



EGZOTech

EGZOTech Sp. z o.o.

Chief Executive Officer

Michał Mikulski

Date: July 23, 2020

Michał Mikulski

Signature: _____

Prezes Zarządu

Stamp: _____

EGZOTech Sp. z o.o.

ul. Romualda Traugutta 6h

44-100 Gliwice

NIP: 631-265-06-04

tel: (32) 750-49-45

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
«Комплекс реабилитационный Luna EMG»

с принадлежностями

2020

Michał Mikulski
Prezes Zarządu

EGZOTech Sp. z o.o.
ul. Romualda Traugutta 6h
44-100 Gliwice
NIP: 631-265-06-04
tel: (32) 750-49-45

Repertorium A nr 1398/2020

Poświadczam, że w dniu dzisiejszym złożył własnoręcznie podpis na odwrocie w mojej obecności Pan **Michał Mikulski**, zamieszkały jak oświadcza w Gliwicach 44-105, przy ulicy Na Łuku nr 20, którego tożsamość ustaliłam na podstawie dowodu osobistego nr CBT056384.

Pobrano tytułem wynagrodzenia notariusza na podstawie § 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku kwotę 20,- zł powiększoną o podatek od towarów i usług (23 %) w wysokości 4,60 zł czyli kwotę należną 24,60 zł (dwadzieścia cztery złote sześćdziesiąt groszy).

Gliwice, dnia dwudziestego sierpnia dwa tysiące dwudziestego roku (20.08.2020 r.)



Agata Serafin



Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu

Notariusza Agaty Serafin

i pieczęci urzędowej

Agata Serafin Notariusz w Gliwicach

Uiszczono opłatę skarbową w kwocie26 zł

w dniu 20.08.2020 r.

Nr rachunku bankowego 51 1050 0099 5261 0410 0000 0055

Wiceprezes Sądu Okręgowego
w Gliwicach

SSO Jolanta Żak

Podpis Prezesa



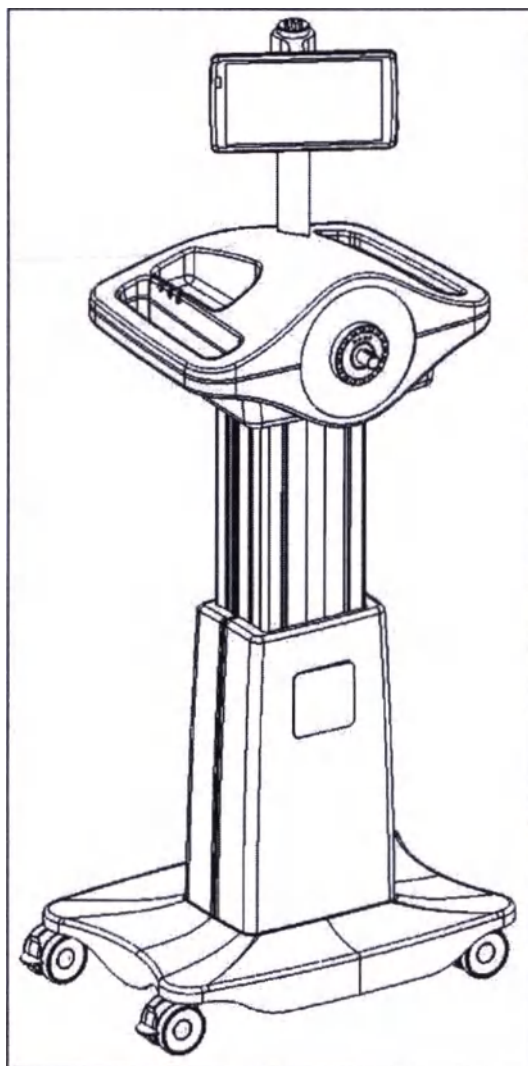
Pieczęć urzędowa

Gliwice, dn. 20.08.2020 r.



EGZOTech

ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ В СЕМЬЮ Luna!



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Luna EMG

1. Основные сведения

1.1 Наименование медицинского изделия

«Комплекс реабилитационный Luna EMG» с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок Luna EMG.
2. Кабель электропитания.
3. Панель управления.
4. Блок питания панели управления.
5. Кронштейн панели управления.
6. Ключ для кронштейна панели управления.
7. Набор насадок для реабилитации (по требованию), в составе:
 - 7.1. Насадка для сгибания пальцев.
 - 7.2. Насадка «Ключ» малая.
 - 7.3. Насадка «Ключ» большая.
 - 7.4. Насадка для сгибания запястья малая.
 - 7.5. Насадка для сгибания запястья большая.
 - 7.6. Насадка для девиации кисти детская.
 - 7.7. Насадка для девиации кисти малая.
 - 7.8. Насадка для девиации кисти средняя.
 - 7.9. Насадка для девиации кисти.
8. Динамическая насадка для сгибания/разгибания локтевого сустава.
9. Динамическая насадка "Рулевое колесо".
10. Универсальная насадка для верхних конечностей.
11. Универсальная насадка для нижних конечностей.
12. Кнопка аварийной остановки со стороны пациента.
13. Биоэлектрический кабель MDR26 двухканальный, 5 шт. (по требованию)
14. Биоэлектрический кабель MDR26 шестиканальный, 5 шт. (по требованию)
15. Биоэлектрический кабель MDR26 для мышц тазового дна двухканальный, 5 шт. (по требованию)
16. Биоэлектрический кабель MDR26 для мышц тазового дна шестиканальный, 5 шт. (по требованию)
17. Электроды Sorimex, 100 уп. по 50 шт. (по требованию)
18. Электрод 2-контактный вагинальный взрослый (PR-02A), 25 шт. (по требованию)
19. Электрод 3-контактный вагинальный взрослый (PR-10A), 10 шт. (по требованию)
20. Электрод 2-контактный вагинальный малый (PR-14A), 5 шт. (по требованию)
21. Электрод 2-контактный анальный взрослый (PR-09A), 25 шт. (по требованию)
22. Электрод 3-контактный анальный взрослый (PR-12A), 10 шт. (по требованию)
23. Электрод 2-контактный анальный малый (PR-20A), 5 шт. (по требованию)
24. Руководство по эксплуатации

II. Принадлежности:

1. USB - разветвитель - 1 шт

(Далее по тексту: медицинское изделие, комплекс Luna EMG, комплекс, Luna EMG, Luna, аппарат)

1.2 Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

1.2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

EGZOTech Sp. z o.o. (ООО «ЭГЗОТек»), Польша
Ul. Romualda Traugutta 6H, PL/44-100 Gliwice, Poland

1.2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

EGZOTech Sp. z o.o. (ООО «ЭГЗОТек»), Польша
Ul. Romualda Traugutta 6H, PL/44-100 Gliwice, Poland

1.2.3 Сведения об адресах производства

EGZOTech Sp. z o.o. (ООО «ЭГЗОТек»), Польша
Ul. Romualda Traugutta 6H, PL/ 44-100 Gliwice, Poland

1.3 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для реабилитации и восстановления двигательных функций при нервно-мышечных, скелетно-мышечных заболеваниях и после травм.

1.4 Классификация медицинского изделия

По типу защиты против поражения электрическим током: Класс I.

По степени защиты против поражения электрическим током: Тип B, BF.

Обычное оборудование

Конструкция оборудования не предоставляет защиты от проникновения или просачивания жидкостей: IPX0.

Непрерывная эксплуатация:

Оборудование подходит для непрерывной эксплуатации (продолжительный режим работы, однако длительность применения для одного пациента – кратковременная).

1.5 Предусмотренные пользователи и условия применения медицинского изделия

Профиль целевого пользователя

Медицинские работники, прошедшие обучение в компании-производителя или его уполномоченного представителя.

Целевые условия применения

Реабилитационные, адаптированные для инвалидов, лечебно-профилактические медицинские кабинеты, центры, клиники и спортивные учреждения.

1.6 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +10 °C до +40 °C

Относительная влажность воздуха: от 30 % до 75 %

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

1.7 Требования к транспортированию

Способ транспортировки

Оборудование можно перевозить любым видом транспорта при соблюдении условий транспортировки для данного вида медицинского изделия.

Условия транспортирования:

Допустимые условия окружающей среды для транспортировки:

Температура окружающей среды: от -20 °C до +40 °C

Относительная влажность воздуха: от 30 % до 90 %

Атмосферное давление: от 550 гПа до 1060 гПа

1.8 Утилизация

Данное медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с законодательством страны, в котором оно используется. Никогда не выбрасывайте электронное оборудование и батарейки вместе с бытовым мусором. Просим вас получить информацию о местных нормах по правильной утилизации электрических и электронных изделий. Правильная утилизация защищает окружающую среду и здоровье человека.

При утилизации аппарата Luna EMG соблюдайте все применимые нормативные акты, касающиеся утилизации (в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10). Обратитесь к уполномоченному представителю производителя, если вы не можете утилизировать аппарат или вам нужна помощь в утилизации аппарата.

2. Быстрая установка

2.1. Безопасность



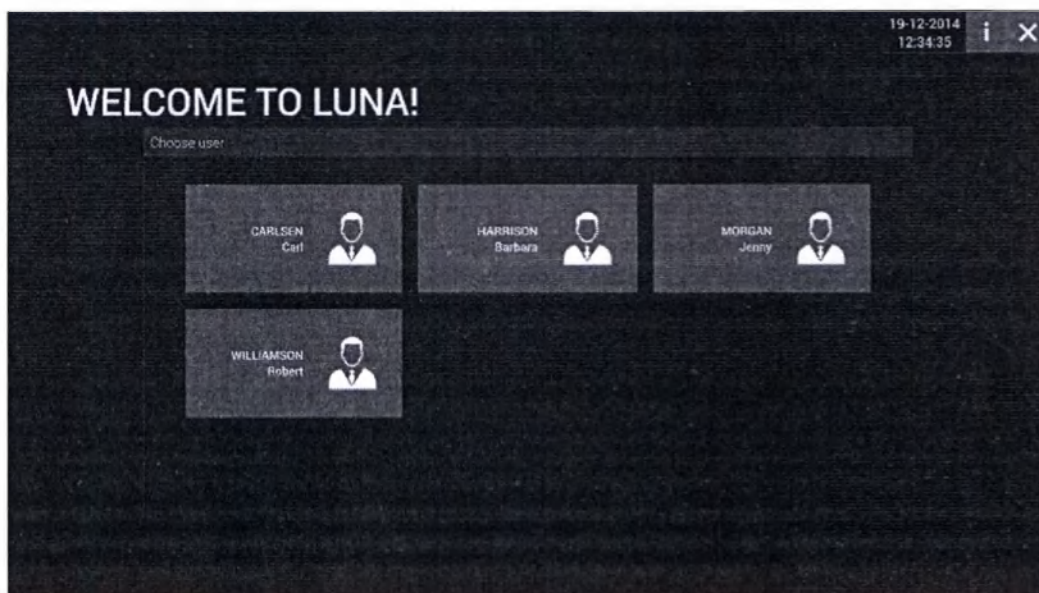
Комплекс может быть небезопасным при неправильной настройке!
Прежде чем приступать к работе с Luna, прочитайте руководство или, как минимум, раздел "Безопасность" данного руководства!

2.2. Установка и подключение

Установку и подключение аппарата может выполнить представитель уполномоченного представителя производителя, для этого свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

2.3. Запуск ПО

Запуск ПО необходимо производить при условии корректного подключения всех элементов Luna. На переднем дисплее появится индикация с надписью "ожидание подключения", описанная в пункте 7.4. На планшете можно увидеть экран входа в приложение, представленный ниже (со списком пользователей, настроенным оператором).



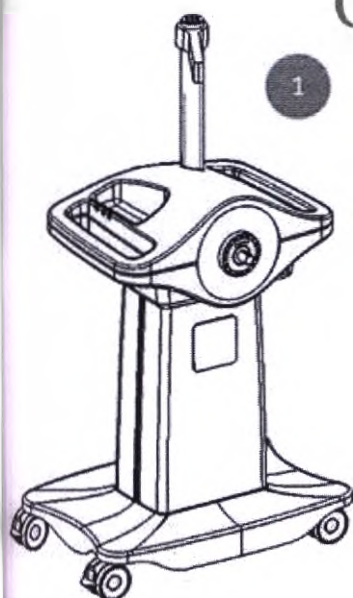
С этого момента вы можете использовать интерактивные руководства, расположенные под значком "i" в углу экрана.

Ваш комплекс готов к использованию! Прежде чем начать, мы настоятельно рекомендуем Вам прочитать остальную часть этого руководства, а также для более эффективного использования Вы можете посмотреть наши видео на YouTube.



Если это ваше не первое устройство Luna, следуйте инструкциям главы 12.3 (Настройка параметров оборудования для администратора)

Старт:



1

Распакуйте Luna и снимите все защитные элементы.

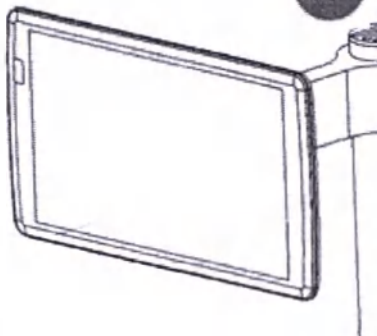
2

Установите панель управления (ПК) на кронштейн и зафиксируйте его.

3

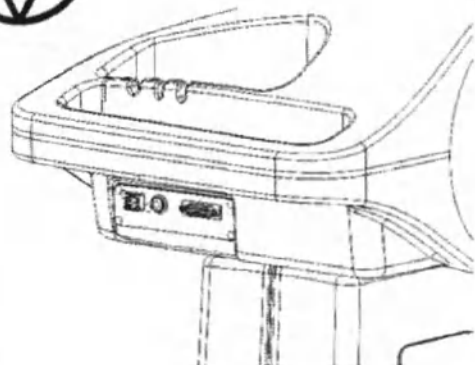
Подключите два шнура, расположенных на задней части кронштейна к панели управления:

1. DC кабель питания
2. USB-A кабель



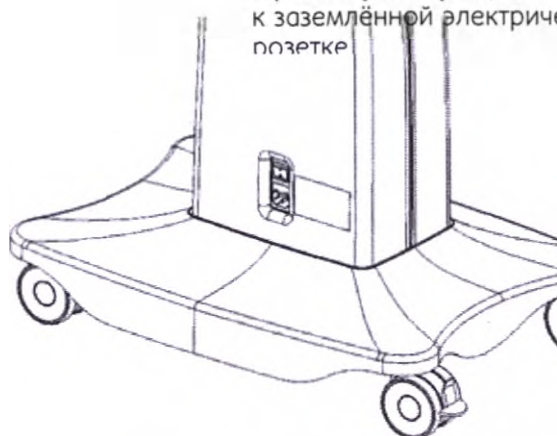
5

Подключите кнопку экстренной остановки к разъёму, помеченному символом слева.



4

Подключите кабель переменного тока к разъёму внизу задней панели Luna и к заземлённой электрической розетке.

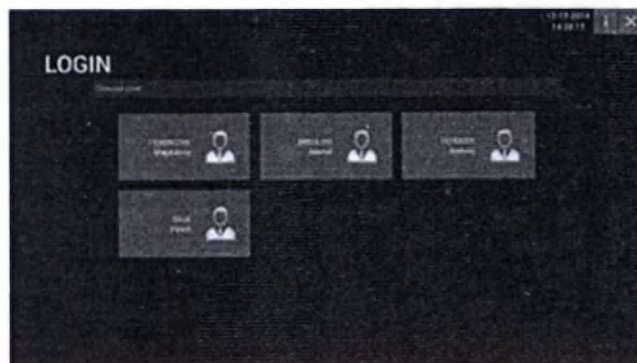
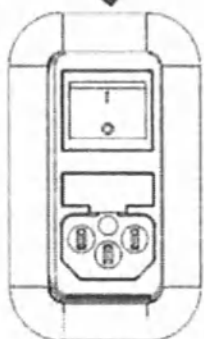


7

Подождите, пока приложение загрузится и нажмите «i» в верхнем правом углу экрана (кнопка интерактивных инструкций).



