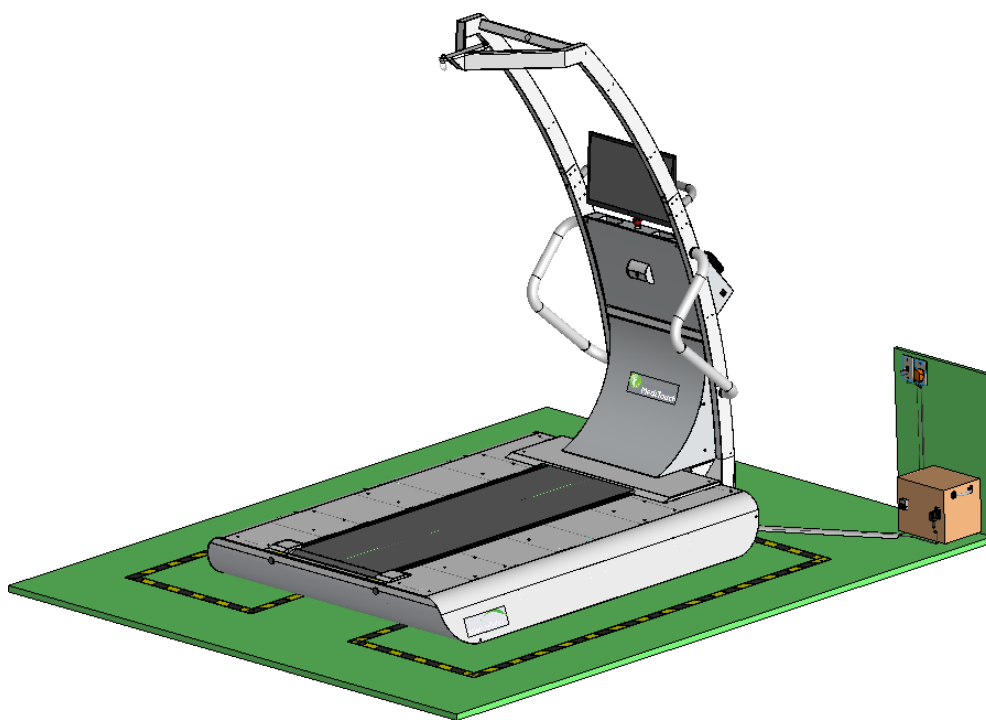


BalanceTutor™

Instrukcja obsługi

Sierpień 2023 r.



BalanceTutor - dynamiczny i statyczny trener kontroli postawy

Niniejsza instrukcja obejmuje procedury obsługi następujących produktów MediTouch:

Nazwa produktu: BalanceTutor

Model produktu: HMBT100A

UDI-DI: (01)07290019733829

BASIC UDI-DI: 7290019733BT100U9

BalanceTutor firmy MediTouch to bieżnia do treningu i oceny posturalnych perturbacji, która została przetestowana pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego zgodnie z normami medycznymi IEC. Jest to urządzenie klasy I, typ BF.

Sprzęt medyczny typu BF



Zgodność z normą IEC 60601-1-1

Zgodność z normą IEC

60601-1-2 IPX-0

Data	Opis zmiany	Autor zmiany	Wersja
11 lutego 2016 r.	Wersja początkowa	Ziv K.	160211
8 listopada 2017 r.	Dodano: Użyteczność czujników do noszenia na ciele 9.2, 9.3, Aktualizacja: Obliczanie nośności platformy	Ziv K.	171108
18 czerwca 2018 r.	Modyfikacja (szczególna ostrożność podczas użytkowania)	Avraham C.	180618
03 października 2018 r.	Modyfikacje w celu zapewnienia zgodności z normą IEC60601-1 Ed 3.1	Ziv K.	181003
18 lutego 2020 r.	Dodanie oceny analizy chodu	Ziv K.	200218
25 lutego 2020 r.	Dodanie sekcji: bezpieczeństwo systemu	Ziv K., Moshe D.	200225
22 marca 2020 r.	Definicje parametrów raportów oceny	Avraham C.	200322
17 czerwca 2020 r.	Aktualizacja certyfikatu: ISO 9001:2015, ISO 13485:2016. Informacje dotyczące przedstawiciela WE na tabliczce znamionowej	Ziv K.	200617
24 sierpnia 2020 r.	Dodanie opisów środków analizy postawy	Avraham C.	200824
20 lipca 2022 r.	Zmiana adresu firmy, przedstawiciela WE, etykiety na tabliczce znamionowej	Ziv K.	220720
02 lutego 2023 r.	Aktualizacja sekcji: Urządzenia bezprzewodowe, Uprząż. Aktualizacja: Obrazy dla nowszej wersji oprogramowania, certyfikaty ISO	Avraham C. Alan W.	230202
24 lipca 2023 r.	Sekcja Bezpieczeństwo, ostrzeżenia, środki ostrożności, zakazy: wyjaśnienia dotyczące bezpieczeństwa	Avraham C.	230724
10 sierpnia 2023 r.	Dodanie kodów UDI-DI i Basic UDI-DI produktu	Ziv K.	230810

E&EO

Odpowiedzialność użytkownika

Niniejszy Produkt będzie działał zgodnie z opisem zawartym w instrukcji obsługi oraz na dołączonych etykietach i/lub kartach, jeśli będzie montowany, obsługiwany, konserwowany i naprawiany zgodnie z dostarczonymi instrukcjami. Produkt musi być okresowo sprawdzany zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji. Uszkodzony produkt nie powinien być używany. Części uszkodzone, brakujące, wyraźnie zużyte, zniekształcone lub zanieczyszczone należy natychmiast wymienić. Jeśli taka naprawa lub wymiana okaże się konieczna, zaleca się złożenie telefonicznej lub pisemnej prośby o poradę serwisową do MediTouch. Niniejszy Produkt ani żadna z jego części nie powinny być naprawiane inaczej niż zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez autoryzowanych przedstawicieli MediTouch lub przez przeszkolony personel MediTouch. Produktu nie wolno modyfikować bez uprzedniej pisemnej zgody Działu Zapewnienia Jakości MediTouch.

Użytkownik tego Produktu ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie usterki wynikające z niewłaściwego użytkowania, wadliwej konserwacji, niewłaściwej naprawy, uszkodzenia lub modyfikacji przez osoby inne niż autoryzowani przedstawiciele MediTouch. Wszelkie nieautoryzowane czynności konserwacyjne, naprawy lub modyfikacje sprzętu mogą spowodować unieważnienie gwarancji na produkt MediTouch.

Informacje kontaktowe MediTouch

MediTouch z chęcią przyjmie wszelkie zapytania i komentarze. Profesjonalny personel, w tym fizjodzy, fizjoterapeuci, inżynierowie aplikacji i specjaliści ds. obsługi klienta są dostępni, aby odpowiedzieć na każde pytanie dotyczące systemu BalanceTutor.

Siedziba główna MediTouch

Adres	1 Nirim Street, Tnuvot 4283000, Izrael
Telefon	(972) 9 8637477
Faks	(972) 9 8652935
Strona internetowa	www.meditouch.co.il

Serwis i wsparcie

Adres	1 Nirim Street, Tnuvot 4283000, Izrael
Telefon	(972) 9 8637475
Faks	(972) 9 8652935
E-mail	support@meditouch.co.il

Spis treści

Odpowiedzialność użytkownika	3
Informacje kontaktowe MediTouch	3
Opis urządzenia	9
1 Bezpieczeństwo, ostrzeżenia, środki ostrożności, zakazy	10
1.1 Bezpieczeństwo elektryczne / klasy bezpieczeństwa	11
1.2 Kontekst	11
1.3 Bezpieczeństwo pacjenta i terapeuty zgodnie z normą IEC 601-1	11
1.4 Podłączenie urządzeń zainstalowanych poza lokalizacjami medycznymi	12
1.5 Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	12
1.6 Wymagania środowiskowe	12
1.7 Ekonomiczny okres eksploatacji	13
1.8 Etykiety, Lokalizacje, Interpretacje	13
1.8.1 Tabliczka znamionowa	14
1.8.2 Etykiety instrukcji obsługi	14
1.8.3 Etykiety ostrzegawcze	14
1.8.4 Standardy bezpieczeństwa, normy	15
1.8.5 Znak CE	15
1.8.6 Kompatybilność elektromagnetyczna i bezpieczeństwo EMC	15
1.9 Przeznaczenie - Wskazania	16
1.9.1 Rehabilitacja nerwowo-mięśniowa	16
1.9.2 Rehabilitacja układu mięśniowo-szkieletowego	16
1.9.3 Rehabilitacja przedsionkowa	16
1.9.4 Trening sportowy	16
1.9.5 Starzenie się	16
1.9.6 Szczególna ostrożność podczas użytkowania	17
1.10 Zabronione użycie - Przeciwwskazania	18
1.11 Wytyczne kliniczne	18
2 Instalacja i uruchomienie	22

2.1 Pracownicy	22
2.2 Kwalifikacje pracowników	22
2.3 Schematy instalacji urządzeń	23
2.4 Formularz przygotowania do instalacji	24
2.5 Procedura instalacji	25
3 Transport, rozpakowywanie i pakowanie	26
3.1 Transport na wyższe piętra i przez wąskie drzwi	26
3.2 Instalacja mechaniczna	27
3.3 Instalacja elektryczna	27
4 Instrukcja obsługi	29
4.1 Podświetlane wskaźniki stanu systemu	29
4.2 Uruchamianie systemu BalanceTutor	29
4.2.1 Instalacja, przegląd, lista kontrolna	29
4.2.2 Włączanie urządzenia	30
4.2.3 Rozpoczęcie pracy z pacjentami	30
4.2.4 Wyłączanie urządzenia	31
4.3 Obsługa oprogramowania	32
4.3.1 Login	32
4.3.2 Procedura naprowadzająca	32
4.3.3 Lista pacjentów	33
4.3.4 Tryby operacyjne	34
4.3.5 Leczenie wyzwalające	35
4.3.6 Trening mięśni	39
4.3.7 Oceny	40
4.3.8 Opis sygnału	43
4.3.9 Raporty	44
4.3.10 Dziennik sesji	52
4.3.11 COP	54
4.4 Ekran pacjenta	57
4.4.1 Informacje zwrotne	57
4.4.2 Wskaźniki zdarzeń perturbacji	58
4.4.3 Stymulacja wizualna	59
4.4.4 Instrukcje dla pacjenta	61

4.4.5 Wskaźniki systemowe	61
4.5 Bezpieczeństwo systemu	62
4.5.1 Użytkownicy	62
4.5.2 Anonimowy pacjent	63
4.5.3 Wzmocnienie systemu	64
4.5.4 Automatyczne wylogowanie z systemu	65
4.6 Eksport danych	65
4.6.1 PDF	65
4.6.2 CSV	67
4.7 Komunikaty systemowe	69
4.8 Identyfikator wersji	71
5 Szkolenie	72
5.1 Uwagi ogólne	72
5.1.1 Odpowiednia odzież	72
5.1.2 Przed rozpoczęciem treningu	72
5.2 Uprząż bezpieczeństwa	72
5.2.1 Zakładanie uprząży	72
5.2.2 Elementy uprząży	73
5.2.3 Konfiguracja uprząży	74
5.3 Ogólne porady dotyczące treningu	74
5. Czas trwania i częstotliwość treningu	75
5.5 Wybór parametrów treningu	75
5.6 Rozwiązywanie problemów	75
5.7 Pacjent stracił przytomność	76
5.8 Po treningu	76
5.9 Na koniec dnia treningowego	76
6 Wytyczne kliniczne	77
6.1 Zastosowania kliniczne	77
6.1.1 Zachęta do dźwigania ciężarów	77
6.1.2 Krok kompensacyjny	77
6.1.3 Rehabilitacja przedsionkowa	77

