



ECCENTRON™ LE1

OPERATOR'S MANUAL

Copyright 2013 - 2014
BTE Technologies, Inc.™
All Rights Reserved

Information in this document is subject to change without notice. Companies, names, and data used in examples are fictitious unless otherwise noted. No part of this manual may be reproduced or transmitted in any form or by any means electronic, mechanical, or otherwise, including photocopying and recording or in connection with any information storage and retrieval system, without prior permission from BTE Technologies, Inc.

BTE Technologies, Inc. may have patents or pending patent applications, trademarks, copyrights, or other intellectual property rights covering subject matter in this document. The furnishing of this document does not give you license to these patents, trademarks, copyrights, or other intellectual property except as expressly provided in any written license agreement from BTE Technologies, Inc.

Printed in the U.S.A.
This manual supports the BTE The Eccentron
LE1 System

System 40060004 Rev. A, CO 4041

BTE Technologies, Inc.

7455-L New Ridge Road, Hanover,
Maryland 21076

Phone: 410-850-0333
Toll free: 800-331-8845
Fax: 410-850-5244

service@btetech.com
www.btetech.com

r ceif;L tfdit tt/s

Warranty

We guarantee that the BTE Technologies, Inc. rehabilitation products are free of manufacturer defects in both workmanship and material. We will replace or repair defective parts or equipment for a period of time and in accordance with the conditions set forth below:

This warranty covers the structure and framework for 1 year of normal institutional use. All mechanical components including bearings, bushings, pulleys, and glides are warranted from manufacturer defects in both workmanship and material for a 1-year period. Paint, straps, cords, padding, and other rubber and plastic products are covered for a 90-day period.

This limited warranty is in lieu of all warranties, expressed or implied, and all other obligations or liabilities on the part of BTE Technologies, Inc. We neither assume nor authorize any person to assume any other obligation or liability in connection with the sale of this product.

Under no circumstances shall BTE Technologies, Inc. be liable by virtue of this warranty or otherwise, for damage to any person or property what so ever for any special, indirect, secondary, or consequential damage of any nature however arising out of the use or inability to use this product.

This limited warranty applies only while the BTE Technologies, Inc. product remains in the possession of the original purchaser and has not been subject to accident, misuse, abuse, unauthorized modification, failure to follow instructional use, failure to do proper maintenance, incorrect adjustments, or failure due to cause beyond the manufacturer's control.

Address for receiving complaints and treatment in all matters of this of the medical device in the territory of the Russian Federation:

ZAO "SP Beka-Hospitec", Russia, 124489, Moscow, Zelenograd, Alleia Sosnovaya St., house 6a, bild. 1. Tel.: +7 (495) 742-44-30, fax: +7 (495) 742-44-35, e-mail: info@beka.ru.

Disclaimer

The information presented in this manual is given in good faith and is to the best of our knowledge accurate. However, anyone who uses this information in any way does so entirely at his or her own risk. Neither BTE Technologies, Inc., its officers nor their representatives can accept any responsibility for any damage or injury incurred as a result of information presented here except under the terms of the product warranty.



ECCENTRON LE1

Operator's Manual

Table of Contents

Safety

Before Operating The Eccentron LE1

1. Remove the transport casters
2. Attach the front panel
3. Attach the rear side panels
4. Adhere to all usage and positioning instructions
5. View the Clinician Usage Video prior to setting up Patients for exercise



Warnings

Grounding

To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.

Touch Screen Display

- The openings on the display enclosure are for air convection that protects the equipment from overheating. Do not cover the openings.
- Never pour any liquid into the openings; this could damage the system or cause electrical shock.

Equipment Frame

- Do not lean against, push, pull, or hang onto the monitor post.
- Do not sit anywhere on the device except the designated seat bottom.
- Do not stand or step anywhere on the device except the designated step-over platform.
- Keep fingers, clothing, shoelaces, and any loose items away from pedals and other moving parts.
- Keep pendant in its proper storage place; do not allow it to drop or fall onto the seat or floor.

Transport Casters

Do not operate the system with the transport casters attached.

To remove the casters, see the *Assembly and Maintenance* section.

Side Panels

Be sure both side panels are securely attached prior to operating the system.

For instructions on removing or replacing the panels, see the *Assembly and Maintenance* section.



Patient Safety

Instruct patients on proper positioning and exercise motion for safety and efficacy. It is very important that all patients and Clinicians are aware of correct and incorrect positioning before and during exercise. The Eccentron LE1 is not recommended for use by people under the age 18.

- Never exercise without the Knee Bar properly positioned for the Patient.
- Verify that the Patient is exercising under his/her own Login.
- Verify that seat and stride settings are correct for each Patient.
- Do not modify the device in any way including pedals, seat, and arm rests (a rolled towel for lumbar support is acceptable).
- Patients should remain seated with full contact against seat back and seat bottom while exercising.
- Use the Pause button before repositioning Patients in the seat.
- Patients should not rise up out of the seat, nor twist or lean over the seat while pedals are moving.
- Heels should stay inside and against the heel rims while pedals are moving. Do not allow feet to move upward on the pedals, as this will straighten the knee.
- Feet should stay fully flat on the foot pedals at all times during stride.
- Never place both feet on one pedal.
- Use the Emergency Stop buttons to immediately end the exercise.

Compliance with Relevant Regulations

Processes conducted at BTE that include but are not limited to the device design, development and manufacturing are compliant with the relevant medical device regulations in force in the U.S., Canada, European Union and other markets. Since 2005 BTE has been registered for conformance with ISO 9001 and ISO 13485 standards. BTE Technologies has the following documents:

- Certificate of Registration ISO 9001:2008 #US-3214f, has been assessed and registered by Intertek, 25/07/2014, expire date is 24/07/2017;
- Certificate of Registration ISO 13485:2003 #MED-0161-2, has been assessed and registered by Intertek, CDMCAS recognized register, 25/07/2014, expire date is 24/07/2017.

The Eccentron LE1 for testing and rehabilitation muscle strength in the eccentric mode with biofeedback conforms to the requirements of the following Directives:

- Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC.
- Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC.
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Classification

- According to Directive 93/42/EEC, Annex II The Eccentron LE1 for testing and rehabilitation muscle strength in the eccentric mode with biofeedback is Class IIa MD and has CE marking 0473.

Important Notes

This page highlights important considerations regarding the Eccentron LE1. Please follow these important notes.

- **ANY CHANGES OR MODIFICATIONS TO THE DEVICE OR SOFTWARE NOT EXPRESSLY APPROVED BY BTE COULD VOID THE WARRANTY.**
- A dedicated circuit is necessary to operate The Eccentron LE1. The circuit should have:
 - Voltage Supply 100/115/200/230/250¹ VAC
 - Supply Frequency 50–60 Hz (Note: 250 VAC is limited to 50Hz)
 - Power Input 2300 VA (volt-ampere)
- The Eccentron LE1 should not be plugged into an ungrounded circuit. Voltages ± 10 percent of the rated voltages for your country can result in error messages. Even if you have a dedicated outlet for your Eccentron LE1, have a technician check the outlet with a voltmeter to ensure that the wall voltage does not exceed the specified voltage ± 10 percent. **If your wall voltage exceeds these voltage specifications, call BTE immediately.**
- Position the Eccentron LE1 in the desired location, near a dedicated for the voltage appropriate for your country. **Do not plug device into an outlet until installation is complete.**
- The Eccentron LE1 includes the Monitor with Touch Screen Display that operates as computer. Software is installed by manufacturer; installation of additional materials is not required. The terms touch screen display and monitor will be used interchangeably throughout the manual.
- The initial settings of Login are as follows:
 - Username: BTEAdmin
 - Password: 7455
- To create a new username and password, select Administration→Clinician Access→Add Clinician.
- The Eccentron LE1 should not cause electromagnetic interference with any other equipment. In the event that electromagnetic inference is suspected, move the Eccentron LE1 away from the equipment exhibiting issues.
- The Eccentron LE1, except the monitor, does not contain hazardous materials. The monitor should be disposed of separately in accordance with the laws and regulations in force in your country.

¹ Each The Eccentron LE1 is configured to a specific voltage; please see the serial number label for configured voltage.

Symbols and Marking on the Equipment

	Manufacturer		General Warning Sign
	Catalogue Number (Product and Model Number)		Do Not Lean against Monitor
	Serial Number		"ON" (Power)
	Type B Applied Part	○	"OFF" (Power)
	Follow Instructions for Use	~	Alternating Current
	Protective Earth (Ground)		Do Not Forklift
	Do Not Sit		Do Not Stack
	Danger, High Voltage inside		Temperature Limit
	Humidity Limitation		Atmosphere Pressure Limitation

Permissible Environmental
Conditions for Transport and
Storage

-20 °C  +40 °C

30%  90%

550 hPa  1060 hPa

Maintenance

The Eccentron LE1 requires the following checks to be performed daily before use:

- Verify that the seat locking pin engages and prevents the seat from moving.
- Verify that the emergency stop switches for both the pendent and the monitor arm stop the motion of the pedals.

The following checks should be carried out every 2 weeks:

- Verify that the pedals are reading between 0 and 10 pounds with no one pressing on them. If they exceed this limit please calibrate the pedals using the procedure outlined in this manual. Maximum load for pedals is 450 pounds; material is Rubber, 3826C.

Intended Use

Full name of Medical Device

The Eccentron LE1 for testing and rehabilitation muscle strength in the eccentric mode with biofeedback (with accessories).

The Eccentron LE1 Essential Functions

- The Eccentron LE1 measures accurately within determined tolerances.
- Creates reports that provide representation of user performance.
- Creates real-time feedback that reflects user performance.
- The Eccentron LE1 must be able to shutdown automatically when patient applies excessive forces.



Indications

The Eccentron LE1 is intended for use in physical rehabilitation of patients with injuries and conditions that affect lower extremity strength, coordination adaptation and increase patient tolerance to physical loading during rehabilitation.

It is used in functional and sport rehabilitation where the patient performs compound motions to strengthen muscles used in real life tasks, for example sitting, walking down stairs, jumping, and stopping forward motion (braking motion). The intent of exercising in this manner is to improve the patient's general strength for performing such movements.

Absolut indications: injuries and diseases that affect lower extremity weakness.

The Eccentron LE1 system allows to measure force and distance, and calculate dynamic work (force x distance) and dynamic power (work/time) of patients training with the device.

The information gathered by the computerized data collection system on the device is used:

- In the documentation of patient progress trends among treatment sessions;
- As visual performance feedback;
- To compare the symmetry in strength of lower extremities.

40060004

Patients using this device include those with deficiency of lower extremity muscle strength. The intended patient population is:

- 18 years of age or older;
- Weighs up to 182 kg (400 lbs).

Contraindications and side effects

Side effects are lacking.

Contraindications for use include conditions where tensile strength of tissues and/or structures is compromised, i.e. healing bone fractures and tendon, ligament, and muscle repairs or where the surface of the leg is unable to have force applied to it. Clinical judgment is required to determine whether subject should perform assessments and/or treatment.

Intended Conditions of Use

The Eccentron LE1 uses in specialized rehabilitation treatment centers and clinics. Only medical healthcare professionals can operate with this equipment.

Use of Energy Source

An electric power source is required to provide pedal motion, for system communication, and computing purposes.

Operating Principles

The Eccentron LE1 is a device that supplies a constant force to a user's lower extremities at varying speeds. The user is meant to resist the force using their legs and feet in order to create an eccentric exercise for the lower extremities. The amount of force applied to the user is dependent on how much force the user applies to the device. Force is delivered through pedals that are attached to a motor through a gear box. The speed of the motor is controlled through a motor driver that is set to specific speeds through the use of a user controlled program residing in a computer on the Eccentron LE1. The program suggests speeds to use for exercise and what force the user should apply to The Eccentron LE1. The Eccentron LE1 measures the force applied to the pedals from the user, the speed at which the device moves and time. The data collected allows the program to track a user's capabilities through multiple calculated variables. Reports are generated from the computer program that can be used to evaluate a user's capabilities over single or multiple uses of the Eccentron LE1.

Environment protection requirements

At the end of the equipment service life due to environment protection please remove the hard drive and have it professionally cleaned to remove all data; then, recycle the monitor and electronics board as standard electronics. The remainder of the device should be recycled as scrap material.

40060004

Assembly & Maintenance

This chapter will guide you through the steps necessary to get your Eccentron LE1 ready to use, and includes recommended maintenance. The Eccentron LE1 is shipped with transport casters. These are designed to provide maximum protection in transit and ease of installation.

Equipment Components

Please inspect all parts for any visible damage from shipping. Notify BTE upon discovery of any damage.

The Eccentron LE1 includes **the main Eccentron frame**, that consists of Front Console (1 pcs.), Side Panel (2 pcs.) and Side Housing (2 pcs.); **Seat for patient** and **Knee Bar**; bilateral, adjustable motorized Pedals (is not detached); **Monitor with Touch Screen Display** (with integrated Software), a control system and a computer for user interface, user data storage and reporting; **three Cables, provided with functioning of monitor (DVI cable, USB cable, Power Cord for monitor)**; **Pendant attachment**; **Power Cord for The Eccentron LE1**. Also BTE Technologies supplies **M4x10 screws – 4 pcs, ¼ screws (6.35 mm) – 20 pcs, screwdriver (#2), alien wrench ¾” (19.05 mm) and Operator’s Manual**. Four removable **transport casters** are attached to the device for delivery.

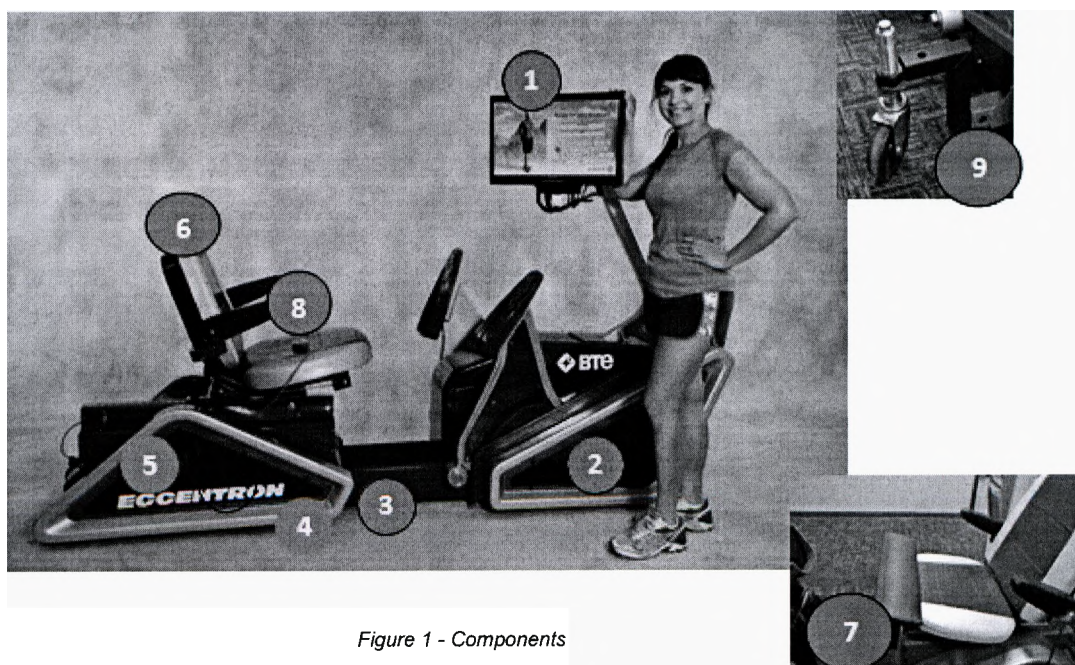


Figure 1 - Components

- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| 1. Touch Screen Display | 5. Side Panels |
| 2. Front Console | 6. Seat for Patient |
| 3. Eccentron Frame | 7. Knee Bar |
| 4. Side Housing | 8. Pendant attachment |
| | 9. Transport casters |

40060004

1 – The main Eccentron frame (See Fig. 1, #3)

The main Eccentron frame consists of the following components:

- **Front Console** – 1 pcs. (See Fig. 1, #2)

Is intended for interior elements of The Eccentron LE1, which ensure functioning of equipment. Front Console is supplied in assembly; supplementary assembly is not required.

Technical specifications:

- Frame Dimensions (WxLxH): 60.96x99.06x55.88 cm;
- Center Dimensions (WxLxH): 27.94x76.2x39.37 cm.

- **Side Panel** – 2 pcs. and Side Housing - 2 pcs. (See Fig. 1, #4, 5)

Side Panels are intended for protection of Side Housings. Side Housings are intended for interior elements of The Eccentron LE1, which ensure functioning of equipment. They are supplied in assembly; supplementary assembly is not required.

Technical specifications:

- Dimensions: 41.54x16.88 cm.

2 – Seat for patient

See the “*General Operation*” section in this Operator's Manual.

3 – Knee Bar

See the “*Patient Positioning*” section in this Operator's Manual.

40060004

4 – Monitor with Touch Screen Display (See Fig. 1, #1)

Dimensions and mass:

- Dimensions (WxLxD): 511 x 365 x 240 mm;
- Mass: 4.92 kg.

Technical specifications:

- Display Size – 22" (59 cm), viewable - 21,5" (54.61 cm), HD Touch Screen Display;
- Type - TFT Active Matrix LED;
- Image Domain – 18.8" (47.7 cm) horizontal stripe x 10.6" (26.9 cm) vertical stripe; 21.5" (54.61 cm) color filter;
- Resolution – 1920x1080 HD;
- Contrast range – 1000:1; 20M:1 DCR;
- Viewing angle – 170° horizontal stripe, 160° vertical stripe;
- Response time – 5 m/s;
- Light – WLED, 40 000 hours (minimum);
- Luminance – 200 cd/m²;

Video Inputs:

- Frequency: 24 ~ 83 Hz; 50 ~ 76 Hz;
- Analog/Digital DVI.

Compatibility:

- Windows 7 / Windows 8;
- Mac® – incompatible.

Interconnections:

- DVI-D (supported HDCP);
- USB.

Power:

- Voltage: 100-240 VAC (typical), 50 / 60 Hz;
- Consumption: 26 W/18 W (saving);
- Power saving mode: ≤ 0.5 W.

40060004

Integrated Software

- Version: RUSS Rev. 03-2014;
- Issue date: 12.02.2014.
- Software is installed. It is installed by manufacturer; installation of additional materials is not required.

Settings:

- Image setting, contrast / luminance, input selection (DVI);
- Color setting;
- Sharpness setting, dynamic contrast, response time;
- Language selection (basic);
- Auto power off, power indicator.

Operating conditions:

- Temperature: +32...+104° F (0 ° C ... +40° C);
- Humidity: 20 ... 90% (non-condensing).

Storage conditions:

- Temperature: -4 ° F ... +140 ° F (-20 ° C ... +60 ° C);
- Humidity: 5% ... 90% (non-condensing).

There are three cables to provide functioning of monitor:

5 – Power Cord. Length – 1 m, mass – 170 gm. It is intended for monitor functioning.

6 – DVI cable. Length – 50 cm, mass – 150 gm. It is intended to output data on any screen using Eccentron LE1 monitor (if it is necessary).

7 – USB cable. Length – 50 cm, mass – 150 gm. It is intended to connect monitor with PC.

All of them are situated on monitor back panel.

To install monitor see the "Assembly and Maintenance" section in Operator's Manual.

8 – Pendant attachment

See the "General Operation" section in this Operator's Manual.

40060004

9 – Power Cord for the Eccentron LE1

The Power Cord is supplied depending on the requirements of the country where the device will be installed. Russia: type of outlet is shuko. Length of cable is 3 m.

10 – Transport Casters

Technical Specifications:

- Diameter – 4.9" (12.5 cm);
- The wheel thickness – 1.3" (3.5 cm);
- Casters quantity – 4 pcs., without brakes;
- Maximum load on casters – 1 102 lbs (500 kg);

Do not operate the equipment with the transport casters attached. To remove the casters, see the "Assembly and Maintenance" section in Operator's Manual.

40060004

Installation and Assembly Tools Required

The following tools are needed for installation and assembly of the equipment:

- Screwdriver (#2);
- Allen Wrench $\frac{3}{4}$ " (19.05 mm);
- M4x10 screw – 4 pcs;
- $\frac{1}{4}$ screw (6.35 mm) – 20 pcs.

The Eccentron LE1 Technical Specifications

The Eccentron LE1 has the following dimensions and mass:

Height	150 cm
Width	71 cm
Length	249 cm
Mass	408 kg
The minimum free space needed for using The Eccentron LE1	91 cm

Electrical Requirements:

US/Canada	110-120 Volts, 50-60 Hz, 16 Amps
International	220-250 Volts, 50-60 Hz, 8 Amps

Maximum load for The Eccentron LE1	182 kg
Maximum load for pedals	200 kg

Space requirements include room for on-site assembly and servicing

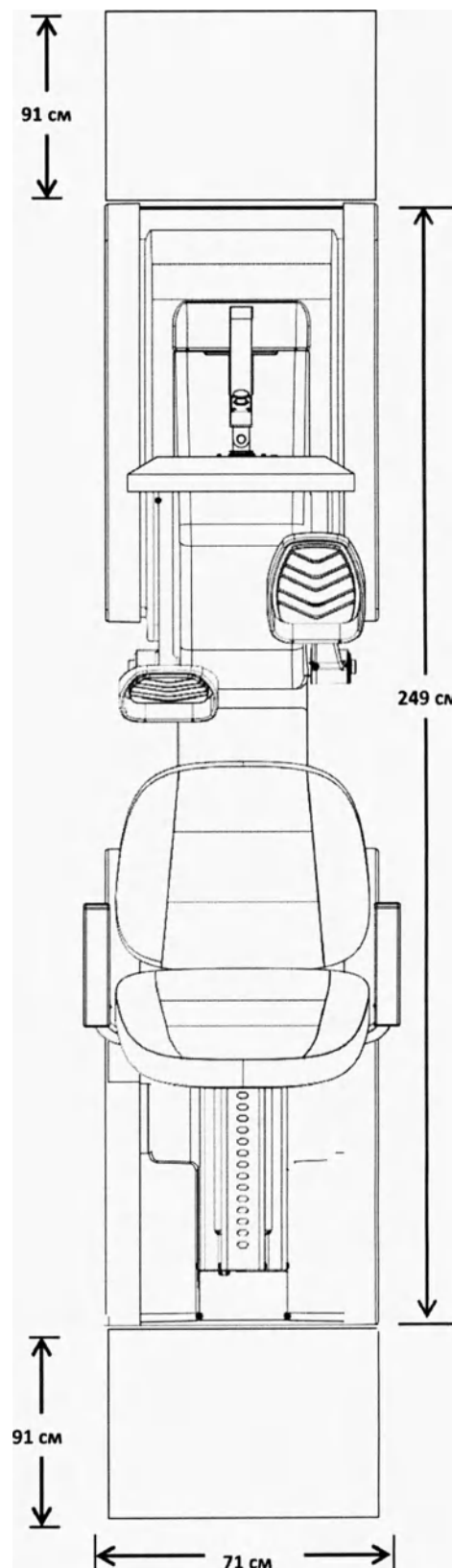
Protection against Electric Shock	Class I equipment
Electromagnetic Compatibility	Class A (CISPR 11)
Fuses	No fuses
Penetration Protection	IPX0

Power Supply set by the manufacturer as indicated on the label.

The circuit should have:

Voltage Supply	100/115/200/230/250 VAC
Supply Frequency	50 – 60 Hz (Note: 250 VAC is limited to 50 Hz)
Power Input	2300 W

40060004



Unpack the Eccentron LE1

Unwrap all packaging around the Eccentron frame and discard. Keep the front console, side housings, and side panels packaged until ready to be attached to the frame.

Installation

CAUTION: DO NOT PLUG DEVICE INTO AN OUTLET UNTIL INSTALLATION IS COMPLETE.

- Use the transport casters to position The Eccentron LE1 in the desired location, close to its dedicated outlet. Do not plug into an extension cord.
- You may position The Eccentron LE1 with the front or side, or back against the wall. There must be a minimum of 36" (91 cm) distance between the wall and the equipment front or back. This space is required for on-site assembly and servicing. If the unit is placed parallel to the wall, leave enough clearance to the wall in order to remove the transport casters and attach the front console, side housings, and side panels.
- Carefully unpack and separate the side panel pieces. During the installation process, ensure all plastic parts are properly protected, as mishandling may cause damage to the parts.

NOTE:

- The casters must be in place in order to move the device.
- The casters must be removed prior to using the device.
- The casters cannot be attached while the side panels are in place.

Remove the Casters

1. After the system has been moved to its desired location, uses an alien wrench $\frac{3}{4}$ " (19.05 mm) to lower the Eccentron LE1 to the floor via the four casters.



Figure 2 - Lower Casters

40060004

2. Use an alien wrench $\frac{3}{4}$ " (19.05 mm) to remove the $\frac{1}{4}$ " screw (6.35 mm) from frame tube on the side of the frame. Then, pull the caster out of the frame tube.



Figure 3 – Unscrew Tube $\frac{1}{4}$ Screw (6.35 mm)



Figure 4 - Remove Caster

3. Repeat this for the remaining 3 casters.
4. Store the casters and related hardware together.

Attach the Touch Screen Display

1. Carefully unpack the Touch Screen Display from the enclosed box.
2. Remove the four screws and bracket from the back of the monitor.



Figure 5 - Bracket M4x10 Screws

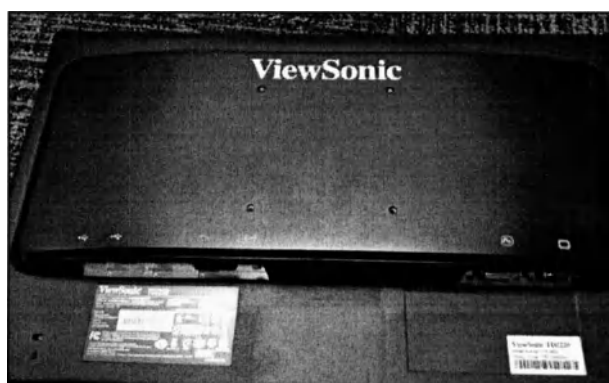


Figure 6 - Display with Screws Removed

40060004

3. Line up the holes on the back of the display with the holes on the mounting plate. Use the four M4 X10 screws sent with the system to attach the monitor to the mounting bracket.



Figure 7 - M4 x 10 screws

4. Plug the Power cable (1), DVI cable (2), and USB cable (3) into the back of the monitor.

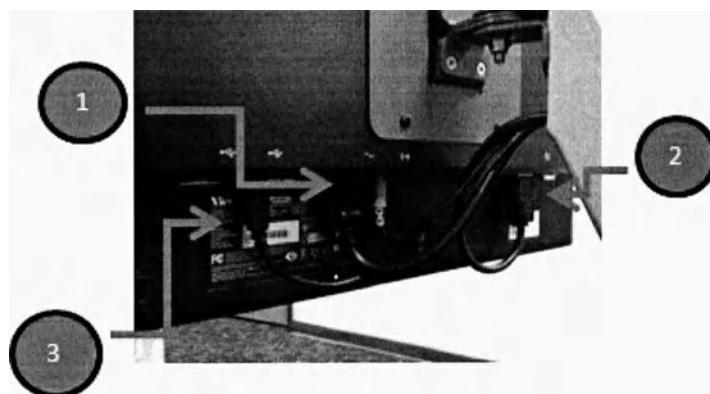


Figure 8 - Monitor Cables

Attach the Side Housings

1. Using a Phillips screwdriver, remove the 3 $\frac{1}{4}$ screws (6.35 mm) in the frame. Repeat on the opposite side.



Figure 9 - Frame $\frac{1}{4}$ Screws (6,35 mm)

2. The side housing assemblies are not interchangeable; the truncated apex faces forward on both the right and left sides.



Figure 10 - Side Housing Orientation

40060004

3. Align the right side housing and secure it using the 3 $\times$ screws (6.35 mm) previously removed from the frame. Repeat for the left side housing.



Figure 11 - Side Housing Attachment

Attach the Rear Side Panels

1. Locate the blue side panel and position it inside on side housing.
2. Secure the blue panel to the side housing using the black 1/4 screws (6.35 mm) supplied.



Figure 12 - Blue Side Panel

3. Repeat Steps 1-2 on the other side.

40060004

Attach the Front Console

1. Remove the 2 ¼ screws (6.35 mm) on each side that secure the center console to the frame.



Figure 13 - Console Frame Screws

2. Carefully lift and place the studs of the front console onto the steel mounting hooks of the frame. Then, lower the console down onto the frame. Be mindful not to catch any of the cables while putting the front console on. The holes in the front console should align with the holes of the center console.



Figure 14 - Steel Mounting Hooks



Figure 15 - Front Console Studs

40060004



Figure 16 - Front Console Hooks



Figure 17 - Lower Console onto Frame

3. Secure the front console and center the console to the frame using the 4 ¼ screws (6.35 mm) previously removed. The screw must pass through both covers, adjust as required.



Figure 18 - Console Screw Attachments



Figure 19 - Console Screw Attachments

40060004

Connect the Pendant Cable and Power Cable

1. Insert the pendant cable into the back panel and tighten it (Fig. 20).
2. Place the pendant into its holder as shown (Fig. 21).



Figure 20 - Pendant Cable



Figure 21- Pendant Holder

3. Plug the power cord into the rear cover, and plug into the dedicated outlet.
4. Turn on the power switch on the back panel.



Figure 22 - Power Cord



Figure 23 - Power Switch

40060004

Your Eccentron LE1 is now ready to use!



Figure 24 – Fully Assembled the Eccentron LE1

40060004

Relocation

This section describes how to move the Eccentron LE1 to another location in the facility.

1. Shut down the software, turn of the power switch, and unplug the power cable from the wall outlet.
2. Have the transport casters and hardware ready.

Remove the Rear Side Panels

1. Unscrew the $\frac{1}{4}$ screws (6.35 mm) in the rear blue side panel. Carefully remove the panel and safely store until the relocation is complete.



Figure 25 - Side Panel Screws

2. Repeat on the other side.

Remove the Rear Side Housings

1. Remove the 3 attachment $\frac{1}{4}$ screws (6.35 mm), carefully remove the side panel assembly, and safely store until relocation is complete.



Figure 26 - Rear Side Housing

2. Repeat on the other side.

Remove the Front Console

1. Remove the 2 ¼ screws (6.35 mm) on each side that secure the center console to the frame.



Figure 27 - Console Screw Attachments

2. Carefully lift and remove the front console.



Figure 28 - Lift Console off Frame

Attach the Transport Casters

1. The casters must be in place in order to move the device.
2. Slide the four casters into the square tubes located at the base of the frame.
3. Using a $\frac{3}{4}$ " wrench (19.05 mm), attach and tighten the screw securing the transport caster to the frame. Repeat for the other 3 casters.

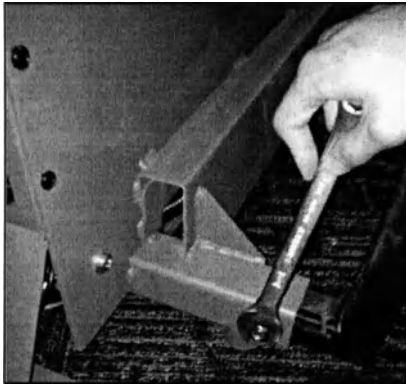


Figure 29 - Attach Caster to Frame

4. Use a $\frac{3}{4}$ " wrench (19.05 mm) to raise the casters and lift the Eccentron LE1 off the floor.



Figure 30 - Raise Casters to Lift Frame

5. Carefully move the device to the desired location, and remove the casters. Follow the "Installation" instructions to attach the side housing, side panels, and front console.

40060004

Recommended Enhancements

In addition to the equipment shipped to you from BTE, the purchase of the following items from a local supplier is recommended for additional protection of your Patients, equipment, and data:

- Disinfectant wipes to clean the commonly used surfaces.
- Display cleaner recommended by manufacturer of touch screen display.
- USB flash drive for backing up and archiving copies of Patient data.

Recommended Maintenance

Calibration

- Calibration of the actuator and pedals must occur during first time use of the Eccentron LE1. Instructions will automatically appear on the screen; follow the steps as instructed.

Computer Care

- For optimal performance, shut down the software and turn of the power switch the every night.
- Do not install any additional software onto the computer. The BTE Eccentron LE1 system is in constant communication with the computer, so a "clean," dedicated computer is crucial to the integrity of the system. Also, if unapproved software is installed, the computer will not be covered under the warranty.

Shelf Life

The Eccentron LE1 shelf life is 10 years when performing the recommended maintenance and proper care of monitor.

40060004

Cleaning

Touch Screen Display

- Moisten a soft towel with a manufacturer recommended cleaner and wipe off the screen.
- Do not spray any liquid onto the back of the touch screen display.

The Eccentron LE1 Frame

- Wipe down the system with an alcohol-based or approved disinfectant solution.

Housing

- Moisten a soft towel with water and wipe down the plastic housing.

Seat and Arm Rests

- Wipe down seat and arm rests with an alcohol-based or approved disinfectant solution.

Foot Pads and Step Over

- Wipe down foot pedals with an alcohol-based solution.
- The step-over mat can be wiped with cleaning solution or vacuumed to remove any dirt and dust.

Preventive Inspections

- Prior to each use, be sure the pendant is stored correctly and the cable attachment is free of cracks or other damage.
- Periodically inspect the seat adjustment mechanism for any unusual wear or damage.
- Periodically inspect the cables for unusual wear or damage.

Sterilization

- The Eccentron is not intended to be sterilized.

40060004

Completeness

Name	Quantity
The main Eccentron frame, consists of:	
1. Front Console	1
2. Side Panel	2
3. Side Housing	2
Seat for patient	1
Knee Bar, 32x18 cm	1
Monitor with Touch Screen Display	1
Power Cord for monitor	1
DVI cable for monitor	1
USB cable for monitor	1
Pendant attachment	1
Power Cord for the Eccentron LE1	1
Operator's Manual	1
Allen wrench $\frac{3}{4}$ " (19.05 mm)	1
Screwdriver (#2)	1
M4x10 screws	4
$\frac{1}{4}$ screw (6.35 mm)	20
Transport casters	4

General Operation

This chapter highlights features of The Eccentron LE1 and how they work. It is important that clinicians familiarize themselves with the instructions in each section for best results.

Storage and transport conditions

The Eccentron LE1 shall not be stacked during transport and storage. The permissible environmental conditions for transport and storage are as follows:

- Ambient temperature: -20°C to +40°C
 - Relative humidity: 30% to 90%
 - Atmospheric pressure: 550 hPa to 1060 hPa
- Transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the current rules of this type of transport services.
 - Keep the equipment in dry, protected from moisture place.
 - Keep the apparatus away from children.

Operating conditions

Ambient temperature	+10°C to +40°C
Relative humidity	30% to 75%
Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa

Force range	0 – 750 kg
Accuracy	± 0,1% of range
Speed	12 – 48 repetitions/min, ±1 rep/min

System Startup

1. Connect the Pendant cable (2) on the rear base of the Eccentron LE1, and place the pendant in its holder.
2. Verify that the power cord (3) is plugged into the rear base of the Eccentron LE1 frame and then plug into a dedicated wall outlet.
3. Turn the power switch (1) located in the back to the "ON" position (the switch will illuminate when on).
4. The Log In screen will load, providing access to the system.



Plug the Eccentron LE1 into the outlet only AFTER all cables are attached.

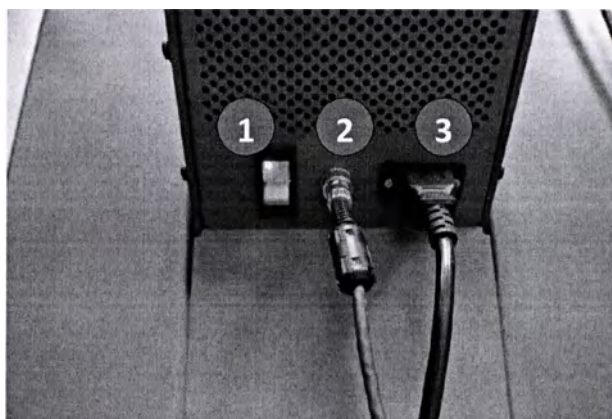


Figure 31 – Side Panel

1. Power Switch
2. Pendant Cable
3. Power Cord

General Hardware Operation

Seat for patient

Seat Specifications:

- Top (LxW): 23.09x22.27 cm;
- Bottom (LxW): 18.10x22.26 cm;
- Mass of seat: 87 lbs (39.4 kg);
- Seat's top and bottom are made of Vinyl, OxyVinyls 155F.

The seat has features designed to facilitate access and Patient positioning. These include pivoting armrests and a sliding seat; both are described below.

Armrest Adjustment

For ease of Patient access to the seat, the armrests are moveable. Manually raise the armrests as needed for Patients to get in and out of the seat. Keep the arms down (parallel to the floor) while The Eccentron LE1 is in use.

Note: If the lowered arms create discomfort for the Patient, move them into the “up” position.

Armrest Specifications:

- Maximum load on armrest: 200 kg.
- Armrests are made of Urethane, Baydur; Synthetic Rubber, Compound #7605005.



Figure 32 - Chair Armrest Up



Figure 33 - Chair Armrest Down

Seat Position



CAUTION: Do not allow knee extension beyond 30°

Proper Patient positioning in relation to the pedals is critical for safe and effective use of the Eccentron LE1. Follow the on-screen instructions carefully for seat set up.

1. While the Patient is seated with feet on pedals and heels touching the bottom pedal rim, position the seat so that the knee of the most extended leg has at least 30° of knee flexion.
2. To move the seat, lift the seat lock pin and keep it raised while sliding the seat to the desired positioning hole. Release the pin and be sure it has locked into place before proceeding. If necessary, slightly move the seat back and forth until the seat pin snaps into position.
3. Enter the value on the seat position label in the Seat Position box on the Seat & Stride Adjustment screen.

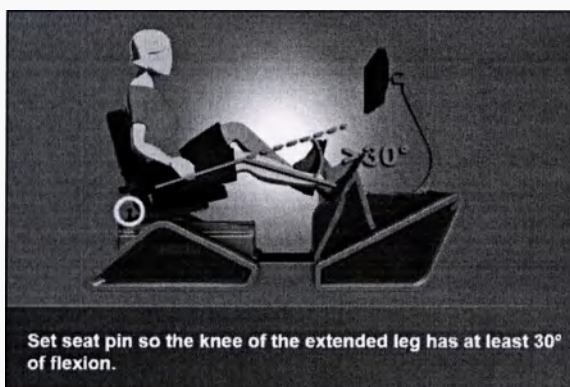


Figure 34 - Correct 30° Flexion Position

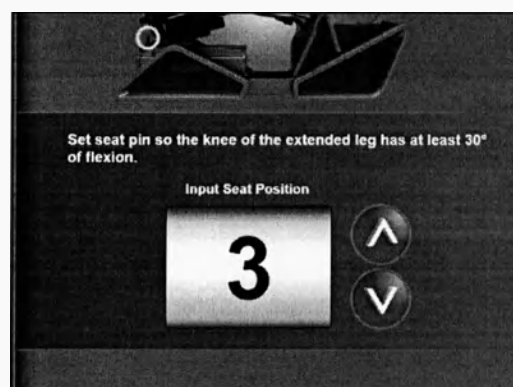


Figure 35 – Confirm Seat Setting

Stride Length Adjustment

Stride length is the distance of the pedal stroke. Stride length is adjusted depending on the individual specifications of patient. Stride length is available travel distance of the pedals. The Eccentron LE1 has three stride length settings for short, medium, and long strides. Stride selection will depend on Patient's ergonomics, comfort, and range of motion.

Stride length adjustment can be found on the Seat & Stride Adjustment screen. Use the up/down arrows on screen to increase or decrease the stride length as instructed on the screen. The appropriate length must be determined for each individual Patient.

1. To properly set stride length for a Patient, adjust the placement of the pedal of the Patient's most flexed leg so that the knee has no more than 90° of flexion.
2. Enter and save the stride position in the appropriate box on screen.

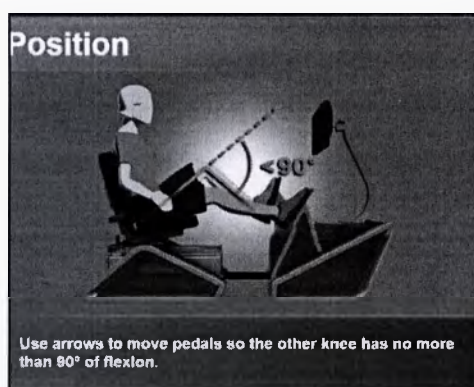


Figure 36 - Correct 90° Flexion Position

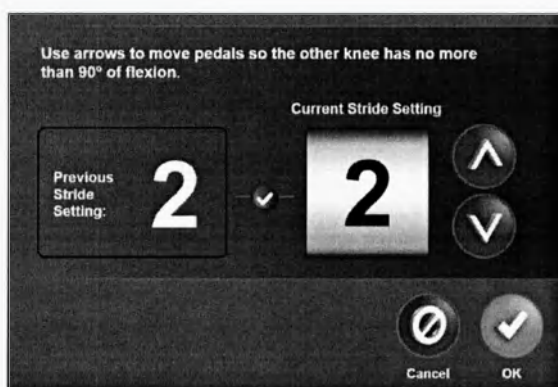


Figure 37 – Confirm Stride Setting

Machine Settings Match

Once a Patient is set up into the system, the software will require the same seat and stride settings to be used each time for that Patient. As a reminder for seat positioning, the seat setting saved will show on screen, and the previously saved stride position will show to the left of the Current Stride box.

The Current Stride box reflects the actual position of the stride length at the time. If these numbers match, a green checkmark will appear and you may continue to exercise.

If the two stride settings do not match a warning sign will appear, indicating that the stride setting is not correct for the current Patient. Use the up/down arrows to change the Current Stride to match the Previous Stride setting. When they match, the green checkmark will appear.

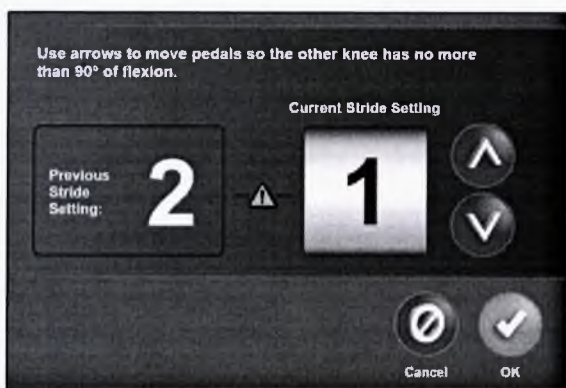


Figure 38 - Non-matching Stride Settings

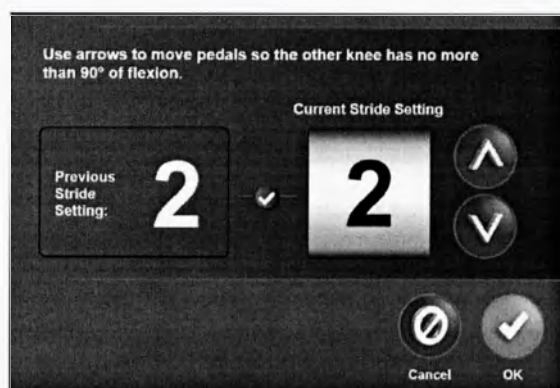


Figure 39 - Matching Stride Settings

There may be instances where the clinician wants to change the saved stride setting for the Patient, for example if they have increased their range of motion. To change the saved stride setting, simply use the arrows to select the new desired setting. A warning box will appear asking for confirmation of the stride change. Choose Proceed, and the new setting will be saved in the Patient record.

