

# Armeo<sup>®</sup>Spring Instrukcja obsługi



We move you

Treść instrukcji obsługi, w tym wszystkie diagramy i rysunki, jest chroniona prawem autorskim należącym do firmy Hocoma i/lub stron trzecich i jest udostępniana wyłącznie w celu obsługi oraz konserwacji urządzenia. Wykorzystywanie treści do innych celów lub kopiowanie treści jest zabronione, chyba że uzyskano wcześniej pisemną zgodę firmy Hocoma.

Instrukcję obsługi należy traktować jako informacje poufne. Jest ona przeznaczona wyłącznie dla osób pracujących z urządzeniem medycznym. Przekazywanie instrukcji obsługi osobom trzecim jest niedozwolone bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Hocoma.

Hocoma AG Industriestrasse 4 CH-8604 Volketswil Szwajcaria Tel. +41 (43) 444 2200 Faks: +41 (43) 444 2201 info.hocoma@dih.com www.hocoma.com

Niniejsza instrukcja dotyczy Armeo®Spring V2 Numer dokumentu: 29212 Ostatnia aktualizacja: 2021-05-21 AO-V2-UM2.2-pl-20210521.docx

Może podlegać modyfikacjom technicznym. Copyright Hocoma AG

CE



# Rozdział 1: Wprowadzenie

1	Wprowadzenie
2	Informacje dotyczące tej instrukcji obsługi7
3	Informacje prawne (wyłączenie odpowiedzialności)8
4	Ograniczenie lub wyłączenie odpowiedzialności 8
5	Warunki gwarancji
6	Podmiot odpowiedzialny9
7	Formularz zgłaszania zdarzeń niepożądanych10
Roz	dział 2: Bezpieczeństwo i montaż
1	Opis urządzenia16
2	Instalacja i uruchamianie
3	Przepisy dotyczące bezpieczeństwa
Roz	dział 3: Zastosowanie kliniczne
1	Przygotowanie do pierwszej sesji terapeutycznej 28
2	Ustawianie urządzenia ArmeoSpring pod kątem terapii lewej/prawej kończyny górnej 29
3	Przygotowanie modułu ManovoSpring pod kątem terapii lewej/prawej dłoni 32
4	Dopasowywanie ortezy kończyny górnej do ciała pacjenta
5	Ustawianie pacjenta w urządzeniu ManovoSpring 39
6	Kończenie sesji terapeutycznej 42
7	Przygotowanie pacjenta do treningu z użyciem urządzenia ArmeoSpring — krok po kroku 44
Roz	dział 4: Oprogramowanie Armeocontrol, wersja 2.2 lub wyższa

1	Wprowadzenie i informacje ogólne	46
2	Wprowadzenie	48
3	Trening	49
4	Raportowanie	68
5	Ustawienia	74
6	Test funkcjonalny	77

# Rozdział 5: Opis techniczny i serwis

1	Dane techniczne	80
2	Warunki środowiskowe	81
3	Wymiary	82
4	Wyjaśnienie symboli	83
5	Dane dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	86
6	Podłączanie do sieciami informatycznych	87
7	Usuwanie	90
8	Serwis i konserwacja	91
9	Wymiana części	91

# Załącznik A: Trening pod ograniczonym nadzorem: Skrócona instrukcja obsługi

1	Wprowadzenie do funkcji Armeo Extra Time	98
2	Konfiguracja domyślna funkcji Armeo Extra Time	99
3	Zmiana na lewą lub prawą rękę	102
4	Przewodnik dotyczący nawigacji pacjenta	103
5	Lista kontrolna konfiguracji urządzenia ArmeoSpring	105

# Załącznik B: Rozwiązywanie problemów

1	Ogólne	108
2	Ustawianie barku	109
3	Armeocontrol	110
4	Extra Time	111



# **Armeo<sup>®</sup>Spring**

# Podręcznik użytkownika Rozdział 1

# Wprowadzenie

1	Wprowadzenie	6
2	Informacje dotyczące tej instrukcji obsługi	7
2.1 2.2	Jak korzystać z dokumentacji Wyjaśnienie symboli	7 7
3	Informacje prawne (wyłączenie odpowiedzialności)	8
4	Ograniczenie lub wyłączenie odpowiedzialności	8
5	Warunki gwarancji	8
6	Podmiot odpowiedzialny	9
7	Formularz zgłaszania zdarzeń niepożądanych	10
7.1 7.2	Procedura Treść raportu	10 10

# 1 Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja obsługi stanowi wprowadzenie do korzystania z urządzenia Armeo®Spring, zwanego dalej w niniejszym tekście ArmeoSpring.

ArmeoSpring jest urządzeniem do neurorehabilitacji kończyn górnych. Głównym elementem ArmeoSpring jest pasywna orteza z mechanizmem sprężynowym zapewniającym regulowaną kompensację ciężaru uszkodzonego ramienia pacjenta. Obciążenie zapewniane przez ortezę ułatwia wykonywanie ćwiczeń ruchowych prezentowanych na ekranie komputera w formie ćwiczeń przypominających grę, mających na celu zwiększenie zakresu ruchu, siły i koordynacji ruchowej uszkodzonej ręki. Zapewnia pacjentowi narzędzie do wykonywania powtarzalnej funkcjonalnej terapii ruchowej w motywującym środowisku.

ArmeoSpring może być używany do treningu ramion i dłoni u pacjentów z dysfunkcjami kończyn górnych spowodowanymi zaburzeniami neurologicznymi, ortopedycznymi, mięśniowo-szkieletowymi lub innymi.

ArmeoSpring jest przeznaczony do użytku wyłącznie w placówkach opieki zdrowotnej – tj. szpitalach (podczas hospitalizacji) lub klinikach (ambulatoria) – przez terapeutów zajęciowych/fizjoterapeutów lub innych ekspertów (para)medycznych, takich jak lekarze lub naukowcy zajmujący się ruchem.

Firma Hocoma AG przykłada także ogromna wagę do dalszego udoskonalania jej produktów oraz utrzymywania bliskiej współpracy ze wszystkimi ich użytkownikami. Zachęcamy Państwa do przesyłania wszelkich sugestii dotyczących modyfikacji i ulepszeń bezpośrednio do firmy Hocoma AG na poniższy adres.

Producent ArmeoSpring oraz siedziby międzynarodowe:

Hocoma AG Industriestrasse 4 CH-8604 Volketswil Szwajcaria Tel. +41 43 444 22 00 Faks: +41 43 444 22 01

E-mail: info.hocoma@dih.com

Internet: www.hocoma.com DIH Region North America DIH Technology Inc, USA 77 Accord Park Dr. Suite D-1 Norwell, MA 02061 Stany Zjednoczone Tel. +1 781 792 0102 Faks: +1 781 792 0104 info.usa@dih.com Obsługa klienta: +1 877 944 2200 service.usa@dih.com

#### **DIH Region DACH**

DIH GmbH Konrad-Adenauer Strasse 13 50996 Köln Niemcy Tel. +49 221 3596 126 info.slo@dih.com Obsługa klienta: +41 43 444 2233 service.dach@dih.com

#### DIH Region LATAM

DIH SpA Pdte. Kennedy Lateral 5488, Oficina 1402 Vitacura, Santiago Chile Tel. +56 981 38 54 24 info.chi@dih.com Obsługa klienta: +562 3239 3040 service.chi@dih.com

#### **DIH Region APAC**

DIH Pte Ltd, Singapur 67 Ubi Avenue 1 #06-17 Starhub Green Singapur 408942 Tel. +65 6513 0580 Faks: +65 6634 5600 info.sin@dih.com Obsługa klienta: +65 6513 0582 service.sin@dih.com

#### **DIH Region EMEA**

DIH Technology d.o.o. Letališka 29a 1000 Ljubljana Słowenia Tel. +386 1 236 13 30 Faks: +386 1 236 13 31 <u>info.slo@dih.com</u> Obsługa klienta: +386 1 236 13 32 service.slo@dih.com

#### DIH Region China

DIH Technology Co. No.186, South 4th Ring Road West, 100070 Fengtai District, Beijing Chiny Tel. +86 400 898 2228 Faks: +86 8368 2929 info@dihmed.com Obsługa klienta: +86 10 8368 2228 service@dihmed.com

Lista obecnych partnerów handlowych oraz ich dane kontaktowe znajdują się na naszej stronie internetowej <u>www.hocoma.com</u>..

Uwaga: Hocoma AG dostarcza dokumenty serwisowe na żądanie.



# 2 Informacje dotyczące tej instrukcji obsługi

W instrukcji obsługi opisano, w jaki sposób bezpiecznie i prawidłowo używać urządzenia. Oprócz informacji dotyczących bezpieczeństwa i wytycznych zawartych w instrukcji obsługi należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom odnoszących się do obszaru, w którym urządzenie jest używane, oraz wszystkich ogólnych przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy.

# 2.1 Jak korzystać z dokumentacji

Przed przystąpieniem do jakiegokolwiek użytkowania urządzenia należy zapoznać się w całości z niniejszą instrukcją obsługi, a w szczególności ze stosownymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa. Odnosi się to nawet do sytuacji, w której wcześniej korzystano z innej wersji urządzenia z tej samej grupy produktów lub przeprowadzono szkolenie przez Hocoma. Niniejszą instrukcję należy przez cały czas przechowywać wraz z urządzeniem. Zalecamy od czasu do czasu ponowne zapoznanie się z procedurami obsługi i środkami ostrożności.

# 2.2 Wyjaśnienie symboli

W instrukcji obsługi zastosowano następujące cztery symbole ostrzegawcze:



### ZAGROŻENIE!

Wskazuje sytuację stanowiącą **bezpośrednie** zagrożenie, z wysokim prawdopodobieństwem wystąpienia **urazów**, w tym potencjalnie **poważnych urazów**, jeżeli nie uda się jej zapobiec.



### OSTRZEŻENIE!

Oznacza sytuację stanowiącą **potencjalne** niebezpieczeństwo, które może spowodować **poważne obrażenia**, jeżeli nie uda się jej zapobiec.



## UWAGA!

Wskazuje sytuację stanowiącą **potencjalne** zagrożenie, która może spowodować **drobne urazy**, jeżeli nie uda się jej zapobiec.



## DZIAŁANIE KONIECZNE!

Wskazuje działanie konieczne, które należy podjąć, aby uniknąć zagrożenia dla ludzi.

We wskazanym celu stosowane są następujące symbole oraz formatowanie:

<b>i</b>	Wyróżnia przydatne wskazówki i zalecenia oraz informacje potrzebne do sprawnej i bezproblemowej obsługi urządzenia.			
0	Wskazuje element listy wypunktowanej.			
1.				
2.	Szczegółowe wyjaśnienie działań, które należy wykonać.			
3.				
→	Zdarzenia wymienione po tym symbolu wynikają z wcześniej opisanych działań.			
[Rozpoczn ij] (Start)	Wszystkie polecenia, które przybierają postać przycisku w graficznym interfejsie użytkownika, są oznaczone nawiasami kwadratowymi.			

Opis symboli (etykiet) używanych na urządzeniu można znaleźć w rozdziale 5 (Przegląd techniczny i serwis).

# 3 Informacje prawne (wyłączenie odpowiedzialności)

Wszystkie produkty są jak wskazano, urządzeniami medycznymi lub niemedycznymi, i muszą być używane w sposób ściśle zgodny z instrukcją obsługi. Niezastosowanie się do tego wymogu może doprowadzić wystąpienia do poważnych obrażeń ciała. Stanowczo zaleca się, aby regularnie zapoznawać się ze stroną internetową DIH, stroną internetową Hocoma (<u>www.hocoma.com/legalnotes</u>) oraz stroną internetową Motek (<u>www.motekmedical.com/terms-of-use/</u>) w celu uzyskania najnowszych dostępnych informacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z wydawcą instrukcji.

Produkty mogą być używane wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego. Jednak niektóre produkty są wprowadzane do użytku domowego i muszą być ściśle używane zgodnie z zaleceniami danego dostawcy opieki medycznej, który posiada wiedzę na temat konkretnych potrzeb w zakresie leczenia. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi i stroną internetową DIH, stroną internetową Hocoma (www.hocoma.com/legalnotes)) oraz stroną internetową Motek (www.motekmedical.com/terms-of-use/)) w kontekście odpowiedniego oznaczenia produktu. **Nieuzyskanie i** nieprzestrzeganie zaleceń dostawcy opieki medycznej może skutkować wystąpieniem poważnych obrażeń ciała.

Informacje te zawierają szczegółowe dane na temat produktów medycznych, które mogą nie być dostępne we wszystkich krajach i mogą nie uzyskać zgody na dopuszczenie do obrotu od wszystkich rządowych organów regulacyjnych na całym świecie. Żadnego fragmentu niniejszego dokumentu nie należy interpretować jako zachęty ani promocji jakiegokolwiek produktu, ani wskazanie konkretnego zastosowania jakiegokolwiek produktu, które nie jest dozwolone przez prawo i przepisy kraju, w którym zamieszkuje czytelnik tych informacji.

# 4 Ograniczenie lub wyłączenie odpowiedzialności

Wszystkie informacje i wskazówki zawarte w tej instrukcji obsługi opracowano na podstawie właściwych norm i przepisów z uwzględnieniem najnowszych technologii oraz naszej rozległej wiedzy i bogatego doświadczenia.

Firma Hocoma w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności odszkodowawczej za jakiekolwiek pośrednie, przypadkowe, specjalne lub wynikłe szkody bądź uszkodzenie mienia, łącznie z utratą zysków, dochodów lub opłat za użytkowanie urządzenia, na które narażony jest właściciel lub jakakolwiek strona trzecia, ani za uszkodzenia powiązanych urządzeń, koszty produktów zastępczych, wyposażenia, usług, części zamiennych lub przestojów, ani za roszczenia pacjentów, klientów, gości, personelu bądź innych osób, wynikającej zarówno z działań opisanych w umowie, jak i deliktu, odpowiedzialności bezpośredniej, obowiązujących ustaw czy innej podstawy, nawet gdy firma Hocoma była uprzedzona o możliwości powstania takich szkód. Odpowiedzialność firmy Hocoma za szkody wynikające ze stosowania tego urządzenia lub z nim powiązane w żadnym wypadku nie może przekraczać ceny zakupu urządzenia.

Niektóre jurysdykcje ograniczają zakres ograniczeń lub wyłączenie środków zaradczych lub szkód lub odpowiedzialności, jak np. odpowiedzialność za rażące zaniedbanie lub umyślne postępowanie w związku z powyższym lub w zakresie określonym powyżej, lub nie pozwalają na wyłączenie dorozumianych gwarancji. W takich jurysdykcjach ograniczenie lub wyłączenie gwarancji, środków zaradczych, szkód lub odpowiedzialności określonych powyżej może nie mieć zastosowania do operatora/użytkownika. Mimo że takie ograniczenia i wyłączenia nie będą miały zastosowania w zakresie zakazanym przez prawo, będą one stosowane w najszerszym zakresie dozwolonym przez prawo. Operator/użytkownik może mieć również inne prawa, które różnią się w zależności od systemu prawnego obowiązującego w danym stanie, kraju lub innej jednostce prawnej.



#### OSTRZEŻENIE!

Nieprzestrzeganie przepisów bezpieczeństwa i instrukcji użycia tego urządzenia może doprowadzić do poważnego urazu i zniszczenia mienia. W tych przypadkach Hocoma zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności.

# 5 Warunki gwarancji

Aby zapoznać się z warunkami gwarancyjnymi, należy zapoznać się z odpowiednią umową, na podstawie której zakupiono urządzenie medyczne.

Aby uniknąć wątpliwości, Hocoma w żadnym wypadku nie ponosi żadnej odpowiedzialności za warunki gwarancji dostarczone przez swoich partnerów handlowych lub inne osoby trzecie.



# 6 Podmiot odpowiedzialny

W niniejszej instrukcji obsługi termin "podmiot odpowiedzialny" jest stosowany w celu określenia podmiotu korzystającego z urządzenia medycznego i odpowiedzialnego za jego prawidłowe użytkowanie. Podmiot ten może być osobą fizyczną lub prawną, zwykle jest to jednak szpital, instytut badawczy, klinika itp., która nabyła, wydzierżawiła lub wynajęła produkt.

Podmiot odpowiedzialny zapewnia, aby:

- Wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony jest upoważniony do korzystania z ArmeoSpring (Pediatric) (wersja dziecięca). Zanim personel zostanie upoważniony do korzystania z ArmeoSpring (Pediatric), należy upewnić się, że osoby te przeczytały oraz w pełni zrozumiały instrukcję użytkownika oraz zostały przeszkolone przez Hocoma lub inne podmioty certyfikowane przez Hocoma. W razie potrzeby można skierować prośbę do Hocoma o szkolenie kliniczne na żądanie.
- Lista personelu autoryzowanego do pracy z ArmeoSpring (Pediatric) musi być przechowywana do wglądu. Dostęp do urządzenia mają wyłącznie osoby upoważnione. Należy dopilnować, aby osoby nieupoważnione nie manipulowały przy urządzeniu.
- Serwisanci lub inne osoby przeszkolone przez Hocoma rozpakują i zainstalują ArmeoSpring (Pediatric). Nie należy
  podejmować prób samodzielnej instalacji urządzenia. Tylko osoby certyfikowane przez Hocoma lub osoby posiadające
  aprobatę certyfikowanego technika Hocoma mogą serwisować urządzenie.
- Instrukcja obsługi musi być przechowywana w pobliżu urządzenia oraz musi być dostępna przez cały czas dla
  personelu pracującego z ArmeoSpring (Pediatric). Jednakże przeczytanie instrukcji obsługi nie zastępuje szkolenia i nie
  kwalifikuje osób do obsługi, kontroli, testowania, kalibracji lub rozwiązywania problemów z urządzeniem.
- Wszystkie osoby znajdujące się w pobliżu ArmeoSpring (Pediatric) muszą w pełni przestrzegać środków ostrożności opisanych w instrukcji obsługi.
- ArmeoSpring (Pediatric) może być użytkowany tylko wtedy, gdy nie posiada usterek technicznych i jest bezpieczny w użytkowaniu. W celu zagwarantowania prawidłowego stanu urządzenia należy sprawdzać jego stan przed każdym użyciem.
- Każdy użytkownik urządzenia musi w pełni i bez wyjątków przestrzegać informacji zawartych w instrukcji obsługi.

Biorąc pod uwagę, że urządzenie może przesyłać anonimowe dane dotyczące użytkowania, jeśli taka opcja zostanie wybrana podczas instalacji lub za pomocą ustawienia odpowiedniej opcji w menu ustawień, odpowiedzialna organizacja zapewnia, że nie będzie przekazywać Hocoma żadnych informacji, które oddzielnie lub łącznie umożliwiłyby Hocoma ponowną identyfikację danych pacjentów lub specjalistów medycznych, chyba że odpowiedzialna organizacja może udowodnić, że takie przekazywanie informacji jest zgodne ze wszystkimi obowiązującymi normami i przepisami.

# 7 Formularz zgłaszania zdarzeń niepożądanych

## 7.1 Procedura

Zdarzenia niepożądane dotyczące produktów Hocoma, tj. zdarzenia, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnych obrażeń osób (zagrażające życiu lub poważne obrażenia lub śmierć) i/lub uszkodzenia mienia, należy niezwłocznie po zdarzeniu zgłosić firmie Hocoma i/lub u lokalnego dystrybutora i do właściwego organu w Twoim województwie, telefonicznie i pisemnie za pomocą tego formularza.

Hocoma AG Industriestrasse 4 CH-8604 Volketswil

Tel. +41 43 444 22 00 Faks: +41 43 444 22 01

Email: quality@dih.com



#### DZIAŁANIE KONIECZNE!

Po wystąpieniu zdarzenia niepożądanego z produktu można ponownie korzystać wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody Hocoma.

# 7.2 Treść raportu

Wprowadzić jak najdokładniej wszystkie wymagane informacje w poniższych polach. Jeżeli ilość miejsca jest niewystarczająca, należy użyć pola 7 "Komentarze" lub dołączyć kolejne strony.



1. Data zdarzenia, czas, miejsce, osoby/przedmioty <u>biorące udział</u> w zdarzeniu				
Osoby: □Pacjent □	Osoby: □Pacjent □Operator □Osoby trzecie (podać)			
<u>Inicjały:</u>	Data urodzenia: (MM.DD.RR)	<u>Płeć</u> : □ m □ k	<u>Ciężar:</u>	<u>kg</u>
Przedmioty:				
Lokalizacja urządzenia/oddziału:				
Data wystąpienia zda	arzenia:	<u>Godzina</u> :		

2. Nazwa i adres klienta, nazwa produktu i numer seryjny		
Liozba godzin progy jośli jost znana:		
Liczba gouzin pracy, jesii jesi znana.		

3. Opis i zakres zdarzenia i uszkodzenia			



4. Opis przebiegu oraz przyczyny zdarzenia (jakie dodatkowe urządzenia były połączone z produktami firmy Hocoma)			

5. Środki, jakie zostały podjęte po zdarzeniu			

6. Odpowiedzialne osoby kontaktowe (imię i nazwisko, adres, numer telefonu, adres e-mail)



7. Komentarze			
Dodatkowe kartki/formularze (liczba stron):			

8. Osoba zgłaszająca zdarzen	ie		
Imię i nazwisko:		Stanowis	sko:
<u>Tel.:</u>	Faks:	Adres e	<u>-mail:</u>
Protokół zdarzenia został już przek	azany organom nadzoru 🗆 nie	□ tak;	Numer referencyjny:
Adres instytucji:			
<u>Miejscowość:</u>	<u>Data:</u>		Podpis:



# **Armeo®Spring**

# Podręcznik użytkownika Rozdział **2**

# Bezpieczeństwo i montaż

1	Opis ur	ządzenia		
1.1 1.2 1.3 1.4	Opis urza Elementy Akcesori Współpra	ądzenia ArmeoSpring / urządzenia ArmeoSpring um: ManovoSpring aca z innymi urządzeniami		
2	Instalacja i uruchamianie			
3	Przepis	y dotyczące bezpieczeństwa	20	
3.1	Przeznaczenie			
	3.1.1	Populacja pacjentów	21	
	3.1.2	Profil przewidywanego użytkownika	21	
	3.1.3	Docelowe środowisko użytkowania	22	
3.2	Wskazania			
3.3	Przeciwwskazania			
3.4	Czynniki ryzyka			
3.5 2.6	Niedopuszczalne zagrozenia			
3.0	Ryzyko teżydualne Charakterystyka wydainości urzadzenia			
0.7	3.7.1	Oświadczenia dotyczące skuteczności klinicznej	20 25	
	3.7.2	Ograniczenia dotyczące użytkowania	25	
3.8	Efekty uboczne			
3.9	Kwalifikacje i trening użytkownika			

# 1 Opis urządzenia

# 1.1 Opis urządzenia ArmeoSpring



Rysunek 1: Widok ogólny urządzenia ArmeoSpring.

- A. Kółko
- B. Płyta podstawy
- C. Kolumna podnośnika
- D. Prowadnica
- E. Uchwyty transportowe
- F. Ramię przesuwne ze zintegrowanym układem elektronicznym
- G. Moduł ramienia z mechanizmem kompensacji ciężaru oraz mankietem
- H. Moduł przedramienia z mechanizmem kompensacji ciężaru i okrągłym wodzikiem do zintegrowanej pronacji/supinacji kończyny
- I. Uchwyt wrażliwy na nacisk



# 1.2 Elementy urządzenia ArmeoSpring

Dostarczany produkt ArmeoSpring zawiera:

- urządzenie do terapii kończyny górnej ArmeoSpring: orteza kończyny górnej z uchwytem wrażliwym na nacisk;
- Transformator izolacyjny
- Stanowiskowy komputer PC, klawiaturę, myszkę
- Monitor LED
- Przewody
  - o główny przewód zasilający (łączący transformator izolacyjny z siecią zasilania),
  - o przewody zasilające do komputera i monitora (łączące komputer i monitor z transformatorem izolacyjnym),
  - o przewód sygnałowy do monitora (łączący komputer z monitorem),
  - o przewód sygnałowy do ortezy (łączący ortezę z komputerem),
  - przewód audio (łączący komputer z monitorem);
- Oprogramowanie Armeocontrol
- Instrukcja obsługi
- Zestaw narzędzi (Rysunek 2)
- Części zamienne (Rysunek 2)



Rysunek 2: Części zamienne i zestaw narzędzi.