6.1.4 Aktywacja mięśni	78
6.1.5 Trening układu somatosensorycznego	78
6.1.6 Wielozadaniowość.....	78
6.1.7 Stabilność w pozycji stojącej.....	78
6.1.8 Stabilność chodzenia	78
7 Konserwacja i inspekcje bezpieczeństwa	80
7.1 Konserwacja prewencyjna.....	81
7.1.1 Wejście zasilania do urządzenia	81
7.1.2 Pas bieżni ustawiony na prawidłowe napięcie	81
7.1.3 Centrowanie płyty perturbacyjnej.....	81
7.2 Natychmiastowa konserwacja.....	81
7.3 Regularne inspekcje/badania.....	81
7.4 Kontrola wzrokowa zabrudzeń/uszkodzeń - codziennie przed treningiem.....	82
8 Urządzenia bezprzewodowe	83
8.1 Pilot zdalnego sterowania.....	84
8.1.1 Konfiguracja pilota zdalnego sterowania	84
8.2 Czujniki do noszenia	84
8.2.1 Konfiguracja czujników IMU	84
8.2.2 Konfiguracja czujnika tętna.....	84
9 Rozwiązywanie problemów.....	85
9.1 Ekran dotykowy nie odpowiada.....	85
9.2 Współczynnik zakłóceń.....	85
9.2.1 Mechaniczny.....	85
9.2.2 Wyładowanie elektrostatyczne	85
9.2.3 Źródło zakłóceń	85
10 Dane techniczne.....	86
11 Certyfikaty.....	87
11.1 ISO 9001.....	87
11.2 ISO 13485.....	88
11.3 Certyfikat zgodności urządzeń medycznych.....	89

12 Utylizacja.....	90
12.1 Demontaż i cięcie.....	90
13 Załącznik.....	90
13.1 Instruktaż i uruchomienie.....	90

Opis urządzenia

BalanceTutor firmy MediTouch to innowacyjna bieżnia do treningu i oceny posturalnych perturbacji. Urządzenie składa się z bieżni zamontowanej na ruchomej platformie z płytą siłową. Platforma porusza się w płaszczyznach przyśrodkowej/bocznej i do przodu/do tyłu, symulując poślizgnięcie i potknięcie zarówno w fazie stania, jak i chodzenia.

Innowacyjne podejście wykorzystujące czujniki bezprzewodowe i czujniki zintegrowane z BalanceTutor pozwala na zapewnienie wielu rodzajów kontrolowanych oczekiwanych i nieoczekiwanych perturbacji. Tego rodzaju perturbacje mogą być generowane w odniesieniu do określonej fazy chodu, a mianowicie w fazie stania lub wymachu w cyklu chodu. Oprócz kontrolowanych oczekiwanych i nieoczekiwanych perturbacji w pozycji stojącej i chodzie, urządzenie pozwala również na ćwiczenie kontroli środka nacisku.

1 Bezpieczeństwo, ostrzeżenia, środki ostrożności, zakazy

- ✓ Przed użyciem należy przeczytać całą instrukcję.
- ✓ Przed użyciem urządzenia należy skonsultować się z lekarzem.
- ✓ Tylko jedna osoba powinna korzystać z urządzenia w tym samym czasie.
- ✓ Nie używaj urządzeń wspomagających chodzenie, takich jak laska, chodzik lub urządzenia podtrzymujące, takie jak krzesło.
- ✓ Nie należy montować ani umieszczać żadnych urządzeń zewnętrznych na BalanceTutor, np. krzesła, stołka lub ławki.
- ✓ Lekarze muszą mieć świadomość, że jeśli zamontują BalanceTutor, aby pomagać pacjentowi, mechaniczny ruch bieżni spowoduje również przyłożenie dodatkowej siły do lekarza. Należy zapewnić bezpieczeństwo lekarza podczas ruchu platformy.
- ✓ Produktu należy używać tylko z odpowiednią odzieżą i butami treningowymi.
- ✓ Nieprawidłowe i/lub zabronione użytkowanie i/lub przetrenowanie może prowadzić do poważnych obrażeń, a nawet śmierci.
- ✓ Jeśli czujesz się bliski omdlenia, trening należy natychmiast przerwać.
- ✓ W przypadku złego samopoczucia lub zawrotów głowy należy natychmiast przerwać trening i skonsultować się z lekarzem.
- ✓ Przed rozpoczęciem biegu należy zawsze przeprowadzić pełną rozgrzewkę w tempie marszu.
- ✓ Wszelkiego rodzaju działania na BalanceTutor, w tym leczenie pacjenta, muszą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonego terapeutę / lekarza certyfikowanego przez MediTouch Company.
- ✓ Użytkowanie na własne ryzyko - producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia.
- ✓ Osoby niezaangażowane w sesję treningową muszą zachować bezpieczną odległość co najmniej 2 metrów od dowolnej części systemu.
- ✓ Nie używaj żadnego systemu/części dodatkowej/akcesorium, które nie zostało zainstalowane, sprawdzone lub zatwierdzone przez MediTouch.
- ✓ BalanceTutor może być używany wyłącznie po weryfikacji sprzętu zgodnie z instrukcją obsługi.
- ✓ Nie należy rozpoczynać ani przeprowadzać treningu w przypadku wykrycia nieprawidłowego działania. Jeśli podczas sesji wystąpi nieprawidłowe działanie, należy natychmiast zatrzymać sesję za pomocą wyłącznika awaryjnego lub przycisku oprogramowania znajdującego się na panelu wyświetlacza operatora.
- ✓ Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu na urządzeniu BalanceTutor załóż uprząż bezpieczeństwa na pacjenta i potwierdź, że pacjent jest odpowiednio zabezpieczony i gotowy do rozpoczęcia zabiegu lub sesji.
- ✓ BalanceTutor jest zatwierdzony do użytku z pacjentami o maksymalnej masie ciała nie przekraczającej 135 kilogramów. Ciężsi pacjenci nie mogą trenować z platformą BalanceTutor.
- ✓ Przed zwolnieniem lub odpięciem pasa uprząży należy upewnić się, że bieżnia i tryb perturbacji nie są aktywne i nie jest wykonywany żaden program automatyczny.

- ✓ Jeśli występują usterki lub nieprawidłowości, lub jeśli istnieją dowody uszkodzenia (np. nietypowe dźwięki), należy natychmiast przerwać sesję treningową i niezwłocznie powiadomić autoryzowanego technika MediTouch.
- ✓ W przypadku awarii zasilania użytkownik musi zostać opuszczony za pomocą przycisku bezpieczeństwa. Nie należy kontynuować treningu, dopóki nie zostanie zagwarantowane prawidłowe działanie urządzenia.
- ✓ System BalanceTutor może być używany tylko wtedy, gdy konserwacja została przeprowadzona prawidłowo, zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
- ✓ Doradztwo, sprzedaż, instalacja, uruchomienie, instruktaż, przeglądy, konserwacja i naprawy serwisowe są wykonywane wyłącznie przez przeszkolony i certyfikowany personel MediTouch.

1.1 Bezpieczeństwo elektryczne / klasy bezpieczeństwa

BalanceTutor jest urządzeniem klasy **I ME** (Medical Electrical). W związku z tym,



Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

1.2 Kontekst

W celu ochrony użytkownika i personelu, stowarzyszenie niemieckich elektrotechników Inc, (VDE) opublikowało specjalne Dyrektywy dotyczące pomieszczeń medycznych i urządzeń elektromedycznych. W związku z tym urządzenia z zasilaniem muszą być wyposażone nie tylko w niezawodną izolację części znajdujących się pod napięciem, ale także w dodatkowe środki bezpieczeństwa, aby zapobiec przenoszeniu napięcia sieciowego na dotykowe elementy metalowe.

Stowarzyszenie VDE dzieli je na tak zwane klasy bezpieczeństwa. W przypadku urządzeń elektromedycznych stosowane są głównie licencjonowane klasy bezpieczeństwa: klasa bezpieczeństwa I (tj. środki bezpieczeństwa z okablowaniem ochronnym) i klasa bezpieczeństwa II (tj. środki bezpieczeństwa bez okablowania ochronnego, ale z podwójną izolacją): Urządzenia klasy bezpieczeństwa I to urządzenia, w których metalowe części obudowy są połączone z przewodem ochronnym sieci poprzez styk bezpieczeństwa. W przypadku błędu izolacji włożony element bezpiecznikowy wyłącza się.

1.3 Bezpieczeństwo pacjenta i terapeuty zgodnie z normą IEC 601-1

W produkcie medycznym BalanceTutor użytkownik jest chroniony / odizolowany od sieci zgodnie z normą bezpieczeństwa IEC 601-1 odnoszącą się do wymagań dotyczących wartości prądu upływowego. Podłączenie kolejnych urządzeń zasilanych z sieci do BalanceTutor może spowodować sumowanie się wszystkich prądów upływowych i zmniejszenie bezpieczeństwa pacjenta. Z tego powodu podłączanie kolejnych urządzeń może być wykonywane wyłącznie po konsultacji z MediTouch.

1.4 Podłączenie urządzeń zainstalowanych poza lokalizacjami medycznymi

Jeśli urządzenia zainstalowane poza miejscami wykorzystywanymi medycznie (np. drukarka zewnętrzna, komputer hosta itp.) są podłączone do urządzenia MediTouch zainstalowanego w miejscu wykorzystywanym medycznie, należy przestrzegać przepisów VDE 0750. Połączenie tylko przez:

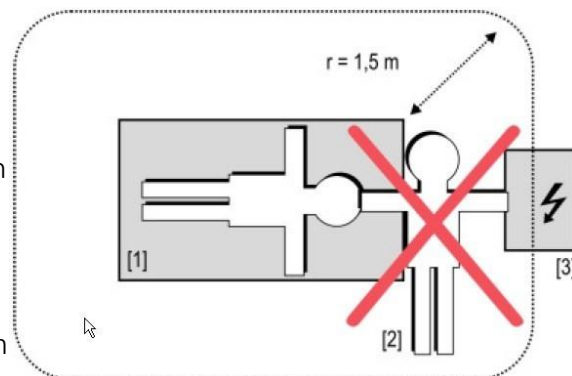
1. Światłowód lub transoptor (sprawdzony i zatwierdzony pod napięciem 4 kV) lub ...
2. Izolacja ochronna za pomocą transformatora izolacyjnego zgodnie z normą IEC 601-1.

Urządzenia te należy podłączyć do przewodu ekwipotencjalnego. Ze względu na zwiększone wymagania bezpieczeństwa, instrumenty medyczne nie mogą być podłączane za pomocą przedłużaczy lub złączy wielodrożnych.

1.5 Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym

Obudowa i osłona: Części niemedycznych urządzeń elektrycznych znajdujących się w pobliżu pacjenta, które po zdjęciu osłon itp. bez użycia narzędzi do rutynowej konserwacji itp. znajdują się w zasięgu dotyku, muszą działać pod napięciem nieprzekraczającym

25 V napięcia przemiennego i 60 V napięcia stałego, które jest wytwarzane przez oddzielne źródło opisane w normie IEC 601-1. Zgodnie z tym przykładem prąd upływowy płynąłby z urządzenia elektrycznego do uziemionego obiektu za pośrednictwem terapeuty/lekarza.



Lekarz lub operator [2] nigdy nie mogą jednocześnie dotykać sprzętu elektrycznego [3] i pacjenta [1].

1.6 Wymagania środowiskowe

Systemy MediTouch nie mogą być używane w pomieszczeniach medycznych, w których istnieje niebezpieczeństwo wybuchu lub w atmosferze łatwopalnej. Urządzenia nie mogą być instalowane w pobliżu np. urządzeń rentgenowskich, silników lub transformatorów o dużej mocy, ponieważ zakłócenia elektryczne i magnetyczne mogą zafałszować pomiary lub nawet je uniemożliwić. W pobliżu urządzenia należy unikać linii wysokiego napięcia. Urządzenia elektryczne MediTouch z połączeniami sieciowymi nie mogą być używane w miejscach mokrych i wilgotnych (np. basen, sauna itp.) ani w komorach środowiskowych.

Jeśli w informacjach o dostawie nie podano inaczej, urządzenia MediTouch są przeznaczone do pracy w normalnych warunkach klimatycznych (DIN IEC 601-1):

- Temperatura: + 10° ... + 40° C
- Wilgotność względna: 30 ... 70% (bez kondensacji!)
- Ciśnienie powietrza: < 1,5 bara (ok. 3000 m, bez zwiększania ciśnienia)

System należy chronić przed wysoką wilgotnością. Urządzenia należy przechowywać w temperaturze - 20° ... + 50° C.

