

ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ В СЕМЬЮ «LUNA»!



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Робот реабилитационный LUNA EMG

Техническая модель: Luna EMG 1.0.x
Гливице, 2020

CE 2274

1. МЫ РАБОТАЕМ ДЛЯ ВАС!

Благодарим, что Вы заказали Luna EMG, и добро пожаловать в нашу семью!

В EGZOTech мы действительно считаем, что большой опыт пользователя означает не только отличные продукты, но и надежную поддержку, постоянное развитие и понимание потребностей наших пользователей и пациентов. Мы искренне верим, что вместе мы можем изменить будущее здравоохранения и физиотерапии!

Давайте вместе сделаем следующие шаги в мир роботизированной реабилитации!

Если в какой-то момент вы столкнетесь с трудностями с данным руководством или Luna EMG или просто почувствуете желание обменяться опытом, воспользуйтесь следующими каналами:



<https://youtube.com/EGZOTech>

Обязательно проверьте различные обучающие видео на нашем канале YouTube!



Для обмена опытом с нашим сообществом или отслеживания последних новостей и конференций Luna посетите нашу страницу Facebook!



Мы предоставляем дополнительные ресурсы для обучения, поддержки и технического обслуживания. Не стесняйтесь проверить следующие сайты EGZOTech для получения дополнительной информации:

<https://egzotech.com> – Главный вебсайт EGZOTech с указанием продукции и контактных данных

<https://support.egzotech.com> – Веб-сайт технической поддержки, в том числе учебные материалы, руководства, поиск и устранения неисправностей

<https://courses.egzotech.com> – Онлайн-курсы по клиническим, техническим темам и по продукции

<https://service.egzotech.com> – Форма запроса обслуживания

Вы также можете связаться с EGZOTech с помощью следующих данных:

support@egzotech.com

<https://egzotech.com>

+48 32 750 49 45

Смело обращайтесь к нам напрямую, и мы с удовольствием поможем вам с любыми вопросами!

ООО «EGZOTech» (ООО «ЭГЗОТех»)
ул. Ромуальда Траугутта 6Н 44-100 Гливице, Польша

2. РУКОВОДСТВО ПО БЫСТРОЙ УСТАНОВКЕ

Мы прекрасно понимаем, что никому не нравятся длинные инструкции. Следуйте этому краткому руководству по настройке, чтобы начать работать с Luna как можно скорее!

Не нравится читать? Посмотрите наши видео-уроки по ссылке <https://support.egzotech.com/>



2.1. БЕЗОПАСНОСТЬ



Luna EMG может быть опасен в случае неправильной настройки!

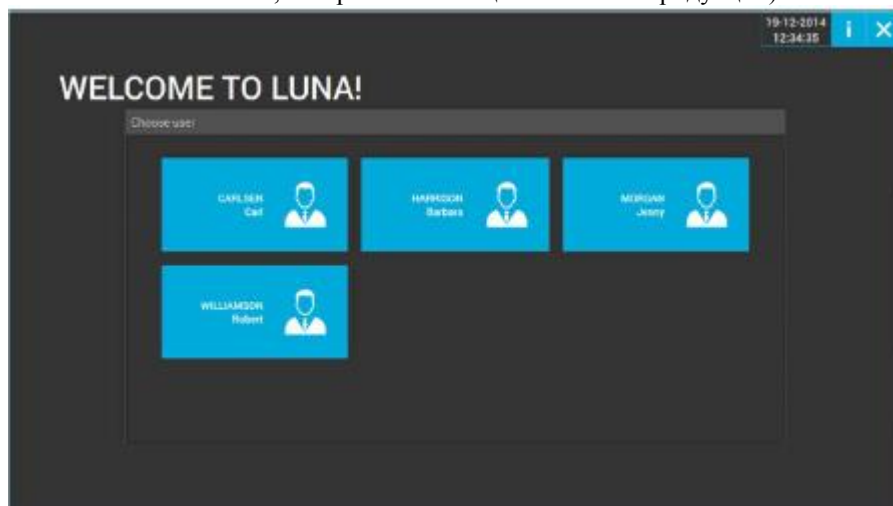
Перед началом работы с Luna EMG прочитайте как минимум главу по безопасности в данном руководстве!

2.2. ДАВАЙТЕ ВСЕ ПОДКЛЮЧИМ!

Следуйте схеме, представленной на следующей странице, для пошагового выполнения электрического подключения и базовой клиентской сборки Luna EMG. Если Вас посетил один из наших специалистов, устройство Luna должно быть настроено и готово для ваших пациентов!

2.3. ЗАПУСТИМ ПРИЛОЖЕНИЕ!

На данный момент, если все было правильно подключено, дисплей на передней панели Luna должен показывать состояние «Ожидание соединения», описанное в разделе 7.4 («Показания светодиодов на передней панели»). На Планшете должен отображаться экран «Вход в приложение», показанный ниже (со списком пользователей, настроенным специалистом по продукции).



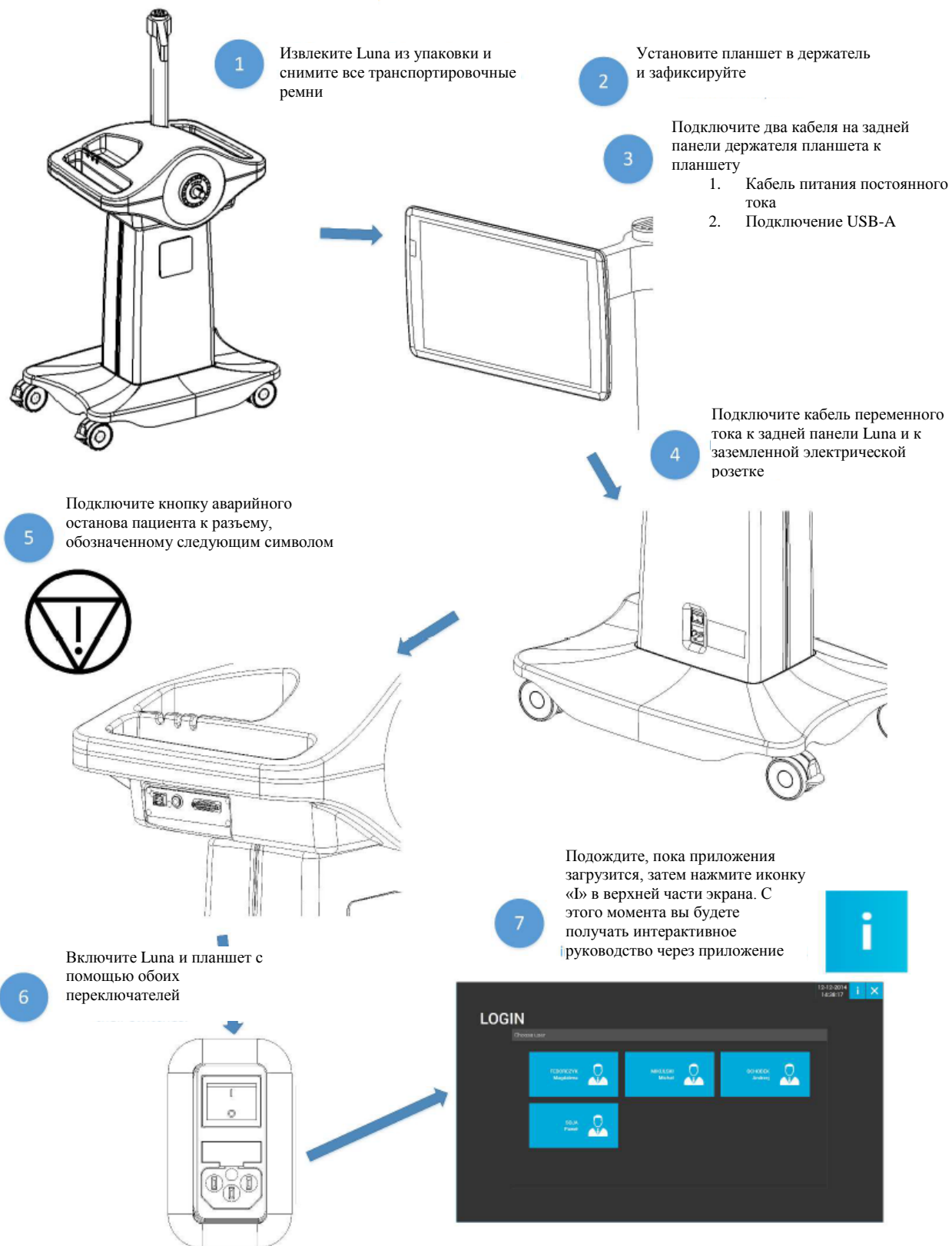
С этого момента вы можете использовать интерактивные управляемые обучающие материалы, расположенные под значком «i» в правом верхнем углу Приложения.

Поздравляем! Ваш Luna EMG готов для пациентов! Перед началом работы мы настоятельно рекомендуем вам прочитать остальную часть настоящего руководства и посмотреть наши видео на YouTube, чтобы узнать, как максимально эффективно использовать Luna. Расскажите нам о своем опыте на Facebook!



Если это первое устройство Luna EMG, которым вы пользуетесь, следуйте инструкциям, представленным в главе 12.3 (Конфигурация администратора учреждения)

Начинайте здесь



ВЫ ПОДКЛЮЧИЛИ LUNA!

3. ОГЛАВЛЕНИЕ

ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ В СЕМЬЮ «LUNA»!	1
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ LUNA EMG	1
1. МЫ РАБОТАЕМ ДЛЯ ВАС!	2
2. РУКОВОДСТВО ПО БЫСТРОЙ УСТАНОВКЕ	3
3. ОГЛАВЛЕНИЕ	5
4. КАК РАБОТАТЬ БЕЗОПАСНО С LUNA EMG?	6
5. ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	10
6. ЧТО ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ?	12
7. БАЗОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ О LUNA EMG	16
8. НАСАДКИ	23
9. ЭЛЕКТРОМИОГРАФИЯ	25
11. ПРОГРАММЫ ТРЕНИРОВКИ	29
12. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ	33
СПАСИБО, ЧТО УДЕЛИЛИ ВРЕМЯ И ПРОЧИТАЛИ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО!	38

4. КАК РАБОТАТЬ БЕЗОПАСНО С LUNA EMG?

4.1. ПОЧЕМУ ЭТО РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ТАК ВАЖНО



Помните, что Luna EMG - это автоматический робот для физиотерапии. Практически это означает, что ваши пациенты могут использовать это устройство как автономный тренажер. Это также означает, что **неправильная конфигурация параметров** тренировки, особенно диапазон движения, максимального приложенного крутящего момента и максимальной скорости **может привести к травмам!**

Перед началом использования Luna EMG ознакомьтесь с этой главой.

4.2. ОБОЗНАЧЕНИЯ

На самом устройстве Luna EMG и в приложении используются символы безопасности. Ниже приводится описание всех обозначений, которые могут вам встретиться при использовании Luna.