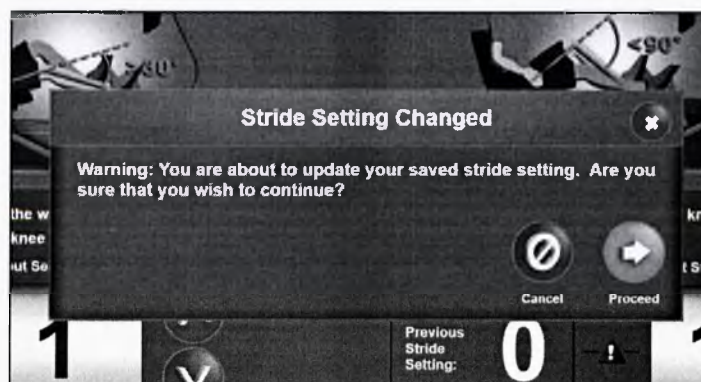


Figure 40 - Stride Change Confirm screen

Pendant

Specifications:

- Dimensions (LxW): 4.77x2.44 cm;
- Thickness: 0.49 cm;
- Mass: 140 gm;
- Materials: touch pad – Vinyl, OxyVinyls 240F, housing – ABS Plastic SD-0150 with Acrylic Polyurethane paint LD66, E-stop – Nylon, PA66.

Pendant Actions

The pendant offers four simple functions for Patient convenience: Start and Pause exercise; Emergency Stop; Pedal Speed adjustment; and End exercise session. All other functionality must be performed on the touch screen display by the clinician. Always return the pendant to its holder when the device is not in use.

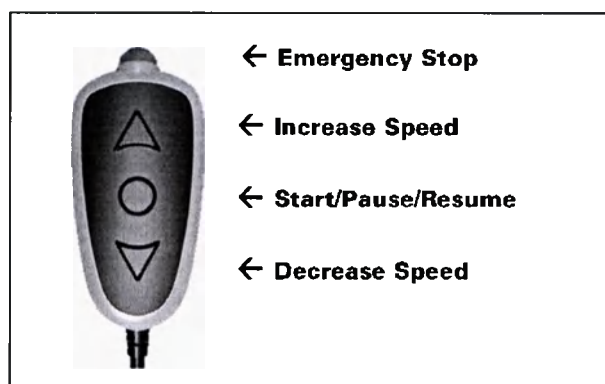


Figure 41 - Pendant

Emergency Stop ("e-stop")

Press the emergency stop button at any time to immediately stop the pedal motion and exit the exercise program. When the e-stop is activated, data collected up to that point will be saved.

After the e-stop has been activated, the system will take less than a minute to reset. Press "OK" when prompted, and then wait for the "Please Wait" message to finish displaying before proceeding.

Adjust Pedal Speed

To increase pedal speed, press the up arrow button. Pushing the up arrow button will increase the pedal speed by 1 rep per minute, and pressing the down arrow button will decrease speed by 1 rpm.

Pause and Resume Exercise

To temporarily pause the pedal motion and screen activity, press the center button once. Press it again to resume the exercise session. Use the Pause feature if any user repositioning is needed.

Session Stop

The Session stop is a 2-button sequence. To stop a session under non-emergency circumstances, first push the center Pause/Resume button to pause the session, then press the Decrease (down arrow) button to stop the session. This will bring up the Session Report screen with the current (incomplete) session data loaded.

40060004

408

General Software Operation

- Version: RUSS Rev. 03-2014;
- Issue date: 12.02.2014.

Software Navigation

To navigate through the software, you will select various buttons and icons.

Login Requirements

Each Eccentron LE1 user (Clinician and Patient) should have a unique login in order to use the system. Logins must contain a unique username plus a 4-digit PIN. A Clinician login allows access to all functionality within the software. A Patient login provides access only to his or her exercise related screens. If Clinicians wish to exercise on the Eccentron LE1, they must create a Patient log in for themselves to do so.

First Time User Login

The first screen that appears in the software is the Welcome, or Log In, screen. A Username and PIN are required to access the software, so BTE has provided a default log in for first time access to the system. The default log in is:

Username: **BTEAdmin**

PIN: **7455**

From here, each clinician should create his or her unique Username and PIN in alphanumeric and numeric format, respectively. Once this is done, **discontinue use of BTEAdmin and its associated PIN.**

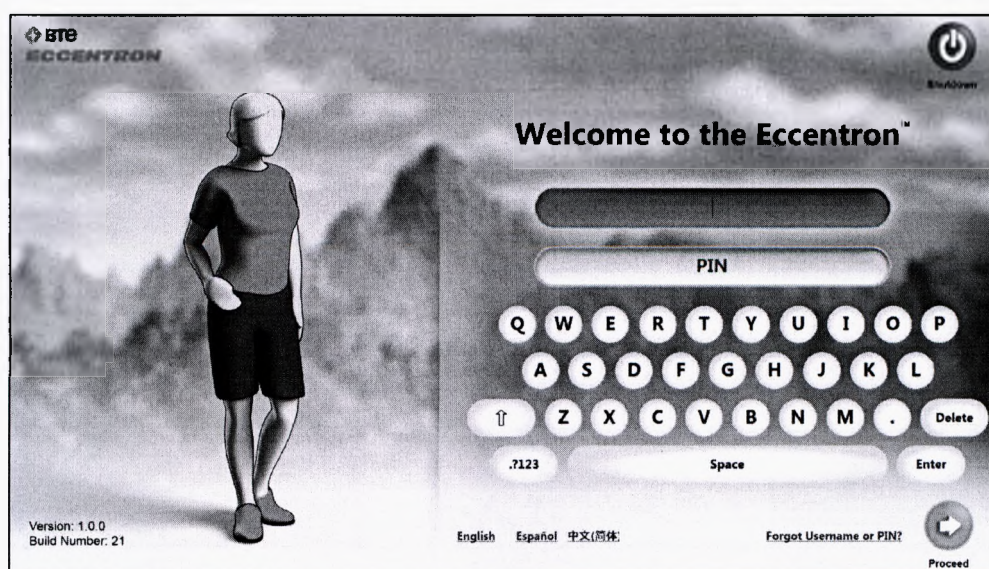


Figure 42 – Log In Screen

Enter the Username and PIN. The first clinician who uses the BTEAdmin log in can perform the following functions.

- View the Usage Video
- Set up the Clinic information
- Add New Patient Users
- Add New Clinician Users

Clinician Functions

Within The Eccentron LE1 software program Clinicians can:

- Create, view, modify, and delete Patient and Clinician records
- Train new Clinicians to use the software
- Train new Patients to perform the exercise
- Select pre-programmed sessions or manually set exercise parameters
- Perform testing and training
- Record RPE per session for Patient dosing and comfort
- Review and compare performance and progress over the duration of treatment
- Export reports for printing and insurance submittal
- Provide Demo exercise sessions

Details on these features and more are found in the **Clinician Management** section.

Patient Functions

Within The Eccentron LE1 software program Patient users can:

- Learn correct positioning and motion for exercise
- Practice resistance prior to first recorded exercise session
- Practice pendant use prior to first active exercise session
- Exercise with visual cues and rewards for appropriate effort
- Exercise at individual, submaximal effort with each leg
- View real-time feedback on effort
- Review Session performance
- Review Exercise Progress by parameter (force, work, power, etc.)

Details of these options and more are discussed in detail in the **Patient Management** section.

Shut Down the Eccentron LE1

When you are done using The Eccentron LE1 for the day, it is recommended that you shut down the system. To shut down The Eccentron LE1, perform the following steps.

1. Log off by clicking the Log-out icon at the top right of the screen. The following screen appears:



Figure 43 - Shut Down Screen

2. Click the Shutdown button.
 - a. Clicking on the X will close the shutdown screen and revert back to the previous screen.
 - b. Clicking Restart will prompt a system restart.
 - c. Clicking Shutdown will shut down the computer.
 - d. Clicking Cancel will cancel the shutdown or restart, and revert to the previous screen.
3. Push the power switch on the back of The Eccentron LE1 down to turn off the power to the machine. For optimum computer performance, shut down the computer screen prior to shutting off power.

Utilization Rules and Environmental Requirements

At the end of the equipment service life, the device components should be disposed in accordance with all local, state and federal laws for electronics recycling.

Eccentron LE1, except the monitor, does not contain hazardous materials.

The monitor should be disposed of separately in accordance with the laws and regulations in force in your country.

At the end of the equipment's useful life, please remove the hard drive and have it professionally cleaned to remove all data; then, recycle the monitor and electronics board as standard electronics. The remainder of the device should be recycled as scrap material.

Dosing & Exercise

This chapter presents a general testing and treatment paradigm and a step-by-step process for a first time Patient user.

As with any exercise program, it is necessary to determine a Patient's baseline performance in order to administer proper exercise and progression parameters. For best results, Patients should be regularly evaluated against their baseline to be sure treatment is sufficient and effective. The Eccentron LE1 Testing and Training Paradigm were developed to provide objective measurement and gradual acclimation to exercise while accommodating exercise progression—and regression—needs.

The Eccentron LE1 Testing and Training Paradigm

The Eccentron LE1 Testing and Training Paradigm involve performing an initial dosing test followed by bouts of 3 exercise sessions, and then re-dosing. This keeps the patient progressing at an appropriate level without the Clinician having to guess at progression of time or force range.

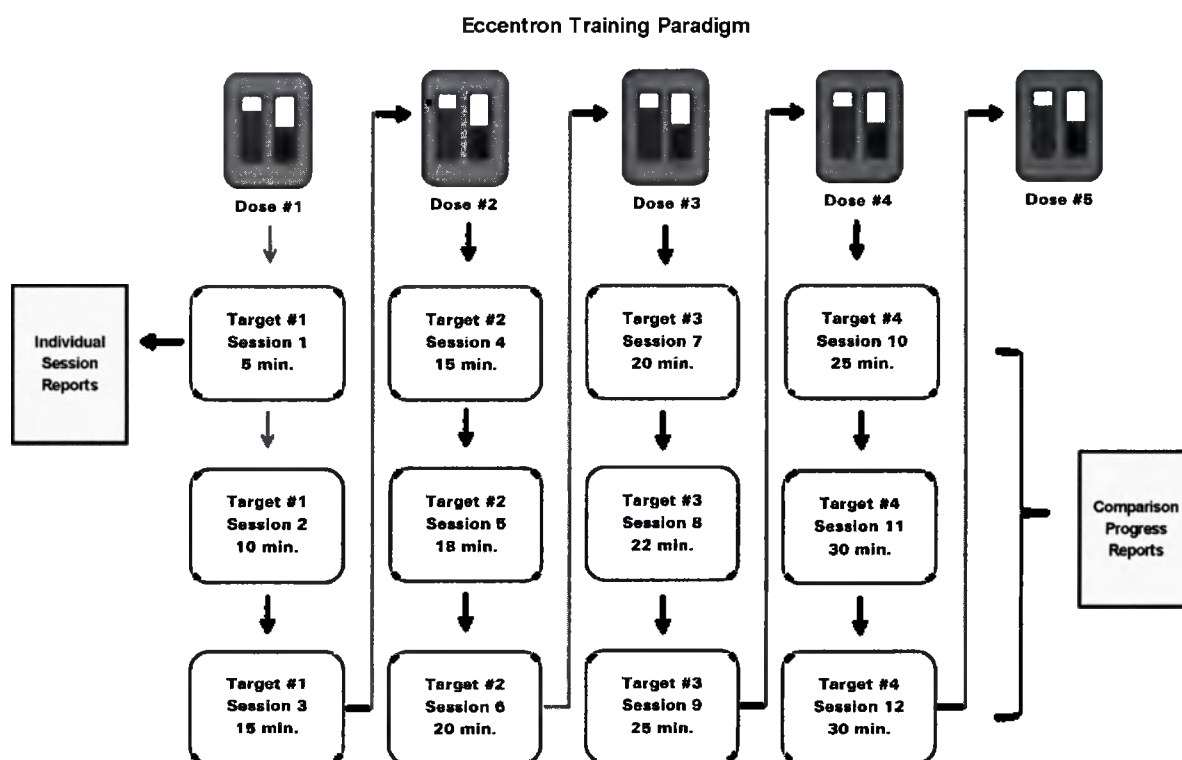


Figure 44 – Training Paradigm

Dosing Test

The Dosing Test begins with a warm-up, consisting of 6 repetitions (12 strides total) performed at a submaximal effort. The purpose of the warm-up is to ease the Patient into their dosing test so that maximum effort is not applied from a cold start.

The Dosing Test itself consists of 6 repetitions (12 strides total), performed at the Patient's safe maximum effort. The target force is based on the performance of the weaker leg, so as not to over-exert an injured or underperforming limb.

After dosing, the greatest force values for each leg are discarded. Then, the next greatest force values are compared for each leg. The leg with the lower force value in this comparison is used to calculate the target force. This force value is divided in half to provide the suggested level for resistance.

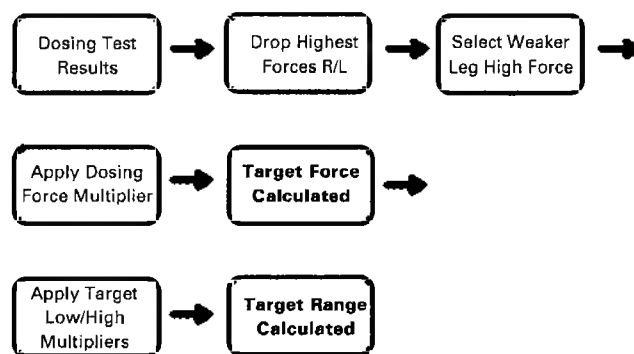


Figure 45 – Dosing Calculation

Because the dosing test involves only 6 reps and exercise sessions can involve hundreds, we apply a percentage to the target force as a level to be maintained over the duration of the session. The default reduction is 50%. If a Patient resists 100 pounds (45.3 kg) as their second highest force, their target range will be 50 lbs. (22.5 kg) for 3 sessions of increasing duration.

The extra range allotted around the target is 20% by default. In this case the target range would be 40–60 lbs. (18 – 27 kg). An example of this process and subsequent calculations can be seen in figure below.

Target Force and Range Calculations

Dosing Test Rep	1	2	3	4	5	6
Left Leg Force	96	98	97	102	100	99
Right Leg Force	103	105	112	108	105	107

1. Disregard highest value for each leg.
2. Compare next highest value for each leg.
3. Use the lower value **100 lbs. (45 kg).**
4. Divide 100 in half to determine the Target Force **50 lbs. (22.5 kg).**
5. Multiply 50 by 80% to determine the Target Range Minimum **40 lbs. (10 kg).**
6. Multiply 50 by 120% to determine the Target Range Maximum **60 lbs. (27 kg).**

Progression

During the first week, the pre-set progression adds 5 minutes per session until the Patient reaches 15 minutes. This helps mitigate DOMS as the Patient acclimates to the novel exercise. Two, three, and five minute intervals of duration are added throughout the progression until the Patient reaches a maximum duration of 30 minutes.

Dosing Re-Test

BTE suggests re-testing Patients after they complete 3 exercise sessions, due to the rapid strength gains many people experience with eccentric muscle work on the Eccentron LE1. Re-testing every 4th session provides an appropriate and accurate target range that is individually tailored to each Patient's current capability. The default exercise progression automatically initiates these dosing tests at appropriate times.

Patient Training

First time Patients go through a short series of training and practice screens prior to their first Dosing Test and Exercise Session. Because the software collects and reports data, it is important that the Patient uses the equipment correctly to ensure accurate treatment and optimal results. Following are a series of screens and information that new Patients will experience in their first the Eccentron LE1 Session.

Clinicians should supervise Patient training. Patients are first informed of important safety and use guidelines, and then are required to agree to the Eccentron LE1 usage terms. The Patient will not have access on the Pendant to progress through the training screens, so the Clinician must provide navigation and acceptance of terms at the touch screen display.

Patient Training Screen Sequence

Introduction

The training introduction screens provide basic instruction and safety guidelines to follow.

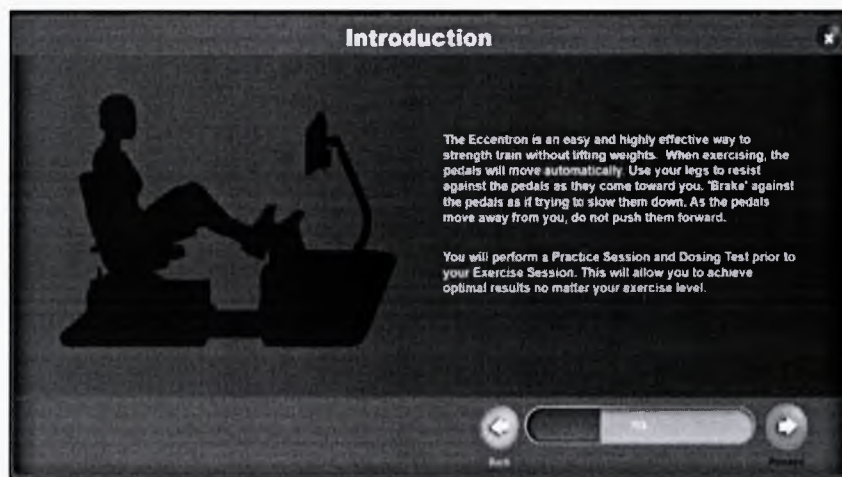


Figure 46 - Training Introduction Screen

"The Eccentron LE1 is an easy and highly effective way to strength train without lifting weights. When exercising, the pedals will move automatically. Use your legs to resist against the pedals as they come toward you. "Brake" against the pedals as if trying to slow them down. As the pedals move away from you, do not push them forward.

You will perform a Practice Session and Dosing Test prior to your Exercise Session. This will allow you to achieve optimal results no matter your exercise level."

Safety Guidelines

Important safety info regarding positioning during exercise is explained.

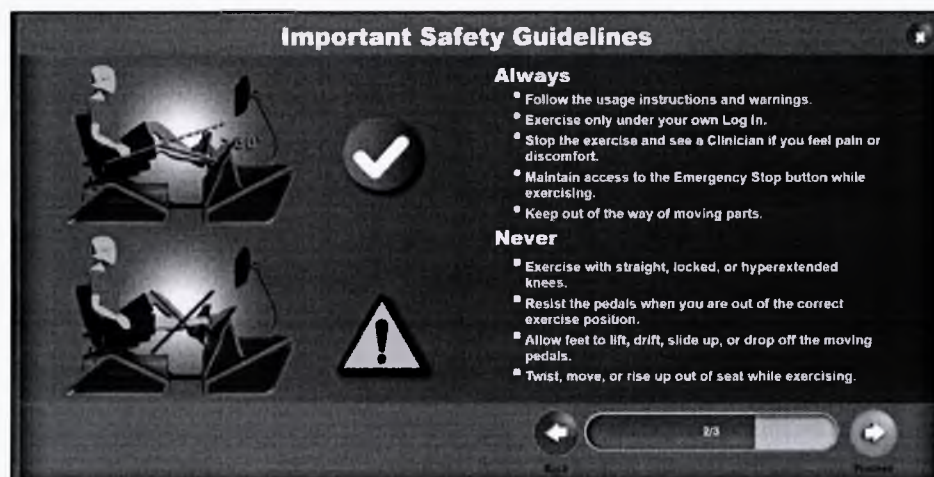


Figure 47 - Safety Guidelines Screen

Acceptance of Terms

The Patient must agree to the proper usage instructions. Because the pendant is not yet operational, the Clinician must enter the selection at the display. If the Patient does not agree to the terms, select **Cancel** and the software will revert back to the Patient record. Select **Proceed** to proceed under the usage terms.



Figure 48 - Acceptance of Terms Screen

"I understand and agree to follow all safety, positioning, and usage guidelines for the Eccentron LE1.

If further information is desired, please contact a facility Clinician, or BTE."

Patient Positioning

The key to safe and successful outcomes on the Eccentron LE1 is proper Patient positioning. It is very important to follow the positioning recommendations provided here and in the Clinician and Patient Training materials.

Ingress and Egress

The Eccentron LE1 is designed to facilitate Patient seating regardless of level of assistance they may need. Raise the armrests as needed for Patients to get in and out of the seat. Upon entering the Seat and Stride screen the software will move one pedal to its furthest position after a dialog appears.

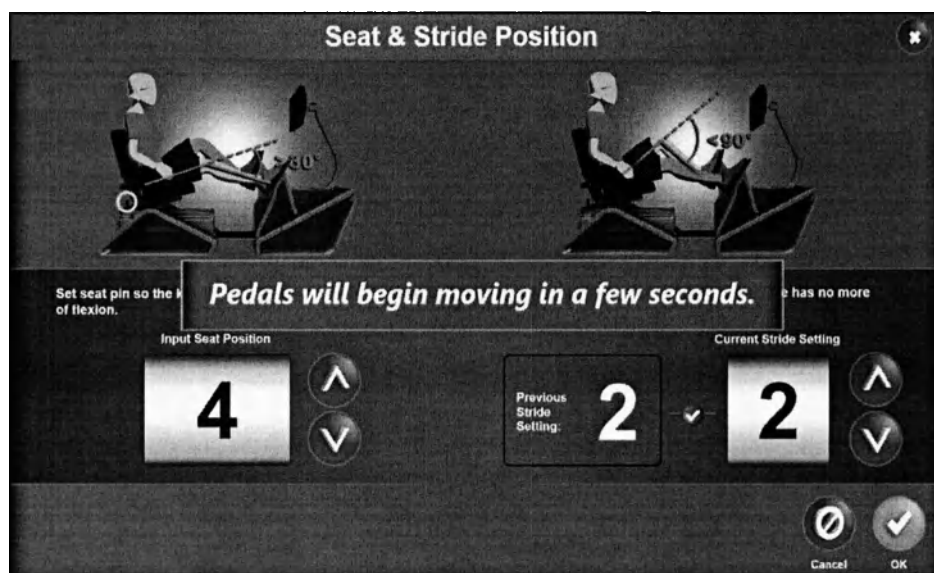


Figure 49 - Machine Settings

Seat Setting

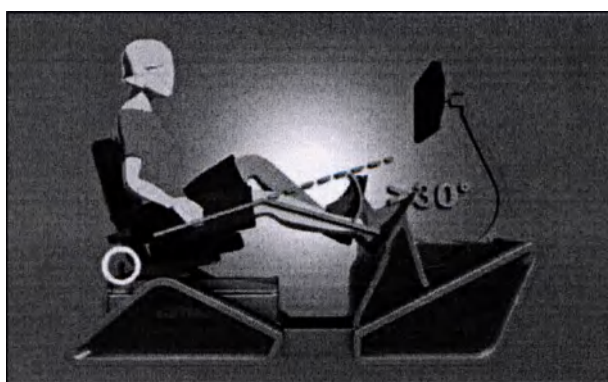


Figure 50 - Seat Position

1. To set the correct seat position, have your Patient place one foot on the farthest pedal.

2. Lift and hold the seat lock pin, and slide the seat until the Patient's knee has no less than 30° of flexion. If you are unsure between 2 seat settings, use the one closer to the screen.
3. Once the proper setting is found, input the number on the screen.

CAUTION: Do not allow knee extension beyond 30°

Stride Setting

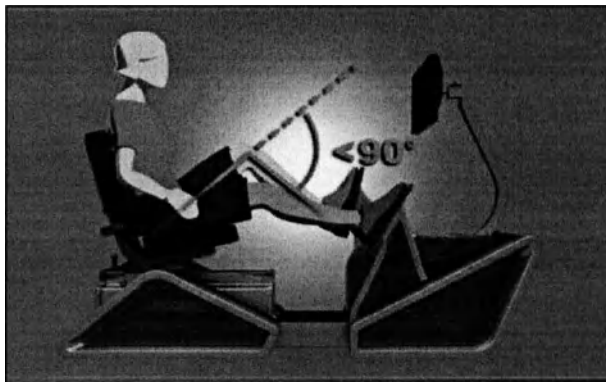


Figure 51 - Stride Position

Set the stride according to the Patient's safe, active range of motion. While Patient is seated, use the up/down arrows to move the pedal until knee flexion is no more than 90°. This knee angle will depend on the Patient's range of motion and comfort level.

Once the proper setting is found, input the number on the screen and proceed.

Knee Bar

The Eccentron LE1 includes a knee bar, installed to aid in ensuring correct patient leg positioning. It can be manually adjusted for comfort. Do not use The Eccentron LE1 without the knee bar in place.

Specifications:

- Dimensions: 32x18 cm;
- Material of upholstery: Vinyl, OxyVinyls 155F.

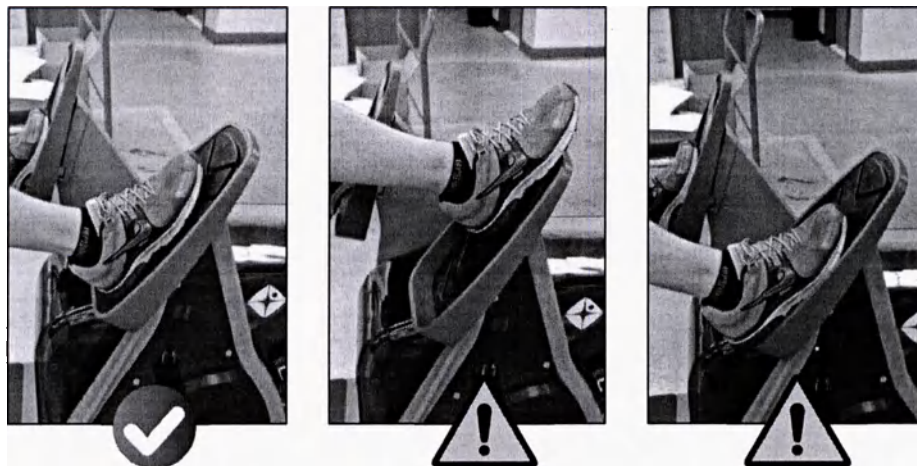


Figure 52 – Knee Bar in place



Figure 53 – Knee Bar adjustment

Foot Position



Instruct Patients to keep their feet flat on the foot pedal beds with heels against the heel cup at all times during exercise, and to never remove feet from the moving pedals. If foot movement is needed for any reason like repositioning, pause the exercise first. Feet should be parallel and aligned directly with knees and hips.

Keep hair, clothing, fingers, shoe laces, and any other loose items clear from the path of the moving pedals.

CAUTION: Do not allow feet to slide up the pedal during use.

Once the screen controls and resistance exercise are understood, the Patient will perform the dosing test (see the “**Dosing Test**” section).

Practice Session

The software allows first-time users an opportunity to practice the exercise prior to performing the Dosing Test. During the Practice Session, encourage the Patient to resist against the pedals as they come toward the Patient. Effective cues, depending on the advised effort, include, "Try to slow down the pedal motion," and, "Try to stop the pedal from coming toward you." The Patient should not actually try to stop the pedals, but this action produces the correct muscle activity for the exercise. The leg that is not resisting should relax and passively move with the pedal. The Patient should not push the pedal forward in a concentric fashion.

Follow the instructions on screen to learn to use the pendant and control the pedals.

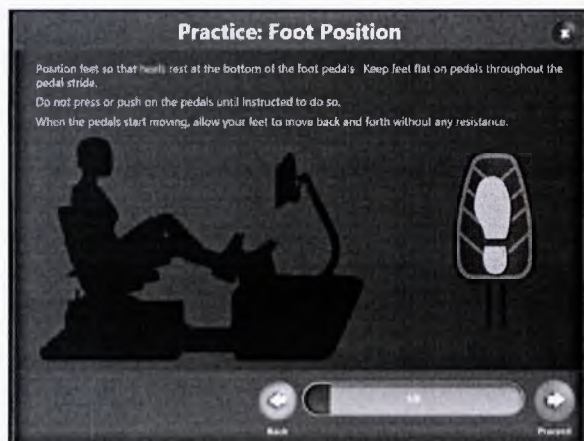


Figure 54 - Foot Position Screen

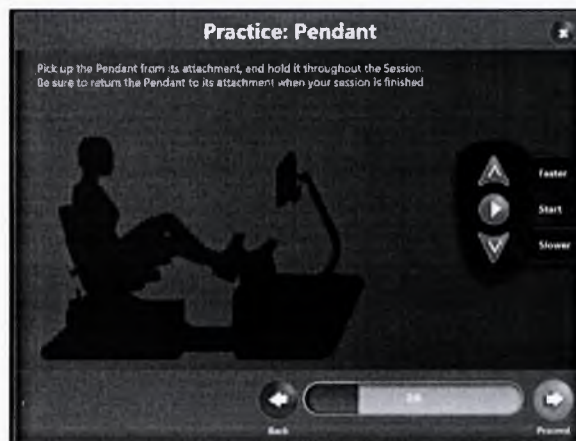


Figure 55 - Pendant Screen

"Position feet so that heels rest at the bottom of the foot pedals. Keep feet flat on pedals throughout the pedal stride.

Do not press or push on the pedals until instructed to do so.

When the pedals start moving, allow your feet to move back and forth without any pressure."

"Pick up the Pendant from its holder, and hold it throughout the Session. Be sure to return the Pendant to its holder when your session is finished."

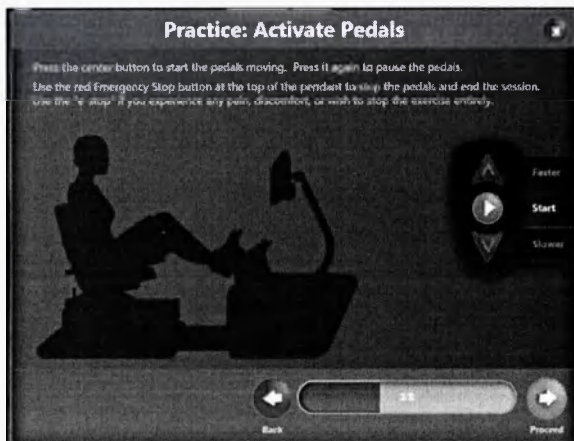


Figure 56 - Activate Pedals Screen

"Press the center button to start the pedals moving. Press it again to pause the pedals.

Use the red Emergency Stop at the top of the pendant to stop pedals and end the session. Use this "e-stop" if you experience any pain, discomfort, or wish to stop the exercise entirely."



Figure 57 - Speed Adjustment Screen

"If the motor is not moving, please start it. Press the down button to slow down the pedals."



Figure 58 - Speed Adjustment Screen

"If the motor is not moving, please start it. Press the up arrow to increase the pedal speed. Stop at a comfortable speed."

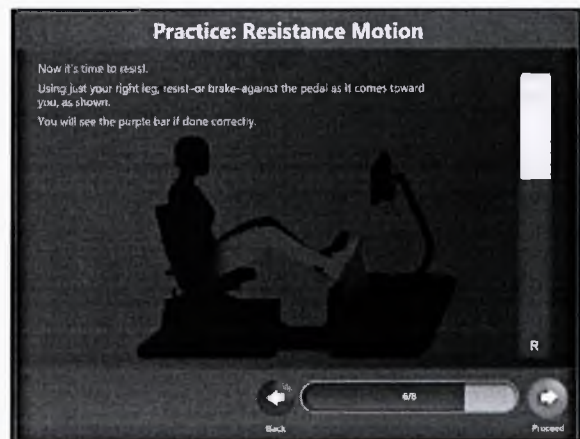


Figure 59 - Resistance Motion Screen

"Now it's time to resist. Using just your right leg, resist—or break—against the pedal as it comes toward you, as shown. You will see the purple bar if done correctly."

"Now we'll try the other leg.

Using just your left leg, resist—or brake—against the pedal as it comes toward you as shown.

You will see the pink bar if done correctly."

"Now let's try both legs.

Practice resisting on both legs until you see the pink and purple bars on each stride for several reps.

Press the center button when you are ready to proceed to the Dosing Test."

The Practice Resistance Motion lasts up to 1 minute. The exercise can be stopped at any time using the Start/Pause/Resume button on the pendant. The Patient should have several even stride bars in a row for both legs (though they may not be equal in force) prior to moving on to the Dosing Test. Because the Dosing Test is recorded and sets the Target for the subsequent 3 exercise sessions, it is important that the Patient correctly and comfortably resists the pedals to their best ability, and thus utilizes the resistance practice time as needed.

Default Speed Settings

Pedal speed pre-sets are in place, but are adjustable via the pendant and screen buttons during all use except the Dosing Test.

- The Practice Session begins at a speed of 18 RPM. Speed changes occur in intervals of 1 RPM.
- The default speed set for the Dosing Test is 18 RPM. The Dosing Test speed is fixed in order to standardize all the tests.
- The default speed for Exercise is 23 RPM. If desired, the Patient can adjust the speed during the Practice and Exercise Sessions to find a comfortable RPM for exercise.

Dosing Test Screens

The Dosing Test consists of a warm-up of 6 reps (full strides on each leg), and then a recorded test of 6 reps. during the warm-up, instruct the Patient to resist at a comfortable submaximal level.

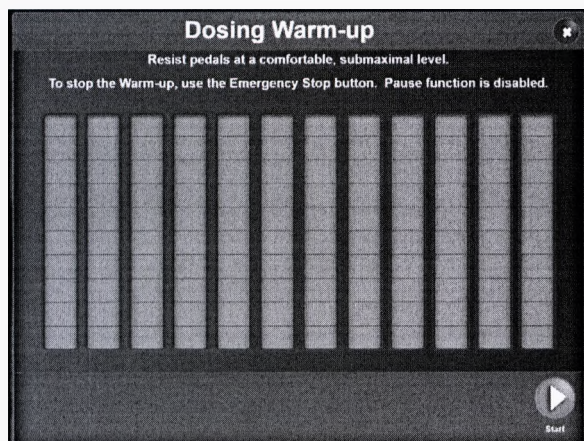


Figure 60 - Dosing Warm-up

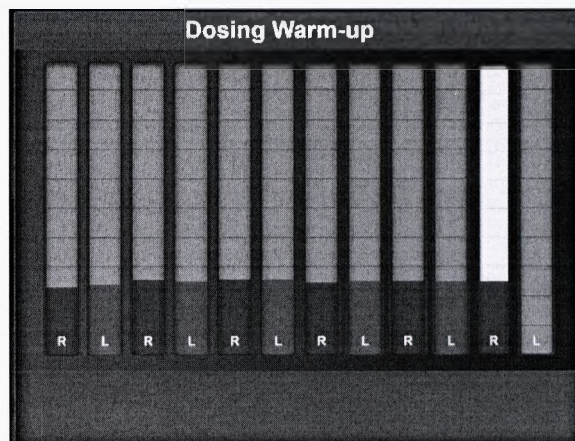


Figure 61 - Dosing Warm-up

During the Dosing Test, instruct the Patient to resist at their safe maximum level for each stride.

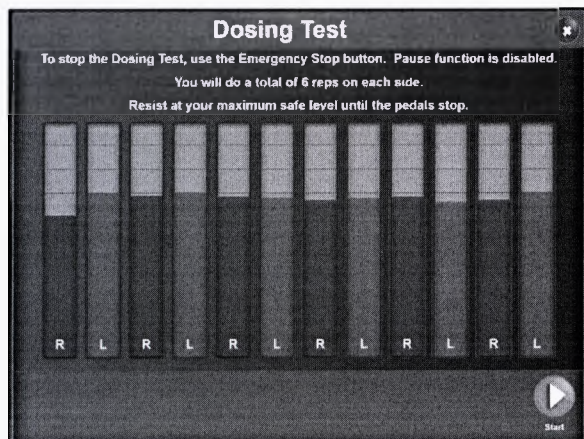


Figure 62 - Dosing Test Progress Screen

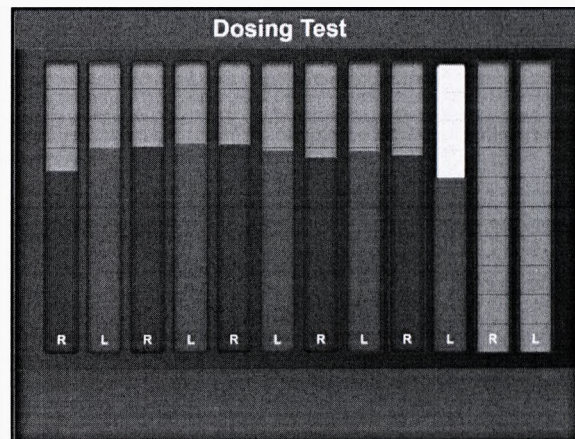


Figure 63 - Dosing Test Results Screen

CAUTION: To stop the Dosing Test in progress, use the Emergency Stop button

Once the Dosing Test is finished, there are 3 options for proceeding.

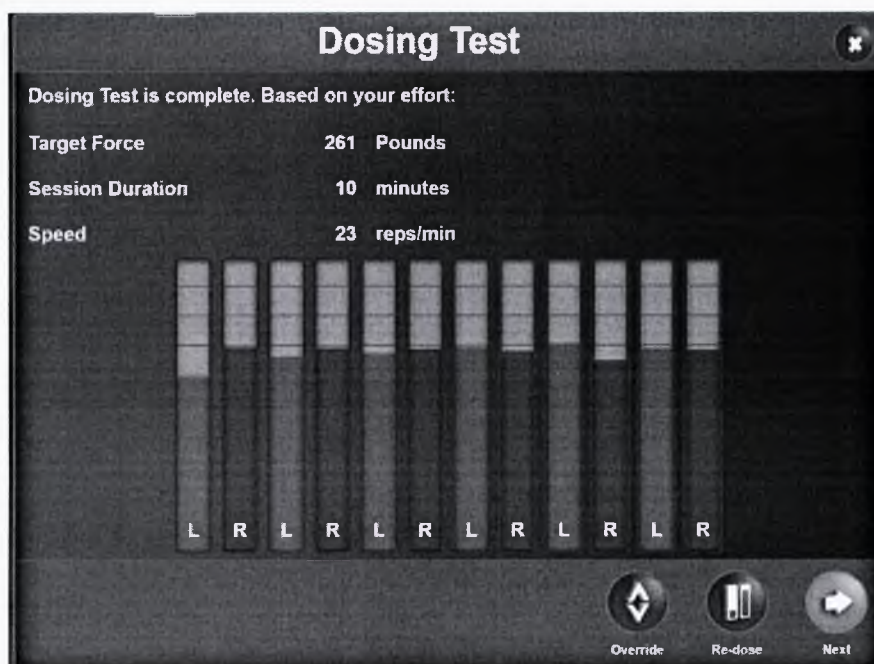


Figure 64 - Dosing Test Completion Screen



1. Manually override the set exercise parameters for the Patient by modifying the Session Settings. To do this, select the **Override** icon, which takes you to the Session Settings screen. Manually enter the desired values and proceed to exercise. Doing this will set the Patient into manual mode for the remainder of their sessions.
2. Re-test the Patient and repeat the Dose Test. To do this, select the **Re-dose** icon and the Dosing Test start screen will appear. Select **Start** to re-do the Dosing Test.
3. Accept the Target value given and proceed to the Exercise session by selecting the **Proceed** icon.

After the initial Dosing Test, we recommend repeating the Dosing Test prior to every 4th Exercise Session. This allows the Patient 3 sessions to acclimate to the level of exercise, as well as the opportunity to reduce or increase the target range as needed on a frequent basis. This way the Patient is always working at an appropriate force level, based on their recent output. The default progression initiates dosing tests at appropriate times.

Exercise Screen Controls

There are various screen controls that the Clinician and Patient should be aware of during exercise. See **General Hardware Operation/Pendant**.

Pendant Buttons

The pendant allows the Patient to start, pause, resume, and stop the exercise program. The clinician can use the corresponding buttons on screen for the same functions.

During exercise, be sure the Patient maintains a hold on the pendant where all buttons are within easy reach.

The pendant should be placed back in its holder when the exercise is complete.

Emergency Stop Buttons

In addition to the Emergency Stop button on the Pendant, there is another one behind the monitor for Clinician access. Utilize the E-stop behind the monitor at any time to immediately stop the pedals and exit the exercise program.

Be sure Patient is able to quickly activate the “e-stop” button on the pendant if needed. If not, Clinician should closely supervise the Patient during exercise.

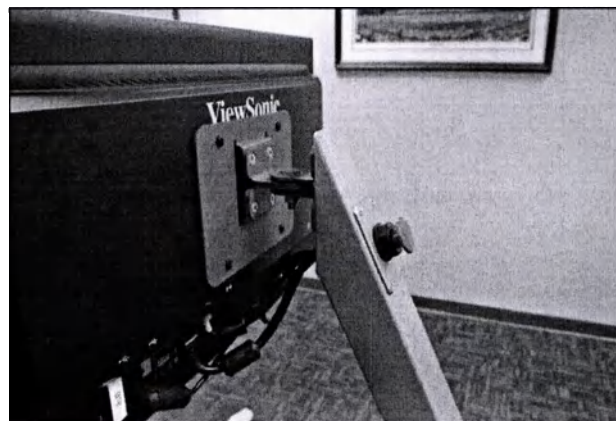


Figure 65 - Monitor Arm E-Stop

Adjust Speed

Pedal speed (RPM) can be adjusted by using the up/down arrows on the pendant. Clinicians can adjust speed by touching the up/down arrows on the touch screen. Speed adjustments occur in intervals of 1 RPM.

Dosing Tests are pre-programmed to run at 18 RPM, and the Exercise Session default speed is 23 RPM. Some Patients with patellar pain may find an increased exercise speed to be more comfortable.

Pause/Resume Exercise

The Patient can pause the exercise (pedal and screen activity) by pressing the center button once. To resume exercise, press it again.

To exit the exercise session from the Pause screen, hit the down arrow button. Session data will be saved.

Clinicians can perform the same software functions by pressing the corresponding buttons on screen.

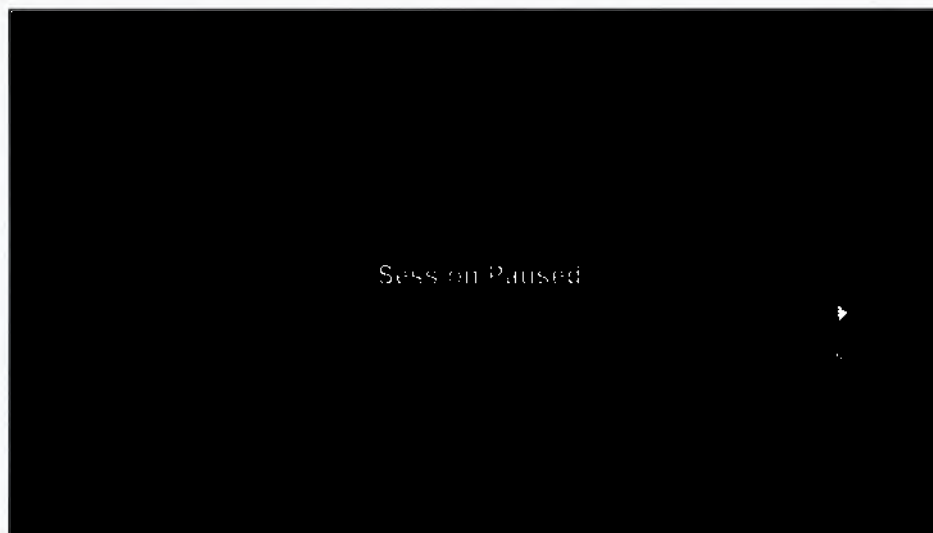


Figure 66 - Exercise Pause Screen

CAUTION: Pause the exercise prior to making any Patient adjustments for comfort or positioning.

Exercise Program

The Eccentron LE1 exercise program provides a “ramp-up” of gradually increasing duration, with intermittent Dosing Tests to properly set the Target Range. Additionally, the exercise session itself includes a short warm-up, active exercise, and brief cool-down stages.

Exercise Preparation

Patients should perform a general warm up for 5–10 minutes, or as Clinician recommends, prior to using the Eccentron LE1.

Eccentric Resistance

Encourage the Patient to resist smoothly and evenly throughout the entire stride, with uniform pressure through the foot. Start resistance as soon as the pedal has finished returning to its farthest position.