## 1.3 Akcesorium: ManovoSpring

ManovoSpring to moduł przeznaczony dla ArmeoSpring. Moduł ManovoSpring jest dołączony do urządzenia wyłącznie w przypadku, gdy został zakupiony oddzielnie od firmy Hocoma (Rysunek 3). ManovoSpring, służący do poprawy aktywnego zakresu ruchu palców, jest przeznaczony dla pacjentów z upośledzoną funkcją chwytu. Siła wspomagająca, zapewniana przez ManovoSpring, pomaga pacjentowi otworzyć dłoń (wyprost palca). Początkowe napięcie sprężyny można dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta za pomocą pokrętła regulacji napięcia sprężyny (D). Wartość siły wspomagającej zmienia się wraz z otwieraniem dłoni. Gdy dłoń jest zamknięta, ManovoSpring zapewnia bardzo niewielkie wsparcie. Im bardziej pacjent otwiera dłoń, tym mocniej działa siła wspomagająca.



Rysunek 3: Elementy modułu ManovoSpring.

- A. Mankiet na palce
- B. Mankiet na kciuk
- C. Pokrętło regulacji długości kciuka
- D. Regulacja napięcia sprężyny
- E. Mechanizm sprężynowy
- F. Pokrętło regulacji długości palców



- A. Opaska na kciuk
- B. Mankiet na kciuk
- C. Mankiet na palce.

Rysunek 4: Części zamienne do ManovoSpring: elementy ortopedyczne

# 1.4 Współpraca z innymi urządzeniami

ArmeoSpring nie może być łączony z innymi urządzeniami niż akcesoria wymienione w punkcie 1.3 oraz sprzęt ogólnego przeznaczenia (np. drukarki, monitory, projektory) zgodny z zaleceniami instrukcji podanymi w rozdziale 5 (punkt 6).



#### OSTRZEŻENIE!

Podłączając inne urządzenia (np. drukarki, monitory, projektory) do komputera, należy upewnić się, że urządzenia te są podłączone do sieci za pośrednictwem transformatora izolacyjnego i są zgodne z normą IEC 62368-1, następcą normy IEC 60950 (znaki bezpieczeństwa UL, CSA, ETL), oraz że pobór mocy nie przekracza 80 W.



# 2 Instalacja i uruchamianie

Urządzenie ArmeoSpring jest dostarczane w specjalnym opakowaniu transportowym. Instalacja urządzenia powinna być przeprowadzona przez certyfikowanego szkoleniowca Hocoma. Poniżej przegląd etapów instalacji, które ma wykonać szkoleniowiec:



Rysunek 5: Tylny panel komputera.

Rysunek 6: Transformator izolacyjny

- 1. Połączyć
  - główny przewód zasilający (A),
  - klawiaturę i mysz (B),
  - głośniki (C),
  - monitor (D),
  - kabel połączeniowy USB do ortezy ArmeoSpring (E)
  - do dostarczonego komputera w sposób przedstawiony na Rysunek 5.
- 2. Upewnić się, że monitor jest ustawiony ergonomicznie.
- Podłączyć urządzenie ArmeoSpring, komputer oraz monitor do dołączonego transformatora izolacyjnego za pomocą dostarczonych przewodów w sposób przedstawiony na schemacie blokowym (patrz strona 80).
- 4. Sprawdzić wszystkie połączenia, a następnie podłączyć transformator izolacyjny do sieci 115/230 V.
- 5. Włączyć/wyłączyć transformator izolacyjny za pomocą głównego przełącznika (A).

Zapewnić łatwy dostęp do transformatora izolacyjnego w przypadku konieczności jego wyłączenia czy włączenia.



DZIAŁANIE KONIECZNE!

Kompletny test działania (strona 77) należy przeprowadzić po zainstalowaniu urządzenia i przed użyciem go w leczeniu pacjentów.

# 3 Przepisy dotyczące bezpieczeństwa

Aby zapewnić bezpieczeństwo podczas używania urządzenia ArmeoSpring, należy przestrzegać poniżej wymienionych środków ostrożności. Wymagane jest rygorystyczne przestrzeganie wszystkich ostrzeżeń wyszczególnionych w niniejszej instrukcji obsługi. Kolejne rozdziały zawierają dalsze odniesienia do tych środków ostrożności, a także opisy innych.

Jeśli użycie urządzenia spowodowało poważne obrażenia lub mogło spowodować obrażenia jakiejkolwiek osoby i/lub uszkodzenie mienia, Hocoma AG oraz właściwy organ w Twoim województwie muszą zostać o tym powiadomieni natychmiast po takim zdarzeniu za pomocą formularza zgłoszenia zdarzenia niepożądanego (**Formularz zgłaszania zdarzeń niepożądanych**, rozdział 1) lub telefonicznie. Urządzenia, którego dotyczy problem, nie można używać do czasu uzyskania pisemnego zezwolenia na użytkowanie od Hocoma AG.



### ZAGROŻENIE!

- Nie należy używać ArmeoSpring, jeśli urządzenie wykazuje usterki lub nieprawidłowości lub jeśli istnieją dowody na uszkodzenie któregokolwiek z jego elementów (np. nietypowy dźwięk).
- Wszystkie elementy urządzenia ArmeoSpring (komputer ArmeoSpring, monitor, kolumna podnośnika), a także pozostałe elementy należy obsługiwać zgodnie ze schematem blokowym przedstawionym na stronie 80 z zastosowaniem dostarczonego transformatora izolacyjnego.



#### OSTRZEŻENIE!

- Urządzenia ArmeoSpring nie wolno używać do prowadzenia żadnej terapii, jeśli nie jest możliwe jego dokładne dopasowanie do anatomii pacjenta.
- Urządzenia ArmeoSpring nie wolno wymieniać ani modyfikować bez zgody producenta.
- Do urządzenia ArmeoSpring nie wolno podłączać żadnych innych urządzeń w sposób, który nie został zatwierdzony przez producenta. Producent odrzuca jakąkolwiek odpowiedzialność, jeżeli urządzenia zostaną połączone w sposób inny, niż zaakceptowany przez producenta.
- W przypadku podłączania do komputera innych urządzeń, na przykład drukarki, należy się upewnić, że urządzenia te są umiejscowione w odległości co najmniej 1,5 metra od ciała pacjenta.
- Wszelkie zmiany lub modyfikacje wprowadzone do systemu ArmeoSpring muszą być zgodne z klauzulą 16 normy IEC 60601-1 dotyczącej systemów medycznych.
- W żadnym wypadku nie zezwala się na korzystanie z listwy zasilającej do podłączenia transformatora izolacyjnego ani żadnych urządzeń, które mogą być do niego podłączone.
- Należy zwrócić uwagę na przeciwwskazania (strona 22).
- W przypadku wystąpienia lub podejrzenia uszkodzenia należy przeprowadzić zarówno kontrolę wizualną, jak i kontrolę działania.
- Za każdym razem, gdy urządzenie ArmeoSpring jest transportowane, należy sprawdzić jego prawidłowe działanie za pomocą testu funkcjonalnego, zanim będzie można użyć go w terapii pacjenta (zob. strona 77).
- Nie wolno niczego kłaść na urządzeniu ani opierać się o nie.
- Należy unikać używania niniejszego urządzenia medycznego w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu lub w konfiguracji, w której znajduje się ono nad/pod innym sprzętem, ponieważ może to skutkować jego nieprawidłowym działaniem.



# 3.1 Przeznaczenie

ArmeoSpring i ManovoSpring to urządzenia do ćwiczeń rehabilitacyjnych przeznaczone dla pacjentów, którzy mają ograniczoną funkcję kończyn górnych lub ją utracili. Urządzenia te ułatwiają wykonywanie określonych ćwiczeń w celu zwiększenia siły mięśniowej i zakresu ruchu różnych stawów oraz ogólnej poprawy czynności ruchowej. Ponadto stanowią one dla lekarzy pomocne narzędzie w ocenie zmian czynności ruchowej w miarę postępu terapii.

# 3.1.1 Populacja pacjentów

Decyzja o tym, czy pacjent powinien być tak leczony zawsze zależy od uznania lekarza prowadzącego, który ponosi wyłączną odpowiedzialność medyczną za leczenie. W ramach tego lekarz prowadzący musi w każdym indywidualnym przypadku ocenić w szczególności możliwe zagrożenia i skutki uboczne terapii w porównaniu z uzyskanymi dzięki niej korzyściami. Ponadto, indywidualna sytuacja danego pacjenta odgrywa tak samo ważną rolę, jak podstawowa ocena ryzyka dla poszczególnych grup pacjentów. Funkcjonalna terapia za pomocą ArmeoSpring i ManovoSpring może nie być odpowiednią formą leczenia dla wszystkich pacjentów.

ArmeoSpring i ManovoSpring zostały zaprojektowane do stosowania u pacjentów w następujących warunkach:

- Wiek pacjenta nie ma znaczenia
- Narodowość pacjenta nie ma znaczenia
- Masa ciała pacjenta nie ma znaczenia
- Długość ramienia: 215 305 mm
- Długość przedramienia (łokieć do osi chwytu): 258 418 mm
- Zdrowie pacjenta mierzy się na podstawie listy wskazań (punkt 3.2), przeciwwskazań (punkt 3.3) oraz czynników ryzyka (punkt 3.4)
- Znajomość języka określona jest w 3.1.2
- Wymagana stabilna pozycja siedząca (podparta lub niepodparta)

### 3.1.2 Profil przewidywanego użytkownika

Główni użytkownicy korzystają z głównych funkcji kontrolnych urządzeń medycznych.

#### Terapeuta (użytkownik główny)

Terapeuta odpowiada za ustawienie pozycji pacjenta, wsparcie treningu z ArmeoSpring oraz opuszczenie urządzenia przez pacjenta. Terapeuta jako użytkownik główny musi spełniać następujące warunki:

- Przeszkolenie
  - o Podstawowe przeszkolenie
  - o Przygotowanie ratownicze
- Wiedza
  - o Podstawowa wiedza na temat korzystania z urządzenia komputerowego z systemem MS Windows
  - Musi przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi
  - o Podstawowa wiedza o fizjoterapii
  - Certyfikacja użytkownika lub szkoleniowca ArmeoSpring (zob. 3.9)
- Znajomość słownictwa/języka
  - o Znajomość języka używanego w instrukcji obsługi i oprogramowaniu
- Doświadczenie
  - Doświadczenie w pracy z populacją pacjentów

#### Pacjent (główny użytkownik)

Pacjent jako użytkownik główny musi spełniać następujące warunki:

- Przeszkolenie
- Nie dotyczy
- Wiedza
  - Nie dotyczy
  - Znajomość słownictwa/języka
    - Znajomość powszechnie stosowanego słownictwa używanego przez terapeutę, tak aby można było wykonywać polecenia.
- Doświadczenie
  - Nie dotyczy

# 3.1.3 Docelowe środowisko użytkowania

ArmeoSpring i ManovoSpring są przeznaczone do użytku wyłącznie w placówkach opieki zdrowotnej, tj. szpitalu (podczas hospitalizacji) lub klinice (ambulatorium), przez terapeutów zajęciowych/fizjoterapeutów lub innych specjalistów (para)medycznych, takich jak lekarze lub naukowcy zajmujący się ruchem.

W przypadku używania ArmeoSpring wymagana jest pozycja siedząca (na krześle lub innym siedzeniu). Wyświetlacz musi być umieszczony przed urządzeniem (na wysokości oczu) w takiej odległości, by uniknąć urazu. ArmeoSpring nadaje się do zastosowania przy lewym i prawym ramieniu, dlatego należy wziąć pod uwagę wystarczającą ilość miejsca po obu stronach urządzenia (minimalne wymagania dotyczące pomieszczenia: 3 m x 3 m x 2 m (dł. x szer. x wys.))

ArmeoSpring został zaprojektowany do codziennego zastosowania w zależności od stanu pacjenta.

### 3.2 Wskazania

Biorąc pod uwagę przeciwwskazania (punkt 3.3) oraz indywidualny profil każdego pacjenta, wskazaniami do stosowania ArmeoSpring i ManovoSpring objęci są pacjenci, którzy utracili funkcję lub mają ograniczoną funkcję kończyn górnych, co może być konsekwencją między innymi zaburzeń neurologicznych, układu mięśniowo-szkieletowego lub urazu. Takie warunki obejmują między innymi:

- Udar mózgu/porażenie połowicze
- stwardnienie rozsiane (MS),
- mózgowe porażenie dziecięce (CP),
- urazy rdzenia kręgowego (SCI),
- urazowe uszkodzenie mózgu (TBI),
- choroba Parkinsona (PD),
- neuropatie (np. osłabienie wskutek pobytu na OIT)
- złamanie kości ramiennej.
- oparzenie,
- urazy splotu ramiennego.

Wzorce kliniczne powyżej wymienionych wskazań są zwykle takie same dla dzieci i osób dorosłych.

Lekarze prowadzący muszą zawsze kierować się swoją najlepszą oceną, czy dana terapia jest odpowiednia dla danego pacjenta. W związku z ciągłymi postępami w medycynie i terapii klinicysta prowadzący musi stale uaktualniać swoją wiedzę poprzez lekturę najnowszej literatury naukowej i zdobywanie nowych wiadomości o zmianach zaleceń terapeutycznych. Ponadto osoba korzystająca z systemu do prowadzenia terapii musi dostosować sesje terapeutyczne i przebieg terapii do możliwości danego pacjenta.

# 3.3 Przeciwwskazania

# Aby uniknąć wyrządzenia krzywdy pacjentowi, ArmeoSpring nie może być używany, jeśli występują następujące przeciwwskazania:

- Orteza nie może być dopasowana do odpowiedniego ramienia.
- Niestabilność kości (niezrośnięte złamania, ciężka osteoporoza)
- Niestabilne funkcje życiowe: Przeciwwskazania związane z układem oddechowym lub sercowo-naczyniowym (niestabilność lub konieczność mechanicznego wspomagania czynności tych układów).
- Niedozwolona pozycja siedząca.



Aby uniknąć wyrządzenia krzywdy pacjentowi, ManovoSpring nie może być używany, jeśli występują następujące przeciwwskazania:

- Nie ma możliwości dopasowania ortezy do leczonej dłoni pacjenta.
- Niestabilność kości (niezrośnięte złamania, ciężka osteoporoza)
- Niestabilne funkcje życiowe: Przeciwwskazania związane z układem oddechowym lub sercowo-naczyniowym (niestabilność lub konieczność mechanicznego wspomagania czynności tych układów).
- Niedozwolona pozycja siedząca.

Powyższe listy przeciwwskazań nie są wyczerpujące. Lekarze prowadzący muszą zawsze kierować się swoją najlepszą oceną, czy dana terapia jest odpowiednia dla danego pacjenta. W związku z ciągłymi postępami w medycynie i terapii klinicysta prowadzący musi stale uaktualniać swoją wiedzę poprzez lekturę najnowszej literatury naukowej i zdobywanie nowych wiadomości o zmianach zaleceń terapeutycznych.

Ponadto osoba korzystająca z systemu do prowadzenia terapii musi dostosować sesje terapeutyczne i przebieg terapii do możliwości danego pacjenta.

# 3.4 Czynniki ryzyka

Oprócz powyższej listy przeciwwskazań istnieje szereg czynników ryzyka, które niekoniecznie wykluczają pacjenta z treningu, ale wymagają od terapeuty lub lekarza prowadzącego oceny korzyści z kontynuacji leczenia w porównaniu z ryzykiem.

# Trening z użyciem ArmeoSpring i ManovoSpring powinien zostać natychmiast zakończony w przypadku jakiejkolwiek potencjalnie niebezpiecznej sytuacji związanej z następującymi czynnikami ryzyka:

- otwarte zmiany skórne w okolicy danej kończyny górnej,
- parestezja,
- podwichnięcie stawu barkowego lub ból stawu barkowego,
- uciążliwa spastyczność,
- poważne problemy ze wzrokiem (pacjent nie widzi wyświetlanych elementów na ekranie komputera),
- poważne deficyty poznawcze
- pacjenci z dezorientacją lub nieskłonni do współpracy
- ciężka niestabilność postawy ciała
- konieczność długotrwałego prowadzenia terapii infuzyjnej
- Ciężkie samoistne ruchy, np. ataksja, dyskineza, szarpnięcia miokloniczne
- pacjenci wymagający izolacji z powodu infekcji,
- Padaczka
- Nasilony, utrwalony przykurcz obejmujący leczoną kończynę
- "Cyberchoroba"
- zespół odpychania (ang. pusher syndrome).

Powyższa lista przeciwwskazań nie jest wyczerpująca. Występując w stopniu od niskiego do umiarkowanego oraz jako pojedyncza dolegliwość, każdy z tych stanów może być czynnikiem ryzyka. Jednak stany te mogą stać się przeciwwskazaniem, jeśli występują w większym stopniu i/lub w połączeniu z jednym lub większą liczbą innych stanów jednocześnie. Im więcej występuje czynników ryzyka i/lub im są one poważniejsze u danego pacjenta, tym większe jest prawdopodobieństwo, że stosowanie tych urządzeń jest przeciwwskazane.

Należy skontaktować się z Hocoma AG (www.hocoma.com) w celu uzyskania wyjaśnień lub przekazania opinii.

Niniejszy produkt jest urządzeniem medycznym przeznaczonym do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Jako wyrób medyczny urządzenie musi być używane ściśle zgodnie z instrukcją obsługi. Zdecydowanie zaleca się regularne odwiedzanie strony internetowej firmy Hocoma AG (www.hocoma.com/disclaimer) przez użytkownika tego urządzenia medycznego w celu uzyskania wszelkich dodatkowych informacji, które mogą być dostępne.

## 3.5 Niedopuszczalne zagrożenia

Brak

# 3.6 Ryzyko rezydualne

Podczas gdy wszystkie ryzyka szczątkowe zostały zredukowane w możliwie najszerszym stopniu, niektóre ryzyka szczątkowe wynikające z używania ArmeoSpring pozostają:

ZAGROŻENIE!			
<ul> <li>Konieczność używania urządzenia u wielu pacjentów może prowadzić – w mało prawdopodobnych przypadkach – do wieloopornej infekcji bakteryjnej lub ciężkiej infekcji wirusowej.</li> </ul>			
OSTRZEŻENIE!			

•	Konieczność użycia ruchomych i zawieszonych części w urządzeniu może prowadzić – w najgorszych, bardzo mało prawdopodobnych przypadkach – do zwichnięcia barku lub stawu, zerwania więzadła, ścięgna lub mięśnia, urazów, stłuczenia i złamania, w tym w okolicy twarzy i oczu.
•	U pacjentów z endoprotezami konieczność zastosowania w urządzeniu ruchomych i zawieszonych części może prowadzić – w najgorszych, bardzo mało prawdopodobnych przypadkach – do przemieszczenia się endoprotezy, jej śrub lub dodatkowych złamań.
•	Konieczność użycia materiałów z tworzyw sztucznych może prowadzić ze względu na zanieczyszczenia – w najgorszych, bardzo mało prawdopodobnych przypadkach – do miejscowej martwicy tkanki odsłoniętej skóry (bliznowacenie).

	UWAG	A!
∕∕∖	•	Konieczność poruszania się pacjenta podczas treningu może prowadzić do bólu mięśni lub stawów w trakcie i po nim (do kilku dni), bolesnych skurczów lub spastyczności mięśni, nadmiernego rozciągania i nadwyrężenia więzadeł, ścięgien lub mięśni, bólu stawów wraz z jego ewentualnym uszkodzeniem w przypadku wielokrotnego narażenia, a także przedwczesnego zmęczenia.
	•	Konieczność umiejscowienia ręki pacjenta w urządzeniu może prowadzić do napięć i nacisków na struktury pasywne, lekkich otarć, drobnych zadrapań, odcisków, lekkich siniaków, podrażnień oraz otarć skóry.
	•	Zderzenia z urządzeniem przed treningiem, w jego trakcie lub po treningu mogą prowadzić do otarć, stłuczeń, uszczypnięć kaletki, drobnych skaleczeń i zadrapań, wyrwania kępki włosów oraz pęknięć lub rozdwojonych paznokci, a także do uszkodzeń odzieży.
	•	Konieczność użycia elektronicznych wyświetlaczy (a tym samym elektryczności) w urządzeniu może prowadzić w niepożądanych przypadkach do mrowienia lub skurczu mięśni (z powodu niepożądanego przepływu prądu) lub lekkich oparzeń i przejściowego podrażnienia dróg oddechowych (w mało prawdopodobnym przypadku wydzielania się dymu lub ognia).
	•	Konieczność kontaktu z urządzeniem może prowadzić do reakcji alergicznych i podrażnień skóry, a także przenoszenia infekcji między pacjentami.



# 3.7 Charakterystyka wydajności urządzenia

### 3.7.1 Oświadczenia dotyczące skuteczności klinicznej

- ArmeoSpring prowadzi do poprawy funkcji kończyn górnych u pacjentów z upośledzeniem funkcji ręki z powodu urazów neurologicznych, takich jak udar, porażenie mózgowe, nabyte uszkodzenie mózgu, stwardnienie rozsiane i choroba Parkinsona.
- ArmeoSpring prowadzi do poprawy aktywności kończyn górnych, siły mięśni, zakresu ruchu i codziennych czynności u pacjentów z upośledzeniem funkcji ramion z powodu urazów neurologicznych, takich jak udar.
- ArmeoSpring prowadzi do poprawy jakości ruchu kończyn górnych u pacjentów z upośledzeniem funkcji ramion spowodowanym urazami neurologicznymi, takimi jak udar, porażenie mózgowe, nabyte uszkodzenie mózgu i choroba Parkinsona.
- ArmeoSpring wspomaga ramię pacjenta i ułatwia wykonywanie ruchów ramieniem.
- Urządzenie ManovoSpring wspomaga otwieranie dłoni dzięki regulowanemu wspornikowi opartemu na sprężynie i może być używane w połączeniu z ArmeoSpring do terapii kończyn górnych.
- ArmeoSpring (z/bez ManovoSpring) motywuje pacjentów podczas terapii kończyn górnych poprzez ćwiczenia przypominające grę, które obejmują różne cele terapii kończyn górnych.
- Urządzenie ArmeoSpring (z/bez ManovoSpring) może być używane do oceny upośledzenia ramienia pacjenta oraz do dokumentowania wyników/postępu pacjenta.
- ArmeoSpring umożliwia zwiększenie intensywności i skuteczności terapii.

# 3.7.2 Ograniczenia dotyczące użytkowania

- Terapia ArmeoSpring jest odpowiednia dla osób z wartościami ręcznego testu mięśni (MMT) w zakresie od 2 do 3 (Janda, 1983<sup>1</sup>) w barku i łokciu.
- Urządzenie ManovoSpring jest przeznaczone dla pacjentów, którzy potrafią samodzielnie inicjować aktywne ruchy otwierania lub zamykania dłoni.
- Urządzenie ArmeoSpring może być używane tylko u pacjentów wykazujących stabilne parametry życiowe i tylko wtedy, gdy orteza może być dopasowana do ramienia pacjenta (długość ramienia: 215-305 mm; długość przedramienia od łokcia do osi chwytu: 258 418 mm; długość przedramienia od łokcia do nadgarstka: 208 318 mm). Wiek pacjenta poddawanego terapii nie ma znaczenia.
- Urządzenie ArmeoSpring jest przeznaczone do użytku w pozycji siedzącej. Wyświetlacz należy umieścić przed urządzeniem (na wysokości oczu) w takiej odległości, aby uniknąć urazu.

