

C-Mill Instrukcja obsługi

Translation based on SY012-7001-v22



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

Producent posiadający prawo do produkcji

Motek Medical B.V. Vleugelboot 14 3991 CL Houten Holandia

T: +31 (0)88 6334200 F: +31 (0)88 6334201

Strona www: <u>www.motekmedical.com</u> E: <u>motek.info@dih.com</u>

CE

Motek Medical B.V. posiada certyfikat EN ISO 13485:2016.

Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana, przekazywana, przechowywana w systemie wyszukiwania lub tłumaczona na jakikolwiek język lub język komputerowy, w jakiejkolwiek formie lub przez jakąkolwiek stronę trzecią, bez uprzedniej pisemnej zgody Motek Medical B.V.

Zastrzeżenie

Firma Motek Medical B.V. i jej podmioty stowarzyszone nie ponoszą odpowiedzialności za jakiekolwiek obrażenia lub szkody poniesione przez jakąkolwiek osobę, bezpośrednio lub pośrednio, w wyniku nieuprawnionego użycia lub naprawy produktów firmy Motek Medical B.V. Firma Motek Medical B.V. i jej podmioty stowarzyszone nie ponoszą odpowiedzialności za jakiekolwiek uszkodzenia produktów, zarówno bezpośrednie jak i pośrednie, powstałe w wyniku użytkowania i/lub napraw przez nieupoważniony personel.

Prawa autorskie © 12 października 2021 Motek Medical BV



Page - 3 - of 94

Spis treści

1.	Wp	prowadzenie 6 -			
2. Lista symboli		boli	7 -		
	2.1	Sym	bole stosowane w niniejszym dokumencie	7 -	
	2.3	Sym	bole na urządzeniu i na tabliczce znamionowej	8 -	
	2.4	Sym	bole na opakowaniu	9 -	
3.	Wŗ	orowa	lzenie	10 -	
	3.1	Defi	nicje	10 -	
	3.2	Ogó	lne	10 -	
	3.3	Prze	ewidywany okres eksploatacji	10 -	
	3.4	Odp	owiedzialność	10 -	
4.	Poo	dstawo	owe informacje na temat produktu	11 -	
	4.1	Opis	s technologii produktu	12 -	
	4.2	Kon	nponenty eksploatacyjne	13 -	
5.	Bez	zpiecz	eństwo	14 -	
	5.1	Prze	znaczenie	14 -	
	5.2	Pote	encjalne niewłaściwe użycie	14 -	
	5.3	Doc	elowi użytkownicy	15 -	
	5.3	.1	Wskazania	15 -	
	5.3	.2	Przeciwwskazania	15 -	
	5.3	.3	Czynniki ryzyka	16 -	
	5.3	.4	Zamierzona część ciała	16 -	
	5.3	.5	Korzyści kliniczne	17 -	
	5.4	Dzia	łania niepożądane	17 -	
	5.5	Doc	elowi użytkownicy	18 -	
	5.6	Śroc	lowisko docelowe	18 -	
	5.6	.1	Warunki środowiskowe transportu, przechowywania i normalnej eksploatacji	18 -	
	5.6	.2	Czynniki środowiskowe niekorzystnie wpływające na urządzenie	19 -	
	5.7	Poła	czenie z innymi produktami medycznymi lub niemedycznymi	19 -	
	5.8	Pod	łączanie do innych urządzeń	20 -	
	5.9	Śroc	łki bezpieczeństwa w sytuacjach awaryjnych	20 -	
	5.9	.1	Wyłącznik awaryjny	20 -	
	5.9	.2	Upadek	21 -	
	5.10	Śroc	lki bezpieczeństwa dotyczące ryzyka resztkowego podczas normalnego użytkowania	23 -	
	5.1	0.1	Bezpieczna konfiguracja systemu	23 -	
	5.1	0.2	Uszkodzenia sprzętu	23 -	
	5.1	0.3	Obowiązki użytkownika	24 -	
	5.1	0.4	Bezpieczna obsługa urządzeń	24 -	
6.	Ob	sługa s	systemu	26 -	



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

6.1	Со	dzienna obsługa	26 -
6	5.1.1	Codzienne inspekcje	26 -
6	5.1.2	Uruchomienie systemu	26 -
6	6.1.3	Wybierz lub zarejestruj pacjenta w CueFors	28 -
6	5.1.4	Zakładanie uprzęży	29 -
6	6.1.5	Podłączenie uprzęży do linki bezpieczeństwa	31 -
6	6.1.6	Regulacja linki bezpieczeństwa	32 -
(5.1.7	Prowadzenie sesji C-Mill	35 -
6	5.1.8	Przeprowadzanie oceny C-Gait	38 -
6	5.1.9	Powrót do stanu sprzed zatrzymania awaryjnego	- 40 -
6	6.1.10	Wyłączanie	42 -
6.2	Za	awansowane operacje	- 43 -
6	5.2.1	Analiza wyników	- 43 -
6	6.2.2	Korzystanie z wideo	50 -
6	6.2.3	Używanie sterowania ręcznego	51 -
6	5.2.4	Tworzenie protokołu	54 -
6	6.2.5	Tworzenie ścieżek	56 -
6	6.2.6	Edycja ścieżki We-MOVE	58 -
6	6.2.7	Konfiguracja menu	59 -
6	6.2.8	Tworzenie nowych użytkowników	62 -
7. I	Inspekc	ja i konserwacja	63 -
7.1	Со	dzienne inspekcje	63 -
7.2	Со	roczna konserwacja	64 -
7.3	Cz	/szczenie systemu	64 -
7.4	Ко	niec eksploatacji bieżni C-Mill	65 -
7	7.4.1	Okres przestoju	65 -
7	7.4.2	Demontaż, magazynowanie, transport i utylizacja	65 -
7	7.4.3	Awaria i naprawa systemu	65 -
7.5	Тм	orzenie kopii zapasowych danych	65 -
7.6	Ка	libracja rzutowania	67 -
7.7	Ка	libracja kamery	- 68 -
7.8	Ка	libracja wyświetlacza przedniego	70 -
7.9	Ка	libracja opóźnienia	72 -
7.1	0 Ak	tualizacje oprogramowania CueFors	73 -
7.1	1 Ro	związywanie problemów	73 -
8. I	Dane te	chniczne C-Mill	78 -
9. I	Kontakt	ze wsparciem technicznym	81 -
10.	Doda	tek 1: Eksport danych do .csv	82 -
11.	Doda	tek 2: Układ współrzędnych C-Mill	86 -
12.	Doda	tek 3: Podłączanie do sieciami informatycznych	87 -

Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

12.1 Wp	rowadzenie	87 -
12.2 Doz	zwolone zastosowania połączenia z siecią informatyczną	88 -
12.2.1	Podłączanie do sieci HocoNet®	88 -
12.2.2	Tworzenie kopii zapasowej na dysku sieciowym	88 -
12.2.3	Skanowanie wirusów	88 -
12.2.4	Zdalne wsparcie przez Motek Medical	88 -
12.3 Zar	ządzanie zagrożeniami w sieci komputerowej	88 -
12.4 Poo	lłączanie urządzenia C-Mill do sieci komputerowej	89 -
12.4.1	Zmiana ustawień konfiguracyjnych C-Mill	89 -
13. Dodatek 4: Lista zagrożeń 90		



1.Wprowadzenie

Motek - firma założona w 1998 r. w Holandii - jest producentem innowacyjnych produktów rehabilitacyjnych, ortopedycznych, neurologicznych, umożliwiających poprawę wydajności oraz prowadzi badania.

Platformy ruchu, bieżnie wraz z osprzętem, systemy przechwytywania ruchu i dźwięk przestrzenny są połączone ze zintegrowanym środowiskami wirtualnej rzeczywistości (VR) w celu trenowania funkcji ruchu oraz poprawy stabilności dynamicznej.

C-Mill jest rewolucyjnym systemem oferującym pakiet zarówno do analizy chodu, jak i jego ponownej nauki. Niniejszy podręcznik skupia się na wszystkich aspektach C-Mill - począwszy od korzystania ze sprzętu i oprogramowania, poprzez prowadzenie sesji treningowej, aż po analizę wyników i tworzenie raportów z postępów.

Mamy nadzieję, że korzystanie z C-Mill będzie dla Państwa przyjemne i przyczyni się do poprawy opieki klinicznej.

Z poważaniem,

Motek Medical BV

Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać cały niniejszy dokument.



2.Lista symboli

2.1 Symbole stosowane w niniejszym dokumencie

Symbol	Parametr
Â	Ostrzeżenie
\triangle	Uwaga
UWAGA!	Informacja
(internet internet in	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
X	Informacje dotyczące konserwacji



2.3 Symbole na urządzeniu i na tabliczce znamionowej

Symbol	Parametr
SN	Numer seryjny
	Producent
	Tego produktu nie wolno utylizować razem z innymi odpadami gospodarstwa domowego. Utylizować zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji produktów.
CE	Zgodność z dyrektywą Unii Europejskiej dotyczącą urządzeń medycznych
(internet internet in	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
★	Cześć aplikacyjna typu B
	Przycisk alarmowy
	Zacisk uziemienia ochronnego
	Uwaga, ta rama silnika jest elektrycznie odizolowana od przewodu uziemiającego



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

2.4 Symbole na opakowaniu

Symbol	Parametr
	Ograniczenie temperatury
<u>%</u>	Ograniczenia wilgotności
.	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
SN	Numer seryjny
	Producent
(internet internet in	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
Ť	Utrzymuj w stanie suchym
Ţ	FRAGILE
<u><u><u></u></u></u>	Góra



3.Wprowadzenie

3.1 Definicje

Pomimo że produkt jest wyrobem medycznym (systemem), może on być również wykorzystywany do celów badawczych i klinicznych. W takich przypadkach pacjenci będą nazywani "uczestnikami", a użytkownicy - "badaczami".

- 1. Uczestnik: "uczestnik" oznacza osobę, która uczestniczy w badaniu klinicznym.
- 2. **Badacz**: "badacz" oznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w placówce badawczej.
- 3. "Poważny incydent" oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do którejkolwiek z poniższych sytuacji:
 - a. zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
 - b. czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
 - c. poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

W przypadkach, gdy wyrób medyczny jest połączony z innymi produktami w celu osiągnięcia określonego celu medycznego, produkt jest określany jako "system".

3.2 Ogólne

UWAGA!

- Prosimy o uważne przeczytanie niniejszego dokumentu przed użyciem produktu i przestrzeganie instrukcji bezpieczeństwa.
- W przypadku pytań dotyczących urządzenia lub problemów należy skontaktować się z Motek Medical BV.
- Producentowi i odpowiednim władzom w Państwa kraju należy zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem.
- Należy zachować ten dokument dla swojej dokumentacji.

3.3 Przewidywany okres eksploatacji

Przewidywany okres użytkowania urządzenia C-Mill wynosi 15 lat.

3.4 Odpowiedzialność

Firma Motek Medical BV nie ponosi odpowiedzialności za sytuacje stanowiące zagrożenie, wypadki lub uszkodzenia w ramach zakładanego okresu użytkowania, jeśli:

- instrukcje określone w tym dokumencie nie są przestrzegane lub wykonywane nieprawidłowo;
- produkt jest narażony na przeciążenie lub jest nieprawidłowo użytkowany;
- modyfikacje konfiguracji produktu przeprowadzane są bez pisemnej zgody Motek Medical BV;
- stosowane części używane lub zamienne nie zostały dopuszczone przez Motek Medical BV;
- klient nie zapewnia konserwacji we właściwym zakresie zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej instrukcji.

Page - 11 - of 94

Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

4.Podstawowe informacje na temat produktu

W tym rozdziale opisano główne elementy i akcesoria systemu. Dostępne są cztery wersje: C-Mill VR+ (numer modelu SY012), C-Mill VR (numer modelu SY011), C-Mill (numer modelu SY010) i C-Mill HERO (numer modelu SY017).

Tabela 1 zawiera więcej informacji na temat tego, które elementy oferuje dana wersja. Tabela 2 przedstawia wykaz dodatkowych opcji dostępnych dla C-Mill VR+.





a. C-Mill VR+





c. C-Mill

Rysunek 1: Wykaz różnych wersji C-Mill.

d. C-Mill HERO

C-Mill VR

b.



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

Elementy systemu				
Element	Wersja/model	Opis		
Bieżnia	Wszystkie wersje C-Mill	Bieżnia jednopasowa z wbudowaną siłą.		
Rama bezpieczeństwa	C-Mill, C-Mill VR, C-Mill VR+	Uprząż i linka bezpieczeństwa zamontowane do portalu bezpieczeństwa.		
Portal bezpieczeństwa	C-Mill HERO	Uprząż i linka bezpieczeństwa zamontowane do portalu bezpieczeństwa		
Poręcze	Wszystkie wersje C-Mill	Poręcze mogą być wykorzystywane przez pacjenta jako podpora.		
Konsola operatora	Wszystkie wersje C-Mill	Jedna konsola z komputerem, monitorem dotykowym, myszką i klawiaturą, projektorami.		
Oprogramowanie CueFors	Wszystkie wersje C-Mill	Dzięki oprogramowaniu CueFors użytkownik może kontrolować wszystkie elementy sprzętowe. Ponadto, oprogramowanie zawiera protokoły treningowe i narzędzia analityczne do śledzenia postępów pacjenta. Sposób korzystania z oprogramowania CueFors został opisany w rozdziale 6.		
Projektor	C-Mill, C-Mill VR, C-Mill VR+	Projektor do rzutowania na taśmie i zintegrowane głośniki.		
Przedni wyświetlacz	C-Mill VR, C-Mill VR+, C-Mill HERO	Ekran TV do rzutowania przedniego.		
Kamery wideo (opcjonalnie)	Wszystkie wersje C-Mill	Cyfrowe kamery wideo do celów referencyjnych.		
Sygnał analogowy (opcjonalnie)	C-Mill, C-Mill VR, C-Mill VR+	Analogowe dane z platformy tensometrycznej.		
Impuls synchronizacji (opcjonalnie)	C-Mill, C-Mill VR, C-Mill VR+	Synchronizacja C-Mill z systemami zewnętrznymi.		

Tabela 1: szczegółowy wykaz elementów systemu różnych wersji C-Mill

Akcesoria systemowe			
Akcesorium	Wersja	Opis	
Body Weight Support Light (BWS Light)	C-Mill VR+	BWS do pionowego odciążania ciała wraz z rampą dostępową dla bieżni, uprzężą, linką bezpieczeństwa oraz ramą bezpieczeństwa.	

Tabela 2: wykaz dodatkowych akcesoriów do C-Mill VR+

4.1 Opis technologii produktu

C-Mill to przede wszystkim napędzana silnikiem bieżnia, ze zintegrowaną platformą tensometryczną. Podczas gdy pacjent stoi albo idzie po bieżni, środek nacisku jest obliczany na podstawie danych z platformy tensometrycznej, z których można pobrać rozkład masy ciała oraz czas, a także pozycję stóp. Dane te są wykorzystywane jako podstawowe informacje do oceny równowagi, chodu oraz gier interaktywnych z zastosowaniem ekranu przedniego czy projekcji na pasie. Gry zapewniają trudny, motywujący i zróżnicowany sposób treningu przenoszenia ciężaru, chodu oraz adaptowalności chodu. Rama bezpieczeństwa i uprząż zapewniają bezpieczeństwo pacjenta podczas treningu codziennych zadań.



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

4.2 Komponenty eksploatacyjne

Do C-Mill nie ma komponentów eksploatacyjnych.



Page - 14 - of 94

5.Bezpieczeństwo

UWAGA! Nieznajomość instrukcji bezpieczeństwa zawartych w tym dokumencie. Niebezpieczeństwo obrażeń ciała pacjenta i użytkownika, uszkodzenie systemu.

Przeczytaj uważnie niniejszy dokument i przestrzegaj przepisów bezpieczeństwa, wytycznych i środków zapobiegawczych dotyczących użytkowania tego produktu.

Niniejszy rozdział zawiera podstawowe przepisy bezpieczeństwa dotyczące produktu. Ostateczną odpowiedzialność za bezpieczeństwo ponosi zawsze użytkownik. Użytkownik musi uważnie przeczytać niniejszy dokument przed rozpoczęciem użytkowania produktu lub wykonaniem czynności konserwacyjnych. Niniejszy dokument bezpieczeństwa jest przeznaczony dla wszystkich użytkowników uczestniczących w sesji i powinien być przestrzegany podczas każdej sesji. Dokument ten musi być dostępny przez cały czas i wszyscy użytkownicy powinni się z nim dokładnie zapoznać.

Użytkowanie produktu zgodnie z niniejszymi przepisami bezpieczeństwa zminimalizuje prawdopodobieństwo wystąpienia sytuacji stanowiącej zagrożenie. Należy zawsze przestrzegać przepisów (bezpieczeństwa) obowiązujących w danej placówce, dotyczących warunków pracy i opieki nad pacjentem.

5.1 Przeznaczenie

C-Mill jest bieżnią z oprzyrządowaniem przeznaczoną do oceny chodu i równowagi człowieka oraz do treningu (zaburzeń) chodu i równowagi przy użyciu ruchu bieżni, rzeczywistości rozszerzonej lub wirtualnej.

5.2 Potencjalne niewłaściwe użycie

Następujące działania mogą być uważane za potencjalne niewłaściwe użycie:

- używanie urządzenia do celów innych niż opisane w niniejszej instrukcji jako użycie zgodne z przeznaczeniem;
- używanie urządzenia przez personel obsługujący inny niż opisany w niniejszej instrukcji jako użytkownik docelowy;
- stosowanie urządzenia u pacjentów, którzy nie zostali uwzględnieni we wskazaniach zawartych w niniejszej instrukcji, a w szczególności u pacjentów, u których występują jakiekolwiek przeciwwskazania do stosowania urządzenia;
- używanie urządzenia w warunkach środowiskowych, przy konfiguracji technicznej lub w trybie pracy innym niż opisany w niniejszej instrukcji;
- używanie urządzenia ze zmodyfikowanym oprogramowaniem lub konfiguracją sieci bez pisemnej zgody firmy Motek Medical BV;
- używanie tego urządzenia w sytuacjach nieprawidłowych lub niebezpiecznych.

Motek Medical BV nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek obrażenia lub szkody wynikające z potencjalnego niewłaściwego użycia.



5.3 Docelowi użytkownicy

5.3.1 Wskazania

Bieżnia C-Mill jest przeznaczona do leczenia pacjentów z zaburzeniami równowagi lub chodu, spowodowanymi schorzeniami neurologicznymi, ortopedycznymi, mięśniowymi lub innego pochodzenia. Do takich schorzeń należą między innymi: udar mózgu, zaburzenia móżdżkowe, uszkodzenie rdzenia kręgowego, choroba Parkinsona i amputacja.