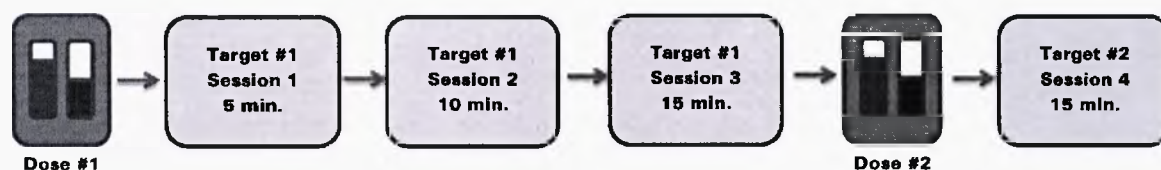


Figure 67 - Exercise Motion

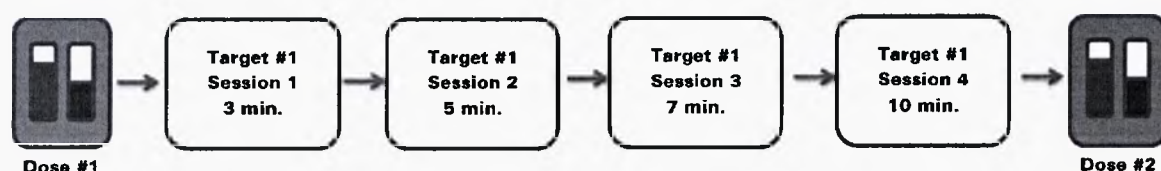
Conditioning Series

The pre-set Exercise Session starts out at a low duration and which gradually increases throughout the progression. This allows the Patient to become acclimated to the novel mode of exercise. It also helps mitigate the DOMS that often accompanies eccentric muscle work. While there may be muscle soreness with some Patients, it should subside within 1-3 weeks. If a Clinician has concerns about DOMS for certain Patients, the number and duration of conditioning sessions can be modified by using the Manual Option (edit **Session Settings**) rather than the pre-set sessions. Once the Manual Option has been entered, there is no way to return into the pre-set series. In addition, there are no automatically-scheduled dosing tests in Manual Mode.

Pre-set Exercise



Manually-set Exercise Sample



Exercise Session Stages

Warm Up

In addition to the general therapy warm up, the pre-set exercise session provides a short period of time at the beginning of the session for the Patient to become adjusted to the exercise resistance. This lasts for 1 minute, or 10% of the duration, whichever is greater. During the "warm up" stage, the target is set at 50% of the Exercise Stage target. This adjustment period allows the Patient to ease into the force resistance. Force and power data from this stage are not recorded for the Session Report totals. Work performed during this stage is recorded.

Exercise

The Active Exercise Stage consists of the submaximal force resistance with the goal of exerting force into the target range with each stride. This is the data that is recorded and reported in regards to Patient performance and progress.

Cool Down

The final stage is for cooling down. The cool down lasts for 1 minute, or 10% of the duration, whichever is greater. The target during Cool Down is 50% of the Exercise Stage target, and the force and power from this stage data is excluded from the Patient reporting totals. Work performed during this stage is recorded. It is important the Patient slow down and reduce effort after the Exercise stage.

NOTE: Do not abruptly stop at a high speed and/or high force effort

Interactive Game

The Eccentron LE1 software displays a fun, animated game screen to teach, entertain, and motivate the Patient while exercising.

The game screen portrays the Patient as a hiker going downhill. Select **Start** to begin the pedal and screen activity. Force bars below the hiker show real-time force effort exerted on the pedals.



Figure 68 - Start of Game Screen

Live Data Display

The screen displays live collection data for the exercise to help the Patient and Clinician monitor performance. For details see figure below.

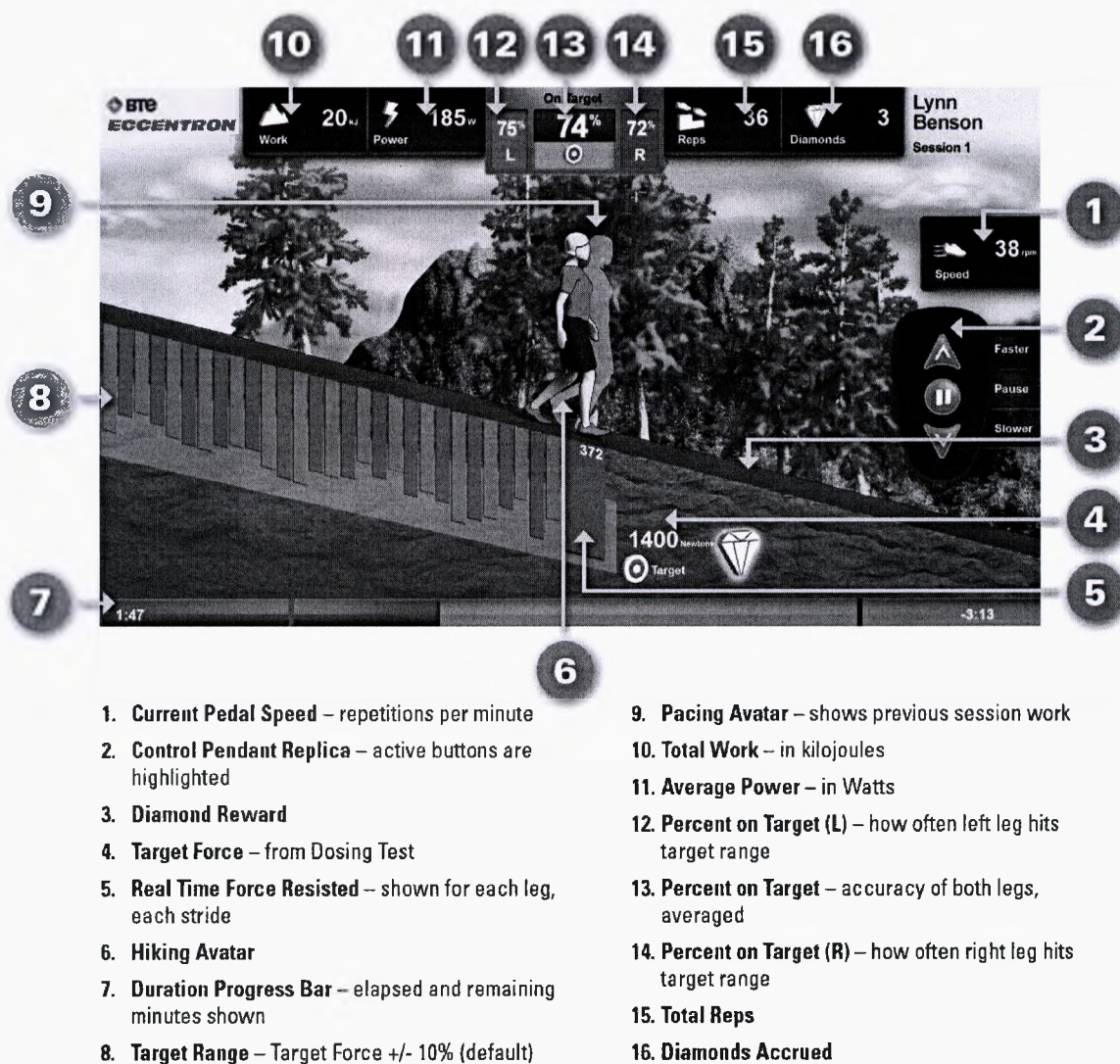


Figure 69

Performance Motivation

The interactive game trains Patients to stay in a particular force range, for neuromuscular performance gains. The goal for the “hiker” is to have all the force bars land inside the Target Range band. The “% on Target” area displays the accuracy of each leg individually in hitting the target, as well as an average for both legs.

The diamond collection activity provides further entertainment as well as motivation and reward for exercising at the proper level. The game consists of diamonds segments appearing by the target bar. Diamonds are created by performing 6 on-target strides.

- 6 on-target strides build 1 diamond; they do not have to be consecutive.
- A diamond is earned if the stride immediately following the completed diamond is also on target.
- If a diamond is earned, the diamond accrual at the top of the screen increases.
- If a diamond is missed, there is no "penalty". A new diamond will start forming with the next on-target stride.

Excessive Effort Control

Force exceeding the Target Range is discouraged and will not earn diamonds. For safety and efficacy of treatment, warnings and shutoffs are built in to the system to help Patients adhere to the proper exercise level.

- If a Patient exceeds the device maximum force of 750 lbs. (340 kg) the software will engage an Emergency Stop event.
- If a Patient exceeds their Target Range maximum by 20% or more, a warning message appears indicating that continued force above the target shall pause the machine. This warning appears on every applicable stride, and persists until target range is achieved.
- If a Patient exceeds the Target Range maximum by 40% or more for four strides in a row, the software and pedals will pause. Hit the Resume button to continue exercise.
- Conversely, if Patient effort falls below 60% of their target range minimum, a message will display indicating they should increase their effort. There is no mechanical response to falling below the target range, however, the message will persist until the target range is reached.

Patient Effort Evaluation (RPE)

When an exercise session ends, the option to record Rate of Perceived Exertion (RPE) appears. Clinicians may enter the Patient's RPE on a 0-10 scale, not enter RPE for this session, or opt to skip recording the RPE for the Patient's duration of treatment. RPE entered will appear on Session Reports.

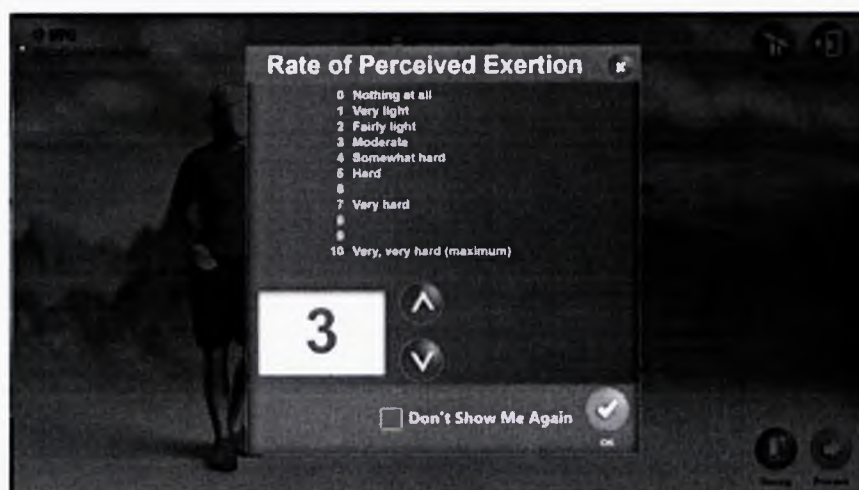


Figure 70 - RPE Screen

Demo Exercise

There is a “demo” session pre-programmed on The Eccentron LE1. This is available to test out the device and get a feel for the eccentric resistance motion as well as the software and game features. Demo data results are not saved.

The Demo parameters are:

- Duration 3 minutes
- Target Force 50 lbs. / 22.6 kg
- Speed 23 reps/min

Before the 3 minutes are up a message will appear offering an option to extend the demo for another minute. The additional minute feature continues to appear until the user decides to end the Demo exercise.

To run a Demo:

1. Position the test subject with proper seat and stride settings (see the “General Operation” section in this Manual)
2. Select “Proceed” then “Start” the Demo Exercise. There will not be a Practice or Dosing Test.

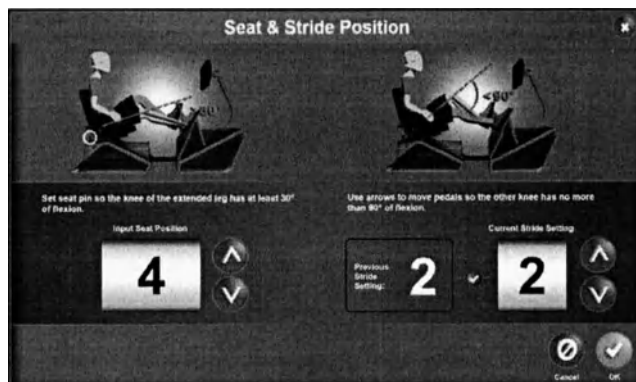


Figure 71 - Seat and Stride Screen



Figure 72 - Demo Screen

Clinician Management

The Eccentron LE1 software provides helpful administrative and treatment features in order to get the most out of your equipment. In addition to the ability to add and search for Patient records, more options and features are available via the Clinician Menu. Clinicians should execute the **“Administration”** and **“Resource”** sections prior to treating Patients on the Eccentron LE1.

Navigating the Clinician Menu

The Clinician Menu provides easy navigation throughout the software via the drop-down selections.

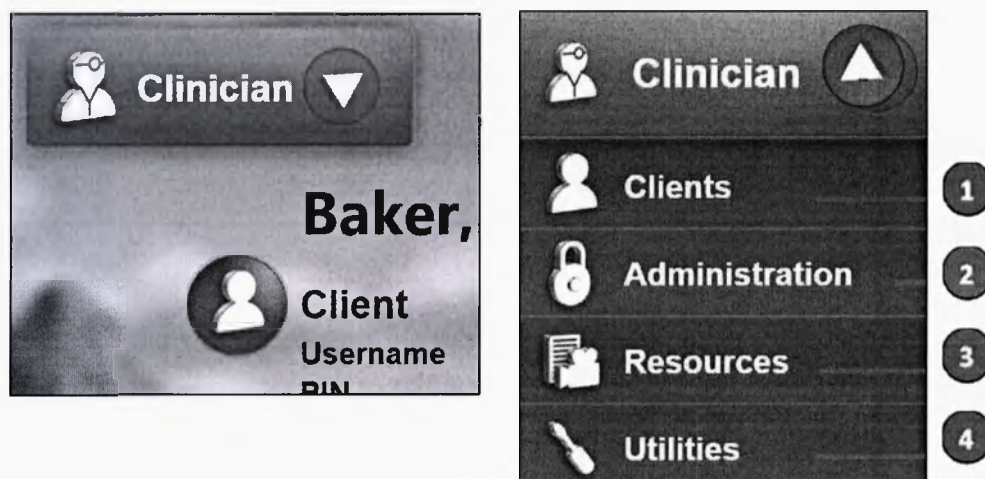


Figure 73 - Clinician Menu

The following action menus available under the Clinician drop-down menu enable setup and use of the Eccentron LE1.

1. Patients

The Patients section will be the most frequently used area for most Clinicians. For details on the following functions, see the **“Patient Management”** section.

- Patient Record Management
 - Add
 - Modify
 - Delete

- Machine Settings for the Patient
 - Seat Setting
 - Stride Setting
- Session Settings for exercise
 - Target Force
 - Duration
 - Pedal Speed
- Reports
 - Session Reports
 - Progress Reports

2. Administration

The Administration section contains the Eccentron LE1 setup information. This section allows the modification of software, exercise, and data collection defaults. For details on these features, see the “**System Configuration**” section below.

For details see the **Administration** section below.

- Clinic Setup
 - Contact information
- Clinician Setup
 - Name
 - Log in
 - Credentials
- System Configuration

○ Units of Measure	Default = Metric
○ System Language	Default = English
○ Dosing Force Multiplier	Default = 50%
○ Exercise Pass Threshold	Default = 70%
○ Target Range Minimum	Default = -20%
○ Target Range Maximum	Default = +20%
○ Power Calculation	Default = average of 5 reps
○ RPE Recording	On/Off
○ Logging Level	Default = 4
○ Calibrate	Enter values as instructed

3. Resources

The Resources section contains usage and training materials.

- Operator's Manual
- Clinician Usage Video

4. Utilities

- Software
 - Update
 - Export Log Files
- Database
 - Export
 - Restore

Administration

Use the Administration section to set up the clinic, clinical users, and system preferences. Action buttons at the top right of the screen allow for Demo exercise, and Log Out of the system.

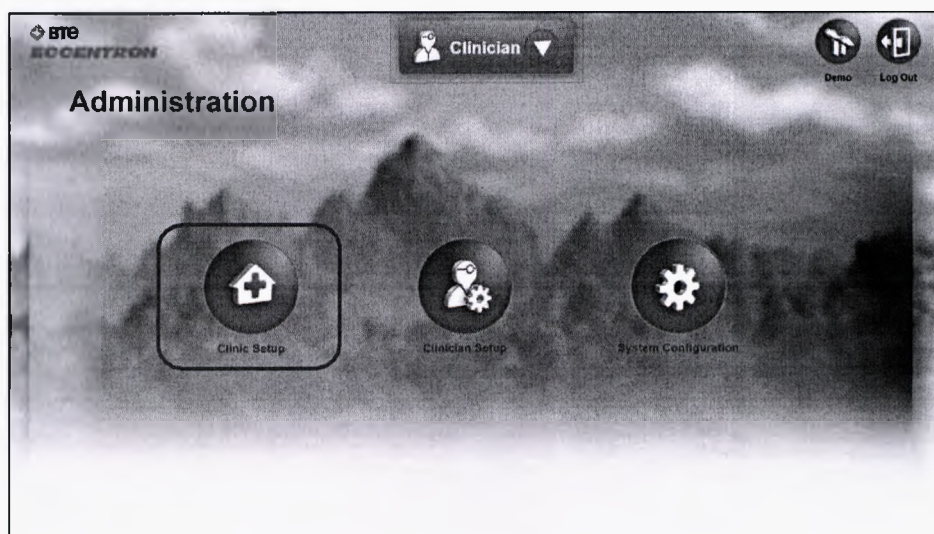


Figure 74 - Administration Screen: Clinic Setup

Clinic Setup

From the Administration screen, select **Clinic Setup** to enter your clinic information. This step is optional, however, if it is filled out your clinic information will print on the Patient reports.

The screenshot shows a 'Clinic Setup' dialog box with the following fields: Clinic Name, Address 1, Address 2, Email, Country, Phone, and Fax. Below the fields is a numeric keypad with letters Q through P, a space bar, and a numeric keypad. At the bottom right are 'Cancel' and 'Save' buttons.

Figure 75 - Clinic Setup Screen

1. Enter the following Clinic information from the keypad:
 - a. Clinic name in ≤ 40 alphanumeric characters
 - b. Clinic address in ≤ 100 alphanumeric characters (an extra line with 100 characters is provided if necessary)
 - c. Clinic email in ≤ 40 characters and symbols
 - d. Clinic phone number in ≤ 20 or less numbers (dashes/slashes/periods are optional)
 - e. Clinic fax number in ≤ 20 numbers (dashes/slashes/periods are optional)
2. Click **OK** to Save the record
3. **Cancel** to go to the previous screen and forego clinic setup information
4. To edit any clinic information, select the Clinic Setup icon and modify the desired text fields

Clinician Setup

The Clinician Setup screen is used to Add, Search, and Display Clinician records.

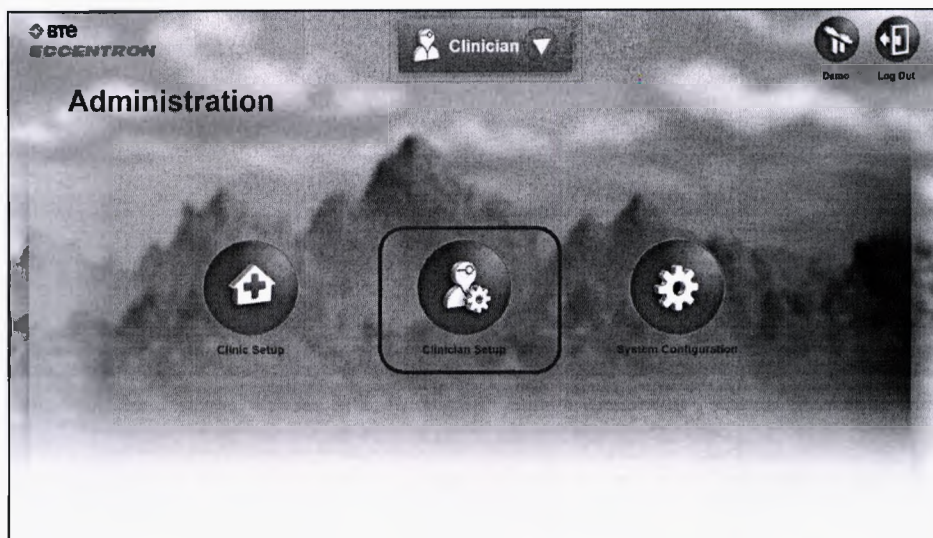


Figure 76 - Administration Screen: Clinician Setup

Add Clinician

Each Clinician should have an individual Login, and each user must have a unique Username. Clinician name and credentials (if entered) will print on Reports. When the **Add Clinician** icon is clicked, the following screen appears.

Figure 77 - Add Clinician Screen

1. Select the Add Clinician icon
2. Enter the new Clinician name in < 25 characters

3. Create a Username of ≤ 25 alphanumeric characters (required)
4. Create a 4-digit PIN using the numeric keypad (required)
5. Enter Clinician credentials of ≤ 50 characters (optional)
6. Save the entry when finished by choosing **OK**

Search/Select Clinician

Use the Search feature to locate an existing Clinician record.

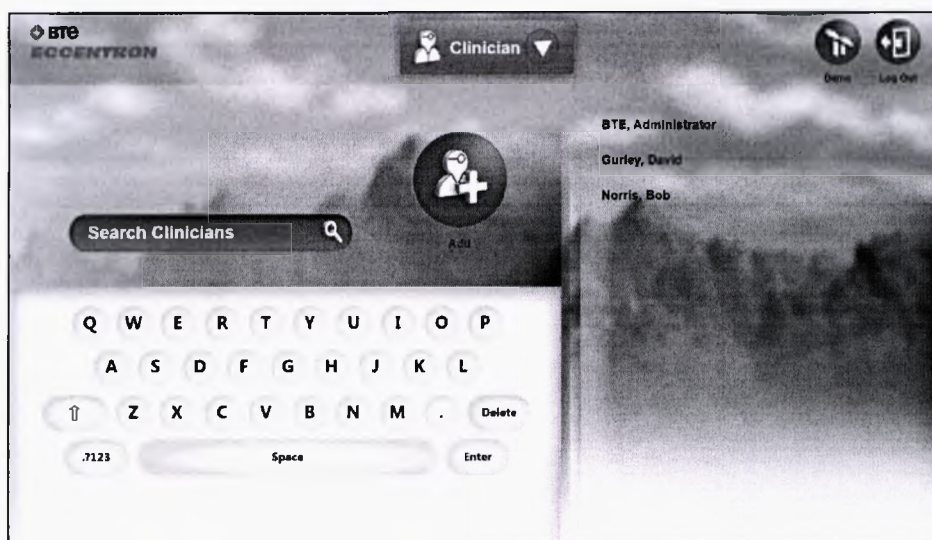


Figure 78 - Clinician Add/Search Screen

1. Type last name into the search field. As you add letters, the list of names will narrow down your selection based on the starting letter of the last name.
2. Select the desired record name from the list to open the selected record.

Edit Clinician

Clinician information can be edited as needed, or permanently deleted from the Clinician Record screen. Select a Clinician name from the list to get to the Clinician Profile screen. From there, select the Clinician icon to edit the clinician information.

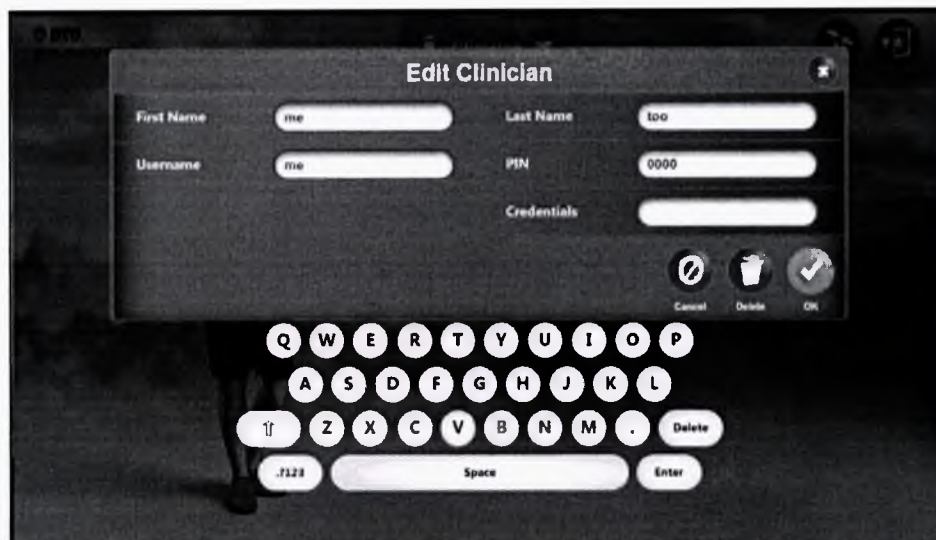


Figure 79 - Edit Clinician Screen

1. To edit Patient info, touch inside the field you wish to edit. All information can be edited except Username.
2. Save the entry to keep your changes, or select "Cancel" to keep the current information.

Delete Clinician

Press the **Delete** (trash can) icon to permanently delete a clinician record.

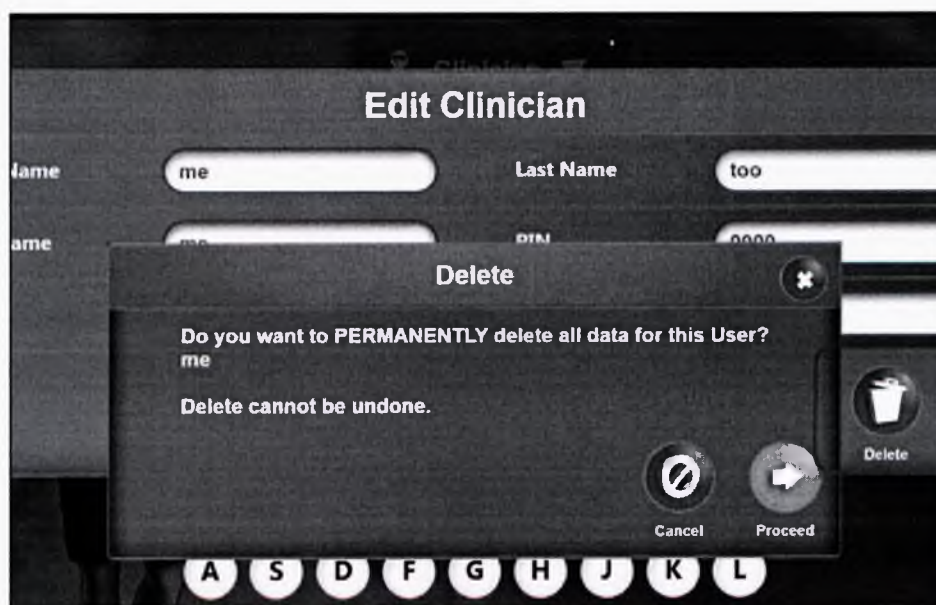


Figure 79 - Delete Clinician Screen

1. Select the Delete icon, which prompts a warning asking for confirmation.
2. If you chose Delete in error, select "Cancel".
3. If you wish to continue with the deletion, select "OK".

NOTE: Deleted records cannot be recovered.

Eccentron LE1 Configuration

The Eccentron LE1 software is pre-programmed with default settings allowing a clinician to safely use the system while becoming familiar with all its functionality. Once the clinician is knowledgeable with all the parameters, the default settings can be modified. Be aware that these are global settings that apply to every Patient. They are not configurable for individual Patients or sessions.

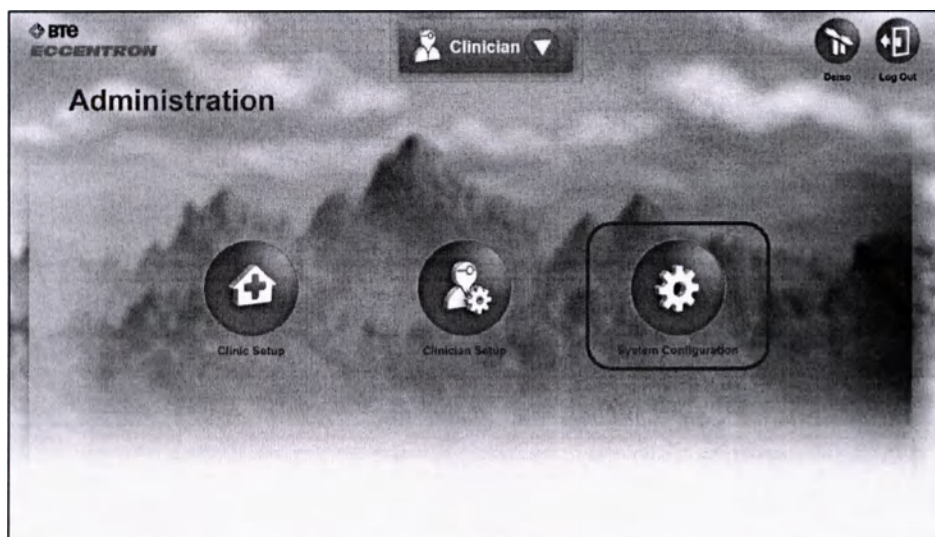


Figure 81 - Administration Screen: System Configuration

At the Administration screen, select "System Configuration" to access the default settings for the system. These include language, units of measure, exercise target range, dosing test calculation, minimum requirement for exercise progression, power calculation, logging level, and RPE collection option. In addition, hardware calibration is accessed here. To modify a setting, click in the text field and enter the new value.

System Configuration

Units of Measure

ImperialMetric

System Language

English

Dosing Force Multiplier

0.5

Percentage applied to Dosing Test results to calculate Target Force.

Exercise Pass Threshold

0.7

Percentage of on-target repetitions required to progress exercise.

Target Force Low Multiplier

0.8

Percentage applied to Target Force to determine minimum force range limit.

Target Force High Multiplier

1.2

Percentage applied to Target Force to determine maximum force range limit.

Average Power Rep History

5

Number of historic reps kept for the Power Display during the Game Session.

☒

Display RPE After Each Session

Calibrate

Cancel

OK

QWERTYUIOP

ASDFGHJKL

↑ZXCVBNM. Delete

.123 Space Enter

Figure 82 - Compilation of System Configuration Options

NOTE: It is recommended that no changes be made to the formula default settings until the Clinician has a thorough understanding of the Eccentron LE1 usage guidelines and pre-set treatment plan.

Before making changes to these parameters, it is critical that you have an understanding of functions and calculations. Therefore, a brief explanation of functionality and definitions is provided below.

Units of Measure

The equipment permits the user to set force readings in either Imperial (Pounds) or Metric units (Newton) for force measurement. Press the toggle button to change from one to the other. The default measurement displayed is Metric.

System Language

The default language displayed on the Eccentron LE1 is English. The system language can be changed by selecting from the drop down menu in "System Configuration", or by selecting the appropriate language icon on the Log In screen. A software restart will occur after language has been changed.

Language options are:

- English
- Chinese
- German
- Japanese
- Russian
- Spanish

Dosing Force Multiplier

A Dosing Test consists of six repetitions (12 strides total) of safe maximum effort. Based on the resulting force values, the software will determine a target force for the exercise session using the Dosing Force Multiplier (see Dosing Text and Target Calculation Example). The Dosing Force Multiplier default value is 1.5 or 50%. For further information see the "**Dosing and Exercise**" section.

To change the Dosing Force Multiplier:

1. Touch inside the entry field
2. Using the numeric keypad, enter the desired value. A lower value will result in a lower Target Force, and vice versa.
3. Save the value change by selecting "**OK**", or "**Cancel**" to keep the default.

Target Force

The Target Force is the force goal for the exercise session based on the Dosing Test results. The limb with the lower average force readings is evaluated, and the highest force reading on that side is discarded. The next highest value is multiplied by the Dosing Force Multiplier to create a custom Target Force for each Patient.

Target Range

The Target Range is the Target Force plus some "cushion" around the target force value. Achieving the target force precisely on a repetitive basis is very difficult, especially with a novel type of exercise. In order to increase positive reinforcement and successful outcomes, the software counts any force that falls into

22

To modify the Target Force Multiplier:

- ### Exercise Pass Threshold

To further guide Patients along an individualized exercise program, the Eccentron LE1 requires the Patient to “pass” each Exercise Session before proceeding to the next Session in the sequence. To advance to the next Session, the Patient must finish the duration of the exercise in addition to meeting the Target Range at least 70% of the time (at least 70% on Target). Warm-up and cool-down periods are excluded from this calculation.

If the Session is stopped before the clock runs out, and/or the Target Range is not met a minimum of 70% of the time, the Session data will be saved. The Patient's subsequent Session shall have the same parameters (Target Force and Duration) as the previous "incomplete" Session.

To modify the 70% default threshold:

1. Tap inside the entry field
2. Using the numeric keypad, enter the desired value. A lower value will result in an easier threshold, and vice versa.
3. Save the value change by selecting “OK”, or “Cancel” to keep the default value.

The Eccentrion LE1 software logs a baseline level of information during its use to aid diagnostic purposes in case any troubleshooting by technical support is necessary. Increasing this setting may result in a degradation of software performance, as additional information is stored in the log file. Decreasing this setting will decrease the usefulness of the diagnostic logging utility. Unless specified by BTE, it is strongly encouraged to leave the logging level at 4.

Rate of Perceived Exertion Display

At the conclusion of an exercise session, the Rate of Perceived Exertion (RPE) scale appears, providing the clinician an opportunity to track Patient effort during treatment. RPE tracking is an optional feature on an individual Patient basis if utilized.

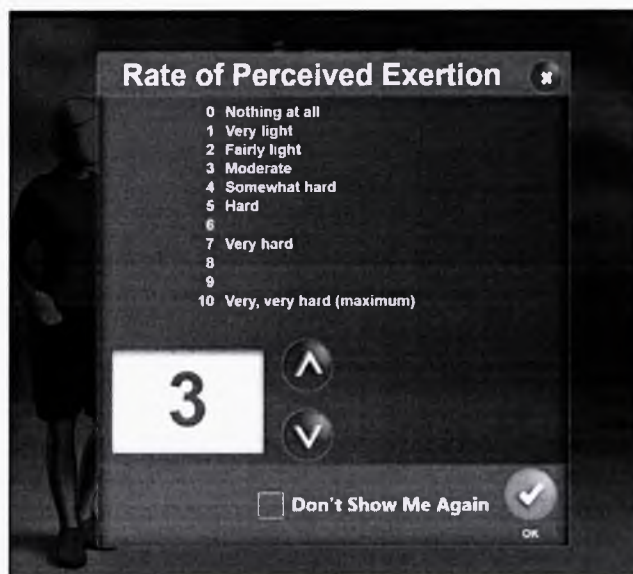


Figure 83 - RPE Selection Screen

The ability to track RPE also can be globally turned on or off for individual clinicians if desired. To change the default setting (On), follow the steps below in the System Configuration screen.

1. Click the box to remove the 'X'. The RPE box will no longer appear at the end of an exercise session.
2. Click the box again to restore the default setting of "On".

Resources

The Resources section contains all usage information related to operation and performance of the Eccentron LE1.

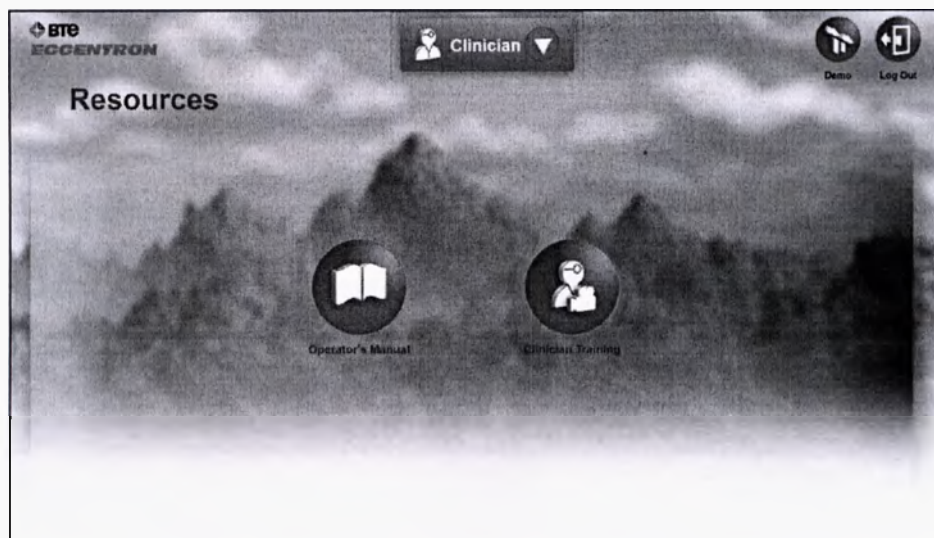


Figure 84 - Resources Screen

Operator's Manual

Instructions for use included in this Operator's Manual must be followed. For your convenience, clicking on the "Operator's Manual" icon will open on screen a digital version of the printed Operator's Manual provided with your device.

Clinician Usage Video

The training materials provided include a brief Usage Video on the use and performance of the Eccentron LE1. This video demonstrates proper Patient positioning and use of the hardware features. It is strongly recommended that all Clinicians view the video prior to putting Patients on the Eccentron LE1.

Immediately after a new Clinician is entered into the system, the Clinician is instructed to view the Usage Video. If the Clinician opts to view the video at a later time by selecting Cancel, the message will continue to appear each time that login is entered. Once the training video has been viewed, the request message will no longer appear.

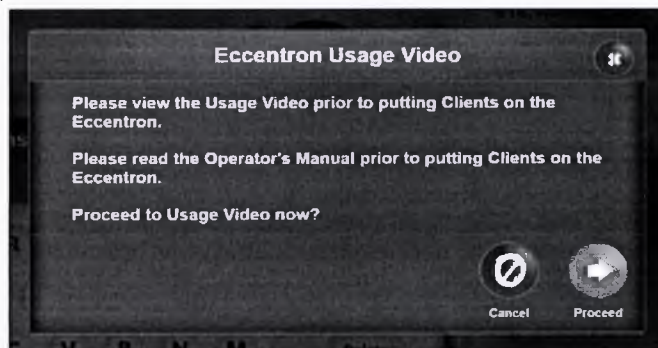


Figure 85 - Video Alert Message



Figure 86 - Video Warning Message

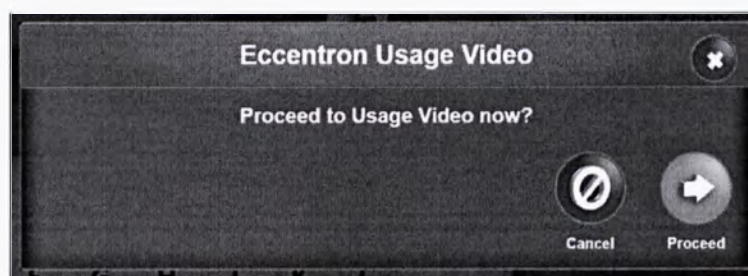


Figure 87 - Video Reminder Message

The Usage Video can be accessed 2 ways: Immediately after a new Clinician is added to the database, and via the Resources tab under "Administration". Clinicians will be able to conveniently review any of the training materials as needed.

The following video player screen is launched when the training icon is selected.



Figure 88 - Video Player Screen

- Patient access on and off the device;
- Proper Patient positioning for exercise;
- Pendant use;
- Eccentric resistance motion;
- Dosing Tests.

Utilities (Database & Software)

Occasionally system maintenance may be necessary for database operations and software updates, which are accessed via the "Utilities" section.

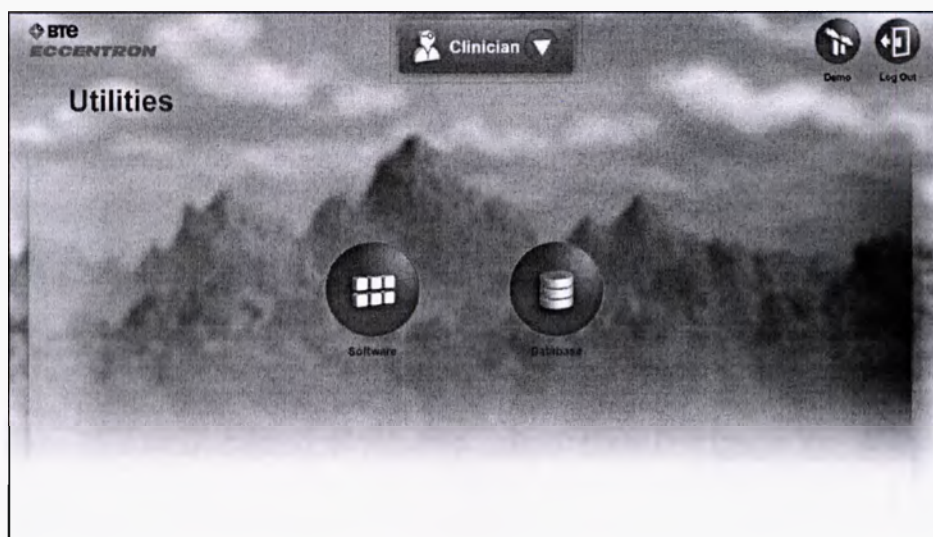


Figure 89 - Utilities Screen

Software Management

The Software screen provides two options: Update and Export Log Files.

Software Update

Software updates may periodically be provided via an external device. Press the "Update" button and follow the simple on-screen instructions. Once the update file is located, simply press "OK" to start the install. Any additional instructions for software updates will be provided as needed.

Export Log Files

Export Log Files is used for diagnostic purposes. All log files on the system will be compressed into a .zip archive and then exported to the first removable disk found, such as a flash drive. This will typically be used by customer service to aid in identifying software issues.

Database Management

All user records and performance data is automatically saved into the database. Database management should be performed as recommended in order to protect your data files.

Database Export

A backup or copy of the database should be made to prevent loss of data in case of a computer malfunction. To do so, use this Export feature. It is suggested that you export the database as a backup at least once a week to minimize any potential data loss.

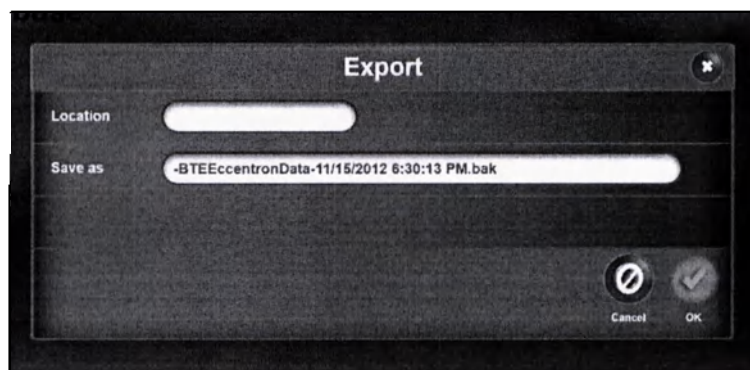


Figure 90 - Export Dialog

Purchase a USB drive and export the database from the computer on to the USB drive (the E: Drive) by clicking on the "Export" icon.

The unique export file name default shall be "Eccentron LE1-C drive identifier-date-time". The following screen appears when the database icon is clicked. Click "OK" to export the database or cancel to revert back to the previous screen. When you export, an SQL compatible file is created in the "*.zip" format.

NOTE: Be sure to keep the USB drive in its slot for at least 15 seconds after the export has begun.

Database Restore

The clinician shall be able to restore a database that has been saved as a backup.

- All information in the current database shall be wiped out.
- All information in the most recent backed up database shall be placed into the current database.
- Database Restore will automatically generate a system restart.

Back Ups

The data created by using the Eccentron LE1 (i.e. dosing, treatment, or exercise) is automatically backed up daily. When a backup file is created, the previous day's file is overwritten. A new file is created with the most recent data.

Patient Management

This Chapter addresses Patient record management, which includes adding, viewing, modifying, and deleting Patient records. Additional options in this section allow for individual machine and session settings for each Patient, including pre-set and manual exercise options.