# 3.8 Efekty uboczne

W wyniku treningu z użyciem ArmeoSpring mogą wystąpić następujące skutki uboczne:

- Ból mięśni: Ból mięśni jest oczekiwaną dolegliwością, ponieważ większość pacjentów robi więcej powtórzeń i trenuje dłużej i bardziej entuzjastycznie w porównaniu z normalnymi okolicznościami fizjoterapii. Aby zapobiec wystąpieniu podrażnienia w wyniku przetrenowania aparatu mięśniowo-szkieletowego, na początku cyklu leczenia zdecydowanie zalecany jest okres stopniowego wydłużania czasu treningu.
- Ból stawów: Zwykle ból stawów nie ogranicza się do jednego stawu, ale może wpływać na wszystkie stawy górnej kończyny, w tym stawy barkowy, kolanowy i stawy nadgarstków. Trenowanie w szerokim obszarze ruchu przy użyciu Armeo jest nietypowym doświadczeniem dla pacjentów z ograniczoną funkcją ramienia i może w związku z tym przyczynić się do wystąpienia tego efektu. Aby zapobiec powikłaniom związanym z przetrenowaniem aparatu mięśniowo-szkieletowego, zdecydowanie zaleca się stopniowe wydłużanie okresu treningu na początku cyklu leczenia. Ból barku jest najczęściej zgłaszanym rodzajem bólu stawów, który ustępuje po odpoczynku; można mu zapobiegać poprzez zmniejszenie zakresu ruchu ramienia lub zwiększenie podparcia ciężaru ramienia.
- Zmęczenie: zmęczenie jest spodziewaną dolegliwością po aktywności fizycznej i można mu przeciwdziałać stosując odpoczynek. Aby zapobiec nadmiernemu zmęczeniu, zdecydowanie zaleca się stopniowe wydłużanie okresu treningu

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Janda V. Muscle Function Testing. Butterworths: London, 1983

na początku cyklu leczenia. Zwiększenie podparcia ciężaru ramion podczas treningu może zapobiec wystąpieniu zmęczenia lub je opóźnić i umożliwić pacjentowi kontynuację treningu.

 Podrażnienie oraz zmiany skórne: Mankiety to interfejsy człowiek-maszyna, które przenoszą siły; ich właściwe dopasowanie jest istotne w celu zapobiegania zmianom skórnym (np. rumieniowi), gdy pacjent jest przypięty pasami ArmeoSpring. Podczas treningu z ArmeoSpring zdecydowanie zaleca się korzystanie z odzieży z długimi rękawami, która może zmniejszyć ryzyko podrażnień i uszkodzeń skóry.

Lista ta nie jest wyczerpująca.

Należy pamiętać, że motywacja u pacjentów może prowadzić do euforii. W takim przypadku należy upewnić się, że trening nie trwa dłużej niż jest to uznane za terapeutycznie rozsądne, aby uniknąć niepożądanych skutków ubocznych.

Odpowiedzialny użytkownik ma prowadzić uważną obserwację pacjenta oraz odpowiada za przerwanie lub zatrzymanie leczenia na czas, jeśli jest to wskazane.

# 3.9 Kwalifikacje i trening użytkownika

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i stron trzecich, a także zapewnienia pomyślnej terapii, użytkownicy urządzenia ArmeoSpring muszą zostać przeszkoleni przez instruktora lub trenera certyfikowanego przez firmę Hocoma, który zapoznał się z instrukcją obsługi tego urządzenia i zrozumiał ją. Przeczytanie samej instrukcji obsługi nie zapewnia wiedzy wystarczającej do obsługi urządzenia ArmeoSpring.

Firma Hocoma zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za urazy lub uszkodzenia powstałe w związku z sesją treningową, która została przeprowadzona przez niewyszkolonego użytkownika. Przeszkoleni użytkownicy wiedzą, jak korzystać z produktu. Są oni zobowiązani do drobiazgowego prowadzenia treningu i dopilnowania, aby urządzenie ArmeoSpring nie było stosowane niewłaściwie lub przez jakąkolwiek osobę do tego nieupoważnioną.

Przeszkoleni użytkownicy podzieleni są na kategorie, w zależności od ich poziomu wyszkolenia:

- Użytkownicy: Użytkownicy zostali przeszkoleni przez szkoleniowca ArmeoSpring. Są oni w stanie przeprowadzić wstępne i regularne sesje terapeutyczne za pomocą ArmeoSpring. Użytkownicy nie mogą szkolić innych osób w zakresie korzystania z urządzenia ArmeoSpring.
- Trenerzy: Trenerzy rehabilitanci zostali przeszkoleni przez instruktora certyfikowanego przez Hocoma i pomyślnie ukończyli szkolenie kliniczne. Są oni upoważnieni do korzystania z urządzenia z udziałem pacjenta oraz do szkolenia innych pracowników w obrębie tej samej placówki, będących użytkownikami urządzenia.
- Instruktorzy: Instruktorzy są odpowiedzialni za przeprowadzenie szkolenia użytkowników ArmeoSpring. Odbyli
  przynajmniej przeszkolenie ratownicze i/lub posiadają duże doświadczenie kliniczne lub doświadczenie z urządzeniami
  Armeo Therapy działającymi na podobnej zasadzie. Odbyli oni wewnętrzne szkolenie instruktorskie Hocoma, uzyskali
  certyfikaty oraz przystąpili do programu kształcenia ustawicznego prowadzonego przez Hocoma. Status certyfikacji jest
  aktualizowany co roku.



# **Armeo<sup>®</sup>Spring**

# Podręcznik użytkownika Rozdział ${f 3}$

# Zastosowanie kliniczne

1	Przygotowanie do pierwszej sesji terapeutycznej	. 28
1.1 1.2	Moduł ramienia i przedramienia Przenoszenie urządzenia ArmeoSpring	. 28 . 29
2	Ustawianie urządzenia ArmeoSpring pod kątem terapii lewej/prawej kończyny górnej	. 29
3	Przygotowanie modułu ManovoSpring pod kątem terapii lewej/prawej dłoni	. 32
4	Dopasowywanie ortezy kończyny górnej do ciała pacjenta	33
5	Ustawianie pacjenta w urządzeniu ManovoSpring	39
6	Kończenie sesji terapeutycznej	42
6.1	Zalecenia dotyczące czyszczenia urządzenia ArmeoSpring	. 42
	Zalecana procedura dezynfekcji	42
	Zalecane środki dezynfekujące	43
7	Przygotowanie pacjenta do treningu z użyciem urządzenia ArmeoSpring — krok po kroł 44	ิเน

# 1 Przygotowanie do pierwszej sesji terapeutycznej

Przy rozpoczynaniu pierwszej sesji terapeutycznej z wykorzystaniem urządzenia ArmeoSpring lub podczas wznawiania terapii za pomocą urządzenia ArmeoSpring po dłuższej przerwie konieczne jest określenie ustawień urządzenia dla konkretnego pacjenta.

# 1.1 Moduł ramienia i przedramienia

Opis najważniejszych elementów znajdujących się w modułach ramienia i przedramienia przedstawiono poniżej:



Rysunek 7: ArmeoSpring – moduł ramienia i przedramienia (widok od wewnątrz)

- A. Mechanizm blokujący pronacja/supinacja
- B. Uchwyt wrażliwy na nacisk
- C. Okrągły wodzik do mankietu na przedramię
- D. Regulacja długości nadgarstka
- E. Mankiet na ramię
- F. Mechanizm blokujący połączenia odpowiadającego stawowi barkowemu
- G. Mechanizm blokujący zgięcia/wyprostu nadgarstka
- H. Oparcie pleców



Rysunek 8: ArmeoSpring – moduł ramienia i przedramienia (widok z zewnątrz)

- A. Regulacja kompensacji ciężaru przedramienia
- B. Mechanizm blokujący dla ruchu stawu łokciowego w lewo/w prawo
- C. Regulacja długości ramienia
- D. Regulacja kompensacji ciężaru ramienia
- E. Regulacja długości przedramienia



# 1.2 Przenoszenie urządzenia ArmeoSpring

#### Przenoszenie urządzenia ArmeoSpring w obrębie placówki

- 1. Przesunąć ramię przesuwne do pozycji środkowej nad oparciem dla pleców.
- 2. Ustawić kolumnę podnoszącą w najniższym położeniu.
- 3. Odłączyć zasilanie sieciowe i kabel połączeniowy USB.
- 4. Zablokować przegub barkowy za pomocą dostarczonych zawleczek.
- 5. Odblokować kółka.
- 6. Przenieść urządzenie ArmeoSpring za pomocą uchwytu przeznaczonego do tego celu.
- 7. Odłączyć kabel zasilający od komputera oraz transformatora izolacyjnego.

Aby przywrócić urządzenie do działania, należy zapoznać się z procesem instalacji opisanym w rozdziale "Instalacja i pierwsze uruchomienie" na stronie 19.



#### ZAGROŻENIE!

Urządzenia ArmeoSpring nie wolno przemieszczać wraz z wózkiem pacjenta i/lub pacjentem.



#### **OSTRZEŻENIE!**

Nie wolno podnosić urządzenia ArmeoSpring za kolumnę podnoszącą ani ortezę. W przypadku konieczności podniesienia urządzenia ArmeoSpring (na przykład w celu przeniesienia go) można je podnosić wyłącznie za płytę podstawy.

Urządzenie ArmeoSpring nie może być przemieszczane poprzez ciągnięcie lub pchanie ortezy.



### OSTRZEŻENIE!

Po każdym transporcie linkę i pasek napędowy mechanizmów kompensacji masy urządzenia ArmeoSpring należy sprawdzić wizualnie pod kątem możliwych uszkodzeń.

# 2 Ustawianie urządzenia ArmeoSpring pod kątem terapii lewej/prawej kończyny górnej

Urządzenie do terapii ArmeoSpring mogą stosować pacjenci z ograniczeniem sprawności zarówno prawej, jak i lewej kończyny górnej. Poniższa procedura umożliwia zmianę ustawienia strony. Dalej przedstawiono szczegółowy opis poszczególnych kroków procedury.

- 1. Zablokować obie zawleczki przegubu barkowego.
- 2. Przesunąć ramię przesuwne.
- 3. Odłączyć przewód połączeniowy.
- 4. Wyjąć okrągły wodzik.
- 5. Przełożyć okrągły wodzik na drugą stronę.
- 6. Podłączyć przewód połączeniowy.
- 7. Przełożyć mankiet na ramię na drugą stronę.



Rysunek 9: Zablokować połączenie odpowiadające stawowi barkowemu.



Rysunek 10: Przesunąć ramię przesuwne.

#### 1. Zablokować obie zawleczki przegubu barkowego

Zablokować połączenie odpowiadające stawowi barkowemu za pomocą dwóch dostarczonych zawleczek. Aby włożyć/wyjąć zawleczki, należy nacisnąć przycisk znajdujący się na górnej powierzchni zawleczek.

#### 2. Przesunąć ramię przesuwne

- 1. Poluzować pokrętło blokujące ramienia przesuwnego i przesunąć je na żądaną stronę zgodnie z oznaczeniami.
- 2. Dokręcić pokrętło blokujące.



Rysunek 11: Odłączyć przewód połączeniowy

### 3. Odłączyć przewód połączeniowy

Odłączyć przewód połączeniowy od okrągłego wodzika. Przy pociąganiu nie skręcać przewodu połączeniowego.



Rysunek 12: Wyjąć okrągły wodzik

### 4. Wyjąć okrągły wodzik

- Wyjąć zawleczkę blokującą znajdującą się z przodu okrągłego wodzika (A-B).
- 2. Wyjąć okrągły wodzik wraz z przymocowanym modułem do pracy ręki z modułu przedramienia (C).





Rysunek 13: Przełożyć okrągły wodzik na drugą stronę



Rysunek 14: Podłączyć przewód połączeniowy



Rysunek 15: Przełożyć mankiet na ramię na drugą stronę.



Rysunek 16: Przełożyć mankiet na ramię na drugą stronę

 $\wedge$ 

# OSTRZEŻENIE!

Jeśli podczas przestawiania modułu ramienia na drugą stronę jakakolwiek część upadnie na podłoże, przed kontynuowaniem terapii należy przeprowadzić kontrolę wzrokową danej części oraz kontrolę działania całego systemu.

#### 5. Przełożyć okrągły wodzik na drugą stronę

- 1. Przełożyć okrągły wodzik na drugą stronę i przymocować go do bolców mocujących (A).
- 2. Wsunąć zawleczkę blokującą (B-C).

#### 6. Podłączyć przewód połączeniowy

Ponownie podłączyć złącze (dopasować czerwone kropki na przewodzi i wtyczce).

#### 7. Przełożyć mankiet na ramię na drugą stronę

 Nacisnąć przycisk na bolcu mocującym mankietu na ramię i zdjąć mankiet na ramię.

 Wyjąć bolec mocujący i umieścić go po przeciwnej stronie. Nacisnąć przycisk na zawleczce i ponownie założyć mankiet na ramię.

# 3 Przygotowanie modułu ManovoSpring pod kątem terapii lewej/prawej dłoni

Moduł ten można stosować do treningu zarówno lewej, jak i prawej dłoni. Jeśli konieczna jest zmiana strony, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu przygotowania urządzenia do pracy z drugą dłonią.



#### 1. Zdjąć mankiet na palce

Ścisnąć ramiona zacisku, a następnie zsunąć mankiet na palce z zacisku.

Rysunek 17: Zdjąć mankiet na palce.



Rysunek 18: Poluzować pokrętło.



- 1. Maksymalnie poluzować pokrętło na zacisku.
- 2. Przesunąć zacisk w kierunku zewnętrznym do momentu, aż znajdzie się on przy końcu metalowego pręta.
- 3. Przełożyć zacisk na drugą stronę, upewniając się, że zablokował się on w odpowiednim położeniu.
- 4. Następnie przesunąć zacisk wzdłuż pręta i ponownie dokręcić pokrętło.



Rysunek 19: Przełożyć zacisk na drugą stronę.



Rysunek 20: Delikatnie nacisnąć na zacisk.

Zastosowanie kliniczne

Jeśli ma możliwości łatwego przełożenia zacisku na drugą stronę, prawdopodobnie ruch nadal blokuje czarny ogranicznik. Delikatnie nacisnąć na zacisk, aby zwolnić czarny ogranicznik.





Rysunek 21: Zacisk zablokowany przez czarny ogranicznik (ilustracja po lewej) i po odblokowaniu możliwości ruchu (ilustracja po prawej)



Rysunek 22: Przełożyć mankiet na kciuk na drugą stronę.

#### 3. Przełożyć mankiet na kciuk na drugą stronę

- 1. Maksymalnie poluzować pokrętło na mankiecie na kciuk.
- Przesunąć mankiet na kciuk w kierunku zewnętrznym do momentu, aż znajdzie się on przy końcu metalowego pręta.
- 3. Przełożyć mankiet na kciuk na drugą stronę, upewniając się zablokował się on w odpowiednim położeniu.
- 4. Następnie przesunąć mankiet wzdłuż pręta i ponownie dokręcić pokrętło.



## OSTRZEŻENIE!

ManovoSpring to dodatkowy i opcjonalny moduł do użytku z ArmeoSpring. ManovoSpring jest dołączony tylko wtedy, gdy został celowo zakupiony od Hocoma. Nie jest przeznaczony do użytku podczas trybu Extra Time (zob. strona 98).

# 4 Dopasowywanie ortezy kończyny górnej do ciała pacjenta

Do ustawiania parametrów wstępnych zaleca się stosowanie poniższej procedury, która obejmuje szczegółowy opis każdego kroku:

- 1. Zablokować połączenie odpowiadające stawowi barkowemu
- 2. Ustawić urządzenie ArmeoSpring
- 3. Dostosować położenie połączenia odpowiadającego stawowi barkowemu (kierunek przedni/tylny)
- 4. Dostosować wysokość ortezy kończyny górnej
- 5. Dostosować położenie poduszki pod plecy
- 6. Dostosować ustawienie ortezy kończyny górnej w płaszczyźnie bocznej.
- 7. Poluzować pokrętło na module ręcznym
- 8. Umieścić kończynę górną pacjenta w ortezie
- 9. Regulowanie długości przedramienia
- 10. Dostosować długość ramienia
- 11. Dostosować długość modułu ręcznego
- 12. Sprawdzić i dostosować ustawienia
- 13. Regulowanie podtrzymania wagi dla przedramienia
- 14. Regulowanie podtrzymania wagi dla ramienia



#### OSTRZEŻENIE!

Upewnić się, że pacjent nosi odpowiednią odzież. Zmniejsza to ryzyko podrażnień i otarć skóry u pacjenta. Zalecane jest noszenie swetra lub odzieży z długimi rękawami. Koszulki z krótkim rękawem nie są w tym wypadku odpowiednie, ponieważ mankiety mogłyby bezpośrednio ocierać skórę.

Należy zachować szczególną ostrożność dla zapewnienia ochrony innych części ciała, które mogą być narażone na ryzyko wystąpienia zwiększonej wrażliwości.

Uwaga: Ilustracje w tej instrukcji mogą przedstawiać pacjenta z krótkimi rękawami, by lepiej zilustrować anatomiczne punkty orientacyjne ramienia pacjenta podczas konfiguracji.



Rysunek 23: Blokowanie stawu barkowego.



Rysunek 24: Ustawianie urządzenia ArmeoSpring.

#### 1. Zablokować połączenie odpowiadające stawowi barkowemu

Zablokować połączenie odpowiadające stawowi barkowemu za pomocą dwóch dostarczonych zawleczek. Aby włożyć lub wyjąć zawleczki, nacisnąć przycisk znajdujący się na górnej powierzchni zawleczek.

#### 2. Ustawić urządzenie ArmeoSpring

- Jeśli pacjent porusza się na wózku inwalidzkim, włączyć wszystkie hamulce wózka inwalidzkiego.
- 2. Poprosić pacjenta, aby usiadł prosto, w pozycji, którą można utrzymać do końca treningu.
- 3. Ustawić ArmeoSpring za pacjentem.
- ① Aby przemieścić ArmeoSpring, odblokować kółka i użyć uchwytów transportowych przeznaczonych do tego celu.

#### UWAGA!

Aby uniknąć obrażeń u pacjenta, upewnić się, że podczas pozycjonowania ArmeoSpring orteza ramienia obrotowego jest zablokowana.



Rysunek 25: Ustawianie urządzenia ArmeoSpring w kierunku przednim/tylnym.

#### 3. Ustawić pozycję przegubu barkowego

- Najpierw wyregulować pozycję przegubu barkowego, przesuwając ArmeoSpring do przodu lub do tyłu za pomocą uchwytów transportowych. Osie obrotu ortezy ramienia powinny być ustawione w płaszczyźnie strzałkowej na równi z osiami stawu barkowego pacjenta.
- 2. Zablokować hamulce urządzenia ArmeoSpring.





Rysunek 26: Regulowanie wysokości ortezy kończyny górnej za pomocą pilota zdalnego sterowania.



Rysunek 27: Regulowanie wysokości ortezy kończyny górnej



#### ZAGROŻENIE!

Należy się upewnić, że w stawach kończyn górnych nie ma stale występujących przykurczów. Jeśli przykurcze są zbyt wyraźne, terapię ArmeoSpring należy przerwać.



# OSTRZEŻENIE!

Nie należy regulować wysokości urządzenia, gdy kończyna pacjenta jest umiejscowiona w ortezie ramienia.



Rysunek 28: Regulacja położenia poduszki pod plecy.

### 4. Dostosować wysokość ortezy kończyny górnej

Można dostosować wysokość ortezy kończyny górnej, naciskając odpowiedni przycisk na pilocie zdalnego sterowania, tak aby była dopasowana do indywidualnych wymagań danego pacjenta.

Pionowa oś obrotu (zob. Rysunek 27) musi być ustawiona mniej więcej na szerokość jednej ręki nad wyrostkiem barkowym pacjenta.

5. Dostosować położenie poduszki pod plecy

Przesunąć poduszkę oparcia do przodu lub do tyłu. Poduszka oparcia pod plecy została zaprojektowana tak, aby zapewnić dodatkowe wsparcie w utrzymaniu pacjenta w pozycji pionowej.



Rysunek 29: Ustawianie połączenia odpowiadającego stawowi barkowemu (w płaszczyźnie bocznej).



Rysunek 30: Ustawianie uchwytu.

#### 6. Dostosować ustawienie ortezy kończyny górnej w płaszczyźnie bocznej

Obrócić pokrętło, aby uwolnić suwnicę, przesunąć ją w bok do właściwej pozycji wzdłuż prowadnicy liniowej i zabezpieczyć ponownie.

Orteza kończyny górnej powinna znajdować się w odległości równej szerokości dwóch palców od ramienia pacjenta.

#### 7. Poluzować pokrętło na module ręcznym

Aby zapewnić wystarczającą ilość miejsca na ramię pacjenta, poluzować pokrętło na module ręcznym.



Rysunek 31: Umieszczenie ramienia pacjenta w ortezie.

#### 8. Umieścić kończynę górną pacjenta w ortezie

- 1. Umieścić kończynę górną pacjenta w mankietach na ramię i przedramię.
- 2. Zabezpieczyć rękę pacjenta, delikatnie zaciskając pasy.




Rysunek 32: Regulowanie długości przedramienia.



Rysunek 33: Wyrównywanie nadgarstka pacjenta względem urządzenia ArmeoSpring.



Rysunek 34: Regulowanie długości ramienia.

#### 9. Regulowanie długości przedramienia

- 1. Poluzować pokrętło, aby dostosować długość przedramienia na module przedramienia (A).
- 2. Dostosować długość przedramienia, przesuwając okrągłą prowadnicę odpowiednio do przodu i do tyłu (B).

3. Wyrównać przegub nadgarstka z osią obrotu (zob. pomarańczowa linia na Rysunek 33).

#### 10. Dostosować długość ramienia

- 1. Dostosować długość modułu ramienia za pomocą magnetycznego pokrętła obrotowego.
- Wyrównać staw łokciowy pacjenta względem punktu obrotu ortezy kończyny górnej (patrz pomarańczowa linia na Rysunek 34).



Rysunek 35: Ustawianie uchwytu.

#### 11. Dostosować długość modułu ręcznego

- 1. Ustawić uchwyt w taki sposób, aby zapewnić swobodę ruchu nadgarstka i komfort pacjenta w zależności od wymagań.
- 2. Dokręcić pokrętło, aby dostosować długość.



Rysunek 36: Sprawdzanie ustawienia ortezy kończyny górnej.



Rysunek 37:Regulowanie podtrzymania wagi dla przedramienia.



Rysunek 38:Regulowanie podtrzymania wagi dla ramienia.

# 12. Sprawdzić i dostosować ustawienia

- 1. Zgiąć łokieć pacjenta pod kątem 90° przy ustawieniu ortezy kończyny górnej w przedstawiony sposób (niebieska linia).
- Upewnić się, że staw łokciowy jest wyrównany względem punktu obrotu łokcia ortezy kończyny górnej (pomarańczowy okrąg).
- 3. W razie konieczności powtórzyć kroki 9 i 10.

# 13. Regulowanie podtrzymania wagi dla przedramienia

Ustawić podparcie ciężaru modułu przedramienia do wymaganego poziomu.

Wybrać minimalną wartość wsparcia wymaganą przez pacjenta do aktywnego utrzymania przedramienia w pozycji poziomej (zob. niebieska linia na Rysunek 37).