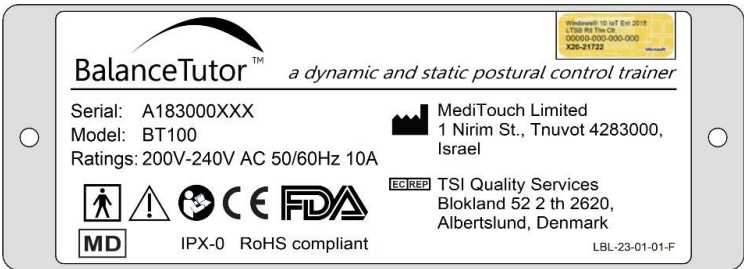
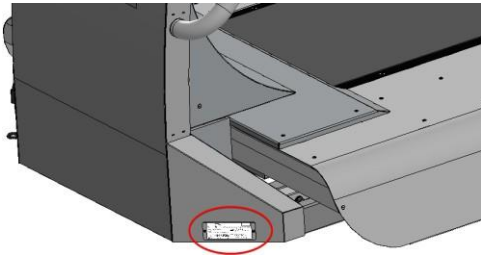
1.7 Ekonomiczny okres eksploatacji

Oczekiwany ekonomiczny okres eksploatacji produktu jest określany przy powszechnym użytkowaniu i stosowaniu na 15 lat, pod warunkiem, że po 10 latach wszystkie części elektryczne i komponenty, a także części mechaniczne, takie jak na przykład rolki odchylające, zostaną odnowione (w przypadku uszkodzenia lub nietypowego dużego obciążenia ewentualnie wcześniej) i zachowane zostaną zalecane odstępy między konserwacjami. Wszelkie prace konserwacyjne i naprawcze muszą być wykonywane przez autoryzowanych techników MediTouch. W przypadku części zużywalnych wymagany jest krótszy okres eksploatacji.

1.8 Etykiety, lokalizacje, interpretacje

Należy przeczytać i zrozumieć etykiety na urządzeniu BalanceTutor. Etykiety zawierają informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas korzystania z urządzenia w celu zapewnienia bezpiecznych i przyjemnych ćwiczeń. Jeśli którakolwiek z etykiet ulegnie uszkodzeniu i stanie się nieczytelna, należy natychmiast skontaktować się z MediTouch w celu jej wymiany.

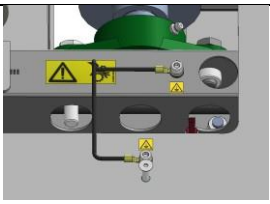
1.8.1 Tabliczka znamionowa

RYSUNEK	LOKALIZACJA
 BalanceTutor™ a dynamic and static postural control trainer Serial: A183000XXX Model: BT100 Ratings: 200V-240V AC 50/60Hz 10A MediTouch Limited 1 Nirim St., Tnuvot 4283000, Israel TSI Quality Services Blokland 52 2 th 2620, Albertslund, Denmark IPX-0 RoHS compliant LBL-23-01-01-F	

1.8.2 Etykiety instrukcji obsługi

RYSUNEK	ZNACZENIE
	Patrz instrukcja obsługi / broszura
	Ostrzeżenie / Zagrożenie / Środki ostrożności Zwróć uwagę na dołączone instrukcje
	Urządzenia typu BF
	Prąd przemienny (AC)
-	Punkt kulminacyjny
	Symbol zbiórki, przetwarzania, recyklingu i unieszkodliwiania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) określony w Dyrektywie 2002/96/WE z dnia 27 stycznia 2003 r. Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

1.8.3 Etykiety ostrzegawcze

RYSUNEK	ZNACZENIE	OPIS	LOKALIZACJA
	Niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców	Ta etykieta znajduje się z tyłu ruchomej platformy i informuje operatora o rotacji koła pasowego i ryzyku przytrzaśnięcia palców.	
	Wewnętrzne połączenie uziemienia	Ta etykieta znajduje się w pobliżu każdego fizycznego połączenia przewodu uziemiającego z przewodami. Zwykle etykieta znajduje się wewnątrz urządzenia.	

1.8.4 Standardy bezpieczeństwa, normy

Wszystkie systemy MediTouch są produkowane z zachowaniem ścisłej kontroli bezpieczeństwa i jakości. Produkt nie może być używany, jeśli certyfikaty/zezwożenia i (zgodnie z listą specyfikacji technicznych) określone normy bezpieczeństwa nie odpowiadają lokalnym i krajowym wymaganiom. Wymagania specyficzne dla danego kraju należy porównać przed pierwszym uruchomieniem. System BalanceTutor należy obsługiwać tylko wtedy, gdy wymagania te są zgodne. Pełna lista obowiązujących norm znajduje się również w certyfikacie zgodności CE.

Normy z datą w niniejszej instrukcji w odniesieniu do charakterystyki projektu i konstrukcji odnoszą się do aktualnych wersji obowiązujących w momencie produkcji.

Normy z datą w niniejszej instrukcji mające zastosowanie do rutynowych pomiarów i ciągłych środków bezpieczeństwa (np. pomiarów elektrycznych w celu określenia prądu upływowego, rezystancji izolacji itp. W związku z tym obowiązują aktualne wersje odpowiednich norm w czasie pomiaru i ich wartości graniczne, które mogą odbiegać od procedur i wartości granicznych podanych w niniejszej instrukcji.

1.8.5 Znak CE

Znak **CE** na tabliczce znamionowej urządzenia potwierdza zgodność z Dyrektywą Rady 89/336/EWG, załącznik I (kompatybilność elektromagnetyczna EMC).

Znak **CE** na tabliczce znamionowej urządzenia potwierdza zgodność z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych (UE) MDR 2017/745 art. 52, w tym Deklaracją Zgodności (zgodnie z załącznikiem IV) obejmującą wszystkie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności

1.8.6 EMC Kompatybilność elektromagnetyczna i bezpieczeństwo

System BalanceTutor do zastosowań medycznych został zbudowany zgodnie z Dyrektywą Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG: EMC: EN60601-1-2, Bezpieczeństwo: EN60601-1 Ed 3.1 Jednostki certyfikujące: ITL - Israel Testing Laboratories.

1.9 Przeznaczenie - Wskazania

BalanceTutor może być stosowany w rehabilitacji nerwowo-mięśniowej, mięśniowo-szkieletowej, przedsionkowej, treningu sportowym i zapobieganiu upadkom w geriatric. Istnieją różne wskazania medyczne, w których system jest zalecany:



Przed użyciem tego urządzenia należy skonsultować się z wykwalifikowanym lekarzem. Lekarz prowadzący jest zawsze odpowiedzialny za wskazanie odpowiedniego treningu z urządzeniem.

1.9.1 Rehabilitacja nerwowo-mięśniowa

- ✓ Udar
- ✓ Uraz głowy
- ✓ Uraz rdzenia kręgowego
- ✓ Stwardnienie rozsiane
- ✓ Porażenie mózgowe
- ✓ Uszkodzenie nerwów obwodowych

1.9.2 Rehabilitacja układu mięśniowo-szkieletowego

- ✓ Operacja stawu / złamanie
- ✓ Amputacja
- ✓ Osłabienie mięśni
- ✓ Proteza
- ✓ Nadwyrężenie mięśni / ścięgien
- ✓ Nadwyrężenie więzadeł

1.9.3 Rehabilitacja przedsionkowa

- ✓ Terapia zawrotów głowy i zaburzeń równowagi

1.9.4 Trening sportowy

- ✓ Rehabilitacja po kontuzji sportowej
- ✓ Trening sportowców

1.9.5 Starzenie się

- ✓ Zapobieganie upadkom
- ✓ Poprawa czynności ADL

1.9.6 Szczególna ostrożność podczas użytkowania

Każdy rodzaj treningu z użyciem urządzenia wymaga szczególnej uwagi w odniesieniu do możliwości i stanu zdrowia pacjenta. Poniższa lista podkreśla jednak szczególne wskazania, które wymagają niezwyklej ostrożności podczas użytkowania zgodnie z odpowiednimi protokołami terapii i muszą być zatwierdzone przez wykwalifikowanego lekarza bądź wykonywane na zalecenie lekarza.

- ! Słaba stabilność stawów
- ! Uszkodzenie tkanek miękkich, takie jak zerwanie mięśni lub więzadeł
- ! Niska gęstość kości
- ! Po operacji ACL/ PCL
- ! Opadanie stopy przy porażeniu nerwu strzałkowego
- ! Proteza kończyny
- ! Po operacjach ortopedycznych, w tym operacjach stawu biodrowego, kolanowego i skokowego
- ! Epilepsja
- ! Jeśli urządzenie ortopedyczne, takie jak szyna, jest używane lub przepisane pacjentowi, powinno być używane podczas sesji BT.
- ! Gdy pacjent korzysta z urządzeń wspomagających chodzenie, takich jak laska lub chodzik.

1.10 Zabronione użycie - Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem do korzystania z urządzenia są wszelkiego rodzaju problemy medyczne, w tym zaburzenia układu sercowo-naczyniowego, upośledzenie umysłowe lub fizyczne prowadzące do niemożności korzystania z systemu. Przed użyciem BalanceTutor należy wziąć pod uwagę następujące przeciwwskazania:

- Masa ciała większa niż 135 kg
- Poważnie utrwalone przykurcze
- Niestabilność kości (złamania nieskonsolidowane, niestabilny kręgosłup, ciężka osteoporoza)
- Otwarte zmiany skórne
- Niestabilne krążenie
- Przeciwwskazania dotyczące serca (krwi)
- Zachowania niechętnie do współpracy lub (samo)agresywne, takie jak przejściowy zespół psychotyczny
- Poważne deficyty poznawcze
- Pacjenci z (długotrwałymi) infuzjami
- Wentylacja mechaniczna
- Ciężkie zaburzenia naczyniowe kończyn dolnych
- Pacjenci, którym nakazano pozostanie w łóżku lub pacjenci unieruchomieni z powodu, na przykład, zapalenia kości i szpiku lub innych chorób zapalnych/zakaźnych

Powyższa lista nie jest kompletna. Decyzja o tym, czy pacjent może być poddany leczeniu, zawsze leży w gestii lekarza prowadzącego, który ponosi wyłączną odpowiedzialność medyczną za leczenie. W ramach tego musi on w szczególności ocenić, w każdym indywidualnym przypadku, możliwe ryzyko i skutki uboczne leczenia w stosunku do uzyskanych z niego korzyści. Ponadto indywidualna sytuacja pacjenta odgrywa równie ważną rolę, jak podstawowa ocena ryzyka dla określonych grup pacjentów.

Będąc dyscypliną naukową, medycyna podlega ciągłym zmianom w odpowiedzi na nową wiedzę i postęp. Dlatego zadaniem lekarza prowadzącego jest ciągle aktualizowanie swojej wiedzy poprzez czytanie najnowszej literatury naukowej i zdobywanie nowej wiedzy w trakcie leczenia.

1.11 Wytyczne kliniczne

Gdy dochodzi do nieoczekiwanych perturbacji, środek masy (COM) biernie przemieszcza się w kierunku perturbacji. Ciało musi natychmiast zareagować (70-120 ms), aby powstrzymać ten nieplanowany pasywny ruch COM. Ta reaktywna reakcja postawy ma na celu ustabilizowanie COM

nad podstawą podparcia, przywracając ją do pozycji wyjściowej lub tworząc nowy bezpieczny BOS dla COM za pomocą kroku kompensacyjnego. W tych dwóch przypadkach ciało próbuje aktywnie poruszać się w kierunku przeciwnym do zastosowanej perturbacji.

Istnieje kilka wskazówek opartych na powyższej koncepcji, jak sformułować odpowiednie perturbacje zgodnie z celami rehabilitacji, jak poniżej.