Patient Add/Search

To access the Patient Add/Search screen, select "Patients" from the Clinician Menu. The Add and Search options appear on the left side of the screen and the Patient List is to the right. Remember to click on the arrow to open this menu.

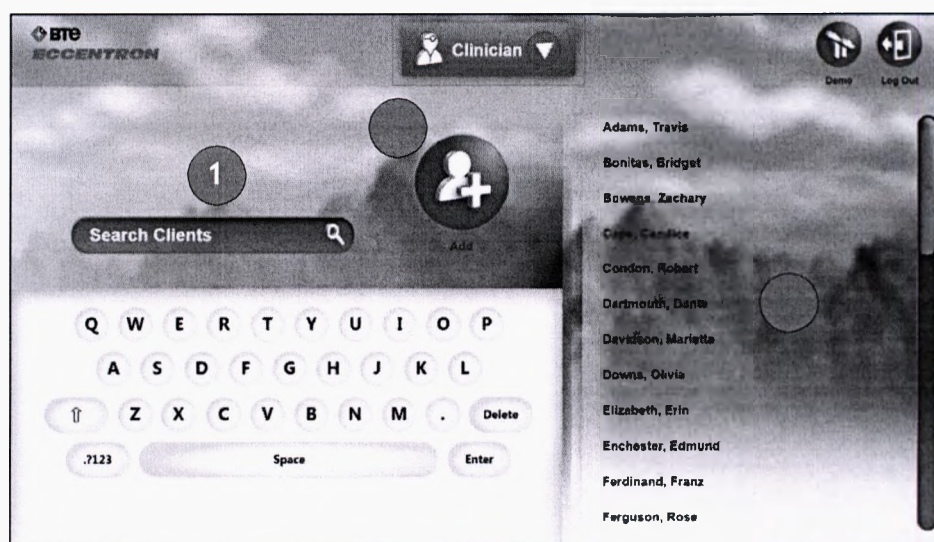


Figure 91 - Patient Add/Search Screen

1. Search Patient records
2. Add Patient icon
3. Select Patient record

Add Patient

A Patient record must be created in order to perform exercise, and a clinician login is required to access any Patient records. To add a new Patient to the system, select the Add Patient icon (2).

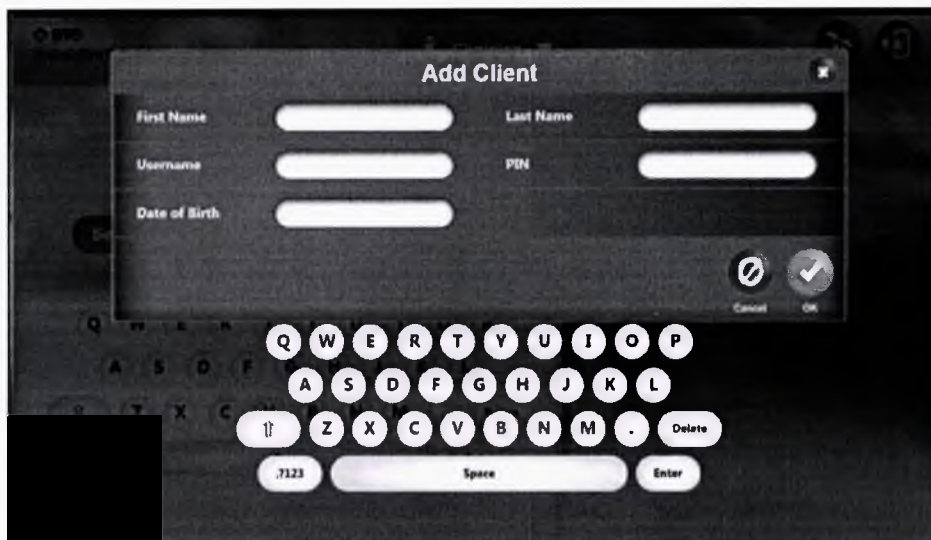


Figure 92 - Add Patient Screen

1. Enter the new Patient name of up to 40 alphanumeric characters into the First and Last Name text fields.
2. Create a Username of up to 24 alpha characters.
3. Create a 4-digit PIN using the numeric keypad.
4. (Optional) Enter a date of birth in a valid date format. Birthdates cannot occur before 01/01/1900.
5. Save the entry when finished by selecting "OK". If "Cancel" is selected, any information entered will be lost.

Search Patient

Similar to the search and select feature of the Clinician records list, Patient records can be located alphabetically from the Add/Search Patient screen.

1. To find a current Patient record, type the Patient's last name into the search field. As you add letters, the list will narrow down your selection to the right of the screen.
2. Click on the desired name in the list (3) to open that Patient Record.

Patient Record

The Patient Detail screen contains all data related to the Patient's identification and performance.

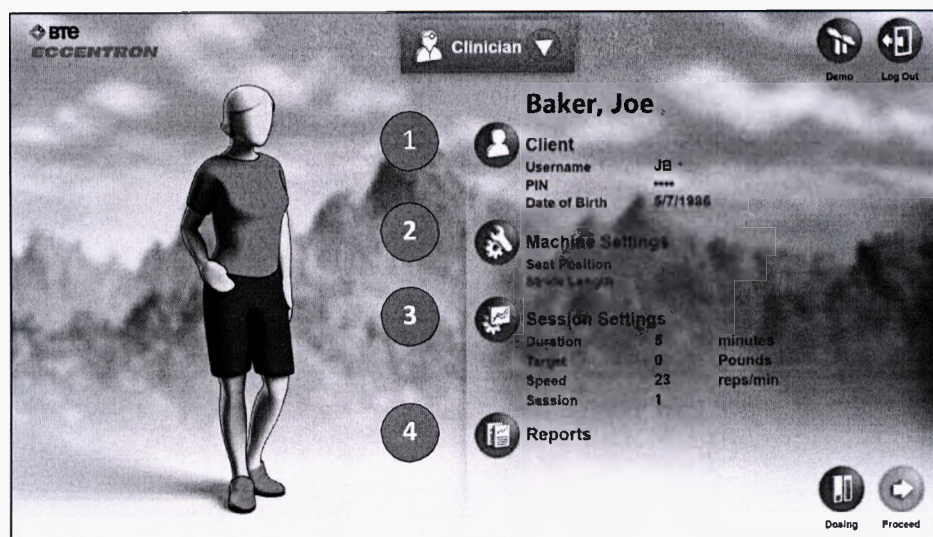


Figure 93 - The Patient Detail Screen

From the Patient Record screen, a Clinician can:

1. Edit or Delete a Patient;
2. Modify seat and stride settings;
3. Set or modify exercise parameters;
4. View Patient Reports;
5. Administer a Dosing Test;
6. Proceed to the Exercise Session.

Edit Patient

Patient information can be modified as needed or permanently deleted from the system. Also, if a Patient forgets their PIN, a new PIN may be entered here. To access the Edit screen, click the "Patient" icon on the Patient Record screen.

The screenshot shows a mobile application interface titled "Edit Client". It features five input fields arranged in two columns: "First Name" (containing "Joe"), "Last Name" (containing "Baker"), "Username" (containing "JB"), "PIN" (containing "1111"), and "Date of Birth" (containing "1/1/1900"). Below the fields are three circular icons: a crossed-out circle labeled "Cancel", a trash can labeled "Delete", and a checkmark labeled "OK". A virtual QWERTY keyboard is displayed at the bottom of the screen, with additional buttons for ".123", "Space", and "Enter".

Figure 94 - Edit Patient Screen

1. To modify the Patient's name, PIN, or date of birth, touch inside the field to edit.
2. Select "OK" to Save your changes, or select "Cancel" to keep the original information.

Delete Patient

The Delete option is available from the Edit screen. Press the **"Delete"** (trash can) icon to **permanently** delete a Patient record.



Figure 95 - Delete Patient

1. Select the **"Delete"** icon, which prompts a warning asking for confirmation.
2. If you chose **"Delete"** in error, select **"Cancel"**.
3. If you wish to continue with the deletion, select **"OK"**.

NOTE: Deleted records cannot be recovered.

Machine Settings

Machine Settings are physical adjustments to be made on the Eccentron LE1 so that the Patient is comfortably and safely positioned for exercise. These seat position and stride length settings are determined during the Patient's first session. There may be instances when range of motion increases as the Patient's rehab progresses, so seat and stride settings may be adjusted if necessary.

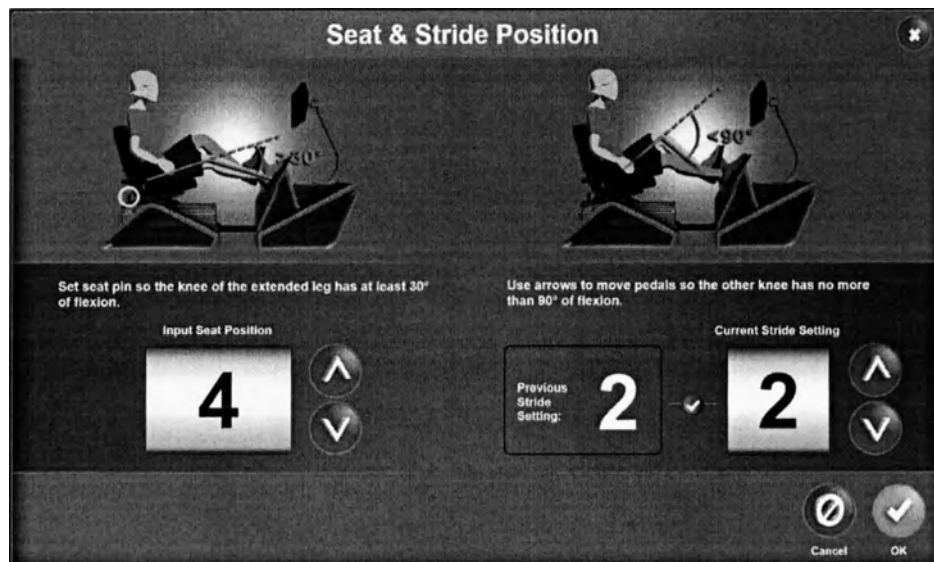


Figure 96 - Seat and Stride Screen

To use this screen, click the up/down arrows to increase/decrease the number corresponding to the appropriate seat position and stride length for the Patient. Changing the stride setting causes the pedals to adjust to the new stride position. For detailed instructions on determining appropriate seat position and stride length, see the **General Hardware Operation** section.

CAUTION: Never allow a Patient to exercise with a fully extended knee.

Session Settings

Session Settings refer to the parameters set for the current Exercise Session. Target Force, Session Duration, and Pedal Speed are pre-set in the software, or they can be manually set by the Clinician. Overriding the pre-set Session Settings is considered to be a Manual Session. Once the Patient has performed a Manual session, the Session Settings will stay as entered until the Clinician changes them again. If a Patient goes from the pre-set treatment plan to a Manual session, they will remain in "Manual mode" for the duration of treatment. The range for settings is as follows:

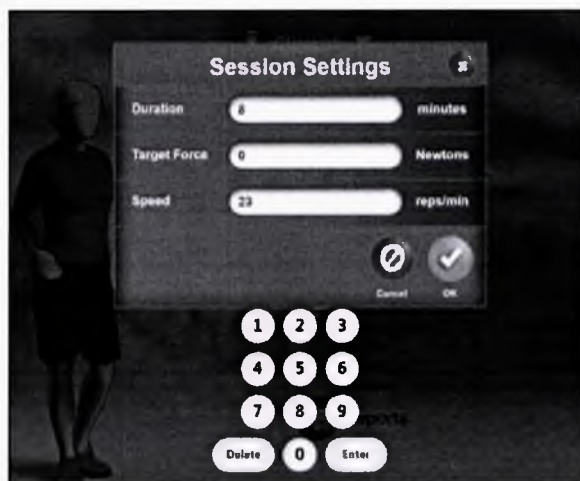


Figure 97 - Session Settings Screen

Setting	Minimum	Maximum
Duration	3 minutes	30 minutes
Target Force	1 lb./ 0.45 kg / 5 N	750 lbs./ 340 kg / 3337 N
Speed	12 reps/min	48 reps/min

To enter values into the text fields shown above:

1. Tap on the text field into which you want to enter a different value
3. Use delete button to clear current value
4. Enter new value using the number pad
5. Repeat steps 1 through 3 to make changes to other settings
6. Tap "OK" button to save changes. Selecting "Cancel" will result in previous values being

restored.

Dosing

Refer to the "Dosing and Exercise" section

Reports

Refer to the "Reports" section

40060004

Reports

This chapter highlights the reporting functions of the Eccentron LE1 software. For each Patient, reports can be generated, saved, exported, and printed. There are two types of reports available: session reports and progress reports.

Session Report Screen

After the completion of an exercise session, the performance data collected is displayed as a Session Report. Performance measures for the left leg are shown in pink, while those for the right are in purple. Force and Work graph views can be toggled using the tabs located at the lower left corner of the graph.

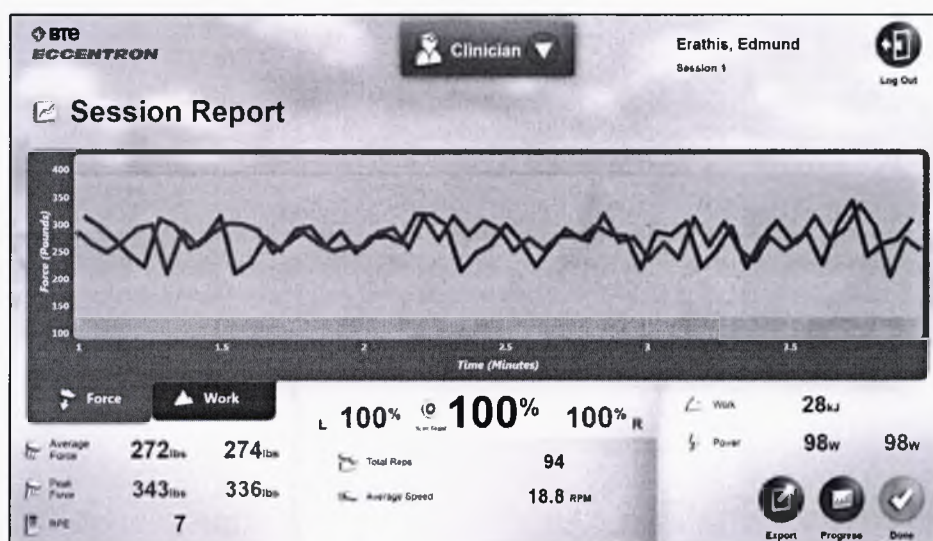


Figure 98 - Session Report Sample

The Session Report displays the following data for each exercise session:

- Average force, each leg (in pounds or Newton)
- Peak force, each leg (in pounds or Newton)
- Rate of Perceived Exertion (optional)
- Percent on Target accuracy, each leg
- Percent on Target average, both legs
- Total repetitions
- Average speed (reps per minute)
- Total work, both legs (in kilojoules)
- Average power, each leg (in Watts)

The Session Report can be exported here, or you can select the Progress icon to view the Progress Report (see **"Progress Report Screen"**).

If a Patient is logged in, selecting "Done" will log them out and return to the Login screen. The same happens if Exit is pressed.

If a clinician is logged in, selecting "Done" will revert to the Patient Add/Search screen.

Progress Report Screen

To switch from the Session Report to the Progress Report, select the Progress button. The Progress Report provides customizable comparisons of Patient performance throughout their treatment. Select the dates of sessions that you would like to view on the left. To select, tap next to the desired dates. To deselect, tap the box again. As you choose dates a check box will appear, and they will be added to the line graph displayed.

To customize the data shown on the graph open the drop down box located at the upper right corner of the graph. Data options are Force, Work, Power, and Percent on Target. When you have only one Session selected, the Session Report icon becomes active. Pressing it will load the Session Report for that session.

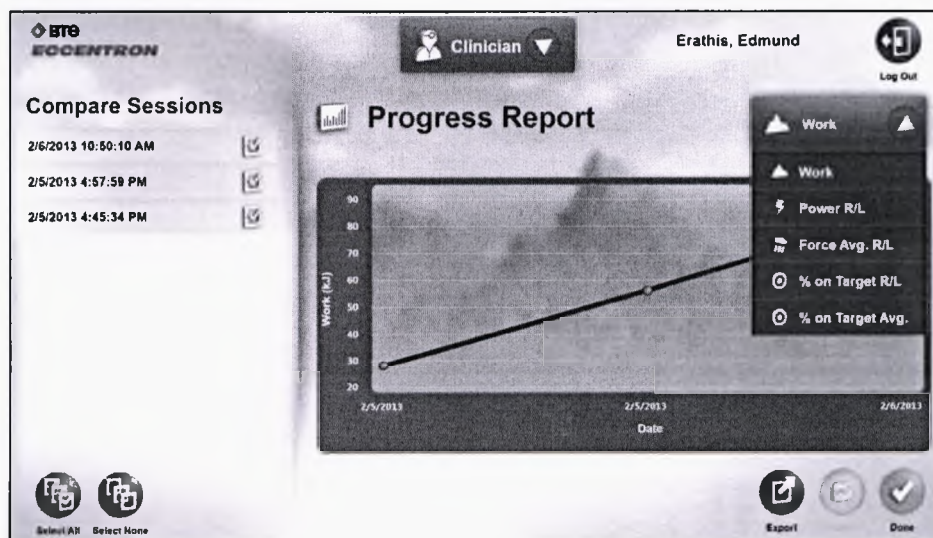


Figure 99 - Progress Report Screen

Export Reports

The Export function on the Report screens allows for saving and printing reports.

The exported Session Report contains charts for force and work performed over the duration of the exercise. The force chart does not include data from the warm-up and cool down periods, however, the work chart does. In addition, the Session Report contains a table that provides comparison metrics of each leg, where applicable.

The exported Progress Report contains a chart for all selected metrics, and shows the change in each metric between sessions. If the Dosing metric is selected, the Dosing Chart shows the change over all dosing sessions that the user has performed. In addition, the Progress Report contains a table at the bottom that provides comparison metrics between the first selected session and the last selected session.

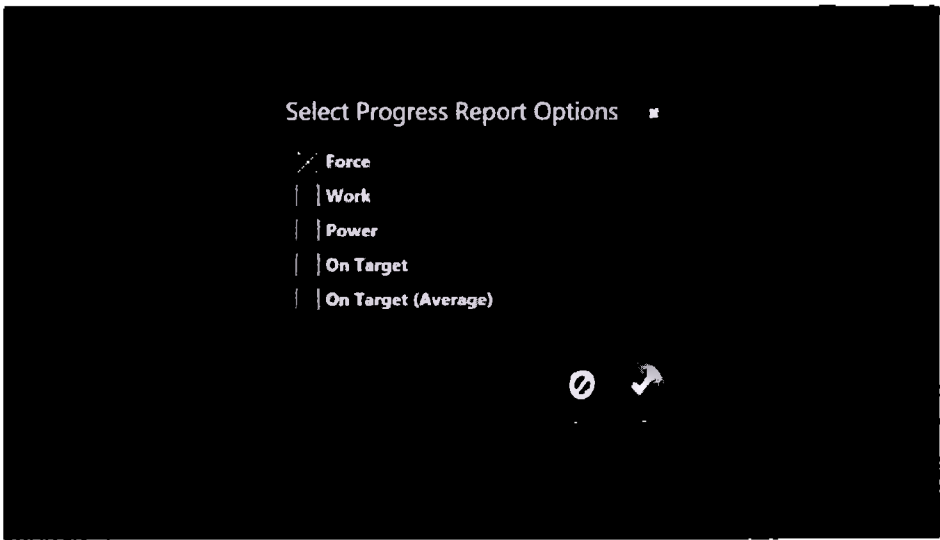


Figure 100 - Export Report Options

When you select "Export", the software provides a filename, which CANNOT be modified. Use the following steps to export either a Session or Progress Report.

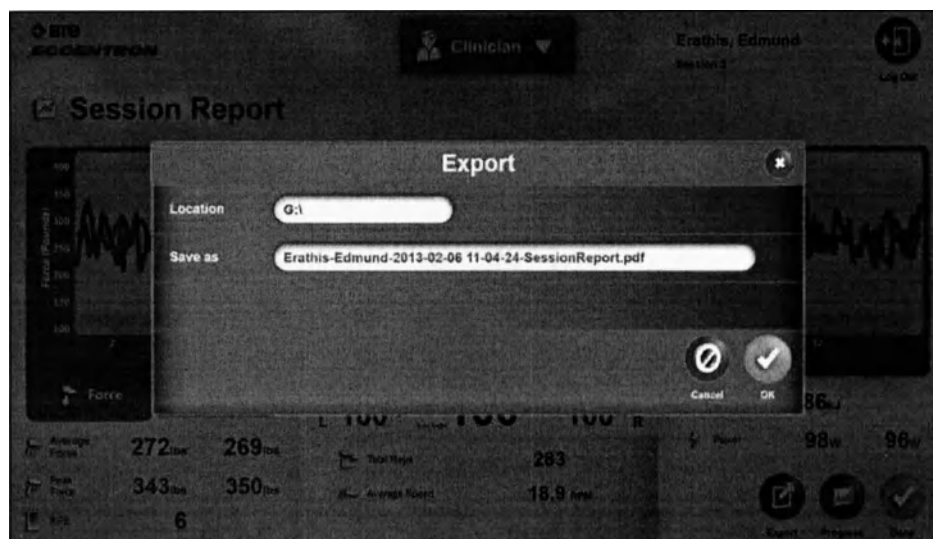


Figure 101 - Export File Naming

1. Insert a flash drive into the USB port.
2. Select the "Export" icon.
3. If the report is a Progress Report, an options dialog will be displayed. Select all metrics that you want to have displayed on the Progress Report.
4. The folder location and file name will display. These fields CANNOT be edited.
5. Select "OK" to launch the Report Preview Screen, or "Cancel" to stop export.
6. Press "OK" to complete the export, or "Cancel" to stop the export.
7. Remove the external device and print the files from your system computer.

Note: Keep the USB drive in its port for at least 30 seconds after the export has begun. If the USB drive is removed too soon, then the file will be on the drive in the XPS format instead of in the PDF format.

Session Report Sample

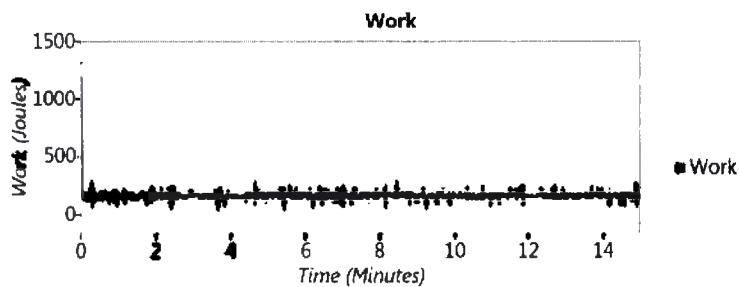
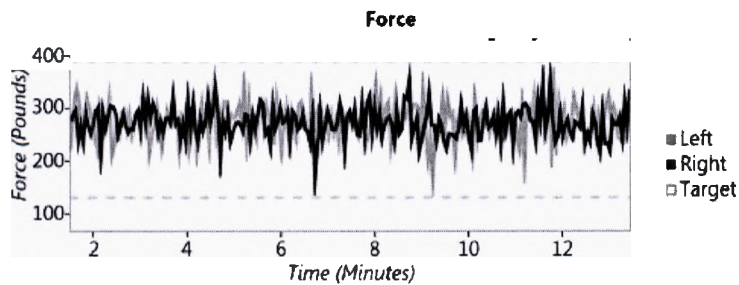
**Edmund
Erathis**

2/6/2013
Session 3

BTE Eccentron

Session Report

The Eccentron is a system used for lower extremity eccentric resistance strength training. This report provides the performance measures for the designated treatment session.



	L	R	Difference	Combined
Avg Force	272.4 Pounds	289.3 Pounds	-1.14 %	541.7 Pounds
Peak Force	343.1 Pounds	350.1 Pounds	-2.00 %	693.2 Pounds
Work	86 kJ		N/A	
Power	98.23 W	98.17 W	-2.10 %	194.4 W
% on Target	100 %	100 %		100 %

Total Reps	283	Target Force	259 Pounds
Duration	15:00 mm:ss	Target Range Min	129 Pounds
Average Speed	18.87 rpm	Target Range Max	388 Pounds
RPE	6		

BTE Technologies
7455-L New Ridge Road, Hanover, MD 21076

p 1 of 1

Progress Report Sample

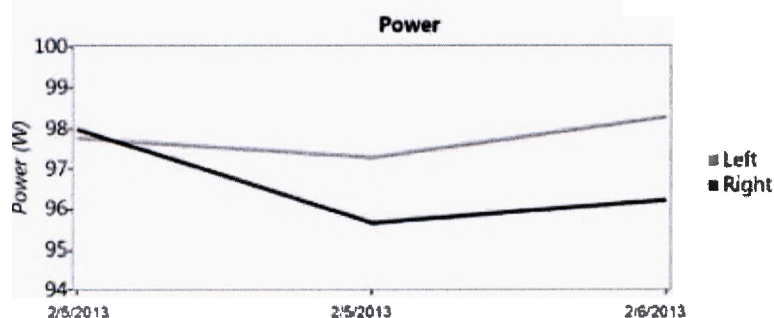
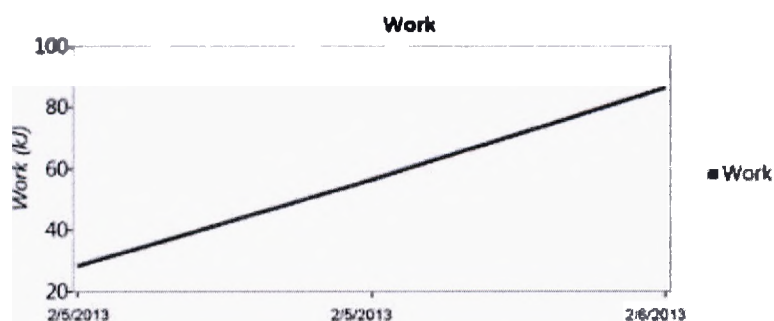
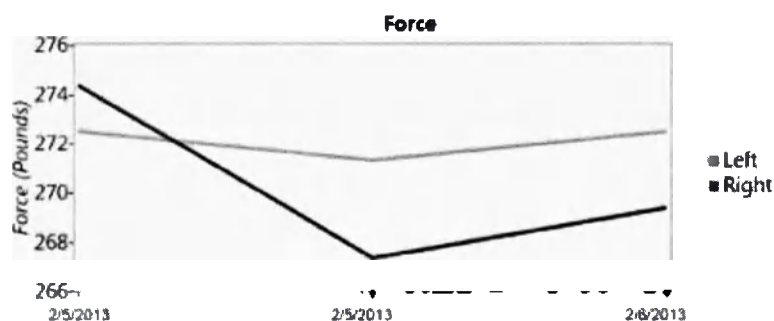
**Edmund
Erathis**

2/6/2013

BTE Eccentron

Progress Report

The Eccentron is a system used for lower extremity eccentric resistance strength training. This comparison report provides performance measures across multiple dates in order to assess effectiveness of the Eccentron strength training program (or a progressive eccentric training program).



BTE Technologies
7455-L New Ridge Road, Hanover, MD 21076

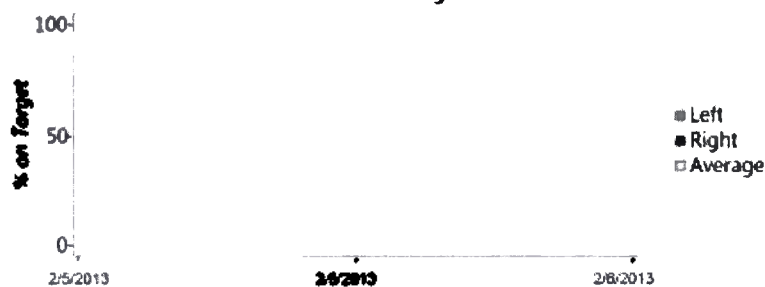
p 1 of 2

**Edmund
Erathis**

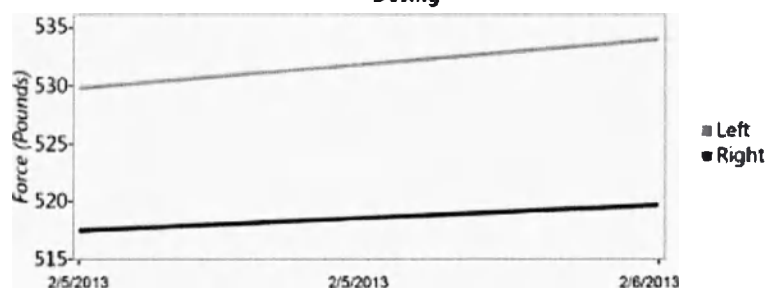
2/6/2013

BTE Eccentron

% on Target



Dosing



First / Last Date Comparisons	L	Change	R	Change
Avg Force	272.4 / 272.4 Pounds	0 %	274.3 / 269.3 Pounds	-1.82 %
Peak Force	343.1 / 343.1 Pounds	0 %	338.7 / 350.1 Pounds	4.29 %
Work	28.00 / 88.00 kJ		207 %	
Power	97.70 / 98.23 W	0.54 %	97.93 / 96.17 W	-1.80 %
% on Target	100.0 / 100.0	0 %	100.0 / 100.0	0 %
Dosing	529.8 / 533.8 Pounds	0.79 %	517.3 / 519.5 Pounds	0.43 %

Average Speed	18.80 / 18.87 rpm	0.35 %
Session Duration	300.0 / 900.0 Seconds	200 %

BTE Technologies
7455-L New Ridge Road, Hanover, MD 21076

p 2 of 2

References

- Albert, M. (1995) *Eccentric Muscle training in Sports and Orthopaedics* (2nd Ed.). Churchill Livingstone, London, UK, pp. 174.
- Friedmann, B., Kinscherf, R., Vorwald, S., Muller, H., Kucera, K., Borisch, S., Richter, G., Bartsch, P., Billeter, R. (2004). Muscular adaptations to computer-guided strength training with eccentric overload. *Acta-Physiol. Scand.* 182(1):77-88.
- Gerber, J. P., Marcus, R. L., Dibble, L. E., Greis, P. E., Burks, R. T., LaStayo, P. C. (2007) Effects of Early Progressive Eccentric Exercise on Muscle Structure after Following Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *J. Bone Joint Surg. Am.* 89:559-570.
- LaStayo, P. C., Ewy, G.A., Pierotti, D. D., Johns, R. K., Lindstedt, S. L. (2003) The Positive Effects of Negative Work: increased Muscle Strength and Decreased Fall Risk in a Frail Elderly Population. *Journal of Gerontology: MEDICAL SCIENCES.* 58A(5):419-424.
- Lindstedt, S. L., LaStayo, P. C., Reich, T. E. (2001). When Active Muscles Lengthen: Properties and Consequences of Eccentric Contractions. *News Physiol. Sci.* 16:256-261.
- Lindstedt, S. L., Reich, T. E., Keim, P., LaStayo, P. C. (2002) Do Muscles function as Adaptable Locomotor Springs? *Journal of Experimental Biology.* 205:2211-2216.
- Paddon-Jones, D., Leveritt, M., Lonergan, A., Abernathy, P. (2001) Adaptation to chronic eccentric exercise in humans: the influence of contraction velocity. *Eur. J. Appl. Physiol.* 85(5):466-71.
- Lorenz, D. (2012) Use of eccentric exercise for prevention and rehab. *Lower Extremity Review*, Accessed 8/13/12. <http://www.lowerextremityreview.com/article/use-of-eccentric-exercise-for-prevention-and-rehab> (February 2012).
- Marcus, R. L., Smith, S., Morrell, G., Addison, O., Dibble, L. E., Wahoff-stice, D., LaStayo, P. C. (2008) Comparison of Combined Aerobic and High-Force Eccentric Resistance Exercise with Aerobic Exercise Only for People with Type 2 Diabetes Mellitus. *Phys. Ther.* 88(11):1345-1354.
- Parry-Gerber, J., Marcus, R., Dibble, L., LaSayo, P. (2009) The Use of Eccentrically Biased Resistance Exercise to Mitigate Muscle Impairments Following Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Short Review. *Sport Health.* Vol. 1(1):31-38.
- Perrey, S., Betik, A., Candau, R., Rouillon, J. D., and Hughson, R. L. (2001). Comparison of oxygen uptake kinetics during concentric and eccentric cycle exercise. *Journal of Applied Physiology*, 91(5):2135-2142.
- Zeppetbauer, M., Drexel, H., Vonbank, A., Rein, P., Aczel, S., Saely, C. H. (2012) Eccentric endurance exercise economically improves metabolic and inflammatory risk factors. *European J. of Prev. Cardiology.*



ECCENTRON[™]

LE1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

700

Copyright 2013
BTE Technologies, Inc.™
Все права защищены

Информация в настоящем документе может быть изменена без уведомления. Если не указано иное, названия компаний, имена и информация в примерах являются вымышленными. Без предварительного разрешения BTE Technologies, Inc. никакой отрывок из настоящего руководства не может воспроизводиться или передавать никакими средствами электронной или механической связи, включая ксерокопирование, запись и тренажера хранения файлов.

BTE Technologies, Inc. может владеть патентами или иметь заявки в патентные бюро на этапе рассмотрения, а также владеть правами на товарные знаки, авторскими правами и правами на интеллектуальную собственность в отношении предмета настоящего документа. Настоящий документ не дает Вам лицензии на эти патенты, товарные знаки, авторские права и права интеллектуальной собственности, при отсутствии лицензионных соглашений в письменной форме с BTE Technologies, Inc.

Отпечатано в США.
Настоящее руководство посвящено BTE Eccentron LE1

System 40060004 Rev. A, CO 4041

BTE Technologies, Inc.

7455-L New Ridge Road,
Hanover, Maryland 21076

Телефон: 410-850-0333
Бесплатный звонок: 800-331-8845
Факс: 410-850-5244

service@btetech.com
www.btetech.com

ГАРАНТИЯ

Мы гарантируем, что реабилитационное оборудование BTE Technologies, Inc. не имеет дефектов конструкции или материалов. Мы обязуемся заменить или отремонтировать неисправные части или оборудование в течение периода и при условиях, указанных ниже:

Настоящая гарантия распространяется на все конструкции и каркас в течение 1 года надлежащего использования в медицинском учреждении. Также в течение 1 года гарантия распространяется на все механические детали, включая втулки, подшипники, барабаны и ролики в отношении дефектов конструкции и материалов. Гарантия на краску, ремни, шнуры, обивку и прочие резиновые и пластиковые компоненты действует в течение 90 дней.

Настоящая ограниченная гарантия заменяет собой все гарантии, явные или подразумеваемые и прочие обязательства и ответственности BTE Technologies, Inc. Мы не берем на себя никаких других обязательств в отношении продажи данного продукта и не уполномочиваем никого брать на себя такие обязательства. Ни при каких обстоятельствах BTE Technologies не несет ответственности в рамках настоящей гарантии или иных документов за убыток, причиненный какому-либо лицу или имуществу, а также любой особый, косвенный, вторичный или последующий ущерб в связи с использованием или невозможностью использования настоящего продукта.

Данная ограниченная гарантия действует лишь в том случае, если продукция BTE Technologies, Inc. остается в собственности первоначального покупателя и не попадала в аварии, не использовалась не по назначению, не подвергалась чрезмерному износу и несанкционированным модификациям, использовалась и обслуживалась строго по инструкции, не подвергалась некорректной настройке и не отказывала по причинам, находящимся вне компетенции производителя.

Адрес для приема рекламаций и по всем вопросам обращения данного медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество «СП Бека-Хоспитек» (ЗАО «СП Бека-Хоспитек»),
Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, Аллея Сосновая, д.6А, стр.1. Телефон: +7 (495) 742-44-30, факс: +7 (495) 742-44-35, e-mail: info@beka.ru.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Содержащаяся в настоящем руководстве информация предоставляется добросовестно и соответствует нашим знаниям. Однако, любой, кто использует эту информацию, делает это на свой собственный риск. Ни BTE Technologies, Inc., ни ее представители не несут ответственности за ущерб или повреждения, возникшие в результате использования информации в настоящем руководстве в соответствии с условиями гарантии.



ECCENTRON LE1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Содержание

Безопасность.....	6
Важные замечания	9
Назначение	11
Полное наименование медицинского изделия	11
Основные функции	11
Показания к использованию	11
Противопоказания и побочные явления	12
Условия применения.....	12
Использование электроэнергии.....	12
Принцип работы тренажера	13
Требования к защите окружающей среды.....	13
Монтаж и обслуживание	14
Компоненты оборудования	14
Инструменты, необходимые для монтажа и сборки	18
Технические характеристики тренажера Eccentron LE1.....	18
Распаковка и установка тренажера Eccentron LE1.....	19
Перемещение.....	28
Рекомендуемые расширения функциональных возможностей	32
Рекомендуемое техническое обслуживание	32
Срок службы тренажера	32
Очистка и дезинфекция тренажера	33
Комплект поставки	34

Эксплуатация	35
Правила хранения и транспортировки.....	35
Эксплуатационные характеристики.....	35
Запуск тренажера.....	36
Общие указания по эксплуатации тренажера	37
Общие указания по работе с Программным Обеспечением	44
Выключение тренажера	47
Правила утилизации и требования к охране окружающей среды	48
Нагрузка и тренировки	49
Тренажер Eccentron LE1 для тестирования и тренировок	49
Тренировка пациента	52
Информация, отображаемая на экране тренировки пациента	52
Размещение пациента	55
Программа упражнений.....	65
Работа с учетными записями врачей.....	71
Работа с учетными записями пациентов	88
Отчеты	95
Литература.....	101

Перед работой с тренажером Eccentron LE1

1. Снимите транспортировочные ролики;
2. Установите переднюю консоль;
3. Установите задние боковые блоки;
4. Следуйте всем инструкциям по использованию и расположению тренажера;
5. Прежде чем приступить к занятиям с пациентом, просмотрите тренировочное видео для врачей.



Внимание!

Заземление

Во избежание риска удара током оборудование следует подключать к источнику электропитания с заземлением.

Монитор с сенсорным дисплеем

- Отверстия на корпусе монитора предназначены для конвекции воздуха и защиты оборудования от перегрева. Не закрывайте данные отверстия.
- Не допускайте попадания жидкости в данные отверстия; это может привести к повреждению тренажера и поражению электрическим током.

Каркас оборудования

- Запрещается облачиваться, толкать, тянуть или висеть на мониторе.
- Запрещается садиться на какую-либо часть устройства за исключением предназначенного для этого сидения.
- Запрещается вставать на какую-либо часть устройства за исключением предназначенной для этого платформы.
- Не допускайте контакта пальцев, одежды, шнурков и любых других элементов с педалями и прочими движущимися частями.
- Пульт должен находиться в предназначенном для этого отсеке; не допускайте его падения на сидение или пол.

Транспортировочные ролики

Запрещается использование тренажера с закрепленными на нем транспортировочными роликами. Инструкции по демонтажу транспортировочных роликов можно найти в разделе «**Монтаж и обслуживание**».

Задние боковые панели

Прежде чем начать работу с тренажером, убедитесь, что оба края боковых задних панелей надежно закреплены.

Инструкции по демонтажу или замене боковых задних панелей можно найти в разделе «**Монтаж и обслуживание**».



Безопасность пациента

В целях повышения безопасности и эффективности тренировок проинструктируйте пациента о корректном расположении на тренажере и правильном выполнении движений. Очень важно, чтобы пациенты и врачи были осведомлены о правильном расположении до и во время упражнений. Eccentron LE1 не рекомендуется использовать лицами не достигшими 18 лет.

- Не допускается выполнение упражнений, если подставка под колени расположена ненадлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент занимается под собственной учетной записью.
- Убедитесь, что настройки сидения и расстояние между ступнями подходит данному пациенту.
- Запрещается вносить модификации в устройство, включая замену педалей, сидения, подлокотников (допускается размещение свернутого полотенца под поясницей).
- Во время выполнения упражнения пациент не должен отрывать тела от спинки и сидения;
- Прежде чем поменять положение пациента нажмите на кнопку паузы.
- Во время движения педалей пациенту запрещается подниматься или свешиваться с сидения, а также поворачиваться.
- Во время движения педалей пятки должны находиться на педали и упираться в соответствующее ограничение. Не допускайте, чтобы пятка смещалась вверх по педали, поскольку в этом случае нагрузка на колено увеличится.
- Во время ходьбы ступни должны все время плотно прилегать к педалям.
- Запрещается размещать две ноги на одной педали.
- Для незамедлительного завершения упражнения воспользуйтесь кнопкой аварийной остановки.

Соответствие национальным стандартам

Процессы, представленные компанией BTE, подразумевают конструкцию, разработку и производство прибора. Они не противоречат требованиям соответствующих правил медицинского оборудования в США, Канаде, странах Евросоюза и других рынках. С 2005 года, BTE была зарегистрирована в соответствии с ISO 9001 и ISO 13485. Имеются подтверждающие сертификаты:

- ✓ Сертификат регистрации ISO 9001:2008 №US-3214f, выданный Intertek от 25/07/2014, действительный до 24/07/2017;
- ✓ Сертификат регистрации ISO 13485:2003 №MED-0161-2, выданный Intertek и одобренный регистратором CDMCAS от 25/07/2014, действительный до 24/07/2017.

Тренажер Eccentron LE1 для тестирования и восстановления силы мышц в эксцентрическом режиме с биологической обратной связью отвечает требованиям следующих Директив:

- ✓ Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 относительно медицинских изделий с поправками Директивы 2007/47/EC.
- ✓ Директива 2006/42/EC Европейского парламента и Совета от 17 мая 2006 по оборудованию и механизмам с поправками Директивы 95/16/EC.
- ✓ Директива 2011/65/EU Европейского Парламента и Совета от 8 июня 2011 по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Классификация

- ✓ В соответствии с Директивой 93/42/EEC, Приложение II Тренажер Eccentron LE1 для тестирования и восстановления силы мышц в эксцентрическом режиме с биологической обратной связью является устройством **Класса IIa** и имеет сертификацию **CE 0473**.

Важные замечания

На данной странице представлены важные замечания в отношении Eccentron LE1. Пожалуйста, следуйте этим важным указаниям.

- **ВТЕ В ПРЯМОЙ ФОРМЕ ЗАПРЕЩАЕТ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ИЛИ МОДИФИКАЦИИ В УСТРОЙСТВО ИЛИ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. ТАКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ ИЛИ МОДИФИКАЦИИ МОГУТ ПРИВЕСТИ К АННУЛИРОВАНИЮ ГАРАНТИИ.**
- Для работы с Eccentron LE1 требуется отдельный источник питания. Источник питания должен отвечать следующим требованиям:
 - Напряжение 100/115/200/230/250¹ ВА
 - Частота сети 50 – 60 Гц (примечание: 250 ВА ограничены 50Гц)
 - Потребляемая мощность 2300 ВА
- Не следует подключать Eccentron LE1 к незаземленным источникам электропитания. Погрешность в напряжении $\pm 10\%$ в вашей стране может привести к появлению сообщений об ошибке. Даже если у вас имеется отдельная розетка для Eccentron LE1, проверьте напряжение в ней с помощью вольтметра и убедитесь, что напряжение не превышает погрешности в $\pm 10\%$. **Если напряжение превышает данные значения, незамедлительно свяжитесь с ВТЕ.**
- Разместите Eccentron LE1 в желаемом месте возле розетки. **Не подключайте устройство к электропитанию до завершения установки.**
- Тренажер Eccentron LE1 включает монитор с сенсорным дисплеем, который выполняет функции компьютера. Программное обеспечение уже встроено, не требуется установления дополнительных материалов. В настоящем руководстве будут использоваться термины "сенсорный дисплей" и "монитор".
- Начальные настройки учетной записи:
 - Имя пользователя: BTEAdmin
 - Пароль: 7455
- Для создания новой учетной записи и пароля нажмите Администрирование → Врачебный доступ → Добавить учетную запись врача.
- Eccentron LE1 не должен вступать в электромагнитное взаимодействие с другим оборудованием. Если вы подозреваете, что тренажер подвергается электромагнитному воздействию, подключите Eccentron LE1 к источнику питания отличному от источника, к которому подключено оборудование, оказывающее такое воздействие. Если вы подозреваете наличие внешних радиопомех, отодвиньте Eccentron LE1 от оборудования, излучающего такие помехи.
- Тренажер Eccentron LE1, за исключением монитора, не содержит опасных материалов. Монитор следует утилизировать отдельно в соответствии с законами и постановлениями, действующими в вашей стране.