#### 14. Regulowanie podtrzymania wagi dla ramienia

Ustawić wsparcie ciężaru dla modułu ramienia, aby odpowiadało wymaganiom leczonego pacjenta.

- Jeśli orteza ramienia jest podniesiona, łatwiej wyregulować wsparcie ciężaru.
- Wybrać minimalną wartość wsparcia wymaganą do aktywnego utrzymania ramienia pod kątem 45° (zob. niebieska linia na Rysunek 38).



# 5 Ustawianie pacjenta w urządzeniu ManovoSpring

ManovoSpring jest opcjonalnym modułem do urządzenia ArmeoSpring. Moduł ManovoSpring jest dołączony do urządzenia wyłącznie w przypadku, gdy został zakupiony oddzielnie od firmy Hocoma.

Poniższe kroki można wykonać podczas konfiguracji pacjenta w ArmeoSpring. W celu lepszego objaśnienia zostały one tutaj przedstawione bez udziału ArmeoSpring.



Rysunek 39: Zakładanie opaski na kciuk.



#### 1. Założyć opaskę na kciuk (opcjonalnie)

- Użyć opaski na kciuk, aby wesprzeć przeciwstawność ruchu kciuka pacjenta podczas zamykania dłoni.
- Owinąć pasek wokół nadgarstka pacjenta i zamocować go. Upewnić się, że miejsce łączenia paska znajduje się pośrodku wewnętrznej strony nadgarstka.
- Przełożyć opaskę kciuka między kciukiem a palcem wskazującym, dobrze zacisnąć i zamocować na grzbiecie nadgarstka tak, aby kciuk był utrzymywany w prawidłowej pozycji przeciwstawnej.

#### 2. Założyć mankiet na palce

 Nasunąć paski na palce między palcem środkowym a palcem serdecznym, tak aby zagięcie metalowej płytki było wyrównane względem stawów międzypaliczkowych bliższych. Zaokrąglona krawędź metalowej płytki powinna być skierowana na zewnątrz.

Rysunek 40: Zakładanie mankietu na palce między palcem środkowym a palcem serdecznym.



Rysunek 41: Mocowanie mankietu na palce.

2. Owinąć paski wokół palców i zamocować je od tylnej strony metalowej płytki.



Rysunek 42: Podłączanie modułu ManovoSpring.



Rysunek 43: Mocowanie modułu do dłoni.

#### 3. Podłączyć moduł ManovoSpring

Podłączyć moduł do uchwytu ArmeoSpring (dopasować czerwone kropki na kablu i wtyczce).

#### 4. Przymocować moduł do dłoni

Wsunąć zacisk do uchwytu na zacisk w tylnej części mankietu na palce, tak aby było słyszalne kliknięcie.

#### 5. Zamocować mankiet na kciuk

Umieścić mankiet kciuka nad stawem międzypaliczkowym kciuka (IP), dobrze zacisnąć i zamocować pasek.



Rysunek 44: Mocowanie mankietu na kciuk.



Rysunek 45: Regulowanie długości palców

#### 6. Dostosować rozmiar do dłoni pacjenta

Lekko poluzować pokrętło na zacisku, a następnie przesunąć zacisk wzdłuż metalowego pręta, tak aby ustawić oś obrotu urządzenia na wysokości stawu śródręczno-paliczkowego palca wskazującego. Dokręcić pokrętło, aby zabezpieczyć.





Rysunek 46: Ustawianie osi obrotu na wysokości stawu śródręczno-paliczkowego.



Rysunek 47: Regulowanie długości kciuka.



Ponieważ każda dłoń jest inna, terapeuta powinien dostosować długość kciuka według własnego uznania.



Rysunek 48: Regulowanie siły wspomagania.

#### 7. Dostosować siłę wspomagania

- 1. Dostosować siłę wspomagania do potrzeb pacjenta, regulując naprężenie sprężyny. Ustawienie siły można zmienić w dowolnym czasie podczas sesji terapeutycznej.
- 2. Optymalna siła wspomagania zależy od celów terapii:
  - Jeśli celem jest stosowanie szerokiego zakresu ruchu, zwiększyć siłę wspomagania, aby umożliwić pacjentowi jak najszersze otwieranie dłoni.
  - Jeśli celem jest umożliwienie pacjentowi zwolnienia nacisku na uchwyt, zmniejszyć siłę wspomagania, aby pacjent był w stanie zwolnić uchwyt.

# 6 Kończenie sesji terapeutycznej

- 1. Poluzować odciążenie na modułach przedramienia i ramienia.
- 2. Otworzyć mankiety i zdjąć ortezę kończyny górnej z ręki pacjenta.
- 3. Zabezpieczyć ortezę kończyny górnej za pomocą dostępnych mechanizmów blokujących (bark i łokieć).
- 4. Odsunąć ArmeoSpring od pacjenta.



#### UWAGA!

Należy się upewnić, że obrotowa orteza kończyny górnej nie spowoduje urazu ciała pacjenta podczas zdejmowania.

- 5. Odsunąć pacjenta od obszaru operacyjnego ArmeoSpring.
- 6. Sprawdzić ArmeoSpring po sesji terapeutycznej, aby określić, czy przeguby nie mają zbyt dużego luzu (tj. zauważalna różnica w porównaniu do czasu dostarczenia urządzenia) i czy nie ma widocznych uszkodzeń.
- 7. Sprawdzić skórę pacjenta pod kątem punktów ucisku, otarć lub podrażnień skóry.

#### 6.1 Zalecenia dotyczące czyszczenia urządzenia ArmeoSpring

#### Zalecana procedura dezynfekcji

Urządzenia należy czyścić i dezynfekować przed zastosowaniem u kolejnego pacjenta, a także w regularnych odstępach czasowych w trakcie korzystania z niego. Należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami w odniesieniu do urządzenia (urządzeń) w swojej placówce.

Komponenty	Procedura dezynfekcji		
Po każdym pacjencie	i po zmianie terapeuty		
Moduł do pracy ręki Elementy metalowe: • Rama (kolumna podnosząca, podstawa, suwnica) • Egzoszkielet Uchwyty do przemieszczania urządzenia (uchwyty itp.)	Przetrzeć ściereczką1		
	Wytrzeć <sup>1</sup> lubzastosować pianke w aerozolu <sup>2</sup>		
Mankiety na ramiona     Mankiety ManovoSpring			
Pod koniec każdego dnia roboczego			
Moduł do pracy ręki Elementy metalowe: • Rama (kolumna podnosząca, podstawa, suwnica) • Egzoszkielet	Przetrzeć ściereczką1		
Uchwyty do przemieszczania urządzenia (uchwyty itp.) Klawiatura, myszka			
Elementy ortopedyczne: <ul> <li>Mankiety na ramiona</li> <li>Mankiety ManovoSpring</li> </ul>	Pralka <sup>3</sup>		
<sup>1</sup> Obejmuje czyszczenie mechaniczne.			
<sup>2</sup> Powierzchnia musi być całkowicie zmoczona, a następnie w pełni osuszona przed użyciem.			



<sup>3</sup> Należy prać w temperaturze 60°C, w woreczku do prania, korzystając z programu do prania tkanin delikatnych.

#### Zalecane środki dezynfekujące

Wybierając środki odkażające, należy mieć na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne personelu i pacjentów oraz zgodność materiałową. Firma Hocoma/DIH zaleca stosowanie środków odkażających na bazie czwartorzędowych związków amoniowych (czwartorzędowe kationy amoniowe), ponieważ zapewniają najlepszą zgodność materiałową, są przyjazne środowisku naturalnemu i wydajne. Przed dezynfekcją czwartorzędowymi kationami amoniowymi należy upewnić się, że usunięto pozostałości mydła.

#### Przykłady polecanych produktów:

- Innocid RFD-i 44 RAPID FOAM (PRISMAN Pharma International AG)
- Descosept Special (Dr. Schumacher)
- Mikrozid sensitive liquid (Schülke)
- Cleanisept (Dr. Schumacher)
- Mikrobac basic (Bode)

#### Przykłady polecanych produktów dla klientów w USA:

- QUAT-STAT SC (Betco)
- First Defense<sup>™</sup> 40-90 (Foster)
- IAQ 2500 (Fiberlock)

#### Wyłączenie odpowiedzialności:

Podmiot odpowiedzialny (operator urządzeń medycznych) ma obowiązek spełnić wszystkie obowiązujące ogólne, lokalne lub krajowe instrukcje dotyczące higieny w celu ochrony pacjentów, pracowników i osób trzecich przed wszelkimi możliwymi zakażeniami.

Hocoma/DIH nie ponosi odpowiedzialności za choroby zakaźne, którymi zakażono się podczas używania produktów.

(Zalecenia te nie są wyczerpujące. Mogą występować lokalne procesy/substancje spełniające wymagania dotyczące czyszczenia i dezynfekcji.)

- Należy pamiętać, że środki dezynfekujące na bazie alkoholu można stosować, ale mogą one powodować zmiany w składzie materiału w średnio- i długotrwałym stosowaniu.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zawsze skonsultować się z wewnętrznym ekspertem ds. dezynfekcji.

# 7 Przygotowanie pacjenta do treningu z użyciem urządzenia ArmeoSpring — krok po kroku





# **Armeo®Spring**

# Podręcznik użytkownika Rozdział **4**

# Oprogramowanie Armeocontrol, wersja 2.2 lub wyższa

1	Wprowadzenie i informacje ogólne	46
2	Wprowadzenie	. 48
2.1 2.2	Logowanie do systemu Ekran główny	. 48 . 49
3	Trening	49
3.1 3.2	Konfigurowanie informacji o pacjencie Konfigurowanie urządzenia ArmeoSpring	. 50 . 53
2.2	Ustawienia urządzenia	53
3.3	Ocena A-ROM	. 54 55 56
3.4 3.5	Plan terapii Rozpoczęcie treningu	. 60 . 62
	Edytor obszaru treningu	63
	Ustawienia ćwiczeń	65
36	Ustawienia urządzenia	66 66
5.0	Ekran podsumowania sesii	. 00 66
3.7	Trening pacjentów w warunkach ograniczonego nadzoru (Armeo Extra Time)	. 67
4		07
<b>4</b> 4 4	Raportowanie	60
4.1	Raport pacjenta	. 00 70
	Wyniki cechy	70
	Wyniki sesji	72
4.2	Raporty urządzenia	. 73
5	Ustawienia	.74
5.1	Konfiguracja	. 74
5.2	Diagnostyka	. 75
5.3	Konto terapeuty	. 76
6	Test funkcjonalny	.77

# 1 Wprowadzenie i informacje ogólne

Oprogramowanie Armeocontrol zapewnia angażujące ćwiczenia i oceny jakości wykonania, które pozwalają pacjentowi wykonywać ruchy rehabilitacyjne w środowisku przypominającym grę.

Oprogramowanie Armeocontrol stosuje się w połączeniu z całą linią produktów Armeo: ArmeoPower, ArmeoSpring, ArmeoSpring Pediatric oraz ArmeoSenso. W tym rozdziale znajdują się wszystkie potrzebne informacje na temat prawidłowego użytkowania tego oprogramowania przeznaczonego dla ArmeoSpring. Poniżej znajdują się informacje obejmujące m.in. następujące tematy:

- rozpoczęcie pracy z oprogramowaniem,
- sposób dodawania nowych pacjentów,
- sposób edycji informacji o nowych i istniejących pacjentach,
- sposób konfiguracji urządzenia,
- sposób przygotowywania planu terapii.

Ćwiczenia dają pacjentowi możliwość wykonywania różnych ruchów ramienia i dłoni w warunkach podobnych do gry, zaprojektowanych w celu zmotywowania pacjentów i umożliwienia łatwego określenia ilościowego ich postępów. Pacjent steruje awatarem (postacią w grze) lub przedmiotem na ekranie w celu wykonywania różnych zadań wymagających fizjologicznie prawidłowego ruchu kończyny górnej w jednym, dwóch lub trzech wymiarach.

Wszystkie ćwiczenia posiadają następujące ustawienia, które można dostosować do możliwości pacjenta:

- Poziom trudności: ogólnie poziom trudności odnosi się do wymaganych do wykonania danego ćwiczenia zdolności motorycznych. Trudność można ustawić na różnych poziomach, które są stopniowo podwyższane w miarę wykonywania ćwiczenia przez pacjenta. Na przykład jeśli pacjent rozpocznie ćwiczenie od ustawienia Łatwy i ukończy 10 poziomów tego ćwiczenia, 11. poziom będzie wyglądał tak samo, jak gdyby pacjent od razu rozpoczął od ustawienia Średni.
- Poziom szczegółów: Określa stopień złożoności tła w ćwiczeniach oraz liczbę elementów odwracających uwagę (na przykład ptaków i chmur) i umożliwia dostosowanie tych elementów do zdolności wizualnych i poznawczych pacjenta.
- Czas gry: można ustawić czas wynoszący od 2 do 15 minut na ćwiczenie.

#### System oceny

W każdym ćwiczeniu, aby zdobyć punkty, pacjent musi wykonać określone zadanie lub zadania – w niektórych ćwiczeniach punkty mogą zostać odebrane.



Rysunek 49: Przykładowy ekran ćwiczenia.





Wynik Punkty zdobyte za ukończenie zadań w ramach danego ćwiczenia. Uwaga: gwiazdki wskazują, w jakim stopniu pacjentowi udało się zbliżyć do maksymalnej liczby punktów, jakie można było zdobyć.

Michael 1. 112 2. 111 3. 71 4. 71 5. 71

Czas zamknięcia się tego ekranu na wyświetlaczu pacjenta (można go dostosować w ogólnych ustawieniach ćwiczeń).

Poziom trudności Jeden na trzy paski oznacza poziom Łatwy.

Trzy najlepsze wyniki pacjenta (najnowszy wynik oznaczony na pomarańczowo).

Rysunek 51: Ekran wysokich wyników.

Szczegółowe informacje na temat ćwiczeń znajdują się w dodatku dot. Armeocontrol.

# 2 Wprowadzenie

Po włączeniu urządzenia oprogramowanie Armeocontrol powinno uruchomić się automatycznie. Jeśli tak się nie stanie, należy dwukrotnie kliknąć ikonę Armeocontrol.

#### 2.1 Logowanie do systemu



#### Rysunek 52: Ekran logowania.

#### Logowanie do systemu:

- 1. Wprowadzić hasło w polu oznaczonym symbolem 昌.
  - Domyślne hasło: armeo
- 2. Kliknąć strzałkę w przód lub nacisnąć "Enter".

Po zalogowaniu nastąpi automatyczne przeniesienie do ekranu głównego.

Można ustawić dowolne hasło na ekranie Ustawienia konta terapeuty w obszarze Ustawienia.

Jeśli użytkownik nie pamięta hasła, można kliknąć łącze [Nie pamiętam hasła] (Forgot my password), a zostaną wyświetlone instrukcje dotyczące sposobu uzyskania hasła jednorazowego; następnie w oprogramowaniu zostanie wyświetlony monit o zmianę hasła na ekranie Ustawienia konta terapeuty.



#### 2.2 Ekran główny



Rysunek 53: Ekran główny.

Z ekranu głównego (Rysunek 53) można przejść do trzech różnych obszarów oprogramowania Armeocontrol:

- Trening (Training) (patrz strona 49): Dodaj i edytuj pacjentów, zapisz ustawienia urządzenia i utwórz plan terapii dla swoich pacjentów;
- Raportowanie (Reporting) (patrz strona 68): Dostęp do dokumentacji dotyczącej terapii pacjentów oraz urządzenia, a także możliwość drukowania;
- Ustawienia (Settings) (patrz strona 74): Część zarezerwowana dla serwisantów. Terapeuta może użyć tego obszaru do konfiguracji języka, określenia jednostek miary, tworzenia kopii zapasowych i przywracania danych pacjenta, aktywacji danych wyjściowych i zmiany hasła logowania.

# 3 Trening

Obszar treningu w oprogramowaniu jest miejscem, w którym użytkownik spędza większość czasu. Aby możliwe było rozpoczęcie treningu pacjenta, konieczne jest wykonanie czterech głównych zadań:

- Skonfigurowanie informacji o pacjencie w oprogramowaniu (patrz część 3.1)
- Skonfigurowanie urządzenia w oprogramowaniu (patrz część 3.2)
- Przeprowadzenie ocen wstępnych (patrz część 3.3)
- Zdefiniowanie planu terapii oraz rozpoczęcie ćwiczeń i ocen (zob. punkt 3.4)

Po wykonaniu wszystkich tych zadań pacjent może rozpocząć trening. Oprogramowanie Armeocontrol przeprowadza użytkownika przez każde z wymienionych zadań.



#### OSTRZEŻENIE!

Przed każdą sesją treningową należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem ewentualnych widocznych uszkodzeń któregokolwiek z elementów ArmeoSpring, w szczególności linki i pasa napędowego mechanizmów kompensacji ciężaru.



#### UWAGA!

Przed rozpoczęciem treningu należy się upewnić, że mankiety są dobrze zapięte.

## 3.1 Konfigurowanie informacji o pacjencie

Na ekranie głównym kliknąć opcję [Trening]. Nastąpi przejście do ekranu Wybór pacjenta (Rysunek 54).

Q.	- Management			
Actest, Person Actives, Betti Door, Tarren Sharri, Tork Copene, Al Conter, Nanoy	+ AD PKIESE		Pasek po prawej stronie	]—
Hog, Cytle Foord, Jackson Elsel, Marce Elsele, Marce Elsele, Mary Halbe, Vision		Pasek po lewej stronie	]	

Rysunek 54: Ekran wyboru pacjenta. Należy zwrócić uwagę na paski po lewej i prawej stronie — klikając te paski, możliwe jest przechodzenie między ekranami do przodu i wstecz.

Ogólnie w programie obowiązuje zasada ruchu od lewej do prawej strony. Po kliknięciu paska po prawej stronie przechodzi się do kolejnego kroku w oprogramowaniu, zaś kliknięcie paska po lewej stronie powoduje powrót do poprzedniego ekranu w celu edycji lub zmiany informacji.

Paski są aktywne (klikalne), gdy są pomarańczowe; gdy są nadal wyszarzone, oznacza to, że na bieżącym ekranie pozostała jeszcze czynność do wykonania.

Jako alternatywę klikania na paskach można użyć następujących klawiszy:

- Spacja (przejście do następnego ekranu) i Backspace (powrót do poprzedniego ekranu) do nawigacji w oprogramowaniu.
- Przyciski potwierdzenia na module ręcznym. W Ustawieniach można zdefiniować, który przycisk ma być używany do przejścia do następnego ekranu, a który do powrotu do poprzedniego.

#### Dodawanie nowego pacjenta

- 1. Kliknąć [+ Dodaj pacjenta] (pod paskiem wyszukiwania), aby uruchomić widok *Dodaj pacjenta* na tym samym ekranie (Rysunek 55).
- 2. Wypełnić lub wybrać wymagane informacje: (uwaga: pola oznaczone gwiazdką są obowiązkowe):
  - Imię\* (First name),
  - Nazwisko\* (Last name),
  - Data urodzenia\*
  - Hasło\*
  - Płeć
  - Wysokość
  - Masa
  - Ręka poddaw. terapii\* (Impaired arm) (lewa, prawa lub obie),
  - ManovoSpring (tak/nie).
- 3. Kliknąć symbol  $\checkmark$ , aby zapisać zmiany.
  - ① Nowo utworzone konto pacjenta zostanie automatycznie wybrane.



Anneo'Spring		Hocoma
Q +8 Rites from Anton, both Anton, both Anton, both Anton, both Expense A Date, See Tract, Antone Date, See Date, See Date, See Second Antone Date, See Second Antone Date, See Second Antone Date, See Second Antone Date, See Second Antone Date, Second Anton, Second Anton, Second Antone Date, Second Antone Antone Date, Second Antone Date, Second Antone Date, Second Antone Date, Second Antone Date, Second Antone Date, Second Antone Date, Second Antone Antone Date, Second Antone Antone Date, Second Antone Anton	ADD PATIENT NOT HARE Lar 1988 Safe of Matter Macaula	

Rysunek 55: Dodaj widok pacjenta.

I Kliknięcie X zamknie opcję Dodaj pacjenta bez zapisania danych.

Pacjent będzie potrzebował osobistego hasła, aby móc przejść do trybu treningu z ograniczonym nadzorem (tryb Armeo Extra Time, zob. strona 67). Pole hasła zostanie automatycznie wypełnione hasłem wygenerowanym na podstawie imienia, nazwiska i daty urodzenia pacjenta (imięnazwiskoRRMMDD). Domyślne hasło dla przykładowej pacjentki, Anny Smith urodzonej 14 marca 1974 r., to:

• annasmith740314

Mimo że pole hasła jest wypełniane automatycznie, można je edytować w celu dopasowania do danego pacjenta. Aby hasło zostało zatwierdzone, musi zawierać więcej niż pięć znaków. Jeśli hasło nie spełnia tego kryterium, pole pozostanie zaznaczone na czerwono do czasu wybrania hasła o odpowiedniej długości znaków. Jeśli oprogramowanie wykryje, że hasło jest już używane dla innego pacjenta, po prawej stronie pola hasła pojawi się mały czerwony wykrzyknik (!). Jeśli tak się stanie, wybierz inne hasło.

Podczas ustawiania hasła pacjenta należy pamiętać, że pacjent musi pamiętać swoje hasło w przypadku treningu pod ograniczonym nadzorem.

Po wypełnieniu ekranu *Dodaj pacjenta* podczas pierwszej sesji pacjenta informacje o pacjencie są zapisywane i mogą być one edytowane w dowolnym momencie, gdy zajdzie potrzeba ich aktualizacji.

#### Wybór istniejących pacjentów

- Wyszukać imię i nazwisko pacjenta na ekranie Wybór pacjenta (Rysunek 54), przewijając listę w górę i w dół lub wpisując nazwisko pacjenta w polu paska wyszukiwania.
   C Kliknąć kolumnę alfabetu po lewej stronie, aby przejść do nazwisk pacjentów zaczynających się na daną literę.
- 2. Kliknięcie nazwiska pacjenta spowoduje wyświetlenie informacji o nim (Rysunek 56).

0		Marrier Marrier DC (D) 18	liście, klik	ając ikonę oka	
Arben, Perves Arbense, Taletti Rocc: Samm Breet, Dak Dayter, M Dayter, M Frag. Dayter Franti, Australia Dayter, Facco	+ 200 WARH	Antonio Antonio Biologia antonio Biologia Antonio Anto	ill an 10 mj 10 mi 10 mi		
Andhu Walan Disen, Barr Prisoch, Anne State	2	Ukryć lub wyświetlić u	ikrytych pac	zjentów	

Rysunek 56: Ekran ustawień pacjenta. Dodaj lub wybierz pacjenta, aby uzyskać dostęp do opcji konfiguracji pacjenta.

Ekran Ustawienia pacjenta przedstawia podsumowanie informacji o pacjencie. Istnieje również pole tekstowe [Uwagi o pacjencie], w którym można wpisywać komentarze lub uwagi dotyczące pacjenta, jego konfiguracji lub inne informacje.

Jeśli wprowadzone informacje o pacjencie wymagają modyfikacji, zawsze można to zrobić, klikając o po prawej stronie nazwiska pacjenta. Spowoduje to przejście do ekranu *Edytuj pacjenta (Rysunek* 57). Kliknięcie w usuwa profil pacjenta. ① Gdy Armeo jest połączone z HocoNet, nie ma już możliwości usuwania danych.