5.3.2 Przeciwwskazania

Trening w urządzeniu C-Mill nie może być prowadzony, jeśli występuje co najmniej jeden z następujących warunków:

Przeciwwskazania do użytkowania C-Mill:

- pacjent waży więcej niż 135 kg (300 funtów)
- pacjent waży mniej niż 25 kg (34 funty)*
- Wzrost pacjenta przekracza 200 cm (79') dla C-Mill HERO lub 220 cm (87") dla C-Mill i C-Mill VR, lub 195 cm ('77) dla C-Mill VR+.
- wzrost pacjenta nie przekracza 100 cm (39')
- pacjent ma wynik FAC równy 1 (tzn. pacjent potrzebuje stałego wsparcia jednej osoby, która pomaga mu w przenoszeniu ciężaru ciała i utrzymaniu równowagi) lub niższy**.
- Niemożność prawidłowego dopasowania uprzęży do danej części ciała z powodu:
 - kształtu ciała;
 - o ciąży;
 - worków kolostomijnych;
 - zmian skórnych, które nie mogą być odpowiednio chronione;
 - o Dowolnej innej przyczyny uniemożliwiającej odpowiednią, bezbolesną regulację uprzęży

Przeciwwskazania do użytkowania C-Mill z systemem Body Weight Support

- pacjent waży więcej niż 135 kg (300 funtów)
- pacjent waży mniej niż 25 kg (34 funty)*
- wzrost pacjenta przekracza 190 cm (79 ');
- wzrost pacjenta nie przekracza 100 cm (39')
- pacjent ma wynik FAC równy 0 (tzn. nie może chodzić lub potrzebuje pomocy dwóch lub więcej osób)**;
 - niemożność prawidłowego dopasowania uprzęży do danej części ciała z powodu:
 - o kształtu ciała;
 - o ciąży;
 - worków kolostomijnych;
 - o zmian skórnych, które nie mogą być odpowiednio chronione;
 - o Dowolnej innej przyczyny uniemożliwiającej odpowiednią, bezbolesną regulację uprzęży

* Aby zapewnić wiarygodne dane z platformy tensometrycznej

** FAC: Functional Ambulation Categories (Kategorie Funkcjonalne Chodu).

FAC 0: Pacjent nie może chodzić lub potrzebuje pomocy dwóch lub więcej osób.

FAC 1: Pacjent potrzebuje stałego wsparcia od jednej osoby, która pomaga w przenoszeniu ciężaru i utrzymaniu równowagi.

FAC 2: Pacjent może chodzić przy ciągłym lub przerywanym wsparciu jednej osoby, co pomaga w utrzymaniu równowagi i koordynacji.

FAC 3: Pacjent może chodzić, ale wymaga nadzoru słownego/pomocy jednej osoby bez kontaktu fizycznego.

FAC 4: Pacjent może chodzić samodzielnie po równym terenie, ale wymaga pomocy na schodach, pochyłościach lub nierównych powierzchniach.



FAC 5: Pacjent może chodzić samodzielnie w dowolnym miejscu.

5.3.3 Czynniki ryzyka

Oprócz wyżej wymienionej listy przeciwwskazań istnieje kilka czynników ryzyka, które nie muszą wykluczać pacjenta z treningu, ale wymagają zwiększonej uwagi osoby odpowiedzialnej za użytkowanie systemu w odniesieniu do odpowiednich czynników ryzyka.

Czynniki ryzyka C-Mill

- zaburzenia naczyniowe, oddechowe, sercowe, ortopedyczne lub inne, które wpływają na zdolność uczestnika do bezpiecznego wykonywania ćwiczeń fizycznych;
- leki wpływające na tolerancję wysiłku fizycznego;
- upośledzenie czucia w kończynach dolnych i tułowiu, zwłaszcza osłabienie czucia bólu;
- upośledzenie funkcji poznawczych, wzroku lub słuchu, które wpływa na zdolność uczestnika do wykonywania poleceń użytkownika;
- znacznie zmniejszona gęstość kości (osteopenia lub osteoporoza);
- niedawne wystąpienie lub zwiększone ryzyko napadów drgawkowych;
- bieganie dla pacjentów z wynikiem FAC 4 (tzn. pacjent może chodzić samodzielnie po równym terenie, ale wymaga pomocy na schodach, pochyłościach lub nierównych powierzchniach) lub niższym**.

Czynniki ryzyka związane z użytkowaniem C-Mill z systemem Body Weight Support

- zaburzenia naczyniowe, oddechowe, sercowe, ortopedyczne lub inne, które wpływają na zdolność uczestnika do bezpiecznego wykonywania ćwiczeń fizycznych;
- leki wpływające na tolerancję wysiłku fizycznego;
- upośledzenie czucia w kończynach dolnych i tułowiu, zwłaszcza osłabienie czucia bólu;
- upośledzenie funkcji poznawczych, wzroku lub słuchu, które wpływa na zdolność uczestnika do wykonywania poleceń użytkownika;
- znacznie zmniejszona gęstość kości (osteopenia lub osteoporoza);
- niedawne wystąpienie lub zwiększone ryzyko napadów drgawkowych;
- bieganie dla pacjentów z wynikiem FAC 4 (tzn. pacjent może chodzić samodzielnie po równym terenie, ale wymaga pomocy na schodach, pochyłościach lub nierównych powierzchniach) lub niższym**.

Wszystkie te okoliczności mogą stanowić czynnik ryzyka, jeśli występują w niskim lub umiarkowanym zakresie i pojedynczo, ale mogą też stać się przeciwwskazaniem do leczenia, jeśli będą występowały w znacznym zakresie i/lub równocześnie. W przypadku wystąpienia któregokolwiek lub kilku z tych okoliczności wymagane są dodatkowe środki bezpieczeństwa, na przykład regularne monitorowanie parametrów życiowych podczas treningu lub stosowanie usztywnienia bądź wkładki. Im większe czynniki ryzyka lub ich nasilenie u danego pacjenta, tym większe prawdopodobieństwo, że stosowanie tych produktów jest przeciwwskazane.

Podanych list nie uważa się za wyczerpujące. Lekarz prowadzący ponosi wyłączną odpowiedzialność medyczną za leczenie rehabilitacyjne i za podjęcie decyzji, czy pacjent nadaje się do określonego leczenia. W szczególności lekarz musi w każdym indywidualnym przypadku rozważyć możliwe ryzyko i skutki uboczne w stosunku do oczekiwanych korzyści. Ponadto, indywidualna sytuacja danego pacjenta odgrywa tak samo ważną rolę, jak podstawowa ocena ryzyka dla poszczególnych grup pacjentów. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za dostosowanie treningów i przebiegu terapii do możliwości pacjenta.

5.3.4 Zamierzona część ciała

Uprząż bezpieczeństwa (wykonana z poliestru) może mieć bezpośredni kontakt ze skórą. Jednakże, uprząż bezpieczeństwa jest produktem dostępnym na rynku, który został zatwierdzony do użytku i zgłoszony jako niestanowiący toksycznego zagrożenia w przypadku bezpośredniego kontaktu ze skórą. W mało prawdopodobnej sytuacji skóra podmiotu idącego po bieżni, może mieć bezpośredni kontakt z pasami bieżniami (wykonanymi z polichlorku winylu). Materiał ten uważa się za niestanowiący toksycznego zagrożenia w przypadku kontaktu ze skórą i został zatwierdzony do użytku.

5.3.5 Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania C-Mill mogą obejmować:

- pozytywny wpływ na wyniki kliniczne związane ze zdrowiem danej osoby poprawa zdolności równowagi;
- pozytywny wpływ na wyniki kliniczne związane ze zdrowiem danej osoby poprawa zdolności chodu;
- pozytywny wpływ na wyniki kliniczne związane ze zdrowiem danej osoby poprawa zdolności adaptacji chodu;
- pozytywny wpływ na wyniki kliniczne związane ze zdrowiem danej osoby zmniejszenie obaw upadku.

W każdym z powyższych, "dana osoba" odnosi się do pacjenta z niepełnosprawnością równowagi albo chodu z powodu choroby neurologicznej, ortopedycznej bądź innej.

5.4 Działania niepożądane

W trakcie lub po zastosowaniu C-Mill mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zmęczenie:

Zmęczenie jest spodziewanym dyskomfortem po aktywności fizycznej i jego rozwiązaniem jest odpoczynek, bez konieczności podejmowania dalszych interwencji. Aby uniknąć nadmiernego zmęczenia, należy stopniowo zwiększać czas treningu z poziomu programu treningowego. Terapeuta odpowiedzialny za pacjenta podczas treningu powinien starannie dobrać odpowiednią prędkość bieżni na początku sesji i monitorować pacjenta podczas całej sesji, zmniejszając prędkość bieżni, jeśli zajdzie taka potrzeba, aby zapobiec nadmiernemu zmęczeniu.

Bolesność lub ból mięśni:

Bolesność lub ból mięśni jest spodziewanym dyskomfortem w trakcie lub po treningu na C-Mill, tak jak można się tego spodziewać w trakcie lub po każdym typie treningu fizycznego. Terapeuta odpowiedzialny za pacjenta podczas treningu powinien stopniowo zwiększać intensywność treningu, rozpoczynając od niskiej prędkości, aby umożliwić pacjentowi aklimatyzację.

Duszność:

Duszność może wystąpić podczas treningu i może oznaczać, że intensywność treningu jest zbyt wysoka. Terapeuta odpowiedzialny za pacjenta podczas treningu powinien monitorować stan pacjenta podczas treningu, aby uniknąć duszności.

Ból w dolnej części pleców:

Podczas treningu mogą wystąpić bóle w dolnej części pleców, co może oznaczać, że postawa pacjenta nie jest optymalna podczas treningu. Ból w dolnych plecach należy zniwelować przez spoczynek bez konieczności interwencji. Może zajść konieczność zmiany czasu trwania/ intensywności treningu, aby uniknąć bólu w dolnym odcinku pleców podczas lub po treningu.

Dyskomfort ze względu na uprząż bezpieczeństwa:

Dyskomfort spowodowany uprzężą bezpieczeństwa może być odczuwalny podczas treningu, jeśli uprząż jest zbyt mocno założona lub jeśli jej części ociera o odsłonięty fragment skóry. Właściwe dopasowanie uprzęży (uprząż zabezpieczająca przed upadkiem lub uprząż podtrzymująca) jest ważne, gdy pacjent korzysta z C-Mill. Trening nie jest zalecany, jeśli nie da się prawidłowo zamocować uprzęży.

Podrażnienie skóry:

Działania drażniące na skórę mogą wystąpić, jeśli uprząż będzie regularnie dotykać nieosłoniętą skórę. Zdecydowanie zaleca się stosowanie ubrań pod uprzężą, wiązek, co może zmniejszyć ryzyko podrażnienia skóry.



5.5 Docelowi użytkownicy

Docelowymi użytkownikami są fizjoterapeuci i lekarze specjalizujący się w rehabilitacji zaburzeń chodu i równowagi. Szkolenie z wykorzystaniem produktu organizowane przez firmę Motek Medical B.V. certyfikowanego instruktora i certyfikacja firmy Motek Medical B.V. są obowiązkowe. Brak określonego poziomu edukacji lub doświadczenia wymagane. Użytkownicy ci mogą być traktowani jako użytkownicy podstawowi.

Inni docelowi użytkownicy to pracownicy firmy Motek z działów produkcji, montażu, serwisu i szkoleń, którzy pracują w lub z C-Mill. Użytkownicy ci mogą być traktowani jako użytkownicy drugorzędni, ponieważ korzystanie przez nich z produktu nie wiąże się bezpośrednio z pacjentami. Przed rozpoczęciem pracy z C-Mill niezbędna jest specjalistyczna wiedza na temat produkcji, instalacji, obsługi i szkolenia.

5.6 Środowisko docelowe

UWAGA! Wysokie natężenie zakłóceń elektromagnetycznych! Awaria systemu prowadząca do obrażeń

- Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości.
- Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu systemu ME do obrazowania rezonansem magnetycznym.
- Nie należy umieszczać bieżni C-Mill w pobliżu sprzętu wysokoenergentycznego (np. RTG, MRI, CT) lub podłączać C-Mill do tego samego obwodu zasilania.

Środowiskiem docelowym jest profesjonalne środowisko rehabilitacyjne, w tym, ale nie tylko, szpitale, instytucje badawcze, ośrodki rehabilitacyjne i kliniki fizjoterapii, które specjalizują się w rehabilitacji chodu i równowagi.

Parametry emisji urządzenia C-Mill sprawiają, że jest on odpowiedni do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11, klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B wg CISPR 11), bieżnia C-Mill może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej.

Specyficzne wymagania środowiskowe dla transportu/magazynowania i normalnego użytkowania można znaleźć w odpowiednich tabelach poniżej.

5.6.1 Warunki środowiskowe transportu, przechowywania i normalnej eksploatacji

Symbol	Parametr	Ograniczenia
	Temperatura	- 20 °C - 50 °C
(N)	Wilgotność	10 % - 90 % względnej wilgotności powietrza
6.	Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa – 1060 hPa

Warunki środowiskowe dla transportu/magazynowania

Tabela 3: Warunki środowiskowe dla transportu/magazynowania



Warunki środowiskowe przy normalnym użytkowaniu

Symbol	Parametr	Ograniczenia
	Temperatura	1 °C - 40 °C
(%)	Wilgotność	10 % - 90 % względnej wilgotności powietrza
6.	Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa – 1060 hPa
	Wysokość nad poziomem morza	Maks. 3000 m

Tabela 4: Warunki środowiskowe przy normalnym użytkowaniu

5.6.2 Czynniki środowiskowe niekorzystnie wpływające na urządzenie

Następujące ustawienia mogą mieć negatywny wpływ na pracę urządzenia:

- Urządzenia wysokoenergetyczne znajdujące się w tym samym pomieszczeniu co C-Mill (np. RTG, MRI, CT) lub podłączone do tego samego obwodu zasilania mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne.
- Bieżnia C-Mill przylegająca do lub ustawiona na innych urządzeniach może działać nieprawidłowo. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy obserwować bieżnię C-Mill i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- Akcesoria, przetworniki i kable inne niż określone lub dostarczone przez Motek Medical BV. Użycie takich części może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia oraz nieprawidłowe działanie.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) znajdujące się bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części C-Mill, w tym kable określone przez producenta. Pogorszenie parametrów tego urządzenia może spowodować zwiększenie jego emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej, co może skutkować jego nieprawidłowym działaniem.
- Aby zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, stanowczo zaleca się stosowanie oddzielnych grup (faz) sieci zasilającej dla C-Mill i urządzeń krótkofalowych lub mikrofalowych. Należy zachować odległość co najmniej 2 metrów pomiędzy C-Mill a urządzeniami krótkofalowymi lub mikrofalowymi.

5.7 Połączenie z innymi produktami medycznymi lub niemedycznymi

Bieżnia C-Mill nie jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z innymi produktami medycznymi lub produktami niemedycznymi innymi niż te dostarczane przez Motek Medical BV. Przed użyciem C-Mill w połączeniu z innymi produktami należy skontaktować się z Motek Medical BV.



5.8 Podłączanie do innych urządzeń

C-Mill może być połączona z oprogramowaniem do zarządzania pacjentami (HocoNet® i FysioRoadmap). Dane pacjenta, oceny, leczenia i urządzenia są wówczas synchronizowane pomiędzy C-Mill a HocoNet® lub FysioRoadmap. Aby uzyskać więcej informacji lub pomoc w tej sprawie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

UWAGA! Wirus komputerowy lub złośliwe oprogramowanie

Nieprawidłowości, nieprawidłowe działanie oprogramowania

- Nie należy podłączać C-Mill do sieci bez dokładnego zapoznania się z warunkami opisanymi w "Dodatek 3: Podłączanie do sieciami informatycznych".
- Należy podłączać wyłącznie urządzenia pamięci masowej USB, które przed podłączeniem do C-Mill PC zostały dokładnie przeskanowane w poszukiwaniu wirusów i innego złośliwego oprogramowania.
- Nie wolno podłączać do C-Mill żadnych urządzeń poza przeskanowanym urządzeniem pamięci masowej USB bez zgody Motek Medical B.V.
- Nie należy podłączać kabla RJ45 zasilającego płytkę drukowaną z C-Mill do zewnętrznego systemu.

5.9 Środki bezpieczeństwa w sytuacjach awaryjnych

Lista zagrożeń znajduje się w Załączniku 4 w sekcji 13. Prosimy o zapoznanie się z tą sekcją przed użyciem C-Mill.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu w związku z C-Mill należy niezwłocznie zgłosić to firmie Motek, korzystając z danych kontaktowych podanych w Sekcji 9 oraz odnośnego właściwego organu krajowego (dane kontaktowe: <u>https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts en</u>).

5.9.1 Wyłącznik awaryjny

Wyłącznik awaryjny jest przeznaczony wyłącznie do sytuacji awaryjnych. Po wyzwoleniu system zostanie zamrożony i odłączony od zasilania. Zwłaszcza, gdy bieżnia działa szybko, zatrzymanie awaryjne spowoduje upadek.

Środki zapobiegawcze - Przycisk zatrzymania awaryjnego

Każda wersja C-Mill posiada dwa przyciski: jeden umieszczony na górze konsoli operatora i drugi na jednej z poręczy

Obwód zatrzymania awaryjnego zapewnia natychmiastowe zatrzymanie systemu. Wyłącznik awaryjny można uruchomić za pomocą przycisków wyłącznika awaryjnego.



Rysunek 2: Przycisk E-stop bieżni C-Mill na konsoli operatora.

Gdy jeden z tych przycisków zostanie naciśnięty, prędkość bieżni gwałtownie spadnie do 0 km/h. (Opcjonalny) system BWS może być nadal sterowany za pomocą pilota.



W przypadku upadku pacjenta na bieżni C-Mill (VR), gdy jest ona podłączona do portalu bezpieczeństwa, automatycznie wyzwalany jest również E-stop. Nie dotyczy to jednak C-Mill VR+ ani C-Mill HERO.

Środki zapobiegawcze - System Body Weight Support (BWS)

Bieżnia C-Mill VR+ może być wyposażona w system Body Weight Support (BWS). Systemy te posiadają trzeci przycisk zatrzymania awaryjnego, który spowoduje zatrzymanie systemu BWS. Gdy BWS jest wyłączony, siła wyładunku jest stała i nie można jej już kontrolować za pomocą pilota.

Dodatkowo, VR+ jest również wyposażona w kurtynę świetlną. Kurtyna świetlna składa się z dwóch czujników umieszczonych w tylnej części bieżni. Jeśli zdarzy się, że pacjent wpadnie w uprząż, a jego stopy zostaną pociągnięte w kierunku tylnej części bieżni, przekroczenie czujników spowoduje natychmiastowe zatrzymanie pasa bieżni.

Obowiązki użytkownika

- Zawsze sprawdzaj poprawność zamocowania wyłącznika awaryjnego na poręczach.
- Naciśnij przycisk zatrzymania awaryjnego tylko wtedy, gdy sytuacja będzie stanowiła zagrożenie dla jakiejkolwiek osoby lub gdy spodziewane jest poważne uszkodzenie systemu.

5.9.2 Upadek

Środki zapobiegawcze - Uprząż i linka bezpieczeństwa

Uprząż zapewnia ochronę przed upadkiem. Pozwoli to uniknąć sytuacji, w której pacjent spadnie na bieżnię lub z bieżni podczas treningu. Uprząż jest przymocowana linką bezpieczeństwa do portalu bezpieczeństwa.



Rysunek 3: Linka bezpieczeństwa dla a. C-Mill i C-Mill VR, oraz b. C-Mill VR+ i C-Mill HERO

W przypadku upadku pacjenta z bieżni C-Mill (VR), gdy jest ona podłączona do portalu bezpieczeństwa, automatycznie zostanie wyzwolony E-stop. Nie dotyczy to jednak C-Mill VR+ ani C-Mill HERO.