¹ Каждый тренажер Eccentron LE1 настроен под отдельное напряжение; см. серийный номер.

Символы и маркировка оборудования

	Производитель		Основной предупреждающий знак
	Номер модели		Не прислоняться к монитору
	Серийный номер		«Вкл.» (мощность)
	Рабочая часть типа В	○	«Выкл.» (мощность)
	Следуйте инструкциям по эксплуатации	~	Переменный ток
	Точка крепления защитного заземления		Не использовать грузоподъемник
	Не садиться		Не ставить друг на друга
	Опасно! Высокое напряжение		Температурные ограничения
	Ограничения влажности		Ограничения температурного давления

Допустимые условия окружающей среды при транспортировке и хранении



Обслуживание

Ежедневно перед использованием тренажера Eccentron LE1 необходимо проводить следующие проверки:

- Убедитесь, что стопорный штифт находится на месте и не позволяет сидению двигаться назад.
- Убедитесь, что обе кнопки аварийной остановки на пульте и на кронштейне монитора останавливают движение педалей.

Каждые две недели следует проводить следующую проверку:

- Убедитесь, что при отсутствии нагрузки на педали на мониторе отображается значение от 0 до 10 фунтов (0 - 4,5 кг.). Если отображаемое значение превосходит эти границы, откалибруйте педали в соответствии с этим руководством.

Максимальная нагрузка на педали – 450 фунтов (200 кг), материал - резина, 3826С.

Назначение

Полное наименование медицинского изделия

Тренажер Eccentron LE1 для тестирования и восстановления силы мышц в эксцентрическом режиме с биологической обратной связью (с принадлежностями).

Основные функции

- Система, встроенная в тренажер, поддерживает приложение по укреплению мышц;
- Создает отчеты, которые обеспечивают представление производительности пациента;
- Создает обратную связь в реальном времени, что отражает производительность пациента.
- Тренажер останавливается автоматически, когда выявляет предел пациента к физическим нагрузкам.



Показания к использованию

Тренажер Eccentron LE1 применяется для дозированных тренировок мышц нижних конечностей в эксцентрическом рабочем режиме для их укрепления, улучшения координации и повышения толерантности пациента к физическим нагрузкам в период реабилитации. Тренажер используется для функциональной медицинской реабилитации и спортивной реабилитации, во время которой пациенту нужно выполнять осложненные движения для укрепления мышц, используемых в жизненной активности: например, сидеть, спускаться вниз по лестнице, прыгать, останавливаться (тормозные движения). Подобные упражнения используются, чтобы повысить у пациента толерантность к физической нагрузке и укрепления опорно-двигательного аппарата для выполнения вышеперечисленных действий.

Показания: травмы и заболевания, вызывающие мышечную слабость нижних конечностей.

Система тренажера позволяет измерить у пациентов силу опорно-двигательного аппарата (давление на педали) и его возможности передвигаться (расстояние), рассчитать динамику работы (сила, умноженная на расстояние) и динамику мощности (работа / время).

Информация, собранная автоматизированной системой сбора данных, используется:

- В документации пациента о прогрессе лечения во время сеансов;
- В качестве визуального отчета показателей;
- Для сравнения равенства силы нижних конечностей.

В число использующих данное устройство входят пациенты с мышечной слабостью нижних конечностей. Предполагаемая группа больных:

- От 18 лет и старше;
- Масса пациента до 182 кг (400 фунтов).

Противопоказания и побочные явления

Побочные явления при использовании данного тренажера отсутствуют.

Противопоказания к применению включают в себя условия, при которых снижена прочность на растяжение тканей и / или структур, т.е. заживление переломов костей и сухожилий, заживление связок и мышц, или поверхность ноги не способна оказывать сопротивление приложенной силе. Для того чтобы определить необходимость обследования и/или лечение пациента, необходима клиническая оценка.

Условия применения

Тренажер Eccentron LE1 применяется в специализированных реабилитационных центрах и клиниках. Работать с данным оборудованием могут только квалифицированные медицинские работники и специалисты, связанные со сферой здравоохранения.

Использование электроэнергии

Электричество необходимо для обеспечения работы педалей и связи тренажера с установленным оборудованием.

Принцип работы тренажера

Тренажер Eccentron LE1 – это устройство, обеспечивающее постоянную силовую нагрузку на разных скоростях нижним конечностям пациента. Для эксцентричного упражнения нижних конечностей, пациент должен при помощи своих ног и ступней оказывать сопротивление силовой нагрузке тренажера. Количество силовой нагрузки, оказываемой тренажером, зависит от силы, прилагаемой пациентом. Силовая нагрузка передается через педали, которые прикреплены к мотору с помощью коробки передач. Скорость мотора контролируется приводом, установленном на определенные скорости контролируемых программ, которые врач может выбрать на мониторе тренажера Eccentron LE1. Программа устанавливает скорость для выполнения упражнения и показывает пациенту количество необходимой прилагаемой силы. Тренажер Eccentron LE1 измеряет количество прилагаемой пациентом силы на педали, скорость, с которой движется устройство и время. Собранные данные позволяют устройству вести статистику показателей пациентов, многократно подсчитывая их переменные. Отчеты, предоставленные компьютерной программой, можно использовать для анализа показателей пациента при однократном и многократном использовании тренажера.

Требования к защите окружающей среды

По окончании срока эксплуатации тренажера с целью защиты окружающей среды, удалите жесткий диск и удалите с него все данные; затем утилизируйте монитор и электронную плату, как обычную электронную технику. Остальные компоненты оборудования утилизируются как утильсырье.

Монтаж и обслуживание

В настоящем разделе описаны все этапы подготовки тренажера Eccentron LE1 к использованию, а также представлены рекомендации по обслуживанию. Eccentron LE1 поставляется с транспортировочными роликами. Они предназначены для того, чтобы максимально защитить тренажер при перевозке, а также облегчить процесс установки.

Компоненты оборудования

Пожалуйста, проверьте все компоненты на предмет видимых повреждений от перевозки. При обнаружении каких-либо повреждений уведомите ВТЕ.

Eccentron LE1 включает **блок тренажера Eccentron основной**, в составе: консоли передней (1 шт.), блока заднего бокового (2 шт.) и панели задней боковой (2 шт.); **кресло для пациента и подставки под колени**; моторизованные регулируемые педали двустороннего действия (не отсоединяются от тренажера); **монитор с сенсорным дисплеем**, выполняющий функции компьютера (со встроенным ПО) для пользовательского интерфейса, хранения данных и отчетности (также может называться «компьютером» и «сенсорным дисплеем»); **кабели, обеспечивающие работу монитора** (кабель питания для монитора, кабель DVI для монитора, кабель с разъемом USB для монитора); **пульт управления и кабель питания тренажера**. Также в комплект поставки входят **винты M4x10 – 4 шт.**, **винты ¼ (6.35 мм) – 20 шт.**, **отвертка (№2)**, **гаечный ключ на ¾ дюйма (19.05 мм)** и **Руководство по эксплуатации**. Для облегчения процесса доставки к тренажеру прикреплены четыре ролика транспортировочных.

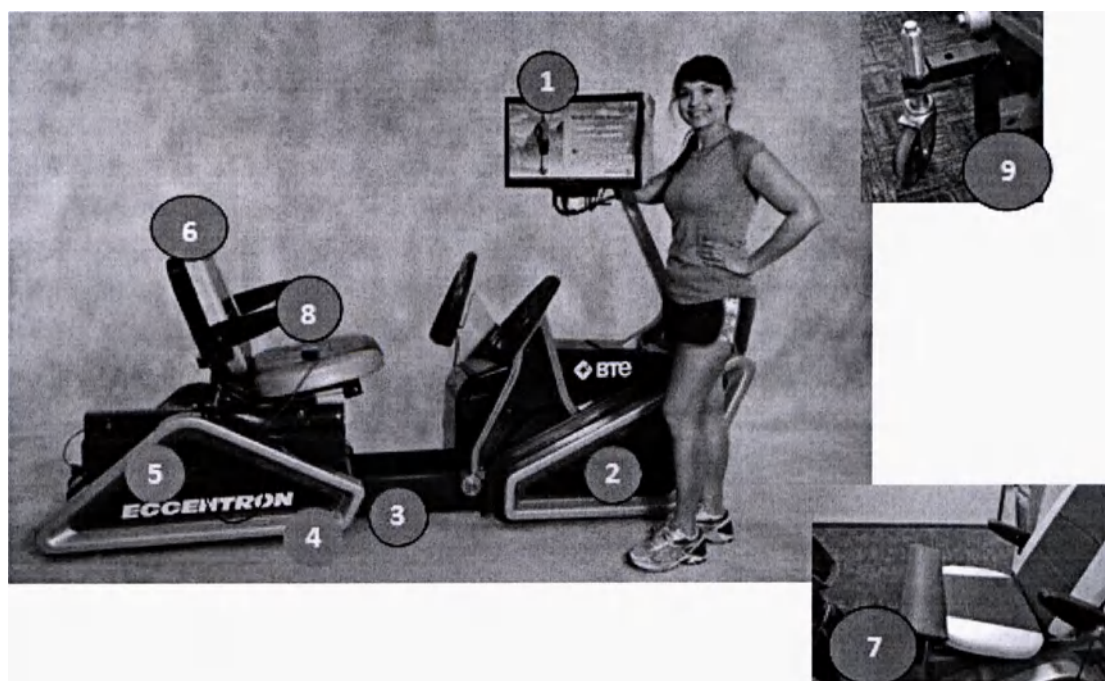


Рис. 1. Компоненты тренажера Eccentron LE1

- | | |
|---------------------------------|------------------------------|
| 1. Монитор с сенсорным дисплеем | 6. Кресло для пациента |
| 2. Консоль передняя | 7. Подставка под колени |
| 3. Блок тренажера основной | 8. Пульт управления |
| 4. Блок задний боковой | 9. Ролики транспортировочные |
| 5. Панель задняя боковая | |

1 – Блок тренажера основной (см. Рис. 1, №3)

Блок тренажера Esscentron основной состоит из следующих элементов:

- **Консоль передняя** – 1 шт. (см. Рис. 1, №2)

Предназначена для внутренних элементов тренажера, обеспечивающих работоспособность тренажера. Консоль поставляется в сборке; дополнительной сборки не требует.

Технические характеристики

- Габаритные размеры рамы: 60.96x99.06x55.88 см;
- Габаритные размеры центра: 27.94x76.2x39.37 см.

- **Панель задняя боковая** – 2 шт. и **Блок задний боковой** – 2шт. (см. Рис. 1, №4, 5)

Панели являются защитным элементом задних боковых блоков. Блоки, в свою очередь, предназначены для внутренних элементов тренажера, обеспечивающих работоспособность тренажера. Поставляется в сборке, дополнительной сборки не требует.

Технические характеристики

- Габаритные размеры: 41.54x16.88 см.

2 – Кресло для пациента

О данном компоненте тренажера см. Раздел «Общие указания по эксплуатации тренажера» данного Руководства по эксплуатации.

3 – Подставка под колени

О данном компоненте тренажера см. Раздел «Размещение пациента» данного Руководства по эксплуатации.

4 – Монитор с сенсорным дисплеем (см. Рис. 1, №1)

Габаритные размеры и масса

- Размер (ШхВхГ): 511 x 365 x 240 мм;
- Масса: 4.92 кг.

Технические характеристики

- Монитор (по диагонали) – 22" (59 см), видимая область - 21,5" (54.61 см), HD с сенсорным дисплеем;
- Тип - TFT Активная матрица LED;

- Область отображения – 18.8" (47.7 см) по горизонтали x 10.6" (26.9 см) по вертикали; 21.5" (54.61 см) цифровое отображение;
- Оптимальное разрешение – 1920x1080 HD;
- Контрастность – 1000:1; 20M:1 DCR;
- Угол обзора – 170° по горизонтали, 160° по вертикали;
- Время отклика – 5 м/с;
- Свет – WLED, 40 000 часов (минимум);
- Яркость – 200 кд/м2.

Видео входы

- Частота Fh: 24 ~ 83 Hz, Fv: 50 ~ 76 Hz;
- Аналоговый/цифровой DVI.

Совместимость ПК

- Windows 7 / Windows 8;
- Mac® – не совместим.

Соединения

- DVI-D (с поддержкой HDCP);
- USB.

Питание

- Напряжение: 100-240 В (универсальный), 50 / 60 Гц;
- Потребление: 26 Вт/18 Вт (экономия);
- Энергосберегающий режим: ≤ 0.5 Вт.

Встроенное программное обеспечение

- Версия: RUSS Rev. 03-2014;
- Дата выпуска: 12.02.2014.
- Программное обеспечение уже встроено в монитор. Оно предустанавливается на заводе-изготовителе; не требуется установления дополнительных материалов.

Настройки

- Настройка изображения, контрастность / яркость, выбор входа (DVI);
- Настройка цвета;
- Настройка резкости, динамической контрастности, времени отклика;
- Настройка языка (базовая);
- Автоматическое выключение питания, индикатор питания.

Рабочие условия:

- Температура: +32...+104° F (0 ° C ... +40° C);
- Влажность: 20 ... 90% (без конденсата).

Условия хранения:

- Температура: -4 ° F ...+140 ° F (-20 ° C ... +60 ° C);
- Влажность: 5% ... 90% (без конденсата).

Для работы монитора предусмотрено три кабеля:

5 – Кабель питания. Длина – 1 м, масса – 170 грамм. Необходим для обеспечения работы монитора.

6 – Кабель DVI. Длина – 50 см, масса – 150 грамм. Необходим для вывода на любой экран данных с монитора тренажера (при необходимости).

7 – Кабель с разъемом USB. Длина – 50 см, масса – 150 грамм. Необходим для подключения монитора к ПК.

Все кабели располагаются на задней панели монитора.

Об установке монитора см. Раздел «**Распаковка и установка тренажера Eccentron LE1**»

8 – Пульт управления

О данном компоненте тренажера см. Раздел «Эксплуатация» данного Руководства по эксплуатации.

9 – Кабель питания тренажера

Кабель питания тренажера поставляется в зависимости от требований страны, где будет установлен тренажер. Для России тип розетки – shuko. Длина кабеля – 3 м.

10 – Ролики транспортировочные

Технические характеристики

- Диаметр – 4.9 дюйма (12.5 см);
- Толщина колеса – 1.3 дюйма (3.5 см).
- Количество роликов – 4 шт., без тормозов.
- Максимальная нагрузка на ролики – 1 102 фунта (500 кг).

Запрещается использование тренажера с закрепленными на нем транспортировочными роликами. Инструкции по демонтажу транспортировочных роликов – см. Раздел «**Монтаж и обслуживание**» данного Руководства по эксплуатации.

Инструменты, необходимые для монтажа и сборки

Для монтажа и сборки оборудования необходимы следующие инструменты:

- Отвертка (№2);
- Ключ гаечный на $\frac{3}{4}$ дюйма (19.05 мм);
- Винт M4x10 – 4 шт.;
- Винт $\frac{1}{4}$ дюйма (6.35 мм) – 20 шт.

Технические характеристики тренажера Eccentron LE1

Тренажер Eccentron LE1 имеет следующие габаритные размеры и массу:

Высота	150 см
Ширина	71 см
Длина	249 см
Масса	408 кг
Минимальное свободное расстояние, необходимое для использования тренажера	91 см

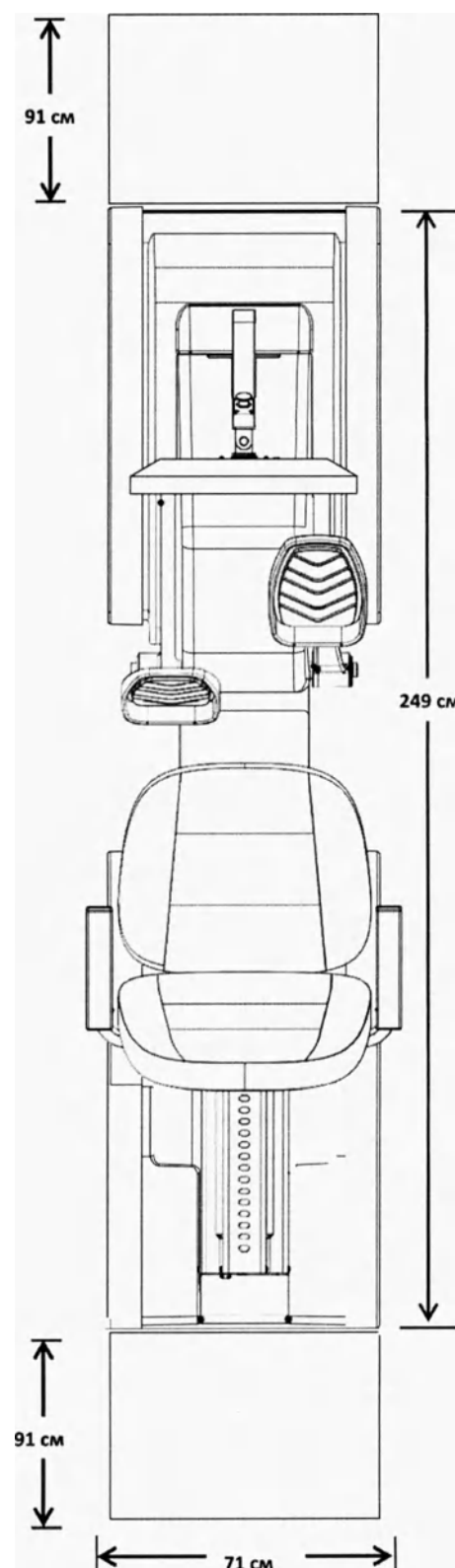
Потребности в электроэнергии:

США/Канада	110-120 В, 50-60 Гц, 16 А
Международные	220-250 В, 50-60 Гц, 8 А

Максимальная нагрузка на тренажер	182 кг
Максимальная нагрузка на педали	200 кг

Требования к размещению включают комнату для монтажа на месте и обслуживание

Защита от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Электромагнитная совместимость	Класс A (CISPR 11)
Предохранители	Отсутствуют
Защита от проникновения	IPX0



Для работы с Esscentron LE1 требуется отдельный источник питания. Источник питания установлен производителем, как указано на этикетке.

Источник питания должен отвечать следующим требованиям:

Напряжение	100/115/200/230/250 ВА
Частота сети	50 – 60 Гц (примечание: 250 ВА ограничены 50 Гц)
Потребляемая мощность	2300 Вт

Распаковка и установка тренажера Esscentron LE1

Снимите и выкиньте упаковку с основного блока тренажера Esscentron LE1. Оставьте упакованными переднюю консоль, блоки задние боковые и панели задние боковые до тех пор, пока Вы не будете готовы прикрепить их к основанию.

Установка

ВНИМАНИЕ! НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ УСТРОЙСТВО К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ ДО ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕССА УСТАНОВКИ.

- Для размещения Esscentron LE1 в желаемом месте возле предназначенной для него розетки воспользуйтесь транспортировочными роликами. Не подключайте тренажер через удлинитель.
- Вы можете поставить Esscentron LE1 передней частью, боком или задней частью к стене. Расстояние между стеной и передней или задней частью оборудования должно составлять, как минимум, 36" (91 см). Данное пространство необходимо для сборки тренажера на месте и ее обслуживания. Если тренажер размещается параллельно стенке, оставьте достаточно пространства для того, чтобы демонтировать транспортировочные ролики и установить переднюю консоль, боковые блоки и боковые панели.
- Осторожно распакуйте и отделите боковые задние панели. Во время установки убедитесь, что все пластиковые детали надежно защищены, поскольку неправильное обращение может привести к повреждению деталей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для перемещения устройства необходимо установить ролики.
- Перед использованием устройства ролики следует демонтировать.
- Установка роликов невозможна, если боковые панели установлены на тренажер.

Демонтаж роликов

1. После того, как вы разместите тренажер в нужном месте, опустите тренажер Eccentron LE1 на пол, вывернув четыре ролика с помощью гаечного ключа на $\frac{3}{4}$ дюйма (19.05 мм).



Рис. 2. Опустите тренажер, вывернув ролик

2. Открутите винт $\frac{1}{4}$ дюйма (6.35 мм) с помощью ключа на $\frac{3}{4}$ дюйма (19.05 мм) сбоку от рамы. Затем вытяните ролик из рамы.



Рис. 3. Открутите винт $\frac{1}{4}$ дюйма (6.35 мм)



Рис. 4. Извлеките ролик

3. Повторите алгоритм с оставшимися тремя роликами.
4. Храните ролики и соответствующие инструменты вместе.

Установка монитора с сенсорным дисплеем

1. Осторожно вытащите монитор с сенсорным дисплеем из коробки.
2. Открутите четыре винта M4x10 и рамку от заднего крепления монитора.



Рис. 5. Винты крепления M4x10



Рис. 6. Дисплей с открученными винтами

3. Сопоставьте отверстия на задней части монитора с отверстиями на панели крепления. Зафиксируйте монитор на креплении с помощью четырех винтов M4x10, идущих в комплекте поставки.



Рис. 7. Винты M4x10

4. Подключите кабель питания для монитора (1), кабель DVI (2) и кабель с разъемом USB (3) на заднюю панель монитора.

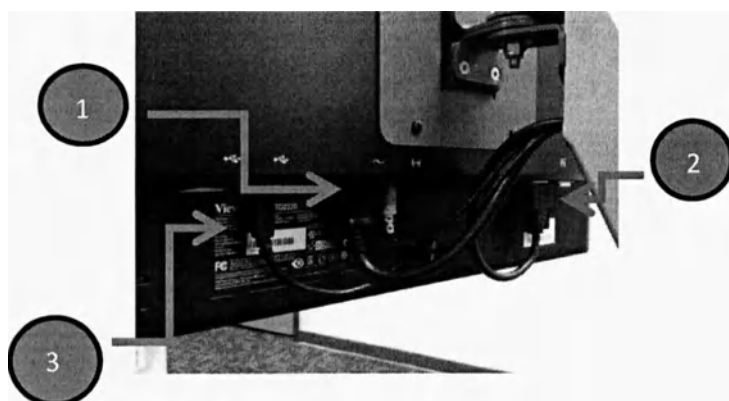


Рис. 8. Кабели на задней панели монитора

Крепление задних боковых блоков

1. Удалите три винта $\frac{1}{4}$ дюйма (6.35 мм) с основного блока с помощью отвертки (№2). Повторите это действие на противоположенной стороне.



Рис. 9. Винты $\frac{1}{4}$ дюйма (6.35 мм) на раме

2. Задние боковые панели не взаимозаменяемые; усеченный угол должен быть направлен вперед как с правой, так и с левой стороны.



Рис. 10. Расположение боковых задних панелей

3. Откорректируйте положение правого блока и зафиксируйте его с помощью 3 винтов $\frac{1}{4}$ дюйма (6.35 мм), извлеченных ранее из панели.



Рис. 11. Крепление бокового блока

1. Разместите панель заднюю боковую (синюю) внутри блока заднего бокового.
2. Зафиксируйте панель заднюю боковую (синюю) с помощью черных винтов $\frac{1}{4}$ дюйма (6.35 мм), идущих в комплекте с оборудованием.



Рис. 12. Синяя боковая панель

3. Повторите шаги 1-2 с противоположенной стороны

Крепление передней консоли

1. Отсоедините с каждой стороны по 2 винта $\frac{1}{4}$ дюйма (6.35 мм), соединяющих центр консоли и основной блок тренажера.



Рис. 13. Винты, соединяющие консоль и основной блок тренажера

2. Аккуратно приподнимите и разместите втулки передней консоли на стальных крюках корпуса. Затем опустите консоль на корпус. Проконтролируйте, чтобы кабели не застревали при размещении консоли на раме. Отверстия в передней консоли должны совпасть с отверстиями в центральной консоли.



Рис. 14. Стальной крюк



Рис. 15. Втулка передней консоли



Рис. 16. Крючки передней консоли



Рис. 17. Консоль на основном блоке.

3. Прикрепите переднюю консоль к раме с помощью ранее извлеченных 4 винтов $\frac{1}{4}$ дюйма (6.35 мм). Винты должны проходить через обе поверхности, как это требуется.



Рис. 18. Крепление консоли с помощью винтов



Рис. 19. Крепление консоли с помощью винтов

Подключение пульта управления и кабеля питания тренажера

1. Подключите шнур пульта управления в задней части боковой панели и закрутите его (Рис.20).
2. Разместите пульт в соответствующем отсеке, как указано на Рис.21.



Рис. 20. Шнур пульта управления

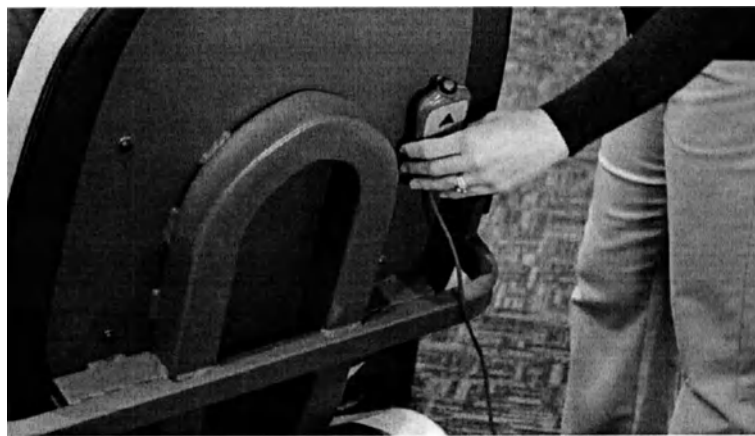


Рис. 21. Отсек для пульта

3. Подключите кабель питания тренажера в задней части задней боковой панели и вставьте штепсель в отдельную розетку.
4. Включите питание, нажав на выключатель на задней боковой панели.



Рис. 22. Кабель питания тренажера



Рис. 23. Выключатель

Ваш Essentron LE1 готов к работе!



Рис. 24. Полная сборка тренажера Essentron LE1

Перемещение

В данном разделе представлены инструкции по перемещению тренажера Eccentron LE1 внутри помещения.

1. Выключите устройство и отключите его от источника питания.
2. Подготовьте ролики и инструменты.

Снимите задние боковые панели

1. Выкрутите винты $\frac{1}{4}$ дюйма (6.35 мм) на задней синей боковой панели. Осторожно удалите панель и уберите в безопасное место до завершения перемещения.



Рис. 25. Винты боковой панели

2. Повторите эти действия с другой стороны.

Демонтаж задних боковых блоков

1. Открутите 3 винта $\frac{1}{4}$ дюйма (6.35 мм), аккуратно снимите задний боковой блок и уберите его в безопасное место до окончания перемещения.



Рис. 26. Задний боковой блок

2. Повторите действия с другой стороны.

Демонтаж передней консоли

1. Удалите с каждой стороны по 2 винта $\frac{1}{4}$ дюйма (6.35 мм), крепящие центральную консоль к раме.



Рис. 27. Крепежные винты консоли

2. Аккуратно приподнимите и снимите переднюю консоль.



Рис. 28. Снимите консоль с рамы

Крепление транспортировочных роликов

1. Для перемещения тренажера необходимо установить ролики.
2. Вставьте четыре ролика в квадратные отверстия в основании корпуса.
3. Чтобы зафиксировать ролики, вставьте и затяните винты с помощью ключа на $\frac{3}{4}$ дюйма (19.05 мм). Повторите действия с тремя оставшимися роликами.

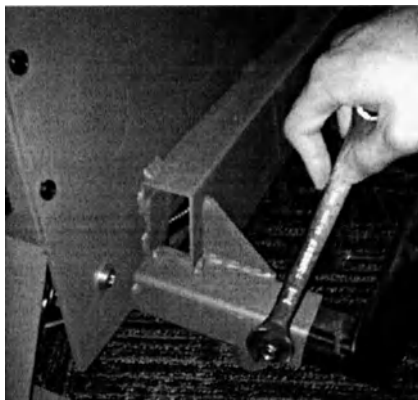


Рис. 29. Прикрепите ролики к раме

4. Поднимите тренажер Eccentron LE1, выкрутив ролики с помощью ключа на $\frac{3}{4}$ дюйма (19.05 мм).



Рис. 30. Подъем тренажера с помощью роликов

5. Аккуратно переместите устройство в желаемом направлении и снимите ролики. Следуйте инструкциям по установке при монтаже задних боковых блоков, задних боковых панелей и передней консоли.

Рекомендуемые расширения функциональных возможностей

Помимо оборудования ВТЕ для дополнительной защиты ваших пациентов, оборудования и данных мы рекомендуем приобрести следующие позиции у местных поставщиков:

- Дезинфицирующие салфетки для чистки часто используемых поверхностей.
- Рекомендованное производителями сенсорных дисплеев чистящее средство для мониторов.
- Носитель USB для резервного копирования и архивирования информации о пациенте.

Рекомендуемое техническое обслуживание

Калибровка

- Калибровка привода и возврата педалей должны осуществляться при первом запуске тренажера Eccentron LE1. На экране автоматически будут появляться указания; следуйте этим шагам.

Уход за монитором

- Для оптимальной работы тренажера выключайте его питание каждый вечер.
- Не устанавливайте дополнительного ПО в систему тренажера. В системе тренажера ВТЕ Eccentron LE1 происходит постоянный обмен данными. Также при установке неодобренного программного обеспечение действие гарантии в отношении монитора прекращается.

Срок службы тренажера

Срок службы данного оборудования составляет 10 лет при выполнении рекомендуемого технического обслуживания и правильного ухода за монитором.

Очистка и дезинфекция тренажера

Сенсорный дисплей

- Смочите мягкое полотенце в специальном чистящем средстве и вытрите экран.
- Запрещается распылять какую-либо жидкость на заднюю поверхность экрана.

Корпус тренажера Eccentron LE1

- Протрите тренажер любой дезинфецирующей жидкостью.

Блоки

- Смочите мягкую ткань водой и протрите пластиковые блоки.

Сидения и подлокотники

- Протрите сиденье и подлокотники любым дезинфецирующим раствором.

Подставка под ноги и педали

- Протрите педали любым дезинфецирующим раствором.
- Коврик на подставке под ноги можно протирать любым специализированным чистящим средством или пылесосить.

Профилактический технический осмотр

- Перед каждым использованием убедитесь, что пульт находится на месте, а на кабеле отсутствуют трещины и повреждения.
- Периодически проверяйте механизм настройки сидения на предмет несвойственного износа или повреждений.
- Периодически проверяйте кабели на предмет необычного износа или повреждения.

Стерилизация

- Тренажер Eccentron LE1 для стерилизации не предназначен.

Комплект поставки

Название	Количество
Блок тренажера Eccentron основной, в составе:	
1. Консоль передняя	1
2. Панель задняя боковая	2
3. Блок задний боковой	2
Кресло для пациента	1
Подставка под колени, 32x18 см	1
Монитор с сенсорным дисплеем	1
Кабель питания для монитора	1
Кабель DVI для монитора	1
Кабель с разъемом USB для монитора	1
Пульт управления	1
Кабель питания тренажера	1
Руководство по эксплуатации	1
Ключ гаечный на 3/4 дюйма (19.05 мм)	1
Отвертка (№2)	1
Винт М4х10	4
Винт 1/4 дюйма (6.35 мм)	20
Ролики транспортировочные	4

Эксплуатация

В настоящем разделе представлены основные характеристики и функции Eccentron LE1. Для получения оптимальных результатов необходимо, чтобы врачи ознакомились со всеми инструкциями.

Правила хранения и транспортировки

Во время транспортировки и хранения, тренажер Eccentron LE1 нельзя складывать друг на друга. Допустимые условия окружающей среды для транспортировки и хранения следующие:

- Температура окружающей среды: от -20°C до +40°C;
 - Относительная влажность: от 30% до 90%;
 - Атмосферное давление: от 550 гПа до 1060 гПа.
- Тренажер Eccentron LE1 транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок данного типа грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
 - Храните тренажер в сухом, защищенном от влаги месте.
 - Храните тренажер в недоступном для детей месте!

Эксплуатационные характеристики

Температура окружающей среды	от +10°C до +40°C
Относительная влажность	от 30% до 75%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Диапазон силы тяжести	0 – 750 кг
Точность измерения	+ 0,1% от общего диапазона
Скорость	12 – 48 повторений/мин, +1 оборот/мин

Запуск тренажера

1. Подключите кабель пульта (2) к разъему на задней панели Esscentron LE1 и разместите пульт в отсеке.
2. Убедитесь, что шнур питания (3) подключен к разъему на задней стороне Esscentron LE1, затем включите его в розетку.
3. Переведите выключатель на задней стороне (1) в положение "ON" (при этом загорится лампочка).
4. На мониторе появится экран авторизации с доступом к тренажеру.



Подключайте Esscentron LE1 к розетке только ПОСЛЕ того, как все кабели будут подключены.

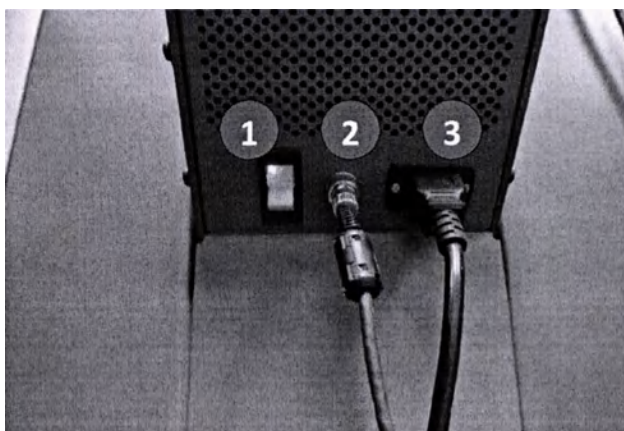


Рис. 31. Задняя панель

- | | |
|---|------------------------|
| 1 | Выключатель |
| 2 | Шнур пульта управления |
| 3 | Кабель питания |

Общие указания по эксплуатации тренажера

Кресло для пациента

Характеристика кресла:

- Спинка (ДхШ): 23.09х22.27 см;
- Сидение (ДхШ): 18.10х22.26 см;
- Масса кресла: 87 фунтов (39.4 кг);
- Спинка и сидения кресла изготовлены из ПВХ марки OxyVinyls 155F.

Дизайн сиденья не ограничивает доступ к пациенту и позволяет его легко разместить. Такая свобода достигается за счет поворотных подлокотников и подвижного сидения. Обе эти функции описаны ниже.

Регулировка подлокотника

Для облегчения доступа пациента к тренажеру подлокотники можно поднимать. Вручную поднимите подлокотники, чтобы пациент смог сесть на тренажер или встать с него. Во время использования тренажера подлокотники должны находиться параллельно полу.

Примечание. Если подлокотники в опущенном положении вызывают дискомфорт у пациента, переведите их в верхнее положение.

Характеристика подлокотников:

- Максимальная нагрузка на подлокотники: 200 кг.
- Подлокотники изготовлены из полиуретана марки Baydur и синтетического каучука марки Compound #7605005.



Рис. 32. Подлокотники подняты



Рис. 33. Подлокотники опущены

Положение "сидя"



ВНИМАНИЕ: угол сгиба в колене не должен превышать 30°

Надлежащее расположение пациента по отношению к педалям критически важно для эффективного и безопасного использования тренажера Eccentron LE1. Во время настройки сидения следуйте инструкциям на экране.

1. Когда пациент сидит на тренажере, а его ступни находятся на педалях, пятки должны касаться нижнего бортика педали. Расположите сиденье таким образом, чтобы наиболее выпрямленная нога была согнута в колене под углом не менее 30°.
2. Чтобы передвинуть сидение, поднимите стопорный штифт сидения и, удерживая его в этом положении, переместите сидение в нужное положение. Отпустите штифт и убедитесь, что он зафиксировал сидение, прежде чем продолжить работу на тренажере. При необходимости немного подвигайте сидение взад-вперед, пока штифт не войдет со щелчком в разъем.
3. Укажите значение положения сидения в поле положения сидения в окне настроек сидения и шага.

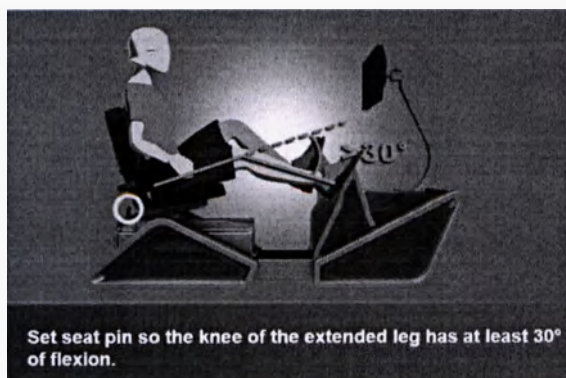


Рис. 34. Установите рычаг сидения таким образом, чтобы угол выпрямленной ноги составлял не менее 30 градусов



Рис. 35. Подтвердите положение сидения

Настройка длины шага

Длина шага – это расстояние хода педали. Длина шага регулируется в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. В системе тренажера предусмотрены три значения длины шага: короткий, средний и длинный. Выбор длины зависит от эргономичности, удобства и амплитуды движения пациента. Точных цифр значения максимальной длины шага нет.

Настройка длины шага осуществляется в окне настройки сидения и шага. Чтобы увеличить или сократить длину шага, используйте стрелочки вверх/вниз на мониторе. Подходящую длину шага следует подбирать для каждого пациента отдельно.

1. Чтобы подобрать оптимальную длину шага для пациента, настройте положение педали так, чтобы угол сгиба наиболее согнутой ноги (правая нога) составлял не более 90° .
2. Введите и сохраните положение шага в соответствующем поле на экране.

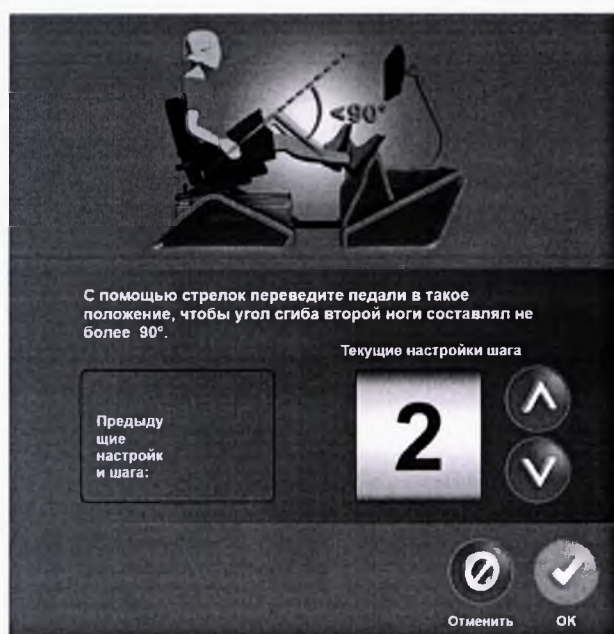


Рис. 36. Отрегулируйте угол сгиба в колене до 90 градусов

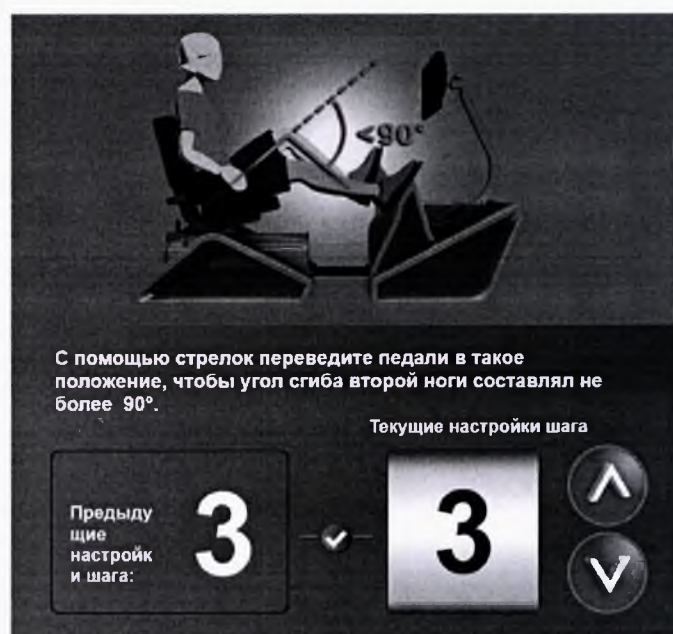


Рис. 37. Окно регулировки длины шага

Координация настроек

После того, как Вы указали пациента в системе тренажера, программа будет требовать установки индивидуальных настроек сидения и шага для данного пациента. В качестве напоминания сохраненные настройки сидения отображаются на экране, а сохраненные ранее настройки шага отображаются в поле текущих настроек шага.

В поле текущих настроек шага отображается фактическое значение длины шага на данном этапе времени. Если эти показатели совпадают, на экране отобразится зеленая галочка, и Вы можете продолжить занятия.

Если два значения настроек шага не совпадают, на экране появится предупреждающий знак, указывающий на то, что настройки шага для данного пациента не верны. Используйте стрелки вверх/вниз чтобы поменять текущие настройки шага на предыдущие. Когда значения совпадут, на экране появится зеленая галочка.



Рис. 38. Настройки шага не совпадают

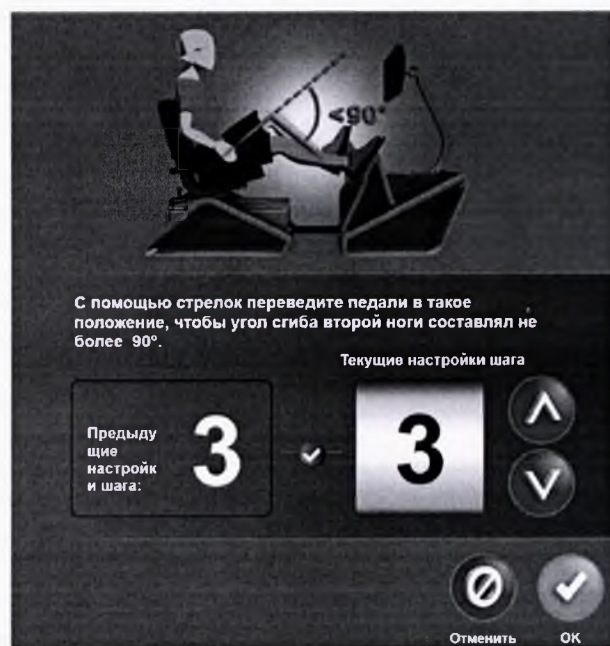


Рис. 39. Настройки шага совпадают

В некоторых случаях врачу может потребоваться смена сохраненных для отдельного пациента настроек шага, например, если амплитуда движений пациента увеличилась. Чтобы поменять сохраненные настройки, просто выберите новые необходимые настройки с помощью стрелок. На экране появится сообщение с просьбой подтвердить изменения шага. Нажмите "Продолжить" и в учетной записи пациента будут сохранены новые настройки.



Рис. 40. Окно подтверждения изменений настроек шага

Пульт управления

Характеристики:

- Габаритные размеры (ДхШ): 4.77х2.44 см;
- Толщина: 0.49 см;
- Масса: 140 грамм;
- Материалы: сенсорная панель – ПВХ марки OxyVinyls 240F; корпус – АБС-пластик марки SD-0150, окрашенный акрил-полиуретановыми красками LD66; кнопка аварийного выключения – Нейлон, PA66.