Включите Luna и панель управления.



Поздравляем, Вы подключили Luna!

3. Содержание

1. Основные сведения	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ	3
1.3 Назначение медицинского изделия	3
1.4 Классификация медицинского изделия	4
1.5 Предусмотренные пользователи и условия применения медицинского изделия	4
1.6 Условия эксплуатации	4
1.7 Требования к транспортированию	4
1.8 Утилизация	4
2. Быстрая установка	5
2.1. Безопасность	5
2.2. Установка и подключение	5
2.3. Запуск ПО	5
3. Содержание	7
4. Как безопасно работать с Luna?	9
4.1. Почему изучение руководства по эксплуатации так важно	9
4.2. Символы	9
4.3. Общие правила безопасности	9
4.4. Электрическая безопасность	10
4.5. Механическая безопасность	10
4.7. Биологическая безопасность	12
4.8. Безопасность программного обеспечения	12
4.9. Ежегодное обслуживание	12
4.10. Срок службы и гарантии изготовителя	12
5. Обязанности пользователя	13
5.1. Показания к применению	13
5.2. Противопоказания	13
5.3. Обязанности оператора	14
6. Комплект поставки Luna EMG	15
7. Основная информация о Luna	19
7.1. Как устроена Luna	19
7.2. Подключение к интернету	22
7.3. Кнопки аварийной остановки	22
7.4. Система световых сигналов на фронтальной части вала	23
7.5. Система аварийной сигнализации	24
7.6. Очистка	25
8. Насадки	26
8.1. Что такое насадки	26
8.2. Подключение насадки!	27
8.3 Виды тренировок	27
9. Электромиография	32
9.1. Как это работает?	32
9.2. Электроды	32
9.3. Как присоединить электроды	33
10. Программное обеспечение	34
10.1. Вход	34
10.2. Управление списком пациентов	34
10.3. Профиль пациента	35
10.4. Верхняя панель	35
11. Программирование сеанса	36
11.1. Как создать тренировочную программу	36
11.2. Как я могу выполнять упражнения?	37
11.3. Главные параметры тренировки	39
11.4. Отчет по проведенной тренировке	40
11.5. Повторение тренировки	40
12. Прочие положения	42
12.1. Как идентифицировать Luna	42
12.2. Конфиденциальность данных облачного хранилища	43

12.3.	Самодиагностика.....	44
12.4.	Конфигурация администратора	44
12.5.	Информация по электрической изоляции.....	44
12.6.	Декларация производителя – Электромагнитное излучение	44
12.7.	Декларация производителя – Помехоустойчивость	45
12.8.	Рекомендуемые расстояния размещения средств связи и Luna EMG	46
12.9	Предупреждения по работе Luna EMG и электромагнитной совместимости	47
13.	Медицинские изделия для совместного использования	47
14.	Дополнительные материалы.....	47

4. Как безопасно работать с Luna?

4.1. Почему изучение руководства по эксплуатации так важно



Помните, что Luna – автоматический физиотерапевтический комплекс. На практике это означает, что она может работать как самостоятельный тренажер. Также, это означает, что **неправильная настройка параметров тренировки**, особенно диапазона движения, максимального крутящего момента и максимальной скорости **может привести к травмам!**

Не начинайте использование Luna до ознакомления с данным разделом.

4.2. Символы

В Luna используются символы безопасности снаружи устройства, а также внутри программного обеспечения. Ниже приводится объяснение всех символов, с которыми вы столкнетесь при использовании Luna.

Символы	Значение символа	Символ	Значение символа
	Изучить руководство для пользователя перед началом работы с изделием.		Перед дальнейшими действиями ознакомиться с прилагающейся документацией.
	Внимание! Необходимо ваше внимание.		Опасное напряжение внутри. Не открывать без разрешения.
	Прикладная часть типа В – используется для передачи энергии от и к пациенту без электрического соединения.		Прикладная часть типа ВF. Используется для электрического контакта с пациентом. Часть, изолированная от всех других частей устройства.
	Кнопка/переключатель аварийной остановки работы.		Присутствует переменный ток.
	Разъём обслуживания. Ограниченное использование уполномоченным техниками.		Информация о производителе.
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза.		Одноразовое использование (в том числе и электроды).
	Серийный номер, использующийся для идентификации изделия (Luna, насадки или аксессуары).		Электронные отходы – не выкидывать вместе с бытовыми отходами.

4.3. Общие правила безопасности

- Комплекс предназначен для выполнения конкретных физиотерапевтических упражнений. Использовать комплекс в иных целях, отличных от указанных в руководстве для пользователя и описанных в учебных видеороликах, предоставленных компанией «EGZOTech», запрещается.
- Перед началом терапевтического сеанса с использованием комплекса следует предоставить пациенту информацию о, как минимум, предполагаемых манипуляциях, противопоказаниях к применению и мерах безопасности.
- Эксплуатация комплекса допускается только с соответствующими разрешенными к использованию комплектующими! К таким разрешенным комплектующим относятся все элементы, входящие в комплект поставки и перечисленные в разделе 6.

- Комплекс предназначен для использования в комплекте с сенсорной панелью управления, в которой установлено соответствующее программное обеспечение (ПО). При выборе панели управления, поставляемой в комплекте с комплексом, учтены многочисленные параметры, а его настройки обеспечивают максимальное удобство пользователя. Использовать другие устройства вместо поставляемой в комплекте панели управления запрещается! Использование программного обеспечения и / или комплекса в комплекте с любым другим устройством не предусмотрено и может привести к травматизму пациента.
- Комплекс соответствует требованиям ISO 60601-1-2 к электромагнитной совместимости, в том числе в отношении помехоустойчивости, однако во время работы комплекса вблизи высокочастотных / электрических медицинских изделий с высокой частотой/мощностью следует соблюдать инструкции по технике безопасности к этим изделиям. Неправильное использование других изделий и использование несовместимых изделий может оказать влияние на рабочие параметры комплекса.
- Если комплекс не функционирует должным образом, следует нажать любую из двух кнопок аварийной остановки, описание которых приводится в разделе 7.3 данного руководства (Кнопки аварийной остановки) и немедленно уведомить уполномоченного представителя или службу поддержки клиентов.
- По завершении сеанса эксплуатации комплекса отсоединить насадку и хранить ее в предназначенном для этого месте.

4.4. Электрическая безопасность

- Комплекс имеет ряд определенных электрических характеристик. Убедиться в наличии совместимых розеток переменного тока в соответствии с требованиями, указанными в разделе 7.1.2 данного руководства (Технические характеристики).
- Комплекс представляет собой электрическое устройство, не имеющее защиты от проникновения жидкости или твердых частиц (IPX0). Избегать контактов с жидкостями и / или твердыми частицами.
- Не допускать растягивания или перекручивания кабельных соединений, не наезжать на кабель колесами, а также не допускать любых действий, которые могут повредить кабель переменного тока и / или другие кабели комплекса.
- Использовать только кабель электропитания, который имеет двойную изоляцию и соответствует электрическим требованиям, приведенным в технической спецификации.
- При замене внешних предохранителей переменного тока соблюдать электрические требования, приведенные в технической спецификации.
- Комплекс является безопасным с электрической точки зрения даже в случае отказа какой-либо подсистемы. Тем не менее, при наличии признаков каких-либо проблем с кабелем электропитания, основанием или любыми элементами безопасности, несмотря на их обнаружение в программном обеспечении, принять особые меры предосторожности и обратиться к уполномоченному представителю.
- Комплекс имеет две рабочие части (элементы, которые предназначены для контакта с пациентом). Прикладные части В (насадка и ее элементы в области вала) используются для передачи механической энергии пациенту (двигают конечностей пациента), в то время как элементы биоэлектричества (биоэлектрический кабель MDR26, электроды и скрытые элементы в верхней части комплекса) являются рабочей частью BF, которая используется для передачи электрической энергии от пациента и к пациенту. Эти части обладают расширенными свойствами электробезопасности и имеют маркировку в соответствии с таблицей, приведенной в разделе 4.2 (Символы).
- Информация по изоляции переменного тока представлена в разделе 12.5 руководства по эксплуатации (Информация по электрической изоляции).

4.5. Механическая безопасность

- Комплекс имеет две области, в которых происходит движение её частей. Первая расположена между валом и подъёмной колонной, а вторая между динамической насадкой и статической насадкой или валом/подъёмной колонной. Не помещайте части тела или другие объекты в любую из областей во время движения Luna. Помещение объектов в эти области во время работы может привести к травмам.
- Комплекс имеет вентиляционные отверстия, расположенные на нижней части основания, и на верхней части крепления для панели управления. Не помещайте в эти отверстия какие-либо предметы или части тела.
- Перед использованием всегда проверять комплекс и насадки на предмет механических повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений использовать комплекс или любую

насадку запрещается.

- Вносить изменения в механическую часть комплекса и насадок запрещается. Также запрещается снимать установленные винты.
- В случае неконтролируемого непреднамеренного движения комплекса сначала следует нажать на кнопку аварийной остановки, а затем приступить к расстегиванию фиксирующих ремней насадок (при необходимости).
- Устойчивость комплекса обеспечивается благодаря его весу и расположенному низко центру тяжести. Соблюдать ограничения по весу и крутящему моменту, указанные в технической спецификации, чтобы исключить неустойчивость или опрокидывание комплекса.
- Во время транспортировки, а также для обеспечения максимальной стабильности следует использовать ручки вала.
- Перед началом тренировки убедиться, что все колеса базы заблокированы. Перед транспортировкой убедиться, что все колеса базы разблокированы.
- Проезжая через препятствия, запрещается поднимать систему из-за большого веса комплекса. Использовать ручки головки, чтобы поднять одну часть комплекса и перенести ее через препятствие, а затем - вторую.
- Если в целях транспортировки комплекс необходимо поднять (т.е. все колеса не должны касаться земли), использовать поставляемый в комплекте чехол для транспортировки. Ручки вала не выдержат вес комплекса.
- Во время транспортировки избегать столкновений с другими предметами.
- При использовании комплекса избегать влажной, скользкой или неровной поверхности. По возможности стараться избегать их и во время транспортировки.
- Наступать, садиться, а также стоять на каких-либо элементах комплекса или насадок к нему запрещается. Запрещается класть посторонние предметы на комплекс.
- Не использовать комплекс в опасных условиях (включая риск взрыва, риск утечки газа и т. д.).
- Просим информировать своего уполномоченного представителя о любых поломках, неисправностях или необычном функционировании комплекса.

4.6. Меры предосторожности при эксплуатации

- Перед началом работы с пациентами следует запустить процедуру самодиагностики для обеспечения максимальной безопасности. Проводить тренировки можно только после того, как результаты автоматической диагностики будут соответствовать заданному уровню безопасности. Для проведения автоматической диагностики следовать указаниям, которые выводятся программным обеспечением на экран панели управления.
- Чтобы обеспечить долгий срок службы комплекса и биологическую безопасность пациентов, следует проводить очистку комплекса после каждого пациента и не реже одного раза в неделю. Следовать инструкциям по очистке, представленным в разделе 7.6 руководства пользователя (Очистка).
- Для биоэлектрических программ (например, электромиография) рекомендуем использовать одноразовые электроды. Помните, одноразовые электроды можно использовать только один раз. Перед использованием других электродов обратиться за консультацией к своему уполномоченному представителю. При использовании многоразовых электродов проводить их очистку в соответствии с рекомендациями изготовителя.
- Комплекс - это специализированное электрическое устройство, в корпусе которого имеется опасное напряжение, поэтому проводить техническое обслуживание имеет право только уполномоченные сотрудники компании «EGZOTech». При возникновении сбоя в работе немедленно связаться с уполномоченным представителем в РФ, компанией ООО «Бека РУС» или службой поддержки клиентов компании «EGZOTech». Компания «EGZOTech» предоставляет необходимую техническую информацию всему сервисному персоналу.
- Комплекс предназначен для постоянного использования, имеет датчики температуры и алгоритмы раннего обнаружения отказов. В редком случае, при перегреве, неисправности или любом другом непреднамеренном событии, комплекс остановит текущую операцию, а на экране панели управления появится уведомление о текущем состоянии системы (например, перегрев, неисправность и т. д.). В этом случае опасность отсутствует, но комплекс не возобновит свою работу до тех пор, пока проблема не будет устранена силами уполномоченного представителя или службы технической поддержки клиентов, или не разрешится сама по себе.
- Условия перепродажи, сдачи в аренду или совместной эксплуатации комплекса с каким-либо другим юридическим лицом установлены в лицензионном соглашении (лицензионное соглашение с конечным пользователем). Поскольку все операции, осуществляемые комплексом, привязаны к учетной записи конкретного пользователя (организация - врач - пациент). Чтобы гарантировать безопасность пациента, эксплуатация комплекса допускается исключительно силами

уполномоченного персонала, прошедшего специальную подготовку. Перед продажей базу данных комплекса следует обнулить – вернуть в оригинальное состояние. За дополнительной информацией обращаться к своему уполномоченному представителю.

- Поскольку комплекс содержит электронные компоненты, при его утилизации следует соблюдать определенные правила. Чтобы получить информацию о надлежащих методах утилизации комплекса, обратиться к своему уполномоченному представителю.

4.7. Биологическая безопасность

- Использование комплекса для реабилитации пациентов с поврежденными кожными покровами или ранами строго запрещено.
- При возникновении признаков аллергической реакции, раздражения или отравления у врача или пациента, обусловленных как применением комплекса, так и другими причинами, прекратить тренировки до полного устранения причины аллергической реакции.
- Использование для очистки средств, кроме указанных в пункте 7.6 данного руководства, особенно не специализированных средств дезинфекции, может привести к загрязнению комплекса, ухудшению свойств поверхности и неисправности.

4.8. Безопасность программного обеспечения

- Комплекс оснащен панелью управления на базе Windows с ограниченным доступом. Устанавливать какие-либо несанкционированные приложения запрещается, кроме предустановленных на панели управления производителем. Использование программного обеспечения, не прошедшего испытания, может привести к потере управляемости комплекса и травматизму!
- Обновление операционной системы или приложений допускается только в том случае, если того требует операционная система или приложение.
- Обновление ПО, включая сторонние приложения, осуществляется комплексом автоматически. Не прерывать процесс обновления, потому что в этом случае он запустится повторно, что приведет к потере времени.

4.9. Ежегодное обслуживание



Для обеспечения безопасности и работоспособности комплекса требуется ежегодное техническое обслуживание. Для проведения обслуживания необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя.

Для обеспечения безопасности комплекс может приостановить работу, если годовой цикл технического обслуживания пропущен.

Пропускать ежегодное техническое обслуживание настоятельно не рекомендуется.

При внезапной поломке или остановке комплекса, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Производитель и уполномоченный представитель производителя не несут ответственности за события, которые произошли с комплексом из-за пропуска ежегодного технического обслуживания.