Środki zapobiegawcze - Poręcze

Poręcze zamontowane na bieżni zapewnią dodatkowe wsparcie dla tych pacjentów, którzy nie mogą w pełni samodzielnie stać. Poręcze są przeznaczone do pomocy podczas stania i chodzenia.



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0



a.

Rysunek 4: Uchwyty poręczy dla a. C-Mill, C-Mill VR i C-Mill HERO, oraz b. C-Mill VR+

Poręcze można regulować poprzez obracanie uchwytów. Górne uchwyty luzują zawiasy kulowe, umożliwiając tym samym przesuwanie górnych drążków bardziej do wewnątrz lub na zewnątrz. Dolne uchwyty luzują rurki, umożliwiając regulację wysokości drążków.

Obowiązki użytkownika

- Upewnij się, że poręcze nie są uszkodzone i są odpowiednio zabezpieczone oraz zapewniają pacjentowi wymagane wsparcie.
- Zamocuj poręcze systemu w taki sposób, aby pacjent mógł się ich łatwo chwycić w sytuacjach, gdy potrzebuje dodatkowego wsparcia.
- Dopasuj poręcze do wzrostu i szerokości pacjenta.
- Zanim pacjent wejdzie na bieżnię, najpierw dokręć uchwyty.
- Zabezpiecz, wyreguluj i sprawdź uprząż.
- Zamocuj linkę bezpieczeństwa do portalu bezpieczeństwa.
- Dostosuj długość linki w taki sposób, aby w razie upadku pacjent nie dotknął kolanami bieżni.

Po upadku

- Upewnij się, że pacjentowi nic się nie stało.
- Sprawdź uprząż zgodnie z zaleceniami inspekcji, aby upewnić się, że upadek nie spowodował uszkodzenia konstrukcji.
- Sprawdź, czy bieżnia nie została poważnie uszkodzona.
- Przeprowadź kontrole systemu z rozdziału 7, aby upewnić się, że upadek nie spowodował uszkodzenia systemu.



5.10 Środki bezpieczeństwa dotyczące ryzyka resztkowego podczas normalnego użytkowania

Użytkowanie produktu zgodnie z niniejszymi przepisami bezpieczeństwa zminimalizuje prawdopodobieństwo wystąpienia sytuacji stanowiącej zagrożenie. Należy zawsze przestrzegać przepisów (bezpieczeństwa) obowiązujących w danej placówce, dotyczących warunków pracy i opieki nad pacjentem.

5.10.1 Bezpieczna konfiguracja systemu

- Podłączaj C-Mill tylko do głównej sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.
- Upewnij się, że wokół systemu jest zachowany obwód, aby ludzie znajdujący się w pomieszczeniu zachowali bezpieczną odległość od systemu. Obwód wokół systemu powinien wyznaczyć menedżer.
- Unikaj używania urządzenia, kiedy znajduje się ono w pobliżu innego urządzenia albo jest na nim ustawione.
- Jeśli urządzenie jest ustawione na innym urządzeniu lub w pobliżu innego urządzenia, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- Nie należy używać akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę Motek Medical BV.

Zakłócenia elektromagnetyczne

- Nie należy umieszczać bieżni C-Mill w tym samym pomieszczeniu, w którym znajduje się sprzęt wysokoenergentyczny (np. RTG, MRI, CT) lub podłączać C-Mill do tego samego obwodu zasilania.
- Nie używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych RF (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części C-Mill, w tym kabli określonych przez producenta.
- Należy stosować oddzielne grupy sieciowe (fazy) dla C-Mill i urządzeń krótkofalowych lub mikrofalowych.
- Należy zachować odległość co najmniej 2 metrów pomiędzy C-Mill a urządzeniami krótkofalowymi lub mikrofalowymi.
- Należy upewnić się, że przewód zasilający urządzenia krótkofalowego/mikrofalowego nie znajduje się w pobliżu bieżni C-Mill lub pacjenta.
- Jeśli problemy z zakłóceniami elektromagnetycznymi będą się utrzymywać, należy skontaktować się ze swoim autoryzowanym dystrybutorem.

5.10.2 Uszkodzenia sprzętu

- Nie należy używać urządzenia, gdy wymagana jest konserwacja.
- Należy zapobiegać narażeniu sprzętu na nadmierne zapylenie i zabrudzenie, wibracje i/lub uderzenia twardymi i ostrymi przedmiotami.
- Należy zapobiegać spadaniu przedmiotów na system.
- Nie należy umieszczać ani używać napojów lub innych płynów w pobliżu systemu.
- Nie należy rozlewać oleju ani płynów na żaden z elementów sprzętu.
- W przypadku rozlania płynu należy natychmiast odłączyć zasilanie.



5.10.3 Obowiązki użytkownika

Osobista odpowiedzialność użytkownika

- Użytkownik nie może być pod wpływem alkoholu, narkotyków ani leków odurzających (np. substancji, które mogłyby wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn ciężkich).
- Użytkownik powinien być w pełni sprawny, wypoczęty, zdrowy fizycznie i umysłowo, w pełni zdolny do wykonywania swoich zadań i obowiązków.
- Użytkownik powinien być na tyle silny, aby móc pomagać pacjentowi.

Odpowiedzialność użytkownika wobec pacjenta

- Upewnij się, że pacjent nosi obcisłą odzież i nie ma na sobie luźnej biżuterii podczas sesji (np. luźnych kurtek, krawatów, luźnych rękawów, szerokich swetrów, naszyjników, bransoletek, luźnych sznurowadeł w butach itp.)
- Upewnij się, że długie włosy są upięte blisko głowy.
- Dokładnie zapoznaj się z możliwościami pacjenta. Nigdy nie należy przekraczać możliwości pacjenta.
- Dzieci nie należy pozostawiać bez opieki.

5.10.4 Bezpieczna obsługa urządzeń

Ogólne

- Nie wolno stawać na tylnym wałku bieżni (znajdującym się z tyłu bieżni).
- Nie wolno stawać na pokrywie bieżni.
- Nie wolno opierać się o poręcze, wieszać się pod nimi ani wywierać na nie żadnej innej siły.
- Należy upewnić się, że pacjent nie kołysze się ani nie ciągnie zbyt mocno za poręcze.
- Na bieżnię należy wchodzić wyłącznie w odpowiednio dopasowanym i zabezpieczonym obuwiu.
- Nie wolno wchodzić na bieżnię, gdy pas jest w ruchu.
- Należy upewnić się, że pomieszczenie jest odpowiednio oświetlone i że jest w nim odpowiednia cyrkulacja powietrza.

Przed rozpoczęciem sesji

- Upewnij się, że konsoli systemu od strony bieżni nic nie blokuje poza przedmiotami wchodzącymi w skład systemu, ani nic, co mogłoby uniemożliwić udzielenie pomocy pacjentowi/dosięgnięcie go lub dostęp do konsoli.
- Upewnij się, że kalibracja rzutowania została skonfigurowana zgodnie z opisem w sekcji 7.6.
- Upewnij się, że platforma tensometryczna jest wyzerowana.
- Przed rozpoczęciem sesji należy udzielić pacjentowi informacji.
- Asystuj pacjentowi podczas wchodzenia na bieżnię i schodzenia z niej.
- Zabezpiecz i wyreguluj poręcze, aby zapobiec upadkowi.
- Po wyregulowaniu poręczy upewnij się, że uchwyty są skierowane w dół, aby zapobiec kolizjom z pacjentami.
- Zabezpiecz i wyreguluj uprząż oraz linkę bezpieczeństwa, aby zapobiec upadkowi.
- Używaj wyłącznie sprzętu sprawdzonego pod względem uszkodzeń i zużycia zgodnie z codzienną i miesięczną kontrolą produktu.



Rozpoczęcie sesji

- Nie uruchamiaj pasa zanim pacjent stanie na pasie i nie zostanie prawidłowo zabezpieczony.
- Należy ostrzec pacjenta zanim pas zostanie uruchomiony.

W trakcie sesji

- Zwracaj baczną uwagę na pacjenta.
- Zabezpieczaj pacjenta przed upadkiem, udzielając mu wskazówek.
- Upewnij się, że pacjent jest zwrócony twarzą do przodu.
- Upewnij się, że podczas ruchu pasa na bieżni znajduje się tylko jedna osoba..
- Tylko dla C-Mill HERO: Nie wolno stawiać stóp pod bieżnią, aby uniknąć zakleszczenia podczas opuszczania nachylenia.

Zatrzymanie sesji

Zatrzymanie sesji to tryb zatrzymania systemu podczas normalnej pracy.

Po zastosowaniu opcji zatrzymania sesji system powoli zatrzyma się i będzie nadal zasilany. Pozwala to zatem na kontynuowanie sesji, gdy pacjent (ponownie) poczuje się komfortowo.

 Należy zatrzymać system za pomocą oprogramowania w każdej normalnej sytuacji lub gdy pacjent nie czuje się komfortowo.

W trakcie konserwacji

 Nie należy zmieniać niczego, co dotyczy konstrukcji, elektroniki lub innych części produktu bez pisemnej zgody firmy Motek Medical BV.

Po przeprowadzeniu konserwacji lub naprawy

- Nie należy używać produktu w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości lub jego uszkodzeń.
- W przypadku podejrzenia uszkodzenia należy skontaktować się z obsługą techniczną.



6.0bsługa systemu

Ten rozdział zawiera opis normalnej, codziennej obsługi systemu oraz kilku zaawansowanych funkcji związanych z obsługą.

6.1 Codzienna obsługa

Ten rozdział obejmuje wszystkie funkcje związane z obsługą, które zwykle pojawiają się na co dzień.

Do codziennej obsługi należą:

•	Codzienne inspekcje	(sekcja 6.1.1)
•	Uruchomienie systemu	(sekcja 6.1.2)
•	Wybierz lub zarejestruj pacjenta w CueFors	(sekcja 6.1.3)
•	Zakładanie uprzęży	(sekcja 6.1.4)
•	Regulacja linki bezpieczeństwa	(sekcja 6.1.6)
•	Prowadzenie sesji C-Mill	(sekcja 6.1.7)
•	Przeprowadzanie oceny C-Gait	(sekcja 6.1.8)
•	Powrót do stanu sprzed zatrzymania awaryjnego	(sekcja 6.1.9)
•	Wyłączanie	(sekcja 6.1.10)

6.1.1 Codzienne inspekcje

System należy sprawdzać codziennie, zgodnie z informacjami zawartymi w sekcji 7.1. Codzienne inspekcje polegają jedynie na kilku kontrolach wizualnych. Większość kontroli odbywa się przed uruchomieniem systemu.

6.1.2 Uruchomienie systemu

System uruchamia się, wykonując następujące czynności.

Poniższe kroki opisują instrukcje logowania się za pomocą konta terapeuty, z odpowiednimi prawami dostępu do poszczególnych pozycji menu. Możliwe jest również zalogowanie się jako administrator lub jako klient.

Więcej informacji na temat poszczególnych kont użytkowników można znaleźć w sekcji 6.2.7, część "User manager" (Menedżer użytkownika).



Jeżeli system jest wyposażony również w system BWS, należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami obsługi BWS:

- "BWS Clinician's guide" (Podręcznik klinicysty BWS) zawierający instrukcję obsługi systemu BWS
- "Instructions of the Maine Anti-Gravity harness manual" (Instrukcje obsługi uprzęży antygrawitacyjnej Maine) w celu zapoznania się z instrukcją zakładania uprzęży.



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

Page - 27 - of 94

Uru	Uruchomienie bieżni C-Mill - procedura			
	Działanie	Ilustracja		
	Włącz system, przekręcając przycisk zasilania, znajdujący się z boku konsoli operatora, do pozycji ON. Wszystkie komponenty systemu, w tym komputer, projektor, przedni wyświetlacz i BWS (jeśli dotyczy), powinny uruchomić się automatycznie. Uwaga : istnieje kilka wyjątków. Należy zapoznać się z Uwagami zamieszczonymi pod spodem tej tabeli.			
	Uwaga : ten krok ma zastosowanie tylko wtedy, gdy komputer nie uruchomił się automatycznie (zwykle, po ponownym uruchomieniu systemu w ciągu 15 minut z powodu zabezpieczeń w transformatorze zasilającym). Włącz komputer przyciskiem znajdującym się z boku konsoli.	Computer Con / Off		
	Uwaga : ten krok ma zastosowanie tylko wtedy, gdy wyświetlacz przedni nie został uruchomiony automatycznie. Włącz przedni wyświetlacz za pomocą przycisku zasilania na pilocie zdalnego sterowania.			
	Zaloguj się do systemu Windows i otwórz oprogramowanie CueFors, klikając dwukrotnie na ikonę CueFors.	CueFors2		
	Zaloguj się przy użyciu podanej nazwy użytkownika i hasła.	Welcome!		
	Po zalogowaniu otworzy się ekran startowy,	Concernance Brance Brance Carlo		
	na którym sprawdzany jest stan wszystkich elementów sprzętowych. Paski stanu wszystkich elementów powinny mieć kolor zielony (wyświetlany na dole programu). Oprogramowanie CueFors wykrywa brak elementu i wyświetla ostrzeżenie na ekranie Diagnostyki. Jeśli pasek stanu jest czerwony, można również kliknąć ikonę, aby otworzyć ekran Diagnostyki.	Uh oh! Something's wrong! MDS Not enough devices found Found only 1 of the 2 required devices of type 'Camera'. Please make sure all devices are comercted, powered and turned on.		



Uwaga : rodzaj i liczba ikon zależy od konfiguracji systemu.	
 Na ekranie startowym wyświetlanych jest kilka opcji do wyboru (w zależności od licencji): Start: aby rozpocząć sesję Przygotowanie treningu: tworzenie sekwencji aplikacji treningowych Konfiguracja: aby otworzyć menu 	Kana Start
konfiguracji Kliknij przycisk Start, aby kontynuować. Najpierw otworzy się okno poziomu zerowego.	X
Wyzeruj platformę tensometryczną. Uwaga: upewnij się, że podczas zerowania na platformę tensometryczną nie oddziałuje żaden ciężar.	C una Zaro force plate
System jest gotowy do pracy. Kliknij przycisk Kontynuuj, aby przejść do wyboru klienta. Otworzy się baza danych klienta. Więcej instrukcji znajduje się w poniższym akapicie.	

Uwaga:

Przed użyciem należy sprawdzić, czy konfiguracja napięcia na etykiecie produktu jest zgodna z napięciem z gniazdka elektrycznego.

Jeśli system jest podłączony do gniazdka elektrycznego, które dostarcza prąd elektryczny o natężeniu mniejszym niż 16 A, potrzebny jest dodatkowy transformator. Włączenie i wyłączenie tego transformatora jest dodatkową czynnością przy uruchamianiu systemu.

6.1.3 Wybierz lub zarejestruj pacjenta w CueFors

Aby móc rejestrować pomiary, klienta należy najpierw wybrać i zarejestrować w bazie danych klientów.

Wybieranie lub rejestrowanie pacjenta w bazie danych		
Działanie	T	lustracja
Aby wybrać istniejąc danych, należy wybr listy i kliknąć [Wybie Wskazówka: należy w wyszukiwania, aby w nazwiska klienta. Do zostaną przefiltrowa wyświetlą się w okni Aby dodać klienta do należy kliknąć "+".	ego klienta z bazy ać jego nazwę z rz] ([Select]). użyć paska pisać (część) stępni klienci ni i ich nazwiska e wyników. bazy danych,	Eack Select a client



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

Aby wrócić do poprzedniego ekranu, należy kliknąć [<powrót] ([<back]).<="" th=""><th></th></powrót]>	
Po wybraniu "+" otworzy się ekran Edycji klienta. Należy dodać wymagane dane klienta (oznaczone symbolem *).	Save Edit client Modern Reference and Reference Address Reference
Następnie należy kliknąć [< Zachowaj] ([< Save]), aby zapisać lub odrzucić dane klienta. Wybór opcji [Anuluj] ([Cancel]) przenosi do ekranu [Edycja klienta] ([Edit Client]).	Mode anne: She ite: * Out of an ite
[Rozmiar buta] ([Shoe size]) Wybranie właściwego rozmiaru buta lub kliknięciu ikony buta pozwala określić rozmiar buta za pomocą kreatora Kalibracji rozmiaru buta. W przypadku użycia kreatora wybór rozmiaru buta wskaże [Niestandardowy] ([Custom]). Postępuj zgodnie z instrukcjami kreatora.	
[Masa ciała] ([Bodyweight]) Wprowadź masę ciała albo kliknij ikonę wagi, aby określić masę ciała za pomocą platformy tensometrycznej. Wykorzystane zostaną informacje z platformy tensometrycznej. Możliwe jest również ręczne wprowadzenie masy ciała.	(
Zawsze istnieje możliwość edycji danych klienta, przyciskając przycisk [Edytuj] ([Edit]) znajdujący się po lewej stronie ekranu.	
Po wybraniu pacjenta/klienta można rozpocząć sesję. Należy przejść do następnego paragrafu w celu uzyskania instrukcji.	

6.1.4 Zakładanie uprzęży



OSTRZEŻENIE! Brak lub uszkodzenie uprzęży.

Upadek lub potknięcie prowadzące do obrażeń ciała.

- Upewnij się, że podczas sesji pacjent ma na sobie uprząż.
- Upewnij się, że uprząż nie jest uszkodzona, prawidłowo wyregulowana i zabezpieczona.

C-Mill, C-Mill VR i C-Mill HERO mają w zestawie uprząż PETZL. C-Mill VR+ występuje z dwoma rodzajami uprzęży: uprząż PETZL do sesji bez użycia Body Weight Support oraz kamizelka MAGS do sesji z użyciem Body Weight Support.



Instrukcję zakładania kamizelki MAGS opisano w oddzielnej instrukcji: "Instructions for the Maine Anti-Gravity harness" (Instrukcja do uprzęży antygrawitacyjnej Maine).



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

Zak	Zakładanie uprzęży PETZL			
	Działanie	Ilustracja		
1.	Otwórz klamry na nogi i trzymając za pasy naramienne, załóż uprząż jak kamizelkę. Upewnij się, że żaden z pasków nie jest skręcony/zwinięty.			
2.	Chwyć paski na nogi i zapnij je wokół nogi za pomocą sprzączek. W razie potrzeby wyreguluj paski na nogi, aby je dociągnąć/poluzować.			
3.	Dociągnij lub poluzuj pasy naramienne, aby uzyskać optymalne dopasowanie uprzęży.			
4.	Na koniec zapnij uprząż, łącząc dwie pętle mostkowe (oznaczone literą A) za pomocą karabińczyka.			



Page - 31 - of 94

6.1.5 Podłączenie uprzęży do linki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE! Uprząż nie jest przymocowana za pomocą linki bezpieczeństwa do portalu bezpieczeństwa.

Upadek lub potknięcie prowadzące do obrażeń ciała.

 Upewnij się, że uprząż pacjenta jest prawidłowo przymocowana do linki bezpieczeństwa.