Обозначение	Значение	Обозначение	Значение
	Перед началом работы с Luna ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.		Пожалуйста, обратитесь к сопроводительному документу, прежде чем продолжить.
	Предупреждение! Обратите внимание.		Опасное напряжение внутри. Не открывайте, если у вас нет соответствующего разрешения.
	Рабочая часть типа В, используется для передачи энергии к пациенту и от него, но отсутствует электрическое соединения.		Рабочая часть типа ВФ, используется для электрических соединений к пациенту и от него. Часть изолирована от всех других частей устройства.
	Кнопка/триггер аварийного выключения.		Присутствует переменный ток.
	Разъем технического обслуживания. Ограниченное использование для авторизованного технического обслуживания.		Далее представлена информация о производителе.
	Маркировка CE для сертифицированных (безопасных) устройств. Сопровождается идентификационным номером уполномоченного органа.		Дата производства
	Перед утилизацией необходимые особые меры.		Для одноразового использования. (с учетом электродов)

4.3. ОБЩИЕ СООБРАЖЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Luna EMG был создан для специальных физиотерапевтических упражнений. **Не используйте Luna для целей, не включенных в данное руководство или обучающее видео, предоставленные EGZOTech,**
- Перед началом лечения каждого пациента с помощью Luna, вы должны предоставить по крайней мере информацию о предполагаемом лечении, противопоказаниях и мерах безопасности.
- **Используйте Luna EMG только с разрешенными дополнительными принадлежностями!** Сюда входят все содержимое комплекта, перечисленное в главе 6 (Что можно найти в комплекте?).
- Устройство Luna предназначено для использования с сенсорным программным обеспечением, работающим на предоставленном планшете. Планшет, предоставляемый с устройством Luna, был выбран на основе многочисленных параметров и настроен для обеспечения лучшего опыта

пользователя. **Не заменяйте прилагаемый планшет любым другим устройством!** Использование программного обеспечения и/или Luna с любым другим устройством не предусмотрено и может привести к травмам.

- Luna отвечает требованиям стандарта ИСО 60601-1-2 по электромагнитной совместимости, в том числе устойчивости, однако **используя Luna вблизи медицинских устройств высокой частоты/мощности, следуйте инструкциям по технике безопасности этих устройств.** Неправильное использование других устройств, а также использование несоответствующих устройств, может влиять на параметры Luna.
- Если **Luna не функционирует как предусмотрено, нажмите любую из 2 кнопок аварийного останова**, подробно описанные в главе 7.3 (Кнопка аварийного останова), и немедленно сообщите об этом специалисту по продукту или в службу поддержки клиентов.
- Когда вы будете готовы **завершить работу** с Luna, не забудьте **снять насадку и поместить ее в блок для насадки.**

4.4. ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

- Luna работает с конкретными электрическими параметрами. **Убедитесь, что ваши розетки переменного тока совместимы с требованиями, указанными в разделе 7.1.2 (Техническая спецификация).**
- Luna представляет собой электрическое устройство без защиты от попадания жидкости или твердых частиц (IP30). **Обеспечьте защиту Luna от любого контакта с жидкостью и/или твердыми частицами,**
- Избегайте натягивания, переезда, скручивания или каких-либо действий, которые могут повредить кабель питания переменного тока и/или другие кабели, поставляемые с Luna.
- Используйте только кабели переменного тока IEC C13 с двойной изоляцией, которые соответствуют требованиям по электропитанию в технической спецификации.
- При замене внешних предохранителей переменного тока следуйте требованиям по электропитанию в технической спецификации.
- Luna электрически безопасна, даже в случае отказа одной из подсистем. Тем не менее, **если вы столкнулись с какими-либо проблемами, связанными с кабелями, элементами шасси или элементами безопасности, несмотря на их обнаружение в программном обеспечении, примите меры предосторожности и обратитесь к специалисту по вашему продукту.**
- Luna оснащена двумя рабочими частями (элементы, для которых предусмотрен контакт с пациентом). Рабочая часть В (насадка и части насадки на головке Luna) используется для передачи механической энергии к пациенту (заставить конечности пациента двигаться), а биоэлектрические элементы (кабели электрода MDR26, электроды и скрытые части в головке) являются рабочими частями ВF, используемыми для передачи электрической энергии от пациента и к нему. Эти части характеризуются расширенными параметрами электрической безопасности и обозначены в соответствии с таблицей символов в главе 4.2 (Символы).
- Принципиальная схема изоляции переменного тока приведена в главе 12.4 (Электрическая изоляция).

4.5. МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

- Luna имеет две зоны захвата. Первая расположена между головкой и шасси подъемной колонны, а вторая - между динамической насадкой и статической насадкой или шасси головки/подъемной колонны. **Не кладите любые части тела или другие предметы в любую из этих зон захвата во время движения Luna. Размещение предметов в зонах захвата во время нормальной работы может привести к травмам.**
- Luna оснащена вентиляционными отверстиями, расположенными на нижней части основания и на верхней части крепления планшета.
Не кладите какие-либо предметы или части тела в эти отверстия.
- Перед использованием всегда проверяйте Luna и насадки на наличие механических повреждений. Не используйте Luna или любую насадку, если обнаружены повреждения.
- Не вносите механические изменения в Luna и насадки. Сюда входит удаление установленных винтов.
- В редком случае неконтролируемого, непреднамеренного движения Luna нажмите на кнопку аварийного останова, а затем продолжите отсоединение вашего пациента от насадки (при необходимости),
- Устойчивость Luna обеспечивается его весом и низким центром тяжести. **Соблюдайте максимальный совместный вес и максимальный крутящий момент, указанные в технической спецификации,** чтобы предотвратить неустойчивость и опрокидывание.
- **Во время транспортировки используйте ручки головки, чтобы обеспечить максимальную стабильность,**
- Перед началом тренировки **убедитесь, что все колеса основания заблокированы.** Перед транспортировкой **убедитесь, что все колеса основания разблокированы.**
- **При перемещении через препятствия не поднимайте всего робота (это почти 100кг!).** Используйте

ручки головки, чтобы поднять одну часть Luna и переместить его через препятствие, а затем повторите действие с другой ручкой.

- Если для перевозки необходимо поднять Luna (в ситуации, когда все колеса должны быть над землей), используйте корпус для транспортировки, включенный в комплект. **Ручки головки не предназначены для поддержания большого веса Luna.**
- **Во время транспортировки во избежание столкновения с другими объектами,**
- **При использовании Luna избегайте мокрой, скользкой или неровной поверхности.** По возможности старайтесь избегать таких поверхностей во время транспортировки.
- **Не наступайте, не садитесь или не стойте на любой части Luna или насадок. Не ставьте непредусмотренные предметы на Luna.**
- Не используйте Luna в опасной среде (существует риск взрыва, риск газа и т.д.),
- Пожалуйста, сообщите обо всех повреждениях, неисправностях или странном поведении вашему специалисту по продукту.

4.6. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ОТНОСИТЕЛЬНО МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- **Перед началом работы с пациентами Luna должна выполнить автоматическую процедуру диагностики, чтобы обеспечить максимальную безопасность.** Вы не сможете запускать любые учебные программы, пока результаты автоматических диагностических тестов не будут соответствовать предполагаемому уровню безопасности. Для выполнения этих шагов следуйте инструкции программного обеспечения после руководства по быстрой установке.
- Для обеспечения длительного срока службы Luna и биологической безопасности ваших пациентов, **проводите очистку Luna между использованием разными пациентами и не реже, чем раз в неделю.** Следуйте инструкции по очистке, приведенным в главе 7.6 (Очистка).
- Для биоэлектрических программ (таких как электромиография) мы рекомендуем использовать одноразовые электроды. **Не забывайте использовать одноразовые электроды только один раз.** Если вы решили использовать другие электроды всегда обращайтесь к специалисту по продукту для получения консультации. **При использовании электродов для многократного использования не забудьте очистить электроды, как это предусмотрено производителем.**
- Luna является специализированным электрическим устройством и содержит опасные уровни напряжения внутри, поэтому **техническое обслуживание имеет право проводить только уполномоченный персонал EGZOTech.** При возникновении неисправности немедленно обратитесь к специалисту по продукту или в службу поддержки клиентов. EGZOTech предоставляет необходимую техническую информацию всему обслуживающему персоналу.
- Luna предназначен для постоянного использования, однако оснащен датчиками температуры и алгоритмами обнаружения отказов на ранних этапах. В редких случаях Luna будет останавливать текущую операцию и отображать уведомление о текущем состоянии системы (например, перегрев, неисправность и т.д.). В таком случае опасность отсутствует, но Luna прекратит все операции, пока проблема не будет устранена само по себе или специалистом по продукту или службой технической поддержки.
- При перепродаже, аренде, лизинге или любой другой форме обмена Luna с другим юридическим лицом рассмотрите Лицензионное соглашение конечного пользователя. Все операции на Luna связаны с учетной записью конкретного пользователя (учреждение - врач - пациент). **Для безопасности пациента очень важно обеспечить использование Luna только авторизованным и обученным персоналом.** При продаже база данных Luna должна быть возвращена к исходному состоянию. Обратитесь к специалисту по продукту за помощью.
- В силу наличия электронных компонентов запрещено выбрасывать и утилизировать Luna несоответствующим образом. Проконсультируйтесь со специалистом по продукту относительно того, как наилучшим образом использовать Luna, чтобы не оказывать негативного влияния на окружающую среду.

4.7. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

- **Никогда не используйте Luna на поврежденной или травмированной коже.**
- Luna предназначена и создана с биосовместимостью **при контакте с кожей. Избегайте контакта со слизистыми оболочками и нарушенными или поврежденными поверхностями,** и никогда не используйте внутренне.
- Биосовместимость Luna была проанализирована с учетом цитотоксичности, сенсибилизации и раздражения или внутрикожной реактивности, однако, **при возникновении у оператора или пациента аллергической реакции, раздражения, или признаков токсичности, от Luna или любого другого источника, прекратите тренировку,** определите и устраните причину.
- Материалы Luna были протестированы с дезинфицирующими средствами, описанными в разделе очистки (7.6). Использование иных, особенно не предназначенных для дезинфекции изделий, может привести к загрязнению, ухудшению качества поверхности, потере биосовместимости и неисправности.

4.8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

- Luna поставляется с планшетом на базе Windows с ограниченным доступом. Не устанавливайте несанкционированные приложения. **Непроверенное программное обеспечение может помешать управлению Luna и привести к травмам!**
- **Не обновляйте операционную систему или приложения третьих лиц** без подсказки от приложения Luna.
- Luna обновляет программное обеспечение автоматически, включая приложения третьих лиц. **Не прерывайте текущий процесс обновления**, так как он будет запущен повторно, что займет больше времени.

4.9. ЕЖЕГОДНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Как и с любым медицинским устройством, чтобы обеспечить постоянную безопасность и работоспособность Luna, требуется **ежегодное техническое обслуживание**. Ваш специалист по продукту вместе с вами запланирует техническое обслуживание. В целях обеспечения безопасности медицинских приборов Luna может прекратить работать в случае пропуска ежегодного технического обслуживания. Мы настоятельно рекомендуем вам не пропускать ежегодное техническое обслуживание и при возникновении непредвиденных событий немедленно обращаться к поставщику. EGZOTech не несет ответственность за любые события, которые происходят из-за пропуска ежегодного технического обслуживания.