Функции пульта

С помощью пульта пациент может выполнить несколько простых функции: старт и пауза; аварийная остановка; настройка скорости педалей; завершение сеанса. Управление всеми остальными функциями осуществляется врачом на сенсорном дисплее. Всегда возвращайте пульт в соответствующий отсек, когда Вы им не пользуетесь.



Рис. 41. Пульт

Аварийная остановка ("e-stop")

Чтобы незамедлительно остановить движение педалей и выйти из программы тренировок, нажмите кнопку аварийной остановки. При нажатии на кнопку e-stop, полученные до этого момента показатели будут сохранены.

После нажатия кнопки e-stop потребуется менее минуты, чтобы система тренажера перезагрузилась. При необходимости нажмите "ОК" и подождите, пока исчезнет сообщение "Пожалуйста, подождите".

Настройка скорости педалей

Чтобы увеличить скорость педалей, нажмите кнопку со стрелкой "вверх". Одно нажатие на стрелку "вверх" увеличит скорость педали на один подъем в минуту, а однократное нажатие на кнопку со стрелкой "вниз" снизит скорость на один подъем в минуту.

Пауза и возобновление упражнения

Чтобы приостановить движение педалей и работу программы, нажмите один раз на центральную кнопку. Чтобы возобновить сеанс, нажмите на эту кнопку еще раз. Воспользуйтесь данной функцией, если Вам необходимо переместить пациента.

Остановка сеанса

Для остановки сеанса требуется последовательное нажатие на 2 кнопки. В обычных условиях для остановки сеанса нажмите на центральную кнопку паузы/возобновления, а затем нажмите кнопку снижения скорости (стрелка "вниз"). После этого на экране отобразится окно «Отчета по сеансу» с текущими (неполными) показателями сеанса.

Общие указания по работе с Программным Обеспечением

— Версия: RUSS Rev. 03-2014;

— Дата выпуска: 12.02.2014.

Навигация

Навигация в программе осуществляется с помощью различных кнопок и иконок. С полным списком иконок и их функциями можно ознакомиться, нажав на кнопку с ключом.

Учетные записи

Каждый пользователь Eccentron LE1 (врач и пациент) должен иметь уникальную учетную запись для использования тренажера. Авторизация под собственной учетной записью осуществляется путем ввода уникального имени пользователя и четырехзначного PIN-кода. Под учетной записью врача возможен доступ по всему функциональному наполнению программного обеспечения. Под учетной записью пациента возможен доступ только к его/ее упражнениям. Если врач хочет заниматься на тренажере Eccentron LE1, ему следует создать для себя учетную запись пациента.

Первая авторизация пользователя (пациента или врача)

Первое окно, появляющееся в программе – это окно приветствия, или окно авторизации. Для доступа к программе требуется ввести имя пользователя и PIN-код, поэтому для первой авторизации в BTE предусмотрена следующая учетная запись по умолчанию:

Имя пользователя: **BTEAdmin**

PIN-код: **7455**

Здесь каждый врач должен создать собственную учетную запись с уникальным именем пользователя (включает буквы и цифры) и PIN-кодом (включает только цифры). После выполнения данной операции, **прекратите использовать учетную запись BTEAdmin и соответствующий PIN-код.**

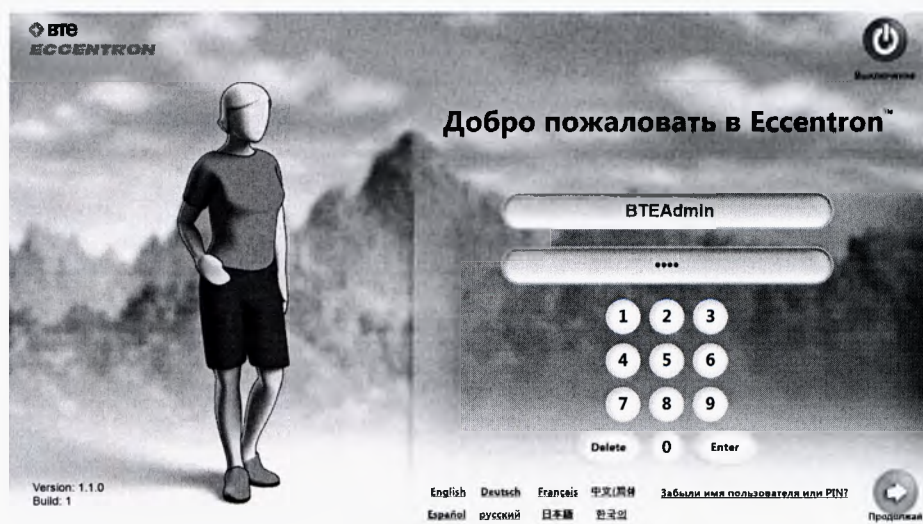


Рис. 42. Экран запуска

Введите имя пользователя и PIN-код. Первый врач, воспользовавшийся учетной записью BTEAdmin, может выполнить следующие действия:

- Просмотреть видео пользователя;
- Ввести информацию об учреждении;
- Добавить новую учетную запись пациента;
- Добавить новую учетную запись врача.

Функции врача

В программе Eccentron LE1 врачи могут:

- Создавать, просматривать, изменять и удалять учетные записи пациентов и врачей;
- Обучать новых врачей использованию программного обеспечения;
- Обучать новых пациентов выполнению упражнений;
- Выбирать предварительно запрограммированный сеанс или вручную вводить параметры упражнения;
- Проводить тестирование и тренировку;
- Фиксировать коэффициент ощущаемой нагрузки (RPE) для отдельного сеанса с целью дозирования нагрузки и обеспечения комфорта пациента;
- Просматривать и сравнивать результаты и их динамику в течение терапии;
- Экспортировать отчеты для печати (отчеты можно приложить к документам, предоставляемым в страховую компанию);
- Проводить пробный сеанс.

Более подробную информацию об этих функциях можно найти в разделе "Работа с учетными записями врачей".

Возможности пациента

В программном обеспечении тренажера Eccentron LE1 пациенты могут:

- Обучаться правильному размещению на тренажере и корректному выполнению движений;
- Тренировать сопротивление перед первым сеансом с фиксацией результатов;
- Тренировать работу с пультом перед первым активным сеансом;
- Тренироваться с визуальной обратной связью и поощрениями за правильно выполненные задания;
- Тренироваться с индивидуальной субмаксимальной нагрузкой на каждую ногу;
- Получать обратную связь в реальном времени по каждому усилию;
- Просматривать результаты сеанса;
- Отслеживать прогресс по отдельным параметрам (усилие, работа, сила и т.д.).

Более подробную информацию об этих функциях можно найти в разделе **"Работа с учетными записями пациентов"**.

Выключение тренажера

По окончании работы с тренажером Eccentron LE1 в течение дня рекомендуется выключать тренажер. Для выключения Eccentron LE1 выполните следующие шаги:



Рис. 43. Экран выключения тренажера

1. Выйдите из системы тренажера, нажав на кнопку выхода в верхнем правом углу экрана. Отобразится такой экран (Рис. 43).
2. Нажмите кнопку выключения.
 - a. Нажатие на кнопку X, закроет раздел завершения работы и вернет вас в предыдущий раздел.
 - b. Нажатие на кнопку «начать заново» приведет к перезагрузке тренажера.
 - c. Выключение компьютера осуществляется с помощью кнопки «Выключение».
 - d. Нажатие на кнопку «Отменить» приведет к отмене процесса выключения или перезагрузки, и вы вернетесь в предыдущий раздел.
3. Отключите питание, нажав на выключатель в задней части Тренажера Eccentron LE1. Для оптимальной работы системы тренажера выключите монитор перед отключением питания.

Правила утилизации и требования к охране окружающей среды

По истечению срока службы оборудования, компоненты устройства должны быть утилизированы в соответствии со всеми местными, государственными и федеральными законами по переработке электроники.

Тренажер Esscentron LE1, за исключением монитора, не содержит опасных материалов.

Монитор следует утилизировать отдельно в соответствии с законами и постановлениями, действующими в вашей стране.

По окончании срока эксплуатации тренажера, удалите жесткий диск и удалите с него все данные; затем утилизируйте монитор и электронную плату, как обычную электронную технику. Остальные компоненты тренажера утилизируются как утильсырье.

Нагрузка и тренировки

В настоящей главе представлен общий подход к тестированию и терапии и пошаговый процесс для пациента, использующего тренажер впервые.

Как и в любой другой программе упражнений, важно определить базовый уровень подготовки пациента, чтобы указать оптимальные параметры и динамику упражнений. Для достижения оптимальных результатов показатели пациента следует постоянно сравнивать с базовым уровнем, чтобы убедиться в эффективности и достаточности терапии. Тренажер был разработан с целью получения объективных показателей и адаптации программы в соответствии с прогрессом/регрессом пациента.

Тренажер Eccentron LE1 для тестирования и тренировок

Тренажер Eccentron LE1 включает выполнение первоначального теста на определение нагрузки, серии тренировок по три сеанса и последующее новое определение нагрузок. Таким образом, пациент достигает оптимального уровня результатов, при этом врачу не нужно делать предположений относительно времени или уровня усилия.

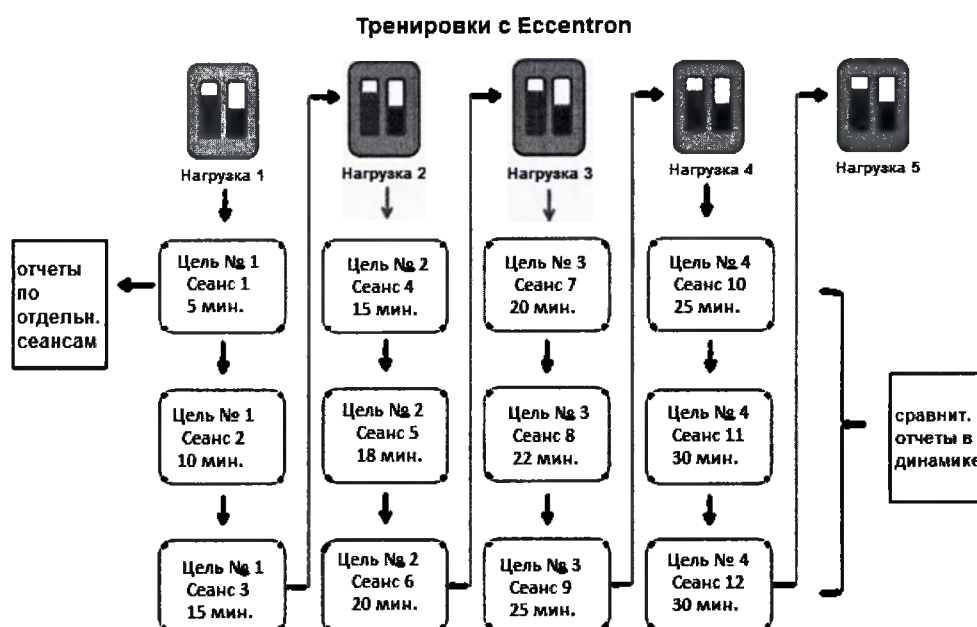


Рис. 44. Терапия

Тест на определение нагрузки

Тест на определение нагрузки начинается с разминки, (6 повторов, всего 12 шагов) при субмаксимальных нагрузках. Целью разминки является разогрев пациента перед тестом на определение нагрузки, чтобы работу с максимальными усилиями не выполняли с неразогретыми мышцами.

Тест на определение нагрузки состоит из 6 повторов (всего 12 шагов), выполняемых с максимальной безопасной для пациента нагрузкой. За основу целевого уровня усилия берутся показатели более слабой ноги, чтобы не подвергать чрезмерным нагрузкам поврежденную или менее развитую конечность.

После определения нагрузки отбираются максимальные значения усилия для каждой ноги в отдельности. Затем следующие максимальные значения сравниваются с предыдущими. При вычислении целевого показателя усилия за основу берется результаты более слабой ноги. Значение силы делится пополам для обеспечения предполагаемого уровня сопротивления.



Рис. 45. Определение уровня нагрузки

Поскольку тест на определение нагрузки включает только 6 повторов, а сеанс может включать сотни, мы применяем процентное значение к целевому усилию в качестве уровня нагрузки, который следует сохранять в течение сеанса. Целевое снижение составляет 50%. При втором наибольшем усилии 100 фунтов (45.3 кг), целевой уровень трех сеансов (длительность сеансов увеличивается) будет составлять 50 фунтов (22.5 кг).

Дополнительный диапазон относительно целевого значения по умолчанию составляет 20%. В этом случае целевой диапазон составит 40—60 фунтов (18-27 кг). Примеры такого и последующих расчётов представлены в таблице ниже.

Расчеты целевого усилия и целевого диапазона (в фунтах)

Тест на определение нагрузки (подход)	1	2	3	4	5	6
Усилие левой ноги	9	9	9	10	10	9
Усилие правой ноги	10	105	11	10	10	10

- 1 Отсекаем максимальное значение для каждой ноги.
- 2 Сравниваем второе максимальное значение для каждой ноги.
- 3 Используем наименьшее из двух значение 100 фунтов (45 кг)
- 4 Делим 100 пополам для определения целевого усилия 50 фунтов (22.5 кг)
- 5 Умножаем 50 на 80% для определения целевой минимальной границы 40 фунтов (10 кг)
- 6 Умножаем 50 на 120% для определения максимальной целевой границы 60 фунтов (27 кг)

Пример расчета целевого усилия

Последовательность

В течение первой недели с каждым последующим сеансом в программе длительность тренировки увеличивается на 5 минут (до 15 минут). Такой режим позволяет избежать синдрома отсроченной мышечной болезненности, поскольку пациент привыкает к новым упражнениям. Со временем длительность интервалов увеличивается на две, три и пять минут, пока они не достигнут максимального значения (30 минут).

Повторный тест на определение нагрузки

ВТЕ рекомендует проводить повторные тестирования пациентов после завершения 3 сеансов упражнений, поскольку при эксцентрической работы мышц на тренажер Eccentron LE1 показатели силы пациента быстро увеличиваются. Повторное тестирование каждые 4 сеанса обеспечит надлежащий и точный уровень нагрузки, индивидуально определяемый для каждого пациента в соответствии с его подготовкой. В курсе упражнений по умолчанию такие тестирования проводятся автоматически на предусмотренных этапах.

Тренировка пациента

В первый раз пациент проходит серию коротких тренировок перед тестом на определение нагрузки и сеансом упражнений. Поскольку программа собирает и предоставляет данные, важно, чтобы пациент использовал оборудование надлежащим образом, чтобы гарантировать безошибочный режим терапии и оптимальные результаты. Затем на экране отображается информация для пациента о первом сеансе.

Врач должен контролировать тренировку пациента. В начале пациента инструктируют о важных правилах безопасности при использовании оборудования, после чего он должен принять условия использования тренажера Eccentron LE1. Пациент не может осуществлять навигацию в этом режиме с помощью пульта. Поэтому врач должен осуществлять навигацию за пациента и принять условия с помощью сенсорного дисплея.

Информация, отображаемая на экране тренировки пациента

Введение

В начале тренировки на экране отображаются основные инструкции и указания по безопасности.

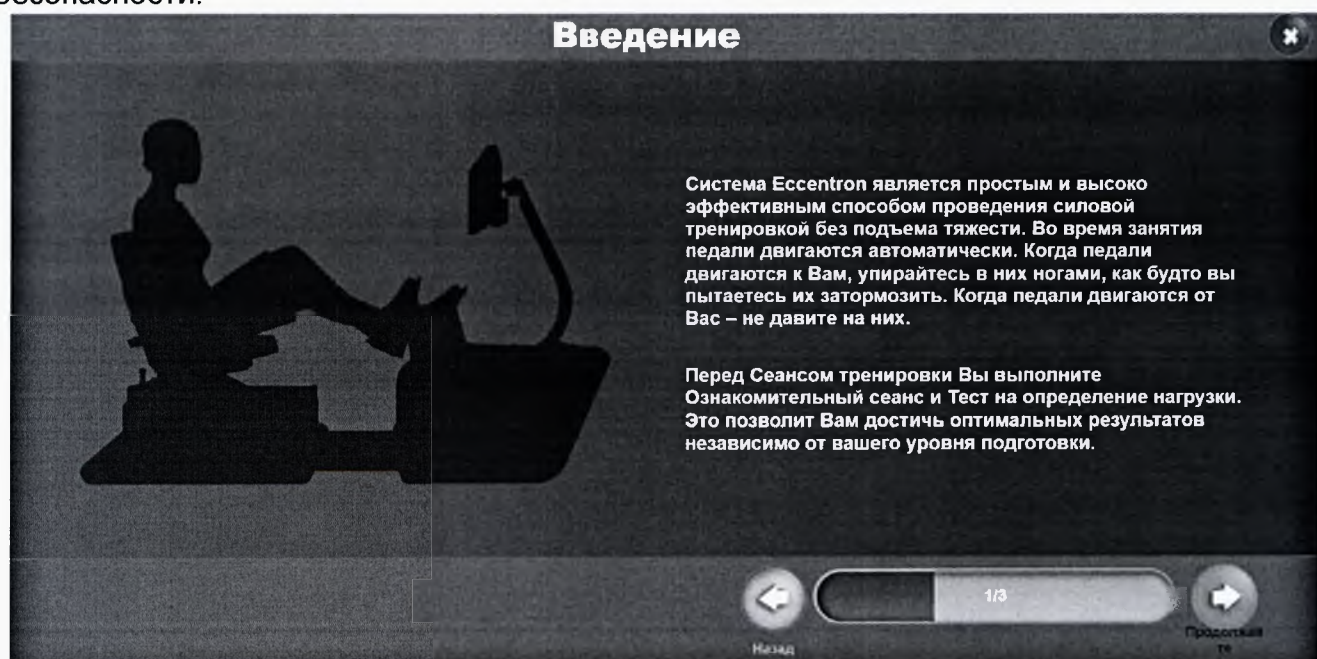


Рис. 46. Экран введения в тренировку

Eccentron LE1 обеспечивает простую и особенно эффективную силовую тренировку без поднятия тяжестей. При занятии педали движутся автоматически. Упритесь ногами в педали и они будут двигаться по направлению к Вам. Сопровитляйтесь их движению, как будто Вы стараетесь замедлить их ход. Когда педали двигаются от Вас, не давите на них.

Перед сеансом упражнений Вы пройдете тренировочный сеанс и тест на определение уровня нагрузки. Это позволит Вам достичь оптимальных результатов независимо от Вашего уровня.

Инструкции по безопасности

На экране представлены важные указания по технике безопасности и положению во время тренировки.

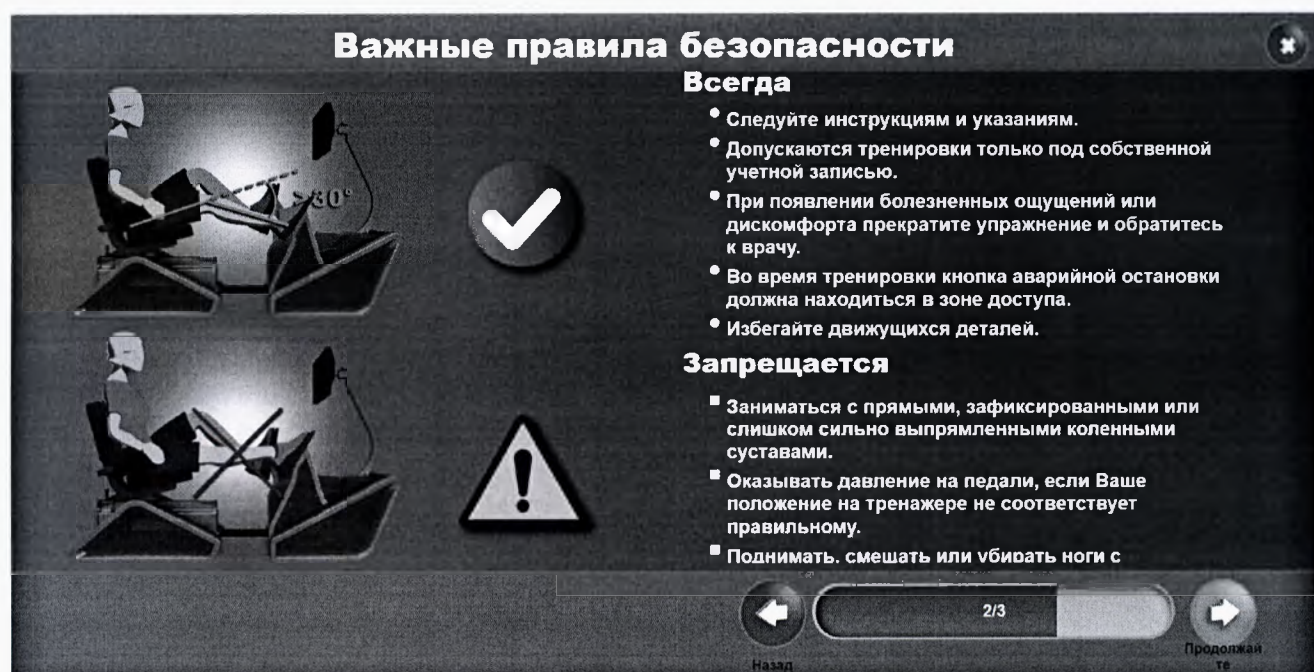


Рис. 47. Экран с указаниями по безопасности

Всегда:

- Следуйте указаниям и предостережениям.
- Занимайтесь только под собственной учетной записью.
- Если у Вас появятся ощущения боли или дискомфорта, прекратите занятие и обратитесь к врачу.
- Во время занятия кнопка аварийной остановки всегда должна находиться в пределах досягаемости.
- Остерегайтесь подвижных частей.

Никогда:

- Не занимайтесь с прямыми, вывернутыми и выгнутыми коленями.
- Не давите на педали, находясь в неправильном положении.
- Не допускайте отрывания, скольжения и соскальзывания стоп с движущихся педалей.
- Не поворачивайтесь, не смещайтесь и не вставайте с сидения во время выполнения упражнений.

Принятие условий

Пациент должен принять условия надлежащего использования тренажера. Поскольку на данном этапе пульт не работает, врач должен выбрать необходимые пункты на дисплее. Если пациент не согласен с условиями, нажмите "Отмена" – и тренажер вернется на страницу учетной записи пациента. Чтобы принять условия и продолжить работу в соответствии с ними, нажмите "Продолжить".

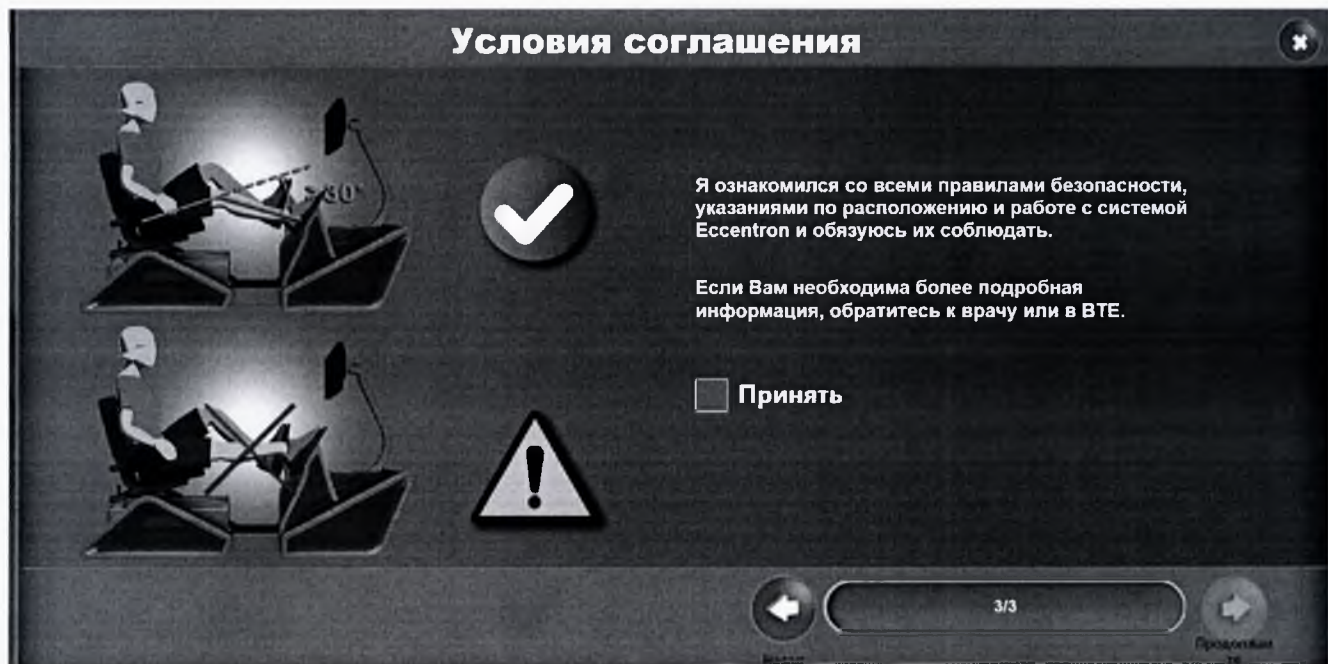


Рис. 48. Экран принятия условий

Размещение пациента

Основой безопасной терапии и хороших результатов тренировок с Eccentron LE1 является надлежащее расположение пациента. Очень важно следовать рекомендациям по размещению, представленным в настоящем документе.

Подъем и спуск

Конструкция Eccentron LE1 разработана таким образом, что пациент может сидеть независимо от необходимого ему уровня поддержки. При необходимости, поднимите подлокотник, чтобы пациент смог забраться или спуститься с сидения. При отображении экрана настройки сидения и шага программа переведет педаль в самое дальнее положение.



Рис. 49. Настройки оборудования

Установка сидения

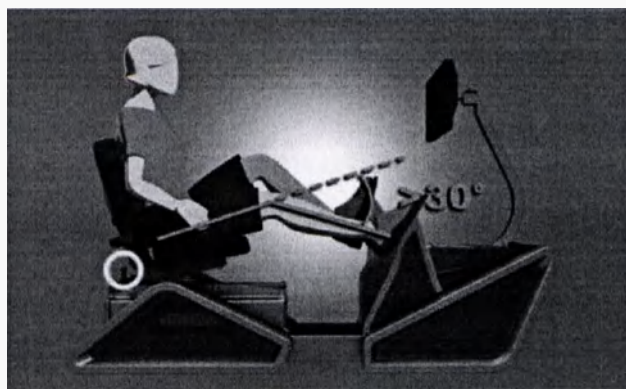


Рис. 50. Положение сидения

1. Чтобы правильно установить сидение, попросите пациента поставить ногу на самую дальнюю педаль.

2. Поднимите стопорный штифт и, удерживая его, сместите сидение, пока угол сгиба в колене составит не менее 30° . Если Вы не можете выбрать одно из двух положений сидения, отдайте предпочтение положению, которое ближе к экрану.
3. После того, как Вы вычислите оптимальное положение, введите номер на экране.

ВНИМАНИЕ! Угол сгиба в колене не должен превышать 30°

Настройка расстояния между ступнями

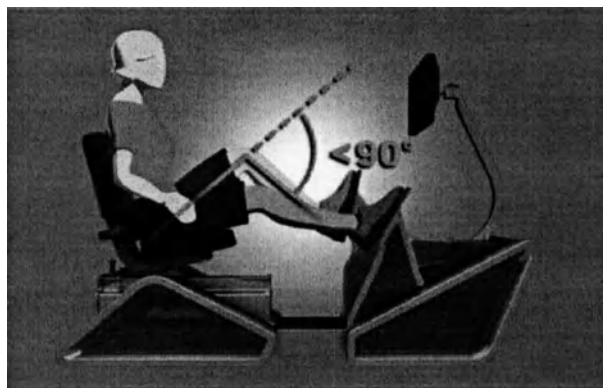


Рисунок 51. Положение ступней

Отрегулируйте положение ступней в соответствии с безопасным активным диапазоном движений пациента. Когда пациент будет находиться на сидении, отрегулируйте положение ступней с помощью стрелок (вверх/вниз) так, чтоб угол сгиба в колене не превышал 90° . Этот угол зависит от амплитуды движений пациента и его уровнем комфорта.

После того, как Вы вычислите оптимальное положение, введите номер на экране и продолжите работу.

Подставка под колени

В конструкции Eccentron LE1 предусмотрена подставка под колени, обеспечивающая правильное положение ног пациента. Ее можно вручную отрегулировать для большего комфорта. Не используйте Eccentron LE1 без подставки под колени.

Характеристики:

- Размер: 32x18 см;
- Материал обивки: ПВХ (OxyVinyls 155F) с мягким покрытием.

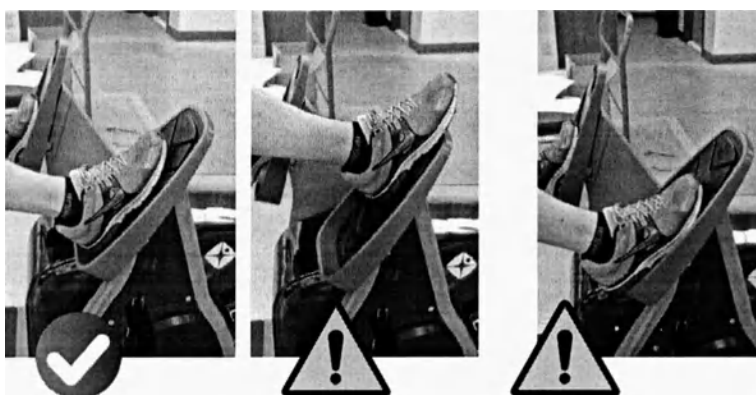


Рис. 52. Подставка под колени на месте



Рис. 53. Регулировка подставки под колени

Положение стоп



Проинструктируйте пациента о том, что во время упражнений ступни должны плотно прилегать к педалям, а пятки должны упираться в ограничитель, при том убирать ноги с движущихся педалей запрещается. При необходимости сместить ступню сначала нужно остановить выполнение упражнения. Стопы должны быть параллельными и находиться на одном уровне с коленями и бедрами.

Следите за тем, чтобы волосы, одежда, пальцы, шнурки и прочие элементы не попадали в область движения педалей.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте смещения ступни во время использования тренажера.

После того, как пациент освоится с управлением на экране и упражнениями на сопротивление, он может приступить к выполнению теста на определение нагрузки. (см. раздел "Тест на определение нагрузки").

Раздел упражнений

При первом использовании программы пациент может потренироваться в выполнении упражнения перед тестом на определение нагрузки. Во время тренировки подбадривайте пациента, чтобы он надавливал на педали, когда они двигаются ему на встречу. В зависимости от рекомендуемой нагрузки эффективно использовать следующие фразы: "Попытайтесь замедлить движение педали"; "Попытайтесь остановить движущуюся к Вам педаль". Пациенту не нужно фактически останавливать педаль, однако такое движение приведет к необходимой работе мышц. Ногу, которой пациент не оказывает сопротивление, следует расслабить и оставить лежать на педали. Пациенту не следует давить на педаль концентрически.

Следуйте инструкциям на экране, чтобы узнать, как использовать пульт и работать с педалями.



Рис. 54. Размещение стопы



Рис. 55. Пульт

Разместите стопы так, чтобы пятка находилась в нижней части педали. Плотно прижимайте стопы к педалям во время их хода.

Не оказывайте давление на педали без соответствующих инструкций.

Когда педали начинают двигаться, позвольте ногам спокойно двигаться без давления на них.

Возьмите пульт из отсека и держите его в течение сеанса. Верните пульт в отсек после завершения сеанса.

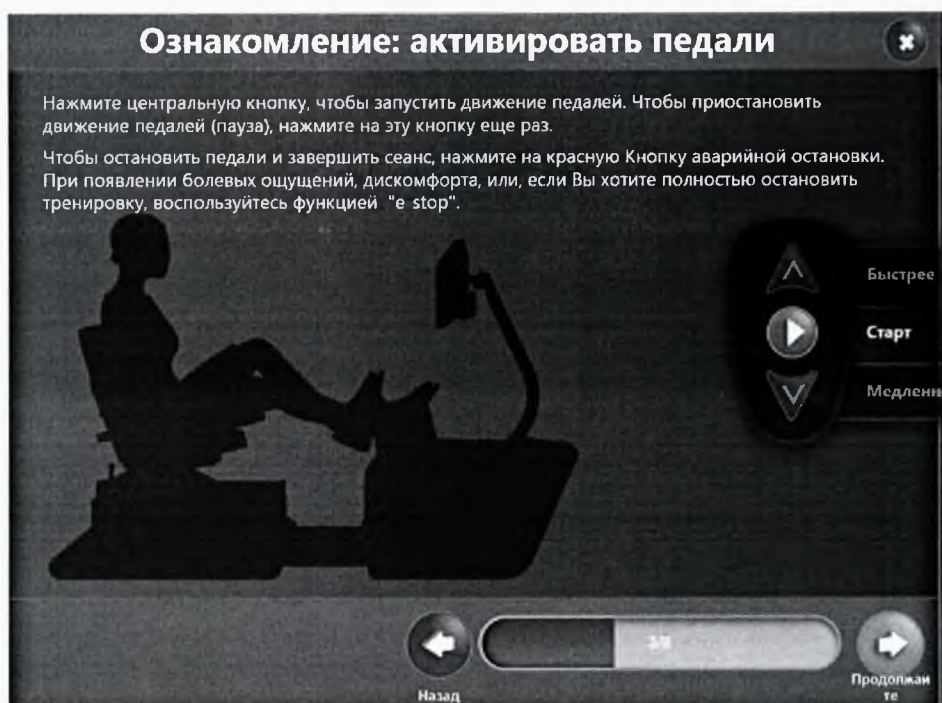


Рис. 56. Активация педалей



Рис. 57. Регулировка скорости

Приведите педали в движение, нажав на центральную кнопку. Повторное нажатие приостановит движение педалей (пауза).

Для остановки педалей и завершения сеанса нажмите на кнопку аварийной остановки в верхней части пульта.

Нажмите на эту кнопку, если Вы испытываете болевые ощущения, дискомфорт, или хотите полностью прекратить упражнение.

Если мотор не работает – запустите его. Чтобы замедлить движение педалей – нажмете на стрелку "вниз".



Рис. 58. Регулировка скорости

Если мотор не работает – запустите его. Чтобы увеличить скорость движения педалей – нажмите на стрелку "вверх". Остановитесь на комфортном для вас уровне.

Теперь следует давить на педаль.

Как показано на дисплее, правой ногой надавите (замедлите ход) на педаль, когда она движется по направлению к вам. При корректном выполнении на экране отобразится фиолетовый столбик.



Рис. 59. Движение сопротивления

Теперь попробуйте повторить это левой ногой.

Как показано на дисплее, левой ногой надавите (замедлите ход) на педаль, когда она движется по направлению к вам.

При правильном выполнении вы увидите розовый столбик.

Теперь попробуйте повторить это двумя ногами.

Тренируйте сопротивление двумя ногами, пока в течение нескольких повторов на экране не будут отображаться розовый и фиолетовый столбик.

Когда вы будете готовы преступить к выполнению теста на определение нагрузки, нажмите на центральную кнопку.

Тренировка движения сопротивления длится до 1 минуты. Упражнение можно остановить в любое время с помощью кнопки Старт/Пауза/Возобновить на пульте. Прежде чем приступить к тесту на определение нагрузки пациенту следует добиться нескольких равных столбиков подряд для двух ног (хотя они могут отличаться по силе). Поскольку результаты теста на определение нагрузки записываются и определяют целевой уровень для последующих 3 сеансов упражнений, важно, чтобы пациент корректно оказывал давление на педали, не выходя из зон комфорта, а, следовательно, необходимо использовать время, отведенное на ознакомление.

Настройки скорости по умолчанию

Скорость педалей определяется начальными установками, однако ее можно регулировать с помощью пульта в любом режиме, кроме теста на определение нагрузки.

- Пробный сеанс начинается на скорости 18 шагов в минуту. Изменение скорости происходит с интервалом в 1 шаг в минуту.
- Скорость теста на определение нагрузки по умолчанию составляет 18 шагов в минуту. Для стандартизации результатов скорость педалей в тесте на определение нагрузки - фиксированная.
- Скорость тренировки по умолчанию составляет 23 шага в минуту. При необходимости пациент может отрегулировать скорость во время пробного сеанса и тренировки в соответствии с комфортным уровнем скорости.

Тест на определение нагрузки

Тест на определение нагрузки включает разминку, 6 повторов (6 полных шагов для каждой ноги), а затем записываемый тест из 6 повторов. Во время разминки попросите пациента оказать давление на комфортном субмаксимальном уровне.



Рис. 60. Разминка теста на определение нагрузки



Рис. 61. Разминка теста на определение нагрузки

Во время теста на определение нагрузки попросите пациента оказывать сопротивление с максимально возможным усилием при каждом шаге.

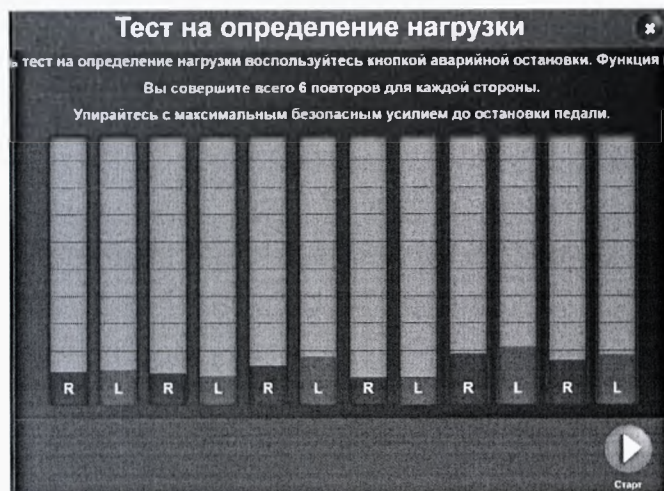


Рис. 62. Динамика теста

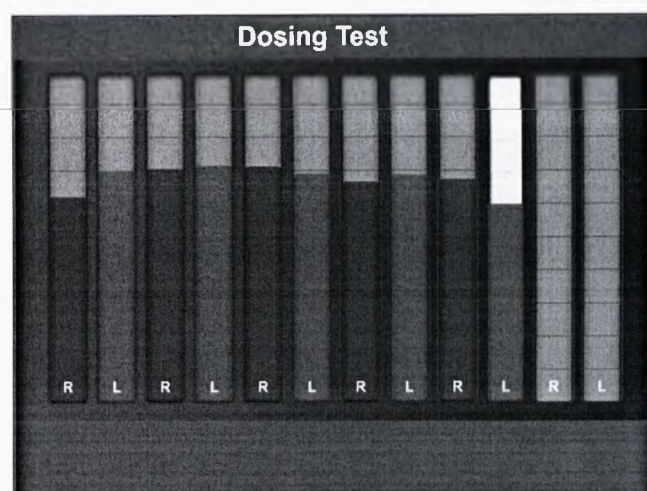


Рис. 63. Результаты теста

ВНИМАНИЕ! Чтобы остановить ход тестирования, воспользуйтесь кнопкой аварийной остановки.



Рис. 64. Окно завершения теста на определение нагрузки

После завершения теста можно выполнить один из следующих трех вариантов:

1. Вручную изменить параметры упражнения пациента, внося изменения в настройки сеанса. Для этого, нажмите на кнопку "Не принимать во внимание", после чего Вы перейдете в окно настройки сеанса. Вручную введите желаемые значения и продолжите выполнение упражнения. Вследствие этих действий пациент вернется в ручной режим на оставшиеся сеансы.
2. Провести повторное тестирование пациента и повторить тест на определение нагрузки. Для этого нажмите на кнопку повторного тестирования. На экране появится окно теста на определение нагрузки. Нажмите "Старт" для повторного проведения теста на определение нагрузки.
3. Принять целевое значение и продолжить сеанс, нажав кнопку "Продолжить".

После проведения первоначального теста на определение нагрузки мы рекомендуем повторять его перед каждым четвертым сеансом. Таким образом, у пациента будет 3 сеанса на то, чтобы привыкнуть к новому уровню, а также он сможет уменьшать или увеличивать амплитуду движений в зависимости от потребностей. В результате пациент всегда будет заниматься на необходимом уровне с учетом его недавних результатов. Программа инициирует проведение тестов на определение нагрузки в надлежащие периоды по умолчанию.

Кнопки на дисплее упражнения

Пациент и врач должны хорошо ориентироваться в кнопках управления на экране, появляющихся во время выполнения упражнения. См. раздел "Эксплуатация/Пульт."

Кнопки пульта

С помощью пульта пациент может начать упражнения, поставить на паузу, возобновить или остановить выполнение упражнений. Все эти действия также может выполнять врач с помощью соответствующих кнопок на экране.

Проконтролируйте, чтобы во время выполнения упражнения пациент держал пульт таким образом, чтобы все кнопки легко нажимались.

После завершения выполнения упражнения пульт следует положить обратно в отсек.

Кнопки аварийной остановки

Помимо кнопки аварийной остановки на пульте, на тренажере есть еще одна кнопка для врача за монитором. Воспользуйтесь кнопкой аварийной остановки для того, чтобы незамедлительно остановить ход педалей и выйти из программы.

Убедитесь, что пациент может при необходимости быстро нажать на кнопку аварийной остановки на пульте. В противном случае врач должен внимательно следить за пациентом во время упражнения.

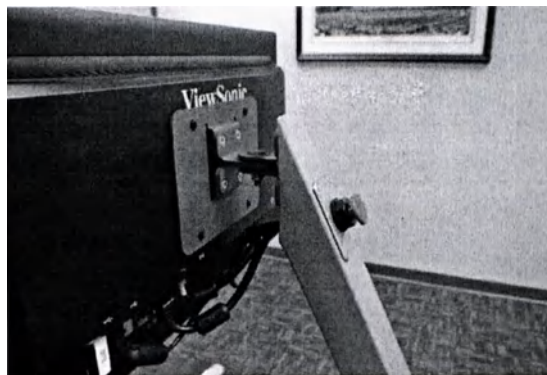


Рис. 65. Кнопка аварийной остановки на кронштейне монитора

Регулировка скорости

Скорость педалей (RPM – оборот/мин) можно регулировать с помощью стрелок "вверх/вниз" на пульте. Врач может регулировать скорость с помощью стрелок "вверх/вниз" на сенсорном дисплее. Изменение скорости происходит с шагом в 1 RPM.

Тест на определение нагрузки по умолчанию проходит со скоростью 18 RPM, а упражнение – со скоростью 23 RPM. Некоторым пациентам, испытывающим боль в коленном суставе, возможно, будет комфортнее выполнять упражнение с большей скоростью.

Пауза/Возобновление упражнения

Пациент может поставить упражнение на паузу (остановить работу педалей и программы), нажав один раз на центральную кнопку. Чтобы возобновить упражнение, нажмите на данную кнопку еще раз.

Чтобы выйти из упражнения во время паузы, нажмите кнопку "вниз". Информация по сеансу будет сохранена.

Врач может выполнить все эти действия, нажав на соответствующие кнопки на экране.