Podłączenie uprzęży do linki bezpieczeństwa dla C-Mill (VR)				
	Działanie	Ilustracja		
	Aby podłączyć pacjenta do linki bezpieczeństwa, podepnij drugi karabińczyk do linki bezpieczeństwa.	Lokalizacja linki bezpieczeństwa znajduje się na Rysunek 3.		
	Kolejno wpinaj karabińczyk do tylnej części uprzęży. Jest na to specjalne oczko.			
Pod	łączenie uprzęży do linki bezpieczeństw	a dla C-Mill VR+ i C-Mill HERO		
	C-Mill VR+ i C-Mill HERO są wyposażone w linkę bezpieczeństwa, która jest podobna do klamry w pasie samochodowym. Aby podłączyć uprząż do linki bezpieczeństwa, włóż klamrę do zaczepu klamry.			



6.1.6 Regulacja linki bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE! Linka bezpieczeństwa jest zbyt luźna

Upadek prowadzący do uszkodzeń ciała.

- Linka bezpieczeństwa nie powinna być zbyt luźna.
 - Upewnij się, że pacjenci nie uderzą kolanami o podłoże podczas upadku.



UWAGA! Wyzwalanie zatrzymania awaryjnego

 Dla C-Mill (VR): Linka bezpieczeństwa nie powinna być zbyt ciasna, ponieważ może to spowodować zadziałanie wyłącznika E-Stop.

Długość linki bezpieczeństwa powinna być taka, aby zapewniała zarówno wystarczającą swobodę ruchów, jak i bezpieczeństwo. Innymi słowy, powinna być na tyle długa, aby nie ograniczać ruchów pacjenta, ale jednocześnie na tyle krótka, aby zapobiec uderzaniu kolanami o podłoże podczas upadku. Poniższe tabele objaśniają sposób regulacji długości linki bezpieczeństwa. Istnieją instrukcje dla wersji C-Mill i C-Mill VR, oraz instrukcje dla wersji C-Mill VR+ i C-Mill HERO.

Regulacja linki bezpieczeństwa dla C-Mill (VR)			
	Działanie	Ilustracja	
	Aby skrócić linkę bezpieczeństwa, pociągnij za linkę z czerwoną plastikową końcówką.		



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

Aby wydłużyć linkę, najpierw należy obrócić uchwyt.	
Następnie należy przytrzymać obróconą dźwignię i pociągnąć za drugi czarny koniec linki.	



C-Mill VR+ i C-Mill HERO są wyposażone w inną linkę bezpieczeństwa. Instrukcje, jak wyregulować linkę bezpieczeństwa w C-Mill VR+ opisano poniżej:

Reg	Regulacja linki bezpieczeństwa dla C-Mill VR+ i C-Mill HERO		
	Działanie	Ilustracja	
	Aby <u>skrócić</u> linkę bezpieczeństwa, pociągnij za luźny koniec paska.		
	Aby <u>wydłużyć</u> linkę, obróć górną część metalowej klamry w kierunku strzałki i pociągnij za stały koniec paska.		



6.1.7 Prowadzenie sesji C-Mill



UWAGA! Niewiedza pacjenta

Upadek lub potknięcie może prowadzić do obrażeń ciała.

Przed uruchomieniem pasa należy zawsze ostrzec pacjenta.

Poniższa tabela opisuje sesję C-Mill; w idealnym przypadku należy rozpocząć od oceny podstawowej i kontynuować protokołem treningowym.

Przed rozpoczęciem sesji należy upewnić się, że oprogramowanie CueFors jest uruchomione, system jest skalibrowany, a pacjent jest wybrany w bazie danych klienta (patrz poprzednie akapity). Wybrany klient będzie zawsze widoczny po lewej stronie lub w prawym górnym rogu.

Pro	Prowadzenie protokołu treningowego			
	Działanie	Ilustracja		
1.	Po wybraniu klienta wyświetlą się następujące opcje. Trening: wybierz określony protokół treningowy C-Gait: do przeprowadzenia oceny C-gait. Więcej informacji można znaleźć w sekcji 6.1.8 Sterowanie ręczne [Wyniki] ([Results]): Wybierz wyniki przeprowadzonego treningu	Change client DEMO client Diagonal Stream Tarting Stream Stream Stream Stream		
	Wybierz i przeprowadź protokół treningowy			
2.	 Wybierz [Trening] ([Training]). Otworzy się okno Treningu. Istnieją trzy rodzaje protokołów treningowych: prywatny, współdzielony oraz krok, stój i idź. <i>Prywatne</i> protokoły treningowe są protokołami niestandardowymi i mogą być wybierane tylko przez użytkownika, który je utworzył. <i>Współdzielone</i> protokoły szkoleniowe są również protokołami niestandardowymi, ale mogą być wybierane przez wszystkich użytkowników. Protokoły <i>Stój, krok i stój</i> są domyślnymi protokołami dostarczonymi przez Motek Medical BV. Protokoły spacerowe są dostępne dla wszystkich. Dostępność protokołów Stój i Krok jest zależna od konfiguracji urządzenia. Więcej informacji na temat tych protokołów można znaleźć w wytycznych terapii z zastosowaniem C-Mill. 	Control Select protocol Martine Nort Nort		
	Wybierz protokół treningu lub oceny i kliknij zieloną strzałkę, aby go uruchomić. Uwaga: Sposób tworzenia własnych protokołów treningowych opisany jest w sekcji 6.2.4.			
3.	Po ustawieniu parametrów aplikacji należy rozpocząć przygotowanie pacjenta. Instrukcje dotyczące bezpiecznego dopasowania i podłączenia uprzęży znajdują się w sekcji 6.1.5.			



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0








Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

	Po sprawdzeniu wyników kliknij [<powrót] ([<back]), aby="" do="" ekranu.<="" poprzedniego="" th="" wrócić=""><th></th></back]),></powrót] 	
11.	Możliwe jest również przeanalizowanie poprzednich pomiarów wyników lub porównanie postępów klienta po kilku pomiarach. Informacje na temat różnych opcji analizy znajdują się w sekcji 6.2.1 " Analiza wyników ".	

6.1.8 Przeprowadzanie oceny C-Gait

Prze	Przeprowadzanie oceny C-Gait			
	Działanie	Ilustracja		
	Po wybraniu (lub utworzeniu) klienta w bazie danych kliknij "C-Gait".	Back DEMO client		
	Rozpocznij ocenę C-Gait, klikając [Rozpocznij test wstępny] ([Start initial test])***.	Start initial test		
	dostępne. Trening C-Gait jest dostępny tylko dla klientów biorących udział w badaniu C-Gait. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z firmą Motek Medical.	View last		
		Predefine next CGait		
		Continue CGait		
	Określ komfortową dla pacjenta prędkość chodzenia. Instrukcje są dołączone do oprogramowania.	Comfortable walking speed Choose if the last saved comfortable walking speed or the a newly calculated comfortable walking speed is used. Previous comfortable walking speed: 2.5 km/h Use previous speed Determine speed		
		Step 1: Ask the client to get on the treadmill and start the treadmill Please aid the client og et on the treadmill. Note: the client og et on the treadmill. Step 2: Find the comfortable walking speed (part 1) Increase the speed of the treadmill until the client indicates his/her walking speed is comfortable. Press "Store" to ave the confortable speed. Store -		
		Step 3: Find the comfortable walking speed (part 2) Increase the speed with 0.5 km/h. Then decrease the speed using the manual controls until the client indicates his/her speed is comfortable again. Press "store" to save the comfortable walking speed. Store -		
		Step 4: Start protocol The training will start on the determined comfortable walking speed. Comfortable walking speed: - Start training		



Page - 39 - of 94

Po określeniu komfortowej prędkości chodu pacjenta zostanie przedstawiony protokół oceny C-Gait. Całkowity czas protokołu wynosi 18 minut. Należy kliknąć przycisk Start, aby uruchomić protokół.	CeGati - Initial assessment CeGati - Initial assessme
Instrukcja prawidłowego przeprowadzenia oceny! Nie należy zmieniać tempa chodzenia, nie pomijać części ani nie przerywać protokołu, chyba że jest to konieczne ze względu na dobro pacjenta. Jeśli pacjent potrzebuje odpoczynku, można wstrzymać protokół za pomocą przycisku [Pauza] ([Pause]). Czas trwania pauzy zostanie automatycznie zapisany w wynikach.	Surt Jack Steppers
Protokół rozpoczyna się od chodzenia bez podwójnego zadania. Instrukcje dla pacjenta są wyświetlane na przednim wyświetlaczu. Wyczerpujący opis każdego zastosowania można znaleźć w Wytycznych dotyczących terapii z zastosowaniem C-Mill.	
Oceny zadań: Każde zadanie kończy się wyskakującym okienkiem zawierającym pytania ewaluacyjne. Należy zadać te pytania pacjentowi i wybrać odpowiednią odpowiedź. Pytania są następujące: Jak trudne były dla Pana/Pani przypadkowe spacery? Czy chwytał(a) się Pan/Pani poręczy, aby się podeprzeć? Jeśli tak, to jak często? Jeśli na wszystkie pytania udzielono odpowiedzi, kliknij przycisk Kontynuuj, aby przejść do protokołu oceny C-Gait.	Random Stepping Stones Rate the level of challenge Mad Easy And Easy Hand Neutral Easy Has the client supported oneself during the section? No support One hand Both hands No often was the handrail used? Revly One metions Often Always Current
Ocena końcowa: Po zakończeniu protokołu pojawi się wyskakujące okno z następującymi pytaniami: Jak męczący był trening? Proszę ocenić w skali od 6 do 20, gdzie 6 oznacza "wcale nie męczący", a 20 "maksymalne wyczerpanie". Jak bardzo boi się Pan/Pani upadku, schodząc z bieżni? Proszę ocenić w skali od 1 do 10, gdzie 1 oznacza "nie boję się", a 10 "bardzo się boję". Po wypełnieniu odpowiedzi, kliknij [Zachowaj i kontynuuj] ([Save & Continue]).	Post measurement survey Now intense was the training? (RPE) Now afraid are you of falling while walking outside?



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0



6.1.9 Powrót do stanu sprzed zatrzymania awaryjnego

Działania podejmowane w celu powrotu do stanu sprzed zatrzymania awaryjnego zależą od tego, jaki Estop został naciśnięty.

Wzn	Wznowienie pracy po nagłym zatrzymaniu bieżni		
	Działanie	Ilustracja	
	Najpierw upewnij się, że pacjent jest bezpieczny. Ustal, czy jest on gotowy kontynuować czy też zszedł z bieżni. Jeśli to konieczne, wesprzyj pacjenta podczas schodzenia z bieżni. Opcjonalny system BWS może być nadal sterowany za pomocą pilota.		
	Sprawdź system pod kątem uszkodzeń. Z obszaru pracy usuń wszystkie elementy pozostawione luzem.		
	Obróć czerwony przycisk alarmowy w kierunku strzałek, aby ponownie go podnieść. Nie jest to konieczne, gdy wyłącznik awaryjny został uruchomiony przez linkę bezpieczeństwa.		
	Naciśnij przycisk [START] ([START]) w programie. Spowoduje to zresetowanie stanu awaryjnego i ponowne uruchomienie bieżni.		
	Uwaga : starsze systemy muszą być resetowane ręcznie, poprzez fizyczne kliknięcie przycisku resetowania. Lokalizacja przycisku resetowania zależy od urządzenia (patrz ilustracje po prawej stronie): Jeśli urządzenie jest wyposażone w panel sterowania	Uwaga : ilustracje dla starszych systemów:	



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

bieżni, naciśnij <u>dwukrotnie</u> przycisk resetowania. Upewnij się, aby po pierwszym naciśnięciu odczekać kilka sekund.

Jeśli na konsoli operatora znajduje się przycisk resetowania, należy go nacisnąć jeden raz.

Po zresetowaniu za pomocą jednego z tych przycisków system można ponownie uruchomić, klikając przycisk START w CueFors.

1 - Przycisk resetowania na panelu sterowania bieżni



Przycisk resetowania na konsoli operatora

Usu	Usuwanie skutków zatrzymania awaryjnego BWS		
	Działanie	Ilustracja	
	Najpierw upewnij się, że pacjent jest bezpieczny. Ustal, czy pacjent jest gotowy kontynuować czy też musi zejść z bieżni. Należy pamiętać, że siła rozładunku nie może być już sterowana za pomocą pilota.		
	W przypadku, gdy pacjent musi zejść z bieżni, istnieją dwie możliwości w zależności od zdolności pacjenta do samodzielnego utrzymania się. W przypadku, gdy wymagane jest wolne zwalnianie, można użyć wciągarki awaryjnej. Wraz z BWS Light dostarczane jest specjalne narzędzie, które wchodzi w otwór w tylnej części jednostki silnikowej. Obracając narzędziem wciągarki, silnik jest powoli opuszczany. Korzystnie jeden z dwóch terapeutów naciska przycisk zwalniający, podczas gdy drugi podtrzymuje i prowadzi pacjenta do bezpiecznej pozycji. Gdy pacjent jest w stanie stać samodzielnie lub z niewielkim wsparciem terapeuty, możliwe jest drugie, szybsze uwolnienie. Jest to możliwe poprzez naciśnięcie i zwolnienie dwóch czerwonych zatrzasków pasów uprzęży, które znajdują się po obu stronach pacjenta. Przed wykonaniem tej procedury należy upewnić się, że pacjent jest przygotowany i podtrzymywany. Po uwolnieniu uprząż może być zdjęta z BWS, a klamry ponownie założone.		
	Upewnij się, że pacjent dobrze się czuje i umieść go bezpiecznie na wózku inwalidzkim, jeśli okaże się on potrzebny. Ostrożnie zdejmij uprząż z pacjenta zgodnie z instrukcją użytkowania uprzęży.		

▶1



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0



6.1.10 Wyłączanie

UWAGA! Zaplątanie się części ruchomych

Uszkodzenie systemu

- Po zakończeniu sesji zawieś uprzęże na haczykach obudowy C-Mill VR+ lub w innym miejscu z dala od ruchomych części (takich jak pas bieżni).
- Upewnij się, że uprzęże nie są umieszczone na kabinie silnika bieżni wewnątrz obudowy.

Wył	Wyłączanie - procedura		
	Działanie	Ilustracja	
1.	Najpierw upewnij się, że bieżnia została zatrzymana, naciskając przycisk zatrzymania w oprogramowaniu CueFors.		
2.	Następnie kliknij przycisk [< Powrót] ([< Back]), aby wrócić do poprzednich ekranów. Kontynuuj cofanie, aż pojawi się komunikat o wylogowaniu. Wybierz [Tak] ([Yes]), aby się wylogować.	Log out? Water Water State 795 80	
3.	Zamknij oprogramowanie CueFors, klikając przycisk [Zamknij] ([Shutdown]) w prawym górnym rogu. Następnie wyłącz komputer (przejdź do [Start] ([Start]) [Zamknij] ([Shut Down]). Uwaga: Przed wyłączeniem projektora należy najpierw wyłączyć komputer.	Welcome!	



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0



6.2 Zaawansowane operacje

W tym rozdziale omówiono zadania obsługowe, które zazwyczaj nie są wykonywane na co dzień.

6.2.1 Analiza wyników

Po wybraniu pacjenta można wybrać sekcję Wyniki.



Z tego miejsca można wybrać trzy rodzaje wyników:

- Ostatni pomiar
- Wszystkie pomiary
- Postęp

Różne opcje wyników opisano w kolejnych punktach



Page - 44 - of 94

Ostatni pomiar

Opcja ta pokazuje wyniki ostatniego zarejestrowanego pomiaru dla wybranego klienta.

Wyniki ostatniego pomiaru		
Wynik	Ilustracja	
[Informacje ogólne] ([General Info]) Pokazuje ogólne informacje i średnie wyniki wszystkich aplikacji, które były częścią przeprowadzonego protokołu treningowego.		
Tabela "Informacje o pomiarze" zawiera informacje takie jak data, czas, dane klienta, terapeuty itp.		
Można ukryć lub uwidocznić bloki szkoleniowe, aby uzyskać bardziej przejrzysty obraz, klikając na bloki na dole ekranu.		
Definicje Distance (Dystans): pokonany dystans pieszy od startu do zatrzymania. Hit stepping stone (Nadeptuj pola): podparcie śródstopia klienta pokrywa się z wymiarami nadeptywanych pól. Omijanie pól: podparcie śródstopia klienta nie pokrywa się z wymiarami pól. Hit obstacle (Nadeptuj przeszkodę): gdy część długości stopy klienta pokrywa się z wymiarami przeszkody. Near obstactle (Blisko przeszkody): gdy część długości stopy znajduje się 3 cm przed, w lub za przeszkodą. [Omijanie przeszkody] ([Avoid obstacle]): gdy część długości stopy nie zderzyła się z wymiarami przeszkody. [Nadeptuj obiekty na torze] ([Hit track object]): Podparcie śródstopia pokrywa się z obiektem na torze. [Rozpocznij slalom] (Hit slalom]): Przewidywane podparcie śródstopia w obszarze slalomu. [Rozpocznij tandem] ([Hit tandem]): Przewidywane podparcie śródstopia w obszarze tandemu. [Rozpocznij spacer] ([Hit walking area]): Przewidywane podparcie śródstopia w obszarze tandemu.		
[Postęp] ([Progress]) Pokazuje tygodniowy postęp w zakresie następujących parametrów: Pomiary w tygodniu		















Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0



* Nie dotyczy C-Mill HERO

Wszystkie pomiary

W zakładce [Wszystkie pomiary] ([All Measurements]) wyświetlane są pomiary wybranego klienta w porządku chronologicznym. Dla każdego pomiaru możliwe jest przeglądanie wyników, eksport wyników i usunięcie pomiaru.

Wszystkie wyniki pomiarów			
Działanie	Ilustracja		
 [Wybierz] ([Select]) Aby wyświetlić wyniki jednego pomiaru, wybierz nazwę tego pomiaru i kliknij na [Pokaż] ([View]). [Eksportowanie] ([Export]) Aby wyeksportować pomiar, wybierz preferowany pomiar i kliknij na przycisk eksportu. Pomiary można eksportować do formatu *.flm, *.csv lub *.pdf. (Więcej informacji można znaleźć w Dodatek 1: Eksport danych do .csv). [Usuń] ([Delete]) Aby usunąć pomiar, należy zaznaczyć jego nazwę i kliknąć czerwoną ikonę kosza na 	• Dack • 114148 0.014 Task beach hard • 113151 0.036 Task beach hard • 113151 0.036 Task beach hard • 113151 0.036 Task beach hard • 112840 0.228 Main site • 112840 0.238 Main site • 112840 0.238 Main site • 112840 0.238 Main site • 110271 0.305 Assessment Links of half • 110271 0.0024 Assessment Links of half • 110271 0.0024 Assessment Links of half • 110272 0.0024 Assessment Links of half • 110271 0.0024 Assessment Links of half • 110272 0.0024 Assessment Links of half • 110282 0.0024 Assessment Links of half • 110282 0.0024 Assessment Links of half • 104424 0.459 Boccee Band	All Measurements Level 12	
śmieci. Uwaga: tej czynności nie można cofnąć!	Usuwanie pomiaru	Import pomiaru	



Page - 49 - of 94

<i>[Import] ([Import])</i> Możliwe jest również zaimportowanie innych pomiarów, na przykład z innych systemów. Kliknij na przycisk Importuj i przejdź do plików (*.flm), które chcesz zaimportować. Wybierz odpowiednie pliki i naciśnij OK. Zaimportowany pomiar będzie dostępny na	View Eksport pomiaru Wyświetlanie pomiaru
Uwaga: Import pomiarów możliwy jest tylko z CueFors 2 do CueFors 2, a nie z CueFors 1 do CueFors 2.	

