultra)

W przypadku programów EMG Biofeedback i gier EMG należy używać elektrod EMG. Do programów EMS używaj elektrod EMS.

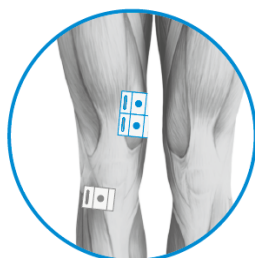
Program pokaże, jakiej elektrody użyć do każdego ćwiczenia.

Użytkownik zobaczy rozmieszczenie elektrod, aby wskazać, jak prawidłowo umieścić elektrody dla tego mięśnia.

Umieść Elektrody połączone z zatraskami ze znakiem „+” i „-” w odpowiednim miejscu, jak pokazano na ikonie.



[EMG] Elektrode odniesienia należy podłączyć do białego pojedynczego przewodu z oznaczeniem REF, jeśli na ikonie oprogramowania znajduje się szara elektroda.



Bardziej szczegółowe instrukcje dotyczące wyboru i rozmieszczenia elektrod znajdują się w rozdziale [13.3 Układ i konfiguracje elektrod EMS](#) oraz rozdział [12.4 Układ i konfiguracje elektrod EMG](#).



Używaj wyłącznie elektrod autoryzowanych przez firmę EGZOTech opisanych w rozdziale [9. Co znajdzie w paczce?](#). **Elektrody o nieodpowiednim rozmiarze lub nieodpowiednie zastosowanie mogą powodować reakcje skórne lub oparzenia. Właściwości** elektrod, takie jak wymiary, przewodność, impedancja i typy złączy, mogą znacznie wpłynąć na bezpieczeństwo. **Nigdy nie używaj elektrod EKG/EMG w celu stymulacji elektrycznej.**

Krok 4: Użytkownik potwierdza gotowość do rozpoczęcia treningu.

Krok 4.1: (EMG/EMS – tylko Sidra LEG Ultra) W programach Elektrostymulacja wyzwalana EMG, EMG Biofeedback i EMG Games konieczna jest kalibracja zakresu pomiarowego. Aby to zrobić, wygeneruj maksymalny skurcz dobrowolny (MVC) w mięśniach, na których znajdują się elektrody.

Po zakończeniu konfiguracji naciśnij przycisk „Zakończ kalibrację”.

Krok 4.2: (EMS – tylko Sidra LEG Ultra) W programach wykorzystujących elektrostymulację konieczna jest również kalibracja natężenia przepływającego prądu w zależności od indywidualnych odczuć pacjenta przed rozpoczęciem treningu. Naciśnij +1, aby zwiększyć intensywność i -1, aby zmniejszyć intensywność o 1 mA.

Patrz rozdział [17. Ustawienia programów EMS](#), aby zobaczyć pełną listę parametrów i listę parametrów regulowanych.

Po zakończeniu konfiguracji naciśnij przycisk „Zakończ kalibrację”.

Krok 5: Prowadzenie szkolenia.

Naciśnij przycisk „Play”, aby rozpocząć trening. Widoki wyświetlacza leczenia różnią się w zależności od ćwiczeń. Jeśli chcesz zobaczyć okna szkoleniowe dla różnych programów, przejdź do rozdziału [16. Przegląd programów](#) w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji.

Krok 6: Po zakończeniu treningu odłącz elektrody.

Krok 7: Patrz rozdział [2.5 Zakończenie pracy z Sidra LEG](#) i rozdział [19. Czyszczenie](#).

16. Przegląd programów

16.1 Ciągły ruch pasywny (CPM)

16.1.1 Klasyczny

Klasyczny ciągły ruch pasywny (CPM) to standardowe ćwiczenie terapeutyczne, w którym Sidra LEG przykłada odpowiedni moment obrotowy, poruszając statycznego pacjenta ze stałą prędkością w ustalonym zakresie ruchu. Po osiągnięciu maksymalnej wartości zakresu ruchu CPM zmienia kierunek przyłożonego momentu obrotowego i poprowadzi kończynę pacjenta w innym kierunku. Podczas CPM pacjent powinien pozostać nieruchomy.