4.10. СРОК СЛУЖБЫ

Из-за наличия движущихся **механических частей** Luna EMG **подвержен износу**. Из-за некоторых особенностей безопасности, реализованных за счет использования этих механических частей, требуется периодическое обслуживание на основании вашего использования Luna EMG. В связи с реализацией двух методов защиты пациента от механических опасностей, обслуживание Luna EMG может быть выполнено после возникновения единичного отказа. Официальный обслуживающий персонал, утвержденный EGZOTech или партнерами, может выполнять **периодическое техническое обслуживание для обеспечения непрерывной стабильности и надежности устройства для предотвращения условий единичного отказа**. Если Luna EMG имеет постоянный стабильный, неограниченный доступ в Интернет, ваше использование будет контролироваться компанией EGZOTech и ее партнерами, а также заранее будет предложено необходимое обслуживание, чтобы ограничить время простоя устройства. **Необходима промежуточная базовая настройка в середине срока службы (каждые 5 лет)**. Это мера предосторожности применяется для предотвращения двойного, одновременного отказа систем защиты пациента. Если Luna EMG имеет стабильный, неограниченный доступ в Интернет, такая настройка будет предложена группой технического обслуживания.

4.11. ГДЕ ПОЛУЧИТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО?

Данное руководство доступно через любой планшет, поставляемой с Luna EMG, или любой другой Интернет-браузер с доступом к домену с курсами EGZOTech. Оригинальный файл в формате PDF можно открыть в предварительно установленном ПО на планшете или загрузить по ссылке <https://get.adobe.com/reader/>.



Перед использованием всегда обязательно проверяйте соответствие данного руководства используемой версии Luna. EGZOTech не несет ответственность за любое неправильное использование, которое может возникнуть в связи с использованием более старой версии данного руководства.

5. ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

5.1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕНА LUNA (ПОКАЗАНИЯ)

Luna EMG является многофункциональным роботом для реабилитации, особенно полезным в следующих случаях:

- Физиотерапия и реабилитационная терапия для следующих целей:
 - Увеличение мышечной силы,
 - Увеличение амплитуды движений конечностей,
 - Усиление координации
- Реабилитационная диагностика для следующих целей:
 - Диагностика иннервации поверхностной электромиографией,
 - Оценка амплитуды движений в изолированных суставах и в плоскостях,
 - Оценка жесткости и спастичности конечностей,
 - Оценка максимальной мышечной силы,
 - Оценка утомляемости.

5.2. КОГДА НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ LUNA (ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ)

Противопоказания:

- Острые или выраженные симптоматичные боли, кроме обычной боли в тренируемой конечности во время терапии, или боли, вызванные или усиленные тренировками на Luna EMG.
- Регулировка и положение пациента
Не проводите тренировки с системой Luna EMG, если невозможна индивидуальная корректировка физиологического положения пациента, особенно в случае контрактуры или тяжелой спастичности (сустав зафиксирован/жесткий) тренируемой конечности (например, адгезивный капсулит плеча),
- Недостаточная податливость, пациенты с тяжелым психозом, невротическими расстройствами или когнитивными нарушениями, препятствующими общению,
- Выраженная атаксия,
- Расширенный остеопороз: риск перелома,
- Переломы,
Не проводите тренировки в случае нестабильных или недостаточно сросшихся переломов,
- Нестабильные жизненно важные функции (легочная или сердечно-кровеносная).

Относительное противопоказание - Лечащий врач или терапевт оценивает пациент индивидуально и определяет пригодность Luna EMG для пациента в следующих случаях:

- Апраксия,
- Эпилепсия,
- Электрокардиостимуляторы и аналогичные устройства/имплантаты,
Электрокардиостимуляторы могут по-разному реагировать на внешние воздействия. Следовательно, важно знать соответствующие или возможно опасные факторы влияния для конкретной модели кардиостимулятора. Пациенты должны быть проинформированы о наличии электромагнита 5 Вт, который позволяет присоединить насадки к устройству.
- Инфекции,
- Артрит суставов или проблемы с суставами,
Напряжение сустава во время тренировки может вызвать боль и раздражение в случае пониженной несущей способности
- Отсутствие ухода,
- Проблемы ортостатической циркуляции: повышенный риск падения,
- Проблемы с кожей, изъязвление/отеки кожи,
Перед каждой тренировкой и после нее проверьте ранее существующие раны и раны или точки давления, возникшие во время тренировки, в частности, на участках тела, контактирующие с устройством,
- Непереносимость материала, например, аллергия на моющее средство, непереносимость адгезивных материалов. Возможна аллергическая реакция на электроды,
- Посттравматическая дистрофия руки/подвывих, нестабильность плеча при неконтролируемом смещении плеча во время тренировки на Luna EMG.
- Вес тела превышает технические характеристики, максимальный вес, применимый на насадку, составляет 30 кг.

При использовании вагинального/анального электрода:

- Инфекция мочевого пузыря, ануса или влагалища,
- Рак шейки матки или анального канала,
- Беременность и послеродовой период (около 6 недель после родов),
- Менструация,

- Высокая температура тела,
- Аллергические реакции в случае сверхчувствительности никелю,
- После операции на органах таза в течение последних 3-х месяцев (относительное противопоказание),
- Прогрессирующая деменция, психозы и тяжелая умственная отсталость (относительное противопоказание),
- Дети в возрасте до четырех лет

Приведенный выше список не претендует на исчерпывающий характер.



Использовать устройство Luna для достижения положительных результатов можно и пациентам с относительными противопоказаниями, но параметры (максимальный крутящий момент, максимальная скорость) должны быть установлены для конкретных потребностей данного пациента. При работе с относительными противопоказаниями соблюдайте дополнительные меры предосторожности.

5.3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ УЧРЕЖДЕНИЯ

Помните, что Luna - это робот, предназначенный для помощи пациентам, но при неправильном использовании, может привести к травмам. Существует два основных правила, которые должны выполняться всегда.

Устройство Luna должно управляться профессиональным пользователем, физиотерапевтом, врачом или инженером. Все специалисты должны быть обучены заранее уполномоченным специалистом по продукту EGZOTech или тренером. Сертификат обучения будет предоставляться всем уполномоченным специалистам.



Только специалисты с официальным сертификатом обучения EGZOTech могут работать с Luna.

Перед началом работы с пациентом, специалист обязан ознакомить пациента с выше приведенными показаниями и противопоказаниями. Решение об использовании устройства Luna в конкретном медицинском состоянии принимает специалист. Ответственность за все действия, выполненные специалистами, и их последствия несет учреждение. Для получения более подробной информации см. Лицензионное соглашение конечного пользователя.

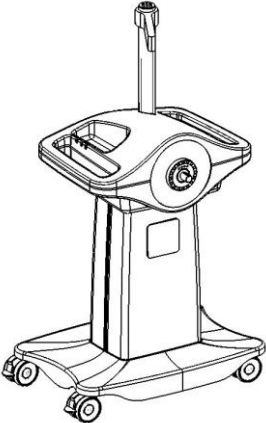


Использовать устройство Luna для достижения положительных результатов можно и пациентам с относительными противопоказаниями, но параметры (максимальный крутящий момент, максимальная скорость) должны быть установлены для конкретных потребностей данного пациента. При работе с относительными противопоказаниями соблюдайте дополнительные меры предосторожности.

6. ЧТО ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ?



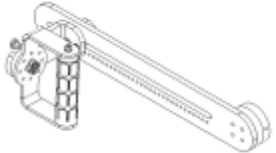

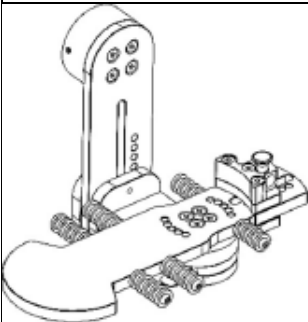
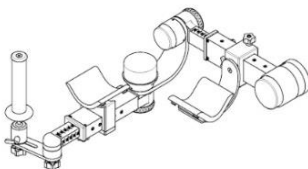
В зависимости от вашего заказа и конфигурации в комплект Luna EMG входят следующие компоненты.

6.1. LUNA EMG

Как выглядит	Что это
	<p>Робот Luna EMG 1 шт.</p>

6.2. НАСАДКИ

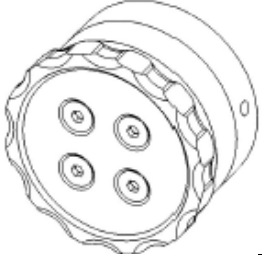
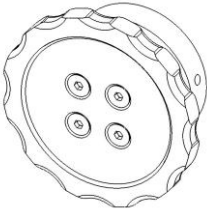
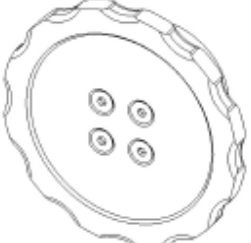
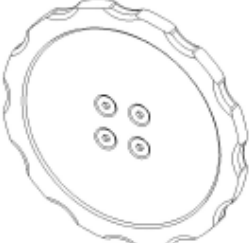

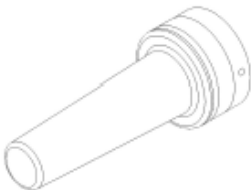
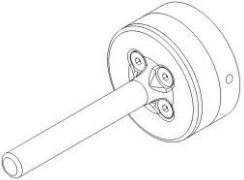

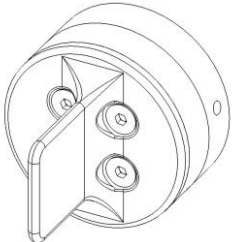
6.2.1. СТАНДАРТНЫЙ НАБОР НАСАДОК

Как выглядит	Что это	Как выглядит	Что это
	<p>Насадка для предплечья 1 шт.</p>		<p>Насадка для рулевого колеса 1 шт.</p>
	<p>Насадка для верхней конечности 1 шт.</p>		<p>Насадка для нижней конечности 1 шт.</p>
	<p>Насадка для голеностопа 1 шт.</p>		<p>Насадка для плеча 1 шт.</p>



- перчатка для стабилизации руки

6.2.2. НАСАДКИ ДЛЯ РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ

Как выглядит	Что это	Как выглядит	Что это
	Дисковая насадка – педиатрическая 1 шт.		Дисковая насадка – малая 1 шт.
	Дисковая насадка – средняя 1 шт.		Дисковая насадка – большая 1 шт.
	Насадка для отвертки – средняя 1 шт.		Насадка для отвертки – большая 1 шт.
	Насадка для отвертки – малая 1 шт.		Насадка рукоятки - малая 1 шт.
	Насадка рукоятки - большая 1 шт.		

6.1. АКСЕССУАРЫ ПЛАНШЕТА

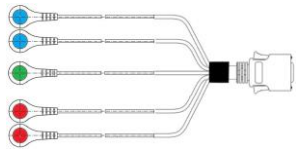
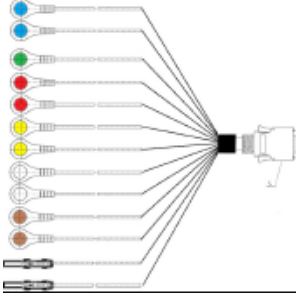
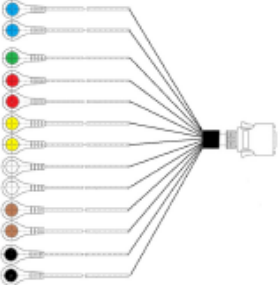
Как выглядит	Что это	Как выглядит	Что это
	Планшет Surface Pro 1 шт.		Ключи держателя планшета 1 шт.
	Разветвитель USB 1 шт.		