Postęp

Ekran Postępu wyświetla wyniki wszystkich pomiarów wybranego klienta w jednym wykresie, co umożliwia przeglądanie postępów klienta na przestrzeni wielu pomiarów.

Wyniki postępu		
Wynik	Ilustracja	
[Wszystkie] ([All]), [Przestrzenne] ([Spacial]), [Czasowe] ([Temporal]) Menu po lewej stronie umożliwia wybór postępu dla wszystkich parametrów lub tylko dla parametrów przestrzennych albo czasowych. Wyświetlane parametry są średnią ze wszystkich wykonanych protokołów treningowych dla wybranego klienta. Po prawej stronie wykresu wyświetlane są parametry. Parametry te można wyświetlić albo ukryć poprzez zaznaczanie lub odznaczanie odpowiednich pól.	<page-header></page-header>	
Kliknij prawym przyciskiem myszy na wykresie, aby otworzyć dodatkowe opcje, np. wyświetlanie wartości na wykresie.	Drawing Line scaling Show all lines Hide all lines Undo all zooming Show tooltip Redraw Save image as	



Page - 50 - of 94

6.2.2 Korzystanie z wideo

Video jest dodatkową opcją dla domyślnego systemu C-Mill. Opcję tę należy włączyć w licencji CueFors. Jeśli jest ona włączona, karta Wideo będzie widoczna po lewej stronie ekranu podczas prowadzenia sesji. W poniższej tabeli przedstawiono sposób korzystania z filmów wideo.

Korzystanie z wideo	
Działanie	Ilustracja
Podczas treningu obrazy wideo mogą być zarówno nagrywane, jak i rzutowane na przednim wyświetlaczu. Wideo nie musi być zaprogramowane w protokole.	
Aby nagrać wideo: 1. najpierw uruchom bieżnię i ustaw pożądaną prędkość;	Each Walking Transmer
 kliknij [Rozpocznij nagrywanie] ([Start recording]), aby rozpocząć pomiar wideo; 	
 kliknij [Zatrzymaj nagrywanie] ([Stop recording]), aby zatrzymać pomiar wideo. 	
Uwaga: Maksymalny czas trwania przechwytywania wynosi 5 minut, gdy używane są dwie kamery, i 10 minut, gdy używana jest jedna kamera. Aby wyświetlić wideo na przednim wyświetlaczu, kliknij [TV] ([TV])	

Page - 51 - of 94

6.2.3 Używanie sterowania ręcznego

Sterowanie ręczne pozwala użytkownikowi na dokonywanie w czasie rzeczywistym korekt parametrów aplikacji podczas prowadzenia sesji treningowej.

Poniższa tabela zawiera przegląd parametrów, które mogą być kontrolowane w trybie sterowania ręcznego.

Używanie sterowania ręcznego		
Działanie	Ilustracja	
Zbieranie danych z platformy tensometrycznej rozpocznie się automatycznie po wybraniu Sterowania ręcznego. Bieżnia będzie jednak musiała zostać zainicjowana za pomocą przycisku Start na kontrolerze bieżni.	Manual control	
Uwaga : zgodnie z preferencjami pomiar można również rozpocząć za pomocą przycisku "Start measurement" (Rozpocznij pomiar) (tzn. nie automatycznie). Przycisk ten można włączyć za pomocą menu Konfiguracja (patrz sekcja 6.2.7).	Elapsed time 00:05 Stride length - Remaining time - Speed 0 km/h 5tep length left - Distance 0 m Symmetry - Step width - Step trequency -	
Teraz podczas treningu można ręcznie kontrolować prędkość bieżni i parametry aplikacji.	Start Speed + 0 Stop km/h -	
Aby móc kontrolować parametry, należy najpierw aktywować poszczególne aplikacje. Pasek pod przyciskami aktywacji wskazuje status; czerwony oznacza nieaktywny, zielony oznacza aktywny. Szczegółowe informacje na temat parametrów aplikacji znajdują się poniżej.	Stat Resutered Sec Sec Sec Sec Sec Sec Sec Sec	
[Sterownikbieżni]([Treadmill controller])Kontroler bieżni jest zawsze widoczny w dolnej części ekranu.[Start] ([Start]) uruchamia bieżnię.[Stop] ([Stop]) zatrzymuje bieżnię.Przyciski "+" i "-" zwiększają lub zmniejszają prędkość bieżni.PrędkośćPrędkośćbieżnimożnarównież regulować ręcznie, za pomocą panelu numerycznego.prędkościza pomocąprędkościza pomocąprędkościza pomocąprędkościza pomocąprędkościobrotowej po naciśnięciu tego przycisku.W C-Mill HERO kontroler bieżni reguluje	Start Speed + 0 km/h - Stop km/h 1 2 3 . Start Speed 1 2 3 . • Start Speed 1 2 3 . • Start Speed 1 2 3 . • Stop //h 7 8 9 - ×	
również nachylenie bieżni, które można		



Page - 52 - of 94

do go na zr pi zv	ostosować do treningu chodzenia pod órę. Użyj strzałki w górę, aby zwiększyć achylenie i strzałki w dół, aby mniejszyć nachylenie. Przytrzymaj rzycisk, aby kontynuować większanie/zmniejszanie.	StartSpeed+OPitch4.2-1.5Stopkm/h-
Za Pa W W Pa A D Sł D W R R Pa	akładki o lewej stronie ekranu dostępnych jest viele zakładek (dostępność zależna od versji C-Mill i licencji): arametry chodu plikacje: aplikacje pasa, aplikacje rzodu, aplikacje łączone i aplikacje łuchowe vane w czasie rzeczywistym Video óżne oszczególne zakładki zostały opisane oniżej.	Gait parameters Belt apps Front apps Combined apps Auditory apps Live data Video Misc
[F N pa rz Pa Sz C: D D D Sy Pa je ol	Parametry chodu] ([Gait parameters]) la tym ekranie wyświetlane są arametry chodu mierzone w czasie zeczywistym. arametry chodu to: zerokość kroku żęstotliwość kroku ługość dwukroku ługość kroku (lewy i prawy) ymetria onadto, graficzny widok trajektorii CoP est pokazywany w odniesieniu do bszaru chodzenia C-Mill.	Back Manual control Marca Sectors Sectors Sectors
A A A A A A A A A A A A A A A A A A A	plikacje plikacje podzielone są na cztery ategorie (dostępność zależna od wersji -Mill i licencji): plikacje pasów (Belt apps) plikacje przodu (Front apps) plikacje łączone (Combined apps) plikacje dźwiękowe (Auditory apps) čażda aplikacja może zostać ktywowana poprzez kliknięcie na iebieski przycisk. Pasek pod rzyciskiem odzwierciedla status: ielony oznacza aktywne, czerwony znacza nieaktywne.	Back Manual control EMD diffe Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifi Wanger Glassifie <



dotyczących terapii z zastosowaniem C- Mill.	
[Dane w czasie rzeczywistym] ([Live data]) Podczas pomiaru wyświetlane są następujące dane w czasie rzeczywistym; Siła Fz COP X COP Y Prędkość działania bieżni	Back Manual control Boke Highoft data Care parameters Augebraices Were data Were Mink
Kliknij na pole wyboru, aby ukryć lub wyświetlić odpowiednie dane.	
<i>[Wideo] ([Video])</i> Na tej karcie można rozpocząć nagrywanie wideo lub wyświetlać obrazy wideo na przednim ekranie w czasie rzeczywistym. Korzystanie z wideo jest opisane w punkcie 6.2.2.	Back Manual control 4999 Altaining OML Ort garannelers Second Second Second Second Example Second Second Second Second Auditory space Second Second Second Second Evaluation Second Second Second Second Second Second Second Second Second Second
[Różne] ([Misc]) W zakładce Różne można dodawać notatki dotyczące sesji, które pojawią się również w raporcie PDF (opcje eksportu są opisane w sekcji 6.2.1).	Back Manual control 4999 AltTraining CMII YW View YW YW YW Control YW YW YW Contro YW YW YW <t< td=""></t<>



6.2.4 Tworzenie protokołu

Opró	prócz korzystania z protokołów predefiniowanych możliwe jest również tworzenie własnych protokołów		
	Tworzenie protokołu		
	Działanie	Ilustracja	
1.	Przed rozpoczęciem sesji C-Mill należy przygotować sesję treningową w programie CueFors. Na ekranie głównym należy wybrać [Przygotowanie protokołu] ([Protocol preparation]).	Each Start	
2.	Nowy protokół treningowy można utworzyć klikając przycisk "+", powielając istniejący protokół treningowy lub importując protokół z zewnętrznej lokalizacji.	Image: Control of the parameter of the control of the parameter of the control o	
	Po utworzeniu nowego protokołu można edytować poszczególne elementy.	Control Control Control Edit protocol	
3.	Na górnym pasku są wyświetlane wszystkie sekcje protokołu treningowego. Można wybrać sekcję, aby wyświetlić jej właściwości. Nowe sekcje można dodawać klikając "+". Znak "-" usuwa wybraną sekcję. W zakładce [Ogólne] ([General]) można zmienić tytułu szkolenia, ustawić czas trwania wybranej części oraz dodać opis szkolenia.	Construction Distance	
	Uwaga: Czas trwania można również określić za pomocą elementu wewnątrz aplikacji (np.	ала ала + / сан ала ала ала ала ала ала ала ала ала а	



Page - 55 - of 94





Page - 56 - of 94

6.2.5 Tworzenie ścieżek

Ścieżki to sekwencja obiektów rzutowanych na powierzchni bieżni. Pacjenci powinni albo stawać na tych przedmiotach, albo je omijać. Ścieżki mogą być komponowane samodzielnie, co zostało wyjaśnione w poniższej tabeli. Dostępne ścieżki mogą zostać dodane do protokołu treningowego.

Uwaga: Tworzenie ścieżek nie ma zastosowania w C-Mill HERO ze względu na brak możliwości rzutowania na pasie bieżni.

	Tworzenie ścieżki	
	Działanie	Ilustracja
1.	Ścieżki mogą być dodawane lub edytowane na ekranie [Przygotowanie protokołu] ([Protocol preparation]). Na ekranie głównym należy wybrać [Przygotowanie protokołu] ([Protocol preparation]) i otworzyć zakładkę [Ścieżki] ([Tracks]). Nową ścieżkę można utworzyć klikając przycisk "+". Ponadto można skopiować istniejącą ścieżkę lub zaimportować z lokalizacji zewnętrznej. Ścieżki już dostępne można eksportować lub usuwać za pomocą odpowiednich przycisków.	Ext and Protocol preparation Importuj Importuj
2.	Po utworzeniu nowej ścieżki można edytować różne elementy. Tytuł ścieżki można zmienić, klikając na bieżący tytuł. W zakładce [Obiekty na ścieżce] ([Track Object]) można dodać 1 obiekt, dodać 20 losowych obiektów lub usunąć obiekt. Dla każdego obiektu można zmienić następujące właściwości: Pozycja na bieżni (kierunek X) Odległość od startu (kierunek Y) Liczba punktów, która ma być dodana lub odjęta od wyniku. Uwaga : w zależności od typu, obiekt może mieć tylko punkty ujemne albo dodatnie lub oba. Wyświetlanie obiektu (należy wybrać ikonę edycji w prawym dolnym rogu obiektu). W sekcji [Ogólne] ([General]) można dodać opis ścieżki. Określony motyw tła można wybrać poprzez właczenie środowiska. Zmiana tła pozwala na	Edi Track Vertex Idate rate

Motek

a DIH brand

	stworzenie otoczenia plaży, lasu lub ulicy. Można ustawić wskaźnik trudności. To ustawi poziom zadania, a zatem poziom trudności trafiania albo omijania celów. Można włączyć następujące pola wyboru: [Wybierz losowo kolejność obiektów na ścieżce] ([Randomize track object order]): rzutuje obiekty na ścieżce w losowo wybranej kolejności na bieżni. "We-MOVE mode" (Tryb We-MOVE): włącza tryb WE- MOVE.	
	Uwaga : w trybie We-MOVE obiekty są albo wskazówką, albo przeszkodą. Obiekty już dodane zamienią się w wskazówki lub przeszkody i nie będzie można cofnąć tej czynności. Więcej informacji na temat ścieżek WE-MOVE znajduje się w następnym akapicie.	
	[Ukryj wynik] ([Hide score]): nie będzie wyświetlany wynik za trafienie lub ominięcie obiektu. [Wyłącz efekty na mecie] ([Disable finish effects]): po zakończeniu ścieżki nie będą wyświetlane żadne efekty końcowe. Podgląd ścieżki można odtworzyć, klikając przycisk [Podgląd ścieżki] ([Preview track]).	
3.	Po zakończeniu ścieżki, należy kliknąć [< Zapisz] (< Save]), aby wrócić do poprzedniego ekranu i zapisać ścieżkę. Pojawi się komunikat z prośbą o zapisanie lub odrzucenie ścieżki. Aby zapisać ścieżkę, kliknij [< Zapisz] (< Save]). Aby odrzucić ścieżkę, kliknij [Odrzuć] ([Discard]). Kliknij [Anuluj] ([Cancel]), aby powrócić do edycji ścieżki.	Save changes? Doyou want to save the changes? Save Discard Cancel
4.	Nowo utworzone ścieżki można dodać do protokołu treningowego. Będą one dostępne w menu Edycja protokołu Aplikacje Ścieżki. Więcej informacji na temat tworzenia protokołu treningowego można znaleźć w sekcji 6.2.4.	State Edit protocol State State State State



6.2.6 Edycja ścieżki We-MOVE

We-MOVE jest standardową ścieżką, którą udostępnia Motek Medical BV. Pacjent ma za zadanie stąpać po zielonych obiektach i unikać czerwonych. Ścieżka We-MOVE może być edytowana zgodnie z preferencjami.

Uwaga: Ścieżka We-MOVE nie jest dostępna dla C-Mill HERO.

	Edycja ścieżki We- MOVE	
	Działanie	Ilustracja
1.	Wskazówka może zmieniać kolor i/lub położenie po tym jak zostanie rzutowana na bieżni.	Cue Obstacle
2.	Zmiana koloru lub położenia może być zależna od liczby kroków do momentu pojawienia się rzutowane podpowiedzi. Przejdź do przygotowania protokołu, aby edytować ścieżkę We-MOVE. Dla każdego obiektu We-MOVE można zmienić następujące właściwości: Pozycja na bieżni (kierunek X) Odległość od startu (kierunek Y) Liczba punktów, która ma być dodana lub odjęta od wyniku. Rozmiar w kierunku X i Y (w metrach) Dodatkowe ustawienia wyzwalacza We-MOVE; zobacz następny krok.	Image: Series of the constraint of
3.	Kliknij "+", aby otworzyć menu ustawień wyzwalacza We-MOVE. Można zdefiniować następujące elementy: Liczbę kroków przed wyzwoleniem rzutowanej podpowiedzi. Pole wyboru umożliwiające ukrycie podpowiedzi do momentu wyzwolenia. Pole wyboru umożliwiające zmianę zadania ze wskazówki na przeszkodę lub z przeszkody na podpowiedź. Pole wyboru umożliwiające zmianę rozmiaru podpowiedzi. Pole wyboru umożliwiające zmianę pozycji podpowiedzi. Pole wyboru pozwalające zmienić liczbę punktów dla danej podpowiedzi.	Trigger on: 1.0 + - step(s) Hide until trigger Change task (cue -> obst, obst -> cue) Change size 0.05 + - X 0.05 + - m Change position 0.00 + - X 0.00 + - m Change points 0 + -



Page - 59 - of 94

Ustawienia WE-MOVE		
	Ustawienie	Opis
1.	Wyzwalacz włączony	Włącza wyzwalacz dla obiektu, w liczbie kroków. Obiekt pojawia się po osiągnięciu wartości wyzwalacza. Np: [Wyzwalacz na 2 kroki] ([Trigger on 2 steps]): obiekt jest wyzwalany z wyprzedzeniem 2 kroków.
2.	Ukryj do momentu wyzwolenia	Ukrywa zaznaczony obiekt do momentu osiągnięcia wartości wyzwalacza.
3.	Zmiana zadania	Przy określonym wyzwalaczu zadanie wybranego obiektu zmieni się: z podpowiedzi na przeszkodę lub odwrotnie.
4.	Zmiana rozmiaru	aktywacja pola wyboru umożliwia ustawienie rozmiaru Y i X zaznaczonego obiektu.
5.	Zmiana pozycji:	aktywacja pola wyboru umożliwia ustawienie pozycji X i Y zaznaczonego obiektu.
6.	Zmiana punktów:	aktywacja pola wyboru umożliwia ustawienie liczby punktów, które mają być dodane lub odjęte od wybranego obiektu.
7.	"OK"	Potwierdza ustawienia

6.2.7 Konfiguracja menu

Po kliknięciu na przycisk [Konfiguracja] ([Configuration]) na ekranie głównym, pojawi się ekran konfiguracji. Ekran konfiguracji jest dostępny zarówno dla administratorów, jak i terapeutów. Administratorzy mają jednak dostęp do wszystkich elementów konfiguracji, a terapeuci mają dostęp tylko do kalibracji rzutowaniu.

Wszystkie elementy ekranu konfiguracji są opisane w poniższych akapitach.

Pozycje menu Konfiguracja		
Element	Ilustracja	
[Ogólne] ([General]) (Tylko administratorzy) Na tym ekranie wyświetlane są ustawienia ogólne. Język: wybierz preferowany język. Ścieżka przechowywania: wybierz ścieżkę do przechowywania zebranych danych. Licencje: wygeneruj lub zaimportuj plik licencji; konieczne, gdy trzeba coś zmienić/dodać do aktualnej licencji. Jakość grafiki w grach: może być ustawiona na niższą wartość, jeśli wydajność komputera nie jest wystarczająca do płynnego działania aplikacji. Zmniejszenie wartości obniży jakość wizualną, co spowoduje mniej przerw podczas uruchamiania aplikacji. Aktualizacje oprogramowania: włącz pole wyboru, aby automatycznie sprawdzać dostępność aktualizacji oprogramowania, lub użyj przycisku, aby sprawdzić dostępność	Serve Configuration Serve Note Note	











* Nie dotyczy C-Mill HERO

6.2.8	.2.8 Tworzenie nowych użytkowników		
Two	Tworzenie nowych użytkowników		
	Działanie	Ilustracja	
1.	W Menedżerze użytkownika administrator ma możliwość dodawania użytkowników. Kliknij "+", aby dodać użytkownika. Uwaga : istniejący użytkownik może być edytowany poprzez wybranie jego nazwy, a następnie [Wybierz] ([Delete]).	Since Configuration Since Bit Since Since service Bit Since Since service Bit Since Since service Bit Since	
2.	Spowoduje to otwarcie ekranu, na którym można utworzyć Nowego klienta, Nowego terapeutę, Nowego administratora lub Zaimportować klientów z CueFors 1. Uwaga: Importowanie klientów z CueFors 1 dotyczy tylko tych klientów, którzy uaktualnili oprogramowanie z CueFors 1 do CueFors 2. Uwaga: Kolejny krok dotyczy również dodawania nowego administratora lub klienta. Kliknij [Nowy terapeuta] ([New Therapist]).	Serve Configuration Serve diversion Image: Serve diversion Serve diversion Serve diversion Serve diversion Serve diversion	
3.	Otworzy się ekran Edytuj klienta. Wypełnij wymagane dane dla nowego terapeuty. Po zakończeniu wybierz [<zapisz] ([save]).="" komunikat="" pojawi="" się="" z<br="">prośbą o zapisanie danych. Kliknij Zapisz, aby zapisać dane.</zapisz]>	Add new client	

Uwaga: sposób usuwania lub dezaktywacji pacjentów opisany jest w sekcji 6.2.7, część "User Manager" (Menedżer użytkownika).