16.1.2 Progresywny

Podobnie jak zwykłe ćwiczenie CPM, progresywny CPM również stosuje zadany moment obrotowy, poruszając nieruchomego pacjenta z ustaloną maksymalną prędkością, ale zakres ruchu rozpoczyna się w określonym punkcie i jest stopniowo rozszerzany. Terapeuta może ustawić przyrosty zakresu ruchu oraz pozycję wyjściową ruchu. Podobnie jak w zwykłym CPM, po osiągnięciu maksymalnej wartości zakresu ruchu, Progressive CPM zmienia kierunek przyłożonego momentu obrotowego i poprowadzi kończynę pacjenta w innym kierunku. Podczas Progressive CPM pacjent powinien pozostać nieruchomy.

16.2 Ciągły aktywny ruch (CAM)

16.2.1 Dynamiczne odwrócenie

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

16.2.2 Podnoszenie ciężarów

Sidra LEG zapewnia możliwość wykonywania ćwiczeń izotonicznych ze stałym momentem obrotowym w określonym kierunku (w kierunku środka ciężkości).

16.2.3 Opór sprężysty

Sidra LEG zapewnia stopniowo rosnący moment obrotowy, poczynawszy od punktu startowego, aż mnożnik momentu obrotowego osiągnie maksymalny moment określony podczas konfiguracji.

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. Jest integralną częścią procesu zarządzania percepcją.

Zmysł propriocepcji pełni bardzo ważną rolę w funkcjonowaniu człowieka – jest składową procesu odczuwania ruchu stawów (kinestezją) oraz odczuwania pozycji stawu podczas ruchu biernego i czynnego.

Zmysł propriocepcji można przedstawić jako zdolność ośrodkowego układu nerwowego (OUN) do kierowania procesem gromadzenia i przetwarzania informacji czuciowych wstępująco-afferentnych gromadzonych na obwodzie przez receptory zwane proprioceptorami.

16.3.1 TTDPM (próg wykrywania ruchu pasywnego)

Próg detekcji prędkości kątovej dla pasywnej detekcji ruchu - określenie czułości układu ruchu poprzez znalezienie najmniejszej odczuwalnej prędkości kątovej ruchu interpretowanej jako odczucie ruchu

16.3.2 JPR (reprodukcja wspólnej pozycji)

Odtworzenie pozycji ustawienia kątowego stawu ustawionej wcześniej jako test – znanej również jako regulacja pozycji stawu:

A- pasywne lub aktywne warunki (pasywne lub aktywne)

B- ipsilateralny lub kontralateralny

16.3.3 AMEDA (Ocena Dyskryminacji Zakresu Ruchu Aktywnego)

Umiejętność rozróżnienia pozycji kątowego zakresu ruchu (ROM) w stawie pomiędzy różnymi ustawieniami.

16.3.4 Odtworzenie prędkości kątovej ruchu

Ćwiczenie polega na odtworzeniu prędkości kątovej ruchu kończyny dolnej przez pacjenta.

16.3.5 Powtórzenie osiągniętych sił mięśniowych/momentów sił mięśniowych

Ćwiczenie polega na powtarzaniu przez kończynę pacjenta osiągniętych sił mięśniowych lub momentów sił mięśniowych

16.4 Biofeedback EMG – tylko Sidra LEG Ultra

EMG umożliwia operatorom ocenę aktywności EMG mięśni powierzchniowych oraz umożliwia pacjentom wykonywanie prostych ćwiczeń z biofeedbackiem EMG. Tryb biofeedback EMG umożliwia również gry z biofeedbackiem sterowane sygnałami EMG. W przypadku gier EMG Biofeedback pacjent musi kontrolować grę poprzez skurcze mięśni. Istnieją różne poziomy trudności i samouczki, które poprowadzą pacjenta przez grę. Każdy kanał EMG ma dwa wejścia różnicowe: dodatnie „+” i ujemne „-”. Dla każdego programu EMG użytkownik będzie potrzebował co najmniej 3 podłączonych elektrod. Jedną z tych elektrod jest elektroda odniesienia. Elektrode odniesienia można podłączyć do dowolnej części powierzchni skóry, która nie jest w trakcie diagnozy lub nie jest częścią rutynowego treningu. Im bliżej mierzonego kanału będzie elektroda odniesienia, tym mniej będzie zakłóceń elektromagnetycznych. Ułożenie dodatniego „+” i ujemnego „-” odprowadzenia tego samego kanału powinno być w tej samej odległości od siebie na każdym treningu i powinno być umieszczone na środku głowy monitorowanego mięśnia, z każdym odprowadzeniem elektrod skierowanym w przeciwną stronę ścięgna.