6.2. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ


Как выглядит	Что это	Как выглядит	Что это
	Кабель переменного тока 10 м IEC C13 1 шт.		Кнопка аварийного останова пациента 1 шт.

Доступна длина кабеля переменного тока IEC C13 1,5 м и 10 м и со следующими стандартами: CEE7 (штекер ЕС), BS1363 (штекер Великобритания), Plug K (штекер Дания, Бангладеш).

6.3. КАБЕЛИ ДЛЯ ЭЛЕКТРОМИОГРАФИИ





Как выглядит	Что это	Как выглядит	Что это
	2-канальный биоэлектрический кабель MDR26 1 шт. (по умолчанию)		MDR26 5+1 улучшенный биоэлектрический кабель диафрагмы таза 1 шт. (опционально)
	6-канальный биоэлектрический кабель MDR26 1 шт. (по умолчанию)		

6.4. ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ПОВЕРХНОСТНОЙ ЭЛЕКТРОМИОГРАФИИ

Как выглядит	Что это
	Электроды ЭКГ одноразовые EGZOTech EE S5540 FWG 1 упаковка (опционально)

Luna EMG совместим с поверхностью любых электродов ЭКГ/ЭМГ, соответствующих требованиям IEC 60601-1.

6.5. ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОМИОГРАФИИ ДИАФРАГМЫ ТАЗА

Как выглядит	Что это
	<p>2-проводной вагинальный электрод для взрослых</p> <p>Шт. или комплект (опционально)</p>
	<p>2-проводной вагинальный электрод, малый</p> <p>Шт. или комплект (опционально)</p>
	<p>2-проводной анальный электрод для взрослых</p> <p>Шт. или комплект (опционально)</p>
	<p>2-проводной анальный электрод, малый</p> <p>Шт. или комплект (опционально)</p>

Luna EMG совместим с поверхностью любых электродов EMG диафрагмы таза, соответствующих требованиям IEC 60601-1.



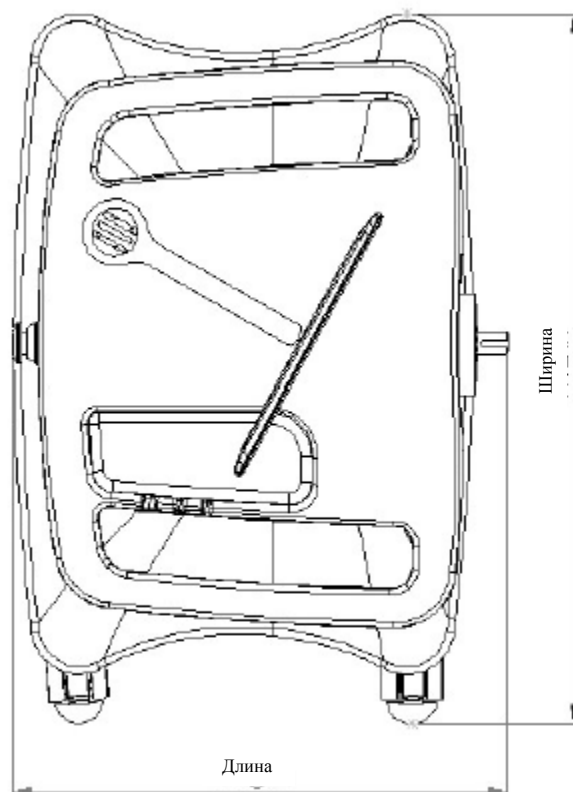
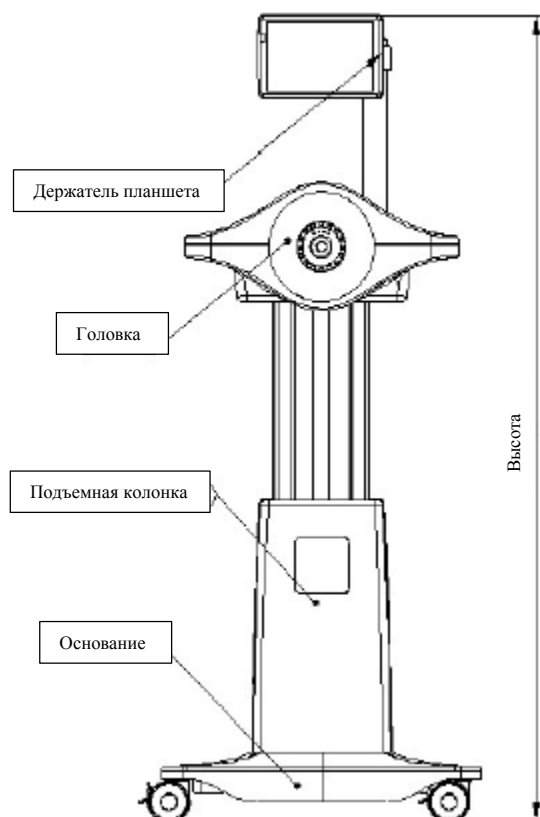
- стол лечебный

7. БАЗОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ О LUNA EMG

7.1. КАК СКОНСТРУИРОВАН LUNA EMG

7.1.1. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Luna EMG состоит из четырех основных компонентов: Основание, подъемная колонка, головка и держатель планшета. Они показаны на рисунке ниже.



7.1.2 ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

Общая длина **420 мм**
Общая ширина **600 мм**

Общая высота **1135 – 1485 мм**

Масса (без насадок) **макс. 90 кг**

Максимальный прилагаемый вес (на насадку) **30 кг**
Высота оси вращения головки **720 - 1070 мм**

Пределы угла поворота головки **-315 – 315°**

Точность положения поворота головки **±2°**

Максимальный крутящий момент головки **60 Нм**
Точность измерения крутящего момента **± 0,2 Нм**

Максимальная скорость поворота головки (без нагрузки) **50 °/с**
Длина хода подъемной колонны **350 мм**

Диаметр колеса **Ø75мм**
Температура использования **10 °С-40 °С**
Максимальное изменение температуры за 12 ч **20 °С**

Влажность при использовании **5-95% относительной влажности, без образования конденсата**
Охлаждение **конвекционное**

Максимальная высота использования **3000 м над уровнем моря**
Защита от попадания жидкости и твердых частиц **IP30**

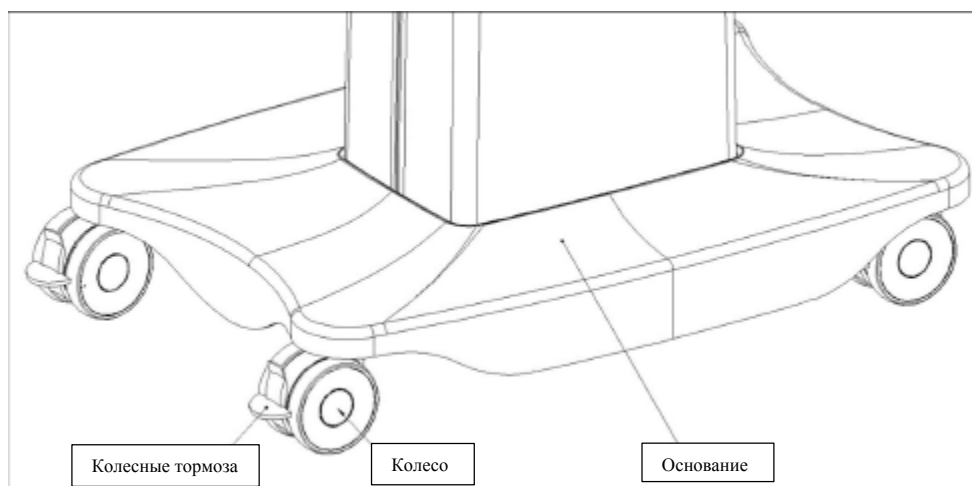
Тип работы **непрерывный, с программным управлением**
Электропитание **200-240В ~ 50Гц с заземлением**
Необходимый ток **макс. 2,5А при 240 В перем. тока, кроме планшета**

Биоэлектрическая точность **± 1µВ**

Точность хода подъемной колонны	$\pm 1 \text{ мм}$	Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Точность высоты положения подъемной колонны	2 мм	Класс медицинского изделия	класс IIa
Максимальная скорость подъемной колонны (без нагрузки)	10 мм/с	Типы рабочих частей	B, BF
Высота основания	97,5 - 122 мм	Используемые предохранители	4A

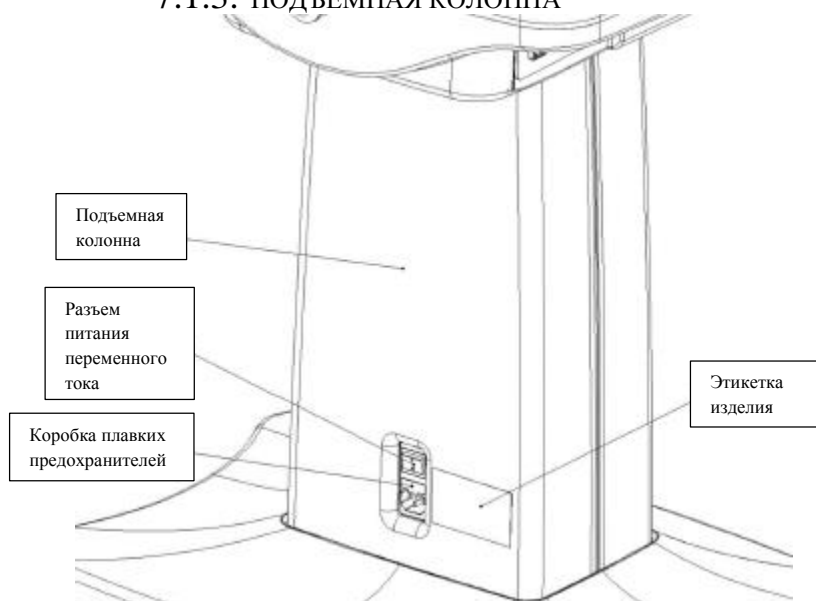
7.1.2. ОСНОВАНИЕ

Основание Luna позволяет транспортировать Luna в любое необходимое место. Его профиль достаточно низкий и может поместиться под большинство больничных коек и реабилитационного оборудования. Четыре колесика позволяют легко заблокировать Luna на месте с помощью тормозов.