7.Inspekcja i konserwacja

Wymagana lista kontrolna codziennej inspekcji znajduje się w sekcji 7.1.

Wymagane kontrole są podzielone na kontrole codzienne (przeprowadzane przez personel lokalny) oraz coroczną prewencyjną kontrolę konserwacyjną przeprowadzaną przez dostawcę. Zaleca się wyznaczenie jednej osoby odpowiedzialnej za przeglądy.



Daty corocznych wizyt konserwacyjnych dostawcy są zapisywane. Trzy miesiące przed zbliżającą się wizytą konserwacyjną pojawi się komunikat przypominający. Jeśli konserwacja nie zostanie zaplanowana w ciągu tych trzech miesięcy, w dniu upływu terminu pojawi się kolejny komunikat ostrzegawczy z informacją, że Motek nie może dłużej gwarantować

odpowiedzialności i gwarancji.

Klasyfikacja przeglądów dziennych i rocznych opiera się na użytkowaniu systemu przez 8 godzin dziennie, 5 dni w tygodniu i 52 tygodnie w roku. Jeśli czas pracy systemu przekracza średnio 40 godzin tygodniowo, należy odpowiednio zmienić harmonogram przeglądów.

7.1 Codzienne inspekcje

Bezpieczeństwo systemu

- Kontrola wzrokowa zewnętrznych elementów systemu (bieżnia, rama bezpieczeństwa i konsola) pod kątem uszkodzonych części, poluzowanych połączeń lub przewodów. W przypadku C-Mill VR+ należy sprawdzać również wnętrze obudowy za przednim ekranem, czy na pokrywie silnika nie leżą luzem żadne elementy.
- Sprawdź, czy żadne elementy pozostawione luzem nie blokują ruchomych części systemu. Sprawdź również:
 - Działanie przycisku E-stop na poręczy i konsoli.
 - Działanie przycisku E-stop ramy bezpieczeństwa.
 - Jeśli dotyczy, działanie przycisku E-stop systemu BWS.
 - W razie potrzeby sprawdź, czy wpinki szekli zatrzaskowych zawiesia BWS są na swoim miejscu.
 - Uprząż, karabińczyki i linka bezpieczeństwa nie wykazują żadnych oznak uszkodzeń ani zużycia.
 - Poręcze bieżni nie wykazują żadnych oznak uszkodzeń ani zużycia.
 - W obszarze pracy systemu nie ma żadnych przedmiotów pozostawionych luzem.

Ogólne

- Nieoczekiwane zachowanie podczas normalnej pracy.
- Projektor działa zgodnie z przeznaczeniem.
- Czystość systemu. Elementy systemu (bieżnia, rama bezpieczeństwa i konsola) powinny być w razie potrzeby czyszczone miękką szmatką.
- Czystość w pomieszczeniu. Należy ostrożnie oczyścić obszar wokół systemu, nie dotykając go.
- Sprawdź, czy kratki wentylacyjne wszystkich elementów (bieżni, ramy bezpieczeństwa i konsoli) zapewniają prawidłową wentylację.

Kalibracje systemu

- Sprawdź kalibrację rzutowania w programie CueFors
- Sprawdź kalibrację kamery w programie CueFors
- Sprawdź przedni wyświetlacz



W przypadku uszkodzenia podzespołu lub części użytkownik powinien wyłączyć urządzenie z użytkowania do czasu naprawy przez autoryzowany personel firmy Motek Medical. Kabel zasilający może być wymieniany wyłącznie przez autoryzowany personel firmy Motek Medical, a nie przez personel lokalny lub miejscowy serwis.

7.2 Coroczna konserwacja

UWAGA! Awaria systemu spowodowana użytkowaniem urządzenia po upływie okresu konserwacji bez autoryzowanego przeglądu.

Awaria podzespołu lub systemu.

- Nie należy używać systemu po upływie okresu konserwacji bez przeprowadzenia corocznej kontroli konserwacyjnej.
- Dokładny termin następnego przeglądu konserwacyjnego można znaleźć na urządzeniu.

Przeprowadzanie corocznych przeglądów konserwacyjnych bieżni C-Mill jest wymagane. Konserwacja i



wszelkie naprawy powinny być przeprowadzane wyłącznie przez autoryzowane osoby z firmy Motek Medical. Producent nie ponosi odpowiedzialności za skutki konserwacji lub napraw dokonanych przez osoby nieupoważnione. Dokładna data przed kolejnym przeglądem konserwacyjnym jest podana na urządzeniu. Ponadto oprogramowanie wyświetla ostrzeżenie, sie lub przekroczony zostanie termin konserwacji

gdy zbliża się lub przekroczony zostanie termin konserwacji.

Nieprzestrzeganie terminów konserwacji i używanie urządzenia po upływie okresu konserwacji powoduje utratę gwarancji.

7.3 Czyszczenie systemu

Elementy systemu można czyścić miękką szmatką. W razie potrzeby elementy można ostrożnie odkurzyć lub wyczyścić wilgotną ściereczką i łagodnym środkiem dezynfekującym.

Ponieważ istnieją duże międzynarodowe, a nawet lokalne różnice w wytycznych dotyczących materiałów do dezynfekcji, stosujemy się do normy, która dotyczy "dezynfekcji narzędzi" (takich jak stoły, klamki, małe narzędzia itp.). Dlatego też, materiały do dezynfekcji, które spełniają wymagania opisane w normie "dezynfekcja narzędzi", mogą być stosowane do czyszczenia elementów systemu C-Mill.

Elementy systemu (bieżnia, rama bezpieczeństwa i konsola) powinny być w razie potrzeby czyszczone miękką szmatką.

Należy ostrożnie oczyścić obszar wokół systemu, nie dotykając go.

Sprawdź, czy kratki wentylacyjne wszystkich elementów (bieżni, ramy bezpieczeństwa i konsoli) zapewniają prawidłową wentylację.

Po każdym pacjencie: wyczyścić części dostępne dla rąk ściereczką z detergentem.

Uprząż PETZL może być czyszczona zgodnie z instrukcją producenta uprzęży:

Uprzęże należy myć w letniej wodzie z mydłem (ph neutralne, maksymalnie 30 °C), a następnie dokładnie spłukać świeżą wodą z kranu.

Do usuwania uporczywych plam (tłusty brud lub błoto) należy używać małej szczotki.

Uprząż można prać w pralce. Wybierz program 30°C delikatne syntetyki, bez cyklu wirowania.

Włóż uprząż wewnątrz do grubego worka z tkaniny, aby nie uszkodzić bębna maszyny metalowymi częściami uprzęży

Używaj tylko domowego mydła do twarzy i ciała. Wszystkie inne środki czyszczące, np. rozpuszczalniki, odplamiacze, odtłuszczacze itp. są zbyt silne i niekompatybilne z nylonem oraz mogą uszkodzić produkt.

Nie należy używać wysokociśnieniowego spryskiwacza na wodę.

Uprzęże należy rozwiesić na lince do wyschnięcia.

Nie należy używać detergentów do prania.





Instrukcja czyszczenia kamizelki MAGS znajduje się w instrukcji "Instrukcja obsługi uprzęży antygrawitacyjnej Maine".

7.4 Koniec eksploatacji bieżni C-Mill

7.4.1 Okres przestoju

Po upływie okresu przestoju należy dokładnie przeprowadzić kontrole określone w Sekcji 7.1.

7.4.2 Demontaż, magazynowanie, transport i utylizacja

Przenoszenie, transport i instalację produktu mogą wykonywać jedynie pracownicy posiadających certyfikat firmy Motek Medical.

C-Mill zawiera materiały, które mogą być poddane recyklingowi i/lub są szkodliwe dla środowiska. Pod koniec okresu eksploatacji, wyspecjalizowane koncerny mogą rozebrać C-Mill i posortować szkodliwe materiały oraz materiały do recyklingu.

Prosimy o zapoznanie się z lokalnymi zasadami i przepisami dotyczącymi utylizacji sprzętu i akcesoriów.

7.4.3 Awaria i naprawa systemu

W razie awarii systemu należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Motek w celu rozwiązania problemu.

7.5 Tworzenie kopii zapasowych danych

W programie CueFors możliwe jest wykonanie kopii zapasowej oprogramowania, konfiguracji i danych. Dzięki regularnemu wykonywaniu tych czynności żadne dane nie zostaną utracone. Kopia zapasowa danych jest zapisana w pliku .zip i zawiera kopię zapasową:

katalogu z ustawieniami, w tym kopię zapasowa bazy danych;

ścieżki danych serwera MDS;

oprogramowania CueFors i MDS działające na komputerze PC;

folderu danych Force Link, zawierającego: pomiary i ścieżki (opcjonalnie).

Zdecydowanie zaleca się przechowywanie kopii zapasowej na dysku zewnętrznym. W poniższej tabeli opisano czynności związane z tworzeniem kopii zapasowej.

Uwaga!

Jeżeli całkowity rozmiar kopii zapasowej przekracza > 20 GB, oprogramowanie nie będzie już w stanie utworzyć pliku .zip. Dlatego możliwe jest wyłączenie folderu pomiarowego.

Jeśli jednak pomiary zostaną wyłączone, zaleca się ręczne skopiowanie danych pomiarowych na zewnętrzny twardy dysk w celu dodania ich do wygenerowanego pliku .zip (wyjaśniono w tabeli poniżej). Ścieżkę, w której zapisywane są wszystkie dane pomiarowe, ustawia się w polu [Ścieżka zapisu] ([Storage Path]). Ścieżkę tę można znaleźć na karcie [Ogólne] ([General]) w menu [Konfiguracja] ([Configuration]).

Uwaga!

Gdy dysk do przechowywania danych będzie prawie pełny program CueFors wyświetli komunikat.



Rysunek 5: Komunikat ostrzegawczy, gdy dysk do przechowywania danych osiągnie swój limit



Two	Tworzenie pliku kopii zapasowej		
	Działanie	Ilustracja	
	Zaloguj się jako administrator i otwórz menu [Konfiguracja] ([Configuration]).		
	Przejdź do zakładki [Ogólne] ([General]) i wybierz opcję [Kopia zapasowa danych] ([Back-up data]).	State Configuration Markadow Barkadow Mar	
	Kliknij przycisk OK, aby rozpocząć procedurę tworzenia kopii zapasowej.	Backup CueFors Many a label of the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup work Compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that you work to create the labelup compared to the schware will late a firet minutes. Are you sure that y	
	Kliknij [Tak] ([Yes]), aby dołączyć folder z pomiarami. Kliknąć [Nie] ([No]), aby wykluczyć folder z pomiarami.	Backup CueFors Wood you like to backup all the measurements? This increases the life size dashcady Yes No	
	Przejdź do zewnętrznego twardego dysku, na którym ma zostać zapisana kopia zapasowa i kliknij "OK". Utworzenie pliku kopii zapasowej potrwa kilka minut.	Brows For Folder X Desktop Conditione - Motetforce Link B.V Conditione - Motetforce - Motet	
	Jeśli folder z pomiarami został wykluczony z pliku .zip, należy go ręcznie skopiować na dysk z kopią zapasową. Przejdź do folderu ścieżki zapisu i skopiuj wszystkie pliki .flm oraz folder Ścieżki na zewnętrzny twardy dysk. Ścieżkę zapisu można znaleźć pod [Ścieżka zapisu] ([Storage path]). Uwaga: Jeśli zostało to zrobione wcześniej, należy skopiować tylko nowe pliki. W tym celu należy skopiować wszystkie pliki do tego samego folderu i wybrać opcję kopiowania tylko nowych pomiarów (tzn. wybrać, aby nie nadpisywać wcześniej skopiowanych pomiarów).	Save Configuration Gener Image: I	



Page - 67 - of 94

Uwaga:

Tworzenie kopii zapasowej jest obowiązkiem użytkownika. Upewnij się, że regularnie wykonujesz kopie zapasowe. Dostosuj częstotliwość tworzenia kopii zapasowych do częstotliwości korzystania z urządzenia.

7.6 Kalibracja rzutowania



UWAGA! Niedopasowanie rzutowania

Upadek lub potknięcie

• Nie wolno przenosić projektora po skalibrowaniu systemu.

Kalibracja rzutowania				
	Działanie	Ilustracja		
1.	Rozpocznij proces kalibracji, klikając przycisk Rozpocznij kalibrację. Uwaga: Sprawdź Dodatek 2 : Układ współrzędnych C-Mill dla zerowego położenia platformy tensometrycznej.	Calibrate landmarks A good landmark calibration is essential for the software to work accuraty. This calibration needs to be done every weak. Press the 'Start calibrate' button to start the calibration of the landmarks Start calibration		
2.	Wybierz położenie projektora.	1. On which side of the treadmill is the projector? Please select if the projector is on the left or light side of the treadmill. Left side Right side		
Aktual	lizacja punktów orientacyjnych			
3.	Punkty orientacyjne to cztery celowniki rzutowane na powierzchnię bieżni. Muszą one być umieszczone w uprzednio ustalonych miejscach. Współrzędne tych uprzednio ustalonych pozycji są wyświetlane w programie. Punkt orientacyjny dla pozycji zmieni kolor na zielony.	2. Update the landmarks Move the green landmark to the indicated position on the treadmill. (Most likely one of the bolts of the force plate) To move the landmark please, use the arrow leys. Use the left ALT ley to move more precise. Next landmark Step 3 Reset		
4.	Ustaw każdy punkt orientacyjny tak dokładnie, jak to możliwe, używając klawiszy strzałek na klawiaturze. Użyj kombinacji ALT + strzałka, aby zastosować mniejsze kroki. Kliknij na [Następny punkt orientacyjny] ([Next landmark]), aby przejść do następnego punktu orientacyjnego. Kliknij na Reset, aby zresetować pozycje punktów orientacyjnych. Gdy każdy punkt orientacyjny ma optymalną pozycję, przejdź do Kroku 3, aby zaktualizować obszar projekcji.			
Aktualizacja obszaru projekcji				
5.	Obszar projekcji jest przedstawiony za pomocą zielonego prostokąta, rzutowanego na powierzchnię bieżni. Określa on obszar projekcji dla wszystkich wizualizacji. Użyj klawisza strzałki, aby przesunąć obszar projekcji. Użyj ponownie kombinacji ALT + strzałki, aby przeskalować obszar projekcji.	3. Update the projection area Move and resize the projection area to fit the treadmill. (indicated with the blue rectangle) - To move the projection area, please use the arrow lays. - To resize the projection area, press and hold the ALT lay while using the arrow lays. Step 4		



Aktual	izacja obszaru pasa	
6.	Obszar pasa jest również przedstawiony za pomocą zielonego prostokąta rzutowanego na powierzchnię bieżni. Określa on obszar rzutowania dla wszystkich celów i przeszkód. Upewnij się, że obszar jest rzutowany tylko na pasie bieżni, a nie po bokach bieżni, aby upewnić się, że pacjenci nadal chodzą po pasach. Użyj klawiszy strzałek w górę i w dół, aby przesunąć obszar pasa w kierunku środkowo- bocznym. Użyj kombinacji ALT + strzałki w górę i w dół, aby przeskalować obszar pasa. Po zakończeniu kroku 4 kliknij na [Gotowe!]	4. Update the belt area Move and resize the belt area to fit the treadmill's belt. (Indicated with the blue rectangle) - To move the belt area, please use the arrow keys. - To resize the belt area, press and hold the ALT key while using the arrow keys. Done! Reset
	Kliknij Resetuj, aby zresetować obszar rzutowania.	

7.7 Kalibracja kamery

Zwróć uwagę, aby nie ruszać kamer po zakończeniu ich kalibracji. Ruch kamery może spowodować błędną kalibracji kamery, co prowadzi do błędnych danych.

Kalibracja kamery				
	Działanie	Ilustracja		
1.	Aby przeprowadzić kalibrację kamery, należy zalogować się jako administrator i wybrać [Konfiguracja] ([Configuration]) na głównym ekranie.	Log out Start		
2.	Z listy Opcji konfiguracji należy wybrać [Kalibracja kamery] ([Camera calibration]). Po wybraniu Kalibracji kamery pojawią się aktualne obrazy z kamery. Uwaga : w polu widzenia kamery musi znajdować się tylko obszar chodzenia pacjenta.	Save Configuration Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand Grand G		
3.	Aby wyświetlić aktualną kalibrację w sposób bardziej szczegółowy, naciśnij przycisk Wyświetl kalibrację. Bieżąca kalibracja jest wyświetlana w grafice 2D, gdzie zielony obszar powinien znajdować się nad bieżnią. Uwaga: Jeśli kalibracja nie jest dostępna, można jedynie wybrać przycisk [Ponowna kalibracja] ([Recalibrate]). Należy nacisnąć przycisk Ponowna kalibracja i kontynuować do kroku 2 (zapisanego w tabeli w punkcie 5).	1. Cel be carrier calculate term e and term e and t		









Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

([Zapisz kalibrację]). Kalibracja kamer wideo została zakończona.



7.8 Kalibracja wyświetlacza przedniego

Kalibracja wyświetlacza przedniego			
Działanie	Ilustracja		
Poniższa instrukcja dotyczy tylko systemów z ekranem do projekcji przedniej, jak widać na drugim obrazku. Nie dotyczy to systemów C- Mill z ekranem TV. Opcja kalibracji przedniego wyświetlacza znajduje się w [Konfiguracja] ([Configuration]) -> [Kalibracja PW] ([FD Calibration]). Po kliknięciu tej opcji pojawi się następujące okno.	<complex-block></complex-block>		







Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

7.9 Kalibracja opóźnienia

Kalibracja opóźnienia		
Działanie	Ilustracja	
Do wykonania tej kalibracji potrzebny jest mały kij (np. miotła). Otwórz oprogramowanie CueFors i zaloguj się jako administrator. Nazwa użytkownika: admin Hasło: admin Wybierz [Konfiguracja] ([Configuration]) i przejdź do [Kalibracja opóźnienia] ([Latency Calibration]).	Back Configuration Back Back Back Back Back Back Status Back Status Back Status Back Status Back Status Back Back Bac	
W razie potrzeby: Wyzeruj platformę tensometryczną, klikając Zero.	Back Zero force plate	
Kliknąć [Rozpocznij kalibrację] ([Start calibration]).	Configuration Configuration	
Włącz bieżnię przyciskiem startowym i zwiększ prędkość bieżni do 2 km/h. Naciśnij mocno kijem na bieżnię. Wyświetli się fioletowa kropka, reprezentująca miejsce, w którym znajduje się COP. Fioletowa kropka powinna podążać za kijem, podczas gdy kij porusza się wraz z pasem. Jeśli fioletowa kropka wypada za kijem, zmniejsza się wartość w oknie opóźnienia. Jeśli fioletowa kropka wypada przed kijem, zwiększa się wartość w oknie opóźnienia. Uwaga: zmiany współczynnika opóźnienia można dokonać za pomocą przycisków + i - znajdujących się obok współczynnika opóźnienia.		