Cel: Zachęcanie do dźwigania ciężarów

Technika: Nieoczekiwana perturbacja do środka / w bok

Efekt kliniczny:

- ✓ Podnoszenie ciężarów dzięki dostosowanej reakcji reaktywnej
- ✓ Rehabilitacja propriocepcji i kinestezji

Cel: Rehabilitacja zgięcia stawu skokowego

Technika: Nieoczekiwana perturbacja przód - tył

Efekt kliniczny:

- ✓ Szybka i bardzo intensywna aktywacja mięśni brzuchatego łydki i podeszwowego
- ✓ Unikalna technika obciążania przodostopia
- ✓ Wysoki poziom koordynacji aktywacji mięśni agonistycznych i antagonistycznych stawu skokowego
- ✓ Unikalne ułatwienie inicjacji chodu

Cel: Rehabilitacja wyprostu stawu skokowego

Technika: Nieoczekiwana perturbacja tył - przód

Efekt kliniczny:

- ✓ Szybka i bardzo intensywna aktywacja mięśni prostowników stawu skokowego
- ✓ Unikalna technika obciążania tylnej części stopy
- ✓ Wysoki poziom koordynacji aktywacji mięśni agonistycznych i antagonistycznych stawu skokowego

Cel: Rehabilitacja niestabilności stawu skokowego

Technika: Nieoczekiwana perturbacja wielokierunkowa

Efekt kliniczny:

- ✓ Wysoki poziom koordynacji nerwowo-mięśniowej stawu skokowego
- ✓ Statyczna i dynamiczna stabilizacja stawu skokowego

- ✓ Wysoka rozdzielczość aktywacji propriocepcji i kinestezji

Cel: Rehabilitacja ACL

Technika: Nieoczekiwana perturbacja przód - tył

Efekt kliniczny:

- ✓ Szybka i bardzo intensywna aktywacja mięśni kolan
- ✓ Maksymalne wykorzystanie zdolności proprioceptywnych i kinestetycznych ACL.
- ✓ Dokładna i szybka koordynacja mięśni czworogłowych i ścięgien podkolanowych

Cel: Trening koordynacji nerwowo-mięśniowej

Technika: Perturbacja wywołana kinetyką i kinematyką

Efekt kliniczny:

- ✓ Szybki współskurcz mięśni agonisty i antagonisty kończyny w fazie stania
- ✓ Szybka koordynacja mięśni agonisty i antagonisty kończyny w fazie wymachu
- ✓ Indywidualna kontrola nerwowo-mięśniowa w pętli otwartej i zamkniętej

Cel: Rehabilitacja nadwyrężenia pachwiny

Technika: Przyspieszona perturbacja podczas chodzenia na boki

Efekt kliniczny:

- ✓ Kontrolowany skurcz i rozciąganie przywodzicieli stawu biodrowego

Cel: Rehabilitacja zgięcia stawu biodrowego

Technika: Perturbacja przód - tył podczas stania i chodzenia

Efekt kliniczny:

- ✓ Unikalna technika rozciągania mięśnia lędźwiowego w fazie stania
- ✓ Szybki skurcz mięśnia lędźwiowego poprzez automatyczną reakcję w fazie wymachu

Cel: Rehabilitacja wyprostu stawu biodrowego

Technika: Perturbacja tył - przód podczas stania i chodzenia

Efekt kliniczny:

- ✓ Szybki skurcz mięśnia pośladkowego wielkiego dzięki automatycznej reakcji

Cel: Rehabilitacja odwodzenia stawu biodrowego

Technika: Perturbacja przyśrodkowo-boczna podczas stania i chodzenia

Efekt kliniczny:

- ✓ Szybki skurcz mięśni pośladkowych średnich w kierunku przeciwnym do zastosowanej perturbacji.

Cel: Trening czystej reakcji

Technika: Losowa perturbacja wielokierunkowa podczas biegu

Efekt kliniczny:

- ✓ Poprawa automatycznej regulacji postawy
- ✓ Szybszy krok kompensacyjny
- ✓ Poprawa czasu odzyskiwania równowagi

Cel: Trening wielozadaniowy

Technika: Perturbacja wielokierunkowa

Efekt kliniczny:

- ✓ Koordynacja mięśni nerwowo-mięśniowych
- ✓ Szybka statyczna i dynamiczna stabilizacja wielu stawów
- ✓ Optymalny trening równowagi

Cel: Dźwiganie ciężarów

Technika: Przesunięcie środka nacisku (COP)

Efekt kliniczny:

- ✓ Szkolenie w zakresie informacji zwrotnych COP
- ✓ Wymagające kontrolowane, proaktywne przenoszenie ciężarów



W przypadku podejrzenia nieautoryzowanego dostępu lub innych powodów do zabezpieczenia urządzenia BalanceTutor, system należy zablokować, podpisać jako "zablokowany" i zabezpieczyć przed użyciem (na przykład odłączyć przewód zasilający i umieścić etykietę ostrzegawczą).

2 Instalacja i uruchomienie

2.1 Członkowie personelu

Następujący członkowie personelu będą musieli być dostępni podczas etapów instalacji:

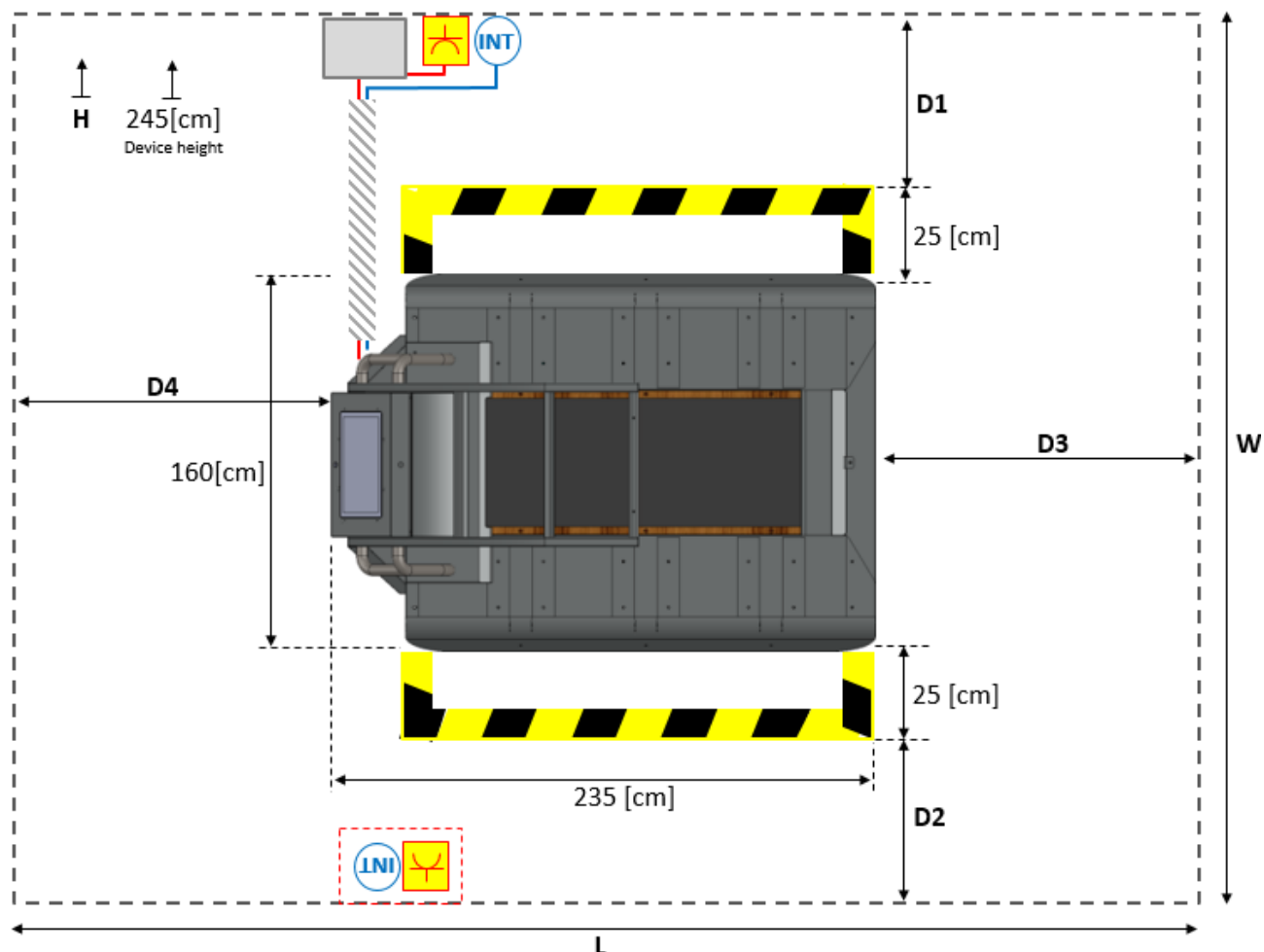
PROCES	CZAS TRWANIA	ZASOBY LUDZKIE	LOKALIZACJA
Instalacja urządzenia	5 godz.	Wykwalifikowany serwisant i asystent dystrybutora	Na miejscu
Pilot zdalnego sterowania	1 godzina	Administrator systemu instytucji	Zdalnie Instalacja wstępna
Szkolenie techniczne	2 godz.	Wykwalifikowany serwisant dystrybutora Personel kliniczny szpitala	Na miejscu
Szkolenie kliniczne	1 dzień	Dystrybutor lub lekarz MediTouch Personel kliniczny szpitala	Zdalnie, Na miejscu (opcjonalnie)

2.2 Kwalifikacje pracowników

Stanowisko	MINIMALNE UMIEJĘTNOŚCI KWALIFIKACYJNE
Serwisant dystrybutora	Posiadanie odpowiednich umiejętności technicznych. Znajomość montażu mechanicznego i konserwacji oraz dobra znajomość elektryki i elektroniki.
Terapeuta	Lekarz medycyny fizycznej, fizjoterapeuta, terapeuta zajęciowy lub trener medycyny sportowej. Podstawowa znajomość oprogramowania komputerowego.

2.3 Schematy instalacji urządzeń

Linie prowadzące określające prawidłowy obszar instalacji BalanceTutor.



ITEM	OPIS
	Wlot zasilania (mogą obowiązywać 2 przypadki): 1 Faza: 230 V AC L/N/PE 50/60Hz Wyłącznik automatyczny 16 A, linia dedykowana. 3 fazy: 190-230 V AC L1/L2/PE 50/60Hz Wyłącznik automatyczny 2x10A, linia dedykowana.
	Wejście sieciowe RJ45 (opcjonalnie)
	Opcjonalna lokalizacja wlotów zasilania i sieci
	Ostona kabla podłogowego
	Linia internetowa (opcjonalnie)
	Linia zasilania
	Transformator separacyjny (działa jako zasilanie urządzenia ON/OFF)
	Naklejka strefy KEEP OUT (na podłodze)

2.4 Formularz przygotowania do instalacji

Przed instalacją należy wypełnić poniższą tabelę:

PARAMETR	MIN.	UWAGI	POMIAR
D1	40cm	Długość kabla do 10 m od gniazd zasilania i sieciowych. W przypadku systemu przechwytywania obrazu z kamery należy uwzględnić odpowiednie odległości.	___[cm].
D2			___[cm].
D3			___[cm].
D4	60 cm	Unikanie zderzenia z drzwiami wejściowymi	___[cm].
W	300cm		___[cm].
L	335 cm		___[cm].
H	250 cm		___[cm].
Wyłącznik automatyczny	1 Faza: 16A 2 Faza: 16A	Wymagana dedykowana linia zasilania	___[A]
Moc i wloty sieciowe		Określ lokalizację na górze schematu ideowego	

OPIS	OPCJA (zaznacz swoją opcję)
Typ ściany	Kamień / Płyty gipsowo-kartonowe / Drewno / Inne _____
Typ podłogi	Beton / Parkiet / Płytki / PVC / Inne _____
Typ sufitu	Beton / Woda / Płyty gipsowo-kartonowe / Inne ____

SZCZEGÓŁY LOKALIZACJI

Nazwa organizacji : _____

Pełny adres: _____

Osoba kontaktowa: _____

Tel: _____

Telefon komórkowy: _____

Zeskanuj i wyślij e-mailem na adres: info@meditouch.co.il

Potwierdzone przez:

Imię i nazwisko

Podpis

2.5 Procedura instalacji

Aby przeprowadzić instalację i zapoznać się z procedurami konserwacji produktu, należy zapoznać się z poniższym dokumentem:

Nazwa pliku: Instrukcja serwisowa
BalanceTutor

Numer pliku: DO-15-01-12

3 Transport, rozpakowywanie i pakowanie

Odbierając urządzenie w skrzyni lub rozpakowane, należy upewnić się, że urządzenie, akcesoria i/lub opakowanie nie są uszkodzone. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń i/lub brakujących części należy sporządzić notatkę na liście przewozowym / dowodzie dostawy przewoźnika. O wszelkich uszkodzeniach i/lub brakujących częściach należy niezwłocznie poinformować MediTouch i dostawcę na piśmie.



Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia, reklamacje i brakujące części, które nie zostaną niezwłocznie zgłoszone przy dostawie na liście przewozowym / dowodzie dostawy.

Przed rozpakowaniem urządzenia i akcesoriów należy zapoznać się z instrukcjami umieszczonymi na opakowaniu. Należy upewnić się, że podczas rozpakowywania nie dojdzie do uszkodzenia urządzenia, kabla zasilającego lub wyposażenia opcjonalnego. Szczególną uwagę należy zwrócić na małe części, aby ich nie wyrzucić lub instrukcje dołączone do opakowania. Przeważnie wszystkie urządzenia są dostarczane i montowane bezpośrednio przez firmę MediTouch lub przez autoryzowanego spedytora. W przypadku dostawy przez MediTouch opakowanie może zostać odebrane i poddane recyklingowi.

Jeśli system BalanceTutor jest dostarczany przez przewoźnika, można samodzielnie poddać opakowanie recyklingowi lub odesłać je do producenta (koszty transportu ponosi klient). Często w zakres dostawy wchodzi nadające się do recyklingu narzędzie transportowe, opakowanie lub bezpiecznik transportowy (metalowy kątownik ze śrubami).

Poproś sprzedawcę i przewoźnika o zabranie opakowania i nadającego się do recyklingu narzędzia transportowego z powrotem do sprzedawcy lub do MediTouch na własny koszt. W niektórych przypadkach może zostać przyznana nota kredytowa. Specjalne opakowania i/lub konstrukcje nośne nie mogą być usuwane w sposób nieuprawniony.

3.1 Transport na wyższe piętra i przez wąskie drzwi

System BalanceTutor jest zazwyczaj dostarczany na standardowej palecie MediTouch (dł. 210 cm x szer. 166 cm x wys. 105 cm) ze skrzynią. Paleta może być wniesiona w pełni załadowana przez drzwi o minimalnej szerokości 135 cm za pomocą wózka widłowego lub ręcznego wózka podnośnikowego, lub pojedyncze części mogą być przenoszone ręcznie do przyszłej lokalizacji.



**Niektóre z komponentów ważą od 20 do 100 kg.
Należy pamiętać, że instalacja musi zostać przeprowadzona przez autoryzowanych techników MediTouch.**



Transport ciężkich urządzeń może być wykonywany wyłącznie przez upoważniony personel zgodnie z normami bezpieczeństwa. W przeciwnym razie istnieje poważne zagrożenie dla ludzi i urządzeń.

3.2 Instalacja mechaniczna

- Aby zapewnić prawidłową instalację i bezpieczeństwo, producent, autoryzowany serwis lub autoryzowany sprzedawca musi zawsze wykonać transport i instalację urządzeń.
- Ze względów bezpieczeństwa za systemem BalanceTutor znajduje się obszar bezpieczeństwa o długości i szerokości co najmniej 3 m x 2 m lub o szerokości odpowiadającej co najmniej szerokości urządzenia. Należy pamiętać, że również obszar przed bieżnią jest obszarem bezpieczeństwa. Tak więc przed bieżnią wymagany jest obszar bezpieczeństwa o wymiarach co najmniej 3 m x 2 m jako przestrzeń swobodnego upadku.
- Zapewniona przestrzeń dla systemu BalanceTutor musi być równa i pozioma.
- Modele z gniazdami poziomującymi (regulowanymi "nózkami") z tyłu systemu BalanceTutor muszą być wyregulowane tak, aby miały stabilną podstawę, w przeciwnym razie może to prowadzić do hałasów, takich jak stukanie lub grzechotanie podczas treningu. Sprawdź ustawienie poziomu za pomocą poziomicy wodnej na wszystkich osiach ramy.
- Nośność podłogi i sufitu w budynku musi być wyższa niż ciężar urządzenia. Musi ona zostać zatwierdzona dla urządzenia MediTouch przez autoryzowany organ operatora. Przykład BalanceTutor w konfiguracji standardowej, wymiary ramy naziemnej bez systemu ważenia: L 232 cm x W 161 cm = 3,74 m² platformy. Masa netto systemu BalanceTutor: 485 kg, statyczna masa ciała pacjenta: 150 kg, dynamiczna masa ciała pacjenta: 900 kg (do 6-krotności masy ciała), całkowite obciążenie systemu na platformie: 1385 kg = nośność platformy: 370 kg (~400 kg) / m².

3.3 Instalacja elektryczna



Przebieżenie lub spadek napięcia (nawet krótkotrwały) o ponad 20% napięcia sieciowego, może spowodować nieprawidłowe działanie i/lub usterki oraz całkowite wyłączenie systemu BalanceTutor.

- Instalacja dowolnego urządzenia elektrycznego i urządzeń MediTouch może być przeprowadzana wyłącznie przy napięciu zasilania z przewodem uziemiającym, w tym wyłącznikiem ochronnym prądu upływowego (przerywaczem) i zgodnie z VDE 0100 lub/i aktualnie obowiązującymi przepisami i Dyrektywami. Wymagania dotyczące specjalnych lokalizacji, obszarów i zakładów (np. obszary medyczne) muszą być ściśle przestrzegane. We wszystkich pracujących maszynach wymagane jest połączenie PE (styk ochronno-uziemiający). Spadek napięcia między początkiem instalacji odbiornika a gniazdkiem ściennym nie może przekraczać 4% (DIN VDE 0100-520). Odbiorca i użytkownik są osobiście odpowiedzialni za sprawdzenie poprawności działania połączenia sieciowego w tym gniazda, a autoryzowany inżynier elektryk musi regularnie sprawdzać te punkty pod kątem prawidłowego działania (1 ... 4 lata). Kontrole instalacji elektrycznych w budynku nie są obowiązkiem dostawcy MediTouch.

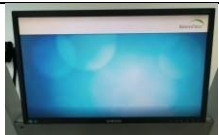
- Standardowo używana jest dedykowana linia zasilania 230 V AC, 50/60 Hz z 16A typu C wyłącznik automatyczny. W przypadku krajów takich jak USA, gdzie napięcie dwufazowe w konstelacji Y wynosi 208V, należy użyć następującego okablowania L1/L2/PE 50/60Hz 2x15A z dedykowaną linią zasilającą.
- BalanceTutor jest dostarczany z zewnętrznym transformatorem separacyjnym, który należy przymocować do ściany i w żadnym wypadku nie należy go odłączać.
- Przed instalacją systemu BalanceTutor należy porównać specyfikacje na tabliczce znamionowej dotyczące napięcia i częstotliwości sieci z lokalnymi parametrami. Podłączenie sprzętu może nastąpić tylko w przypadku identyczności specyfikacji.
- Przed podłączeniem urządzenia należy sprawdzić przewód główny, gniazdo zasilania i styki zabezpieczające przewodu uziemiającego.
- Uszkodzone przewody i złącza oraz wadliwe lub zabrudzone styki należy natychmiast wymienić. Przewody gumowe mogą stać się porowate i kruche po kilku latach.
- W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z inżynierem elektrykiem lub bezpośrednio z firmą MediTouch.



- Podłącz urządzenie bezpośrednio do gniazdka ściennego ze sprawdzonym przewodem uziemiającym. Urządzenie musi być podłączone do oddzielnego obwodu. Używanie przedłużaczy lub wielu gniazd wtykowych jest niedozwolone.
- Urządzenia elektryczne z przyłączami sieciowymi nie mogą być używane w pomieszczeniach mokrych i wilgotnych (np. basen, sauna itp.) ani w komorach środowiskowych.

4 Instrukcje użytkowania

4.1 Podświetlane wskaźniki stanu systemu

RYSUNEK	OPIS	LOKALIZACJA
	Wciśnięty przycisk zatrzymania awaryjnego	W prawym górnym rogu ekranu dotykowego
	Przycisk ON/OFF	Pod ekranem dotykowym
	Ekran pacjenta	Przed pacjentem
	Ekran dotykowy do obsługi przez terapeutę	Ekran dotykowy
	Kontrolka włączenia zasilania transformatora izolacyjnego	Przednia strona transformatora separacyjnego

4.2 Uruchamianie systemu BalanceTutor

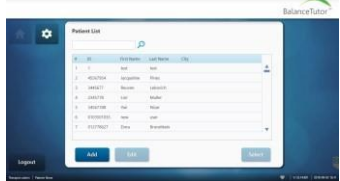
4.2.1 Instalacja, przegląd, lista kontrolna

Jednorazowo po zainstalowaniu BalanceTutor, autoryzowany serwisant (dystrybutor lub partner serwisowy) musi sprawdzić, czy instalacja urządzenia została przeprowadzona prawidłowo, zanim pacjent rozpocznie korzystanie z platformy BalanceTutor. Klientowi należy dostarczyć szczegółowe informacje dotyczące instalacji oraz listę kontrolną wszystkich przeprowadzonych testów. Należy poprosić osobę odpowiedzialną za instalację o raport podsumowujący (MediTouch reff. # DO-15-01-13).

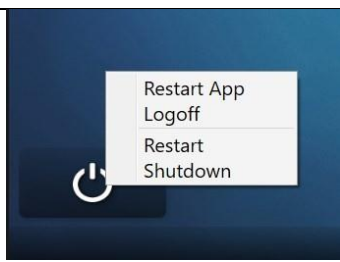
4.2.2 Włączanie urządzenia

Nie.	Ilustracja	Opis
[01]		Ustaw przełącznik podwójny transformatora izolacji w pozycji ON i sprawdź, czy świeci się zielona kontrolka.
[02]		Naciśnij przycisk  , aby włączyć BalanceTutor i pozwolić systemowi operacyjnemu zakończyć ładowanie.
[03]		Wprowadź Nazwę użytkownika: admin Hasło: admin
[04]		Wykonaj kalibrację platformy perturbacyjnej, naciskając przycisk OK, aby znalazła się ona na środku urządzenia. Platforma przesunie się powoli do końca swojego ruchu i obróci się w kierunku środka.

4.2.3 Rozpoczęcie pracy z pacjentami

[01]		Wybierz pacjenta z listy lub dodaj nowego, a następnie naciśnij przycisk Select (Wybierz), aby rozpocząć pracę z urządzeniem i pacjentem.
[02]		Podczas leczenia pacjent może korzystać z instrukcji i wskazówek dotyczących aktualnego stanu leczenia prezentowanych na ekranie pacjenta.

4.2.4 Wyłączanie urządzenia

[01]		Naciśnij przycisk  na ekranie dotykowym, a następnie naciśnij <i>Shutdown</i> . BalanceTutor zostanie wyłączony.
[02]		Naciśnij przycisk  , aby wyłączyć BalanceTutor.
[03]		Ustaw przełącznik podwójny transformatora izolacyjnego w pozycji OFF i sprawdź, czy zielona kontrolka nie świeci się.



- Odstępy między wyłączaniem i włączaniem nie mogą być krótsze niż 1-2 minuty. W przeciwnym razie może to prowadzić do zakłóceń.
- System powinien być odłączony od zasilania w przypadku dłuższych przerw (np. na noc).