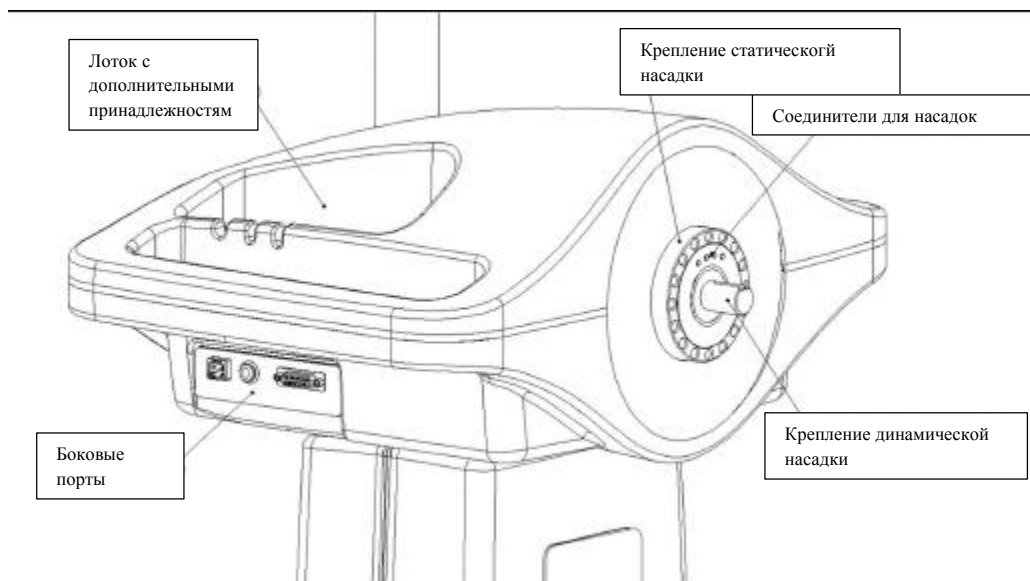
Перед выполнением любой тренировочной программы не забудьте применить тормоза **всех** колес базы Luna.

7.1.3. ПОДЪЕМНАЯ КОЛОННА



Всегда используйте только совместимые кабели переменного тока и предохранители, соответствующие требованиям по электропитанию, перечисленным в разделе 7.1.2 (Технические характеристики)

7.1.4. ГОЛОВКА

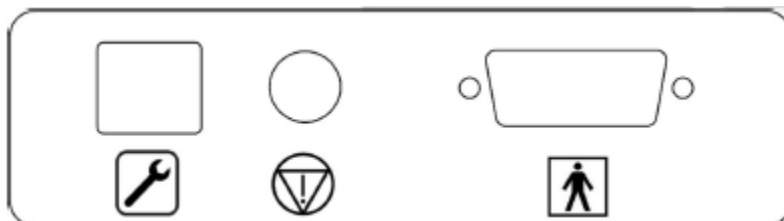


Luna оснащена ручками, расположенными по обеим сторонам головки. Они предназначены для **внутренней транспортировки на колесиках**. **Не используйте эти ручки для подъема Luna в сборе!**



Luna имеет 4 **соединительных разъема для насадок**, расположенных на передней части головки. Эти разъемы используются для питания насадки. При работе с Luna **ваш пациент не должен касаться этих разъемов** непосредственно или через вас (**пациент не должен касаться инструктора, когда он/она касается этих разъемов**)

Слева на головке Luna доступно 3 порта.



Порт	Как использовать и что подключать
	Кнопка/триггер аварийного выключения. Подключайте к этому порту только прилагаемый аварийный останов. Luna будет работать только, когда эта кнопка подключена.
	Разъем технического обслуживания. Ограниченное использование для авторизованного технического обслуживания. Не подключайте сюда ничего. Это не разъем Ethernet.
	Рабочая часть типа ВF используется для электрических соединений к пациенту и от него. Часть изолирована от всех других частей устройства. Подключайте к этому порту только прилагаемый кабель MDR26.



Соединительные порты головки Luna предназначены для конкретных принадлежностей, указанных выше. **Не подключайте другие устройства к этим портам!**

7.1.5. ДЕРЖАТЕЛЬ ПЛАНШЕТА

Держатель планшета имеет 2 встроенных кабеля: выход переменного тока к адаптеру питания планшета и кабель USB для передачи данных.



Кабели переменного тока и USB, встроенные в держатель планшета, предназначены для конкретного планшета, поставляемого с Luna. **Не подключайте другие устройства к этим кабелям!**

7.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ИНТЕРНЕТУ

Для хранения и обработки данных Luna использует внешние облачные сервера. Это означает, что для работы всех функций Luna необходимо подключение к Интернету через Wi-Fi. Если в вашем учреждении доступно надежное подключение к Wi-Fi, ваш специалист по продукту поможет настроить параметры подключения Luna EMG.

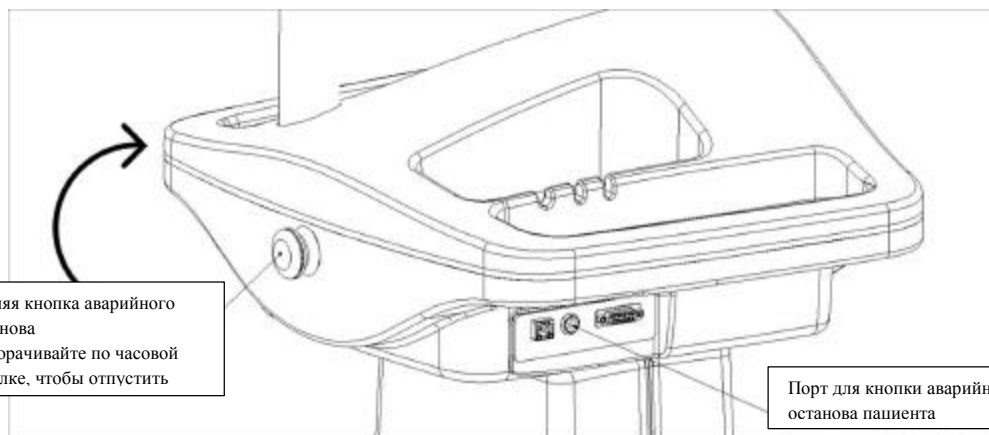


Надежное подключение к Интернету требуется для обеспечения наилучшего обслуживания пользователей Luna. Если ваше приложение работает недостаточно плавно, обратитесь к специалисту по продукту.

Мы понимаем переживание относительно конфиденциальности данных, особенно когда речь идет о конфиденциальных медицинских данных. Поэтому мы разработали специальное зашифрованное облако для хранения личных данных. Более подробную информацию о том, как EGZOTech хранит ваши данные, можно получить в главе 12.1 (Личный пароль учреждения).

7.3. КНОПКА АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Luna оснащена двумя кнопками аварийного останова, которые останавливают любое движения Luna, отсекая питание двигателя.





Кнопки аварийного останова не выключают питание Luna полностью. В случае возникновения пожара, разлива воды или любой другой немеханической неисправности как можно скорее отойдите от Luna.

Никогда не оставляйте пациента без присмотра, и не забудьте нажать кнопку аварийного останова на задней панели Luna EMG в случае возникновения какой-либо опасности. Вы должны предоставить вашему пациенту кнопку аварийного останова пациента на время тренировки. Заранее проинструктируйте пациента об использовании кнопки аварийного останова пациента.

На кнопке аварийного останова пациента доступно три кнопки, доступные вам и вашему пациенту. Их функция изменяется в зависимости от текущего статуса Luna.

Кнопка	Во время тренировки	Вне тренировки
	Аварийный останов. Останавливает любое движение Luna.	Аварийный останов. Останавливает любое движение Luna.

	При удерживании колонна перемещается вверх. Для лучшего согласования положения, но не рекомендуется вносить значительные изменения.	При удерживании колонна перемещается вверх.
	При удерживании колонна перемещается вниз. Для лучшего согласования положения, но не рекомендуется вносить значительные изменения.	При удерживании колонна перемещается вниз.

7.4. ИНДИКАЦИЯ КОЛЬЦА СВЕТОДИОДОВ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

Дисплей кольца светодиодов на передней панели состоит из 80 разноцветных (RGB) светодиодов, упорядоченных в виде полного круга. Во время стандартных операций Luna эти светодиоды загораются, чтобы уведомить пользователей об опасностях, чрезвычайных ситуациях, а также текущих состояниях. В следующей таблице приведен список наиболее важных уведомлений, но при различных упражнениях могут создаваться собственные уведомления.

Уведомление	Как выглядит дисплей кольца светодиодов на передней панели
Система загружается	Затухание желтых светодиодов по часовой стрелке
Отображение данных стандартного упражнения	Определенный диапазон движения отображается зеленым. Пределы диапазона движения светятся красным. Текущее положение светится синим цветом
Все системы готовы	Все светодиоды светятся или затухают в зеленом цвете

7.5. СИГНАЛЬНАЯ СИСТЕМА

При использовании Luna вы можете столкнуться с визуальными или звуковыми уведомлениями от системы сигнализации Luna. Они могут быть вызваны внутренними компонентами и их диагностикой, а также любыми действиями пациента. Luna проводит анализ напряжения, токов, приложенных усилий, температур, временных рамок сигнала, биоэлектричества и так далее, чтобы отреагировать на любые опасные ситуации как можно раньше, если это возможно, или при их возникновении.

Ниже приведен список основных уведомлений сигнализации, на которые вы должны реагировать.

Уведомление о сигнале тревоги	Как выглядит дисплей кольца светодиодов на передней панели	Что вы слышите	Что вы должны сделать
Чрезвычайная ситуация	Все светодиоды мигают (1 Гц, 50% цикла) красным	10 быстрых импульсов, разделенных паузой	Немедленно помогите вашему пациенту и при необходимости снимите насадку
Некритическое предупреждение системы	Все светодиоды мигают (0,5 Гц, 50% цикл) желтым	3 импульса, разделенных паузой	Помогите вашему пациенту и проверьте, необходимо ли снять насадку

Все уведомления доступны для подтверждения и отмены в программном обеспечении планшета, на всех экранах в верхнем углу слева представлено в виде значка предупреждения.



Уведомление звуковой сигнализации генерируется операционной системой, установленной на планшете. **Вы можете настроить громкость этих уведомлений, но помните, что они должны быть слышны всегда.**

Вы можете столкнуться со следующими сигналами тревоги:

Причина возникновения	Серьезность	Что вы должны сделать
Применяемый крутящий момент	Чрезвычайная ситуация	Немедленно помогите вашему пациенту и снимите насадку Luna необходимо провести диагностику для оценки возможных

превышает допустимый механический предел		внутренних повреждений
Применяемый крутящий момент превысил установленный максимальный крутящий момент	Чрезвычайная ситуация	Немедленно помогите вашему пациенту и определите причину превышения крутящего момента.
Насадка превысила установленный диапазон движения	Чрезвычайная ситуация	Немедленно помогите вашему пациенту и определите причину превышения диапазона движения.
Обнаружено критическое внутреннее повреждение системы	Чрезвычайная ситуация	Luna полностью прекратит работу. Все операции будут недоступны до проведения технического обслуживания. Обратитесь к специалисту по продукту, если Luna не отображает сообщение о необходимости технического обслуживания к этому моменту.
Обнаружено некритическое внутреннее повреждение системы	Предупреждение	Luna полностью прекратит работу, связанную с источником повреждения. Если повреждение влияет на безопасность пациента, все операции будут недоступны до проведения технического обслуживания. Обратитесь к специалисту по продукту, если Luna не отображает сообщение о необходимости технического обслуживания к этому моменту.
Нажата кнопка аварийного останова	Чрезвычайная ситуация	Luna полностью прекратит работу, связанную с тренировкой. Немедленно помогите вашему пациенту и определите причину нажатия кнопки аварийного останова. После определения подтвердите чрезвычайную ситуацию в приложении на планшете.
Обнаружены внутренние аномалии системы	Предупреждение	Luna полностью прекратит работу, связанную с тренировкой. Снимите насадку и запустите процедуру автоматической диагностики, чтобы подтвердить наличие аномалии. Аномалии могут возникать из внешних источников и аномальных помех, а также в результате износа деталей.
Обнаружена аномалия EMG	Предупреждение	Во время тренировки или диагностики EMG обнаружена аномалия (как правило, в результате отключенных кабелей, артефактов кабелей и т.д.). Если эта аномалия не устраняется, переставьте кабели электродов, проверьте кабельные соединения и повторите калибровку EMG.