Inną ważną funkcją na ekranie Ustawienia pacjenta jest możliwość ukrywania i ponownego wyświetlania danych pacjentów na liście pacjentów. Zwykle robi się to, aby ograniczyć liczbę pacjentów wyświetlanych na liście do tych, którzy są aktualnie poddani leczeniu za pomocą Armeo. Dzięki temu lista jest przejrzysta, a wyszukiwanie aktualnie leczonych pacjentów przebiega szybciej bez konieczności przewijania listy wszystkich pacjentów, którzy w przeszłości brali udział w treningach.

#### Ukrywanie i ponowne wyświetlanie pacjentów

	Lista pacjentów (lewa strona ekranu)	Inf	formacje o pacjencie (środek ekranu)
٢	Na liście wyświetlani są jedynie pacjenci, którzy nie są ukryci.	٢	Pacjent jest wyświetlany na liście.
9	Wszyscy pacjenci pojawiają się na liście, ale pacjenci ukryci są wyszarzeni (użyć tej opcji, aby edytować pacjentów ukrytych).	Q	Pacjent na liście jest ukryty.

Tabela 1: Matryca ukrywania i wyświetlania pacjentów.

Gdy Armeo jest połączone z HocoNet, na liście pacjentów będą również wyświetlane konta pacjentów utworzone na podłączonych urządzeniach.

Podłączone urządzenia muszą być włączone, a oprogramowanie Armeocontrol musi działać kilka minut, zanim możliwe będzie zsynchronizowanie baz danych.



#### Edytowanie informacji o pacjencie

<ul> <li>.00 MIM</li> </ul>	EDIT FATIENT			
the base	REAL PROFESSION	Mary		
NEWS, ROT	1.007 1080	2mmt		
lent Dee	Deficiel Addition	6/20/10/3		
apooe. M	PARAMINO	matter/wi730838	0	
anac manag ingi Ogan	120	01.6		
wett Johnson	1	and the second		-
ndte. Frazili	16.94	W-110 ar		_
man Marji	VED T	W. 10 a.		
pting, Minagel	desired and a state	art		

Rysunek 57: Edytuj widok pacjenta.

- 1. Z poziomu ekranu *Konfiguracja pacjenta* (Rysunek 56) kliknąć 🗹 . Nastąpi przekierowanie do widoku *Edytuj pacjenta* (Rysunek 57).
- 2. Dokonać edycji informacji według potrzeb.
- Kliknąć symbol V, aby zapisać zmiany.
- Kliknąć X, aby powrócić bez zapisywania.

Po dodaniu, wybraniu lub edycji informacji o pacjencie kliknąć pasek po prawej stronie, aby przejść do ekranu Ustawienia urządzenia.

#### 3.2 Konfigurowanie urządzenia ArmeoSpring

Po zakończeniu ustawień pacjenta należy zapisać jego konfigurację ArmeoSpring.

#### Ustawienia urządzenia



Rysunek 58: Ekran Ustawienia urządzenia (Device Settings).

Na tym ekranie należy skonfigurować pięć parametrów:

- długość ramienia: 1–10;
- długość przedramienia: wartość z zakresu 1–12;
- odciążenie ramienia: wartość od A do I;
- odciążenie przedramienia: wartość od A do E;
- wspomaganie otwierania dłoni: od A do E (aktywne tylko wtedy, gdy podłączone jest ManovoSpring).
- Ustawienia odciążenia przedramienia pomiędzy ustawieniami oznaczonymi kolejnymi literami są wyrażane za pomocą obu liter. Na przykład oznaczenie "AB" odpowiada w oprogramowaniu ustawieniu odciążenia ręki między ustawieniami "A" i "B".
- ① Wyświetli się również powiadomienie, jeśli wystąpi konflikt z modułem ManovoSpring.
- ① Ponadto można wskazać, które przeguby są mechanicznie zablokowane, klikając je na tym ekranie.
- ① Ustawienia urządzenia w oprogramowaniu nie zmieniają fizycznie urządzenia. Ustawienie wartości odciążenia ręki lub wskazanie, które przeguby są zablokowane bądź odblokowane, nie zmienia fizycznej konfiguracji odciążenia ręki ani blokady/braku blokady przegubów na poziomie urządzenia ArmeoSpring. Należy ręcznie dostosować ustawienia zarówno urządzenia, jak i oprogramowania.

Utrzymanie dokładnych ustawień urządzenia w oprogramowaniu pomoże ujednolicić sesje treningowe, co ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia ciągłości między sesjami i terapeutami.

Na ekranie *Ustawienia urządzenia* należy podłączyć lub odłączyć moduł ManovoSpring, jeśli dotyczy to danego pacjenta. Podłączenie lub odłączenie modułu ManovoSpring na późniejszym etapie (np. podczas przeprowadzania oceny lub ćwiczenia) spowoduje wygenerowanie błędu.

#### 3.3 Oceny wstępne



Rysunek 59: Ekran ocen wstępnych.

Zadania opisane w tej części należy wykonać podczas pierwszej sesji pacjenta. Wstępna ocena A-ROM polega na określeniu **przestrzeni roboczej** pacjenta w jednym wymiarze, a wstępna ocena A-MOVE polega na określeniu **przestrzeni roboczej** pacjenta w dwóch i trzech wymiarach. Na przykład ćwiczenia jednowymiarowe (1D) wykorzystują ocenę A-ROM pacjenta do określenia, gdzie elementy zostaną umieszczone na ekranie, podczas gdy ćwiczenia 2D i 3D wykorzystują ocenę A-MOVE do określenia, gdzie elementy zostaną umieszczone.

- C Zdefiniowanie przestrzeni roboczej ma istotne znaczenie, gdyż dzięki temu oprogramowanie nie umieści przedmiotów poza zasięgiem ruchu pacjenta podczas ćwiczenia.
- W przypadku powracających pacjentów nie ma konieczności ponownego przeprowadzania ocen wstępnych; nastąpi przejście bezpośrednio do ekranu *Plan terapii*.
- Można użyć spacji (nawigując do przodu) i klawisza powrotu (nawigując wstecz) na klawiaturze, aby poruszać się po różnych ekranach oceny.



Można także nacisnąć i przytrzymać przycisk potwierdzenia na module ręcznym przez 2 sekundy, aby poruszać się po różnych ekranach oceny (Rysunek 60).



Rysunek 60: Przyciski "Potwierdź" na obudowie modułu ręcznego.

## Ocena A-ROM

Ten rodzaj oceny mierzy zakres ruchu (ROM) o różnych stopniach swobody.

Dla każdego ruchu są wyświetlane trzy ekrany:

- Ekran Instrukcja przedstawia prawidłowy ruch, który ma być mierzony (Rysunek 61);
- Ekran pozycji początkowej przedstawia sposób ułożenia ręki w pozycji do rozpoczęcia ruchu (Rysunek 62);
- Ekran *pomiaru* ekran, na którym odbywa się pomiar i zapis rzeczywistego zakresu ROM dla danego ruchu (Rysunek 63).
- Ekrany instruktażowe można wyłączyć w celu uzyskania szybszej oceny A-ROM z menu ustawień specyficznych dla ćwiczenia w planie terapii (zob. poniżej w części *Plan terapii*; opcja niemożliwa w przypadku ocen początkowych).
- ① Umieszczenie ArmeoSpring i pacjenta we właściwej pozycji początkowej przed pomiarem ROM jest ważne dla odpowiedniego odwzorowania ruchów i śledzenia postępów w trakcie wielu sesji.

#### Przeprowadzanie oceny A-ROM

- Obserwować ekran instrukcji w celu zapoznania się z prawidłowym sposobem wykonania ruchu.
- 2. Kliknąć przycisk [Dalej] (Next).
- Na wszystkich ekranach jest przedstawiany widok z boku i widok od tyłu.
- Po upływie 3 sekund nastąpi automatyczne przejście do ekranu pozycji początkowej.



Rysunek 61: Ekran instrukcji w ramach oceny A-ROM. Aktywny staw jest oznaczony na pomarańczowo.

- Po wyświetleniu ekranu Pozycja początkowa pacjent musi ułożyć rękę we właściwej pozycji początkowej.
- Kliknąć przycisk [Dalej] (Next), aby przejść do ekranu pomiaru.
- Jeśli pacjent nie może ułożyć ręki w sposób dokładnie odzwierciedlający pozycję początkową, należy poinstruować go, aby przyjął jak najbardziej zbliżoną pozycję.
- Poproś pacjenta, by wykonał ruch na miarę swoich fizycznych możliwości, pamiętając, że takie ruchy będą również wykonywane podczas treningu.
- Kliknąć przycisk [Dalej] (Next), aby przejść do następnego ruchu.
- Powtórzyć czynności dla wszystkich ruchów.



Rysunek 62: Ekran pozycji początkowej w ramach oceny A-ROM.



Rysunek 63: Ekran pomiaru w ramach oceny A-ROM.

Po dokonaniu pomiaru zakresów ruchu nastąpi powrót do ekranu Oceny wstępne, na którym pod polem A-ROM pojawi się znacznik wyboru informujący, że ta czynność została już zakończona.

#### Ocena A-MOVE

Ocena A-MOVE dokonuje pomiaru połączonych ruchów ramienia pacjenta. W przeciwieństwie do oceny A-ROM, przy której zakres ruchu jest definiowany oddzielnie dla każdego stawu i ruchu, ocena A-MOVE definiuje całą osobistą przestrzeń roboczą wymaganą do ćwiczeń w trybach 2D i 3D.

C Zdefiniowanie przestrzeni roboczej ma istotne znaczenie, gdyż dzięki temu oprogramowanie nie umieści przedmiotów poza zasięgiem ruchu pacjenta podczas ćwiczenia.

Ekrany oceny A-MOVE są ustawione jako puste pomieszczenie z pięcioma powierzchniami (trzy ściany, sufit i podłoga), a celem jest, aby pacjent "pomalował" obszar tak duży, jak to możliwe, jedną powierzchnię po drugiej, na czas.

Aby dokładnie odwzorować przestrzeń roboczą pacjenta w trzech wymiarach, ważne jest, aby pacjent pomalował jak największy obszar *na* ścianie, sięgając również jak najdalej *przez* ścianę.



WSKAZÓWKA: sięganie w głąb ściany

Koncepcja malowania **przez** ścianę przez pacjenta nastawiona jest na upewnienie się, że oprogramowanie może odzwierciedlić wymiary fizjologicznej przestrzeni roboczej.

Fizjologiczną przestrzeń roboczą można potraktować jak bańkę. Gdyby pacjent malował jedynie powierzchnię ścian, przestrzenią roboczą byłby sześcian. Przejście **przez** ścianę zapewnia, że odzwierciedlona przestrzeń robocza ma bardziej naturalny (fizjologiczny) kształt bańki.

Innym sposobem zrozumienia oceny A-MOVE jest wizualizacja pokoju jako znajdującego się w bloku wykonanym z lodów. Zamiast malowania ścian pacjent musi nabrać ze ścian jak największą ilość lodów. Objętość nabieranych lodów będzie odpowiadać fizjologicznemu kształtowi i objętości rzeczywistej przestrzeni roboczej pacjenta.



Poniższe instrukcje dotyczą wszystkich pięciu powierzchni w ramach oceny A-MOVE. Po zakończeniu zostanie zdefiniowana przestrzeń robocza 3D pacjenta. Przestrzeń robocza 2D to rzut przestrzeni roboczej 3D na różne płaszczyzny.

- Dostęp do oceny A-MOVE jest możliwy wyłącznie po zakończeniu oceny A-ROM.
- Celem NIE jest pomalowanie całej powierzchni pomieszczenia, lecz obszaru możliwie największego oraz najgłębszego.

#### Przeprowadzanie oceny A-MOVE

Ekran *początkowy* wizualizuje środowisko, w którym pacjent określi swoją przestrzeń roboczą 3D.

1. Kliknąć przycisk [Dalej] (Next).



Rysunek 65: Ekran początkowy oceny A-MOVE.

Ekran *Instrukcja* wskaże, która ściana ma być "pomalowana", zmieniając jej kolor z ciemnego na jasnoszary (Rysunek 66).

2. Kliknąć przycisk [Dalej] (Next).



- Rysunek 66: Ekran instrukcji w ramach oceny A-MOVE.
- Poprosić pacjenta, aby pomalował jak największy obszar ściany (w tym przypadku ścianę przednią).
- ① Należy pamiętać, że ważne jest nie tylko pomalowanie dużej powierzchni płaskiej, lecz również sięgnięcie w głąb ściany. Głębokość jest wizualizowana za pomocą koloru: od zielonego do czerwonego, oznaczając odpowiednio poziom od płytkiego do głębokiego.
- Kliknąć [Dalej] i powtórzyć dla pozostałych czterech powierzchni (lewa, prawa, dół, góra).

Po pomalowaniu wszystkich pięciu powierzchni widok na ekranie jest następujący. Zwrócić uwagę na wyraźną różnicę głębokości w dolnej części.

 Kliknąć [Zakończ], aby przejść do ekranu Strefa pacjenta.



Rysunek 67: Przestrzeń robocza w ramach oceny A-MOVE — definiowanie płaszczyzny przedniej na płasko i w głąb.



Rysunek 68: Aktywna przestrzeń robocza w ramach oceny A-MOVE dla wszystkich 5 powierzchni.



Należy ustawić *Strefę Pacjenta*, aby poinformować oprogramowanie, by nie umieszczało żadnych elementów, do których pacjent nie mógłby sięgnąć bez poruszania nogami lub tułowiem.

- Podczas wyświetlanego ekranu Strefa Pacjenta poprosić pacjenta, aby sięgnął w dół i prawie dotknął boku kolana. Kliknąć przycisk [Dalej] (Next).
- Poprosić pacjenta, aby prawie dotknął podbrzusza. Kliknąć przycisk [Zakończ] (Finish).



przy brzuchu pacjenta.

Objętość zdefiniowana przez Strefy Pacjenta zostanie usunięta z obszaru roboczego zdefiniowanego w A-MOVE. Dlatego też należy upewnić się, że Strefy Pacjenta są ustawione jak najbliżej ciała pacjenta, bez dotykania ciała, aby niepotrzebnie nie usuwać zbyt szerokiego "fragmentu" przestrzeni roboczej.

Jeśli pozostały obszar roboczy jest niewystarczający, pojawi się komunikat o błędzie "Nieprawidłowy obszar roboczy": w takim przypadku spróbować ponownie wykonać A-MOVE, maksymalizując obszar roboczy, i zdefiniować *Strefy Pacjenta* jak najbliżej ciała. Spróbować również zwiększyć podparcie ciężaru ramienia, aby umożliwić pacjentowi ruchy o zwiększonej intensywności. Jeśli uzyskanie prawidłowego obszaru roboczego nie jest możliwe, pacjent może nie mieć odpowiednio szerokiego obszaru roboczego, aby trenować z ArmeoSpring.

Gdy zarówno oceny A-ROM, jak i A-MOVE wyświetlą znaczniki wyboru na ekranie Ocen początkowych, kliknąć prawy pasek, aby przejść do planu terapii.

#### 3.4 Plan terapii

Plan terapii jest listą ćwiczeń do odtworzenia i/lub ocen do wykonania. W zależności od celu terapii pacjenta należy określić, jakie ćwiczenia lub oceny będą wykonywane, ich kolejność i konkretne ustawienia.

Po lewej stronie znajduje się biblioteka wszystkich ćwiczeń oraz ocen. Nad listą znajdują się trzy ustawienia filtrów. Można filtrować bibliotekę według typu (ćwiczenia kontra oceny), celu terapii i ruchu stawów (Rysunek 70).



Rysunek 70: Plan terapii (Therapy plan). Do wykonywania ćwiczeń lub ocen, takich jak A-ROM i A-MOVE.

#### Elementy na ekranie:

Exer.	Przycisk filtrowania umożliwiający przełączanie między ćwiczeniami — Ćwicz. (Exer.) — i ocenami — Ocena (Assess.): Kliknąć, aby przełączyć.
Dempy good	Lista rozwijana Cel terapii (Therapy goal). Kliknąć, aby przefiltrować listę według celu terapii.
Active sett	Lista rozwijana Aktywne stawy (Active joints). Kliknąć, aby przefiltrować listę według aktywnych stawów.
4 Minutes 2 items	Łączny czas terapii oraz liczba ocen lub ćwiczeń. Czas nie jest wliczany do ocen lub ćwiczeń bez ustawionego limitu czasu.
* *	Przesuń w dół/w górę: Przesuwa ćwiczenia w górę lub w dół według kolejności umieszczania ich w bibliotece.
	Można także przeciągać i upuszczać elementy, aby zmienić ich kolejność w planie terapii.
Ŵ	Śmieci: Umożliwia usunięcie z planu terapii wszystkich elementów.
~	Cofnij: umożliwia cofnięcie ostatniej czynności.
\$	Ustawienia ogólne: Kliknąć, aby dostosować głośność i długość przerwy między ćwiczeniami oraz włączyć lub wyłączyć muzykę do ćwiczeń oraz efekty dźwiękowe.
*	Strzałki dodaj/usuń: Dodaje elementy lub usuwa je z planu terapii.
4	Można także przeciągać i upuszczać elementy między biblioteką a planem terapii.
0	Przycisk ustawień (obok przycisku [Start]). Ustawienia specyficzne dla ćwiczenia lub oceny są unikalne dla każdego elementu i mogą obejmować między innymi włączanie lub wyłączanie funkcji Autogrip, czas trwania ćwiczenia, liczbę elementów wizualnych i poziom siły wspomagania.
٢	Czas trwania ćwiczenia: Kliknąć, aby zmienić (jeśli dostępny).
	Poziom trudności ćwiczenia: Kliknąć, aby zmienić.
START	Przycisk [Start]: Kliknąć przycisk [Rozpocznij] (Start), aby po kolei wykonać ćwiczenia lub oceny.



180	1.20	2	
The	1	44	

Przycisk [Rozpocznij trening]: Umożliwia rozpoczęcie serii ćwiczeń lub ocen wyszczególnionych w planie terapii. W przypadku zastosowania jakiejkolwiek zmiany w planie terapii, zmiany te zostaną zapisane dopiero po kliknięciu tego przycisku.



Przycisk [Wznów trening]: Pokazuje się tylko w przypadku przedwczesnego przerwania początkowej realizacji planu terapii. Wznawia serię ćwiczeń lub ocen określonych w planie terapii, rozpoczynając od pierwszego ćwiczenia lub oceny po wykonaniu ostatniego.



Przycisk [Zakończ trening]: Umożliwia zakończenie sesji treningowej i powrót do ekranu głównego.

#### WSKAZÓWKA: Ponowne przeprowadzanie ocen A-ROM i A-MOVE z poziomu planu terapii

Oceny A-ROM i A-MOVE można ponawiać dowolną liczbę razy z poziomu planu terapii — w sposób aktywny lub pasywny. Każda nowa **aktywna** ocena A-ROM lub A-MOVE zastąpi poprzednią ocenę.

Wyniki ocen **pasywnych** są przechowywane w celach sprawozdawczych, ale nie mają wpływu na obszar roboczy ćwiczeń. **Do zapamiętania:** 

Ocena aktywna oznacza, że ruchy podczas oceny są wykonywane przez pacjenta samodzielnie.

Ocena *pasywna* oznacza, że podczas oceny terapeuta pomaga pacjentowi w wykonywaniu ruchów.

Oceny wstępne A-ROM i A-MOVE muszą być aktywne.

#### 3.5 Rozpoczęcie treningu

Pacjent jest przygotowany do treningu, urządzenie Armeo jest skonfigurowane oraz zdefiniowano plan terapii. Na tym etapie można kontynuować terapię na dwa sposoby:

- Można wykonać ćwiczenia i oceny jedno po drugim według własnego uznania, klikając [Rozpocznij] (zob. poprzednia strona). Po zakończeniu ćwiczenia ponownie pojawi się ekran *Plan terapii*.
   LUB
- Można kliknąć [Rozpocznij trening], a pacjent przejdzie przez ćwiczenia i oceny, zgodnie z kolejnością, jaka jest określona w planie terapii.

Niezależnie od tego, czy pacjent wykonuje indywidualne ćwiczenia/oceny, czy też wykonuje cały plan terapii, ekrany podczas ćwiczeń lub w trakcie oceny będą wyglądać jak poniżej.

- ① Rzeczywisty materiał wideo może się różnić od przedstawionego; ekrany służą wyłącznie do lepszego objaśnienia.
- Poruszanie myszą podczas ćwiczenia lub tworzenia oceny wywołuje menu u góry ekranu, które udostępnia szereg funkcji.



Rysunek 71: Przykładowy ekran ćwiczenia. U góry można zauważyć pasek menu, który pojawia się po poruszeniu myszą podczas ćwiczenia lub oceny.

#### Elementy na ekranie:



Przycisk [Pauza]: wstrzymuje ćwiczenie (niedostępne dla ocen). Naciśnięcie "Esc" również wstrzyma ćwiczenie lub tworzenie oceny.

Przycisk [Pomiń]: jest aktywny tylko wtedy, gdy rozpoczęto cały plan terapii, używając [Rozpocznij trening] lub [Wznów trening]. Pomija bieżące ćwiczenie lub ocenę i przechodzi do następnego.

Przycisk ekranu [Główna]: powrót do planu terapii.

Przycisk [Ustawienia ćwiczenia]: umożliwia przejście do ustawień specyficznych dla danego ćwiczenia, w których można dostosować obszar treningu, zmieniać ustawienia specyficzne dla ćwiczenia oraz ustawienia urządzenia (patrz poniżej).

Po kliknięciu 🌻 pojawią się następujące ekrany.



#### Edytor obszaru treningu

Możliwość dostosowania obszaru treningu zależy od ćwiczenia. W przypadku ćwiczeń 1D można regulować je w jednym wymiarze, w przypadku ćwiczeń 2D można je regulować w dwóch wymiarach, a w przypadku ćwiczeń 3D można je regulować w trzech wymiarach. Można również dostosować inne parametry, takie jak nacisk uchwytu i otwieranie/zamykanie dłoni ManovoSpring, jeśli są one dostępne.

Dostosować obszar treningowy, jeśli pacjent ma koncentrować się na określonym obszarze, na przykład utworzyć mały obszar treningowy, aby usprawnić konkretną koordynację ruchową, lub użyć większego obszaru treningowego do trenowania zakresu ruchu. Na poniższych ilustracjach niebieska kropka to bieżące położenie ręki, a żółty obszar to obszar roboczy zdefiniowany w ocenach A-ROM (dla 1D) i A-MOVE (dla 2D i 3D). W przypadku regulacji 1-, 2- i 3-wymiarowej przestrzeń między czarnymi strzałkami ograniczającymi stanowi obszar treningu dla różnych płaszczyzn. Dodatkowe objaśnienia przedstawiono na Rysunek 73 i na Rysunek 74.

Annoo' Spring	4	Hocoma
Environ attings Brook bittings	The last factors	
	LANCEL SAVE	

Rysunek 72: Dostosowanie obszaru treningowego 1D.



Rysunek 73: Dostosowanie obszaru treningowego 2D.



Rysunek 74: Dostosowanie obszaru treningowego 3D. Docisk uchwytu lub ręczne otwieranie/zamykanie ManovoSpring (nie pokazano) można również regulować, gdy jest dostępne. Należy zwrócić uwagę, że w płaszczyźnie przedniej (pole w górnym wierszu po lewej stronie) niebieska kropka mieści się w obrębie prostokąta wyznaczonego przez czarne strzałki ograniczające. Obszar w obrębie tego prostokąta jest nowym obszarem treningu; choć przestrzeń robocza pacjenta jest większa niż ten prostokąt, w ramach tego ćwiczenia przedmioty będą pojawiać się wyłącznie w tym obszarze. Ta sama zasada ma zastosowanie do pozostałych płaszczyzn.

#### Ponowne dostosowywanie obszaru treningu (1-, 2- lub 3-wymiarowego)

- 1. Otworzyć edytor obszaru treningu.
- 2. Recznie przeciągnąć czarne strzałki ograniczające (**V**, **P**) do żądanego położenia.
- 3. Kliknąć przycisk [Zapisz] (Save), aby powrócić do bieżącego ćwiczenia.