16.5 EMG – ruch wyzwalany – tylko Sidra LEG Ultra

Trening wyzwalany EMG to trening wykorzystujący technologię wykrywania bardzo małych elektrycznych sygnałów EMG, które wciąż można zmierzyć, aby zainicjować ćwiczenie z przystawką. Ta

grupa treningów pomaga pacjentom po udarze mózgu i innych schorzeniach neurologicznych, których aktywność mięśniowa nie wystarcza do generowania ruchu w stawie, ale mięsień nie jest zdegenerowany z możliwością odbudowy swojej aktywności.

16.6 Typowe przypadki użycia

Na podstawie analizy użyteczności urządzenia zdefiniowano podstawowe schematy użytkowania urządzenia.

16.6.1 Zastosowanie kliniczne

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

16.6.2 Użytek domowy

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

17. Ustawienia programów EMS (Sidra LEG Ultra)

W kolejnych podrozdziałach znajdziesz możliwe ustawienia typowych procedur stymulacji elektrycznej. Obowiązują one dla impedancji obciążenia podanych w rozdziale [10.2 Specyfikacja techniczna](#).

17.1 Szczegóły programów EMS

Szczegóły programów EMS	
Rodzaj prądu	Dwufazowy symetryczny
Kształt	Prostokątne, trójkątne, trapezowe
Powtórzenia	1-60
Rodzaj końcówki	zgięcie
ROM maks. [stopnie]	Maksymalna pasywna zakres ROM
ROM min [stopnie]	Min pasywny ROM
Punkt wyjścia	Maks./średni/min
Czas pauzy w ROM maks. [s]	0 - 60
Czas pauzy w ROM min [s]	0 - 60
Czas powrotu po maksymalnym momencie obrotowym [s]	0 - 5
Kanaty min	1
Kanaty maks	4

Sidra LEG udostępnia następujące programy z udziałem elektrostymulacji:

- Ciągły ruch pasywny (CPM) + EMS
- Izokinetyczny CAM + EMS
- Trening izometryczny + EMS

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

Częstotliwość [Hz]	Wpływ na mięśnie
1-10	Generacja pojedynczego skurczu. Aktywacja wolnokurczliwych, odpornych na zmęczenie włókien mięśniowych.
10-20	Częściowy skurcz mięśni. Zwiększenie wytrzymałości mięśniowej.

Częstotliwość (Hz)	Wpływ na mięśnie
20-50	Skurcz tężcowy. Aktywacja szybkich włókien mięśniowych. Wzrost siły mięśniowej.
69-90	Coraz silniejszy skurcz tężcowy. Wzrost siły i masy mięśniowej.

17.2 Ustawienia niestandardowego programu EMS

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

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

18. Różne

18.1 Jak zidentyfikować swoją Sidra LEG

Podczas rozwiązywania problemów i konsultacji ze specjalistą ds. produktu i/lub obsługą klienta może się zdarzyć, że zostaniesz poproszony o odczytanie numeru seryjnego Sidra LEG lub numeru seryjnego jednego lub więcej osprzętu.

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



Etykieta UE Sidra LEG Pro



Etykieta UE Sidra LEG Ultra

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

18.2 Opis obowiązków konserwacyjnych użytkownika

Materiały eksploatacyjne do użytku z Sidra LEG:

- Elektrody EMG są przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Elektrody do stymulacji elektrycznej są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jedną osobę. Uwaga: Żywotność elektrody różni się w zależności od stanu skóry, przygotowania skóry, rodzaju stymulacji, przechowywania i klimatu.

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

Rutynową konserwacją zalecaną przez użytkownika Sidra LEG jest czyszczenie obudowy urządzenia, kabla i pasków mocujących po każdym pacjencie lub okresowo (patrz [19. Czyszczenie](#)).