4.10. Срок службы и гарантии изготовителя

Срок службы Luna EMG - 10 лет. Luna EMG – высокотехнологичное медицинское устройство. В течение срока службы, каждые 5 лет необходимо проводить настройку и сервисное обслуживание устройства. Обслуживание должно производиться на территории использования, или на территории уполномоченного представителя производителя.

Во избежание большого перерыва между терапевтическими сеансами, в течение времени настройки вам на замену может быть предоставлен комплекс на замену в той конфигурации, которая была у вас. Также возможно обновление на новую модель. Для уточнения информации по данному вопросу свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

Производитель гарантирует соответствие качества комплекса при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 18 месяцев с момента поставки или 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения комплекса в упаковке производителя - 12 месяцев с момента изготовления.

Производитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя комплекс, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Ремонт комплекса осуществляется только производителем, или уполномоченным представителем производителя. Категорически запрещается вскрывать изделие без производителя или уполномоченного представителя в РФ.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим техническим файлом.

5. Обязанности пользователя

5.1. Показания к применению

Комплекс позволяет проводить автоматизированную реабилитацию и способствует восстановлению двигательных функций посредством использования сменных насадок с регулируемой высотой оси вращения. Комплекс позволяет измерять электромиографический (ЭМГ) сигнал и реагировать на него.

Показания к применению

Комплекс является реабилитационным устройством, особенно эффективен для тренировок, которые направлены на:

- Реабилитацию, адаптацию пациентов после травм;
- Восстановление двигательных функций;
- Нервно-мышечные/скелетно-мышечные заболевания;
- Увеличение, восстановление мышечной силы;
- Увеличение диапазона движения конечностей;
- Улучшения координации движений.

5.2. Противопоказания

Абсолютные противопоказания

- Не использовать комплекс, если пациент не способен к достаточному взаимодействию;
- Сильный когнитивный дефицит;
- Несросшиеся переломы костей, подвижность;
- Острая воспалительная реакция или инфекционное поражение ткани, суставов или костей в зоне контакта;
- Повреждения, хрупкость сосудов, повреждение кожных покровов, раны;
- Открытые кожные повреждения, отек ткани, суставов или костей в зоне контакта;
- Хрупкость или подвижность костей;
- Подвижность позвоночника;
- Сенсибилизация позвоночника;
- Функциональный дефицит;
- Сенсомоторный дефицит;
- Невозможность отрегулировать насадки с учетом особенностей пациента;
- Вес тела пациента выше максимального, установленного в спецификации;
- Противопоказания со стороны сердечно-сосудистой системы;
- Пациент по состоянию здоровья не способен самостоятельно двигаться;
- Парестезия;
- Неустойчивые жизненно важные функции;
- Выраженные спонтанные движения;
- Пациенты, страдающие инфекционными заболеваниями;
- Тяжелые нарушения зрения;
- Болевой синдром (особенно сильный), который наступает, или развивается в результате использования комплекса.

Относительные противопоказания

- Эпилепсия, приступ которой может быть спровоцирован использованием комплекса;

- Ферромагнитные материалы или активные устройства, имплантированные в тело человека;
- Тяжелый остеопороз;
- Высокая спастичность .



Для пациентов с относительными противопоказаниями можно использовать Luna, при условии настройки параметров (максимальный крутящий момент, максимальная скорость), установленных для конкретных потребностей пациента. Будьте особенно осторожны при относительных противопоказаниях.

5.3. Обязанности оператора

Помните, что Luna – комплекс, который предназначен для того, чтобы помогать пациентам, но если он используется неправильно, может привести к травмам. Существует два основных правила, которым необходимо следовать.

Luna должен быть под управлением профессионального пользователя – физиотерапевта или инженера. Все операторы должны пройти предварительную подготовку уполномоченным представителем производителя.

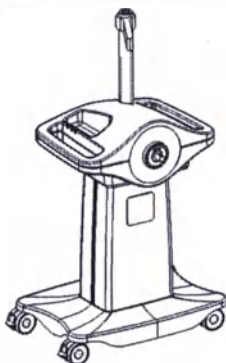
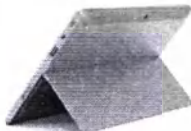
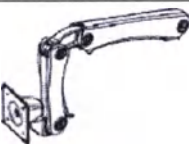
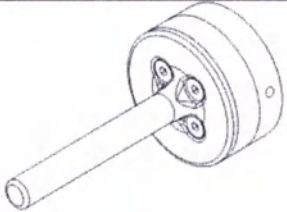
Перед началом работы с пациентом оператор должен ознакомить его с показаниями и противопоказаниями выше. Решение о том, следует ли использовать Luna остается за оператором. Все действия оператора и их последствия остаются за ним.

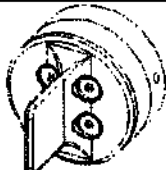
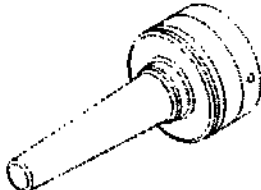
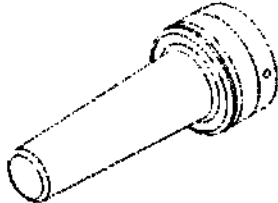
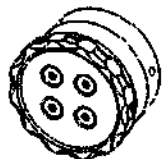
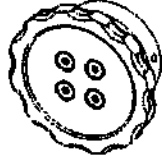
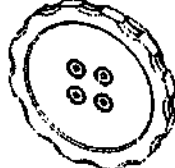
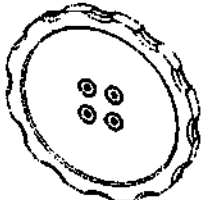
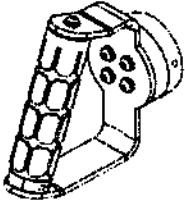


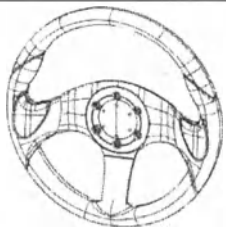
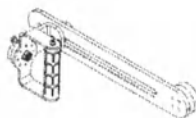
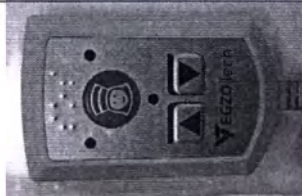
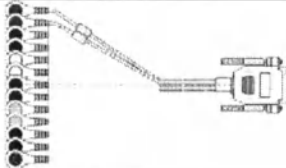
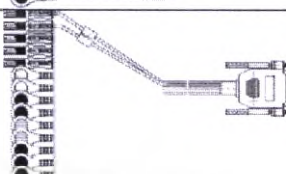
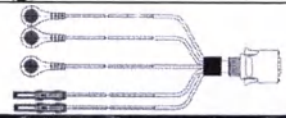
Для пациентов с относительными противопоказаниями можно использовать Luna, при условии настройки параметров (максимальный крутящий момент, максимальная скорость), установленных для конкретных потребностей пациента. Будьте особенно осторожны при относительных противопоказаниях.

6. Комплект поставки Luna EMG

«Комплекс реабилитационный Luna EMG» с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок Luna EMG.	
2. Кабель электропитания.	
3. Панель управления.	
4. Блок питания панели управления.	
5. Кронштейн панели управления.	
6. Ключ для кронштейна панели управления.	
7. Набор насадок для реабилитации (по требованию), в составе:	
7.1. Насадка для сгибания пальцев.	

7.2. Насадка «Ключ» малая.	
7.3. Насадка «Ключ» большая.	
7.4. Насадка для сгибания запястья малая.	
7.5. Насадка для сгибания запястья большая.	
7.6. Насадка для девиации кисти детская.	
7.7. Насадка для девиации кисти малая.	
7.8. Насадка для девиации кисти средняя.	
7.9. Насадка для девиации кисти.	
8. Динамическая насадка для сгибания/разгибания локтевого сустава.	

9. Динамическая насадка "Рулевое колесо".	
10. Универсальная насадка для верхних конечностей.	
11. Универсальная насадка для нижних конечностей.	
12. Кнопка аварийной остановки со стороны пациента.	
13. Биоэлектрический кабель MDR26 двухканальный, 5 шт. (по требованию)	
14. Биоэлектрический кабель MDR26 шестиканальный, 5 шт. (по требованию)	
15. Биоэлектрический кабель MDR26 для мышц тазового дна двухканальный, 5 шт. (по требованию)	
16. Биоэлектрический кабель MDR26 для мышц тазового дна шестиканальный, 5 шт. (по требованию)	
17. Электроды Sorimex, 100 уп. по 50 шт. (по требованию)	
18. Электрод 2-контактный вагинальный взрослый (PR-02A), 25 шт. (по требованию)	

19. Электрод 3-контактный вагинальный взрослый (PR-10A), 10 шт. (по требованию)	
20. Электрод 2-контактный вагинальный малый (PR-14A), 5 шт. (по требованию)	
21. Электрод 2-контактный анальный взрослый (PR-09A), 25 шт. (по требованию)	
22. Электрод 3-контактный анальный взрослый (PR-12A), 10 шт. (по требованию)	
23. Электрод 2-контактный анальный малый (PR-20A), 5 шт. (по требованию)	
24. Руководство по эксплуатации	-
Принадлежности:	
1. USB - разветвитель - 1 шт	

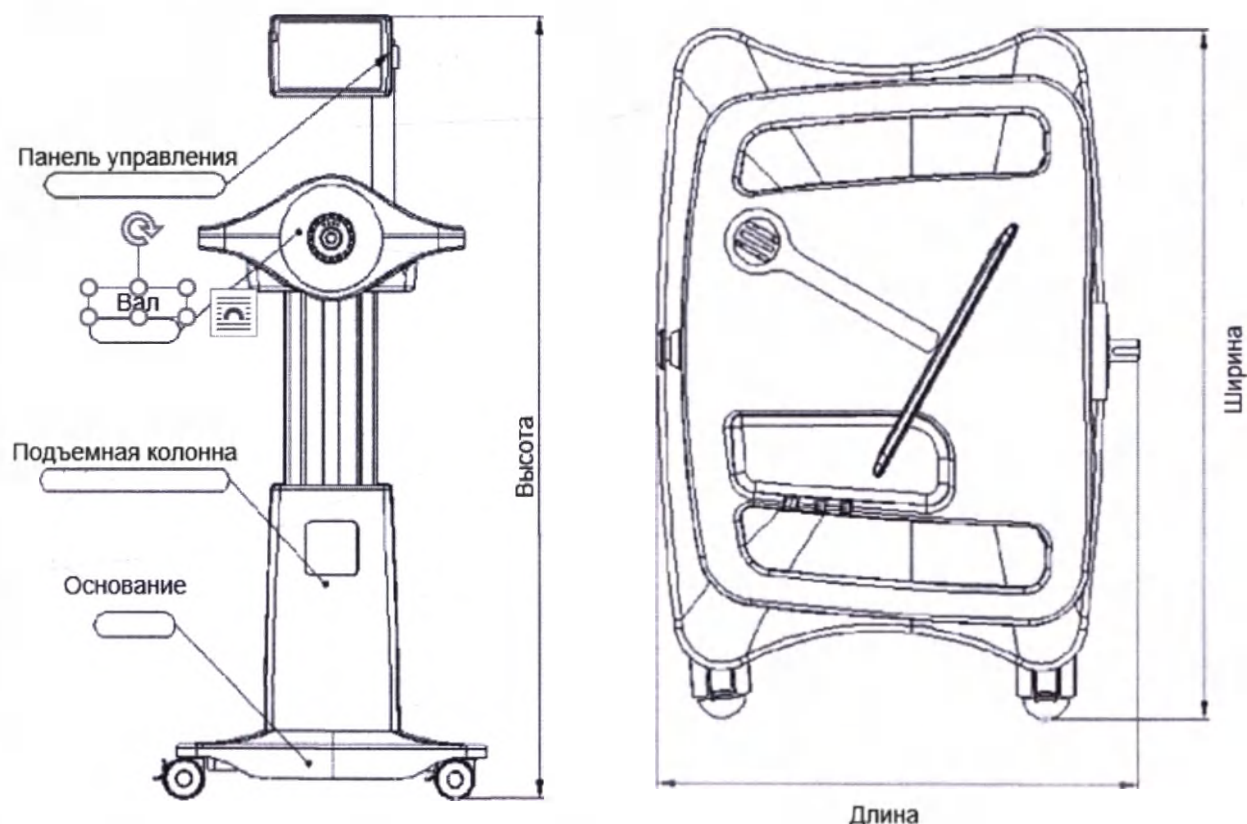
7. Основная информация о Luna

7.1. Как устроена Luna

7.1.1. Основные компоненты системы

Основной блок комплекса Luna EMG состоит из трех компонентов: основания, подъемной колонны и вала.

К основному блоку прикрепляется панель управления – планшетный компьютер- с помощью кронштейна панели управления. Фиксация панели управления на кронштейне осуществляется посредством регулировки специального болта с помощью ключа кронштейна панели управления.



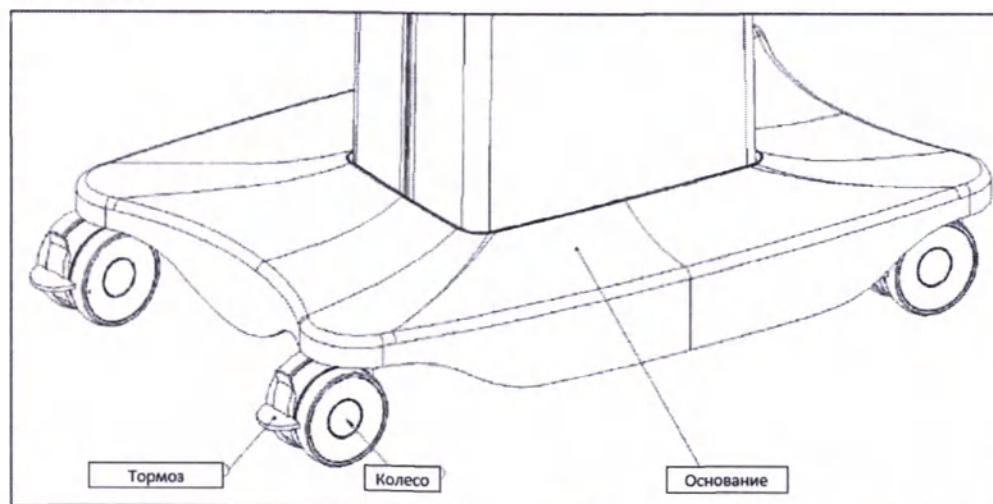
7.1.2. Технические характеристики

Характеристика	Значение
Общая длина	420 мм $\pm 5\%$
Общая ширина	600 мм $\pm 5\%$
Общая высота	1135 -1485 мм
Масса (без насадок)	Не более 90 кг
Максимальный рабочий вес (для каждой насадки)	30 кг
Высота оси вращения головки	от 720 до 1070 мм
Предел вращения головки	от -315 до 315 °
Точность положения головки при вращении	$\pm 2^\circ$
Максимальный крутящий момент головки	60 Нм
Точность измерения крутящего момента	0,2 Нм
Макс. скорость вращения головки (без нагрузки)	45 °/с
Длина хода подъемной стойки	350 мм
Точность хода подъемной стойки	± 1 мм
Точность высоты подъемной стойки	2 мм
Макс. скорость подъемной стойки (без нагрузки)	10 мм/с
Высота базы	97,5 – 122 мм

Диаметр колеса базы	0,75 (± 0,1)мм
Температура при эксплуатации	10°C-40°C
Макс.температура в течение 12 ч при эксплуатации	до 20°C
Время установления рабочего режима	не более 1 мин.
Продолжительность рабочего режима	не менее 8 часов в сутки.
Влажность при эксплуатации	5-95%, без конденсата
Охлаждение	Конвекционное
Макс. высота использования комплекса	до 3000 м над уровнем моря
Защита от попадания жидкости и твердых частиц	IPX0
Тип эксплуатации	Постоянная, под контролем ПО и лечащего врача
Питание	200-240В, 50 Гц заземлено. Комплекс сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 198 до 242 В.
Максимальная потребляемая мощность	не более 240 ВА, кроме панели управления
Максимальный потребляемый ток	не более 2,5 А
Точность биоэлектричества	± 1мкВ
Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Типы рабочих частей (Степень защиты от поражения электрическим током)	В, ВF
Предохранители	4А

7.1.3. Основание

Основание комплекса позволяет обеспечить его транспортировку в любое нужное место. Его профиль достаточно низкий, поэтому свободно проходит под больничные кровати и реабилитационное оборудование. Благодаря четырем колесам, оборудованным тормозами, комплекс легко фиксируется в необходимом месте.