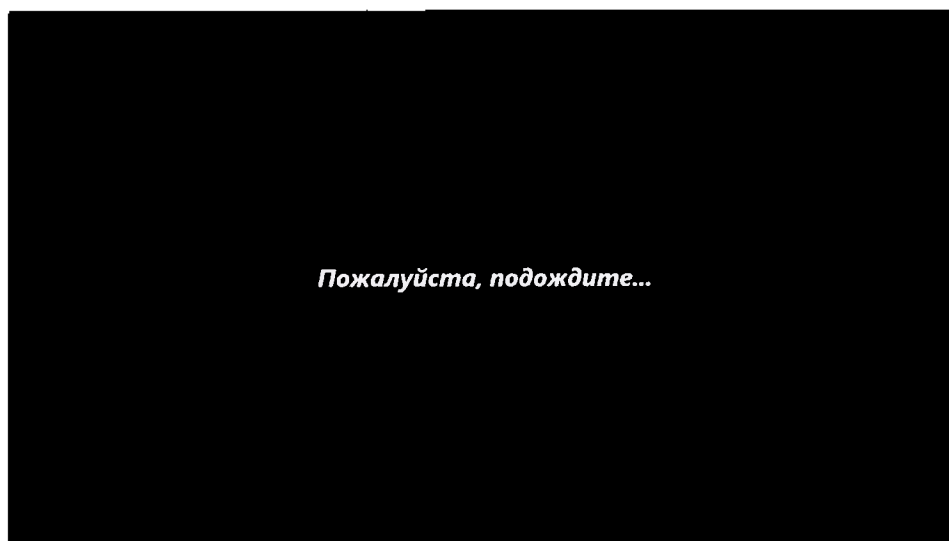


Рис. 66. Упражнение на паузе

ВНИМАНИЕ! Поставьте упражнение на паузу прежде, чем поменять положение пациента.

Программа упражнений

В программе упражнений тренажера Eccentron LE1 длительность тренировок постепенно увеличивается, при этом проводятся промежуточные тесты на определение нагрузки, гарантирующие верное определение целевого диапазона. Также сами упражнения включают короткую разминку, активную фазу упражнения и фазу восстановления.

Подготовка к упражнению

Перед использованием тренажера Eccentron LE1 пациентам следует выполнить общую разминку в течение 5–10 минут (или в течение периода, рекомендованного врачом).

Эксцентрическое сопротивление

Рекомендуйте пациенту оказывать плавное и равномерное сопротивление всей плоскостью стопы в течение выполнения всего упражнения. Начинать оказывать давление следует сразу после того, как педаль вернется в самое дальнее положение.

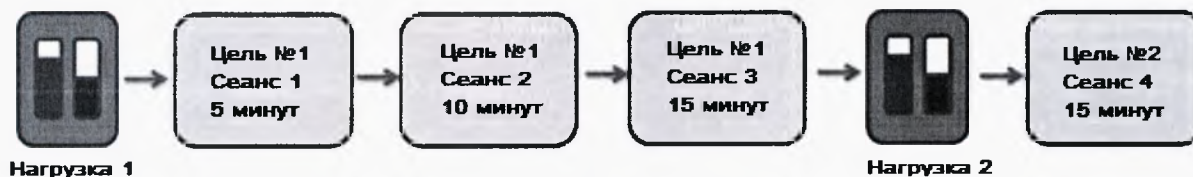


Рис. 67. Движения в упражнении: сопротивление пациента и движение педали

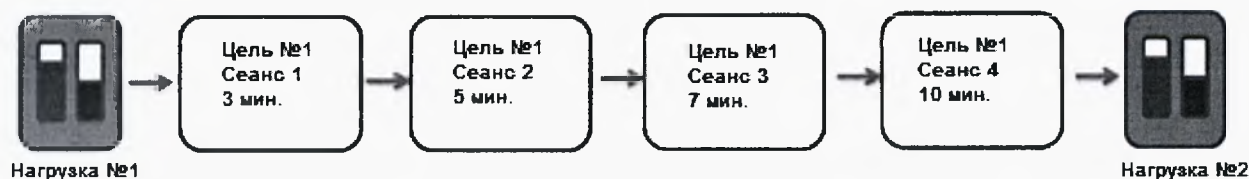
Тренировочный сеанс

Заданные в программе сеансы упражнений имеют короткую продолжительность и постепенно увеличиваются по мере выполнения курса. Благодаря такому постепенному увеличению длительности пациент привыкает к новому режиму упражнений. Также это помогает исключить синдром отсроченной мышечной болезненности, который часто бывает при эксцентрической работе мышц. Хотя болезненность мышц может наблюдаться у некоторых пациентов, в течение 1-3 недель она должна пройти. Если врач подозревает наличие синдрома отсроченной мышечной болезненности у отдельных пациентов, количество и длительность тренировочных сеансов можно изменить в ручном режиме (изменить **Настройки сеанса**), а не в запрограммированных сеансах. После изменения параметров вручную, возможности вернуться в заранее заданные в программе сеансы нет. Кроме того, в ручном режиме отсутствуют автоматически заданные тесты на определение нагрузки.

Запрограммированный сеанс



Пример настроенного вручную сеанса



Этапы упражнения

Разминка

В дополнение к общей терапевтической разминке, в начале запрограммированных сеансов предусмотрен короткий период времени для того, чтобы пациент привык к нагрузке упражнения. Этот период длится в течение 1 минуты или 10% времени упражнения, в зависимости от того, какой период длиннее. Во время разминки целевое значение устанавливается на уровне 50% целевого уровня упражнения. Этот адаптационный период позволяет пациенту привыкнуть к сопротивлению. Показатели усилия и энергии на данном этапе не фиксируются в итоговых показателях отчетов по упражнению. Выполненная работа на этом этапе учитывается.

Упражнение

Фаза активного сопротивления включает субмаксимальное сопротивление (неполное сопротивление, на 70-80%) с целью приложения усилия, соответствующего целевой области каждого шага. Показатели этого этапа записываются и отображаются в отчетах с результатами и прогрессом пациента.

Восстановление

Завершающим этапом тренировки является восстановление. Восстановление длится 1 минуту или 10% времени упражнения, в зависимости от того, какой период длиннее. Во время этапа восстановления целевая нагрузка составляет 50% целевой нагрузки упражнения, а показатели усилия и энергии не учитываются в итоговых показателях отчетов. Выполненная работа на этом этапе учитывается. Важно, чтобы пациент замедлился и сократил усилия после этапа упражнения.

ВНИМАНИЕ! Нельзя резко останавливать упражнение на высокой скорости и/или при приложении значительных усилий.

Интерактивная игра

Во время тренировок в программе Eccentron LE1 на экране отображаются забавные, анимированные игровые изображения для обучения, развлечения и мотивирования пациента.

В окне игры пациент отображается в виде человека, спускающегося с холма. Чтобы запустить работу педалей и программы, нажмите **"Старт"**. Столбцы под человечком отображают усилие пациента в реальном времени.



Рис. 68. Запуск игры на экране

Отображение данных в реальном времени

В этом окне отображаются показатели упражнения в реальном времени, позволяющие пациенту и врачу контролировать выполнение упражнения. Более подробная информация представлена на рисунке 68 ниже.



Рис. 69

1. Текущая скорость педалей – шаг в минуту
2. Пульт – активные кнопки подсвечены
3. Бриллиант
4. Целевое усилие – из теста на определение нагрузки
5. Сопротивление в реальном времени – отображается для каждой ноги и для каждого шага
6. Аватар
7. Шкала длительности – отображаются истекшие и оставшиеся минуты
8. Целевая область – целевое усилие +/-10% (по умолчанию)
9. Теневой аватар – отображает результат предыдущего сеанса
10. Совокупная работа – в килоджоулях
11. Средняя мощность – в ваттах
12. Процент целевого усилия (Л) – частота соответствия результата левой ноги целевому усилию
13. Процент результативности – точность обеих ног (среднее значение)
14. Процент целевого усилия (П) – частота соответствия результата правой ноги целевому усилию
15. Общее количество повторов
16. Заработанные бриллианты

Мотивация

Интерактивные игры учат пациента сохранять один диапазон усилия для улучшения нервно-мышечных показателей. Целью "игрока" является сохранение показателей столбцов в пределах целевого диапазона. В поле "% результативности" отображается точность попадания в целевой диапазон для каждой ноги в отдельности, а также среднее значение для обеих ног.

Сбор бриллиантов вносит дополнительный элемент развлечения, мотивации и награды за работу на надлежащем уровне. Во время игры сегменты бриллианта появляются на целевом отрезке. Бриллианты появляются в результате надлежащего выполнения 6 шагов.

- 6 надлежащим образом выполненных шагов дают 1 бриллиант; необязательно, чтобы целевые значения были достигнуты шесть раз подряд.
- Пациент также зарабатывает бриллиант, если шаг также выполнен в соответствии с целевыми показателями.
- При получении бриллианта счет камней в верхней части экрана увеличивается.
- Если у пациента не получается взять бриллиант, "наказания" за этим не следует. Новый бриллиант начнет формироваться со следующим правильным шагом.

Контроль чрезмерного усилия

Усилие, превышающее целевой диапазон, не учитывается и не дает бриллиантов. В целях безопасности и эффективности терапии предусмотрены предупреждения и остановки, которые помогают пациентам придерживаться надлежащего уровня нагрузки.

- Если пациент превысит максимальный допустимый уровень усилия 750 фунтов (340 кг), программа произведет аварийную остановку.
- Если пациент превысит максимальное значение целевого диапазона более чем на 20%, на экране появится предупреждение о том, что при дальнейшем превышении целевых показателей работа тренажера приостановится. Такое предупреждение появляется при каждом соответствующем шаге и сохраняется до достижения целевого значения.
- Если пациент превышает целевой максимум на 40% и более четыре шага подряд, работа программы и педалей будет приостановлена. Чтобы продолжить выполнение упражнения, нажмите кнопку "Возобновить".
- Напротив, если усилия пациента сократятся до менее 60% минимального значения целевого диапазона, на экране появится сообщение с рекомендацией повысить усилия. Механически тренажер не реагирует на снижение результатов ниже целевого уровня, однако сообщение сохранится на дисплее до тех пор, пока целевой уровень не будет достигнут.

Оценка усилия пациента (RPE)

После завершения сеанса появляется возможность записи коэффициента ощущаемой нагрузки (RPE). Врач может указать значение RPE на шкале от 0 до 10,

не указывать RPE для этого сеанса или отказаться от записи RPE в течение всего лечения пациента. Введенное значение RPE будет отображаться в отчетах по сеансам.

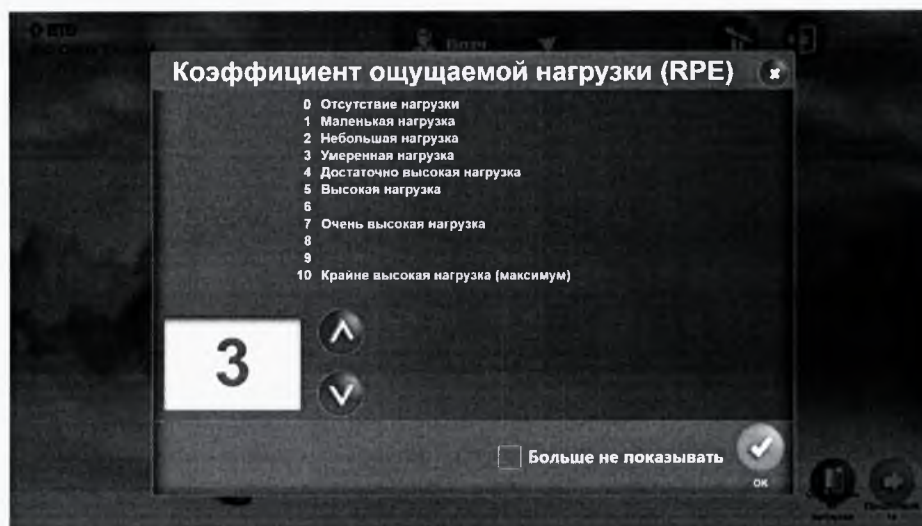


Рис. 70. Окно RPE

Демо-режим

В программе Eccentron LE1 предусмотрена возможность работы в демо-режиме. Такой режим позволяет проверить работу тренажера и привыкнуть к эксцентрическому сопротивлению, программе и игре. Данные в демо-режиме не сохраняются.

Демо-режим имеет следующие параметры:

Длительность 3 минуты
Целевое усилие 50 фунтов/22.6 кг.
Скорость 23 шага/мин.

Перед истечением 3 минут появится сообщение с предложением продлить демо-режим еще на 3 минуты. Сообщение о дополнительной минуте будет появляться до тех пор, пока пациент или врач не решит завершить работу в демо-режиме.

Для работы в демо-режиме:

1. Расположите пациента, правильно настроив сидение и ширину шага (см. раздел «Общие указания по эксплуатации тренажера» данного Руководства по эксплуатации).
2. Нажмите «Продолжить», затем «Старт» в демо-режиме. Тренировки или теста на определение нагрузки не последует.



Рис. 71. Окно настройки сидения и шага

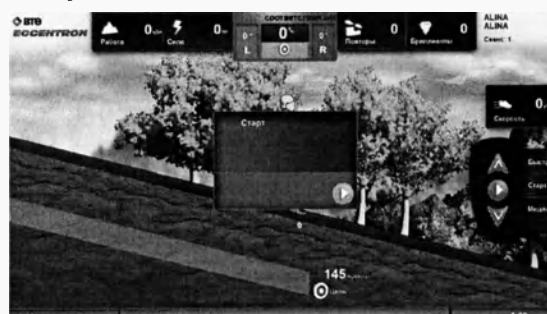


Рис. 72. Окно демо-режима

Работа с учетными записями врачей

В программном обеспечении Eccentron LE1 предусмотрены административные и терапевтические функции, позволяющие извлечь максимальную пользу из вашего оборудования. Помимо возможности добавления и поиска учетных записей пациента в меню врача доступны дополнительные функции и опции. Перед лечением пациентов на тренажере Eccentron LE1 врач должен освоить разделы «Администрирование» и «Ресурсы».

Работа в меню врача

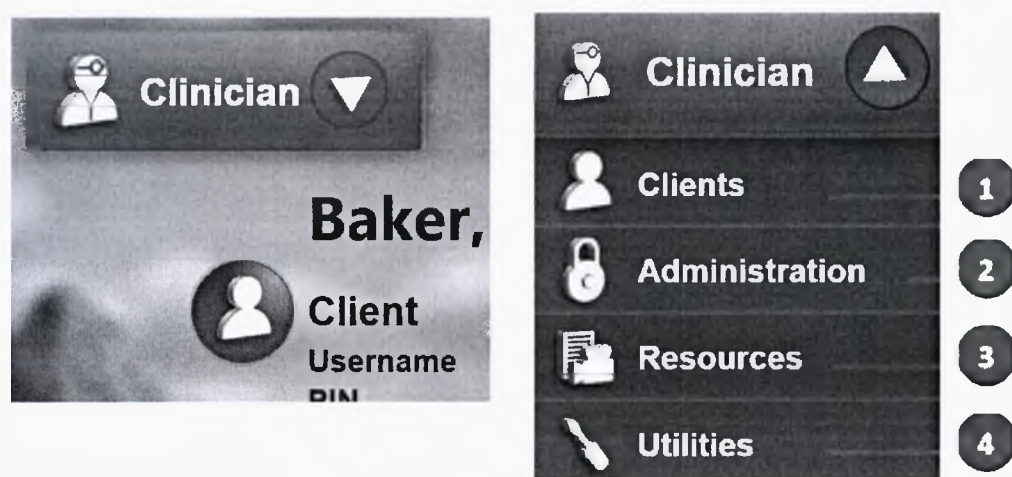


Рис. 73. Выпадающее меню врача

Следующие действия в выпадающем меню врача позволяют настраивать и использовать Eccentron LE1.

1. Пациенты

Раздел "Пациенты" используется наиболее часто. Более подробную информацию о его функциях можно найти в разделе «Работа с учетными записями пациентов».

- Работа с учетными записями пациентов
 - Добавить
 - Изменить
 - Удалить
- Настройки оборудования для пациента
 - Настройки сидения

- Настройки шага
- Настройки сеанса для упражнения
 - Целевое усилие
 - Длительность
 - Скорость педали
- Отчеты
 - Отчеты по сеансам
 - Отчеты по прогрессу

2. Администрирование

В разделе «Администрирование» содержится информация по установке Eccentron LE1. В этом разделе можно изменить значения по умолчанию для программного обеспечения, упражнений и сбора данных. Более подробную информацию об этих функциях можно найти в разделе «**Конфигурация тренажера**» ниже.

- Настройки мед. учреждения
 - контакты
- Настройки учетной записи врача
 - Имя
 - Учетная запись
 - Документы
- Конфигурация тренажера

○ Единицы измерения	по умолчанию = метрические
○ Язык тренажера	по умолчанию = английский
○ Коэффициент усилия	по умолчанию = 50%
○ Порог выполнения упражнения	по умолчанию = 70%
○ Минимум целевого диапазона	по умолчанию = -20%
○ Максимум целевого диапазона	по умолчанию = +20%
○ Расчет усилия	по умолчанию = средн. знач. для 5 повторов
○ Запись RPE	вкл/выкл
○ Уровень протокола	по умолчанию = 4
○ Калибровка	Введите значение согласно инструкции

3. Ресурсы

Раздел «Ресурсы» содержит материалы по использованию тренажера и проведению тренировок.

- Руководство по эксплуатации
- Видео с использованием в медицинских целях

4. Утилиты

- Программное обеспечение
 - Обновления
 - Экспортные файлы
- База данных
 - Экспорт
 - Восстановления

Администрирование

В разделе «Администрирование» необходимо указать медицинское учреждение, пациентов и настройки тренажера. С помощью функциональных кнопок в правом верхнем углу экрана можно запустить демо-режим или выйти из тренажера.



Рис. 74. Администрирование: настройки клиники

Настройки медицинского учреждения

В окне «Администрирование» нажмите на кнопку «Настройки мед. учреждения» и введите вашу информацию. Данный шаг является опциональным, однако, указанная здесь информация будет отображаться в отчетах пациента.



Рис. 75. Настройки мед. учреждения

1. Введите следующую информацию с помощью клавиатуры:

- Название мед. учреждения (не более 40 цифробуквенных символов)
- Адрес учреждения (не более 100 цифробуквенных символов; при необходимости можно воспользоваться дополнительной строчкой из 100 символов)
- E-mail учреждения (не более 40 символов)
- Телефон учреждения (не более 20 цифр; тире/слеш/точки - опционально)
- Номер факса учреждения (не более 20 цифр; тире/слеш/точки - опционально)

2. Чтобы сохранить запись, нажмите "ОК"

3. Чтобы вернуться в предыдущее окно и изменить информацию, нажмите "Отменить"

4. Чтобы отредактировать какую-либо информацию по учреждению, нажмите кнопку "Настройки мед. учреждения" и внесите изменения в указанные выше области.

Настройки учетных записей врачей

В окне настроек учетных записей врача можно искать, добавлять и отображать учетные записи врачей.



Рис. 76/ Администрирование: врачебные настройки

Добавить учетную запись врача

У каждого врача должна быть индивидуальная учетная запись и уникальное имя. Имя врача и его информация (если таковая введена) будут печататься на отчетах. После нажатия на кнопку **"Добавить учетную запись врача"** появится следующее окно:

Рис. 77. Добавление учетной записи врача

1. Нажмите на кнопку добавления учетной записи врача;
2. Введите имя нового врача (не более 25 символов);
3. Задайте имя врача (не более 25 символов; обязательное действие);
4. Задайте 4-значный PIN-код с помощью цифровой клавиатуры (обязательное действие);

5. Введите дополнительную информацию о враче (не более 50 символов; опционально);
6. Сохраните запись по завершению, нажав ОК.

Поиск/выбор учетной записи врача

Воспользуйтесь функцией поиска, чтобы найти существующую учетную запись врача.

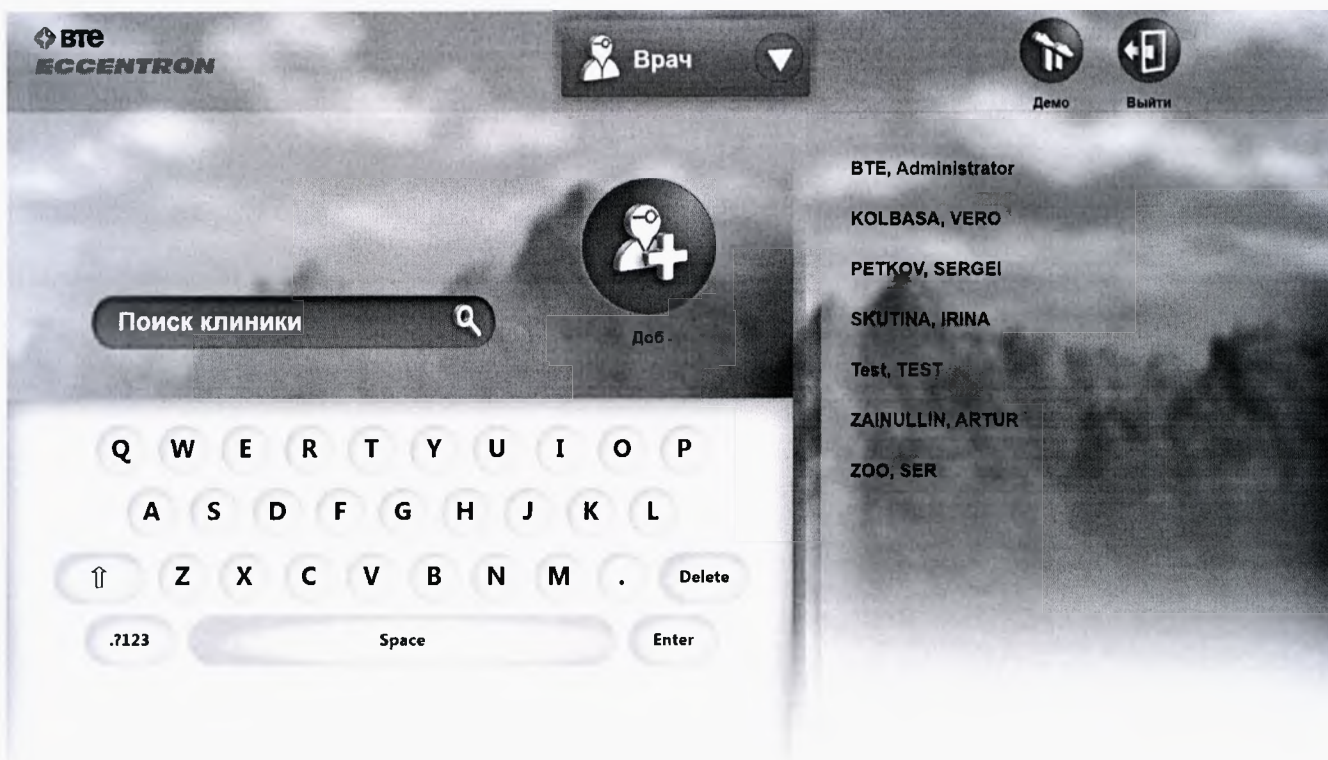


Рис. 78. Окно добавления/поиска учетной записи врача

1. Введите фамилию в окно поиска. По мере введения букв список имен будет сокращаться. Поиск основан на начальных буквах фамилии.
2. Выберите нужное имя из списка, чтобы открыть учетную запись.

Редактирование учетной записи врача

При необходимости информация о враче может быть изменена или удалена в профиле врача. Выберите имя врача из списка, чтобы перейти в его профиль. Затем нажмите на кнопку редактирования информации о враче.

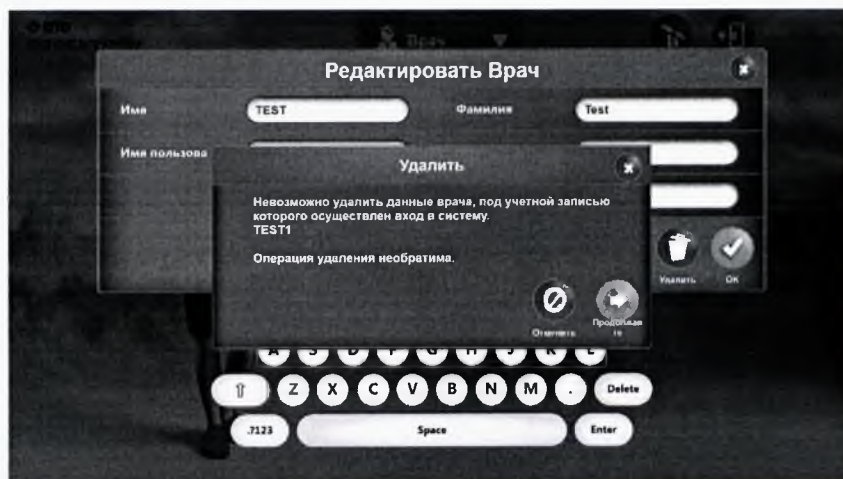


Рис. 79. Окно редактирования учетной записи врача

1. Чтобы отредактировать информацию о пациенте, нажмите на поле, которое Вы хотите отредактировать. Вы можете отредактировать всю информацию кроме имени пользователя.
2. Сохраните изменения или нажмите "Отменить", чтобы оставить текущую информацию.

Удаление учетной записи врача

Нажмите "**Удалить**" (кнопка с изображением мусорного ведра), чтобы навсегда удалить учетную запись врача.

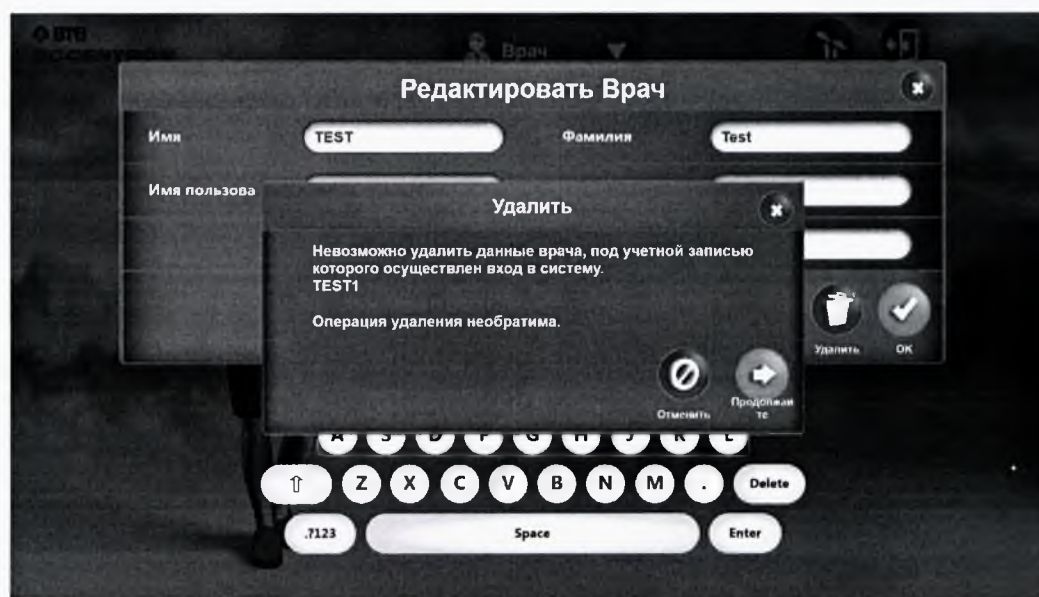


Рис. 79. Удаление учетной записи врача

1. Нажмите кнопку "Удалить", после чего на экране появится уведомление с требованием подтверждения действия.
2. Если вы нажали кнопку удаления по ошибке, нажмите "Отмена".
3. Если Вы хотите удалить запись, нажмите "ОК".

ВНИМАНИЕ! Удаленную информацию восстановить нельзя.

Конфигурация тренажера

В программном обеспечении Eccentron LE1 предусмотрены настройки по умолчанию, которые позволяют врачу безопасно использовать тренажер во время ознакомления с его функциями. После того как врач ознакомится со всеми параметрами, в настройки по умолчанию можно будет внести изменения. Не забывайте о глобальных настройках, которые применяются к каждому пациенту. Их нельзя изменить для отдельного пациента или сеанса.



Рис. 81. Администрирование: конфигурация тренажера

В окне "Администрирование" выберите пункт "Конфигурация тренажера", чтобы получить доступ к настройкам тренажера по умолчанию. Данные настройки включают язык, единицы измерения, целевой диапазон упражнения, расчет теста на определение нагрузки, минимальные требования для продолжения упражнения, подсчет усилия и фиксация RPE. Кроме того, здесь осуществляется доступ к калибровке оборудования. Чтобы изменить настройки, нажмите на текстовое поле и введите новое значение.

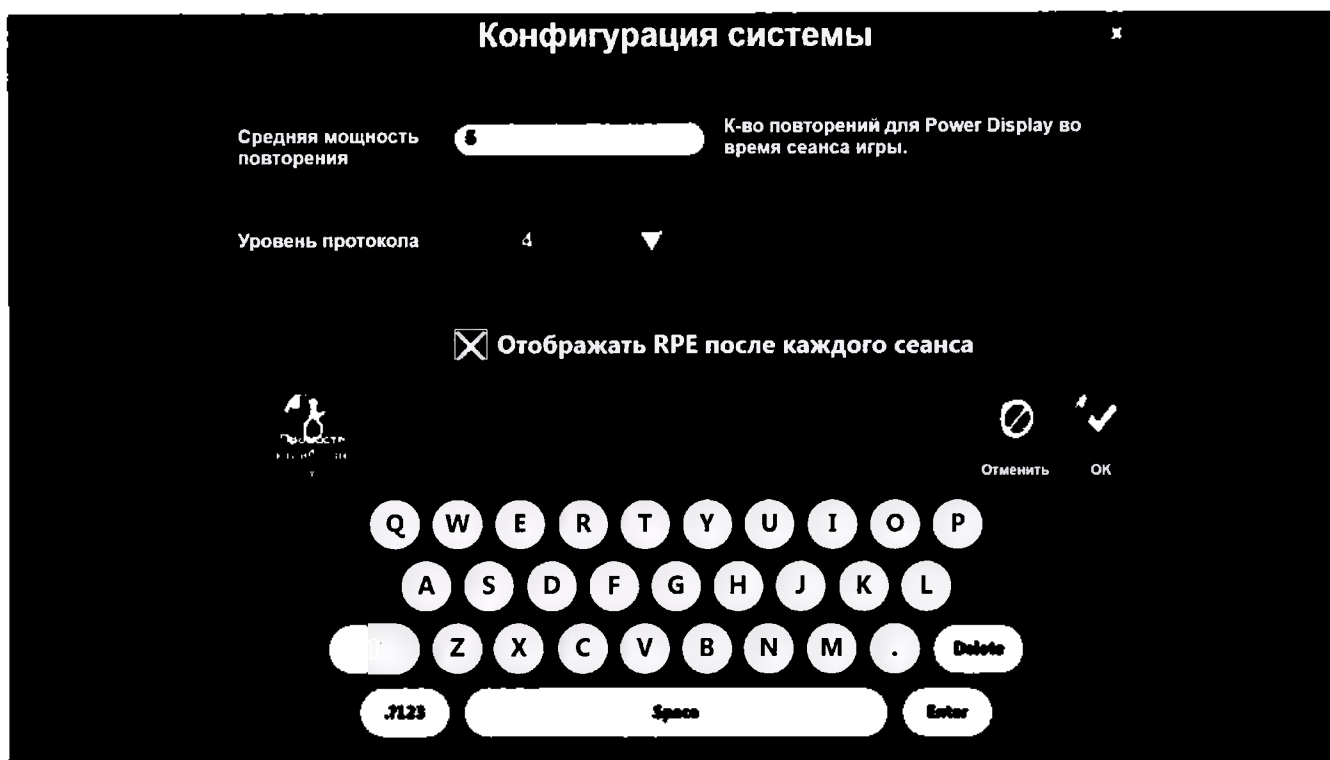


Рис. 82. Опции конфигурации тренажера

ВНИМАНИЕ! Мы рекомендуем воздержаться от изменения настроек формул по умолчанию до тех пор, пока у врача не сложится полное понимание основных принципов использования тренажера Esscentron LE1 и заложенного в программу плана терапии.

Прежде чем вносить изменения в эти параметры особенно важно, чтобы врач понимал функции тренажера. С этой целью ниже мы приводим краткое описание.

Единицы измерения

Тренажер позволяет врачу устанавливать эмпирическую (фунты) или метрическую (ньютоны) систему измерения усилия. По умолчанию показатели отображаются в метрической системе измерений.

Язык системы

Английский язык является языком по умолчанию. Язык системы тренажера можно изменить, выбрав соответствующий пункт в выпадающем меню «Конфигурации тренажера» или нажав на соответствующую кнопку в окне авторизации. После смены языка программа будет перезапущена.

Вы можете выбрать следующие языки:

- Английский
- Китайский
- Немецкий
- Японский
- Русский
- Испанский

Коэффициент нагрузки

Тест на определение нагрузки содержит шесть подходов (12 шагов) с максимальным безопасным усилием. На основании результатов значения усилия программа определит целевое значение для сеанса упражнений с помощью коэффициента нагрузки (см. примеры теста на определение нагрузки и расчета целевых показателей). По умолчанию коэффициент нагрузки составляет 0,5 или 50%. Подробнее читайте в **Разделе X "Нагрузка и тренировки"**.

Чтобы поменять коэффициент нагрузки:

1. Нажмите на поле со значением.
2. С помощью цифровой клавиатуры введите нужное значение. Чем ниже будет введенное значение, тем ниже будет целевое усилие и наоборот.
3. Сохраните изменения, нажав ОК, или, нажав "Отмена", сохраните значения по умолчанию.

Целевое усилие

Целевое усилие в упражнении рассчитывается на основании результатов теста на определение нагрузки. Оценивается конечность с более низкими результатами, а более высокие результаты не учитываются. Для получения значения целевого усилия для отдельного пациента второе по силе значение умножается на коэффициент усилия.

Целевой диапазон

Целевой диапазон представляет собой целевое усилие плюс небольшой резерв ниже и выше целевого усилия. Точное выполнение упражнения на целевом уровне является непростой задачей, особенно, если вид упражнения новый для пациента. Чтобы повысить позитивное отношение у пациента и результативность, программа учитывает любой показатель усилия, который укладывается в целевой диапазон, как 100%-ное попадание в цель. Точные процентные значения такого резерва определяются коэффициентом целевого усилия (см. ниже).

Коэффициент целевого усилия

Целевой диапазон может быть скорректирован с помощью коэффициента целевого усилия. По умолчанию он равен уровню целевого усилия $\pm 20\%$. Верхнюю и нижнюю границу целевого усилия можно устанавливать независимо. Пациентам будет проще работать с более широким диапазоном в то время, как достижение более узкого диапазона окажется не столь простой задачей и потребует большего нейромышечного контроля.

Чтобы изменить коэффициент целевого усилия:

1. Нажмите в область поля со значением.
2. Введите желаемое значение с помощью цифровой клавиатуры.
3. Сохраните введенные данные, нажав "ОК", или, нажав "Отмена", откажитесь от изменений.

Порог прохождения упражнения

Программное обеспечение Eccentron LE1 предполагает работу сессиями, включающими тест на определение нагрузки и последующие три сеанса с увеличивающейся продолжительностью. См. раздел **"Нагрузки и тренировки/Тренировка пациента."** Мы рекомендуем проводить новый тест на определение нагрузки каждый четвертый сеанс, чтобы пациент всегда работал в целевом диапазоне, соответствующем его подготовке. Длительность сеансов, следующих сразу за тестом на определение нагрузки не увеличивается, поскольку, вероятно, увеличится целевое усилие. Таким образом, за раз может быть увеличена или изменена лишь одна переменная.

Для дальнейшего прохождения пациентами индивидуальной программы упражнений тренажер Eccentron LE1 потребует от пациента "прохождения" каждого сеанса для перехода к следующему. Чтобы перейти к следующему сеансу, пациенту нужно будет выполнить упражнение в течение установленного времени и уложиться в целевой диапазон, как минимум, в 70% времени (минимальное попадание в цель - 70%). Периоды разминки и восстановления при этом не учитываются.

Если сеанс будет остановлен до истечения времени и/или попадание в целевой диапазон составит менее 70%, информация о сеансе будет сохранена. Последующий сеанс пациента будет иметь такие же параметры (Целевое усилие и Длительность), как и предыдущий "не пройденный" сеанс.

Чтобы изменить 70%-ный порог прохождения:

1. Нажмите в область поля со значением.
2. Введите желаемое значение с помощью цифровой клавиатуры. Более низкое значение приведет к снижению нагрузки и, наоборот, более высокое значение приведет к ее повышению.
3. Сохраните введенные значения, нажав "ОК", или, нажав "Отмена", тем самым, отказавшись от изменений.

Уровень протокола

Программное обеспечение Eccentron LE1 имеет базовый уровень хранения информации для облегчения процесса диагностики при решении технических проблем и технической поддержке. Повышение данного значения приведет к ухудшению работы программы, поскольку в протоколах будет храниться дополнительная информация. Понижение данного значения приведет к снижению уровня полезности устройства диагностики. Мы настоятельно рекомендуем сохранить уровень протокола на значении 4.

Окно отображения коэффициента ощущаемой нагрузки

В конце сеанса упражнений появится окно для указания коэффициента ощущаемой нагрузки (RPE). Эта функция позволяет врачу проследить усилия пациента во время терапии. Функция отслеживания RPE является опциональной и решение об ее использовании принимается индивидуально для каждого пациента.

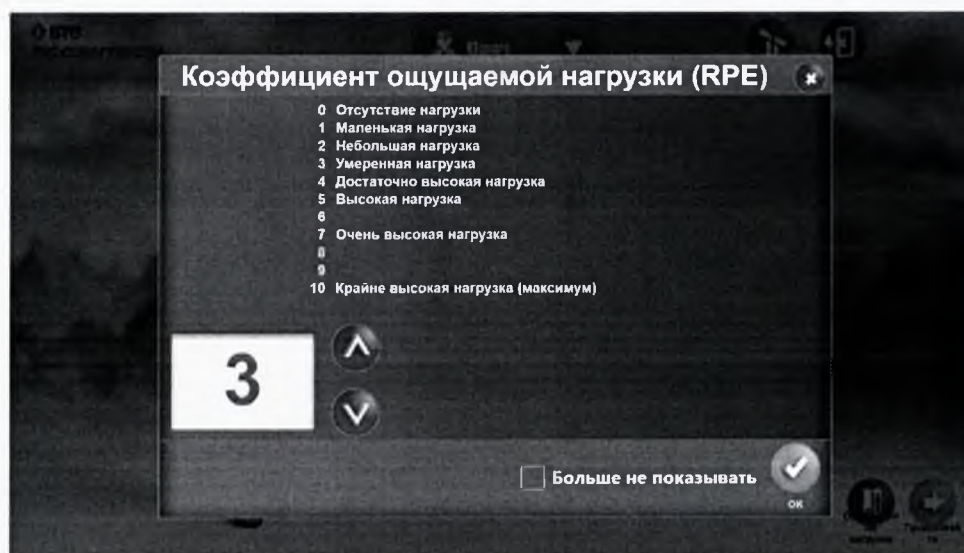


Рис. 83. Окно для введения RPE

При желании, возможность отслеживания RPE можно включать и отключать. Чтобы изменить настройки по умолчанию (вкл), выполните следующие действия в окне конфигурации тренажера:

1. Нажмите на кнопку 'X'. Окно RPE больше не будет появляться в конце сеанса.
2. Повторно нажмите на эту кнопку для восстановления настроек по умолчанию (вкл).

Ресурсы

Раздел "Ресурсы" содержит всю информацию о работе и эксплуатации тренажера Eccentron LE1.

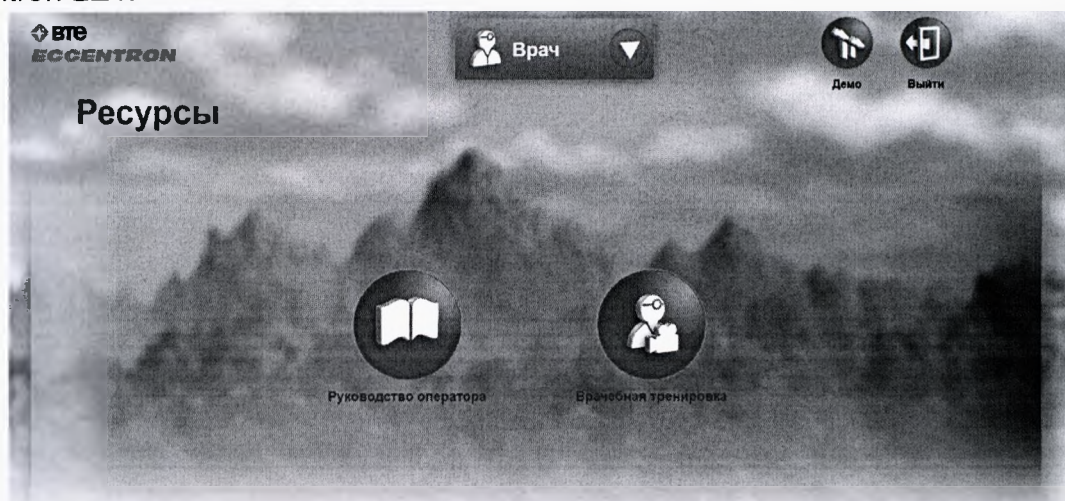


Рис. 84. Ресурсы

Руководство по эксплуатации

Необходимо всегда следовать инструкциям в Руководстве по эксплуатации. Для Вашего удобства, нажав на кнопку «Руководства», Вы можете открыть электронную версию Руководства, представленного вместе с Вашим тренажером Eccentron LE1.

Видео по медицинскому использованию тренажера

Тренировочные материалы включают краткое видео по использованию и работе тренажера Eccentron LE1. Настоящее видео демонстрирует надлежащее расположение пациента и использование оборудования. Мы настоятельно рекомендуем врачам ознакомиться с видео, прежде чем располагать пациентов на тренажере Eccentron LE1.

Сразу после того, как учетная запись нового врача будет добавлена в тренажер, он должен просмотреть видео. Если врач решит просмотреть видео позже, следует нажать кнопку отмены. Сообщение о необходимости просмотра видео будет появляться при каждом входе врача в тренажер. После просмотра тренировочного видео сообщение больше отображаться не будет.

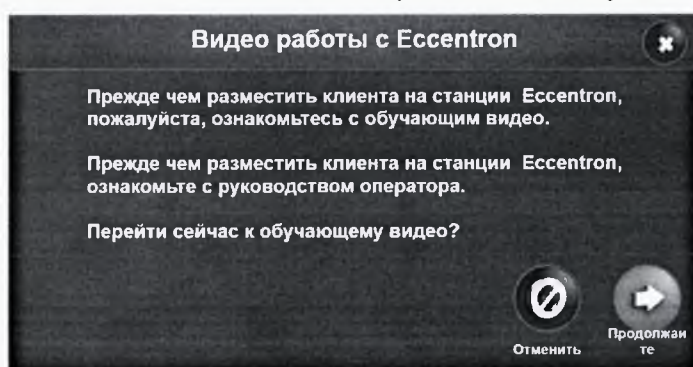


Рис. 85. Сообщение о просмотре видео

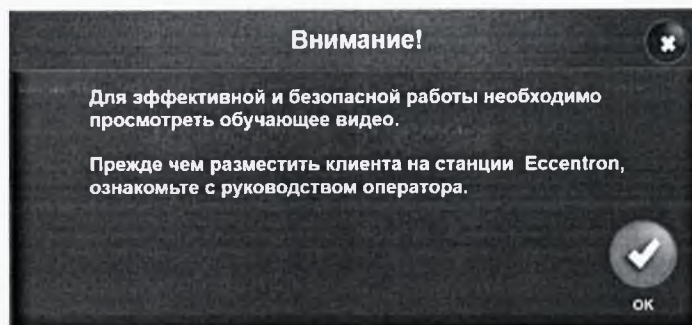


Рис. 86. Предупреждение о необходимости просмотра видео

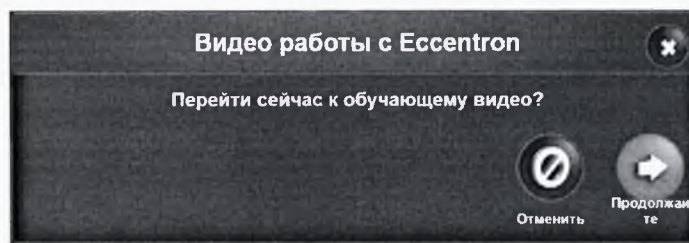


Рис. 87. Напоминание о необходимости просмотра видео

Запустить обучающее видео можно двумя способами: сразу после того как учетная запись врача будет добавлена в базу данных, или во вкладке "Ресурсы" в окне "Администрирование". При необходимости врачи могут просмотреть любой обучающий материал.