#### LUB

- 1. Kliknąć [Ustaw przez śledzenie] (Set by tracking) (przycisk zmienia kolor na pomarańczowy).
- 2. Poprosić pacjenta, aby przesunął ramię w płaszczyźnie/płaszczyznach, których ustawienia chcesz dostosować. Oprogramowanie przekaże limity, które zostaną osiągnięte.
- 3. Kliknąć przycisk [Zapisz] (Save), aby powrócić do bieżącego ćwiczenia.
  - Ustawienie za pomocą śledzenia pozwala na zdefiniowanie obszaru treningu w oparciu o ruch pacjenta, a nie przez poruszanie strzałkami ograniczającymi na ekranie.
  - Kliknięcie przycisku [Przywr. ust. dom.] (Reset to default) umożliwia przywrócenie domyślnego obszaru treningu dla bieżącego ćwiczenia.
  - () Kliknięcie przycisku [Anuluj] (Cancel) umożliwia odrzucenie wszystkich zmian i powrót do ćwiczenia.
  - () Wszystkie ustawienia w edytorze obszaru treningu mają zastosowanie wyłącznie do danego ćwiczenia.



#### Ustawienia ćwiczeń

Na tym ekranie można dostosować szereg ustawień, aby dopasować każde ćwiczenie do potrzeb pacjentów. Poniżej zamieszczono przykład możliwego zestawu ustawień ćwiczeń. Dla niektórych ćwiczeń są dostępne dodatkowe ustawienia specjalne, które nie zostały uwzględnione w poniższej tabeli. Ustawienia, których nie można zmienić podczas ćwiczenia (np. poziom trudności, czas sesji), są wyszarzone.

Armeo Spring		Hocoma
Tummy option office Common Sections Dentine Sections		
	Contraction of the local diversion of the loc	

Rysunek 75: Przykładowe ustawienia ćwiczeń.

Ustawienie ćwiczenia	Орсје	Wyjaśnienie
Poziom trudności	Łatwy, Średni, Trudny	Ogólny poziom trudności motorycznej ćwiczenia; określa liczbę, wielkość oraz rozmieszczenie przedmiotów, które należy zbierać lub których należy unikać.
Poziom szczegółów (dostępne dla wybranych ćwiczeń)	Niski, Wysoki	Poziom szczegółów określa stopień złożoności tła w ćwiczeniach oraz liczbę elementów odwracających uwagę (na przykład ptaków i chmur) i umożliwia dostosowanie tych elementów do zdolności wizualnych i poznawczych pacjenta.
Czas gry (dostępne dla wybranych ćwiczeń)	2–15 minut	Określa, jak długo odtwarzane jest każde ćwiczenie.

#### Ustawienia urządzenia

To menu umożliwia wprowadzanie zmian w zapisanych informacjach o ustawieniach urządzenia podczas ćwiczenia (zob. Rysunek 76). Ustawienia, których nie można zmienić podczas ćwiczenia (np. ustawienia długości), są wyszarzone.

Ustawienia urządzenia w oprogramowaniu nie zmieniają fizycznie urządzenia; należy ręcznie dostosować ustawienia urządzenia i oprogramowania.



Rysunek 76: Ekran konfiguracji urządzenia (Ustawienia urządzenia)

#### 3.6 Zakończ trening

#### Ekran podsumowania sesji

Po treningu kliknąć [Zakończ sesję], a pojawi się ekran podsumowania treningu. Ekran ten zawiera informacje dotyczące odciążenia ręki i zwiększenia zasięgu w ciągu kilku ostatnich sesji treningowych. Zasięg jest podawany jako wartość procentowa w zakresie 0-100% i przedstawia, do jakiego obszaru roboczego zdefiniowanego w ocenach (A-ROM i A-MOVE) pacjent był w stanie dotrzeć podczas ostatniej sesji treningowej.



Rysunek 77: Ekran Podsumowanie (Summary) sesji.



## 3.7 Trening pacjentów w warunkach ograniczonego nadzoru (Armeo Extra Time)

Pacjenci mają również możliwość trenowania pod ograniczonym nadzorem, co wymaga zalogowania się przy użyciu unikatowego hasła osobistego utworzonego podczas dodawania lub edytowania informacji o pacjencie (patrz strona 50). W odróżnieniu od normalnej sesji treningowej z jednym ekspertem medycznym i jednym pacjentem, ograniczony nadzór w tym zakresie oznacza, że pacjent trenuje na ArmeoSpring pod nadzorem wyszkolonego członka personelu kliniki lub szpitala, poza regularnymi godzinami terapii lub z wieloma pacjentami równolegle.

Należy pamiętać, że trening w trybie Armeo Extra Time może nie być odpowiedni dla każdego pacjenta. Możliwość zakwalifikowania pacjenta do takiego treningu ocenia ekspert medyczny (fizjoterapeuta, klinicysta lub inne osoby posiadające kwalifikacje do prowadzenia sesji treningowych). Stanowczo zaleca się, aby podczas procesu kwalifikowania pacjenta do treningu pod ograniczonym nadzorem uwzględnić czynniki ryzyka podane na stronie 23 jako przeciwwskazania do tego rodzaju treningu.

Dodatkowe informacje na temat trybu Armeo Extra Time, w tym minimalne wymagania, jakie muszą spełniać przeszkolone osoby z personelu, które będą nadzorować trening, można znaleźć w Załączniku A na stronie 98.



#### OSTRZEŻENIE!

Decyzję o możliwości trenowania pod ograniczonym nadzorem (funkcja Armeo Extra Time) podejmuje ekspert medyczny odpowiedzialny za pacjenta.

Po zakwalifikowaniu pacjenta do treningu pod ograniczonym nadzorem należy dopilnować, aby zostały wykonane poniższe czynności.

- Oficjalnie zaproponować pacjentowi możliwość trenowania pod ograniczonym nadzorem.
- Objaśnić pacjentowi, na czym polega taki trening i pokazać mu ekrany, które będą wyświetlane po zalogowaniu się do oprogramowania.
- Wyjaśnić, że w pobliżu będzie obecna przeszkolona osoba z personelu służąca pomocą, jednak jej poziom uwagi może być zmniejszony.
- Ustalić z pacjentem hasło (może być to domyślnie wygenerowane hasło lub inne) i przekazać mu je w formie drukowanej na harmonogramie lub planie terapii pacjenta.
- Stworzyć odpowiedni plan terapii przed sesją pacjenta w trybie Extra Time (zob. w Działanie funkcji Armeo Extra Time).

#### Działanie funkcji Armeo Extra Time

Gdy pacjenci logują się za pomocą osobistego hasła, proste instrukcje na ekranie komputera poinformują o tym, jak prawidłowo skonfigurować pacjenta przy użyciu osobistych ustawień długości ramienia i kompensacji ciężaru oraz w jaki sposób dokonywać regulacji.

Po skonfigurowaniu urządzenia i pacjenta, jak pokazano na ekranach instrukcji, kliknąć [Rozpocznij trening]. Oprogramowanie uruchomi plan terapii, który był ostatnio używany podczas sesji z danym terapeutą. Jednakże każda ocena postępów zostanie pominięta.

- Urządzenie ManovoSpring nie może być używane w trybie Extra Time. Ćwiczenia w planie terapii, które wykorzystują ManovoSpring do chwytania przedmiotów, będą zamiast tego używać uchwytu wrażliwego na nacisk.
- Jeśli ostatnio używany plan terapii jest pusty lub zawiera wyłącznie oceny, przy próbie zalogowania się pacjenta zostanie wyświetlony komunikat o błędzie i nie będzie możliwe przejście do kolejnych ekranów.

Pacjenci trenujący w środowisku Armeo Extra Time nie będą mieli dostępu do informacji innych pacjentów ani nie będą mogli edytować własnych informacji. Dla pacjentów będą wyświetlane ekrany z instrukcjami dotyczącymi przygotowania urządzenia ArmeoSpring, a następnie rozpocznie się trening.

Jeśli oprogramowanie wykryje problem przed treningiem lub podczas jego trwania, na ekranie pojawi się komunikat, który może wymagać od pacjenta poproszenia o pomoc przeszkolonej osoby nadzorującej trening.

Rozwiązywanie problemów wskazywanych przez komunikaty błędów opisano na stronie 102.

Wszystkie dane dotyczące treningu są zapisywane i uwzględniane w Raporcie pacj. (patrz strona 68).

# 4 Raportowanie

W obszarze raportowania oprogramowania Armeocontrol można generować dwa rodzaje raportów:

- Raporty pacj. (Patient reports) (patrz część 4.1)
- Raporty urządz. (Device reports) (patrz część 4.2)



#### Rysunek 78: Ekran raportowania.

#### 4.1 Raport pacjenta

Kliknięcie opcji [Raport pacj.] (Patient Report) spowoduje wyświetlenie ekranu *Wybór pacjenta*, takiego samego jak po otwarciu obszaru treningowego (Rysunek 54). Wybranie pacjenta spowoduje wyświetlenie listy z informacjami o poprzednich sesjach treningowych tego pacjenta.

Informacje te zawierają datę, czas trwania sesji i liczbę ćwiczeń oraz ocen w ramach sesji.

۵. ۲						
Address, Nesses	SESSION MELECI	NON .				
Andreas, betty	0.00	scool tast	outschoe	POORISO	INCODED	
March Science	The ball of the second second second	anathig	8 8 8 9		- B	
Street, Second	ALC: NOT THE OWNER WATER OF	arent-t	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
LINE'S, LOW			10.000			
Cates, Hang Prag, Optia Frant, Jackson Gart, Manor Gartin, Frank Elizione, Many			1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			

Rysunek 79: Ekran Wybór sesji (Session Selection) do Raportu pacj.

Do raportu można wybrać jedną lub wiele sesji treningowych. Ponowne kliknięcie powoduje usunięcie zaznaczenia pozycji. Kliknąć prawy pasek narzędzi, aby przejść do ekranu *Wybór treści raportu*, i wybrać jedno lub wiele ćwiczeń oraz ocen wykonanych w ramach wybranych sesji, które mają zostać uwzględnione w raporcie pacjenta.

Oprogramowanie Armeocontrol, wersja 2.2 lub wyższa



Armeo'Spring		3	Hocoma
Q. Model (News) Modelson Salter Biolet, Salter Biolet, Salter Digens, A.		Annual State S	
Frag, Oylis Frant, Adminis Dartes Frank Bernes Mary Jatas Venn	 		
Transf. See			We many you

Rysunek 80: Ekran Wybór treści (Content Selection) Raportu pacj.

#### Przejść do ekranu Podgląd raportu; raporty można zapisywać lub drukować.

	2 P
ting tang ter	
No. Openation	-
Approximation of the second se	م "
	Ą
1 and the state of the	-
	•
ALL THE ADDRESS OF ADD	
100000000000000000000000000000000000000	

Rysunek 81: Podgląd Raportu pacj.

Na ekranie (podgląd obu raportów, pacjenta i urządzenia):

	Przycisk [Zapisz]: zapisuje raport w formacie PDF.
×	Przycisk [Excel]: eksportuje dane treningu jako plik .csv (zgodny z Microsoft Excel).
<b>-</b>	Przycisk [Drukuj].
ø	Przycisk [Powiększ].
P	Przycisk [Pomniejsz].
	Przycisk [Poprzednia strona]: umożliwia powrót o jedną stronę.
	Przycisk [Następna strona]: umożliwia przejście do przodu o jedną stronę.

① Można też przewijać kółkiem myszy lub przesuwać pasek przewijania po lewej stronie przycisków.

① Na ostatniej stronie raportu zamieszczony jest słowniczek pojęć.

Raport pacjenta zawiera trzy sekcje:

- Sekcja 1: Wyniki oceny
- Sekcja 2: Wyniki ćwiczenia
- Sekcja 3: Wyniki sesji

#### Wyniki oceny

W sekcji 1 podano wyniki ocen A-ROM, A-MOVE oraz A-GOAL. Przedstawione są oddzielne wyniki dla wersji pasywnej i aktywnej dokonanych ocen. Przy każdym teście wyświetlany jest znacznik czasu (data i godzina).

Rysunek 82 przedstawia fragment przykładowego raportu dla <u>A-ROM</u>. Na osi X przedstawiono daty dokonania oceny, a na osi Y pokazano zakres ruchu wyrażony w stopniach dla badanego ruchu. Wartości procentowe odciążenia ręki zamieszczone po prawej stronie każdego wykresu obliczono na podstawie ustawień urządzenia. Przykładowo gdy dla ramienia i przedramienia ustawiono wartości minimalne (A, A), obliczone odciążenie ręki wynosi 20%. Natomiast gdy dla ramienia i przedramienia ustawiono wartości maksymalne (I, E), wówczas obliczone odciążenie ręki wynosi 100%.



Rysunek 82: Przykładowy fragment aktywnego raportu A-ROM. Uwaga: przedstawiono tylko dwa rodzaje ruchów.

Rysunek 83 pokazuje fragment przykładowego raportu dla <u>A-MOVE</u>. W tym przykładzie widoczne są trzy oddzielne oceny A-MOVE dla lewego ramienia. Daty ocen są pokazane w legendzie i odpowiadają kolorom na wykresach.



Rysunek 83: Przykładowy fragment aktywnego raportu A-MOVE.



Rysunek 84 przedstawia przykładowy raport dla A-GOAL, który zawiera trzy wykresy. Oś x przedstawia daty przeprowadzonej oceny, a oś "y" przedstawia różne parametry związane z jakością wykonywanego ruchu. Poziomy po prawej stronie każdego wykresu reprezentują wybrany poziom trudności przy ocenie A-GOAL.



Rysunek 84: Przykład raportu A-GOAL.

Stosunek ścieżki ręki składa się ze stosunku długości rzeczywistej ścieżki (ruch pacjenta) do linii prostej od punktu startowego do celu. Gdyby pacjent wybrał najkrótszą drogę z punktu startowego do celu (prosta linia bezpośrednio do celu), stosunek ścieżki ręki wynosiłby 1; jeśli rzeczywista ścieżka byłaby 5 razy dłuższa niż linia prosta, stosunek ścieżki ręki wynosiłby 5.

Odchylenie to odległość w centymetrach (cm) między środkiem danego celu a średnią pozycją dłoni pacjenta po osiągnięciu tego celu. Odchylenie o wartości 0 cm oznaczałoby, że pacjent był dokładnie wyśrodkowany nad celem.

Niestabilność to standardowe odchylenie odległości w centymetrach (cm) od środka celu po osiągnięciu tego celu. Niestabilność o wartości 0 cm wskazuje, że pacjent może trzymać wskaźnik nieruchomo w pozycji zadanej.

#### Wyniki ćwiczenia

W raportach przedstawione są także wyniki wszystkich ćwiczeń wykonanych podczas wybranych sesji. Wyniki dla każdego ćwiczenia zostaną podane oddzielnie. Jeśli w tym samym dniu wykonano wiele ćwiczeń, instancje te są rozróżnione za pomocą znacznika czasu.

Jak pokazano na Rysunek 85, wyniki ćwiczenia obrazują, ile elementów lub punktów zostało zebranych, trudność ćwiczenia i zasięg pacjenta (nie pokazano) dla ruchów wymaganych w ćwiczeniu.



Rysunek 85: Przykładowe wyniki ćwiczenia.

Zasięg pacjenta to obszar objęty ćwiczeniem jako procent ocenianej przestrzeni roboczej podlegającej ocenie (ostatni wynik z <u>aktywnych</u> A-ROM i A-MOVE). Wyświetlane są wartości z zakresu 0–100%. Im wyższa wartość, tym większe pokrycie obszaru podczas ćwiczenia.

Niewielki zasięg niekoniecznie oznacza niską wydajność: zasięg zależy również od rodzaju wykonywanego ćwiczenia. Niektóre ćwiczenia wymagają od pacjenta wykonywania szerokich ruchów, podczas gdy inne ćwiczenia (np. skupienie się na koordynacji) wymagają od pacjenta wykonywania mniejszych ruchów, aby osiągnąć cel.

#### Wyniki sesji

Wyniki sesji dają przegląd postępu następujących parametrów dla wybranych sesji, pod warunkiem że pacjent wyćwiczył te parametry:

- Podparcie ciężaru przedramienia
- Podparcie ciężaru ramienia
- Zasięg łokcia
- Zasięg w płaszczyźnie czołowej
- Zasięg prostowania dłoni
- Zasięg pozycji dłoni (3D)
- Zasięg pronacji/supinacji
- Zasięg odwodzenia/przywodzenia barku w poziomie
- Zasięg zgięcia/wyprostu barku
- Zasięg w płaszczyźnie poprzecznej
- Zasięg nadgarstka




Rysunek 86: Przykładowy fragment wyników sesji. Uwaga: wyświetlane są tylko parametry, które zostały przećwiczone podczas wybranych sesji.

W wynikach sesji podany jest średni zasięg przy poszczególnych ruchach podczas wybranych sesji. Wykres dla konkretnego stawu jest obecny tylko wtedy, gdy plan terapii pacjenta obejmował ćwiczenie skupiające się na tym stawie.

## 4.2 Raporty urządzenia

Kliknąć opcję [Raport urządz.] (Device Report) i przejść do ekranu *Wybór danych* umożliwiającego wybór okresu raportu. Raport urządzenia zawiera liczbę pacjentów, którzy trenowali na urządzeniu oraz liczbę wykonanych ćwiczeń i dokonanych ocen. Raport nie obejmuje danych osobowych pacjenta.

- Użyć suwaków, aby ustawić żądany czas.
- () Kliknąć prawy pasek narzędzi, aby przejść do podglądu raportu; raport można wydrukować lub zapisać.

Armen Spring		<b>erector</b>
advice advicer 	Y 1227 (2012) (201	

Rysunek 87: Ekran wyboru danych do Raportu urządz. (Device Report).

## 5 Ustawienia

Sekcja *Ustawienia* umożliwia zmianę ogólnych ustawień oprogramowania oraz samego urządzenia i składa się z następujących ekranów:

- Konfiguracja (Configuration) (patrz część 5.1)
- Oprogramowanie układowe<sup>\*</sup>
- Diagnostyka (zob. punkt 5.2)
- Konserwacja\*
- Konto terapeuty (Therapist account) (patrz część 5.3)

## 5.1 Konfiguracja

Ekran Konfiguracja pojawia się automatycznie po kliknięciu opcji Ustawienia na ekranie głównym.

	-1.84 (1884)	
		The second
		IET SERV
	and a support of	
	12/10/2019/12/	
	CARLES PROVIDENT	
Internation Actualities Philadelephics	values of several second	
	0.0.04	
Final Kond .	TALINE.	
10100	control of the local data and the	
ALC: NOTE: N	100.0	
Country error day min	10.000	
Substitute of a lower of the second	8810	
and the second second	1000	

Rysunek 88: Ekran Konfiguracja (Configuration).

Na tym ekranie można zmienić język oprogramowania i jednostki miary, a także oznaczyć dodatkowe moduły podłączone do urządzenia.

- Domyślny język i jednostka miary zostaną automatycznie ustawione odpowiednio do regionu użytkownika.
- () Ustawienia po prawej stronie ekranu są zablokowane. Dostęp do nich mają wyłącznie technicy serwisu.

Kierunek przycisków potwierdzania czynności można również sprawdzić na module ręcznym. Nacisnąć jeden z przycisków i sprawdzić, czy pojawi się odpowiednia strzałka w bok. Jeśli przykładowo zostanie naciśnięty lewy przycisk potwierdzenia i pojawi się strzałka w prawo, kliknąć [Zmień przyciski modułu ręcznego], aby dokonać zmian.

<sup>\*</sup> Ekrany te są przeznaczone wyłącznie dla serwisantów technicznych i nie zostały objaśnione w niniejszej instrukcji obsługi.



## 5.2 Diagnostyka

Cardiguestion Fermione	E S S in some particular and particular to obtain the spin case.	
Hardware The optic account		<b>N</b>

Rysunek 89: Ekran diagnostyczny.

Na tym ekranie można sprawdzić funkcjonalność swojego urządzenia. Wartości wskazane w rozdziałach "Czujniki przegubów", "Pozycje", "Siła chwytu" i "ManovoSpring" pokazują wartości skalibrowanych czujników w module przedstawionym obok tych wartości.

Aby skalibrować urządzenie, należy upewnić się, że orteza została ustawiona zgodnie z rysunkiem i opisem. Gdy wszystko będzie gotowe, utrzymać daną pozycję i kliknąć [Kalibruj].



## OSTRZEŻENIE!

Nieprawidłowa kalibracja urządzenia może spowodować, że urządzenie nie będzie działać. Kalibrować urządzenie tylko wtedy, gdy zalecono takie działanie przez pomoc techniczną Hocoma i jeśli jest się pewnym, jak prawidłowo przeprowadzić taką kalibrację.

#### Konto terapeuty 5.3

Armeo'Sprie	d.	Hocoma
Derfige ofer Product Dispersion	Compared and an end of the second sec	
Through instant		
	Trep mont	
5		We must get

Rysunek 90: Ekran Konto terapeuty (Therapist account).

Hasło można zmienić na ekranie Konto terapeuty. Zaleca się zmianę domyślnego hasła (tj. armeo), które zostało ustawione przez Hocoma.

#### Zmiana hasła

- Otworzyć ekran Konto terapeuty.
   Wprowadzić bieżące hasło
   Wprowadzić nowe hasło.
   Potwierdzić nowe hasło.

- 5. Kliknąć przycisk [Zmień hasło] (Change password).



## 6 Test funkcjonalny

Test funkcjonalny ma na celu szybką ocenę, czy procedury przekazania do użytkowania przy terapii urządzenia ArmeoSpring były prawidłowe, oraz upewnienie się, że nie istnieją nadmierne luzy w przegubach i ruchomych połączeniach urządzenia. Test funkcjonalny należy przeprowadzić:

- po pierwszej instalacji,
- po wymianie części,
- po kalibracji urządzenia,
- w przypadku zaobserwowania nietypowego działania,
- po przeniesieniu do innego pokoju/budynku lub
- gdy urządzenie zostało poddane czynnikom zewnętrznym lub innym warunkom wpływającym na jego środowisko (np. pola magnetyczne, zewnętrzne efekty elektryczne i elektromagnetyczne, wyładowania elektrostatyczne, promieniowanie związane z procedurami diagnostycznymi lub terapeutycznymi, ciśnienie, wilgotność, temperatura, trzęsienie ziemi lub inna klęska żywiołowa).

## Przeprowadzanie testu funkcjonalnego

- 1. Zalogować się do oprogramowania Armeocontrol.
- 2. Utworzyć fikcyjnego pacjenta (nazwanego np. test funkcji), aby uniknąć dodawania danych wysiłkowych testu funkcji do istniejących pacjentów.
- 3. Zrealizować wszystkie kroki, aby zakończyć cały plan terapii. Oznacza to prawidłowe oceny A-ROM i A-MOVE.
- 4. Dodać Supermarket do planu terapii (zawiera wiele aspektów ćwiczeniowych, takich jak przestrzeń roboczą 3D i ćwiczenie chwytu). Ustawić 3 minuty jako czas przebiegu.
- 5. Kliknąć [Rozpocznij trening] i wykonać ćwiczenie przez 3 minuty.
- 6. Zwracać uwagę na dźwięki pracy urządzenia, zwłaszcza na wszelkie nieprawidłowości w jego ruchach lub działaniu przegubów.

Jeśli podczas ćwiczenia nie pojawią się żadne komunikaty o błędach lub nieprawidłowościach, trening może być kontynuowany.



#### OSTRZEŻENIE!

Natychmiast przerwać korzystanie z urządzenia i skontaktować się z serwisem Hocoma w przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości.