7.10 Aktualizacje oprogramowania CueFors

Wszyscy użytkownicy CueFors będą informowani o nowej wersji oprogramowania.

Aktualizacja oprogramowania - procedura

Działanie

Pobierz nową wersję korzystając z podanego linku na komputerze podłączonym do Internetu. Skopiuj instalator na nośniku USB lub zewnętrznym twardym dysku. Przynieś instalator do C-Mill i podłącz pamięć USB lub zewnętrzny twardy dysk do komputera CueFors.

Kliknij dwukrotnie na instalator, aby go uruchomić.

Postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi podczas instalacji.

Aktualna wersja oprogramowania jest zawsze wyświetlana na dole każdego ekranu w CueFors.

7.11 Rozwiązywanie problemów

Ta sekcja pomoże znaleźć przyczynę potencjalnych problemów podczas pracy C-Mill.

Istnieje kilka kroków, aby wykryć lub rozwiązać problem:

- Kiedy oprogramowanie wykryje, że coś jest nie tak, automatycznie pojawi się ekran Diagnostyka (Rysunek 6).
- Ikony w dolnej części oprogramowania CueFors 2 wskazują status sprzętu. Zielony pasek oznacza, że komponent jest podłączony, czerwony pasek oznacza, że nie jest podłączony. Przyczyną problemu może być sprzęt, który nie jest prawidłowo podłączony. Kliknięcie na czerwoną ikonę otwiera okno Diagnostyka.
- Jeśli ekran Diagnostyka nie dostarcza wystarczających informacji do rozwiązania problemu, należy zapoznać się z poniższymi tabelami.

K Back	Diagnostics			
	Uh oh! Something's wrong! MDS Not enough devices found Found only. I of the 2 required devices of type "Camera", Please make sure all devices are connected, provered and turned on.	Þ		
Rysunek 6: Ekran Diagnostyka	Custors 2.3.0 Bata 5		03/16/2018 09:35:55 🗳	Motek



Poniższe tabele przedstawiają możliwe komunikaty o błędach, które mogą pojawić się w oprogramowaniu CueFors 2 wraz z odpowiednimi działaniami mającymi na celu rozwiązanie problemu.

Niektóre komunikaty są specyficzne dla danej funkcji, więc mogą nie mieć zastosowania w danym systemie (np. przedni wyświetlacz, kamery, BrightSign).

Rzutowanie pasa		
	Komunikat	Działanie
	Oprogramowanie projektora pasów jest odłączone	Należy zrestartować oprogramowanie lub uruchomić CueDisplay.exe ręcznie (Program Files/Force Link/CueFors/CueDisplay/CueDisplay.exe).
	Nie znaleziono oprogramowania projektora pasów	Nie można znaleźć oprogramowania projektora pasa. Należy upewnić się, że oprogramowanie CueDisplay jest zainstalowane i zostało przynajmniej raz uruchomione.
	Zmiana rozdzielczości ekranu	Rozdzielczość ekranu została zmieniona od czasu ostatniego użycia oprogramowania CueFors. Proszę ponownie skalibrować rzut taśmy na ekranie konfiguracji.
	Aero włączone	Włączony jest motyw aero systemu Windows. Jest to ustawienie systemu Windows, a nie CueFors. Należy zmienić motyw na podstawowy, aby poprawić wydajność graficzną swojego komputera.
	Niewystarczająca liczba podłączonych monitorów	Upewnij się, że wszystkie monitory, telewizory i rzutniki są podłączone i włączone. Uruchom ponownie, aby spróbować jeszcze raz.

Klucz HASP/ Licencja		
	Komunikat	Działanie
	Nie znaleziono klucza HASP	Upewnij się, że klucz HASP jest podłączony.
	Funkcje WYGASŁY	Licencja na niektóre funkcje wygasła. Prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej w celu uzyskania aktualizacji licencji.
	Licencja WYGASŁA!	Licencja CueFors wygasła. Prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej w celu uzyskania aktualizacji licencji.
	Nie znaleziono licencji	Licencja CueFors nie została znaleziona. Prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej w celu uzyskania aktualizacji licencji. Informacje o licencji można znaleźć po najechaniu kursorem myszy na ikonę klucza HASP w lewym dolnym rogu oprogramowania CueFors.



MDS		
	Komunikat	Działanie
	Nie znaleziono urządzeń typu [Platforma tensometryczna] ([Force plate]), należy upewnić się, że urządzenie jest podłączone i włączone.	Sprawdź, czy kabel zasilacza jest podłączony do urządzenia ForsAmp. Sprawdź, czy zasilacz jest podłączony do zasilania (zielona dioda LED na zasilaczu powinna się świecić! Jeśli jest wyłączony, sprawdź kabel do 220V). Sprawdź, czy kabel USB łączący urządzenie ForsAmp z komputerem jest podłączony. Po wykonaniu kroków 1, 2 i 3 należy ponownie uruchomić oprogramowanie. Należy uruchomić CueFors 2 i kontynuować do [Ekranu zerowej platformy tensometrycznej] [[Zero force plate screen]), jak opisano w sekcji 7.1.2. Spójrz na aktualny wskaźnik Fz. Naciśnij przycisk Tara, a następnie spojrzeć na Fz. Jeśli stopniowo wzrasta, sprawdź krok 2. W przeciwnym razie należy chodzić po bieżni od tyłu do przodu po lewej stronie i po prawej stronie. Jeśli jakieś miejsce wskazuje bardzo różną wartość od wagi, czujnik i/lub wzmacniacz może być uszkodzony lub odłączony. Zejdź z bieżni i sprawdź, czy Fz powróciło do wartości 0. Jeśli tak się nie stanie, być może coś zakleszczyło się pomiędzy platformą tensometryczną a bokiem bieżni. (Patrz krok 6) Używając kartki papieru, sprawdź, czy płyta bieżni jest odsunięta od boków bieżni. Płyta powinna być połączona z bieżnią tylko za pomocą 9 prętów (6 na czujnikach, 3 w kierunku ścinania); USB ForsAmp powinien być połączony do hosta USB z jak najmniejszą liczbą innych połączeń. Podłącz ponownie kabel ForsAmp do oddzielnej karty USB, a wszystkie pozostałe umieść na normalnych złączach komputera. Możesz użyć innego portu USB w komputerze, aby upewnić się, że port USB działa, spróbuj także użyć nowego kabla USB HQ.
	Wyłącznik awaryjny uruchomiony!	Sprawdź wszystkie systemy awaryjne/bezpieczeństwa i zresetuj je.
	Nie znaleziono urządzeń typu [Bieżnia] ([Treadmill]), upewnij się, że urządzenie jest podłączone i włączone.	Upewnij się, że bieżnia jest włączona, podłączona do komputera i prawidłowo skonfigurowana. Następnie ponownie uruchom oprogramowanie CueFors.

Baza danych		
	Komunikat	Możliwe rozwiązanie
	Nie udało się zaktualizować bazy danych	Prosimy o kontakt z pomocą techniczną.
	Nie można połączyć się z bazą danych	Zrestartuj komputer i upewnij się, że baza danych jest zainstalowana i działa. Skontaktuj się z pomocą techniczną w celu uzyskania dalszej pomocy



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

Sieć		
	Komunikat	Działanie
	Niepodłączony do sieci	Upewnij się, że komputer jest podłączony do sieci, a ścieżka przechowywania ([Konfiguracja] ([Configuration]) [Ogólne] ([General]) jest dostępna.

Przedni wyświetlacz		
	Komunikat	Działanie
	Odłączone oprogramowanie do rzutowania na przód	Zrestartuj oprogramowanie lub uruchom FrontDisplay.exe ręcznie: (Program Files/Force Link/CueFors/FrontDisplay/ FrontDisplay.exe).
	Nie znaleziono oprogramowania do rzutowania na przód	Nie można znaleźć oprogramowania do rzutowania na przód. Upewnij się, że oprogramowanie FrontDisplay jest zainstalowane i został uruchomiono przynajmniej raz.
	Niewystarczająca liczba podłączonych monitorów	Upewnij się, że wszystkie monitory, telewizory i rzutniki są podłączone i włączone. Uruchom ponownie, aby spróbować jeszcze raz.

Kamery		
	Komunikat	Działanie
	Błąd kamery	Sprawdź kamery i ponownie uruchom oprogramowanie.

BrightSign		
	Komunikat	Możliwe rozwiązanie
	Nie można połączyć się z serwerem BrightSign	Upewnij się, że serwer BrightSign jest włączony, podłączony do sieci, a w konfiguracji CueFors ustawiono prawidłowy adres IP.

W przypadku, gdy powyższe sugestie nie przyniosą rozwiązania, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub działem pomocy technicznej firmy Motek Medical. Dane kontaktowe można znaleźć w rozdziale 9.

Przed skontaktowaniem się z pomocą techniczną należy upewnić się, że dostępne są następujące informacje. W ten sposób problem zostanie rozwiązany szybko i sprawnie.

Opis problemu: co jest nie tak i co powinno się wydarzyć?

Jaka wersja oprogramowania jest używana?

Opisz wszystkie kroki, które należy wykonać, aby odtworzyć problem.

Opisz możliwe błędy lub ostrzeżenia znalezione w innych programach/systemach.

Opisz dokładny czas pojawienia się problemu. Ułatwi to przeszukiwanie plików dziennika w poszukiwaniu możliwych wskazówek.

Dostarcz "czysty" plik dziennika. Przy każdym uruchomieniu CueFors program tworzy nowy plik dziennika,



Page - 77 - of 94

a pliki dziennika można zapisywać w wybranej lokalizacji za pomocą programu wyodrębnienia dziennika. Program do wyodrębniania dziennika można otworzyć za pomocą skrótu na pulpicie lub wpisując "log extractor" w pasku wyszukiwania systemu Windows (dzienniki można również znaleźć w folderze C:\ProgramData\ForceLink\Logs\[DATE]]\[SOFTWARE NAME]\[TIMESTAMP].



Page - 78 - of 94

8.Dane techniczne C-Mill

Dane elektryczne	Ograniczenia
Napięcie zasilania	208 VAC lub 230 VAC ± 10% VAC jednofazowy Częstotliwość: 50 Hz lub 60 Hz
Siła napędowa	Silnik elektryczny prądu zmiennego ze zmienną częstotliwością KMF 90BCD-4 silnik trójfazowy 1,8kW
Maks. pobór mocy	16 A
Bezpieczniki główne	2 x 16 A T
Min./maks. prędkość	0,1 – 10 km/h

Wtyczka sieciowa musi być użyta do odłączenia C-Mill od sieci zasilającej.

Platforma tensometryczna	Właściwości
Typ platformy tensometrycznej	Obciążenie pionowe
Opcje długości	175, 240, 300 cm
Opcje szerokości	70, 100 cm
Udźwig	135 kg
Częstotliwość pomiaru	> 500 Hz
Wyjście sygnału	Analogowe lub cyfrowe
Błąd środka nacisku	< 10 mm
Wrażliwość siły na wyjściu	10 N
Częstotliwość naturalna	25 Hz

Inne właściwości

Inne właściwości		
Przewidywany okres eksploatacji	15 lat	
Klasyfikacja zgodnie z MDD 93/42/EWG	Klasy I	
Ochrona przed porażeniem elektrycznym	Klasy I	
Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody	IP10	
Tryb pracy	Praca ciągła	



Część aplikacyjna typu B: Pas, panel sterowania (jeśli jest), belka rozpierająca (jeśli jest), poręcze.	Prąd upływu i uziemienie bezpieczeństwa odpowiadają normie IEC 60601-1
Certyfikacja - Bezpieczeństwo elektryczne i mechaniczne	Zgodność CE z normą IEC60601-1 wydanie 3.1

Specyfikacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Specyfikacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	
Emisja	
Test	Limit
Emisje przewodzone	CISPR 11, grupa 1, klasa A
Emisje promieniowane	CISPR 11, grupa 1, klasa A
Emisje harmonicznych prądu	IEC 61000-3-2, Klasa A
Wahania napięcia i migotanie	IEC 61000-3-3
Poziomy badań odpornościowych	
Test	Poziom testu
Wyładowania elektrostatyczne (IEC 61000-4-2)	Wyładowanie kontaktowe: ±8 kV Wyładowanie w powietrzu: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (IEC 61000-4-3)	80–2700 MHz; 1 kHz AM 80%; 3 V/m
Pola zbliżeniowe tworzą urządzenia łączności bezprzewodowej RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz; modulacja impulsu: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM <u>+</u> 5 Hz odchylenia: sinus 1 kHz; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; modulacja impulsu: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; modulacja impulsu: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; modulacja impulsu: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; modulacja impulsu: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulacja impulsu: 217 Hz; 9 V/m
Elektryczne szybkie stany przejściowe / wybuchy (IEC 61000-4-4)	Linie zasilania: 2 kV; częstotliwość powtarzania 100 kHz



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

	Linie sygnałowe: 1 kV; częstotliwość powtarzania 100 kHz
Przepięcia (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV L-PE, N-PE: 2 kV
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola RF (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms w paśmie radiowym ISM
Pola magnetyczne o częstotliwości znamionowej mocy (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz
Spadki napięcia / Przerwy w napięciu (IEC 61000-4-11)	0 % _{UT} przez 0,5 cyklu przy 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0% U _T przez 1 cykl pod kątem 0° 70% U _T przez 25/30 cykli pod kątem 0° 0 % _{UT} dla 250/300 cykli 0°

Zmiany techniczne zastrzeżone



9.Kontakt ze wsparciem technicznym

W razie potrzeby przed skontaktowaniem się z działem pomocy technicznej firmy Motek Medical, należy najpierw skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Motek Medical posiada dwa działy wsparcia: jeden dla pytań technicznych i jeden dla pytań klinicznych.

W przypadku pytań lub problemów technicznych, prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Motek poprzez <u>support@dih.com</u>. W pilnych sprawach prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej pod numerem +31 (0)88 633 42 10

W przypadku pytań klinicznych (np. "Jakie aplikacje są odpowiednie dla moich pacjentów?" lub "Z jakimi ośrodkami mogę się skontaktować, aby zaproponować współpracę?"), prosimy o kontakt z Motek Clinical and Scientific Affairs poprzez <u>clinical.applications@dih.com</u>.



10. Dodatek 1: Eksport danych do .csv

Oprogramowanie CueFors 2 umożliwia eksport danych do plików .csv. Zostaną utworzone cztery pliki .csv: Clientinfo, Cueing, Gaitcycles i Rawdata. Ten dodatek opisuje wszystkie pliki wyjściowe i parametry dla każdego pliku.

Clientinfo.csv	
Parametr	Opis
ID	Identyfikator klienta, domyślny identyfikator ustawiony przez CueFors 2
Weight	Waga klienta zdefiniowana przez użytkownika w CueFors 2, w newtonach
Height	Wzrost klienta określony przez użytkownika w CueFors 2, w metrach
FootWidth	Szerokość stopy określona za pomocą aplikacji do indywidualnego doboru rozmiaru buta, zdefiniowana przez użytkownika w CueFors 2, w metrach
FootHeight	Długość stopy określona za pomocą aplikacji do indywidualnego doboru rozmiaru buta, zdefiniowana przez użytkownika w CueFors 2, w metrach.
Gender	Płeć klienta zdefiniowana przez użytkownika w CueFors 2
BirthDate	Data urodzenia klienta zdefiniowana przez użytkownika w CueFors 2

Cueing.csv		
Parametr	Opis	
Time	Czas od rozpoczęcia pomiaru.	
GameType	Nazwa aplikacji. Może to być: Nadeptywanie pól Stopniowe pokonywanie przeszkód Przeszkoda Regulacja prędkości Teren spacerowy Slalom Tandem Ścieżka Potwór	
ObjectType	Typ rzutowanego obiektu. Możliwości: Przeszkoda Nadeptywanie pola Przeszkoda w nadeptywaniu pól Regulacja prędkości Obiekt regulacji prędkości Obiekt w slalomie Obiekt w tandemie	



	TrackCue TrackObstacle
ObstacleType	Jeśli ObjectType jest Przeszkodą. Są to pewne momenty związane z przeszkodą. Możliwości są następujące: ObstacleTrigger: odzwierciedla moment, w którym przeszkoda jest wyzwalana, aby się wyświetlić. Czas wyzwolenia można znaleźć w odpowiedniej kolumnie Czas. ObstacleMidstanceBefore: odzwierciedla moment ostatniego (przewidywanego) położenia śródstopia przed przeszkodą. Powiązane informacje, takie jak czas, współrzędne CoP, trafienie, lewa/prawa stopa, znajdują się w odpowiednich kolumnach. ObstacleMidstanceAfter: odzwierciedla moment pierwszego (przewidywanego) położenia śródstopia za przeszkodą. Powiązane informacje, takie jak czas, współrzędne CoP, trafienie, lewa/prawa stopa, znajdują się w odpowiednich kolumnach. ObstacleMidstanceWithinYRange: odzwierciedla moment, w którym (przewidywane) położenie śródstopia znajduje się w odległości Y od przeszkody, również wtedy, gdy śródstopie jest wykrywane obok przeszkody. Powiązane informacje, takie jak czas, współrzędne CoP, trafienie, lewa/prawa stopa, znajdują się w odpowiednich kolumnach. ObstacleMidstanceWithinYRange: odzwierciedla moment, w którym (przewidywane) położenie śródstopia znajduje się w odległości Y od przeszkody, również wtedy, gdy śródstopie jest wykrywane obok przeszkody. Powiązane informacje, takie jak czas, współrzędne CoP, trafienie, lewa/prawa stopa, znajdują się w odpowiednich kolumnach. Parametry te są wykorzystywane do tworzenia wizualizacji w raporcie, jak pacjenci pokonywali przeszkodę.
ObjectID	Unikalna numeracja dla każdego projektowanego obiektu. Każdy nowy obiekt otrzymuje nowy (+1) numer.
dX	Odległość od przewidywanego położenia śródstopia* do środka projektowanego obiektu w kierunku X, w metrach.
dY	Odległość od przewidywanego położenia śródstopia* do środka rzutowanego obiektu w kierunku Y, w metrach.
Hit	 Nadepnięcie na obiekt lub ominięcie obiektu. Prawda (1): przewidywane położenie śródstopia* pokrywa się z wymiarami obiektu Fałsz (0): przewidywane położenie śródstopia* nie pokrywa się z wymiarami obiektu Uwaga: dla przeszkód obowiązuje: trafienie w obiekt jednym z szacowanych punktów na stopie (palce, pięta, lewa strona lub prawa strona) jest również uważane za trafienie.
НітТуре	Typ wykrytego nadepnięcia. Dla przeszkód, slalomu i tandemu trafienie może być skategoryzowane jako Nadepnięte, Prawie lub Chybione.
Width	Wymiary projektowanego obiektu w kierunku X, w metrach



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0

Height	Wymiary projektowanego obiektu w kierunku Y, w metrach
Х	Pozycja w kierunku X rzutowanego obiektu na C-Mill w momencie parametru "Time" (Czas), w metrach.
Υ	Pozycja w kierunku Y projektowanego obiektu na C- Mill w momencie parametru "Time" (Czas), w metrach.
IsLeft	Rzutowany obiekt przeznaczony dla lewej lub prawej stopy: Prawda (1): przedmiot przeznaczony dla lewej stopy Fałsz (0): obiekt przeznaczony dla prawej stopy
KnownDelay	Suma ustalonego opóźnienia i różnicy czasu między momentem wykrycia chodu a momentem, w którym chód faktycznie się rozpoczął, w sekundach.
Parametr	Dotyczy tylko przeszkód; czas wyświetlania przeszkody: UnderTargetFoot (0) JustBeforeTargetFoot (1) BetweenSteps (2)

* Przewidywany docisk śródstopia jest obliczana na podstawie uniesienia palców stopy oraz średniego przemieszczenia w pozycji X i Y od uniesienia palca do docisku śródstopia z ostatnich 3 cykli chodu. Przewidywany docisk śródstopia jest używany do dostarczenia natychmiastowej informacji zwrotnej na temat wydajności (ponieważ może być oszacowana w momencie uniesienia palców stóp, podczas gdy rzeczywisty docisk śródstopia może być obliczony dopiero po następnym położeniu pięty).