18.3 Informacje o izolacji elektrycznej

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

- Sidra LEG jest wyposażona w zamontowane na stałe gniazdo/przetącnik zasilania prądem zmiennym. Odłączając kabel AC lub wyłączając przetącnik, odłączasz oba bieguny napięcia AC (zgodne z normą IEC 61058-1),

- Przyciski zatrzymania awaryjnego nie odłączają napięcia AC, tylko napięcie wewnętrzne 24V, zasilające napędy silnikowe.
- Napięcie AC jest podłączone do Sidra LEG za pomocą elastycznego kabla opisanego w rozdziale [9. Co znajduje w paczce?](#).
- Wszystkie napięcia powyżej 60V DC lub 42,4V AC wewnątrz obudowy Sidra LEG, których nie można wyłączyć wyłącznikiem zasilania AC są dodatkowo chronione i izolowane. Na etykiecie produktu znajduje się symbol ostrzegawczy opisany w rozdziale [18.1 Jak zidentyfikować Sidra LEG?](#).

18.4 Oczekiwana żywotność produktu

Oczekiwany okres eksploatacji produktu Sidra LEG wynosi 2 lata, przy normalnej eksploatacji i prawidłowej konserwacji i obsłudze. Akcesoria i odłączane części Sidra LEG ulegają normalnemu zużyciu, co skraca żywotność produktu.

Oczekiwany okres przydatności do użycia i żywotność produktu dla akcesoriów, w tym powierzchni, mogą się różnić. Więcej informacji można znaleźć w powiązanych dokumentach i opakowaniach.

Jeśli zauważysz spadek wydajności którejkolwiek z części Sidra LEG, zwłaszcza elementów mechanicznych, lub którejkolwiek z akcesoriów, rozważ wymianę.

Wykrywalne awarie urządzeń są sygnalizowane przez sygnalizator LED oraz w oprogramowaniu.

Sidra LEG, ze względu na ruchome części mechaniczne, ulegnie zużyciu. Ze względu na zastosowanie niektórych funkcji bezpieczeństwa przy użyciu tych części mechanicznych, wymagana jest okresowa konserwacja, w zależności od użytkowania Sidra LEG. Dzięki zastosowaniu dwóch metod ochrony pacjenta przed zagrożeniami mechanicznymi, konserwację Sidra LEG można przeprowadzić po wystąpieniu pojedynczej usterki. Oficjalny personel konserwacyjny zatwierdzony przez firmę EGZOTech lub jej partnerów może przeprowadzać okresową konserwację w celu zapewnienia ciągłej stabilności i niezawodności urządzenia oraz zapobiegania pojedynczym usterekom.

18.5 Instrukcje przechowywania i transportu

Urządzenie i akcesoria należy przechowywać i transportować w etui.

Urządzenie i akcesoria należy przechowywać w suchym miejscu. Nie zanurzać ich w wodzie ani płynie. Warunki przechowywania i transportu Sidra LEG powinny być następujące:

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

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

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

18.6 Jak bezpiecznie pozbyć się urządzenia

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



Piktogram z przekreślonym koszem na kółkach oznacza, że sprzęt nie może być wyrzucany razem z odpadami domowymi, lecz stanowi przedmiot selektywnej zbiórki.

Sprzęt należy oddać do odpowiedniego punktu zbiórki w celu uzdatnienia. W ten sposób przyczyniasz się do ochrony zasobów naturalnych i ochrony zdrowia ludzi.

Elektrody należy utylizować zgodnie z instrukcją na opakowaniu.

18.7 Gwarancja

EGZOTech Sp. z oo zapewnia pierwotnemu nabywcy gwarancję, że ten produkt będzie udzielany przez okres 1 roku od daty zakupu.

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

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

Niniejsza gwarancja nie ma wpływu na prawa prawne.

19. Czyszczenie

Aby zapewnić długą żywotność i doskonałą jakość, pamiętaj o regularnym czyszczeniu Sidra LEG i akcesoriów - po każdym pacjencie. Gdzie są dwa rodzaje materiałów używanych do Sidra LEG, które mają określone wymagania dotyczące czyszczenia.