4.3 Obsługa oprogramowania

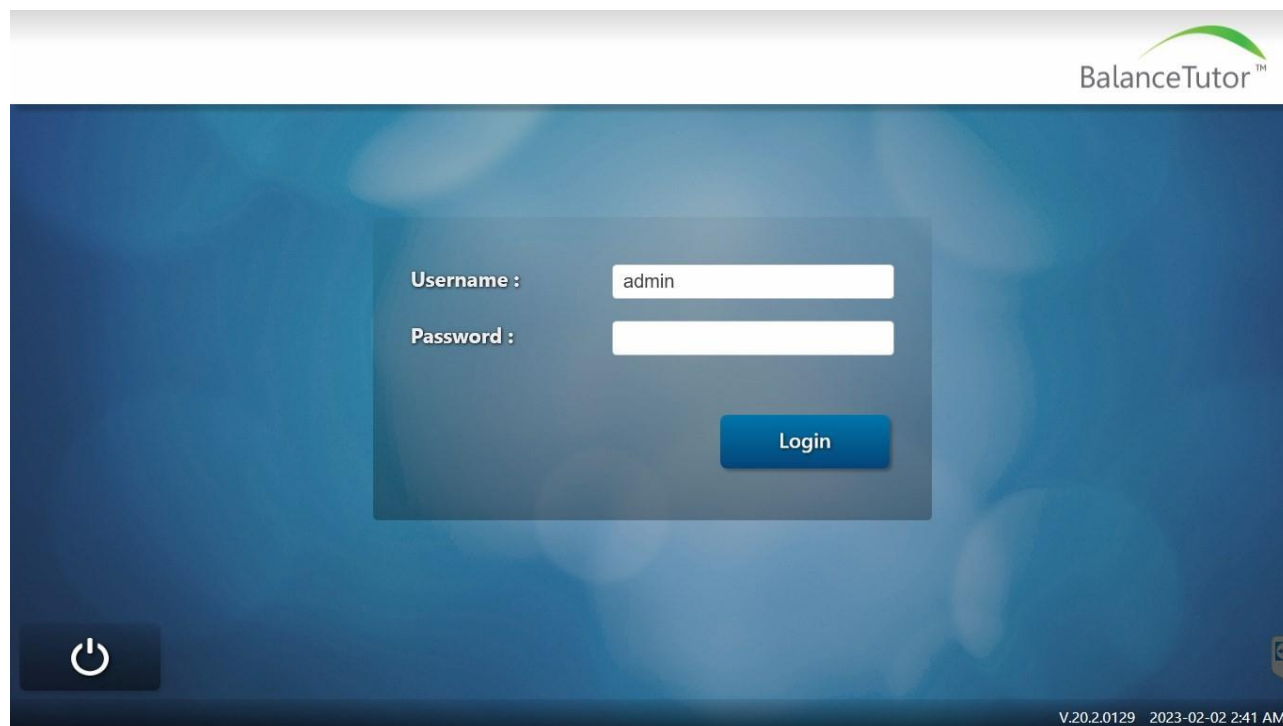
Ta sekcja opisuje działanie oprogramowania BalanceTutor.

4.3.1 Logowanie

Wpisz nazwę użytkownika i hasło, aby zalogować się do systemu.

Nazwa użytkownika: admin

Hasło: admin



4.3.2 Procedura naprowadzająca

Aby platforma perturbacyjna znajdowała się dokładnie pośrodku urządzenia, wymagana jest procedura naprowadzająca. Po naciśnięciu przycisku OK platforma przesunie się jeden raz w prawo, a następnie wróci na środek urządzenia. Procedura ta jest wykonywana tylko raz po każdym włączeniu zasilania.

Caution!

Step off the platform.
Homing procedure is starting

Ok

V.20.2.0129 2023-02-02 2:43 AM

4.3.3 Lista pacjentów

Na tym etapie możesz tworzyć nowych pacjentów, edytować ich profile i wybierać konkretnego pacjenta, z którym chcesz rozpocząć pracę.

Patient List

< 1/6 >

ID	First Name	Last Name
1224479	k	z
23511751	s	r
1234567	hh	kk
1135	jpoyf	hher
234566	ertt	rxyu
11111222	.wael	a
5934335	nadim	rashed

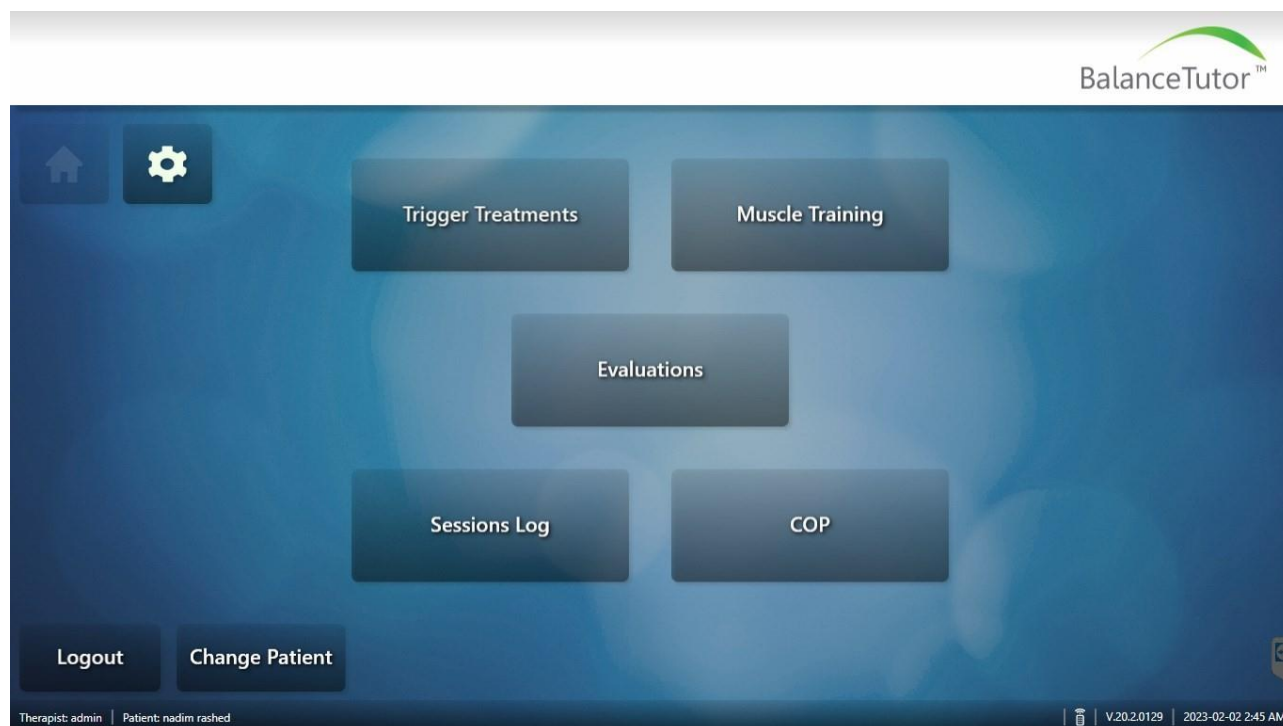
Add**Edit****Select****Logout**

Therapist: admin | Patient: None

V.20.2.0129 2023-02-02 2:44 AM

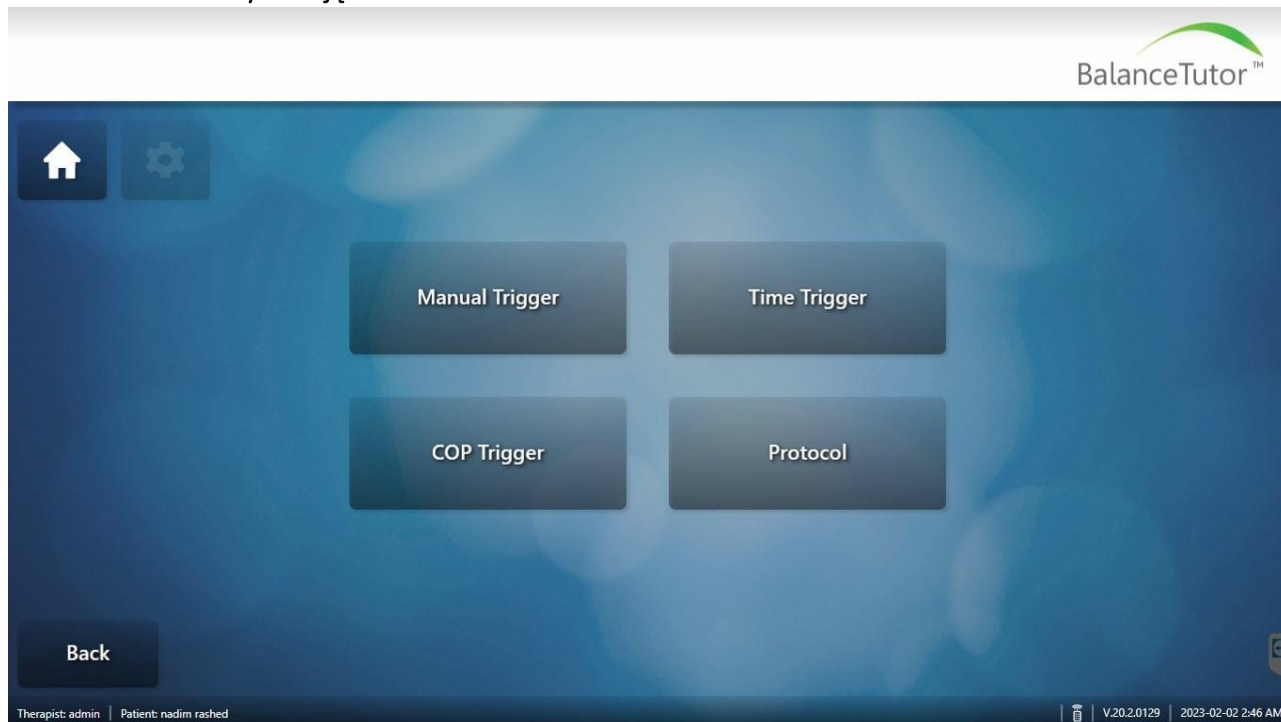
4.3.4 Tryby operacyjne

BalanceTutor umożliwia pięć głównych aplikacji do kontroli postawy i terapii równowagi.



Leczenie wyzwalające (Trigger Treatments)	Seria różnych podejść do wywołania perturbacji
Trening mięśni (Muscle Training)	Seria różnych perturbacji związanych z poszczególnymi stawami
Oceny (Evaluations)	Seria badań mających na celu ilościowe określenie zdolności kontroli postawy
Dziennik sesji (Sessions Log)	Dokumentacja i monitorowanie postępów pacjenta
COP	Seria zabiegów opartych na kontroli środka nacisku pacjenta

4.3.5 Leczenie wyzwalające



Wyzwalacz ręczny (Manual Trigger)	Leczenie jest ręcznie konfigurowane przez terapeutę podczas sesji.
Wyzwalacz COP (COP Trigger)	Perturbacja jest wyzwalana zgodnie z określoną fazą chodu
Wyzwalacz czasowy (Time Trigger)	Perturbacja jest wyzwalana zgodnie z wielkością perturbacji
Protokół (Protocol)	Narzędzie do dostosowywania serii predefiniowanych typów perturbacji

4.3.5.1 Wyzwalacz ręczny

Tryb wyzwalania ręcznego został zaprojektowany, aby umożliwić terapeutę pełną kontrolę nad parametrami leczenia podczas sesji, takimi jak prędkość chodzenia, intensywność perturbacji i czas leczenia. Terapeuta może ustawić terapię ręcznie w zależności od indywidualnych potrzeb rehabilitacyjnych pacjenta.



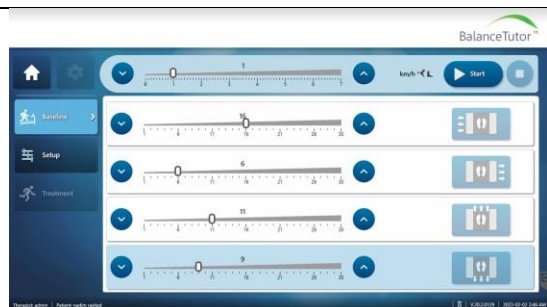
4.3.5.2 Wyzwalacz COP

Tryb wyzwalania COP (Center of Pressure) został zaprojektowany w celu automatycznego dostosowywania czasu perturbacji do określonej fazy chodu, takiej jak faza Swing i faza Stance.