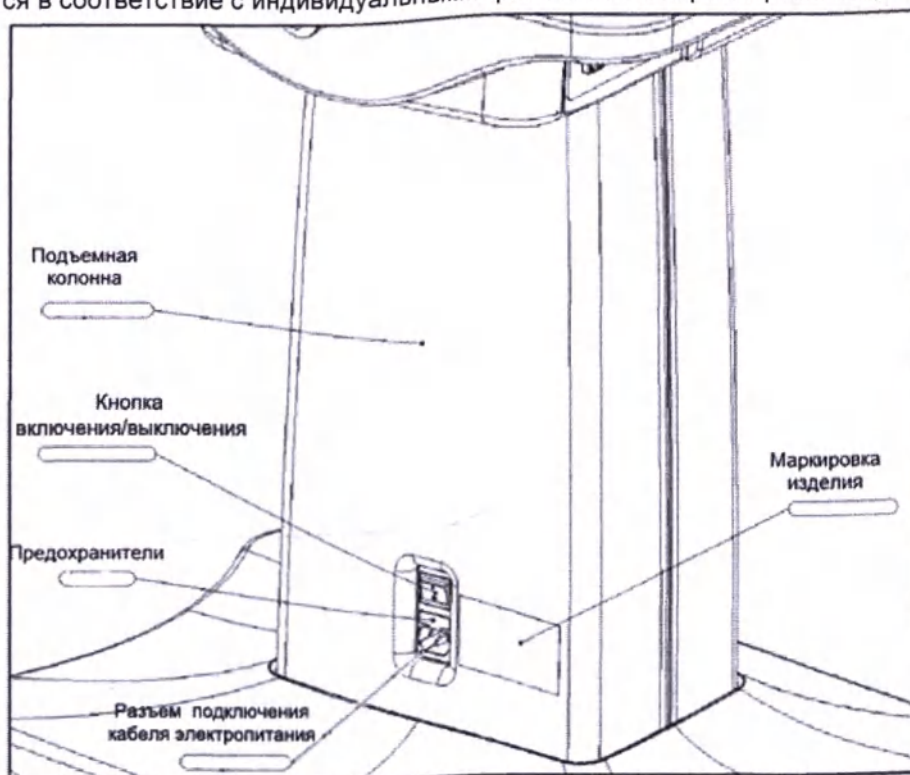


Перед началом каждого сеанса следует убедиться, что **все** колеса заблокированы.

7.1.4. Подъемная колонна

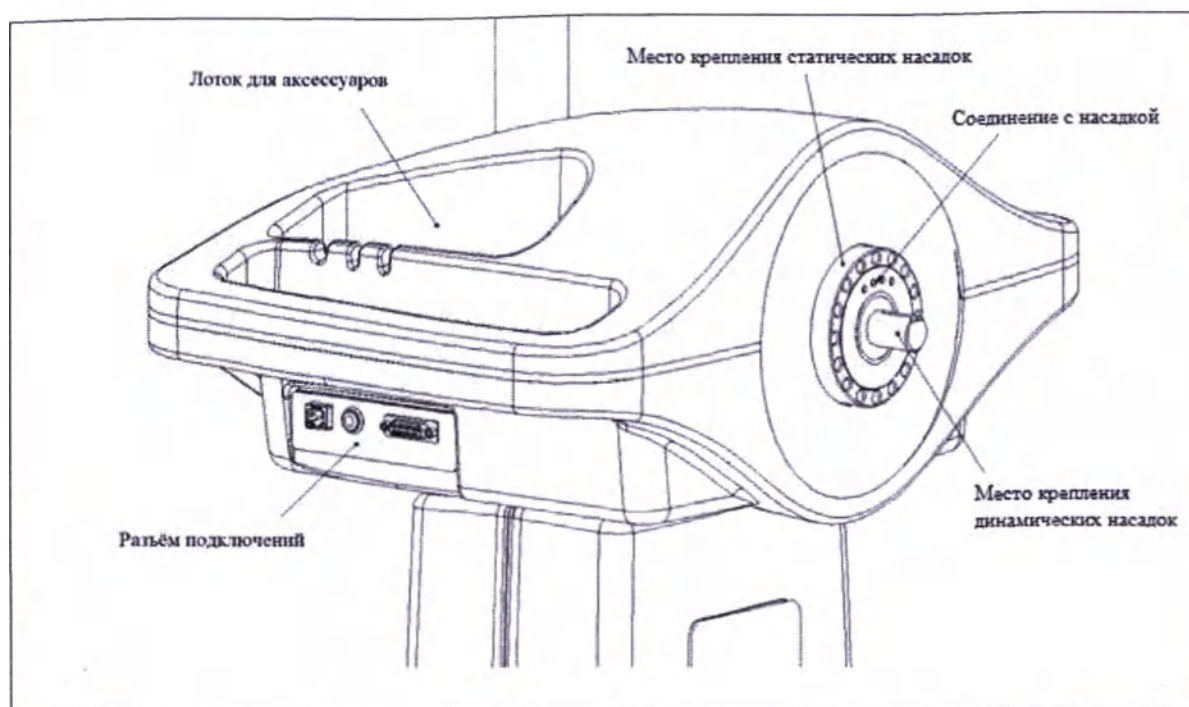
Подъемная колонна комплекса Luna крепится к основанию и предназначена для фиксации вала комплекса. На подъемную колонну наносится маркировка изделия. На подъемной колонне находится разъем для подключения кабеля электропитания и кнопка включения/выключения комплекса. Также, в подъемной колонне располагается разъем с предохранителями. Высота подъемной колонны

регулируется в соответствии с индивидуальными физическими параметрами пациента.



Всегда используйте только совместимые кабели электропитания переменного тока и предохранители, в соответствии с техническими требованиями, указанными в таблице «Технические характеристики»

7.1.5. Вал

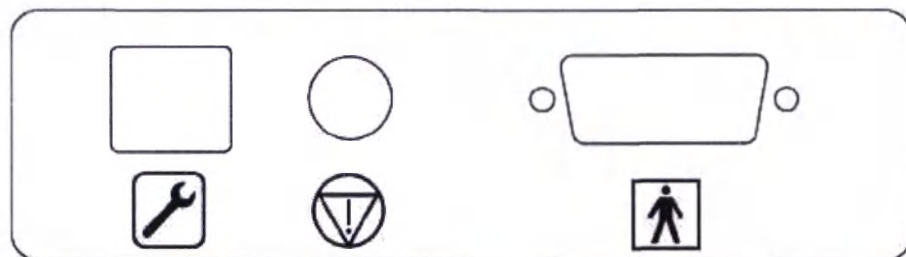


На Luna есть ручки, расположенные по обеим сторонам вала. Он предназначен для транспортировки устройства внутри помещения посредством колес. **Не пытайтесь поднимать устройство за эти ручки.**



В Luna предусмотрено **4 соединителя (штырька)**, расположенных на передней стороне вала. Они используются для питания насадок. Во время работы пациент не должен прикасаться к этим соединениям, непосредственно или через вас. Так же пациент не должен прикасаться к вам, когда вы трогаете коннекторы.

На панели с портами в левой части вала комплекса помещена следующая маркировка – обозначение портов.



Порт (символ)	Расшифровка и указания
	Кнопка аварийной остановки со стороны пациента (переключатель/триггер). К этому разъему подключается только входящая в комплект поставки кнопка аварийной остановки со стороны пациента. Комплекс Luna EMG будет работать только при условии подключения этой кнопки.
	Разъем для технического обслуживания. Использование данного порта ограничено. Данный порт не является интернет-разъемом.
	Прикладная часть типа BF. Порт используется для электрического соединения с пациентом. К этому разъему подключается только входящий в комплект поставки кабель MDR26.



Порты Luna предназначены для конкретных целей, описанных выше. **Не подключайте сторонние устройства к этим портам.**

7.1.6. Кронштейн панели управления

В кронштейн панели управления встроены 2 кабеля: кабель питания и USB-кабель для передачи данных.



Кабель питания и USB-кабель встроены в кронштейн и предназначены для определенной панели управления (ПК), поставляемой вместе с Luna. Не подключайте сторонние устройства к этим кабелям.

7.2. Подключение к интернету

Для хранения и обработки данных Luna использует внешние облачные хранилища. Это означает, что для всех функций Luna необходимо подключиться к Интернету посредством Wi-fi соединения. Если у вас есть стабильная и надежная Wi-fi сеть, то наш уполномоченный представитель предоставит вам Wi-fi маршрутизатор (роутер).



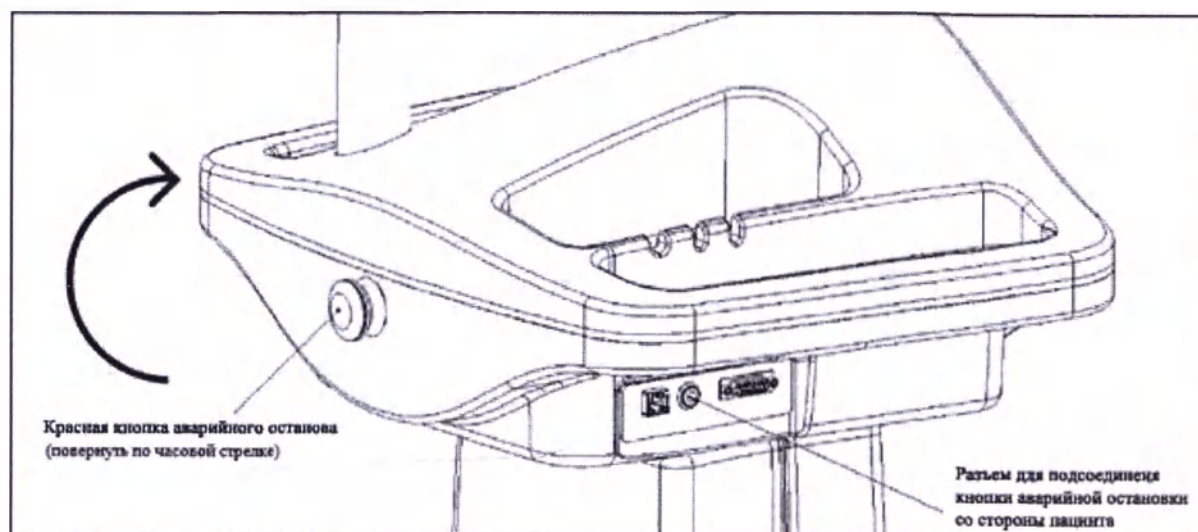
Для работы Luna необходимо стабильное подключение к сети интернет. Если приложение работает медленно, обратитесь к официальному представителю на территории своей страны.

Мы понимаем, как важно сохранять конфиденциальность данных, особенно когда идет речь о медицинских данных. Для защиты информации, мы разработали специальное зашифрованное облачное хранилище для персональных данных. Всю дополнительную информацию касаясь защиты персональной информации вы можете найти в разделе "Защита информации".

7.3. Кнопки аварийной остановки

Luna имеет две кнопки аварийной остановки, при нажатии на которые работа Luna немедленно

прекратится, а также отключится питание.



Кнопка аварийного останова и кнопка аварийной остановки со стороны пациента не отключает электропитание Luna полностью. В случае пожара, разлива воды или в иных опасных ситуациях отойдите от устройства как можно дальше и быстрее.

Не оставляйте пациента без присмотра, а также в случае опасности не забудьте нажать кнопку аварийного останова на задней части Luna. На время сеанса следует предоставить пациенту кнопку аварийной остановки. Перед началом сеанса следует проинструктировать пациента правилами пользования кнопкой аварийной остановки.

Кнопка остановки со стороны пациента имеет три кнопки разного действия. Они меняют свое действие в зависимости от текущего состояния работы Luna.

Кнопка (символ)	Действие во время тренировки	Действие не во время тренировки
	Экстренная остановка. Остановка всех движений Luna.	Экстренная остановка. Остановка всех движений Luna.
	Экстренная остановка. Остановка всех движений Luna.	При удержании колонна поднимается.
	Экстренная остановка. Остановка всех движений Luna.	При удержании колонна опускается.

7.4. Система световых сигналов на фронтальной части вала

Диск на фронтальной части вала, на котором находится крепление для насадок, содержит под собой 80 разноцветных светодиодов, расположенных по окружности. Светодиоды необходимы для оповещения пользователя о текущем состоянии комплекса, об опасностях и чрезвычайных ситуациях.

В таблице ниже приведен список наиболее важных уведомлений, но некоторые упражнения могут генерировать собственные уведомления.

Уведомление	Отображение на дисплее
Загрузка системы	Светодиоды загораются по часовой стрелке желтым цветом
Стандартный дисплей данных упражнений	Определенный диапазон движений горит зеленым цветом. Края диапазона движений горят красным. Текущее положение горит синим цветом.
Готовность всех систем	Все светодиоды горят или затухают зеленым цветом

7.5. Система аварийной сигнализации

В процессе использования Luna вы можете услышать или увидеть уведомления от системы аварийной сигнализации Luna. Уведомления могут быть вызваны работой внутренних компонентов и их диагностикой, а также действиями пациента. Luna будет анализировать напряжение, ток, приложенную силу, температуру, время сигналов, значения биоэлектричества и многое другое, а также реагировать на любые опасные ситуации перед их наступлением, если это возможно, или в процессе.

Ниже приведен список основных уведомлений об опасных ситуациях, на которые вы должны среагировать.

Оповещение о тревоге	Отображение в системе световых сигналов	Звуковой сигнал	Ваши действия
Чрезвычайная ситуация	Все диоды мигают (1 Гц, 50% от цикла) красным цветом	10 коротких импульсов, разделенных паузой	Немедленно помогите пациенту и снимите аксессуары, если необходимо
Некритичное системное предупреждение	Все диоды мигают (0,5 Гц, 50% от цикла) желтым цветом	3 импульса, разделенных паузой	Помогите пациенту и проверьте, нужно ли снять аксессуары

Все уведомления могут быть подтверждены и отменены в программном обеспечении панели управления, на любом экране в верхнем левом углу – в виде значка предупреждения.



Звуковые сигналы системы аварийной сигнализации генерируются операционной системой, установленной на панели управления. **Вы можете отрегулировать громкость звуковых уведомлений, но имейте в виду, что они должны быть слышимыми.**

Вы можете встретить следующие звуковые оповещения:

Причина	Важность	Действия
Превышение максимально допустимого крутящего момента	Крайняя	Немедленно помогите пациенту и снимите насадки. Luna нуждается в проведении диагностики для оценки возможных внутренних повреждений.
Превышение установленного крутящего момента	Крайняя	Немедленно помогите своему пациенту и проверьте причину превышения крутящего момента.
Превышение диапазона движения насадок	Крайняя	Немедленно помогите своему пациенту и проверьте причину превышения диапазона движения.
Обнаружено критическое повреждение в системе	Крайняя	Luna прекратит все действия, а также все возможные действия. Все операции с Luna будут недоступны до проведения технического обслуживания. Обратитесь к уполномоченному представителю, если Luna не отправила запрос о обслуживании по этому вопросу.