Typ materiału	Jak to wyczyścić
Obudowa, szkielet i kable	Użyj wilgotnej szmatki nasączonej niealergicznym detergentem na bazie alkoholu (dezynfekcja) i wytrzyj powierzchnię.
Paski mocujące	Mycie ręczne

- W celu uzyskania najlepszych efektów czyszczenia zalecamy stosowanie specjalistycznego produktu do dezynfekcji sprzętu medycznego, który poradzi sobie zarówno z zanieczyszczeniami bakteryjnymi, jak i wirusowymi. Przykładem mogą być produkty Virusolve+ firmy Amity International, zarówno w formie sprayu, jak i chusteczek.
- Używając środków dezynfekujących wysokiego poziomu, zawsze postępuj zgodnie z wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa. Zwłaszcza jeśli używasz roztworu na materiałach elastomerowych, takich jak uchwyty Sidra LEG, paski itp. zawsze myj je pod bieżącą wodą, aby zapobiec zbyt długiemu pozostawianiu produktu na Sidra LEG. Zawsze czytaj i stosuj się do informacji dołączonych do substancji.
- Nie zanurzaj Sidra LEG w żadnej wodzie lub płynie podczas czyszczenia.

Jeśli Sidra LEG jest stosowana u wielu pacjentów, proszę:

1. Oczyszczyć Sidra LEG, kable i akcesoria po każdym użyciu i przed pierwszym użyciem danego dnia, zgodnie z powyższymi instrukcjami.
2. Sidra LEG i jego akcesoria należy wysuszyć przed przechowywaniem lub ponownym użyciem.

Przechowywać zgodnie z [18.5 Instrukcje przechowywania i transportu](#).

20. Ochrona danych

20.1 Umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA)

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

20.2 Przechowywanie danych

EGZOTech zastrzega sobie prawo do przechowywania zebranych danych przez okres nie krótszy niż 10 lat od zaprzestania produkcji ostatniej Sidra LEG, w oparciu o wymogi Rozporządzenia (UE) 2017/745.

21. Deklaracje zgodności i oświadczenia o zgodności

21.1 Deklaracja zgodności

Niniejszym oświadczamy, że Sidra LEG spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II. Klasyfikacja: Klasa IIa, reguła 9, zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745

Ten produkt jest zgodny z międzynarodowymi normami IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 i IEC 60601-2-10.

21.2 Oświadczenie dotyczące przepisów radiowych

Oświadczenie FCC

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) to urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie. Uwaga: Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do obsługi urządzenia.

To urządzenie zawiera moduły RF

Identyfikator FCC: 2AC7Z-ESP32WROVERE

Identyfikator FCC: TFB-1004

21.3 Zalecenia dotyczące odległości separacji od innych urządzeń

Zalecana odległość separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a Sidra LEG

Sidra LEG jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF mieszczą się w rozsądnych zakresach. Aby ograniczyć lub zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, należy zachować minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a Sidra LEG zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość 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 producenta przetwornika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

21.4 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Sidra LEG spełnia wymogi kompatybilności elektromagnetycznej w zakresie emisji i odporności, określone w poniższych tabelach. Użytkownicy muszą przestrzegać wytycznych dotyczących środowiska elektromagnetycznego i wszelkich odchyień od określonych standardów zabezpieczeń. Instrukcje niezbędne do zachowania podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych i oczekiwanej żywotności można znaleźć w ogólnych ostrzeżeniach opisanych w niniejszej instrukcji.


Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne i odporność			
Zjawisko i podstawowa norma EMC lub metoda badania	Zgodność		Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1		Sidra LEG wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Sidra LEG nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A		
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania		

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Zjawisko i podstawowa norma EMC lub metoda badania	Poziomy testów	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	-
Elektryczne szybkie stany przejściowe/wybuch	Porty zasilania prądem zmiennym, porty zasilania prądem stałym:	Porty zasilania prądem zmiennym, porty zasilania prądem stałym:	-