7.6. ОЧИСТКА



Не нравится читать? Видеоинструкция по этой главе доступна по адресу: <https://support.egzotech.com/>

Для обеспечения долгого срока службы и отличного качества обязательно регулярно проводите очистку Luna EMG и насадок. В Luna используется три типа материалов, для которых установлены конкретные требования к очистке. Следуйте инструкциям, приведенным далее:

Тип материала	Как проводить очистку
Шасси (пластмасса, сложные полиэфирсы, металлы, этикетки)	Протрите поверхность тканью, смоченной в неаллергическом моющем средстве на основе спирта.
Принадлежности насадок на основе геля (подлокотники, чехлы, обручи, коврики)	Протрите поверхность тканью, смоченной в неаллергическом, не раздражающем моющем средстве. Если они сняты с насадки, их можно вымыть на верхней полке автоматической посудомоечной машины с выключенной термической сушкой. Не кладите в стиральную машину, предназначенную для одежды. Не кладите в сушилку для белья.
Принадлежности на основе ткани (ремни, пояса)	Стирайте в стиральной машине для одежды.



Никогда не чистите Luna, когда кабель переменного тока подключен. Это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию электроники внутри устройства. **Никогда не используйте для очистки проточную воду или другие жидкости.** Не стерилизовать.



Никогда не используйте чистящие моющие средства с активным кислородом или хлором из-за возможного повреждения поверхности.

Для лучшей очистки изделия рекомендуется использовать продукт для дезинфекции специализированного медицинского оборудования, который может справиться с бактериальными и вирусными загрязнениями. Например, изделия Virusolve + AMITY International, в виде спрея (отлично подходит для ручек насадки) и салфеток (отлично подходит для шасси и металлических деталей). Пожалуйста, обратитесь к специалисту по продукту для получения информации о стоимости и доступности.

При использовании продуктов для дезинфекции Virusolve + всегда следуйте рекомендациям по безопасности. Особенно, если вы используете Virusolve + на эластомерных материалах, таких как ручки, ремни Luna и т.д., всегда мойте их под проточной водой, чтобы предотвратить чрезмерно длительное воздействие продукта на поверхности Luna.

8. НАСАДКИ

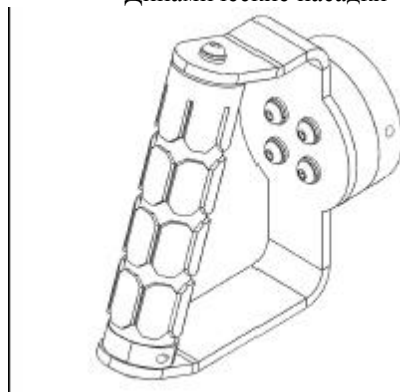


Не нравится читать? Видеоинструкция по этой главе доступна по адресу: <https://support.egzotech.com/>

8.1. ЧТО ТАКОЕ НАСАДКИ?

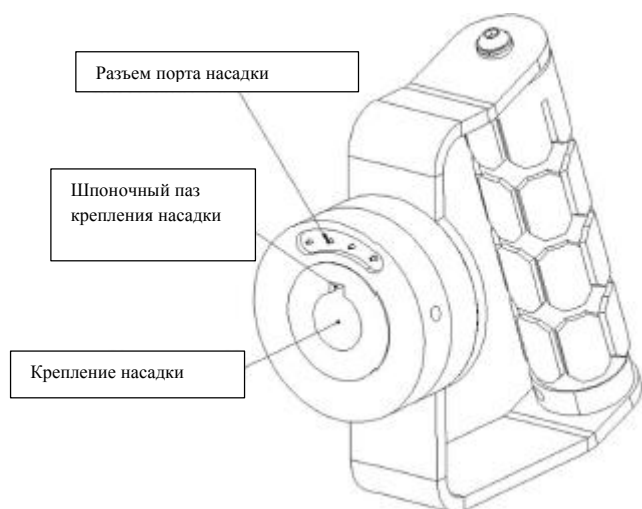
Насадки представляют собой заменяемые принадлежности Luna, которые крепятся на передней панели головки Luna и отвечают за выполнение упражнений тренировки.

Динамические насадки



Динамические насадки отвечают за движение суставов с указанной силой сопротивления (или помощью). В большинстве случаев именно они двигают сустав (или передвигаются им).

Например, при сгибании/выпрямлении локтевого сустава вы будете использовать динамическую насадку сгибания/выпрямления для локтя и статическую насадку для удержания плеча на месте.



8.2. КАКИЕ НАСАДКИ ДОСТУПНЫ?

Все насадки, предоставляемые с Luna перечислены в главе 6 (Что входит в комплект?). В следующей таблице представлено, какие упражнения возможны с использованием динамических насадок.

Сустав / Движение	Сгибание /	Абдукция/аддукция	Вращение
Плечо	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Локоть	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
Запястье	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Бедро	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Колено	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Голеностоп	<input checked="" type="checkbox"/>		



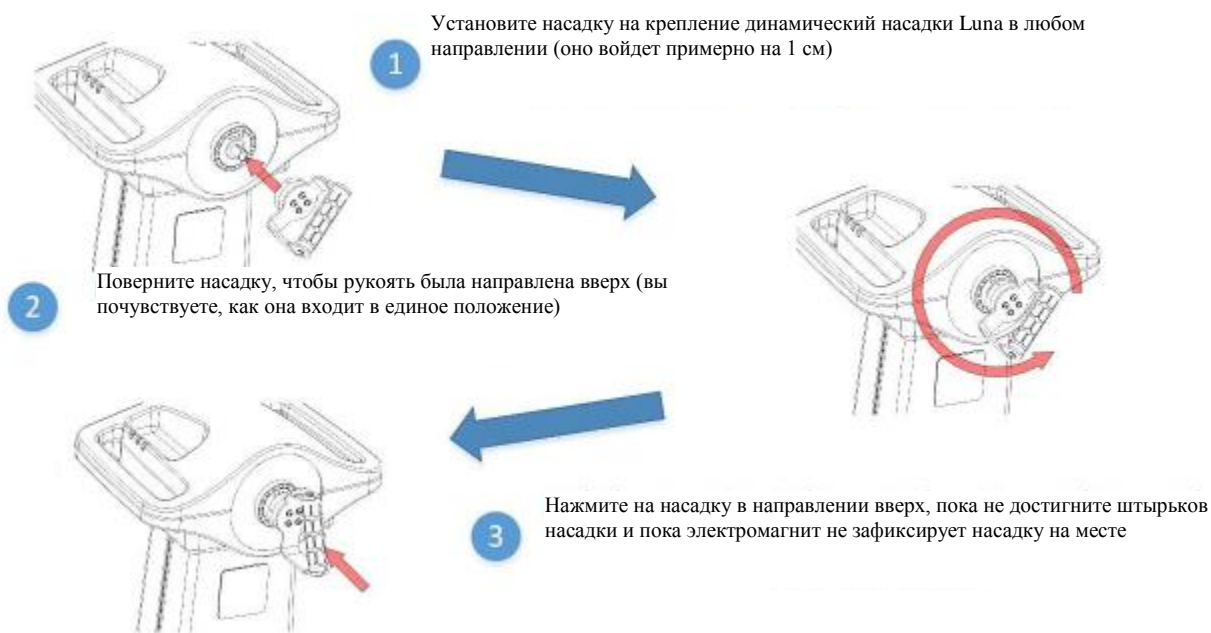
И даже больше! Посетите наш веб-сайт, чтобы узнать о последних доступных насадках! <http://egzotech.com/manual#extensions>



Все насадки имеют свои собственные информационные карты, представленные в коробке насадки. **Чтобы узнать, как использовать каждая насадка в полной мере, а также о том, как использовать ее безопасно, изучите эти информационные карты.**

8.3. ПОДКЛЮЧИТЕ НАСАДКУ!

Подключение насадки простое и для подключения необходимо выполнить всего 3 шага!



При подключении насадки она будет автоматически обнаружена в программном обеспечении. Все ваши заархивированные тренировки будут отсортированы для этого конкретной насадки, и вы будете готовы начинать работу.



Для изолированной тренировки перед установкой динамической насадки вставьте совместимую статичную насадку на крепление статической насадки. После установки обеих насадок для удержания верхнего сустава на месте используйте ремни.

9. ЭЛЕКТРОМИОГРАФИЯ

9.1. КАК ЭТО РАБОТАЕТ

Дизайн Luna позволяет выполнять биоэлектрические измерения, особенно при диагностике и реактивной электромиографии. В комплект Luna (описано в п. 6) входят два соединителя MDR26 для электродных кабелей: один для поверхностной электромиографии и один для диафрагмы таза и поверхности электромиографии.

Кабель имеет цветовую маркировку зажимов для каждого дифференциального канала EMG:

Цвет	Название
Красный	Канал 1
Синий	Канал 2
Желтый	Канал 3
Белый	Канал 4
Черный	Канал 5
Коричневый	Канал 6
Зеленый	Ссылка

Как вы можете видеть, каждый канал имеет свой положительный «+» и отрицательный «-» дифференциальные входы. Для электромиографии необходимо подключить как положительные, так и отрицательные входы к одной и той же мышце.

Каждая насадка имеет свою собственную предложенную конфигурацию электродов для диагностики и тренировки с EMG, описанное в справочной карте насадки.

Контрольный вход для электромиографии всегда должен находиться близко к используемым в настоящее время каналам EMG. Чем ближе контрольный электрод находится к измеряемому каналу, тем меньше будут электромагнитные помехи. Например, попытайтесь установить контрольный электрод на той же конечности, где находятся измеряемые каналы.



И даже больше! Посетите наш веб-сайт, чтобы узнать о последних доступных насадках! <https://support.egzotech.com>

9.2. ЭЛЕКТРОДЫ

- Мы рекомендуем использовать электроды с одноразовыми зажимами, совместимые с биоэлектрическим кабелем MDR26 Luna.
- В качестве контрольных электродов вы можете использовать любой одноразовый электрод, хотя мы рекомендуем EGZOTech, которые вы можете заказать у вашего специалиста по продукту.
- Для получения оптимального результата при работе с Luna мы рекомендуем использовать электрод с влажным гелем, например, электроды ЭКГ одноразовые EGZOTech EE S5540 FWG.
- Не используйте любые несанкционированные электроды, особенно без необходимых сертификатов безопасности (медицинские изделия CE в Европейском Союзе).
- Никогда не используйте одноразовые электроды более одного раза, и никогда не используйте более чем на одном пациенте.