Jeśli podczas przeprowadzania testu funkcjonalności wystąpią problemy, spróbować je rozwiązać, odnosząc się do czynności zawartych w rozdziale *Rozwiązywanie problemów*, który znajduje się w Załączniku B, w przeciwnym razie skontaktować się z Hocoma AG.



# **Armeo®Spring**

# Podręcznik użytkownika Rozdział **5**

## Opis techniczny i serwis

1	Dane techniczne	80
2	Warunki środowiskowe	81
2.1	Specjalne warunki przechowywania i/lub obsługi	81
3	Wymiary	82
4	Wyjaśnienie symboli	83
5	Dane dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	86
5.1	Dane dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej z IEC 60601-1-2:2014	86
6	Podłączanie do sieciami informatycznych	87
6.1 6.2 6.3 6.4	Dozwolone zastosowania połączenia z siecią informatyczną Podłączanie do sieci HocoNet Aktualizacje systemu Windows Tworzenie kopii zapasowych danych Drukowanie Skanowanie w poszukiwaniu wirusów Zdalne wsparcie ze strony firmy Hocoma Podłączanie urządzenia Armeo do sieci informatycznej Podłączanie drukarki za pośrednictwem sieci komputerowej Zarządzanie ryzykiem	87 87 87 88 88 88 88 88 88 89 90 90
7	Usuwanie	
8	Serwis i konserwacja	
9	Wymiana części	91
9.1 9.2	Wymiana liny lub sprężyny ramienia Wymiana bezpieczników	91 95
	Wymiana bezpieczników transformatora REOMED 300 i 600 Wymiana bezpiecznika transformatora Noratel 300	95 96

#### Dane techniczne 1

## Armeo®Spring:

Symbol typu:	Armeo®Spring
Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (MDD) i 2017/745 (MDR) ArmeoSpring jest produktem nieinwazyjnym	
należącym do	Klasy I
Ochrona przed porażeniem elektrycznym:	Urządzenie I klasy ochronności
Kraj pochodzenia:	Szwajcaria
Masa urządzenia:	80 kg
Wymiary:	Szer. = 0,75 m; Dł. = 0,81 m; Wys. = 1,0-1,4 m
Bezpiecznik transformatora izolacyjnego:	Zgodnie z tabliczką znamionową/dokumentacją transformatora (informację podano również na stronie 9591)
Napięcie zasilania:	115V (104-127) / 230V (207-253) / 50/60 Hz
Pobór mocy (maks.):	250 VA

Pobór mocy (maks.):

USB Sensor-Interfaces Sensors Computer Power Supply Lifting Column Armeo-PC Control Panel Lifting Column Keyboard/ Mouse Mains Supply Main Switch Monitor Isolating Mains Transformer Legend: 

Rysunek 91: Schemat blokowy sposobu instalacji urządzenia ArmeoSpring.



## DZIAŁANIE KONIECZNE!

Z urządzeniem ArmeoSpring można używać wyłącznie systemu komputerowego dostarczonego lub określonego przez producenta urządzenia.



## 2 Warunki środowiskowe

Działanie	
Temperatura:	10 do 35°C (50 – 95°F)
Ciśnienie powietrza:	700 – 1060 hPa
Wilgotność powietrza:	Od 20 do 75%
Przechowywanie	
Temperatura:	5 do 40°C (41 – 104°F)
Ciśnienie powietrza:	700 – 1060 hPa
Wilgotność powietrza:	20 do 70% w warunkach bez kondensacji
Transport	
Temperatura:	-20 do 60°C (-4 – 140°F)
Ciśnienie powietrza:	700 – 1060 hPa
Wilgotność powietrza:	20 do 90% w warunkach bez kondensacji

## 2.1 Specjalne warunki przechowywania i/lub obsługi

Urządzenie ArmeoSpring nie może być używane i przechowywane na zewnątrz, a jedynie w pomieszczeniach przeznaczonych do leczenia (wewnątrz placówki szpitalnej i ambulatoryjnej).

Urządzenie może być stosowane wyłącznie w czystych, suchych pomieszczeniach o poziomych posadzkach.

### ZAGROŻENIE!

Zgodnie z normą IEC 60601-1 urządzenie ArmeoSpring nie może być stosowane na obszarach zagrożonych eksplozją stref AP i APG.

Oznacza to między innymi, że:

W pobliżu urządzenia ArmeoSpring nie wolno używać wysoce łatwopalnych, wybuchowych wziewnych środków znieczulających oraz ich kompozytów. Obejmuje to również środki takie jak eter dietylowy bądź cyklopropan.



### ZAGROŻENIE!

Urządzenia ArmeoSpring nie można podłączać do gniazd elektrycznych bez uziemienia ochronnego.

## 3 Wymiary



Rysunek 92: Wymiary urządzenia ArmeoSpring.

H: 989 - 1389 mm (wymiary min. i maks. przy wsuniętej i wysuniętej kolumnie podnoszącej)

W: 750 mm

L: 810 mm

X: 223 mm

Minimalna przestrzeń wymagana do bezpiecznej obsługi ArmeoSpring to 3 m x 3 m x 2 m.



## 4 Wyjaśnienie symboli

Urządzenie ArmeoSpring oznaczone jest następującymi symbolami. Prosimy zwrócić uwagę na ich znaczenie.

MD	Wyrób medyczny
C C C US	Symbol CSA oznacza, że produkt został przetestowany pod względem zgodności z obowiązującymi w Ameryce Północnej wymaganiami certyfikacyjnymi dotyczącymi produktów elektrycznych, hydraulicznych i/lub mechanicznych.
Rx only	<b>Uwaga!</b> Prawo federalne dopuszcza sprzedaż urządzenia wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.
	<b>Uwaga!</b> Przed pierwszym użyciem urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi i dołączonymi dokumentami.
RRRR	Wytwórca i rok produkcji
	Kraj produkcji. CC to dwa litery kod kraju.
CE	Znak CE wskazujący, że produkty są zgodne z odpowiednimi dyrektywami UE dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa lub ochrony środowiska
Ż	Część aplikacyjna typu B zgodnie z normą IEC 60601-1
REF	Numer referencyjny producenta wyrobu medycznego
SN	Numer seryjny wyrobu medycznego

	Masa urządzenia medycznego
X	Chronić środowisko poprzez utylizację tego urządzenia i baterii, jeśli takie występują, w sposób przyjazny dla środowiska. Zanieść stare produkty do odpowiedniego punktu zbiórki (skontaktować się z lokalnym organem odpowiedzialnym za zarządzanie odpadami) lub skontaktować się z firmą Hocoma. W Europie, utylizować produkty zgodnie z dyrektywą UE 2002/96/WE.
	Zawartość należy utrzymywać w pozycji pionowej.
	Zawartość jest delikatna.
Ť	Zawartość musi być przechowywana w suchym miejscu.
\$**\$	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania.
<u>%</u>	Dopuszczalne wartości wilgotności podczas transportu i przechowywania.
X	Ograniczenia temperatury dla działania, transportu i przechowywania.
×.	Zawartość należy przechowywać z dala od źródeł ciepła.
	Nie wolno układać innych przedmiotów na zawartości.





Różne wskaźniki na urządzeniu pomocne w ustawianiu pozycji lub prawidłowej konfiguracji podczas treningu pod ograniczonym nadzorem (Armeo Extra Time).

## 5 Dane dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym środkom ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC); urządzenie ArmeoSpring musi być instalowane i obsługiwane wyłącznie zgodnie z informacjami podanymi poniżej.

Przenośne urządzenia do komunikacji bezprzewodowej, takie jak bezprzewodowe urządzenia sieci domowej, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe itp., mogą wpływać na działanie ArmeoSpring i <u>powinny znajdować</u> się w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części ArmeoSpring.

Jako części zamienne można stosować wyłącznie konwertery i kable dostarczane przez producenta lub uzyskane od niego.

Urządzenie ArmeoSpring zostało przetestowane pod względem kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1-2:2014.

### OSTRZEŻENIE!

Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż podane, z wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez producenta urządzenia ArmeoSpring, bądź części zamiennych komponentów wewnętrznych, może skutkować zwiększeniem emisji lub zmniejszeniem odporności urządzenia armeospring.

#### OSTRZEŻENIE!

Należy unikać używania urządzenia ArmeoSpring w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu lub w konfiguracji, w której znajduje się ono nad/pod innym sprzętem, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli używanie urządzania w takiej konfiguracji jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i pozostały sprzęt w celu potwierdzenia ich prawidłowego działania.

## 5.1 Dane dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej z IEC 60601-1-2:2014

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja promieniowania elektromagnetycznego		
Wymóg — test	Wynik/komentarze	Wynik
Klauzula 7 – Emisje		
Klasyfikacja		_
Klasa A lub B	Klasa A	—
Grupa 1 lub 2	Grupa 1	-
CISPR 11, 22, 14-1 lub 15	CISPR 11	-
Przewodzone emisje O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ	Klasa A	Zaliczony
Promieniowane emisje 0 CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ	Klasa A	Zaliczony
Moc zakłóceń (jeśli dotyczy)	Nie dotyczy	NIE DOTYCZY
Zakłócenia harmoniczne wg normy IEC 61000-3-2 (klasa A)	Klasa A	Zaliczony
Wahania napięcia/migotanie światła, zgodnie z normą IEC 61000-3-3	P <sub>st</sub> <1,0 P <sub>it</sub> <0,65	Zaliczony



#### Wytyczne i deklaracja producenta – emisia promieniowania elektromagnetyczneg

Wymóg — test	Wynik/komentarze	Wynik		
Klauzula 8 — Odporn	Klauzula 8 — Odporność			
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	8 kV wyładowanie kontaktowe 15 kV wyładowanie przez powietrze	Zaliczony		
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	80 MHz – 6000 MHz 10 V/m	Zaliczony		
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej i pobliskie pola bezprzewodowe	380 MHz – 5800 MHz 9 V/m, 28 V/m	Zaliczony		
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	Sieć zasilająca: 2 kV / 100 kHz	Zaliczony		
Udar IEC 61000-4-5	Sieć zasilająca: 1 kV sym. 2 kV asym.	Zaliczony		
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	150 kHz – 230 MHz 10 V <sub>RMS</sub>	Zaliczony		
Znamionowe pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	300 A/m	Zaliczony		
Zapady napięcia i krótkie przerwy IEC 61000-4-11	100% U <sub>T</sub> / 10 ms 60% U <sub>T</sub> / 100 ms 30% U <sub>T</sub> / 500 ms 100% U <sub>T</sub> / 5000 ms 40% UT / 5/6 cykli	Zaliczony		

## 6 Podłączanie do sieciami informatycznych

W tej części omówiono ważne informacje dotyczące podłączania urządzenia ArmeoSpring do sieci informatycznej zgodnie z normą IEC 60601-1 oraz informacje na temat zdalnej obsługi.

Podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany zapewnić zgodność z wymaganiami stosownych przepisów prawa i norm, w szczególności dotyczących ochrony poufnych informacji o zdrowiu i bezpieczeństwa danych. Urządzenie ArmeoSpring mogą podłączać do sieci informatycznej tylko upoważnione, przeszkolone osoby posiadające odpowiednią specjalistyczną wiedzę, działające pod nadzorem podmiotu odpowiedzialnego. Należy to zrobić zgodnie z wymogami opisanymi w tej części instrukcji.

Do działania zgodnie z przeznaczeniem urządzenie ArmeoSpring nie wymaga podłączenia do sieci. Wszystkie dane są przechowywane na lokalnym dysku twardym.

① Odzyskiwanie systemu ArmeoSpring PC może spowodować utratę ustawień konfiguracji, w tym instalacji sterowników. Te ustawienia będą musiały zostać powtórzone w celu przywrócenia łączności sieciowej. Z tego względu zaleca się udokumentowanie wprowadzanych zmian. Czynności serwisowe Hocoma lub Centrum Serwisowego Hocoma z powodu niezgodności mogą podlegać dodatkowym opłatom.

## 6.1 Dozwolone zastosowania połączenia z siecią informatyczną

## Podłączanie do sieci HocoNet

Podłączenie urządzenia do sieci HocoNet wymaga podłączenia do sieci komputerowej. Po podłączeniu do sieci HocoNet skonfigurowane dane można udostępniać innym urządzeniom firmy (Hocoma) z sieci HocoNet.

## Aktualizacje systemu Windows

Jeśli urządzenie jest podłączone do sieci, firma Microsoft oferuje regularne aktualizacje systemu Windows, dzięki którym urządzenie będzie działać sprawnie i bezpiecznie. Aktualizacje systemu Windows są automatycznie instalowane przy uruchamianiu lub ponownym uruchomieniu urządzenia. Automatyczne ponowne uruchomienie po aktualizacji nastąpi poza "aktywnymi godzinami". Zmiana ustawień "aktywnych godzin", jak opisano poniżej, ułatwi kontrolę podczas instalacji

aktualizacji systemu Windows. Automatyczna instalacja aktualizacji Windows może mieć miejsce przy ręcznym ponownym uruchomieniu urządzenia w ciągu "aktywnych godzin".

W celu uniknięcia aktualizacji podczas sesji treningowej:

- Dostosować "aktywne godziny" do godzin sesji treningowych w placówce;
- Optymalnie należy zrestartować urządzenie poza sesjami treningowymi.

Aby zmienić ustawienia "aktywnych godzin" urządzenia:

- 1. Otwórz menu Start systemu Windows i przejdź do menu [Ustawienia] (Settings).
- Wybierz opcję [Aktualizuj i zabezpieczenia] (Update & Security) i przejdź do pozycji [Aktualizacja systemu Windows] (Windows Update);
- 3. Wybierz opcję [Zmień godziny aktywne] (Change active hours);
- 4. Zmień czas rozpoczęcia i zakończenia pracy w zależności od godzin sesji treningowych w placówce.

#### Tworzenie kopii zapasowych danych

Dane pacjenta i treningu z urządzenia mogą być archiwizowane przy użyciu narzędzia *Kopia zapasowa* w Armeocontrol w sekcji *Ustawienia*, w zakładce [Konfiguracja]. Kopiowanie danych można przeprowadzić z lokalnego (wewnętrznego) dysku twardego na dysk sieciowy lub zewnętrzny pod warunkiem, że dysk sieciowy lub zewnętrzny nie zawiera wirusów.

## Drukowanie

Drukowanie (np. raportów) jest możliwe na drukarce pracującej w sieci pod warunkiem, że:

- Do drukowania używane jest wyłącznie oprogramowanie firmy Hocoma;
- Nie zainstalowano żadnego dodatkowego oprogramowania (np. MS Office).

ArmeoSpring można podłączyć do drukarki bezpośrednio lub poprzez sieć komputerową (zob. rozdział 6.3). Za wybór i instalację właściwego sterownika drukarki odpowiada organizacja odpowiedzialna za urządzenie. Za czynności serwisowe przeprowadzane przez firmę Hocoma w następstwie nieprawidłowego wyboru, instalacji lub wykorzystania sterowników innych niż dostarczone przez firmę Hocoma mogą zostać naliczone opłaty.

#### Skanowanie w poszukiwaniu wirusów

Skanowanie wirusów ArmeoSpring PC, w tym aktualizacje sygnatur wirusów, można uruchomić za pośrednictwem sieci komputerowej pod warunkiem, że:

- Skanowanie systemu nie jest wykonywane w trakcie działania oprogramowanie Armeocontrol;
- Podmiot odpowiedzialny przeprowadza wszystkie działania związane ze skanowaniem antywirusowym (np. instalację, aktualizację, skanowanie).



#### OSTRZEŻENIE!

Wiele skanerów antywirusowych rozpoczyna skanowanie w regularnych odstępach czasu. Należy temu zapobiegać, aby uniknąć wydłużenia czasu odpowiedzi na dostęp do plików podczas treningu.

## Zdalne wsparcie ze strony firmy Hocoma

Zdalne wsparcie ze strony firmy Hocoma lub centrum serwisowego Hocoma może być realizowane pod warunkiem, że:

- Zurządzenia ArmeoSpring nie korzysta w tym czasie pacjent;
- Przeszkolony użytkownik jest obecny podczas nawiązywania połączenia.
- Między technikiem pomocy technicznej a użytkownikiem jest stałe połączenie audio (np. przez telefon).

W celu zapobiegania włamaniom do systemu i niewłaściwemu wykorzystaniu urządzenia (które może prowadzić do poważnych obrażeń ciała) należy przestrzegać następujących zaleceń:

- Uruchomić oprogramowanie serwisowe Hocoma dopiero na wyraźne polecenie pracownika firmy Hocoma lub pracownika lokalnego centrum serwisowego Hocoma;
- Nigdy nie podawać identyfikatora ani hasła nikomu poza upoważnionym personelem Hocoma lub Centrum Serwisowym Hocoma;
- · Zamknąć oprogramowanie pomocy technicznej Hocoma natychmiast po zakończeniu sesji serwisowej;
- Nigdy nie uruchamiać oprogramowania serwisowego Hocoma, gdy pacjent odbywa sesję treningową z użyciem urządzenia ArmeoSpring.



## 6.2 Podłączanie urządzenia Armeo do sieci informatycznej



#### OSTRZEŻENIE!

#### Ryzyko uszkodzenia danych/oprogramowania i utraty mocy obliczeniowej.

Niezastosowanie się do tych instrukcji może prowadzić do degradacji mechanizmów bezpieczeństwa oprogramowania niezbędnych do zapobiegania poważnym obrażeniom pacjentów.

ArmeoSpring V2, ArmeoSpring Pediatric: Połączenie sieciowe można nawiązać wyłącznie za pośrednictwem izolatora sieciowego dostarczanego przez firmę Hocoma.



Rysunek 93: Izolator sieciowy do połączenia sieciowego w ArmeoSpring (Pediatric).

Elementy sieciowe i inne urządzenia podłączone do sieci muszą być zgodne z odpowiednimi normami IEC. Domyślnie port Ethernet jest skonfigurowany do korzystania z protokołu DHCP i standardowych ustawień zapory systemu Microsoft Windows. Aby zminimalizować ryzyko niepowołanego dostępu, wyłączać zaporę tylko w razie potrzeby.

Można używać sieci lokalnej do zapewnienia synchronizacji danych na urządzeniach podłączonych lokalnie (tylko urządzenia Armeo i jeden przełącznik Ethernet), jednak zaleca się korzystanie z sieci zarządzanej, aby można było używać wszystkich funkcji łączności. Za najlepszą praktykę uznaje się utworzenie (wirtualnej) podsieci urządzeń medycznych.

Funkcja		Port	Przeznaczenie
Dane na urządzeniach podłączonych lokalnie	Wymagane	Porty TCP 52001, 52002, 52003	Podsieć z innymi urządzeniami Armeo
	Sugerowane	Synchronizacja czasu NTP (port UDP 123)	Lokalny serwer czasu, zazwyczaj główny kontroler domeny
Tworzenie kopii zapasowych danych	Wymagane	Zależy od zasad tworzenia kopii zapasowych obowiązujących w placówce.	Zależy od zasad tworzenia kopii zapasowych obowiązujących w placówce. Nie powinno się odbywać poprzez połączenie internetowe.
Drukowanie	Wymagane	Zależy od konfiguracji sieci.	Drukarka lub serwer druku.
Skanowanie w poszukiwaniu wirusów	Sugerowane	Zależy od używanego skanera antywirusowego.	Zależy od używanego skanera antywirusowego. Zalecana lokalna pamięć podręczna.
Obsługa zdalna	Wymagane	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokument: http://www.teamviewer.com/docs/en/TeamViewer-Security-Stater	nent-en.pdf

W żadnym przypadku nie wolno podłączać urządzenia Armeo do sieci internetowej bez odpowiedniej zapory zewnętrznej ze względu na ryzyko dokonania modyfikacji ustawień oprogramowania przez osoby nieuprawnione, co może wpłynąć na bezpieczeństwo użytkowania systemu.

W razie potrzeby podjąć środki zapobiegawcze, aby:

- Przeciwdziałać niepożądanym ingerencjom ze źródeł w obrębie sieci lokalnej lub internetowej;
- Unikać wirusów lub podobnych infekcji PC ze źródeł w sieci lokalnej lub Internecie (np. ustalając zasady przeglądania stron internetowych);
- Ograniczyć komunikację sieciową w urządzeniu Armeo zarówno z sieci lokalnej, jak i z zewnątrz (Internet).

Pod warunkiem podjęcia takich działań dopuszczalne jest stałe połączenie sieciowe. W przeciwnym razie odłączyć kabel sieciowy od urządzenia Armeo (Rysunek 93) podczas treningu pacjenta.

Nazwa komputera zdefiniowana w ustawieniach systemu Windows musi zostać zmieniona z ustawienia domyślnego "Armeocontrol-PC" na nazwę unikalną, aby zapobiec konfliktom w komunikacji sieciowej (rozważyć "Armeo-AO1234", gdzie "AO1234" to numer seryjny urządzenia).

Należy pamiętać, że technicy serwisowi wymagają dostępu z poziomu administratora w celu konserwacji, instalacji i rozwiązywania problemów. Należy przygotować niezbędne dane przed każdą wizytą serwisową, w przeciwnym razie zostanie naliczona opłata za dodatkowy czas oczekiwania na dostęp.

## 6.3 Podłączanie drukarki za pośrednictwem sieci komputerowej

Aby podłączyć drukarkę wyłącznie do urządzenia ArmeoSpring lub ArmeoSpring Pediatric, należy użyć izolatora sieciowego (Rysunek 93) dostarczonego przez firmę Hocoma. Podłączone urządzenia muszą być zgodne z obowiązującymi normami IEC.

Choć wiele urządzeń automatycznie wybiera odpowiedni adres IP (przy użyciu lokalnych adresów linków), port sieci Ethernet można także skonfigurować tak, aby w razie potrzeby używał stałego adresu IP. Jeśli to możliwe, używać preinstalowanych sterowników drukarki.

## 6.4 Zarządzanie ryzykiem

Podłączenie urządzenia Armeo do sieci informatycznej zawierającej inny sprzęt może skutkować powstaniem niespodziewanych zagrożeń dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich. Podmiot odpowiedzialny powinien zidentyfikować, przeanalizować i kontrolować takie zagrożenia (patrz norma IEC 60601-1).

Późniejsze zmiany sieci informatycznej mogą stwarzać nowe zagrożenia, dlatego wymagają nowej analizy. Zmiany w sieci informatycznej obejmują m.in.:

- zmiany konfiguracji komputera lub sieci danych,
- podłączenie dodatkowych elementów do sieci informatycznej,
- odłączenie elementów od sieci informatycznej,
- aktualizacja sprzętu podłączonego do sieci informatycznej,
- unowocześnienie sprzętu podłączonego do sieci informatycznej.

## 7 Usuwanie

Chronić środowisko, utylizując urządzenie i ewentualne komponenty w sposób przyjazny dla środowiska. Zanieść stare produkty do odpowiedniego punktu zbiórki (skontaktować się z lokalnym organem odpowiedzialnym za zarządzanie odpadami) lub skontaktować się z firmą Hocoma. W Europie, utylizować produkty zgodnie z dyrektywą UE 2002/96/WE.



## 8 Serwis i konserwacja

Poniższy punkt zawiera instrukcje dotyczące konserwacji ArmeoSpring, usuwania usterek i wymiany części. Opisy dotyczą ArmeoSpring o numerze serii 106 i wyższej.

W przypadku wystąpienia błędów lub usterek, które nie zostały opisane poniżej, należy zanotować szczegóły danego błędu i skontaktować się z Działem Serwisu Hocoma AG. Opisując ten błąd, przydatne może być odwołanie się do rysunków i etykiet zamieszczonych na początku rozdziału 2.