Обнаружено некритическое повреждение в системе	Средняя	Luna прекратит все действия. Если повреждение повлияет на безопасность пациента, то все операции будут недоступны до тех пор, пока не будет проведено техническое обслуживание. Обратитесь к уполномоченному представителю, если Luna не отправила запрос о обслуживании по этому вопросу.
Включена кнопка экстренной остановки	Крайняя	Luna прекратит все действия. Немедленно помогите пациенту и проверьте причину экстренной остановки. При подтверждении опасной ситуации подтвердите её и в приложении панели управления.
Обнаружена алогичность внутренней системы	Средняя	Luna прекратит все действия. Удалите насадку и запустите процедуру самодиагностики. Алогичность может возникнуть из-за внешних источников и аномальных помех, а также изнашивания деталей.
Обнаружена алогичность системы EMG	Средняя	В процессе тренировки алогичность системы EMG может возникать из-за отсоединенных или пережатых кабелей и т.д. Если эта алогичность сохраняется, переставьте электродные кабели, проверьте кабельные соединения и повторите калибровку системы EMG.

7.6. Очистка

Медицинское изделие не относится к классу стерильных изделий, следовательно, стерильных элементов и составляющих в изделии не имеется.

Периодически рекомендуется проводить очистку поверхностей изделия согласно рекомендациям ниже.

Для обеспечения продолжительной эксплуатации и качественного функционирования комплекса следует проводить регулярную очистку комплекса и его насадок. В составе комплекса есть три типа материалов, требующих очистки, каждый имеет определенные требования к очистке и чистящим средствам. Следуйте приведенным ниже правилам:

Элемент	Способ очистки
Основание	Использовать влажную ткань и гипоаллергенное спиртовое чистящее средство, протереть поверхность.
Детали насадок (Рукоятки, упоры и ухваты)	Использовать влажную ткань и гипоаллергенное мягкое чистящее средство, протереть поверхность.
Тканевые части (ремни)	Стирать в стиральной машине для одежды.



Никогда не производите очистку Luna при подключенном кабеле электропитания. Это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию внутренних компонентов системы.

Никогда не используйте проточную воду и другие жидкости для очистки системы. Не стерилизовать!



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

Для наиболее эффективной очистки рекомендуется использовать специализированные средства для дезинфекции медицинского оборудования, способные устранить как бактериальные, так и вирусные загрязнения.

Наружные поверхности комплекса и его комплектующих устойчивы к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства. Комплектующие устойчивы к санитарной обработке согласно рекомендациям производителя.

8. Насадки

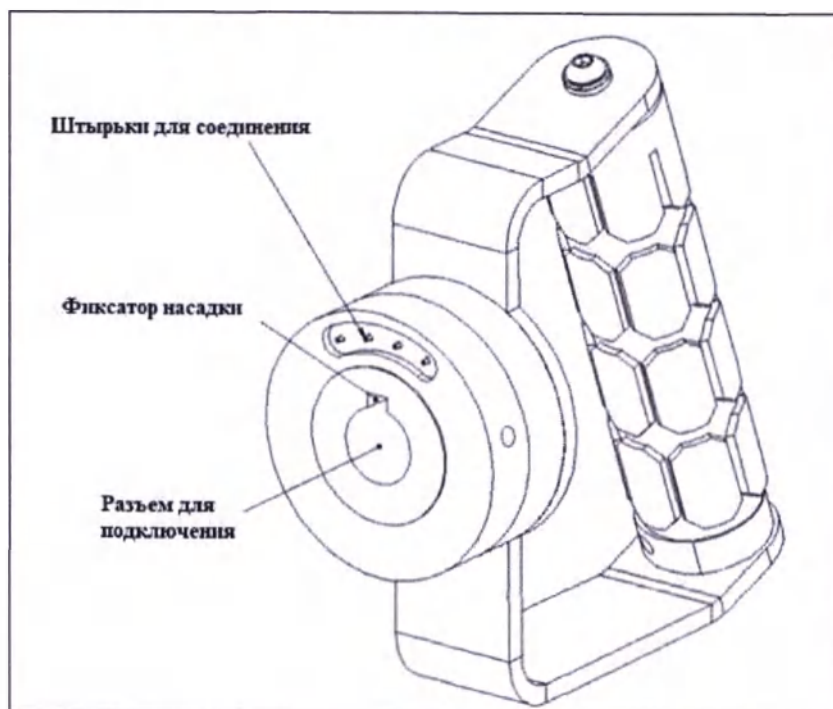
8.1. Что такое насадки

Насадки являются сменными аксессуарами для Luna, которые устанавливаются спереди на вал Luna и отвечают за выполнение упражнений



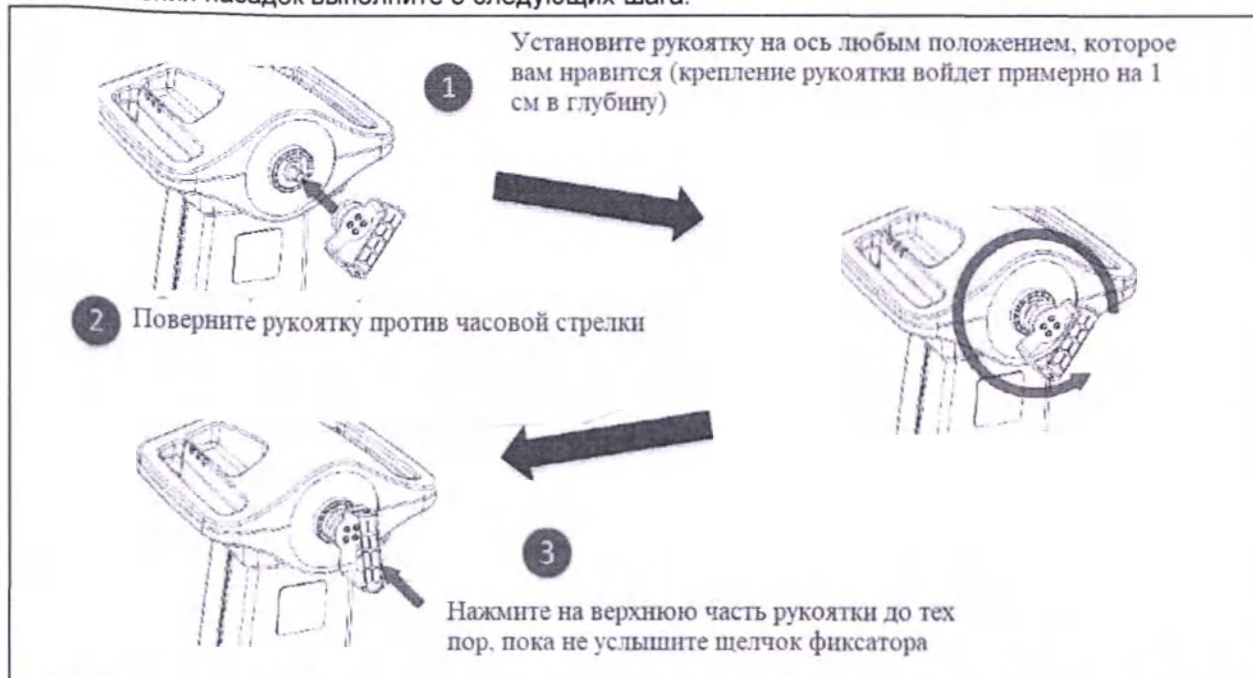
Динамические насадки отвечают за движение конечностей с заданным сопротивлением (или помощью). Это то, что будет перемещаться с вашим суставом.

Например, при сгибании/разгибании локтевого сустава вы будете использовать насадку сгибание/разгибание для локтя.



8.2. Подключение насадки!

Для подключения насадок выполните 3 следующих шага.



Когда вы подключите насадку, она автоматически будет обнаружена программным обеспечением. Все ваши заархивированные тренировки будут отсортированы именно для той рукоятки, которую вы подключили.

8.3 Виды тренировок



Состояние здоровья пациента может являться противопоказанием для выполнения некоторых или всех упражнений с помощью комплекса Luna. Лечащий врач несет ответственность за результаты тренировок, как с помощью комплекса, так и без него.

ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ ТРЕНИРОВОК

Для всех упражнений, выбранных для той или иной тренировки, можно настроить следующие общие параметры:

- Диапазон движения (задают посредством движения насадки или повторения тренировки, в °)
- Максимальная скорость (в °/сек)
- Интенсивность усилия (в Нм)
- Обезвешивание (Частичный и полный вес по умолчанию)

ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ УПРАЖНЕНИЯ

НЕПРЕРЫВНОЕ ПАССИВНОЕ ДВИЖЕНИЕ

Определение

Непрерывное пассивное движение (НПД) - стандартная терапевтическая методика, когда комплекс прикладывает заданный крутящий момент и обеспечивает перемещение неподвижного пациента в заданном диапазоне движения с заданной максимальной скоростью. Когда достигается конечный пункт диапазона движения, направление приложенного крутящего момента меняется, и конечность пациента перемещают в другом направлении. Во время сеанса НПД пациент должен оставаться неподвижным.

Параметры

- Время выполнения упражнения

- Скорость движения
- Максимальный крутящий момент

Цели

- Расширение диапазона движения (постепенное расширение диапазона)
- Снижение изогнутости, ригидности или спастичности мышц
- Оценка спастичности и ригидности

Контролируемые параметры

- Диапазон движения
- Крутящий момент в диапазоне движения
- Обратная биологическая связь при ЭМГ (если подключено)
- Непроизвольные сокращения мышц
- Спастичность или ригидность

ПРОГРЕССИВНОЕ НЕПРЕРЫВНОЕ ПАССИВНОЕ ДВИЖЕНИЕ

Определение

Методика прогрессивного непрерывного пассивного движения во многом сходна с методикой непрерывного пассивного движения (НПД). Она также подразумевает применение заданного крутящего момента и перемещение неподвижного пациента с заданной максимальной скоростью, но диапазон движения начинается в определенной точке и постепенно расширяется. Врач может установить шаг возрастания диапазона движения, а также начальную позицию движения. Как и в методике НПД, когда достигается максимальное значение диапазона движения, направление приложения крутящего момента меняется, и конечность пациента начинает движение в другом направлении. Во время сеанса прогрессирующего НПД пациент должен оставаться неподвижным.

Параметры

- Время выполнения упражнения
- Скорость движения
- Максимальный крутящий момент
- Количество повторов, необходимое для увеличения угла
- Шаг увеличения угла

Цели

- Расширение диапазона движения (постепенное расширение диапазона)
- Снижение изогнутости, ригидности или спастичности мышц
- Болевой синдром при ревматизме
- Оценка спастичности и ригидности

Контролируемые параметры

- Диапазон движения
- Крутящий момент в диапазоне движения
- Обратная биологическая связь при ЭМГ (если подключено)
- Непроизвольные сокращения мышц
- Спастичность или ригидность

ДИНАМИЧЕСКИЙ ПОВОРОТ

Определение

Динамический поворот (также данная методика известна под названием «непрерывное активное движение», НАД) - это упражнения, в которых комплекс Luna EMG обеспечивает динамическое сопротивление (за счет прилагаемого крутящего момента) и позволяет пациенту свободно двигаться во всем диапазоне движения. Динамический поворот происходит, когда пациент добровольно участвует в динамическом и быстром изменении направления движения в момент достижения конца диапазона движения. С помощью таких упражнений можно проводить оценку максимальной мышечной силы.

Параметры

- Время выполнения упражнения

Цели

- Увеличение мышечной силы
- Координация работы мышц
- Оценка мышечной силы

Контролируемые параметры

- Диапазон движения
- Крутящий момент в рамках диапазона движения и направление
- Обратная биологическая связь при ЭМГ (если подключено)
- Максимальный одноцентральный крутящий момент в двух направлениях
- Повторения

УПРАЖНЕНИЕ «ПРУЖИНА»

Определение

При выполнении данного упражнения комплекс Luna EMG постепенно увеличивает крутящий момент от начальной точки до точки, когда усилитель крутящего момента достигает максимального значения, заданного в настройках.

Параметры

- Время выполнения упражнения
- Усилитель крутящего момента (Нм на °)
- Максимальный крутящий момент
- Точка соединения с пружиной (низ, середина, верх)

Цели

- Увеличение мышечной силы
- Координация работы мышц

Контролируемые параметры

- Диапазон движения
- Крутящий момент в рамках диапазона движения и направление
- Обратная биологическая связь при ЭМГ (если подключено)

Подъем тяжестей

Определение

В ходе этого упражнения комплекс Luna EMG обеспечивает возможность выполнения изотонических упражнений с фиксированным крутящим моментом в определенном направлении (по направлению к центру тяжести).

Параметры

- Время выполнения упражнения
- Изотонический крутящий момент
- Центр тяжести (низ, верх)

Цели

- Увеличение мышечной силы
- Координация работы мышц

Контролируемые параметры

- Диапазон движения
- Крутящий момент в рамках диапазона движения и направление
- Обратная биологическая связь при ЭМГ (если подключено)

Проприоцепция – Видимое положение

Определение

Проприоцептивные упражнения направлены на тренировку координации движений и контроль положения конечности в пространстве. При выполнении таких упражнений комплекс Luna EMG действует так же, как и в упражнениях динамического поворота. Пациенту помогают перемещать конечность в случайную целевую позицию. При выполнении проприоцептивных упражнений в режиме видимости текущее положение конечности всегда является видимым.

Параметры

- Время выполнения упражнения
- Время сохранения положения конечности
- Диапазон целевой позиции
- Минимальное изменение целевой позиции
- Максимальное изменение целевой позиции

Цели

- Координация движения и контроль положения

Контролируемые параметры

- Диапазон движения
- Крутящий момент в рамках диапазона движения и направление
- Обратная биологическая связь при ЭМГ (если подключено)

ПРОПРИОЦЕПЦИЯ – СКРЫТОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Определение

Проприоцептивные упражнения направлены на тренировку координации движений и контроль положения конечности в пространстве. Проприоцептивные упражнения в скрытом режиме отличаются от проприоцептивных упражнений в видимом режиме тем, что текущее положение конечности всегда скрыто.

Параметры

- Время выполнения упражнения
- Время сохранения положения конечности
- Диапазон целевой положения конечности
- Минимальное изменение целевой позиции
- Максимальное изменение целевой позиции

Цели

Координация движения и контроль положения

Контролируемые параметры

- Диапазон движения
- Крутящий момент в рамках диапазона движения и направление
- Обратная биологическая связь при ЭМГ (если подключено)

НЕВРОЛОГИЧЕСКИЕ УПРАЖНЕНИЯ

Метод обратной биологической связи при ЭМГ

Определение

Упражнения по методу биологической обратной связи при ЭМГ направлены на тренировку сгибания мышц и расслабления любой выбранной группы мышц на фоне контроля сгибания и расслабления других групп мышц. Упражнения по методу биологической обратной связи при ЭМГ позволяют обучать все двигательные единицы: быстро утомляемые, с быстрым сопротивлением утомляемости и медленные двигательные единицы.