Gaitcycles.csv		
Parametr	Opis	
Time	Czas od rozpoczęcia pomiaru, w sekundach	
EventType	Ruch wykryty przez CueFors 2. Możliwe rodzaje ruchu: HSL: Docisk lewej pięty TOR: Uniesienie palców prawej stopy MidSSL: Docisk lewego śródstopia HSR: Docisk prawej pięty TOL: Uniesienie palców lewej stopy MidSSR: Docisk lewego śródstopia	
Х	Współrzędna X wykrytego ruchu, w metrach. Współrzędna względem początku C-Mill.	
Υ	Współrzędna Y wykrytego ruchu, w metrach. Współrzędna względem początku C-Mill.	
Valid	Wskazuje, czy wykryty ruch spełnia wymagania wykrywania kroków w systemie CueFors 2. True: Parametr spełnia wymagania Fałsz: Parametr nie spełnia wymagań	
isLeft	Typ ruchu dla lewej lub prawej stopy: Prawda (1): ruch dotyczy lewej stopy Fałsz (0): ruch dotyczy prawej stopy	



RAWDATA.csv	
Parametr	Opis
Time	Czas od rozpoczęcia pomiaru, w sekundach
COPx	Położenie środka nacisku w kierunku x, w metrach
СОРу	Położenie środka nacisku w kierunku y, w metrach
Fz	Siła w kierunku Z, w niutonach
Мх	Moment wokół osi x platformy tensometrycznej, w Nm
Му	Moment wokół osi y platformy tensometrycznej, w Nm
Speed	Prędkość bieżni w m/s
Pitch*	Obrót platformy wokół osi x, w stopniach

*= Nie jest domyślne, zależy od podłączonych komponentów sprzętowych

VIDEOINFORMATION.csv	
Parametr	Opis
ID	Id filmu zaczynające się od 0
Start	Początek filmu w stosunku do początku pomiaru, w sekundach
End	Koniec filmu w stosunku do początku pomiaru, w sekundach
BeginSelection	Początek wybranego regionu w stosunku do początku pomiaru, w sekundach
EndSelection	Koniec wybranego regionu w stosunku do początku pomiaru, w sekundach

SYNC.csv	
Parametr	Opis
Sample offset	Liczba próbek pomiędzy pierwszym impulsem synchronizacji a początkiem pomiaru
Sample frequency	Częstotliwość próbkowania danych, w Hz
Timespan	Offset próbkowania / częstotliwość próbkowania



11. Dodatek 2: Układ współrzędnych C-Mill

Konwencje współrzędnych C-Mill	
Parametr	Opis
Ustawienie początkowe bieżni C-Mill	
	Położenie X i Y początku C-Mill wskazuje czerwona strzałka (z lewej strony bieżni). Pozycja Z znajduje się na tym samym poziomie wysokości co powierzchnia do chodzenia.
	Uwaga : ustawienie początkowe <u>nie</u> znajduje się na platformie tensometrycznej.
Dodatni kierunek X	Od lewej do prawej
Dodatni kierunek Y	Od tyłu do przodu
Dodatni kierunek Z	Od dołu do góry



12. Dodatek 3: Podłączanie do sieciami informatycznych

12.1 Wprowadzenie

Możliwość podłączenia urządzenia do sieci komputerowej lub innych urządzeń będzie zależna od konfiguracji systemu. Ta sekcja jest przeznaczona dla osoby wyznaczonej przez odpowiedzialną organizację do podłączenia komputera C-Mill do sieci komputerowej. Przyjmuje się, że osoba ta ma wystarczającą wiedzę w zakresie tego urządzenia medycznego, technologii informatycznych oraz przepisów prawa, w szczególności w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego oraz specyfiki działania sieci komputerowych.

Ta sekcja zawiera informacje zgodnie z normą IEC 60601-1:2012 dla C-Mill jako urządzenia medycznego. Podmiot odpowiedzialny ma obowiązek zapewnić zgodność z dodatkowymi, lokalnymi przepisami prawa odnoszącymi się do urządzeń medycznych. Podmiot odpowiedzialny jest również zobowiązany zapewnić zgodność z wymaganiami stosownych przepisów prawa i norm dotyczących ochrony poufnych informacji o zdrowiu i bezpieczeństwa danych. Wyłączna odpowiedzialność za podłączenie komputera C-Mill do sieci komputerowej spoczywa na organizacji odpowiedzialnej, a nie na firmie Motek Medical jako producencie C-Mill. Jeżeli spełnione są ograniczenia opisane w niniejszym dokumencie, C-Mill może być podłączona do sieci komputerowej poprzez izolowane złącze. To, czy izolowane złącze sieciowe jest standardowym elementem w Państwa systemie, zależy od konfiguracji systemu. Prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Motek Medical w celu sprawdzenia, czy Państwa system posiada izolowane złącze RJ-45 lub w celu nabycia takiego, które jest zatwierdzone przez firmę Motek Medical.

Organizacja odpowiedzialna musi zapewnić, że tylko upoważnione i przeszkolone osoby podłączą C-Mill do sieci komputerowej. C-Mill jest urządzeniem, które nie wymaga podłączenia do sieci na potrzeby działania zgodnego z przeznaczeniem. Wszelkie dane przechowywanie są na lokalnym dysku twardym i mogą one zawierać informacje o pacjencie, wykonywanych ćwiczeniach i przeprowadzonych ocenach, wynikach ocen i obliczonych indeksach; jeśli urządzenie komputerowe jest podłączone do Internetu, do celów analizy mogą być wykorzystywane dane anonimizowane. Baza danych C-Mill nie może być przechowywana na dysku zdalnym ani sieciowym, ponieważ opóźnienia lub utrata danych mogą uniemożliwić działanie C-Mill. Jeżeli zostały podjęte odpowiednie kroki w celu zapobieżenia włamaniom ze źródeł w sieci lokalnej lub Internecie, zapobieżenia wirusom lub podobnym atakom ze źródeł w sieci lokalnej, zapobieżenia wirusom lub podobnym atakom ze śródeł w sieci lokalnej, sieciowej do C-Mill z sieci lokalnej lub Internetu z komputera C-Mill, oraz ograniczenia i restrykcji komunikacji sieciowej do C-Mill z sieci lokalnej lub Internetu w możliwie największym stopniu, dopuszczalne jest, aby połączenie sieciowe pozostawało stale podłączone i aktywne.

Niezastosowanie tych wytycznych w całości mogą prowadzić do uszkodzenia danych lub oprogramowania, lub utraty mocy obliczeniowej oprogramowania C-Mill, co może pogorszyć ogólną wydajność systemu.

Należy pamiętać, że Motek Medical może zaoferować wsparcie serwisowe tylko w przypadku problemów związanych z oprogramowaniem C-Mill, a nie ogólnych problemów z urządzeniem komputerowym.

Wszelkie urządzenia elektroniczne podłączone do C-Mill muszą być zgodne z obowiązującymi normami i przepisami.

Dalsze informacje na temat podłączania tych urządzeń znajdują się w ich instrukcjach obsługi.

Uwaga:

Możliwość podłączenia do sieci zależy od posiadanego systemu. Prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego firmy Motek Medical.



12.2 Dozwolone zastosowania połączenia z siecią informatyczną



UWAGA! Wirus lub złośliwe oprogramowanie

Uszkodzenie systemu

 W przypadku stałego połączenia z siecią należy podjąć działania zapobiegające wirusom i włamaniom.

Poniżej przedstawiono przykładowe zastosowania podłączenia urządzenia komputerowego z zainstalowanym oprogramowaniem C-Mill do sieci komputerowej. Wszelkie rodzaje nienadzorowanego (zdalnego) zarządzania, takie jak Active Directory, nie są dozwolone. Wszelka administracja informatyczna komputera C-Mill musi być wykonywana przy urządzeniu lub za pomocą połączenia zdalnego pulpitu, które jest inicjowane z konsoli lub zatwierdzane przez użytkownika.

12.2.1 Podłączanie do sieci HocoNet®

Podłączenie urządzenia do sieci HocoNet wymaga podłączenia do sieci komputerowej. Podczas połączenia z siecią HocoNet, skonfigurowane dane mogą być współdzielone z innymi urządzeniami Motek Medical i/lub Hocoma, które są również połączone z siecią HocoNet.

12.2.2 Tworzenie kopii zapasowej na dysku sieciowym

Tworzenie kopii zapasowych i przywracanie urządzenia komputerowego na dysku sieciowym jest dopuszczalne, pod warunkiem, że:

- kopia zapasowa musi być zainicjowana w urządzeniu, aby upewnić się, że podczas treningu lub pomiarów nie wystąpią nieoczekiwane zakłócenia.
- wykonanie kopii zapasowej nie jest prowadzone w trakcie, gdy oprogramowanie C-Mill jest włączone, szczególnie, gdy trwa sesja treningowa
- sieć i dysk zewnętrzny są wolne od wirusów.

12.2.3 Skanowanie wirusów

Instalacja, aktualizacje, skanowanie i inne czynności związane ze skanowaniem i ochroną antywirusową należą do obowiązków odpowiedzialnej organizacji. Komputery C-Mill z systemem Windows 10 posiadają 3-letnią subskrypcję na oprogramowanie Firewall i Antivirus dla firm producenta ESET. Jest on skonfigurowany i przetestowany do ochrony systemu plików w czasie rzeczywistym bez żadnych wykluczeń ścieżek. Nośniki wymienne są skanowane po włożeniu do systemu. Może to opóźnić dostęp do plików znajdujących się na tym nośniku wymiennym. Instalowanie programów antywirusowych innych firm nie jest wspierane przez Motek Medical i odpowiedzialność za to ponosi odpowiedzialna organizacja. Używanie samodzielnych skanerów antywirusowych innych firm jest dozwolone tylko wtedy, gdy system NIE jest w trakcie aktywnej pracy, ponieważ może to pogorszyć czas odpowiedzi dostępu do plików podczas używania C-Mill, a tym samym pogorszyć wydajność oprogramowania.

12.2.4 Zdalne wsparcie przez Motek Medical

Zdalne wsparcie ze strony firmy Motek Medical może być realizowane wyłącznie po otrzymaniu szczegółowych instrukcji dostarczonych przez dział wsparcia firmy Motek Medical i zgodnie z jego wytycznymi.

12.3 Zarządzanie zagrożeniami w sieci komputerowej

Chociaż można podłączyć urządzenie medyczne do sieci komputerowej, aby połączyć się z HocoNet, ważne jest, aby pamiętać o bezpieczeństwie sieci. Oprogramowanie C-Mill może korzystać z połączeń do stron internetowych z zastosowaniem standardowych mechanizmów zabezpieczeń. Jako producent jesteśmy zobowiązani przypominać, że należy zidentyfikować, przeanalizować i skontrolować ryzyko związane z siecią użytkownika, które może wynikać, ale nie tylko, z wirusów lub awarii sieci i może zniekształcić



ustawienia i wyniki treningu. Należy mieć również świadomość, że kolejne zmiany w sieci, np. konfiguracji, podłączanie lub odłączanie komponentów, a także aktualizacja i uaktualnianie komponentów, mogą powodować zagrożenia, które nie zostały wcześniej zidentyfikowane.

12.4 Podłączanie urządzenia C-Mill do sieci komputerowej

Niniejsza instrukcja dotyczy komputerów C-Mill z systemem Windows10. W przypadku starszej wersji C-Mill kompatybilność musi być sprawdzona indywidualnie przez Motek Medical. Prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Motek Medical w celu uzyskania instrukcji.

Połączenie sieciowe może być ustanowione wyłącznie przez port Ethernet z tyłu komputera C-Mill za pomocą izolowanego złącza RJ-45. To, czy izolowane złącze RJ-45 jest standardową częścią systemu zależy od konfiguracji systemu. Prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Motek Medical w celu sprawdzenia, czy Państwa system posiada izolowane złącze sieciowe lub w jaki sposób można nabyć takie, które jest zatwierdzone przez firmę Motek Medical.

Podłączone urządzenia muszą być zgodne z odpowiednimi normami IEC, które mogą obejmować 60065, 60601-X, 60950. Wszystkie komputery C-Mill z systemem Windows 10 korzystają z zapory sieciowej ESET Endpoint Protection w najbardziej restrykcyjnym trybie domyślnym: Oparte na polityce. Blokuje to cały ruch przychodzący i większość ruchu wychodzącego. Zapora sieciowa posiada reguły dla sieci zaufanych i niezaufanych/nieznanych. Firma Motek Medical dodaje następujący wyjątek do zapory sieciowej:

- 1. Zezwalaj na żądania wychodzące na porty TCP 80 (HTTP) i 443 (HTTPS)
- 2. Zezwalaj na wychodzący multicast dla protokołu wykrywania urządzeń Motek MDS

Wszystkie komputery z systemem Windows 7 mają całkowicie wyłączoną zaporę sieciową. Wszelkie zmiany w konfiguracji zapory sieciowej są dokonywane na ryzyko i odpowiedzialność odpowiedzialnej organizacji.

W żadnym wypadku nie można podłączać C-Mill do Internetu bez odpowiedniej zewnętrznej zapory sieciowej, ponieważ włamania mogą zmodyfikować ustawienia oprogramowania, pogarszając w ten sposób bezpieczeństwo systemu.

12.4.1 Zmiana ustawień konfiguracyjnych C-Mill

Domyślnie karta sieciowa jest skonfigurowana do automatycznego uzyskiwania adresów IP i serwerów DNS, które nie powinny być zmieniane bez wyraźnej zgody firmy Motek Medical. Oba wbudowane połączenia mają włączoną funkcję DHCP. Unikalną nazwą komputera może być CMILL-XXXXX, gdzie XXXXX jest (częścią) numeru seryjnego urządzenia/systemu. Należy pamiętać o 15-znakowym limicie nazwy hosta.

Dodanie wielu komputerów C-Mill do tej samej sieci może spowodować konflikty między urządzeniami, jeśli wewnętrzne nazwy systemowe w oprogramowaniu są identyczne. Dlatego wewnętrzne nazwy systemów muszą być zmienione w konfiguracji oprogramowania C-Mill, aby były unikalne. Zmiana wewnętrznej nazwy urządzenia może być przeprowadzona wyłącznie po uzyskaniu szczegółowych instrukcji dostarczonych przez dział wsparcia medycznego firmy Motek i pod jego nadzorem.



13. Dodatek 4: Lista zagrożeń

Poniżej przedstawiono podstawowe zagrożenia wraz z odnośnikami do środków ostrożności, które należy wziąć pod uwagę. Ta lista stanowi wykaz podstawowych zagrożeń; należy pamiętać o innych zagrożeniach, które mogą wystąpić!

Niektóre z najważniejszych zagrożeń to:



OSTRZEŻENIE! Niebezpieczna sytuacja spowodowana nieoczekiwaną awarią systemu.

Áwaria podzespołu lub systemu.

Należy używać systemu zgodnie z instrukcją obsługi.



OSTRZEŻENIE! Nieostrożne wchodzenie i schodzenie z bieżni z powodu zaburzeń uwagi lub niepełnosprawności.

Upadek lub potknięcie prowadzące do obrażeń ciała.

- Upewnij się, że osoba wchodząca i schodząca z bieżni zwraca na to uwagę.
- Upewnij się, że dana osoba jest w stanie samodzielnie wejść na bieżnię i zejść z niej lub ułatw jej wejście na bieżnię i zejście z niej, jeśli nie jest w stanie tego zrobić.



OSTRZEŻENIE! Upadek z bieżni podczas sesji z powodu zasłabnięcia, zaburzeń uwagi lub niepełnosprawności.

Upadek prowadzący do uszkodzeń ciała.

Dokładnie obserwuj osobę na bieżni.



OSTRZEŻENIE! Upadek <mark>na bieżni będącej w ruchu</mark> Upadek prowadzący do uszkodzeń ciała.

Przed uruchomieniem bieżni należy upewnić się, że uprząż i linka bezpieczeństwa zostały prawidłowo zamocowane.



OSTRZEŻENIE! Szybko poruszające się części systemu.

- Oparzenia.
 - Nie należy dotykać żadnych ruchomych części systemu.



OSTRZEŻENIE! Uszkodzenie uprzęży.

Upadek lub potknięcie prowadzące do obrażeń ciała.

Upewnij się, że uprząż nie jest uszkodzona i jest prawidłowo zamocowana.



OSTRZEŻENIE! Uszkodzenie poręczy.

Upadek lub potknięcie prowadzące do obrażeń ciała.

 Upewnij się, że poręcze nie są uszkodzone i są odpowiednio zamocowane oraz zapewniają pacjentowi wymagane oparcie.



OSTRZEŻENIE! Porażenie prądem.

 Urządzenia należy podłączać wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.



Page - 91 - of 94





OSTRZEŻENIE! Dzieci bez opieki.

Niewłaściwe użytkowanie sprzętu, urazy.

Dzieci nie należy pozostawiać bez opieki.



OSTRZEŻENIE! Środowisko łatwopalne.

- Nie należy używać urządzenia w środowisku bogatym w tlen.
- Nie używać urządzenia w połączeniu z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.



UWAGA! Pęknięcie elementów na skutek zbyt dużego/niezamierzonego obciążenia. Uszkodzenie urządzenia

- Nie wchodzić na pokrywę silnika.
- Nie siadać na poręczach.
- Nigdy nie oddziaływać na urządzenie siłą większą niż 450 kg.
- Gdy urządzenie jest włączone, nie oddziaływać siłą większą niż 135 kg.



UWAGA! Wyślizgnięcie się z uchwytu na linkach.

Oparzenia.

• Nie chwytaj ani nie dotykaj żadnej z linek w systemie.



UWAGA! Zakłócenia elektromagnetyczne.

Niestabilność na wyjściu C-Mill.

 Nie należy używać urządzenia w pobliżu (tj. w odległości mniejszej niż 2 metry) oddziaływania fal krótkich lub mikrofalowych.



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0



Form: MFL-05f011 / 20191216/V6.0



Vleugelboot 14 | 3991 CL | Houten | Holandia T: +31 (0)88 6334200| <u>www.motekmedical.com</u>