Hocoma AG Industriestrasse 4 CH – 8604 Volketswil http://www.hocoma.com/ service@dih.com

W przypadku ArmeoSpring i ManovoSpring regularna konserwacja sprzętowa nie jest wymagana.

## 9 Wymiana części

Części zamienne oraz narzędzia do wymiany komponentów zwykle podlegających zużyciu są w komplecie dostawy ArmeoSpring (Rysunek 2).



#### OSTRZEŻENIE!

- Czynności serwisowych i konserwacyjnych nie wolno przeprowadzać, gdy pacjent korzysta z urządzenia ArmeoSpring.
- Czynności serwisowe lub naprawcze muszą być przeprowadzane wyłącznie przez osoby upoważnione przez firmę Hocoma AG.



## OSTRZEŻENIE!

Po wymianie jakichkolwiek części należy przeprowadzić pełny test działania ArmeoSpring (strona 77).

## 9.1 Wymiana liny lub sprężyny ramienia



Rysunek 94: Odczepiony mankiet na ramię.

#### 1. Zdemontować mankiet na ramię

Zdemontować mankiet na ramię, aby uzyskać dostęp do miejsc mocowania liny.



Rysunek 95: Zwolnienie mechanizmu sprężyny



Rysunek 96: Zdemontować linę.



Rysunek 97: Odczepianie liny.



Rysunek 98: Poluzować śrubę.

#### 2. Zwolnić moduł sprężyny

Zwolnić sprężynę wewnątrz modułu ramienia. Obrócić pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż śruba zatrzyma się przy "A" (Rysunek 95).

#### 3. Zdemontować linę

 Podnosić moduł ramienia aż do całkowitego zwolnienia liny.

2. Odczepić linę od sprężyny.

- 4. Poluzować śrubę
  - Poluzować śrubę mocującą linę za pomocą klucza imbusowego 3 mm.





Rysunek 99: Nowa linka.



Rysunek 100: Wyjmowanie śrub zapobiegających skręcaniu sprężyny.



Rysunek 101: Wykręcić śruby mocujące pokrywę na końcu rurki sprężyny (druga śruba znajduje się pod spodem).



Rysunek 102: Wyjmowanie modułu sprężyny i wkładanie

- Użyć nowej linki, która znajduje się w skrzynce z narzędziami.
- Jeśli sprężyna również wymaga wymiany, przejść do kroku 5. W przeciwnym wypadku ponownie zmontować wszystkie elementy w odwrotnej kolejności.



### UWAGA!

Upewnić się, że używany jest klej do zabezpieczenia połączeń gwintowych Loctite (zabezpieczenie śrub) dla wszystkich śrub podczas montażu wszystkich części.

#### 5. Wymienić sprężynę

 Wyjąć śruby zapobiegające skręcaniu sprężyny wewnątrz tulei.

- Wyjąć dwie śruby mocujące osłonę u góry, na końcu tulei sprężyny.
  - W niektórych modelach śruby mogą znajdować się po tej samej stronie co skala, po lewej stronie przy literze "K" (Rysunek 101) i po przeciwnej stronie tulei sprężyny.

- 3. Wyjąć moduł sprężyny.
- 4. Zdjąć starą sprężynę z gwintowanego pręta.
- 5. Włożyć nową sprężynę.
- 6. Złożyć wszystko w odwrotnej kolejności.



Upewnić się, że używany jest klej do zabezpieczenia połączeń gwintowych Loctite (zabezpieczenie śrub) dla wszystkich śrub podczas montażu wszystkich części. nowego.



Rysunek 103: Lina prawidłowo założona na rolkę.



Rysunek 104: Lina nieprawidłowo założona na rolkę



## OSTRZEŻENIE!

Po wymianie jakichkolwiek części należy przeprowadzić pełny test działania ArmeoSpring (strona 77).



## UWAGA

Należy się upewnić, że lina została prawidłowo założona na rolkę (patrz Rysunek 103 i Rysunek 104).



## 9.2 Wymiana bezpieczników



OSTRZEŻENIE!

Dopilnować, aby podczas wymiany bezpieczników transformator izolacyjny był odłączony.

## Wymiana bezpieczników transformatora REOMED 300 i 600

REOMED 300	REOMED 600	
		Wyłączyć transformator izolacyjny i odłączyć od niego wszystkie kable. Otworzyć zacisk bezpiecznika za pomocą śrubokręta.
		Wyjąć zacisk bezpiecznika Wymienić bezpieczniki i ponownie włożyć zacisk bezpiecznika na miejsce. Bezpieczniki, jakie należy stosować: T 1,6 A (230 V) T 3,15 A (115 V)
		Zamknąć zacisk bezpiecznika Zamknąć zacisk bezpiecznika: wprowadzić, aż uchwyt zostanie zablokowany na miejscu. Sprawdzić, czy bezpiecznik działa prawidłowo REOMED 300: Przełącznik na spodzie transformatora izolacyjnego musi być ustawiony na wejściowe napięcie zasilania (115 V lub 230 V). REOMED 600: Upewnić się, że widoczne napięcie odpowiada napięciu zasilania. Ponownie podłączyć przewody zgodnie z opisem na stronie 80 instrukcji obsługi i włączyć transformator izolacyjny.

## Wymiana bezpiecznika transformatora Noratel 300

NORATEL 300	
	Wyłączyć transformator izolacyjny i odłączyć od niego wszystkie kable.
	Otwieranie pokrywy.
	Otworzyć zacisk bezpiecznika za pomocą śrubokręta.
	<b>Wyjąć zacisk bezpiecznika</b> Wymienić bezpieczniki i ponownie włożyć zacisk bezpiecznika na miejsce. Bezpieczniki, jakie należy stosować: T 2 A (230 V) T 4 A (115 V)
	<ol> <li>Zamknąć zacisk bezpiecznika</li> <li>1. Zamknąć zacisk bezpiecznika: wprowadzić, aż uchwyt zostanie zablokowany na miejscu.</li> <li>2. Zamknąć pokrywę.</li> </ol>
	<ol> <li>Sprawdzić, czy bezpiecznik działa prawidłowo         <ol> <li>Upewnić się, że widoczne napięcie odpowiada napięciu zasilania.</li> <li>Upewnić się, że przełącznik dla napięcia wyjściowego znajduje się w pozycji B (230 V, niezależnie od napięcia wejściowego).</li> </ol> </li> <li>Ponownie podłączyć przewody zgodnie z opisem na stronie 80 instrukcji obsługi i włączyć transformator izolacyjny.</li> </ol>



# **Armeo®Spring**

# Instrukcja obsługi — Załącznik **A**

## Armeo Extra Time: Skrócona instrukcja obsługi

1	Wprowadzenie do funkcji Armeo Extra Time	
2	Konfiguracja domyślna funkcji Armeo Extra Time	
2.1	Domyślne pozycjonowanie urzadzenia ArmeoSpring	
2.2	Domyślna konfiguracja przegubów	100
2.3	Konfiguracja pacjenta ArmeoSpring	101
3	Zmiana na lewą lub prawą rękę	102
4	Przewodnik dotyczący nawigacji pacjenta	103
5	Lista kontrolna konfiguracji urządzenia ArmeoSpring	105

## 1 Wprowadzenie do funkcji Armeo Extra Time

Pacjenci uznani za odpowiednio niezależnych przez swojego specjalistę medycznego będą mieli możliwość trenowania pod ograniczonym nadzorem w środowisku Armeo Extra Time, logując się za pomocą swojego unikalnego, osobistego hasła. W odróżnieniu od normalnej sesji treningowej z jednym ekspertem medycznym i jednym pacjentem, ograniczony nadzór w tym zakresie oznacza, że pacjent trenuje na ArmeoSpring pod nadzorem wyszkolonego członka personelu kliniki lub szpitala, poza regularnymi godzinami terapii lub z wieloma pacjentami równolegle.

Pracownik ten powinien zostać przeszkolony przez eksperta medycznego doświadczonego w zakresie prowadzenia sesji treningowych z użyciem urządzenia ArmeoSpring. Zalecane jest, aby tacy pracownicy zdobywali wiedzę poprzez udział w regularnych sesjach treningowych z urządzeniem ArmeoSpring i praktyczne przygotowywanie pacjenta oraz obsługę aplikacji pod nadzorem eksperta medycznego.

Przeszkolony pracownik, który będzie nadzorował pacjentów trenujących pod ograniczonym nadzorem musi opanować przynajmniej następujące umiejętności:

- Prawidłowe przygotowanie pacjenta do ćwiczeń z urządzeniem ArmeoSpring (strona 99)
- Zmiana konfiguracji urządzenia ArmeoSpring do ćwiczenia lewej lub prawej kończyny górnej (strona 102)
- wykrywanie i korygowanie ruchów kompensowanych (zgodnie z objaśnieniami eksperta medycznego);
- Wykrywanie i korygowanie nieprecyzyjnej konfiguracji (strona 101)
- Zapewnianie pacjentom pomocy w obsłudze elementów sterujących nawigacją (strona 103)
- Rozwiązywanie problemów w przypadku wystąpienia podstawowych komunikatów o błędach (strona 111)



#### UWAGA

Przeszkolony pracownik nadzorujący pacjentów nie może opuścić pomieszczenia, w którym odbywa się trening pod ograniczonym nadzorem.



## 2 Konfiguracja domyślna funkcji Armeo Extra Time

Aby ułatwić konfigurację pacjenta, domyślna wysokość, pozycja boczna i pozycja krzesła, a także domyślna konfiguracja i blokowanie przegubu zostały ustalone i wskazane na urządzeniu. Po każdej zmianie strony i po zakończeniu korzystania z urządzenia przez pacjenta należy sprawdzić, czy te parametry są prawidłowo ustawione zgodnie z poniższymi objaśnieniami.

Te parametry wpływają na wyrównaną pozycję ramion i są wyznacznikiem przeciętnego ustawienia. W przypadku, gdy te standardowe wartości nie są odpowiednie dla pacjenta, należy zapoznać się ze stroną 33, aby dokładnie wyregulować ustawienie barku.

W żadnym wypadku nie wolno wprowadzać tych zmian, gdy pacjent znajduje się w urządzeniu.

## 2.1 Domyślne pozycjonowanie urządzenia ArmeoSpring

Wysokość urządzenia	Pozycja ramienia przesuwnego	
30 cm		
Wysokość urządzenia należy ustawić tak, jak pokazano na ilustracji: w przybliżeniu 30 cm od dolnej kolumny do uchwytów ramienia przesuwnego. Wysokość można zmieniać za pomocą pilota zdalnego sterowania. Uwaga: Tych zmian nie wolno wprowadzać, gdy ramię pacjenta jest przypięte do urządzenia.	Ramię przesuwne należy ustawić zgodnie z oznaczeniami. Aby przemieścić ramię przesuwne, odkręcić pokrętło blokujące i przesunąć ramię. Po ustawieniu we właściwej pozycji dokręcić pokrętło. Uwaga: Tych zmian nie wolno wprowadzać, gdy ramię pacjenta jest przypięte do urządzenia.	
Pozycja krzesła	Pozycja modułu do pracy ręki	
Oparcie krzesła i plecy pacjenta należy wyrównać względem oznaczeń na podstawie urządzenia. Odblokować kółka, aby przemieścić urządzenie i zablokować je po osiągnięciu wymaganej pozycji. Można też przesunąć krzesło.	Długość nadgarstka należy dostosować w taki sposób, aby moduł do pracy ręki był wysunięty w przybliżeniu do połowy maksymalnej odległości. Poluzować pokrętło, aby zwiększyć lub zmniejszyć odległość.	

## 2.2 Domyślna konfiguracja przegubów

Przeguby barkowe	Przeguby łokciowe	
Istnieją dwa przeguby barkowe, które można zablokować za pomoca dwóch dostarczonych zawleczek	Łokieć posiada dwie zawleczki blokujące. Pozwala to na ustawienie łokcja do treningu na lewa lub prawa reke	
Podczas terapii obydwa przeguby barkowe powinny być <u>otwarte</u> (zawleczki wyjęte).	Aby otworzyć przegub, należy pociągnąć i obrócić zawleczkę blokującą. Poruszać częścią przedramienną urządzenia, aby sprawdzić, czy został otwarty właściwy przegub łokciowy. Podczas terapii przegub łokciowy powinien być otwarty.	
Przegub pronacji/supinacji	Przegub nadgarstka	
Urządzenie wyposażono w jeden przegub pronacji/supinacji. Zawleczkę blokującą stanowi śruba umieszczona pod czarnym okrągłym wodzikiem. Aby otworzyć przegub pronacji/supinacji, obrócić czarną śrubę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. <b>Podczas terapii przegub pronacji/supinacji powinien być</b>	Przegub nadgarstka wyposażono w jedną zawleczkę blokującą umieszczoną z tyłu, pod modułem do pracy ręki. Podczas terapii przegub nadgarstka powinien być <u>otwarty</u> .	
otwarty.		



## 2.3 Konfiguracja pacjenta ArmeoSpring



## 3 Zmiana na lewą lub prawą rękę

1. Zablokować moduł ramienia	2. Przesunąć ramię przesuwne	3. Odłączyć przewód połączeniowy	4. Wyjąć okrągły wodzik
			R R
Zablokować połączenie odpowiadające stawowi barkowemu za pomocą dwóch dostarczonych zawleczek.	<ul> <li>Poluzować pokrętło blokujące ramienia przesuwnego i przesunąć je na żądaną stronę, jak pokazano na ilustracji.</li> <li>Dokręcić pokrętło blokujące.</li> </ul>	Odłączyć przewód od okrągłego wodzika.	<ul> <li>Wyjąć zawleczkę blokującą znajdującą się z przodu okrągłego wodzika (A-B).</li> <li>Wyjąć okrągły wodzik wraz z przymocowanym modułem do pracy ręki z modułu przedramienia (C).</li> </ul>
5. Przełożyć okrągły wodzik na drugą stronę	6. Podłączyć przewód połączeniowy	7. Przełożyć mankiet	na ramię na drugą stronę
BCC			
<ul> <li>Przełożyć okrągły wodzik na drugą stronę i przymocować go do bolców mocujących (A).</li> <li>Wsunąć zawleczkę blokującą (B-C).</li> </ul>	Ponownie podłączyć złącze (dopasować czerwone kropki na przewodzi i wtyczce).	<ul> <li>Nacisnąć przycisk na bolcu mocującym mankie</li> <li>Wyjąć bolec mocujący i umieścić go po przeciw i założyć go na ramię.</li> </ul>	etu na ramię i zdjąć mankiet na ramię. wnej stronie. Nacisnąć przycisk na zapięciu mankietu



## 4 Przewodnik dotyczący nawigacji pacjenta

Pacjenci trenujący w trybie Armeo Extra Time poruszają się po ekranach i menu, używając ramienia ArmeoSpring jako wskaźnika myszy (w razie potrzeby pomagając sobie ramieniem mniej dotkniętym chorobą). Funkcję kliknięcia myszą zapewnia naciśnięcie jednego z białych przycisków "Potwierdź", znajdujących się po obu stronach podstawy uchwytu.



Rysunek 105: Przyciski "Potwierdź" na obudowie modułu ręcznego.

Po zalogowaniu się za pomocą osobistego hasła pacjent porusza się po ekranach konfiguracji początkowej, naciskając i przytrzymując prawy przycisk ("Dalej"), aby przejść do następnego ekranu, lub lewy ("Wstecz"), aby wrócić do poprzedniego. Pacjent może wywołać menu, naciskając i przytrzymując jeden z przycisków "Potwierdź" przez około 2 sekundy, aby wstrzymać ćwiczenie. Naciśnięcie "Esc" powoduje wyświetlenie następującego menu:



Rysunek 106: Ekranowe menu pauzy.

Pacjent kontroluje wskaźnik myszy za pomocą ramienia ArmeoSpring i dokonuje wyboru, naciskając i przytrzymując przycisk "Potwierdź", do momentu wygaśnięcia zegara na ekranie (2 sekundy).

Po zakończeniu treningu automatycznie wyświetli się następujące menu:



Rysunek 107: Menu zakończenia terapii.

W poniższej tabeli pokazano, co oznaczają poszczególne symbole menu:

DZIAŁANIE	SYMBOL
Wznowienie ćwiczenia	
Pominięcie ćwiczenia	
Zaprzestanie terapii	C
Ponowne uruchomienie sesji	

Pacjent kontroluje wskaźnik myszy za pomocą ramienia ArmeoSpring i dokonuje wyboru, naciskając i przytrzymując jeden z przycisków "Potwierdź", do momentu wygaśnięcia zegara na ekranie (2 sekundy).

Wybór 🕛 wymaga potwierdzenia poprzez ponowne naciśnięcie i przytrzymanie przycisku "Potwierdź".



## 5 Lista kontrolna konfiguracji urządzenia ArmeoSpring

Poniżej znajduje się lista kontrolna dla przeszkolonego członka personelu, służąca do szybkiego sprawdzenia, czy konfiguracja urządzenia została zakończona.

Przed treningiem pacjenta	
Zdezynfekować moduł do pracy ręki	
Sprawdzić, czy urządzenie jest skonfigurowane odpowiednio do ręki poddawanej terapii	
Sprawdzić domyślną pozycję przegubów (wszystkie otwarte oprócz nadgarstka; pamiętać o sprawdzeniu, czy otwarty jest prawidłowy przegub łokciowy)	
Sprawdzić domyślną pozycję ustawień urządzenia: wysokość, pozycja boczna oraz przód/tył	
Upewnić się, że na ekranie jest wyświetlany ekran logowania	

Po treningu pacjenta	
Zdezynfekować moduł do pracy ręki	
Przywrócić domyślną konfigurację urządzenia	
Powrócić do ekranu logowania	



# **Armeo®Spring**

# Instrukcja obsługi — Załącznik B

## Rozwiązywanie problemów

1	Ogólne	108
2	Ustawianie barku	109
3	Armeocontrol	110
4	Extra Time	111

## 1 Ogólne

Podczas uruchamiania komputera ArmeoSpring użytkownik nie jest automatycznie logowany do systemu Windows, a pojawia się ekran logowania.

→ Należy zalogować się ręcznie, używając hasła "armeo".

Występuje luz śruby lub przegub urządzenia ma zbyt duży luz (znacząco inny niż w momencie dostarczenia urządzenia)

→ Należy przerwać sesję terapeutyczną i skontaktować się z Hocoma AG.

#### Górna część ciała pacjenta przechyla się na boki lub do przodu

Zabezpieczyć górną część ciała pacjenta na wózku inwalidzkim za pomocą pasa piersiowego, sprawdzić pozycję ramion, upewniwszy się, że siedzi on wygodnie, po czym kontynuować sesję terapeutyczną.

#### Pacjent ma deficyty poznawcze

Jeśli pacjent ma trudności ze zrozumieniem, na czym polegają różne ćwiczenia, może trenować ze zmniejszoną liczbą szczegółów wizualnych (zob. Ustawienia elementów wizualnych, strona **Fehler! Textmarke nicht definiert.**). Ta wizualizacja zmniejsza liczbę rozpraszających elementów na ekranie, pomagając pacjentowi skoncentrować się na celach.

## Podczas ćwiczeń orteza kończyny górnej koliduje z ramieniem/barkiem pacjenta lub część przeznaczona na bark jest blokowana za osią barku urządzenia ArmeoSpring.

Prawidłowe ustawienie połączeń odpowiadających stawowi barkowemu ma kluczowe znaczenie dla optymalnej terapii. Wyjąć rękę pacjenta z urządzenia ArmeoSpring i wykonać od nowa regulację ortezy kończyny górnej względem ciała pacjenta (patrz strona 33).

## Pacjent na (elektrycznym) wózku inwalidzkim nie może być dopasowany do ortezy ramienia ze względu na wysokość platformy bazowej.

Ustawić pacjenta naprzeciwko ekranu. ArmeoSpring można umieścić obok pacjenta, po stronie jego uszkodzonego ramienia. Zamontować okrągły wodzik po właściwej stronie i przesunąć dźwignię nad prowadnicą liniową w kierunku pacjenta. Dopasować ortezę ramienia standardowo za pomocą ArmeoSpring.




#### Ustawianie barku 2

### 1. Regulacja przednia/tylna



- Ustawić urządzenie ArmeoSpring w kierunku przednim/tylnym.
- Wyrównać w pionie oś obrotu ortezy z ramieniem pacjenta.

### 2. Regulacja wysokości



• Ustawić oś obrotu w odległości równej 4 palcom od wyrostka barkowego łopatki pacjenta.

### 3. Regulacja boczna



- Wyrównać ortezę względem ciała • pacjenta w płaszczyźnie poziomej. • Ustawić ortezę w odległości równej
- dwóm palcom od wyrostka barkowego lopatki pacjenta.

### PROBI FM

PROBLEM	FAŁSZ	PRAWIDŁOWO
Urządzenie ArmeoSpring znajduje się zbyt blisko pleców pacjenta. (Połączenie odpowiadające stawowi barkowemu ortezy kończyny górnej jest wysunięte za daleko przed bark pacjenta).	Orteza kończyny górnej koliduje z ramieniem/barkiem pacjenta podczas ruchów bocznych ręki.	Poprawna pozycja ramienia.
Urządzenie ArmeoSpring znajduje się za daleko za pacjentem. (Połączenie odpowiadające stawowi barkowemu ortezy kończyny górnej znajduje się za daleko za barkiem pacjenta).	Orteza kończyny górnej koliduje z ramieniem/barkiem pacjenta podczas wykonywania ruchów przeciwstronnych ręki.	Foprawna pozycja ramienia.
Urządzenie ArmeoSpring jest wysunięte za daleko w bok.	Orteza ramienia może utknąć w osi barku podczas ruchów bocznych/kontrlateralnych lub kontrlateralnych/bocznych.	Poprawna pozycja ramienia.

## 3 Armeocontrol

### Oprogramowanie przestaje odpowiadać.

- → Spróbować wrócić do menu głównego, naciskając (kilkakrotnie) klawisze Alt+Tab i Alt+F4.
- Podjąć próbę otwarcia menedżera zadań za pomocą kombinacji klawiszy Ctrl+Alt+Del i zakończyć zadanie "ArmeoControl.exe"
- → Uruchomić ponownie komputer ArmeoSpring.

#### Podczas treningu ćwiczenie pokazuje tylko kilka elementów lub pomija poziomy.

Poziomy są pomijane, jeśli nie można znaleźć odpowiedniej lokalizacji dla ich celów.

→ Rozwiązanie 1: Dostosować ustawienia obszaru treningowego tak, aby bardziej pokrywał się z obszarem roboczym.

#### Jeśli Rozwiązanie 1 nie zadziałało:

→ Rozwiązanie 2: Wykonać ponownie oceny A-ROM i A-MOVE w trybie "Aktywny". Po A-MOVE ponownie umieścić Strefy Pacjenta jak najbliżej ciała, bez dotykania, aby nie "odjąć" zbyt dużej części obszaru roboczego (zob. skrócona instrukcja obsługi).



# 4 Extra Time

Komunikat o błędzie	Rozwiązanie	
"Otwarty niewłaściwy przegub łokciowy" (Wrong elbow joint open)	Urządzenie wyposażono w dwa przeguby łokciowe przeznaczone do ćwiczenia lewej lub prawej kończyny górnej. Należy zablokować niezablokowań przegub łokciowy i odblokować ten, który był zablokowany.	
"Dołączono moduł ManovoSpring" (ManovoSpring attached)	Odłączyć moduł ManovoSpring, wyjmując wtyczkę złącza poniżej modułu do pracy ręki.	
"Nie podłączono wtyczki pro- supinacji" (Pro-Supination plug not connected)	Połączyć przewód pronacji/supinacji.	
"Przegub barkowy po niewłaściwej stronie" (Shoulder joint on wrong side)	Obrócić przegub barkowy urządzenia ArmeoSpring do zewnątrz.	