Параметры

- Время выполнения упражнения
- Фиксация сокращения быстро утомляемых двигательных единиц
- Подсчет сокращения быстро утомляемых двигательных единиц
- Фиксация сокращения двигательных единиц с быстрым сопротивлением утомляемости
- Подсчет сокращения двигательных единиц с быстрым сопротивлением утомляемости
- Фиксация сокращения медленных двигательных единиц
- Подсчет сокращения медленных двигательных единиц
- Тренировка первичных каналов ЭМГ

Цели

- Увеличение мышечной силы
- Координация работы мышц
- Предупреждение инконтиненции

Контролируемые параметры

- Обратная биологическая связь при ЭМГ
- Количество повторов каждой контролируемой двигательной единицей

РЕАКТИВНАЯ ЭЛЕКТРОМИОГРАФИЯ – ТРИГГЕРНЫЙ УРОВЕНЬ И УДЕРЖАНИЕ

Определение

Реактивная электромиография - это тип упражнений, когда пациент контролирует движение

растяжения посредством сокращения одной или нескольких мышц (описанных для каждой насадки в разделе 11.2). Триггер - это уровень, установленный во время калибровки ЭМГ, соответствующий доле максимальной измеренной мышечной силы (с помощью ЭМГ). Во время тренировки, когда достигается триггерный уровень (либо с помощью одной мышцы, результирующей дифференциальной относительной мышечной силы антагониста, либо нескольких мышц) движения комплекса аналогичны его движениям при концентрических упражнениях (но в качестве основного входного сигнала выступает ЭМГ), в то время как получаемый сигнал ЭМГ остается выше триггерного уровня (удержание). Расслабление мышцы / мышц позволяет насадке. +

Параметры

- Диапазон движения
- Изотонический крутящий момент
- Максимальная скорость
- Первичный реактивный ЭМГ-канал

Цели

- Увеличение мышечной силы
- Координация работы мышц
- Улучшение проприоцептивной нервно-мышечной передачи

Контролируемые параметры

- Диапазон движения
- Уровни ЭМГ во всех подключенных мышцах
- Крутящий момент в диапазоне движения

РЕАКТИВНАЯ ЭЛЕКТРОМИОГРАФИЯ – ТРИГГЕРНЫЙ УРОВЕНЬ И ОСВОБОЖДЕНИЕ

Определение

Реактивная электромиография - это тип упражнений, когда пациент контролирует движение растяжения посредством сокращения одной или нескольких мышц (описанных для каждой насадки в разделе 11.2). Триггер - это уровень, установленный во время калибровки ЭМГ, соответствующий доле максимальной измеренной мышечной силы (с помощью ЭМГ). Во время тренировки, когда достигается триггерный уровень (либо с помощью одной мышцы, результирующей дифференциальной относительной мышечной силы антагониста, либо нескольких мышц) комплекс двигается по всему диапазону движения. Достигнув конца диапазона движения комплекс ждет ЭМГ-сигнал, чтобы опуститься ниже триггерного уровня (освобождение), и после этого движется по всему диапазону движения до точки старта.

Параметры

- Диапазон движения
- Изотонический крутящий момент
- Максимальная скорость
- Первичный реактивный ЭМГ-канал

Показания

- Увеличение мышечной силы
- Координация работы мышц
- Улучшение проприоцептивной нервно-мышечной передачи

Контролируемые параметры

- Диапазон движения
- Уровни ЭМГ для всех подключенных мышц
- Крутящий момент в диапазоне движения

Диагностика

Диагностическая ЭМГ

Определение

Диагностическая ЭМГ входит в группу диагностики. Для данного упражнения не требуется подключать насадки. Комплекс Luna будет контролировать все каналы ЭМГ и внутреннюю электрическую активность. Если насадка подключена, каналы будут автоматически приведены в соответствие с мышцами, указанными в информации о насадке.

Параметры

- Нет

Цели

- Оценка иннервации
- Абсолютные максимальные уровни сокращения мышцы

Контролируемые параметры

- Уровни ЭМГ для всех подключенных мышц

9. Электромиография

9.1. Как это работает?

Комплекс может выполнять измерения биоэлектрических сигналов, а именно для проведения диагностической и реактивной электромиографии с целью регулирования программ реабилитации.

В комплекте с комплексом поставляются биоэлектрические кабели MDR26 для поверхностной электромиографии и электромиографии мышц тазового дна.

Кабели имеют крепежи с цветовой индикацией для каждого ЭМГ канала:

Цвет	№ канала
Красный	1 канал
Синий	2 канал
Желтый	3 канал
Белый	4 канал
Черный	5 канал
Коричневый	6 канал
Зеленый	Референтный

Каждый канал имеет свои положительные «+» и отрицательные «-» входы. Для электромиографии необходимо подключать как положительные, так и отрицательные входы к одной и той же мышце.

У вас всегда должен быть референтный вход, близкий к используемым в настоящее время каналам ЭМГ. Чем ближе референтный электрод к измеряемому каналу, тем меньше будет электродных помех. В качестве примера попробуйте поместить референтный электрод на ту же конечность, что и измеряемые каналы.

9.2. Электроды

Также в комплекте поставляются упомянутые выше электроды Sorimex – закупаемый компонент, а именно ЭКГ-электроды Sorimex модели EK-S 60 P производства компании Sorimex sp.z o.o sp. k., Польша. С комплектом могут быть использованы любые аналогичные зажимные одноразовые двухканальные ЭКГ-электроды, совместимые с кабелями MDR26 (См. раздел 13. Медицинские изделия для совместного использования).

Для каждого упражнения с электромиографией вам понадобится не менее 3 подключенных электродов. Один из этих электродов является референтным (зеленый). Референтный электрод может быть расположен на любой части поверхности кожи, которая не находится в зоне диагностики или не является частью тренировочной зоны (например, для сгибания/разгибания локтевого сустава электрод может быть размещен на плече или предплечье).

Размещение положительных «+» и отрицательных «-» электродов одного и того же канала должно соответствовать требованиям, указанным выше. От тренировки к тренировке должно соблюдаться одинаковое расстояние между электродами, их расположение должно быть продольным, ближе к середине тела мышцы.

Для дифференциальных каналов (положительного «+» и отрицательного «-»), мы рекомендуем использовать двойные электроды с фиксированным расстоянием между электродными защелками (См. раздел 13. Медицинские изделия для совместного использования). Благодаря этому будет корреляция результатов между сеансами будет заметно выше.

Для референтных выходов вы можете использовать любой одноразовый электрод (См. раздел 13. Медицинские изделия для совместного использования).

Для достижения наилучших диагностических результатов, когда пациент остается неподвижным, мы рекомендуем использовать электроды с влажным гелем (См. раздел 13. Медицинские изделия для совместного использования). Для двигательных и стресс тестов используйте твердые гелиевые электроды (См. раздел 13. Медицинские изделия для совместного использования), для получения лучших результатов.

- Не используйте электроды, не разрешенные к использованию на территории Российской Федерации.
- Никогда не используйте одноразовые электроды более одного раза и никогда не используйте их более, чем для одного пациента.

Также в комплекте поставляются электроды: 2-контактный вагинальный взрослый (PR-02A), 3-контактный вагинальный взрослый (PR-10A), 2-контактный вагинальный малый (PR-14A), 2-контактный анальный взрослый (PR-09A), 3-контактный анальный взрослый (PR-12A), 2-контактный анальный малый (PR-20A) для ЭМГ мышц тазового дна. Данные электроды присоединяются к кабелям MDR26 для мышц тазового дна. Для лучшей проводимости рекомендуется использовать данные электроды с электродными, токопроводящими гелями, разрешенными к использованию на территории Российской Федерации (Не поставляется в комплекте, см. раздел 13. Медицинские изделия для совместного использования).

9.3. Как присоединить электроды

Для каждого упражнения с электромиографией (диагностического или терапевтического) вам понадобится не менее 3 подключенных электродов. Один из этих электродов является референтным (зеленый). Референтный электрод может быть расположен на любой части поверхности кожи, которая не находится в зоне диагностики или не является частью тренировочной зоны (например, для сгибания/разгибания локтевого сустава электрод может быть размещен на плече или предплечье).

Размещение положительных "+" и отрицательных "-" электродов одного и того же канала должно соответствовать требованиям, указанным выше. От тренировки к тренировке должно соблюдаться одинаковое расстояние между электродами, их расположение должно быть продольным, ближе к середине тела мышцы.

10. Программное обеспечение

Программное обеспечение предустановлено на панели управления (планшете Surface Pro), являющейся неотъемлемой частью комплекса.

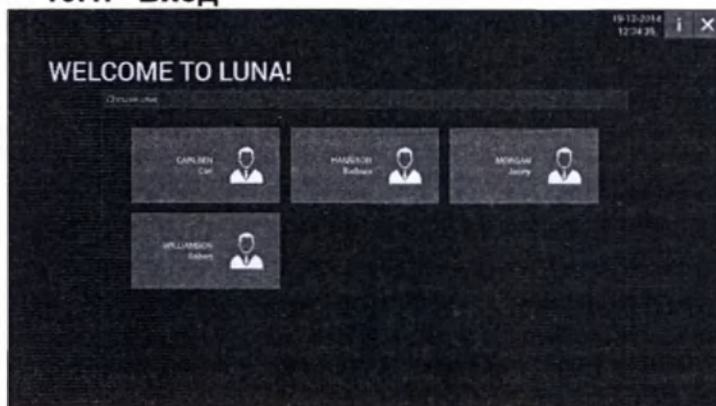
Наименование ПО: EgzoApp.exe.

Версия / дата выпуска: 1.0.6.13 / 22.01.2019 или более поздняя версия.

Класс безопасности ПО: II

Наименование и адрес поставщика/разработчика: EGZOTech Sp.z o.o. ul.Romualda Traugutta 6H, 44-100 Gliwice, Poland.

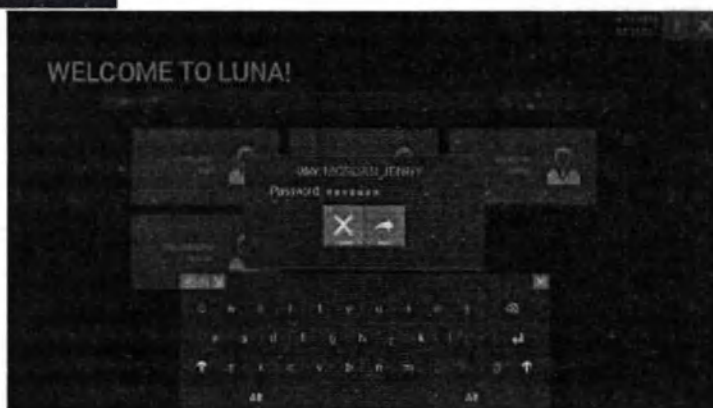
10.1. Вход



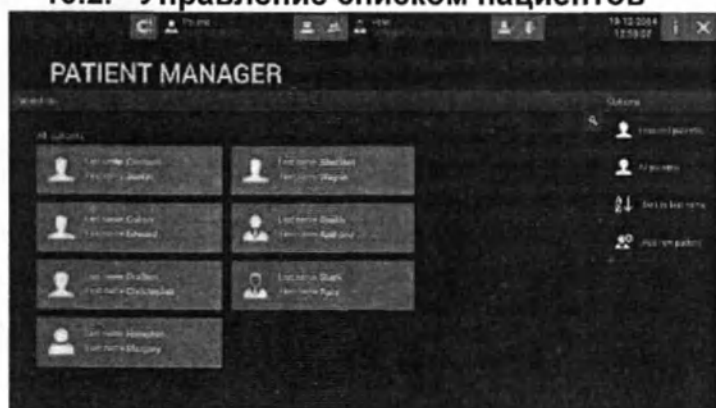
Каждый раз после включения Luna будет открываться экран входа.

Коснитесь кнопки с вашим именем, чтобы начать вход в систему

Введите ваш пароль и подтвердите ввод клавишей "Enter" (↵) или кнопкой входа.



10.2. Управление списком пациентов

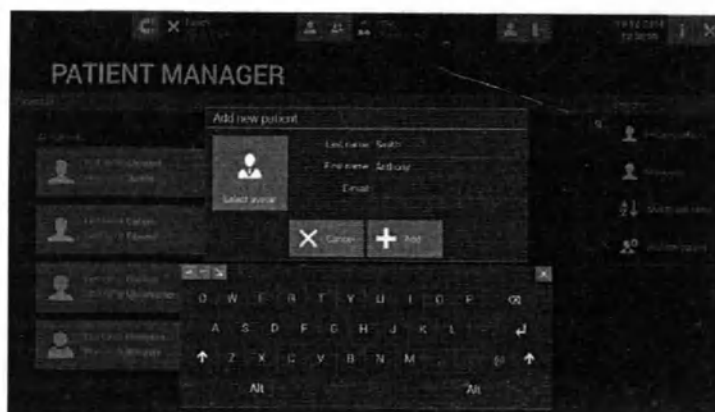


Главный экран — это экран управления пациентами. Тут вы увидите список своих пациентов, а также различные варианты их сортировки.

Чтобы добавить новых пациентов, нажмите кнопку "Add new patient" в правой части экрана.

Чтобы добавить нового пациента, просто введите имя и фамилию.

Вы можете выбрать различные аватары, которые помогут вам в будущем легче найти пациента, и указать их электронную почту (необязательно).



10.3. Профиль пациента



После того, как вы выбрали пациента, вы можете увидеть его персональные данные и историю тренировок. Если какая-либо насадка подключена к Luna, то вы можете видеть историю сеансов, отобранную для используемой на данный момент насадки.

Вы можете выбрать различные параметры для сортировки. Программы сеансов описаны в разделе 11.