При нажатии на кнопку обучения запустится следующий проигрыватель:



Рис. 88. Видеопроигрыватель

Обучающее видео включает:

- Подъем и спуск пациента с тренажера;
- Правильное размещение пациента для выполнения упражнения;
- Использование пульта;
- Движения эксцентрического сопротивления;
- Тесты на определение нагрузки.

Периодически тренажер может требовать технического обслуживания для работы с базой данных и обновления программного обеспечения, которое осуществляется через раздел "Утилиты".

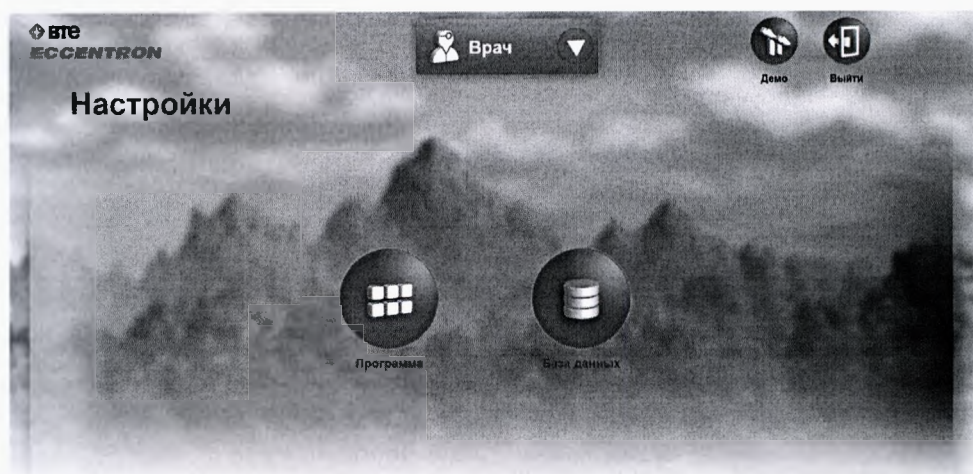


Рис. 89. Утилиты

Работа с программным обеспечением

В окне программного обеспечения можно выполнить две функции: обновление программного обеспечения и экспорт протоколов.

Обновление программного обеспечения

Обновление программного обеспечения может периодически осуществляться с помощью внешних устройств. Нажмите кнопку "Обновить" и следуйте простым инструкциям, появляющимся на экране. После того как файл обновления будет найден, нажмите "ОК" и начните установку. Любые дополнительные инструкции по обновлению программного обеспечения будут предоставляться по мере необходимости.

Экспорт протоколов

Экспорт протоколов предназначен для целей диагностики. Все протоколы сжимаются в .zip-архив и экспортируются на первый найденный съемный носитель, например, флеш-накопитель.

Работа с базой данных

Вся информация по пользователям (пациент или врач) и их результаты автоматически сохраняются в базе данных. Работа с базой данных должна осуществляться согласно рекомендациям защиты.

Экспорт базы данных

В целях предотвращения потери данных из-за неисправности системы необходимо выполнять резервное копирование базы данных. Для этого воспользуйтесь функцией экспорта. Для минимизации потенциальных потерь мы рекомендуем экспортировать базу данных, как минимум, раз в неделю.

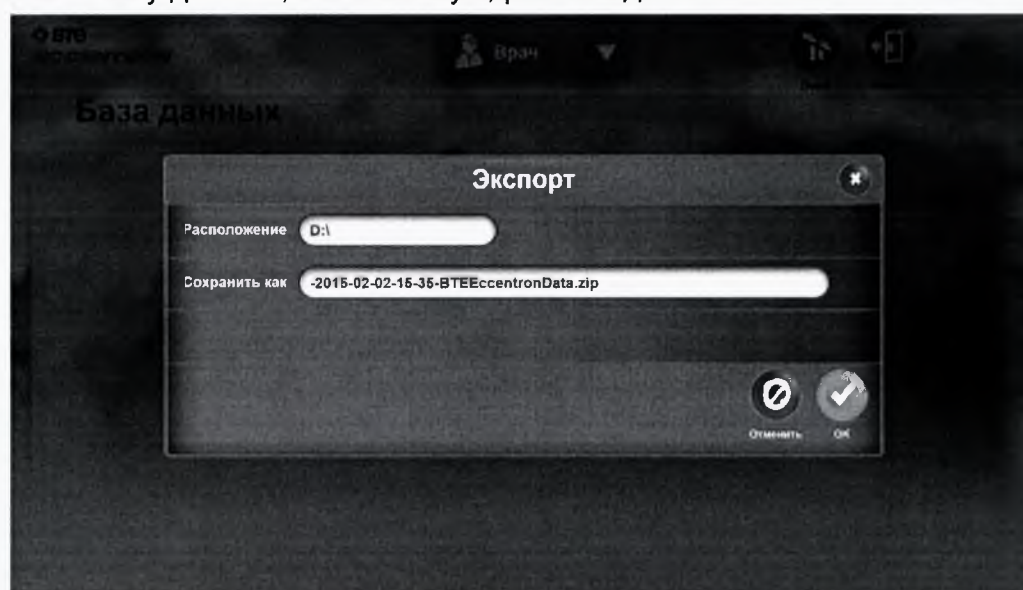


Рис. 90. Диалоговое окно экспорта

Купите USB-накопитель и экспортируйте базу данных с монитора на этот накопитель (диск E: накопитель), нажав на кнопку экспорта.

Уникальное название файла экспорта имеет вид: "идентификатор Eccentron LE1-С-дата-время". Следующее окно появляется при нажатии на кнопку базы данных. Нажмите "ОК", чтобы экспортировать базу данных, или "Отмена", чтобы вернуться в предыдущее окно. При экспорте файл, сопоставимый с SQL, имеет формат "*.zip".

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что USB-накопитель находится в разъеме, как минимум 15 секунд после начала экспорта.

Восстановление базы данных

Врач может восстановить базу данных, сохраненную в качестве резервной копии.

- Вся информация текущей базы данных должна быть удалена.
- Вся информация последнего резервного копирования должна быть перемещена в текущую базу данных.
- Восстановление базы данных автоматически приведет к перезагрузке тренажера.

Резервные копии

Резервные копии информации по использованию Eccentron LE1 (например, определение нагрузки, терапия или упражнения) автоматически создаются на ежедневной основе. При создании резервного файла, файл от предыдущей даты перезаписывается. Новый файл включает наиболее позднюю информацию.

Работа с учетными записями пациентов

В настоящем разделе представлена информация по работе с учетными записями пациентов, в том числе добавление, обзор, изменение и удаление. Кроме того, в этом разделе описаны дополнительные опции, позволяющие осуществлять индивидуальные настройки тренажера и сеансов под каждого пациента, включая заранее запрограммированные или ручные настройки.

Добавление/поиск учетной записи пациента

Доступ в окно добавления/поиска пациентов осуществляется из меню врача. Опции добавления и поиска находятся в левой части экрана, а список пациентов – справа. Нажмите на стрелочку, чтобы открыть это меню.

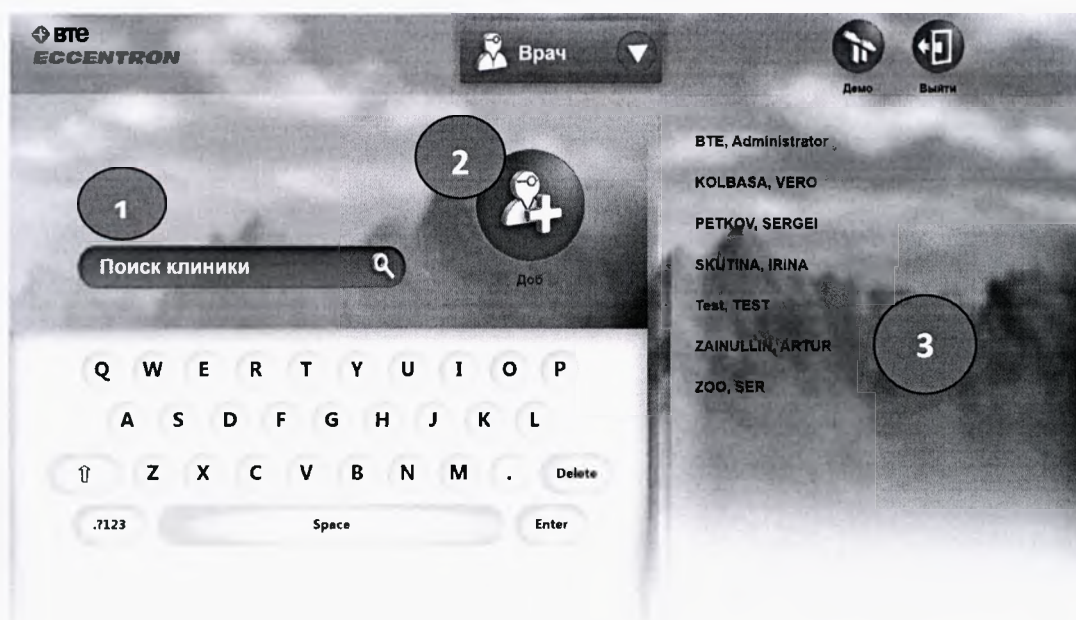


Рис. 91. Окно добавления/поиска учетной записи пациента

- 1 Поиск учетной записи
- 2 Добавление учетной записи
- 3 Выбор учетной записи

Добавление учетной записи пациента

Чтобы пациент мог выполнять упражнения на тренажере, необходимо создать для него учетную запись. Для доступа к учетным записям пациентов необходима авторизация врача в системе тренажера. Чтобы добавить новую учетную запись пациента в тренажер, нажмите на кнопку добавления учетной записи нового пациента (2).



Рис. 92. Добавление учетной записи

1. Укажите имя и фамилию пациента в соответствующих полях (не более 40 цифро-буквенных символов).
2. Создайте имя (не более 24 буквенных символов).
3. Создайте 4-значный цифровой PIN-код.
4. (Опционально) укажите дату рождения в соответствующем формате. Вы не можете указать дату рождения ранее 01/01/1900.
5. Сохраните введенную информацию, нажав "ОК". Если Вы нажмете "Отменить", вся введенная информация будет утеряна.

Поиск учетной записи пациента

По аналогии с учетными записями врачей, Вы можете искать по алфавиту учетные записи пациентов в окне добавления и поиска учетных записей.

1. Чтобы найти учетную запись пациента, введите его фамилию в поле поиска. По мере ввода букв список в правой части экрана будет сокращаться.
2. Чтобы открыть учетную запись пациента, выберите нужную запись из списка (Рис. 90; 3).

Учетная запись пациента

Учетная запись пациента содержит всю информацию о пациенте и его результатах.



Рис. 93. Подробная информация о пациенте

В окне учетной записи пациента врач может:

1. Внести изменения или удалить учетную запись пациента;
2. Изменить настройки сидения и шага;
3. Установить или изменить параметры упражнений;
4. Просмотреть отчеты с информацией по пациенту;
5. Осуществлять контроль теста на определение нагрузки;
6. Вернуться к сеансу.

Изменение учетной записи пациента

При необходимости, информацию о пациенте можно изменить или удалить из системы тренажера. Также, в случае если пациент забудет свой PIN-код, здесь для него можно задать новый PIN-код. Чтобы перейти в окно редактирования, нажмите на кнопку "Пациент" в окне его учетной записи.



Рис. 94. Окно редактирования учетной записи пациента

1. Чтобы изменить имя, PIN-код или дату рождения пациента, перейдите в поле для редактирования.
2. Нажмите "ОК", чтобы сохранить новую информацию, или "Отмена", чтобы оставить данные без изменений.

Удаление учетной записи пациента

Удаление учетной записи осуществляется через окно редактирования. Чтобы **безвозвратно** удалить учетную запись пациента, нажмите кнопку **"Удалить"** (мусорное ведро).

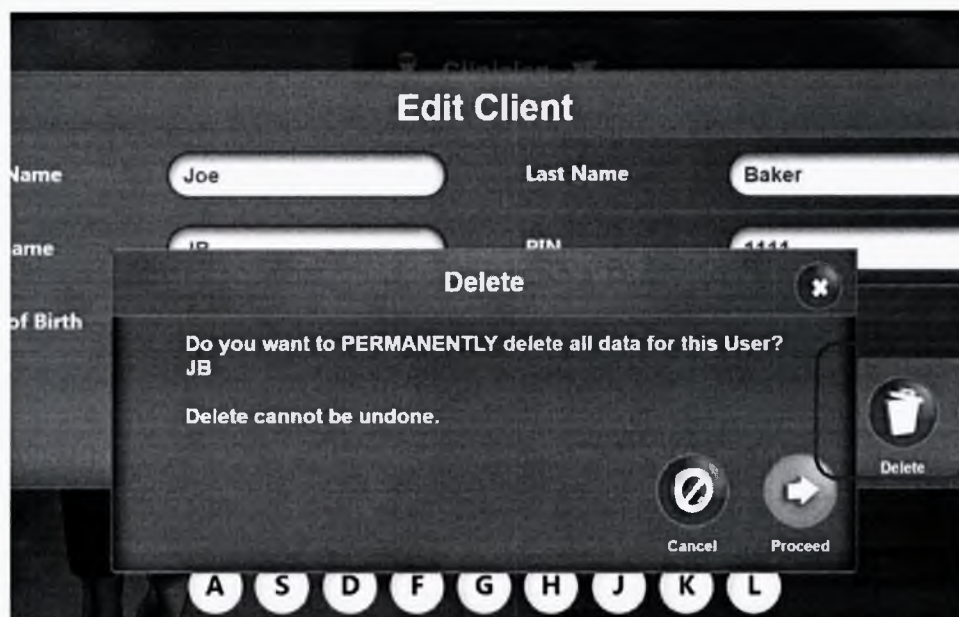


Рис. 95. Удаление учетной записи пациента

4. Нажмите кнопку **"Удалить"**, после чего на экране появится уведомление с просьбой подтвердить действие.
5. Если Вы нажали кнопку **"Удалить"** по ошибке, нажмите **"Отменить"**.
6. Если Вы все же хотите удалить запись, нажмите **"ОК"**.

ВНИМАНИЕ! Операция удаления необратима.

Настройки оборудования

Настройки оборудования являются физическими настройками тренажера Eccentron LE1, которые необходимы для того, чтобы пациент комфортно и безопасно располагался на тренажере. Положение сидения и длина шага определяется на первом сеансе пациента. В некоторых случаях амплитуда движения может увеличиваться по мере реабилитации пациента. И настройки сидения, и настройки шага можно, при необходимости, изменить.



Рис. 96. Настройка сидения и шага

В этом окне с помощью стрелок вверх/вниз можно увеличить/уменьшить показатели, соответствующие фактическому положению сидения и педалей. Изменение настроек шага приводит к изменению положения педалей. Более подробную информацию о настройке положения сидения и длины шага можно найти в разделе «Общие указания по эксплуатации тренажера».

ВНИМАНИЕ! Не позволяйте пациенту заниматься на оборудовании с полностью выпрямленным коленом.

Настройки сеанса

Под настройками сеанса подразумеваются параметры, установленные для текущего сеанса. Целевое усилие, длительность сеанса и скорость педалей заранее задаются программой, или врач может их изменить вручную. При изменении заданных программой настроек сеанс переходит в ручной режим. После того как пациент пройдет сеанс в ручном режиме, настройки сеанса останутся прежними до тех пор, пока врач не поменяет их. Если пациент перейдет из программного режима в ручной, все оставшееся время терапии лечение будет осуществляться вручную. Настройки могут быть установлены в пределах следующего диапазона:

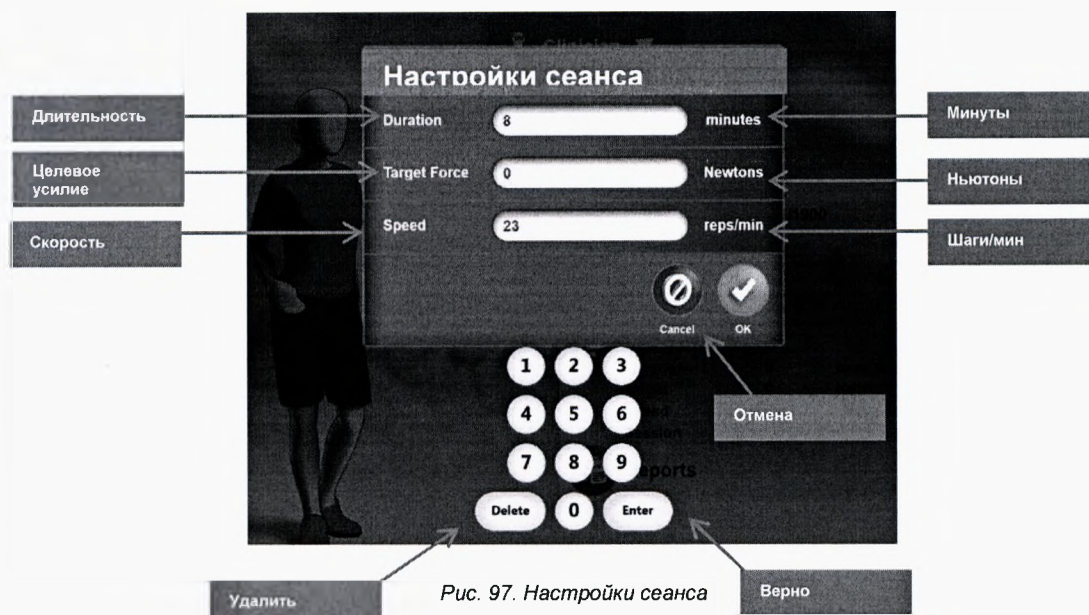


Рис. 97. Настройки сеанса

Параметр	Минимум	Максимум
Длительность	3 минуты	30 минут
Целевое усилие	1 фунт / 0.45 кг / 5 ньютонов	750 фунтов / 340 кг / 3337 ньютонов
Скорость	12 шагов/мин	48 шагов/мин

Чтобы ввести значение в представленные выше поля:

1. Перейдите в поле, значение которого Вы хотите поменять.
3. Удалите текущее значение с помощью кнопки "delete/удалить".
4. Введите новое значение с помощью цифровой клавиатуры.
5. Повторите шаги 1 - 3 в отношении других настроек.
6. Нажмите "OK", чтобы сохранить изменения. Нажав "Отменить", Вы оставите текущие значения без изменений.

Нагрузка

См. раздел "Нагрузка и упражнения"

Отчеты

См. раздел "Отчеты"

В данном разделе описана функция построения отчетов в программном обеспечении Eccentron LE1. В программе предусмотрена возможность генерирования, сохранения, экспорта и печати отчетов по каждому пациенту. В системе тренажера отчеты бывают двух видов: отчет по сеансу и отчет о прогрессе.

Отчет по сеансу

После завершения сеанса упражнений, результаты пациента фиксируются и отображаются в отчете по сеансу. Показания левой ноги отображаются розовым цветом, а показания правой ноги – фиолетовым. Переключение между графиками работы и усилия осуществляется с помощью вкладок, расположенных в нижнем левом углу графика

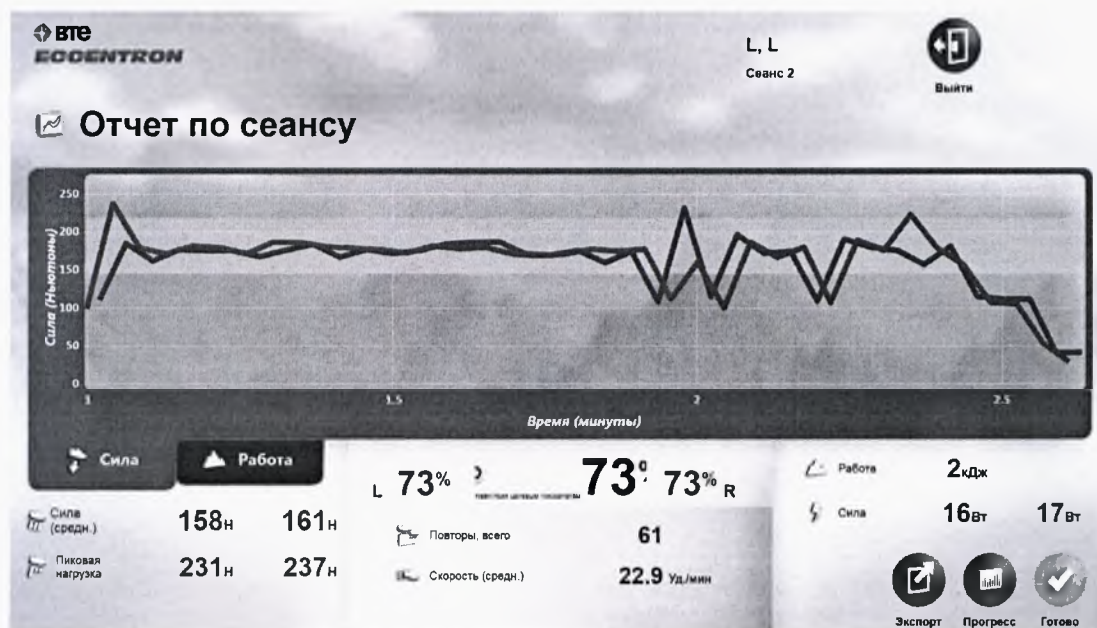


Рис. 98. Пример отчета по сеансу

В отчете по сеансу представлены следующие показатели:

- Среднее усилие по каждой ноге (в фунтах или ньютонах);
- Максимальное усилие по каждой ноге (в фунтах или ньютонах);
- Коэффициент ощущаемой нагрузки (опционально);
- Точность выполнения в процентах по каждой ноге;
- Средняя точность выполнения в процентах по двум ногам;
- Совокупное количество шагов;
- Средняя скорость (шагов в минуту);
- Совокупная работа двух ног (в килоджоулях);
- Средняя мощность по каждой ноге (в ваттах);

Отсюда можно экспортировать отчет по сеансу, или Вы можете нажать на кнопку "Прогресс" и просмотреть отчет о прогрессе (см. "Отчет о прогрессе").

Если пациент находится в системе под своей учетной записью, нажатие на кнопку "Готово" вернет его в окно авторизации. Аналогичный процесс произойдет при нажатии на кнопку "Выход".

Если врач находится в системе под своей учетной записью, нажатие на кнопку "Готово" переведет его в окно добавления/поиска учетной записи пациента.

Отчет о прогрессе

Чтобы перейти из отчета по сеансу в отчет о прогрессе, нажмите кнопку "Прогресс". В отчете о прогрессе представлены сравнительные результаты пациента в течение всего лечения. Слева можно выбрать даты сеансов, которые Вы хотите просмотреть. Чтобы выбрать дату, нажмите в область рядом с ней. Чтобы отменить выбор – нажмите в эту же область второй раз. Рядом с выбранными датами появляются поля с галочкой. Данные по этим датам добавляются в график.

Для изменения данных, отображаемых на графике, откройте ниспадающий список в верхнем правом углу графика. На графике могут отображаться следующие параметры: сила, работа, точность выполнения в процентах. Если вы выбрали только один сеанс, кнопка отчета по сеансу станет активной. Нажав на эту кнопку, вы загрузите отчет по данному сеансу.

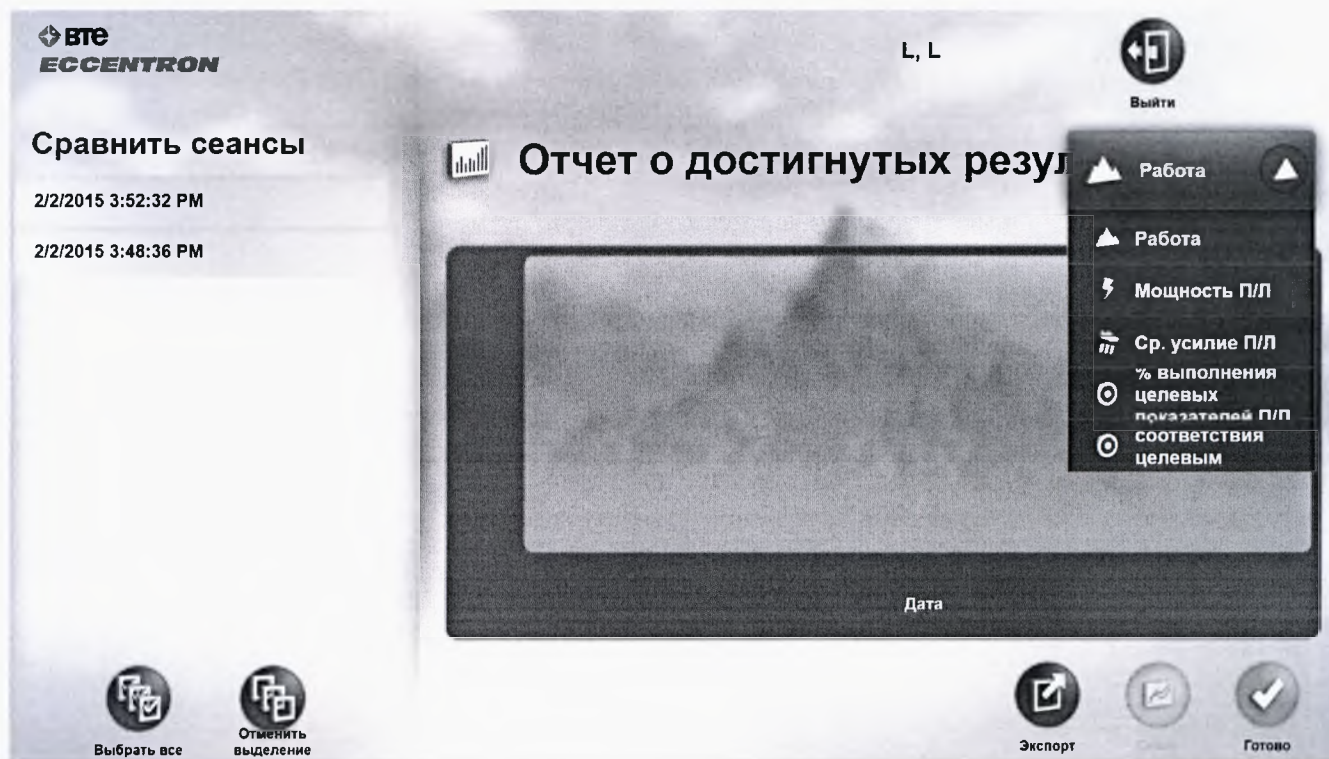


Рис. 99. Отчет о прогрессе

Экспорт отчетов

Функция экспорта в окне отчета позволяет сохранять и распечатывать отчеты.

Экспортируемый отчет содержит графики усилия и работы, выполненной в ходе упражнения. Графики усилия не учитывают информацию по этапу разминки и восстановления, однако графики работы эти показатели учитывают. Кроме того, отчет по сеансу содержит, где это возможно, таблицу со сравнением показателей каждой ноги по отдельности.

Экспортируемый отчет о прогрессе содержит графики по всем выбранным показателям и отображает изменение каждого показателя в динамике. Если выбран показатель нагрузки, в соответствующем графике отображаются изменения нагрузки в течение всех пройденных пациентом сеансов. Кроме того, в нижней части отчета о прогрессе содержится таблица со сравнением показателей первого и последнего выбранного сеанса.

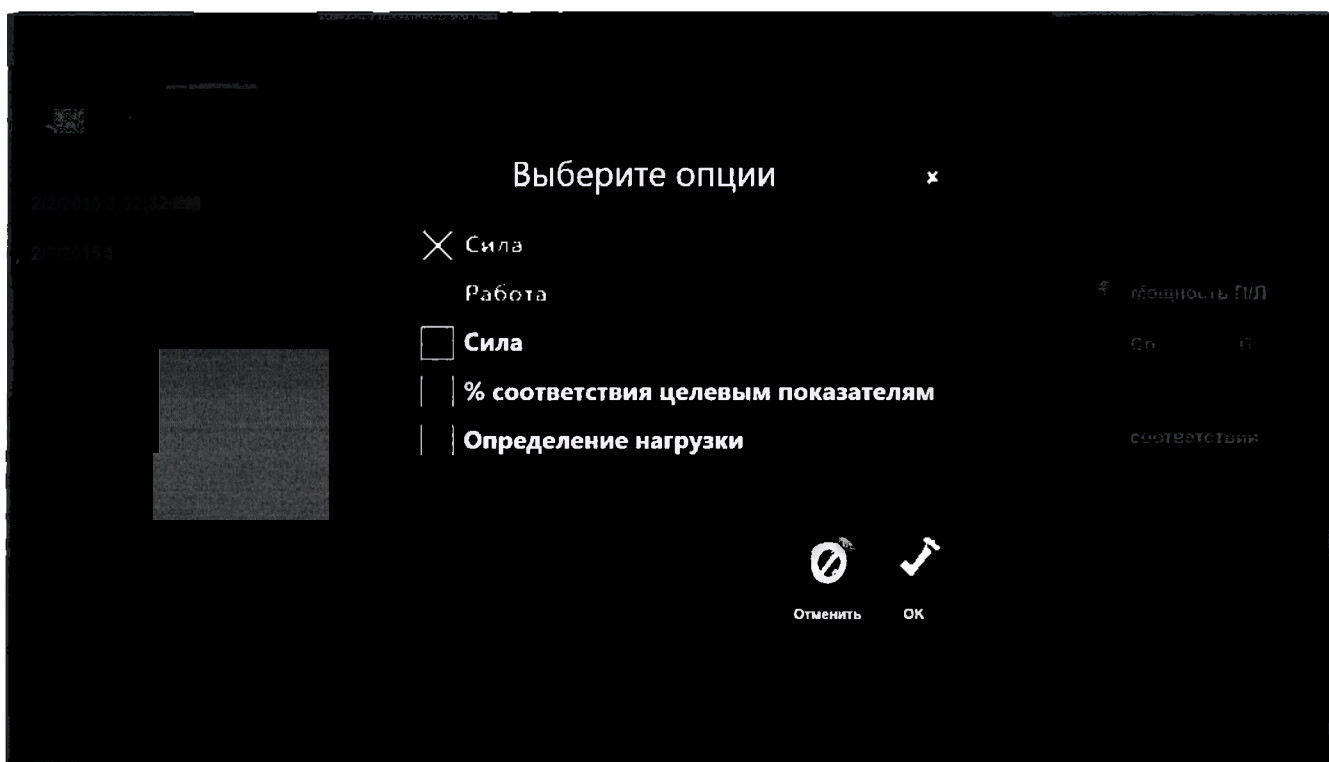


Рис. 100. Функции экспорта отчетов

При нажатии на кнопку "Экспорт", программа прописывает имя файла, которое НЕЛЬЗЯ изменить. Чтобы экспортировать отчет по сеансу или о прогрессе, выполните следующие действия:

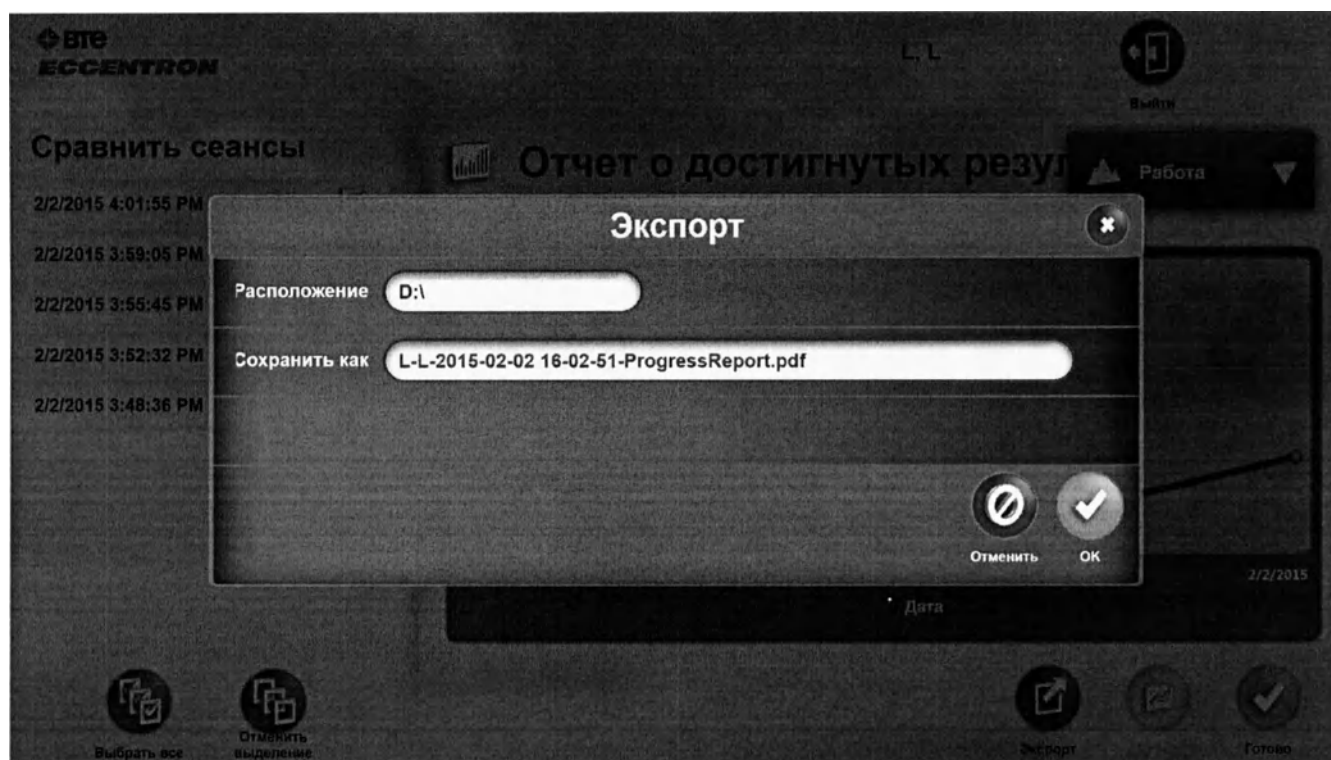


Рис. 101. Название экспортируемого файла

1. Вставьте флэш-карту в порт USB.
2. Нажмите на кнопку "Экспорт".
3. Если Вы выбрали отчет о прогрессе, отобразится диалоговое окно с вариантами. Выберите все показатели, которые Вы хотите отобразить в отчете о прогрессе.
4. В окне будет отображено расположение и название файла. Эти названия НЕЛЬЗЯ изменить.
5. Нажмите "ОК", чтобы открыть окно предварительного просмотра, или "Отменить", чтобы прервать экспорт.
6. Нажмите "ОК", чтобы завершить экспорт, или "Отменить", чтобы прервать процесс экспорта.
7. Извлеките внешний носитель и распечатайте файлы с Вашего компьютера.

Примечание! Внешний носитель должен находиться в USB-порте, как минимум, 30 секунд после того, как экспорт начался. Если USB-носитель извлечь слишком рано, файл останется в формате XPS, а не PDF.

Пример отчета по сеансу

L
L

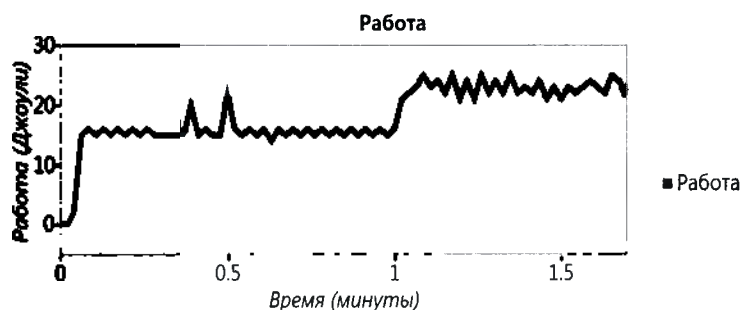
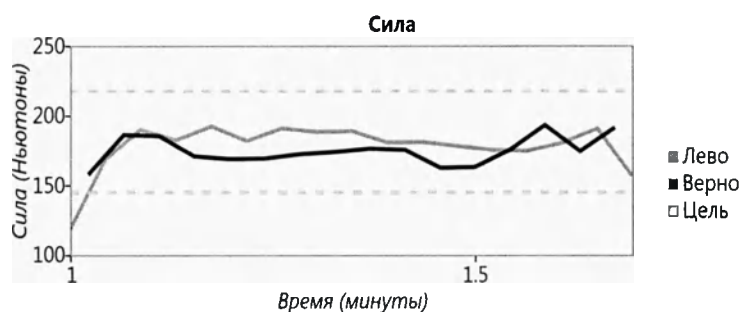
2/2/2015

BTE Eccentron

Сеанс: 2

Отчет по сеансу

нечностей. В данном отчете представлены результаты для оценки отдельного сеанса.



	L	R	Разница	Комбинация
Скорость (ср.)	177.6 Ньютоны	174.7 Ньютоны	-1.63 %	352.3 Ньютоны
Пиковая нагрузка	192.2 Ньютоны	193.0 Ньютоны	-0.41 %	385.2 Ньютоны
Работа	1 кДж		N/A	
Сила	17.95 Вт	18.08 Вт	-0.72 %	36.03 Вт
% соответствия целевым показателям	94.1 %	100 %		97.1 %

Повторы, всего	39	Целевое усилие	181 Ньютоны
Длительность	1:43 mm:ss	Мин. целевой показатель	145 Ньютоны

Пример отчета о прогрессе

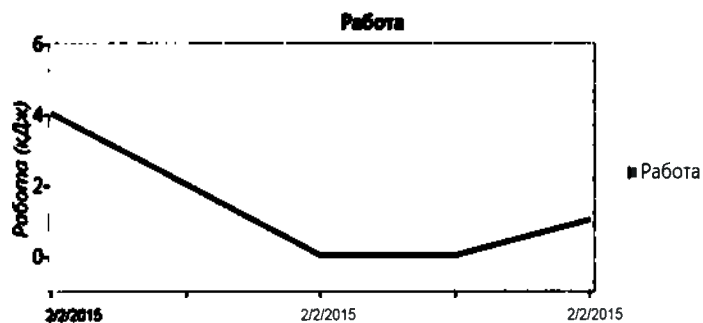
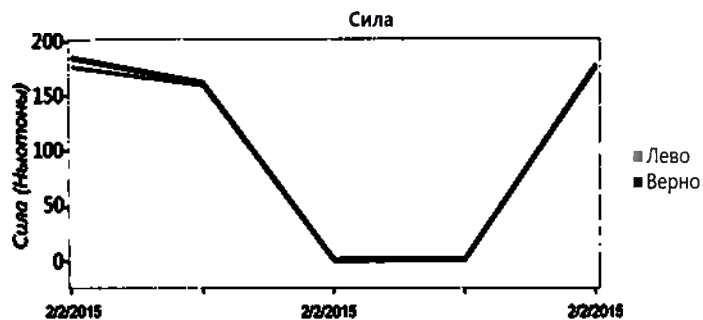
L
L

2/2/2015

BTE Eccentron

Отчет о достигнутых результатах

еchnостей. В данном сравнительном отчете представлены показатели различных дат для оценки эффективности программы силовых тренировок (или прогрессивной эксцентрической программы тренировок).



Сравнение первой и последней даты	L	Изменить	R	Изменить
Скорость (ср.)	174.8 / 177.6 Ньютоны	1.60 %	183.1 / 174.7 Ньютоны	-4.59 %
Пиковая нагрузка	198.2 / 192.2 Ньютоны	-3.03 %	226.9 / 193.0 Ньютоны	-14.9 %
Работа	4.000 / 1.000 кДж		-75.0 %	
Сила	17.76 / 17.95 Вт	1.07 %	19.04 / 18.08 Вт	-5.04 %



Литература

Albert, M. (1995) *Eccentric Muscle training in Sports and Orthopaedics* (2nd Ed.). Churchill Livingstone, London, UK, pp. 174.

Friedmann, B., Kinscherf, R., Vorwald, S., Muller, H., Kucera, K. Borisch, S., Richter, G., Bartsch, P., Billeter, R. (2004). Muscular adaptations to computer-guided strength training with eccentric overload. *Acta-Physiol. Scand.* 182(1):77-88.

Gerber, J. P., Marcus, R. L., Dibble, L. E., Greis, P. E., Burks, R. T., LaStayo, P. C. (2007) Effects of Early Progressive Eccentric Exercise on Muscle Structure after Following Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *J. Bone Joint Surg. Am.* 89:559-570.

LaStayo, P. C., Ewy, G.A., Pierotti, D. D., Johns, R. K., Lindstedt, S. L. (2003) The Positive Effects of Negative Work: increased Muscle Strength and Decreased Fall Risk in a Frail Elderly Population. *Journal of Gerontology: MEDICAL SCIENCES.* 58A(5):419–424.

Lindstedt, S. L., LaStayo, P. C., Reich, T. E. (2001). When Active Muscles Lengthen: Properties and Consequences of Eccentric Contractions. *News Physiol. Sci.* 16:256-261.

Lindstedt, S. L., Reich, T. E., Keim, P., LaStayo, P. C. (2002) Do Muscles function as Adaptable Locomotor Springs? *Journal of Experimental Biology.* 205:2211-2216.

Paddon-Jones, D., Leveritt, M., Lonergan, A., Abernaethy, P. (2001) Adaptation to chronic eccentric exercise in humans: the influence of contraction velocity. *Eur. J. Appl. Physiol.* 85(5):466-71.

Lorenz, D. (2012) Use of eccentric exercise for prevention and rehab. *Lower Extremity Review*, Accessed 8/13/12. <http://www.lowerextremityreview.com/article/use-of-eccentric-exercise-for-prevention-and-rehab> (February 2012).

Marcus, R. L., Smith, S., Morrell, G., Addison, O., Dibble, L. E., Wahoff-stice, D., LaStayo, P. C. (2008) Comparison of Combined Aerobic and High-Force Eccentric Resistance Exercise with Aerobic Exercise Only for People with Type 2 Diabetes Mellitus. *Phys. Ther.* 88(11):1345-1354.

Parry-Gerber, J., Marcus, R., Dibble, L., LaSayo, P. (2009) The Use of Eccentrically Biased Resistance Exercise to Mitigate Muscle Impairments Following Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Short Review. *Sport Health.* Vol. 1(1):31-38.

Perrey, S., Betik, A., Candau, R., Rouillon, J. D., and Hughson, R. L. (2001). Comparison of oxygen uptake kinetics during concentric and eccentric cycle exercise. *Journal of Applied Physiology*, 91(5):2135-2142.

Zeppetbauer, M., Drexel, H., Vonbank, A., Rein, P., Aczel, S., Saely, C. H. (2012) Eccentric endurance exercise economically improves metabolic and inflammatory risk factors. *European J. of Prev. Cardiology.*



7455-L New Ridge Road
Hanover, MD 21076

BT TECHNOLOGIES, INC.
7455-L New Ridge Road
Hanover, MD 21076
800.331.8843
www.btechnologies.com

BTE TECHNOLOGIES

7455-Л Нью Ридж Род
Г. Хановер, Мэриленд 21076

/Подпись/
Вальдо Вазкуез

Штамп компании: BTE TECHNOLOGIES, INC.

BTE TECHNOLOGIES

7455-Л Нью Ридж Род
Г. Хановер, Мэриленд 21076

/Подпись/
Вальдо Вазкуез

Штамп компании: BTE TECHNOLOGIES, INC.

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна



Город Москва.

Пятого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-28693

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



Всего проинуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 200 лист (-а, -ов)

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью

200 (Двести)



Генеральный директор
ЗАО "СП Бека-Хоспитек"

_____/И.А. Труханов/