Tryb ten składał się z 3 głównych etapów (punkt odniesienia, konfiguracja i leczenie) opisanych w następujący sposób:

Punkt odniesienia

Etap **Punkt odniesienia** służy do ustawienia prędkości chodu i intensywności perturbacji w 4 kierunkach zgodnie z możliwościami pacjenta i potrzebami rehabilitacyjnymi.



Konfiguracja

Etap **Konfiguracja** ma na celu określenie sposobu leczenia, takiego jak faza chodu, kierunek perturbacji, czas leczenia, interwał czasowy perturbacji, sekwencja perturbacji (losowa lub blokowa) i kierunek ruchu.



Leczenie

Etap **Leczenie** pozwala terapeutce śledzić proces leczenia, a także wyświetlać lub eliminować informacje zwrotne od pacjenta wyświetlane na ekranie.

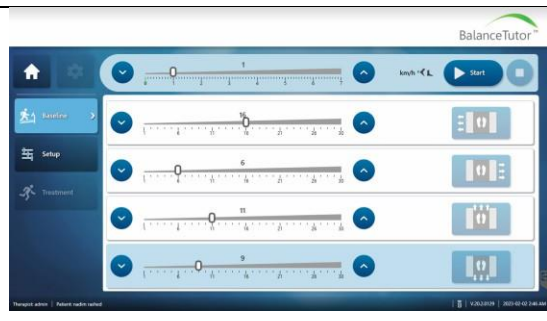


4.3.5.3 Wyzwalacz czasowy

Tryb wyzwalania czasowego jest przeznaczony do automatycznego ustawiania leczenia zgodnie z czasem trwania sesji (ilość perturbacji).

Punkt odniesienia

Etap **Punkt odniesienia** ma na celu ustawienie prędkości chodu i intensywności perturbacji w czterech kierunkach zgodnie z możliwościami pacjenta i potrzebami rehabilitacyjnymi.



Konfiguracja

Etap **Konfiguracja** ma na celu określenie sposobu leczenia, takiego jak faza chodu, kierunek perturbacji, czas leczenia, interwał czasowy perturbacji, sekwencja perturbacji (losowa lub blokowa) i kierunek ruchu.



Leczenie

Etap **Leczenie** pozwala terapeutce śledzić proces leczenia, a także wyświetlać lub eliminować informacje zwrotne od pacjenta wyświetlane na ekranie.



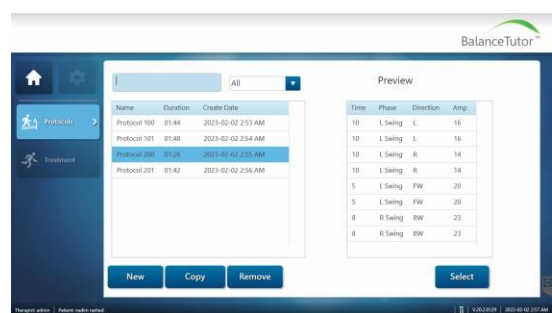
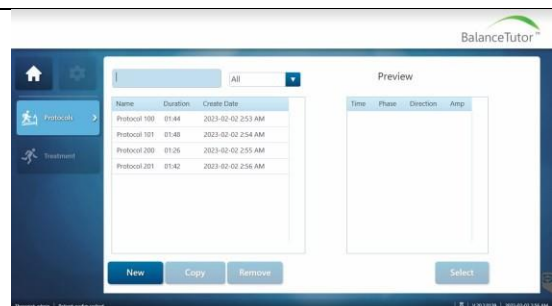
4.3.5.4 Protokół

Tryb protokołu jest przeznaczony do tworzenia określonych sesji, które składają się z kilku rodzajów perturbacji, takich jak faza zamachu i postawy podczas chodu lub różne interwały perturbacji, podczas gdy takie wyzwalacze są wykrywane za pomocą technologii COP. Terapeuta może wybrać konkretną sesję z istniejącej listy protokołów lub utworzyć nowy protokół.

4.3.5.4.1 Wybór spośród istniejących protokołów

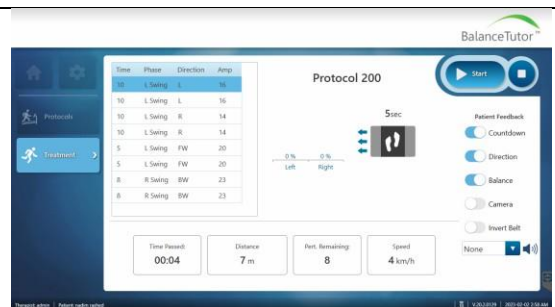
Protokoły

Terapeuta wybiera określony protokół z listy protokołów, a następnie naciska przycisk wyboru.



Leczenie

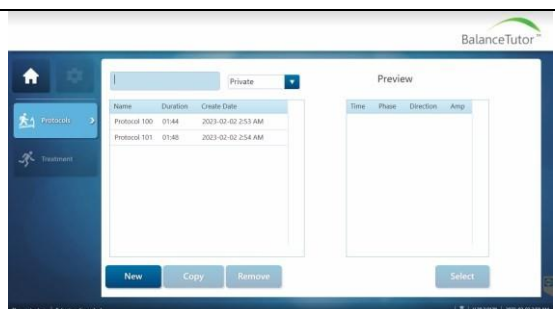
Etap **Leczenie** pozwala terapeutę śledzić proces leczenia, a także wyświetlać lub eliminować informacje zwrotne od pacjenta wyświetlane na ekranie. Zmiana kierunku pasa może być przełączana w tym miejscu.



4.3.5.4.2 Tworzenie nowego protokołu

Protokół

Naciśnij przycisk **Nowy**, aby utworzyć nowy protokół.



Terapeuta może utworzyć listę różnych zdarzeń perturbacji i zdefiniować je jako pojedynczy protokół w następujący sposób:

1. Definiowanie nazwy protokołu.
2. Zdefiniuj, który wyzwalacz chcesz zastosować w konkretnym zadaniu (Left Swing, Right Swing lub No Tigger).
3. Określenie czy protokół ma być prywatny czy publiczny dla wszystkich pacjentów.
4. Definiowanie kierunku perturbacji.
5. Zdefiniuj intensywność perturbacji. Po naciśnięciu przycisku **Aktywuj** można sprawdzić jego rzeczywistą intensywność (aktywne tylko w pozycji stojącej).
6. Ustawienie odstępu czasu między dwoma zdarzeniami perturbacji
7. Naciśnij , aby dodać perturbację lub , aby ją usunąć lub , aby zduplikować wybrane zdarzenie perturbacji.
8. Po utworzeniu sesji zgodnie z powyższym opisem naciśnij **Save**, aby zakończyć definiowanie protokołu.



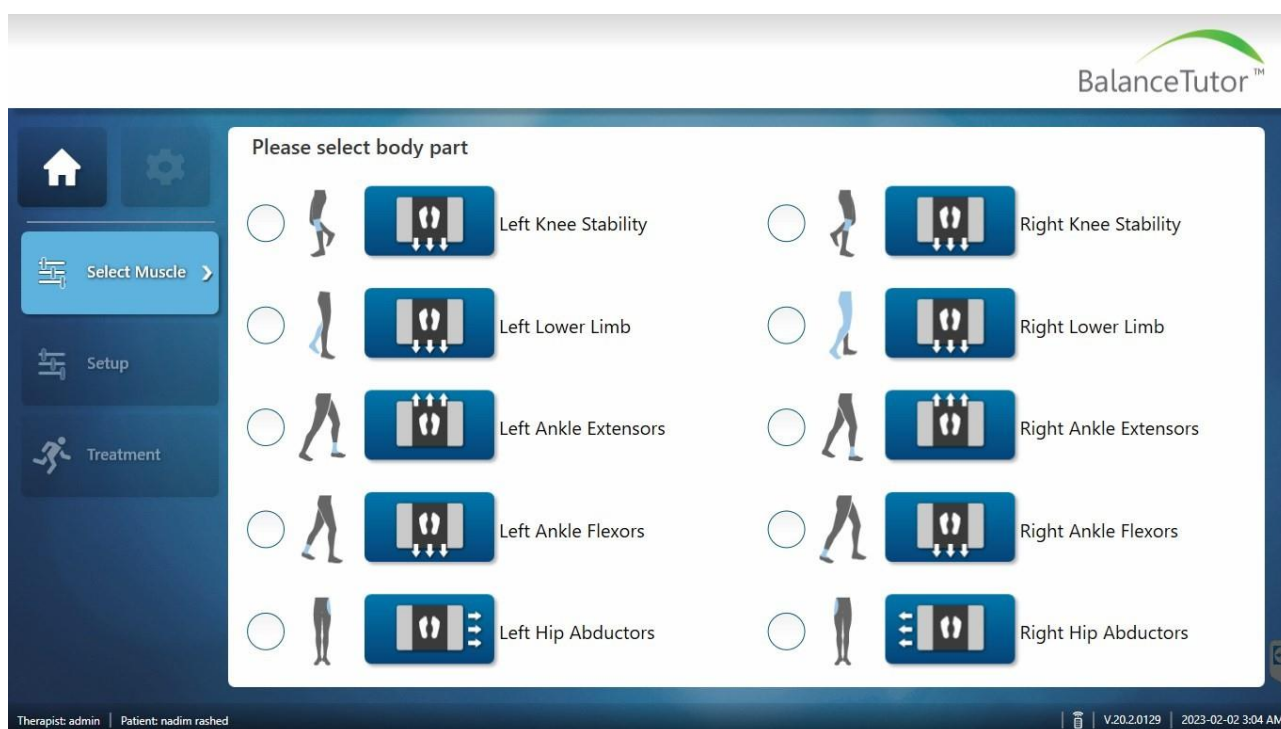
Leczenie

Etap **Leczenie** pozwala terapeutce śledzić proces leczenia, a także pokazywać lub zniknąć czas, kierunek i równowagę zaburzeń (rozkład COP) u pacjenta.



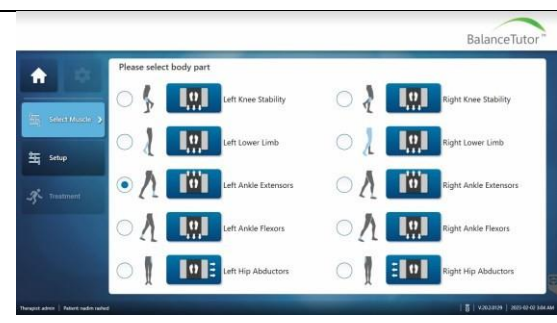
4.3.6 Trening mięśni

Tryb treningu mięśni ma na celu ustawienie rodzaju perturbacji zgodnie z anatomią ciała.



Wybierz mięśnie

Wybierz obszar ciała, który będzie poddany procesowi rehabilitacji.



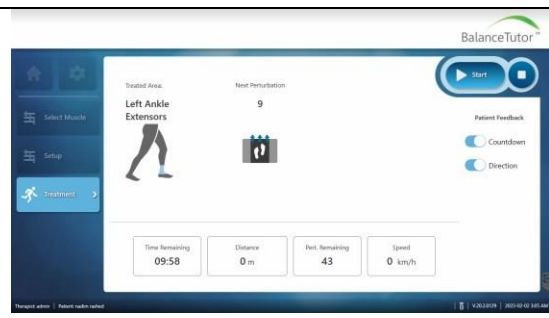
Konfiguracja

Wybierz czas leczenia, liczbę perturbacji na minutę i intensywność perturbacji. Należy zauważyć, że kierunek perturbacji jest ustawiany automatycznie.