10.4. Верхняя панель

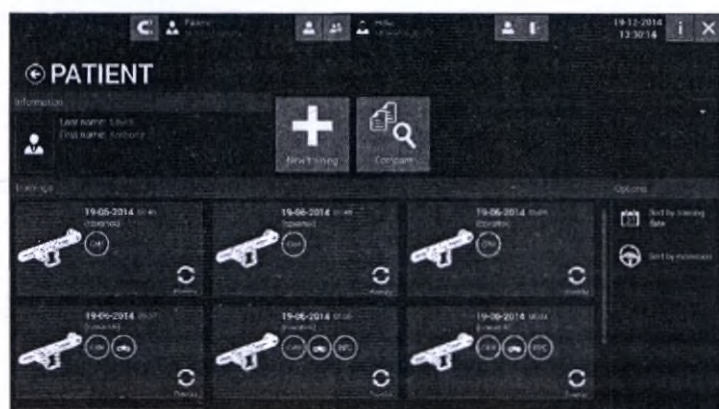
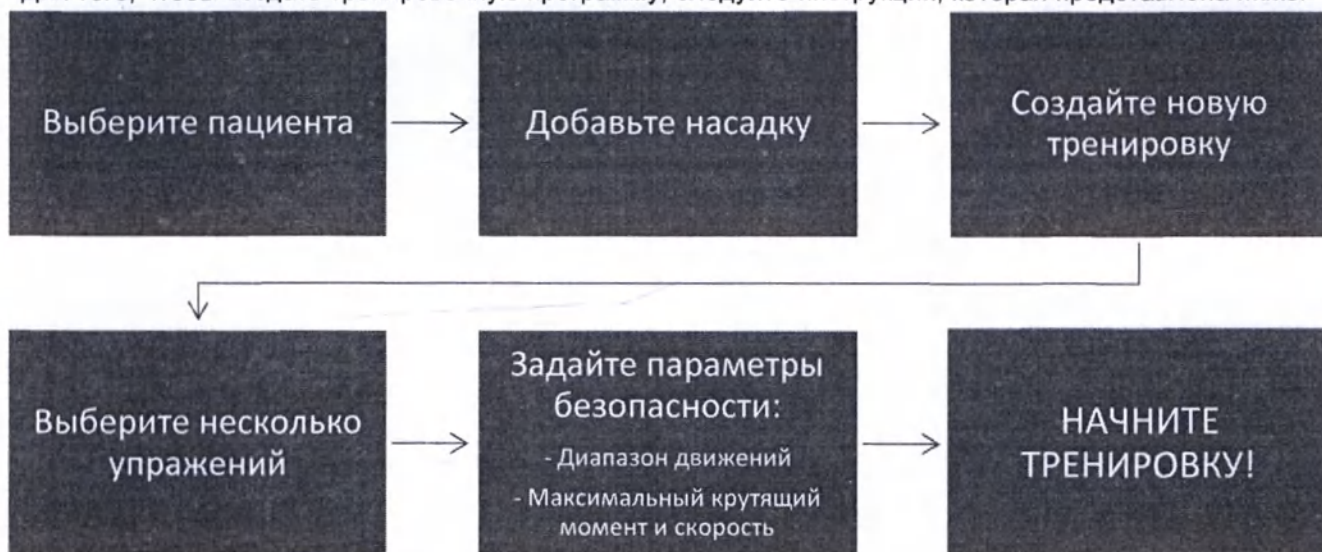
В верхней части интерфейса программного обеспечения вы можете видеть следующие значки и элементы:

Значок	Значение
	Значок уведомления об аварийной остановке. Если этот значок мигает красным, это означает, что система в состоянии аварийной остановки. Отображает текущие аварийные уведомления при нажатии.
	Значок предупреждающего уведомления. Отображает текущие предупреждающие уведомления при нажатии.
	Значок состояния электромагнита. Если фон синий, это означает, что насадка подключена и электромагнит удерживает её на месте. Отключает электромагнит при нажатии.
	Значок профиля пациента или оператора. Входит в профиль пациента при нажатии.
	Значок диспетчера пациентов. Включает диспетчер пациентов при нажатии.
	Значок выхода. Осуществляет выход из профиля текущего пользователя при нажатии.
	Значок информации. При нажатии отображает информацию о конкретном устройстве, а также руководства для Luna.
	Значок закрытия приложения. Закрывает приложение при нажатии (требуется подтверждение).

11. Программирование сеанса

11.1. Как создать тренировочную программу

Для того, чтобы создать тренировочную программу, следуйте инструкции, которая представлена ниже:

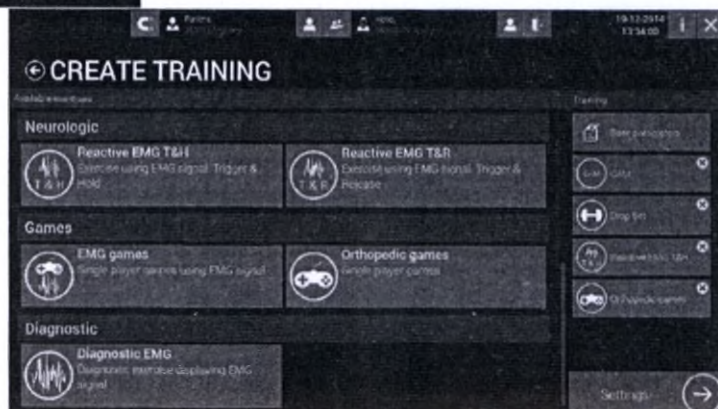


В профиле пациента щелкните значок "Add training".

Вы можете подключить насадку сейчас или после нажатия на соответствующий значок.

На левой панели выберите упражнения, которые вы хотите выполнить. Они будут автоматически добавлены в список.

После этого нажмите кнопку со стрелкой вправо, чтобы перейти к настройке параметров безопасности.





На экране конфигурации безопасности переместите насадку и пациента, чтобы указать диапазон движения. Нажмите кнопку сброса, чтобы начать работу.

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

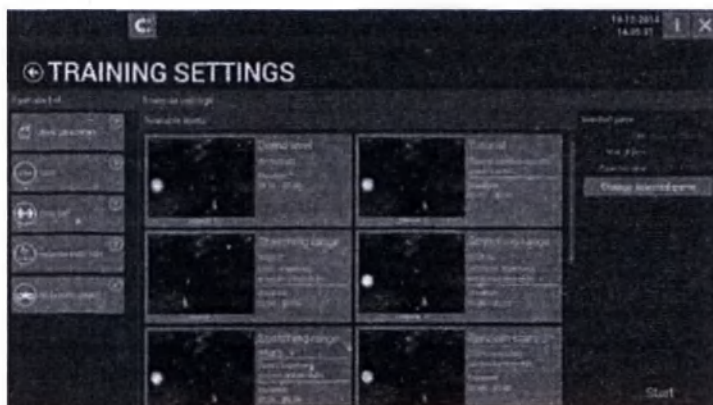


Убедитесь, что диапазон движений соответствует возможностям пациента. Диапазон движений – это очень важный параметр, его **некорректная установка может привести к травмам.**

Для всех упражнений, кроме игровых, есть параметры, заданные по умолчанию. При необходимости вы всегда можете их изменить.

Если вы выбрали игры или специальные тренировки, которые требуют установки дополнительных параметров безопасности, их необходимо будет настроить.

Когда все будет настроено, нажмите на кнопку "Start", чтобы начать.



11.2. Как я могу выполнять упражнения?

- Универсальная насадка для нижних конечностей

С помощью данной насадки можно выполнять упражнения для сгибания/разгибания тазобедренного, колена, отведения/приведения бедра.

Используется для ЭМГ данных мышц:

Сгибание в тазобедренном суставе:

- подвздошно-поясничная мышца
- напрягатель широкой фасции бедра
- гребенчатая мышца

Разгибание в тазобедренном суставе:

- большая ягодичная мышца
- дорсальные волокна средней и малой ягодичных мышц
- большая приводящая мышца
- грушевидная мышца

Сгибание коленного сустава:

- бицепс бедра
- полусухожильная мышца
- полуперепончатая мышца

Разгибание коленного сустава:

- четырёхглавая мышца бедра
- портняжная мышца)
- суставная мышца колена

Отведение бедра:

- средняя ягодичная мышца
- большая ягодичная мышца

- малая ягодичная мышца
- портняжная мышца
- напрягатель широкой фасции бедра
- грушевидная мышца

Приведение бедра:

- короткая приводящая мышца
- длинная приводящая мышца
- большая приводящая мышца
- малая приводящая мышца
- гребенчатая мышца
- тонкая мышца

Тренировка с использованием данной насадки

- Пациент в положении стоя или сидя.
- В положении сидя проверить отсутствие препятствий по всему диапазону движения.
- В целях повышения эффективности диагностики и изоляции сустава зафиксировать конечность пациента на насадке с помощью предусмотренных ремней.

- Универсальная насадка для верхних конечностей

С помощью данной насадки можно выполнять упражнения для сгибания/разгибания плечевого сустава, локтевого сустава, отведения/приведения плечевого сустава.

Используется для ЭМГ данных мышц:

Сгибание плеча:

- большая грудная мышца
- передние волокна дельтовидной мышцы
- клювовидно-плечевая мышца
- двуглавая мышца плеча

Разгибание плеча:

- широчайшая мышца спины и большая круглая мышца
- задние волокна дельтовидной мышцы
- Длинная головка трёхглавой мышцы

Отведение плеча:

- дельтовидная мышца
- надостная мышца
- трапецевидная мышца
- передняя зубчатая мышца

Приведение плеча:

- широчайшая мышца спины
- большая круглая мышца
- большая грудная мышца
- малая грудная мышца
- подключичная мышца
- нижние волокна дельтовидной мышцы

Сгибание локтя:

- двуглавая мышца плеча
- плечевая мышца
- плечелучевая мышца

Разгибание локтя:

- трёхглавая мышца плеча
- локтевая мышца

Тренировка с использованием данной насадки

Пациент в положении стоя или сидя.

В положении сидя проверить отсутствие препятствий по всему диапазону движения.

В целях повышения эффективности диагностики и изоляции сустава зафиксировать конечность пациента на насадке с помощью предусмотренных ремней.

Изолировать верхнюю подвижную конечность с помощью пациента в положении сидя с помощью ремней.

- Динамическая насадка рулевое колесо

С помощью данной насадки можно выполнять упражнения для сгибания/разгибания плечевого сустава, локтевого сустава, отведения/приведения плечевого сустава, запястья, вращения плечевого сустава, локтевого сустава.

Используется для ЭМГ данных мышц:

Тренировка любой указанной выше мышечной группы для укрепления или контроля компенсации.

Тренировка с использованием данной насадки

Пациент в положении стоя или сидя.

Ось вращения головки робота Luna должна быть выровнена с грудной костью пациента.

Пациент берется рукой за насадку как за обычное рулевое колесо, обеспечивая естественное движение в ходе тренировки (используя различные виды хватов, можно повысить функциональность тренировки).

- **Динамическая насадка для сгибания/разгибания локтевого сустава**

С помощью данной насадки можно выполнять упражнения для сгибания/разгибания, вращения локтевого сустава.

Используется для ЭМГ данных мышц:

Мышцы-пронаторы:

- Круглый пронатор
- Квадратный пронатор
- Плечелучевая мышца

Мышцы-супинаторы:

- Супинатор
- Двуглавая мышца плеча
- Плечелучевая мышца

Тренировка с использованием данной насадки

Пациент в положении стоя или сидя.

Ось сгибания с опущением/с поднятием локтя пациента должна совпадать с осью вращения насадки.

Пациент берется рукой за насадку, обеспечивая естественное движение локтя и запястья в ходе тренировки.

- **Набор насадок для реабилитации**

С помощью данной насадки можно выполнять упражнения для вращения локтевого сустава.

Используется для ЭМГ данных мышц:

Мышцы-пронаторы:

- Круглый пронатор
- Квадратный пронатор
- Плечелучевая мышца

Мышцы-супинаторы:

- Супинатор
- Двуглавая мышца плеча
- Плечелучевая мышца

Тренировка с использованием данной насадки

Пациент в положении стоя или сидя.

Ось сгибания с опущением/с поднятием локтя пациента должна совпадать с осью вращения насадки.

Пациент берется рукой за насадку, обеспечивая естественное движение локтя и запястья в ходе тренировки.



У вас могут всплывать уведомления о добавлении новых упражнений, данные по ним вы также можете найти на нашем официальном сайте:

<https://egzotech.com/>

11.3. Главные параметры тренировки

Luna будет контролировать большинство параметров в режиме реального времени, чтобы обеспечить безопасную терапию и хороший результат тренировки для вашего пациента. Однако существуют важные параметры, которые требуют рассмотрения для конкретных потребностей пациента.



Диапазон движений является чрезвычайно важным параметром, его **некорректная установка может привести к травмам**.

При использовании программ для увеличения диапазона движений, следуйте инструкциям по безопасности, приведенным в этом руководстве.



Максимальный крутящий момент – это мера предосторожности. Установите значение максимального крутящего момента чуть выше, чем генерируемое пациентом при нормальном использовании.

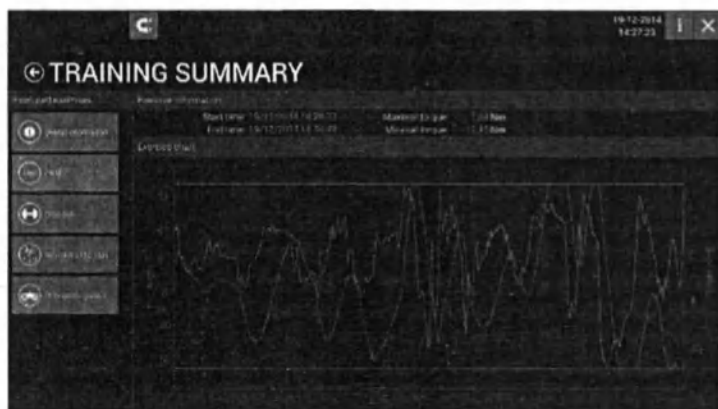
При некорректной установке максимального крутящего момента, Luna может вовремя не обнаружить спазм, неисправность или неверный диапазон движений, что может повлечь за собой травмирование пациента.



Максимальная скорость – это мера предосторожности. Для пациентов, которые нуждаются в ограничении максимальной скорости движений, например, со спастикой, устанавливайте данный параметр соответствующим образом.

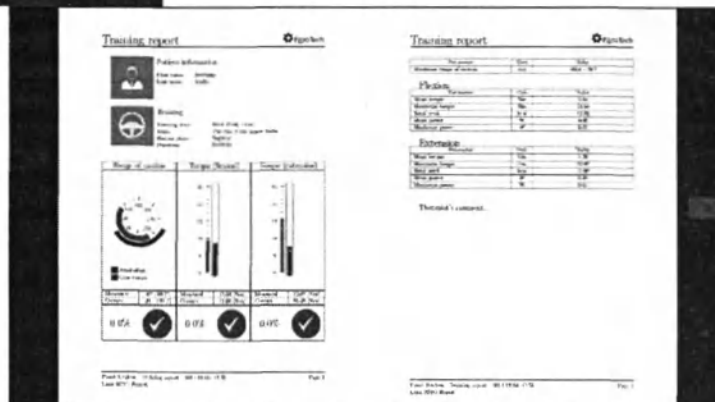
11.4. Отчет по проведенной тренировке

После каждой тренировки и для любой тренировки в принципе в профиле пациента Luna отображается краткая и подробная информация обо всех выполненных упражнениях. Эти данные выводятся на экран в виде диаграмм, а также в виде отчетов для печати в формате PDF.



Программное обеспечение позволяет вам переключаться между упражнениями, анализировать данные, масштабировать и прокручивать графики.

Печатная версия отчета создается после нажатия кнопки "Generate PDF report" в разделе отчета о проведенной тренировке. Они открываются программой просмотра PDF файлов по умолчанию.



11.5. Повторение тренировки

Мы ценим ваше время, и время вашего пациента. Поэтому мы внедрили простой и эффективный способ повторения тренировки, проводившейся с вашим пациентом.



Благодаря функции повторной тренировки диапазон параметров движения, максимальной скорости и крутящего момента будут предустановлены.

В профиле пациента выберете значок проведения повторной тренировки, расположенный в правом нижнем углу каждого тренировочного окна. Если необходимая насадка уже установлена, Luna спросит разрешения расположить вашу насадку и изменить высоту колонны согласно положениям, которые были использованы во время последней тренировочной сессии.