IEC 61000-4-4	± 2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz Porty wejścia/wyjścia sygnału: ± 1 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	± 2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz Porty wejścia/wyjścia sygnału: ± 1 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	
Wzrost IEC 61000-4-5	Porty zasilania sieciowego Linia do linii ± 1 kV Linia-ziemia ± 2 kV Porty zasilania prądem stałym Linia do linii ± 1 kV Linia-ziemia ± 2 kV Porty wejścia/wyjścia sygnału Linia-ziemia ± 2 kV	Porty zasilania sieciowego Linia do linii ± 1 kV Linia-ziemia ± 2 kV Porty zasilania prądem stałym Linia do linii ± 1 kV Linia-ziemia ± 2 kV Porty wejścia/wyjścia sygnału Linia-ziemia ± 2 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak a typowy dom, obiekt komercyjny lub szpital środowisko.
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T przez 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T przez 1 cykl i 70% U_T przez 25/30 cykli Jednofazowy: przy 0°	0% U_T przez 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T przez 1 cykl i 70% U_T przez 25/30 cykli Jednofazowy: przy 0°	
Przewodnictwo elektryczne w stanach przejściowych wzdłuż linii zasilających	Nie dotyczy	Nie dotyczy.	-
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3	Patrz wytyczne i deklaracja producenta – odporność na sprzęt do komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej		
Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30 rano/min 50 lub 60 Hz	30 rano/min 50 lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinna być na poziomach charakterystycznych dla a

			typowa lokalizacja w typowej reklamie lub środowisko szpitalne.
UWAGA U_T to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			
<p>Zakłócenia przewodzone obejmują indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6</p> <p>Promieniowane pola RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w ISM i amatorskim pasmie radiowe pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz</p> <p>10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz</p>	<p>3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w ISM i amatorskim pasmie radiowe pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz</p> <p>10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz</p>	<p>Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF należy używać w odległości nie mniejszej od jakiegokolwiek części Sidra LEG, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana separacja dystans</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Dla 80 MHz do 800 MHz:</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Dla 800 MHz do 2,5 GHz:</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d w zalecanej odległości separacji w metrach (m). Natężenia pól ze stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie badań elektromagnetycznych na miejscu, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.</p>

			^B Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
--	--	--	--

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

^a Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów przenośnych, radio amatorskie, programy radiowe AM i FM oraz programy telewizyjne nie mogą być teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć badanie pola elektromagnetycznego na miejscu, jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest [URZĄDZENIE ME lub SYSTEM ME] przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, [ME WYPOSAŻENIE lub SYSTEM ME] należy obserwować, aby zweryfikować prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przemieszczenie [URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME].

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż $[V_1]$ V/m.

^a Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów przenośnych, radio amatorskie, programy radiowe AM i FM oraz programy telewizyjne nie mogą być teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć badanie pola elektromagnetycznego na miejscu, jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest [URZĄDZENIE ME lub SYSTEM ME] przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, [ME WYPOSAŻENIE lub SYSTEM ME] należy obserwować, aby zweryfikować prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przemieszczenie [URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME].

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż $[V_1]$ V/m.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na sprzęt komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej

Test F (MHz)	Pasmo (MHz)	Praca	Modulacja	Maks 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 sinus 1kHz	2	28
710	704 - 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	9

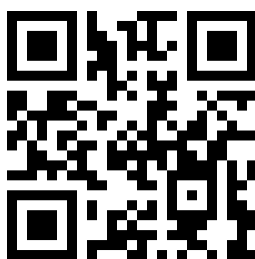
745	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pasma 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	28
780					
810					
870					
930					
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Pasma 1, 3, 4, 25, IMTS	Modulacja impulsowa 217Hz	2	28
1845					
1970					
2 450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa 217Hz	2	28
5 240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217Hz	0,2	9
5 500					
5 785					
Producent jest zgodny ze wszystkimi wymienionymi powyżej specyfikacjami.					
WYTYCZNE: <ul style="list-style-type: none"> (a) Aby uzyskać najlepszą wydajność komunikacji bezprzewodowej Sidra LEG, użyj kanałów WiFi , które są mniej załudnione przez inne sieci WiFi , (b) Inna komunikacja bezprzewodowa może mieć wpływ na podstawową wydajność Sidra LEG, ale nie na podstawowe bezpieczeństwo. (c) Zapoznaj się z wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa cybernetycznego zawartymi w tej instrukcji, aby zapobiec włamaniom. 					
NOTATKA: <ul style="list-style-type: none"> (a) W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości łącza w górę. (b) Nośna będzie modulowana przy użyciu sygnału prostokątnego o współczynniku wypełnienia 50%. (c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsową przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłaby to najgorszy przypadek. 					

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
+48 32 750 49 45