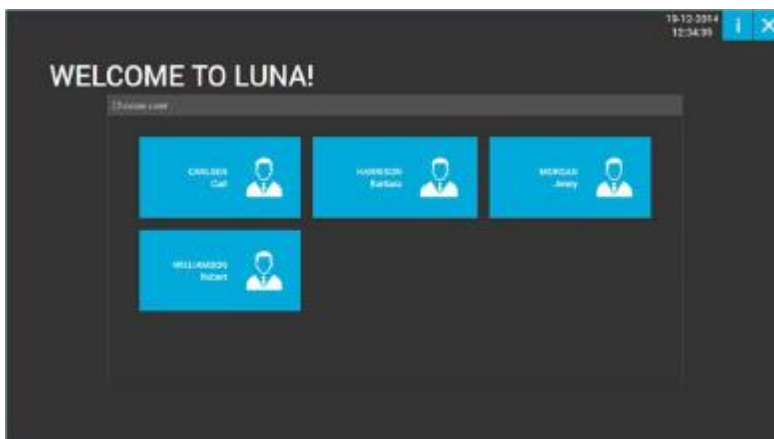
9.3. КАК ПОДКЛЮЧИТЬ ЭЛЕКТРОДЫ

Для каждого упражнения электромиографии (диагностического или терапевтического) вам потребуется по меньшей мере 3 подключенных электрода. Один из этих электродов является контрольным (зеленый провод со стороны А или стороны В). Контрольный электрод может быть подключен к любой части поверхности кожи, которая не диагностируется или не является частью тренировочного режима (например, для сгибания/разгибания локтя электрод может быть установлен на плече или предплечье).

Размещение положительного «+» и отрицательного «-» проводов одного и того же канала должно соответствовать указанному выше, на одинаковом расстоянии друг от друга во время каждой тренировки, и должны быть установлены в середине головы наблюдаемой мышцы, при этом каждый провод электрода должен указывать на противоположные сухожилия.

10. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

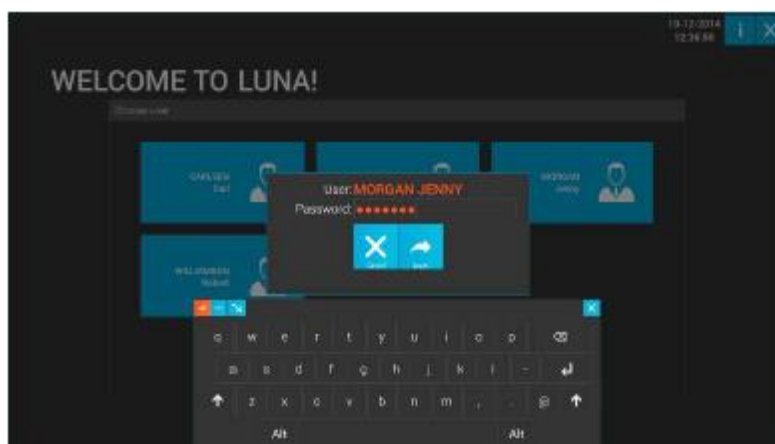
10.1. ВХОД В СИСТЕМУ



При каждом включении Luna вас будет приветствовать экран входа Luna.

Нажмите на плитку с вашим именем, чтобы начать вход в систему.

Введите пароль и подтвердите его, нажав клавишу «Enter» (↵) или кнопку входа в систему.



10.2. УПРАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТАМИ



Главный экран - это элемент управления пациентами. На нем отображаются предложенные пациенты, отсортированные по умолчанию, а также опции для их сортировки иным образом.

Для добавления новых пациентов нажмите кнопку «Добавить нового пациента» на правой стороне экрана.

Для добавления любого пациента, просто введите их имя и фамилию.

Вы можете выбрать различные аватары, чтобы облегчить поиск пациентов, и указать их электронную почту (по желанию).



10.3. ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА



После нажатия на плитку пациента вы сможете найти личные данные пациента и историю тренировок. Если насадка подключена, вы увидите историю тренировок, отсортированную для конкретной насадки.





Вы можете в любой момент выбрать различные параметры сортировки. Тренировки подробно описаны в главе 11 (Программы тренировки)

10.4. ВЕРХНЯЯ ПАНЕЛЬ



В верхней части приложения вы можете увидеть следующие иконки и элементы управления:

Элемент	Значение
	Иконка уведомления об аварийном останове. Если эта иконка мигает красным, это указывает на состояние аварийного останова. При нажатии отображает текущие уведомления о чрезвычайных ситуациях.
	Иконка уведомления о предупреждении. При нажатии отображает текущие уведомления предупреждений.
	Иконка состояния электромагнита. Голубой фон означает, что насадка подключена и электромагнит удерживает ее на месте. При нажатии отключает электромагнит.
	Иконка профиля пациента или инструктора. При нажатии входит в профиль пациента или инструктора.

	<p>Иконка менеджера пациентов. При нажатии выполняется вход в менеджер пациентов.</p>
	<p>Иконка выхода. При нажатии выполняется выход текущего пользователя из системы.</p>
	<p>Иконка информации. При нажатии показывает информацию об устройстве, а также учебные материалы по Luna.</p>
	<p>Кнопка закрытия приложения. При нажатии закрывает приложение (требуется подтверждение).</p>

11. ПРОГРАММЫ ТРЕНИРОВКИ

11.1. КАК НАСТРОИТЬ ПРОГРАММУ ТРЕНИРОВКИ

Тренировки на Luna организованы в зависимости от пациентов, насадок и упражнений. Выполните следующие простые шаги, чтобы легко настроить свою первую программу тренировки.

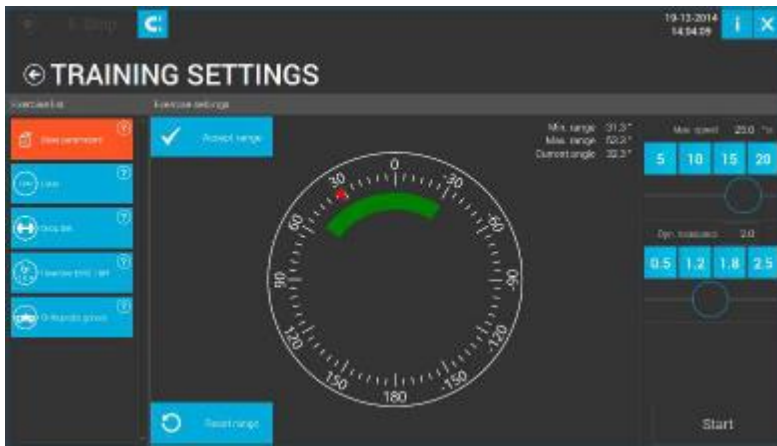


В профиле пациента нажмите иконку «Добавить тренировку».

Насадка может быть подключена предварительно или можно ее подключить после нажатия на иконку.

На левой панели выберите упражнения, которые вы хотели бы выполнить. Они будут автоматически добавлены к вашей тренировке (перечислены справа). Выбрав упражнения, нажмите кнопку со стрелкой вправо, чтобы перейти к настройке безопасности.





На экране конфигурации безопасности переместите насадку с пациентом, чтобы задать диапазон движения. Нажмите кнопку сброса, чтобы начать сначала.

На этом экране вы можете указать максимальный крутящий момент и скорость всей тренировки.



Обязательно пройдите по всему диапазону движения, когда ваш пациент пристегнут. **Диапазон движения** чрезвычайно важен, и **в случае неправильной настройки может привести к травмам.**

Все упражнения, кроме игр, имеют значение настройки по умолчанию, которое при необходимости можно изменить.

Если вы выбрали игры или конкретные тренировки, требующие дополнительных настроек безопасности, их необходимо ввести (все любят разные игры).

Когда все настройки завершены, нажмите кнопку запуска, чтобы приступить к тренировке.



11.2. КАКИЕ УПРАЖНЕНИЯ Я МОГУ ВЫПОЛНЯТЬ?



Luna постоянно меняется, поэтому в комплекте мы предоставили вам самое последнее руководство по упражнениям. Тем не менее, не забывайте проверять наш сайт и уведомления в приложении после каждого обновления, чтобы узнать о новых упражнениях, добавленных к вашему устройству по адресу <http://courses.egzotech.com>

11.3. ВАЖНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ТРЕНИРОВКИ

Luna EMG проводит оценку большинства параметров в режиме реального времени, чтобы обеспечить лучший опыт тренировки и результат для вашего пациента. Существуют, однако, важные параметры, которые требуют рассмотрения при конкретных потребностях пациентов.



Диапазон движения является чрезвычайно важным, и **в случае неправильной настройки может привести к травмам.** Для программ тренировок, которые расширяют диапазон движения, соблюдайте инструкции по технике безопасности, приведенные в руководстве по упражнениям.



Максимальный крутящий момент является мерой предосторожности. Установите максимальный крутящий момент чуть выше максимального крутящего момента, создаваемого пациентом во время нормального использования.

При неправильно установленном максимальном крутящем моменте Luna не обнаружит спастичность, неисправности или неправильный диапазон движения, что может привести к травмам.



Максимальная скорость является мерой предосторожности. Установите соответствующую максимальную скорость для пациентов, которые нуждаются в ограничении максимальной скорости, например, пациенты со спастичностью.

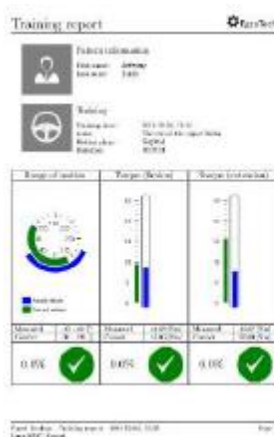
11.4. РЕЗЮМЕ ТРЕНИРОВКИ

После каждой тренировки и для любой тренировки в истории болезни пациента, Luna предоставляет сводку и подробную информацию обо всех выполненных упражнениях. Информация предоставляется как в приложении на планшете, так и в отчетах в формате PDF, готовых для печати.



Отчеты в приложении позволяют вам рассмотреть все упражнения, проанализировать данные, увеличить и перемещаться по графикам.

Печатные отчеты создаются после нажатия на кнопку «Создать отчет PDF» в резюме тренировки. Они открываются в программе просмотра PDF по умолчанию (обычно приложение для чтения)



11.5. ПОВТОРЕНИЕ ТРЕНИРОВОК

Поскольку мы ценим ваше время и время вашего пациента, мы реализовали простой и эффективный способ повторения тренировки, единожды выполненной вашим пациентом.



В профиле пациента нажмите на иконку повторения тренировки, расположенную в правом нижнем углу каждой плитки тренировки. Если подключена правильная насадка, Luna запросит разрешения на размещение насадки и подъемной колонны в последние точки, которые использовались в выбранном сеансе тренировки.

При использовании функции повторения тренировки также будут установлены диапазон движения, максимальная скорость и максимальное значение крутящего момента.



Для пациентов с ограниченным диапазоном движения безопаснее сбросить и настроить диапазон движения для каждой тренировки. **Принимайте диапазон движения при повторной тренировке только в том случае, когда вы абсолютно уверены в том, что ваш пациент не будет испытывать боль в пределах заданного диапазона движения. Если проверку заданного диапазона движения не провести, возникнет риск возникновения травм.**

12. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

12.1. КАК ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ LUNA ИЛИ НАСАДКИ

Во время поиска и устранения неисправностей и консультации с вашим специалистом по продукту и службой технической поддержки, вам могут предложить прочитать серийный номер вашего Luna EMG или серийный номер одного или нескольких насадок.

На Luna прикреплена этикетка, расположенная в задней части подъемной колонны, которая выглядит следующим образом:



Чуть ниже текста «Luna EMG» указан С/Н (серийный номер).