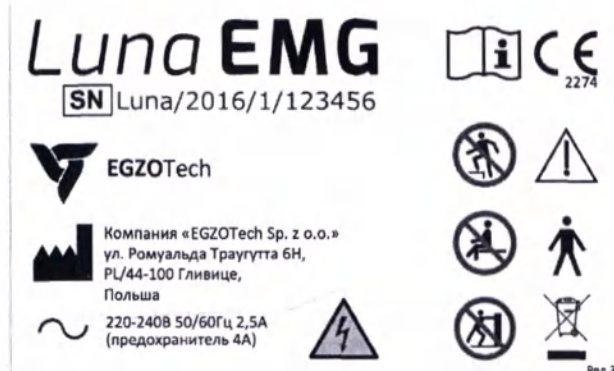


Для пациентов с ограниченным диапазоном движений безопаснее всего сбрасывать и настраивать его заново перед каждой тренировкой. **При повторной тренировке возможно использовать тот же диапазон движений только в случае, если движения такого рода не вызывают у пациента болевых ощущений. Несоблюдение данных инструкций может привести к травмам.**

12. Прочие положения

12.1. Как идентифицировать Luna

Во время устранения проблем и консультаций с нашим уполномоченным представителем и/или службой поддержки вас могут попросить продиктовать серийный номер вашего устройства или одной из насадок. Luna имеет маркировку, расположенную на задней части подъемной колонны, которая выглядит так:



Символы, используемые на маркировке представлены ниже

Символ	Расшифровка
	Серийный номер, который используется для идентификации изделия
	Информация о производителе.
	Переменный ток.
	Опасное напряжение. Открывать только силами уполномоченного персонала.
	Изучить руководство для пользователя перед началом работы с изделием.
	Не вставать на изделие
	Не садиться на изделие
	Не толкать изделие
	Маркировка CE о сертификации (безопасности) изделия. Также указано название Нотифицированного органа.
	Перед дальнейшими действиями ознакомиться с прилагающейся документацией.
	Рабочая часть типа В для передачи энергии к пациенту и от него, не использовать электрические провода.
	Перед утилизацией принять специальные меры предосторожности.

Все динамические насадки имеют однотипную маркировку, расположенную на цилиндре разъема

подключения в виде стикера

На маркировке представлена следующая информация:

- Наименование компонента комплекса
- Символ «Рабочая часть типа В»
- Символ «Серийный номер» с указанием внутреннего серийного номера
- Штрих-код, состоящий из знака штрих-кода и численно-буквенного шифра.

12.2. Конфиденциальность данных облачного хранилища

Одним из наиболее важных аспектов в хранении данных является надежность и конфиденциальность личных данных пациентов. Все данные по упражнениям и пациентам хранятся на удаленном облачном сервере.

12.2.1. Конфиденциальность пароля.

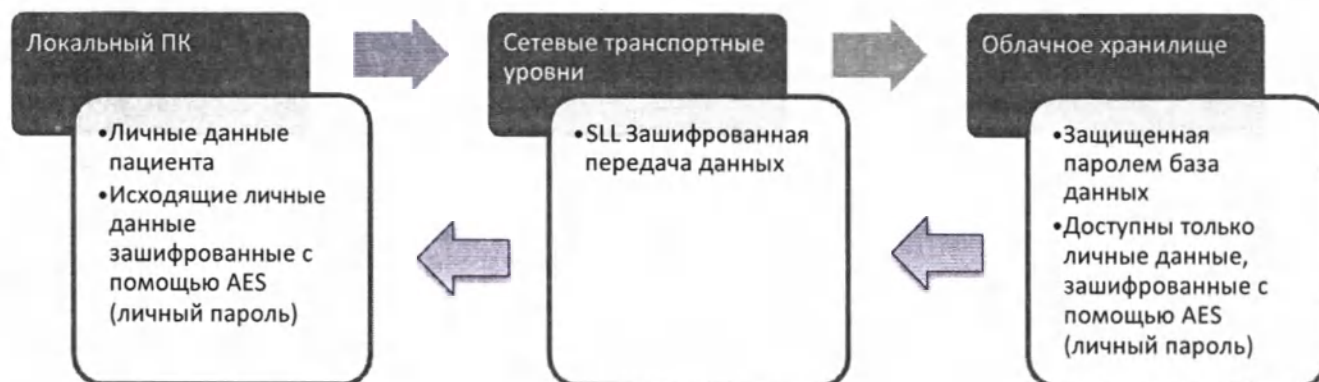
Во время первого запуска Luna вам предоставляется частный пароль, созданный специально для вас, который хранится в планшете и может быть распечатан для обеспечения безопасности. Этот пароль будет шифровать и расшифровывать конфиденциальные данные ваших пользователей (пациентов, физиотерапевтов), хранящиеся на удаленном облачном хранилище. В случае, если вы настраиваете другой аппарат Luna, необходимо ввести тот же пароль. Это позволит вам делиться пользовательскими данными.



Ваш личный пароль от Luna хранится только на вашем ПК и/или он может быть распечатан на бумажном носителе. Производитель и уполномоченный представитель производителя не имеют доступа к паролям.

Если пароль будет утерян, производитель и уполномоченный представитель не смогут помочь Вам восстановить данные ваших пользователей!

Ниже мы представили стандартный процесс шифрования и дешифрования персональных данных, хранящихся в удаленном облачном хранилище.



Пример данных выглядит так:

Место	Процесс
ПК пользователя без шифрования	FirstName [имя] = John FacilityPrivatePassword [личный пароль] = qq3txbncRZnc/2MzfPvSXuzmVsqWKJtOm86fCeMlx3k= FacilityPrivateIV [Зашифрованный пароль] = Pg12dGcMZq57JcF3vuxtWO==
ПК пользователя с шифрованием	EncryptedFirstName [Зашифрованное имя] = oa1YzOy7tLQAWrxd5Q5YWA==
Облачное хранилище	EncryptedFirstName [Зашифрованное имя] = oa1YzOy7tLQAWrxd5Q5YWA==

12.2.2. Что не зашифровывается

В соответствии с лицензионным соглашением с конечным пользователем, EGZOTech хранит и обрабатывает все данные, созданные Lupa и/или аксессуарами, за исключением личных данных, которые надежно зашифрованы и не доступны для чтения EGZOTech. Целью этого является обеспечение наилучшего удобства пользователя, постоянное развитие продуктов EGZOTech, а также проведение профессиональных исследований.

12.3. Самодиагностика

Комплекс имеет функцию автоматического обновления программного обеспечения (как ПК, так и электронных модулей системы). Вы будете уведомлены об этих обновлениях во всплывающем окне. Обновления программного обеспечения гарантируют, что использование Lupa по-прежнему безопасно, и могут включать в себя изменения в упражнениях, играх, руководствах и т.д.



Поскольку обновление ПО включает в себя улучшение безопасности, разрешайте системе обновляться при появлении соответствующих уведомлений.

После каждого обновления Lupa необходимо выполнить процедуру самодиагностики. Её цель проверить все системы Lupa на выполнение конкретных действий. Во время самодиагностики будет необходимо подключить насадку.

Следуйте инструкциям и Lupa будет готова в кратчайшие сроки.



Убедитесь, что ничего не будет мешать движению подъемной колонны и насадок.

В процессе самодиагностики Lupa будет проводить нагрузочные тесты, которые могут привести к травмированию человека, находящегося в зоне поражения системы.

Основываясь на данных самодиагностики, система Lupa определяет сроки проведения технического обслуживания, которые должны проводиться не реже одного раза в год.

12.4. Конфигурация администратора

Если Lupa была заменена по каким-то причинам, или это второе или последующее устройство в вашем учреждении, то только с помощью подробных указаний нашего уполномоченного представителя вы сможете настроить Lupa для работы с вашей существующей базой данных пациентов.

12.5. Информация по электрической изоляции

В этом разделе вы найдете основную информацию о том, как реализована изоляция в Lupa.

- В Lupa предусмотрены разъем для подключения кабеля электропитания и кнопка включения/выключения комплекса, описанные в разделе "Подъемная колонна". Отсоединив кабель переменного тока, или выключив выключатель, вы разъедините оба полюса переменного тока (совместимых со стандартом IEC 61058-1).
- Кнопки аварийной остановки, описанные в разделе "Кнопки аварийной остановки", не отключают переменный ток, а только внутреннее напряжение 24 вольт.
- Напряжение переменного тока подключено к Lupa кабелем питания.
- Все напряжения выше 60 вольт постоянного тока, или 42.4 вольт переменного тока внутри основания Lupa, которые не могут быть отключены кнопкой включения/выключения, дополнительно изолированы и защищены. На маркировке Lupa, описанной в разделе "Маркировка", отображается предупреждающий символ.

12.6. Декларация производителя – Электромагнитное излучение

Lupa EMG предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что он будет использоваться в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа В
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует

12.7. Декларация производителя – Помехоустойчивость

Luna EMG должна использоваться в электромагнитной среде с характеристиками, перечисленными в данной таблице. Заказчик или оператор должен убедиться, что оборудование используется в среде с такими параметрами.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководства, регламентирующие уровень электромагнитного излучения
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Напольное покрытие - дерево, бетон или керамическая плитка. При синтетическом напольном покрытии относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линии ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линии ввода-вывода	Качество питания от сети - на уровне, типичном для помещений коммерческого назначения и больниц.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество питания от сети - на уровне, типичном для помещений коммерческого назначения и больниц.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал при U_T) Для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% провал при U_T) Для 5 циклов $70\% U_T$ (30% провал при U_T) For 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал при U_T) Для 5 сек	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал при U_T) Для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% провал при U_T) Для 5 циклов $70\% U_T$ (30% провал при U_T) For 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал при U_T) Для 5 сек	Качество питания от сети - на уровне, типичном для помещений коммерческого назначения и больниц. Если необходимо обеспечить эксплуатацию комплекса реабилитационного Luna EMG при отключении электроэнергии, рекомендуется использовать источники бесперебойного питания или аккумуляторы.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты - на уровне, типичном для помещений коммерческого назначения и больниц.
U_T - сетевое переменное напряжение до применения испытательного уровня.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В действующего напряжения 150 кГц - 80 МГц	3В действующего напряжения 150 кГц - 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование для радиосвязи следует использовать на расстоянии от комплекса реабилитационного Luna EMG, включая его кабельные соединения, которое, как минимум, равно рекомендованному пространственному разнесу, рассчитанному по формуле, используемой частоту передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	Рекомендованный пространственный разнос $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц: $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц:

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

Где Р – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по данным производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).

Интенсивность полей от стационарного передатчика радиосигналов, установленная в ходе электромагнитного исследования³, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона.^b

Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного таким символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководства актуальны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и человека.

^a Силу поля, излучаемого стационарными передатчиками, например, базами для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительскими радиостанциями, радиоприемниками диапазона AM и FM и телевизорами, невозможно прогнозировать с точностью. Чтобы оценить электромагнитное излучение от фиксированных передатчиков радиосигналов, следует учесть результаты электромагнитного исследования, если измеренная сила поля в месте использования [медицинского электрооборудования или электрических систем] превышает уровень соответствия требованиям к радиочастотной обстановке, указанный выше, следует контролировать обеспечение нормальной эксплуатации [медицинского электрооборудования или электрических систем]. В случае нарушения работоспособности следует принять дополнительные меры, например, изменение местоположения [медицинского электрооборудования или электрических систем].^b При частоте, выходящей за пределы диапазона 150 кГц – 80 МГц, сила поля должна быть менее [V₁] В/м.

12.8. Рекомендуемые расстояния размещения средств связи и Luna EMG

Luna EMG предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь медицинского оборудования или медицинской системы могут поспособствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между мобильным средством связи (передатчиком) и медицинским оборудованием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчика		
	150кГц – 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения в метрах можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте датчика, где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

12.9 Предупреждения по работе Luna EMG и электромагнитной совместимости

- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу Luna
- Luna EMG не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в данной документации, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

13. Медицинские изделия для совместного использования

Для совместного использования с комплексом рекомендованы медицинские изделия, перечисленные в таблице ниже, не поставляемые с комплексом. Все медицинские изделия, применяемые совместно с комплексом, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке, а немедицинские изделия – разрешены к применению в Российской Федерации в установленном порядке. Медицинский персонал должен быть ознакомлен с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут использоваться совместно с комплексом.

Вид медицинского изделия	Код вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
Гель контактный	275460	Гель должен быть электродным, токопроводящим.
Электрод для ЭКГ одноразовый	291580	Электрод должен быть одноразовым, зажимным, двухканальным и совместимым с кабелем MDR26, а также удовлетворять одному или нескольким из условий в зависимости от цели применения: • двойной электрод с фиксированным расстоянием между электродными защелками • электрод с влажным гелем • твердые гелиевые электроды

14. Дополнительные материалы



Вспомогательные и обучающие видео-материалы
Вы можете найти тут: <https://support.egzotech.com/>



У вас могут всплывать уведомления о добавлении новых упражнений, данные по ним вы также можете найти на нашем официальном сайте:
<https://egzotech.com/>

СПАСИБО ЗА ПОТРАЧЕННОЕ ВРЕМЯ НА ПРОЧТЕНИЕ ЭТОГО РУКОВОДСТВА!

Не стесняйтесь обращаться к нам в любое время. Мы здесь для вас!

Уполномоченный представитель производителя

на территории РФ: 124489, Россия, г. Москва,

**Зеленоград,
ул. Сосновая аллея, д. 6а, строение 1
тел.: +7 (495) 742-44-30
email: info@beka.ru**

Производитель:

**EGZOTech Sp. z o.o.
ул. Ромуальда Траугутта, 6Н
44-100 г.Гливице, Польша
office@egzotech.com
+48 32 750 49 45**

Логотип: [EGZOTech]

«ЭГЗОТек» Сп. з о.о. (EGZOTech Sp. z o.o.)

Генеральный директор

Михал Микульски

Дата: 23 июля 2020 г.

Михал Микульски

Подпись: /Подпись/

Генеральный директор

Штамп:

«ЭГЗОТек» Сп. з о.о. (EGZOTech Sp. z o.o.)

ул. Ромуальда Траугутта, 6Н

44-100 Гливице

ИНН: 631-265-06-04

Тел.: (32) 750-49-45

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Комплекс реабилитационный Luna EMG»

с принадлежностями

Михал Микульски

/Подпись/

Генеральный директор

2020

Штамп:

«ЭГЗОТек» Сп. з о.о. (EGZOTech Sp. z o.o.)

ул. Ромуальда Траугутта, 6н

44-100 Гливице

ИНН: 631-265-06-04

Тел.: (32) 750-49-45

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Агата Серафин

Ул. Повстанцев Варшавы, 4/2

44-100 Гливице

Тел.: 32-231-21-46

Реестр № А 1398/2020

Настоящим свидетельствую, что сегодня в моем присутствии собственноручно проставил подпись на обратной стороне страницы господин **Михал Микульски**, проживающий, согласно его заявлению, в городе Гливице 44-105, на улице На Луку, № 20, которого личность я установила на основании, представленного удостоверения личности СВТ 056384.

Взыскан:

нотариальный сбор в качестве вознаграждения нотариуса на основании §13 Министра юстиции от 28 июня 2004 г. размером 20,00 злотых, плюс налог НДС от товаров и услуг по ставке 23% размером 4,60 злотых, всего 24,60 злотых (двадцать четыре злотых шестьдесят грошей).

Гливице, двадцатого августа две тысячи двадцатого года (20.08.2020).

Печать круглая гербовая с надписью:

Агата Серафин – НОТАРИУС

в г. Гливице

№ 1

Агата Серафин – НОТАРИУС

/ - / подпись

Настоящим подтверждаю подлинность подписи

Нотариуса Агаты Серафин

И его официальной печати нотариуса

Агаты Серафин в Гливицах

Оплачено казначейский сбор в размере 26 злотых

20.08.2020 г.

На р/счет: 51 1050 0099 5261 0410 0000 0055

Штамп:

Зампредседателя Окружного суда

В г. Гливице

ССО (Судья окружного суда)

Иоланта Жак

/подпись/

Официальная печать круглая с гербом РП и надписью

Окружной суд в г. Гливице

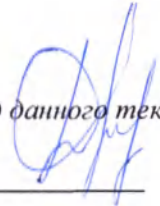
- 11 -

Подпись председателя

/подпись/

Гливице, 20.08.2020

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-17- **1603**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