На всех насадках также присутствуют аналогичные этикетки. Всегда обращайтесь внимание на С/Н (серийный номер)

12.1. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ОБЛАКА

Одной из наиболее важных аспектов хранения упражнений и данных пациента для Luna EMG был размер сохраняемых данных и их надежность. При ограниченной емкости SSD планшета и проблемах, связанных с хранением данных на локальных серверах, устройство Luna было синхронизировано с удаленным хранилищем в облаке.

12.1.1. ЧАСТНЫЙ ПАРОЛЬ УЧРЕЖДЕНИЯ

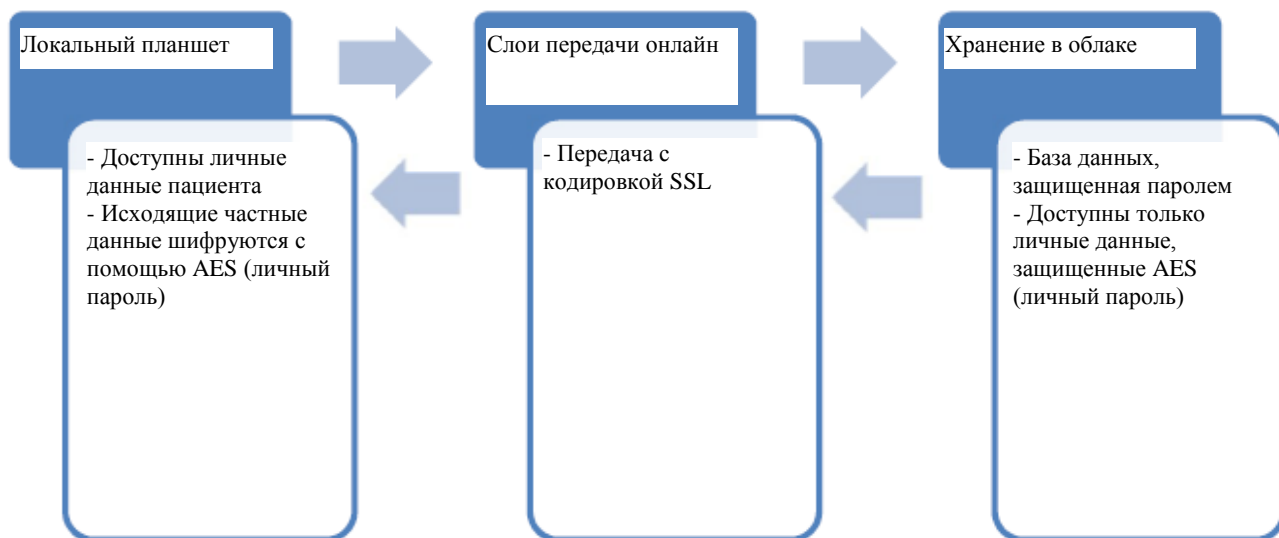
Во время первого запуска Luna вы получите частный пароль, сгенерированный специально для вас. Он будет храниться на локальном планшете и может быть распечатан для безопасности. Этот пароль будет шифровать и дешифровать личные и конфиденциальные данные ваших пользователей (пациента и врача) в облаке. Если вы устанавливаете другое устройство Luna, введите тот же пароль, который используется на других устройствах, уже имеющихся в учреждении. Это позволит всем устройствам Luna делиться базами данных пользователей и дешифровывать данные.



Частный пароль вашего учреждения сохраняется только на планшете и/или может быть распечатан вами. EGZOTech не имеет копию этого пароля, а также не отправляет его в облако для обработки.

В случае потери пароля EGZOTech не может восстановить личные данные ваших пользователей!

Ниже мы представили стандартный процесс шифрования и дешифрования личных данных, хранящихся в облаке.



Пример данных выглядит следующим образом:

Где	Как выглядит
Дешифрованный локальный планшет	Имя = Джон Частный пароль учреждения = qq3txbncRZnc/2MzfPvSXuzmVsqWKJtQm86fCeMlx3k= FacilityPrivateIV = Pg12dGcMZq57JCF3vuxtWQ==
Зашифрованный локальный планшет	Зашифрованное имя = oalYzQy7tLQAWrx5Q5YWA==
Хранение в облаке	Зашифрованное имя = oalYzQy7tLQAWrx5Q5YWA==

12.1.2. ЧТО НЕ ШИФРУЕТСЯ

В соответствии с лицензионным соглашением (Лицензионное соглашение с конечным пользователем), EGZOTech хранит и обрабатывает все данные, созданные Luna и/или принадлежностями, кроме личных данных, которые надежно зашифрованы и нечитаемы для EGZOTech, для целей, среди прочего, обеспечения наилучшего пользовательского опыта, постоянного развития продукции EGZOTech и проведения профессиональных исследований.

12.2. АВТОМАТИЧЕСКАЯ ДИАГНОСТИКА

Luna EMG будет иногда автоматически запрашивать выполнение обновления программного обеспечения (как для приложения на планшете, так и для электронных модулей). Вы будете уведомлены об этих обновлениях с помощью всплывающего окна. Обновления программного обеспечения гарантирует, что Luna EMG остается безопасным, и может содержать обновления упражнений, игр, учебных пособий и т.д.



Поскольку обновления программного обеспечения включают усовершенствования безопасности, позвольте Luna EMG выполнить обновление при получении уведомления.

После каждого обновления Luna EMG необходимо выполнить процедуру автоматической диагностики. Целью этой процедуры является проверка всех систем Luna для предполагаемых операций. Во время автоматической диагностики, Luna потребует подключить определенные динамические и/или статические насадки. Следуйте указаниям инструкции в приложении и устройство Luna будет в кратчайшие сроки готово для использования пациентами.



Убедитесь, что пространство вокруг Luna для подъема и опускания подъемной колонны, а также свободного перемещения насадки не ограничивается какими-либо внешними объектами и/или вами или вашими пациентами. **Во время автоматической диагностики Luna выполнит стресс-тесты, которые могут привести к травмам.**

На основе данных автоматической диагностики Luna спланируйте визиты для проведения технического обслуживания, которые должны выполняться не реже, чем один раз в год.

12.3. КОНФИГУРАЦИЯ АДМИНИСТРАТОРА УЧРЕЖДЕНИЯ

Если вы получили Luna в качестве устройства для замены, или это не первое устройство в вашем учреждении, **после получения инструкций** вашего специалиста по продукту вы можете настроить Luna для работы с существующей инфраструктурой.

12.4. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ИЗОЛЯЦИИ

В данной главе представлена основная информация об изоляции напряжения переменного тока в Luna.

- Luna EMG оснащен постоянным входом питания переменного тока/выключателем, описанным в главе 7.1.3 (Подъемная колонна). Отсоединяя кабель переменного тока или переводя переключатель в положение «ВЫКЛ.», вы отсоединяете оба полюса напряжения переменного тока (совместимо со стандартом IEC 61058-1).
- Кнопки аварийного останова, описанные в главе 7.3 (Кнопки аварийного останова) не отключают напряжение переменного тока, а только внутреннее напряжение 24 В.
- Напряжение переменного тока подключено к Luna EMG с помощью гибкого кабеля, указанного в главе 6 (Что входит в комплект?),
- Все напряжения выше 60В постоянного или 42,4В переменного тока внутри корпуса Luna, которые не могут быть отключены с помощью выключателя питания переменного тока, дополнительно защищены и изолированы. На этикетке изделия находится предупреждающий знак, описанный в главе 12.1 (Как идентифицировать Luna или насадки).

12.5. ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Luna EMG предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Luna EMG должен обеспечить ее использование в этой среде.


Проверка излучения	Соответствие	Критерии электромагнитной обстановки
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Luna EMG использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут создать помехи для соседнего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Luna EMG подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях - больницы, клиники
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания/перепады напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

12.6. ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ

Luna EMG предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Luna EMG должен обеспечить ее использование в этой среде.

Испытание на устойчивость	Класс испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Критерии электромагнитной обстановки
Электростатический разряд (ESD) IEC	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен иметь покрытие из дерева, бетона или плитки. Если полы покрыты синтетическим

61000-4-2			материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый переходный режим/импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сети питания должно соответствовать типичным условиям подключения в коммерческих или медицинских организациях.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия на линию ±2кV, синфазный режим	± 1 кВ линия на линию ±2кV, синфазный режим	Качество сети питания должно соответствовать типичным условиям подключения в коммерческих или медицинских организациях.
Перепад напряжения, кратковременные отключение питания и колебания напряжения IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % падение U _T) В течение 0,5 цикла 40 % U _T (60 % падение U _T) В течение 5 циклов 70% U _T (30 % падение U _T) В течение 25 циклов <5 % U _T (>95 % падение U _T) В течение 5 с	<5 % U _T (>95 % падение U _T) В течение 0,5 цикла 40 % U _T (60 % падение U _T) В течение 5 циклов 70% U _T (30 % падение U _T) В течение 25 циклов <5 % U _T (>95 % падение U _T) В течение 5 с	Качество сети питания должно соответствовать типичным условиям подключения в коммерческих или медицинских организациях. Если пользователю Luna EMG требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы питание Luna EMG осуществлялось от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Излучения магнитного поля на частоте сети должны иметь характеристики на уровне типичной среды коммерческих или лечебных учреждений.
U _T - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Наведенные РВ IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 Вскз от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 Вскз от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части Luna EMG, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
			Рекомендуемое расстояние: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Для диапазона от 80 МГц до 800 МГц: $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц: $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитным

			<p>исследованием на объекте^а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б</p> <p>Вблизи оборудования, обозначенного таким символом, возможно возникновение помех.</p> 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Поправка, рассчитанная на диапазоны более высокой частоты, может также применяться к частотам в диапазоне 80–800 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящее руководство может не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазоне АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть точно рассчитана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарным радиочастотным излучателем, рекомендуется применять установленные процедуры измерения электромагнитных полей, если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется [МЭ ОБОРУДОВАНИЕ или МЭ СИСТЕМА], превышает приведенный выше уровень соответствия радиочастотам, [МЭ ОБОРУДОВАНИЕ или МЭ СИСТЕМА] должны находиться под наблюдением для подтверждения нормальной работы. При обнаружении ненормальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение [МЭ ОБОРУДОВАНИЯ или МЭ СИСТЕМЫ].

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее [V1] В/м.

12.7. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ РАЗДЕЛЕНИЯ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМ И МОБИЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ РАДИОСВЯЗИ И LUNA EMG

Luna EMG предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Клиент или пользователь [МЭ ОБОРУДОВАНИЯ или МЭ СИСТЕМЫ] могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и [МЭ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЭ СИСТЕМОЙ], как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого значения частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящее руководство может не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

СПАСИБО, ЧТО УДЕЛИЛИ ВРЕМЯ И ПРОЧИТАЛИ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО!

Обращайтесь к нам в любое время. Мы работаем для вас!

ФОРМА ЗАПРОСА ОБСЛУЖИВАНИЯ ДОСТУПНА ПО АДРЕСУ:

<HTTPS://SERVICE.EGZOTECH.COM>



EGZOTech Sp. z o.o. (ООО «ЭГЗОТех»)
ул. Ромуальда Траугутта 6Н
44-100 Гливице, Польша
office@egzotech.com
+48 32 750 49 45