Leczenie

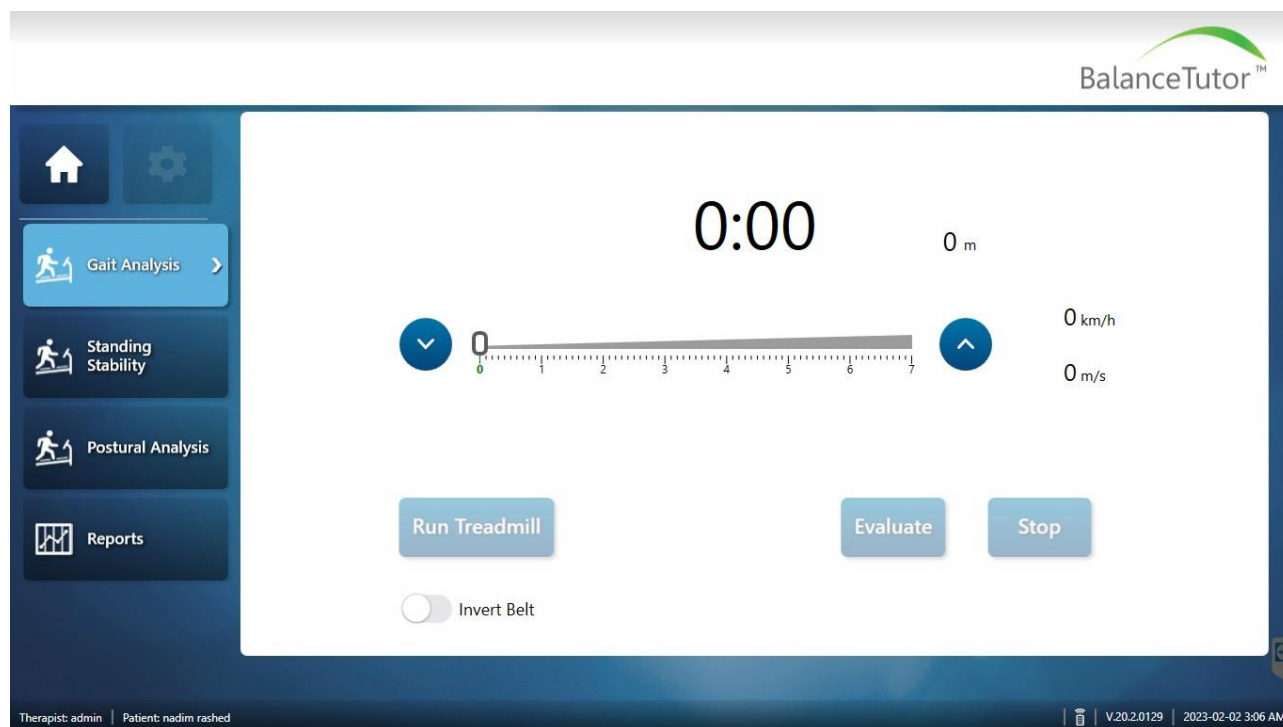
Etap **Leczenie** pozwala terapeutce śledzić proces leczenia, a także wyświetlać lub eliminować informacje zwrotne od pacjenta wyświetlane na ekranie.



4.3.7 Oceny

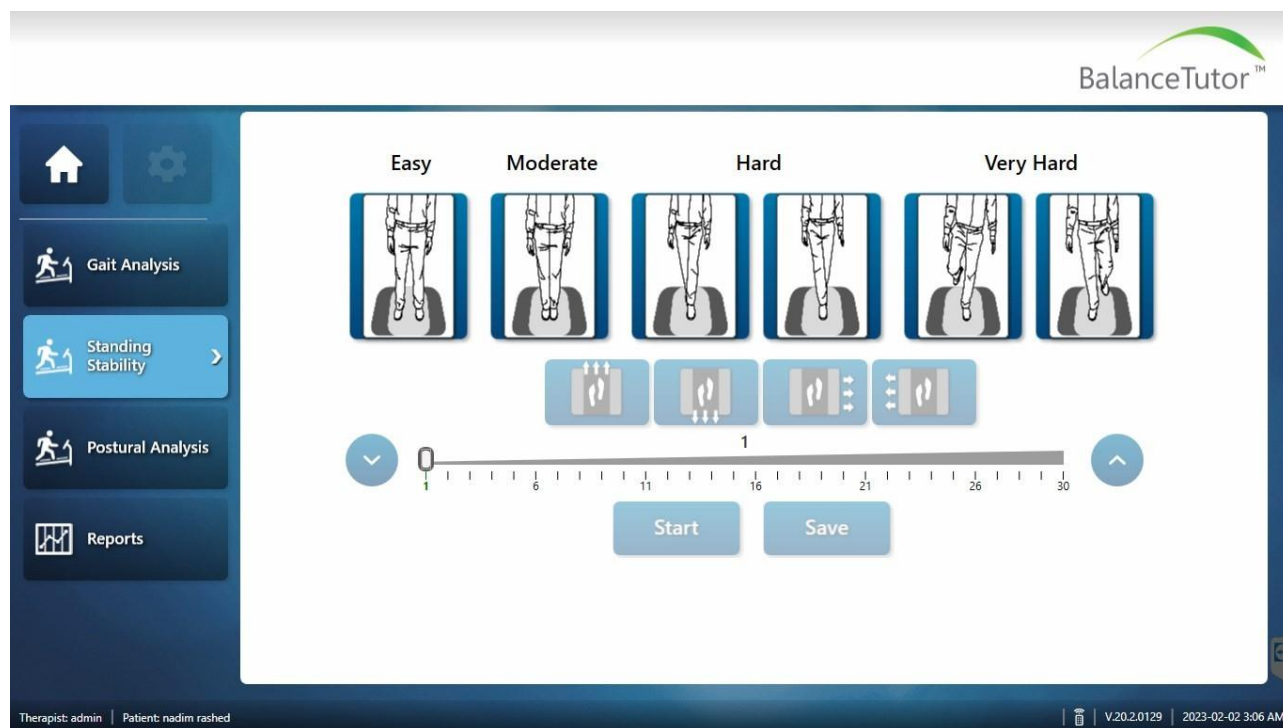
Tryb oceny jest przeznaczony do oceny zdolności chodzenia, stabilności w pozycji stojącej i analizy postawy.

4.3.7.1 Analiza chodu



• Cel oceny	Ocena parametrów chodu pacjenta, takich jak długość kroku, szerokość kroku, długość wykroku, pojedyncze i podwójne podparcie, postawa i wymach.
• Instrukcje terapeuty	Ustaw standardową prędkość chodu i rozpocznij zapis trwający 2 minuty, aż ocena zostanie zakończona.
• Komentarz	Ocena ta jest wskazana dla pacjentów cierpiących na ograniczoną zdolność chodu na dystansie mniejszym niż 100 metrów.
• Licencja	Ta funkcja jest zależna od licencji i nie jest dostarczana w podstawowym pakiecie oprogramowania.

4.3.7.2 Stabilność w pozycji stojącej

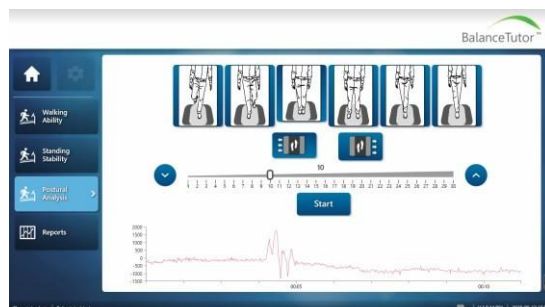
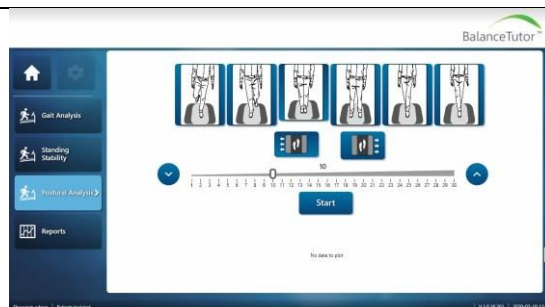
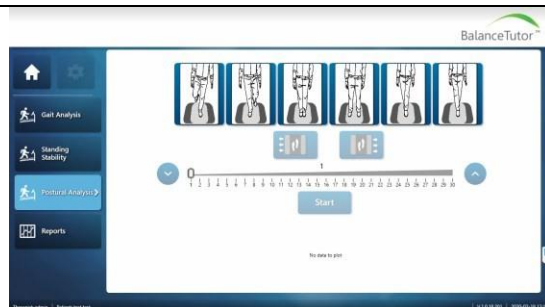


• Cel oceny	Ocena poziomu kompensacyjnej reakcji posturalnej pacjentów.
• Instrukcje terapeuty	Ustaw pozycję stojącą, kierunek perturbacji, poziom perturbacji i rozpocznij. Naciśnij przycisk Zapisz, aby udokumentować ocenę.
• Komentarz	Wybierz pozycję stojącą zgodnie z możliwościami pacjenta.

4.3.7.3 Analiza postawy ciała

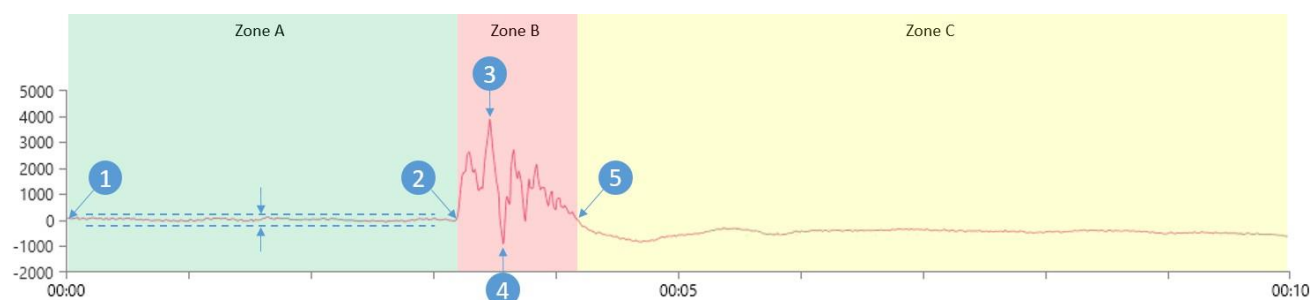
Ocena zdolności pacjenta do reagowania w różnych pozycjach postawy, gdy jest poddawany różnym amplitudom perturbacji.

1. Terapeuta wybiera pozycję postawy
2. Terapeuta wybiera lewą lub prawą perturbację
3. Terapeuta ustawia amplitudę perturbacji
4. Terapeuta instruuje pacjenta, aby utrzymywał postawę podczas perturbacji i nie zmieniał podstawy podparcia, o ile to możliwe, dopóki nie zostanie to zalecone.
5. Odczyt zostanie zarejestrowany w ocenie tylko wtedy, gdy pacjent utrzyma podstawę podparcia
6. Terapeuta decyduje o zapisaniu lub odrzuceniu wyniku oceny
7. Dla zapisów terapii generowany jest raport wyszczególniający pozycję ciała oraz kierunek i amplitudę perturbacji wraz z wynikającą z niej reaktywną odpowiedzią.



4.3.8 Opis sygnału

Wykres przedstawia przyśrodkowe ruchy boczne COP z adnotacją punktów czasowych odnoszących się do zdarzenia perturbacji i kołysania ciała.



Strefa A: Naturalne kołysanie ciała przed perturbacją

Strefa B: Reakcja ciała podczas perturbacji

Strefa C: Przywrócenie naturalnego kołysania ciała po perturbacjach

Punkt czasowy 1: Rozpoczęcie nagrywania

Punkt czasowy 2: Zdarzenie zakłócające

Punkt czasowy 3: Pierwsze przekroczenie wartości szczytowej COP po wystąpieniu perturbacji

Punkt czasowy 4: Pierwsze zniżenie wartości szczytowej COP po wystąpieniu perturbacji

Punkt czasowy 5: Powrót do kołysania spoczynkowego

Czas odzyskiwania [msec]:	Czas od zdarzenia zakłócającego do odzyskania kołysania po spoczynkowego zdarzeniu perturbacji
Czas reakcji [msec]:	Czas od zdarzenia perturbacji do pierwszego przekroczenia wartości szczytowej COP
Wartość szczytowa [mm]:	Odległość w mm od pierwszego wychylenia do pierwszego spadku.
Skok COP [mm]:	Suma całkowitej długości skoków COP między zdarzeniem perturbacji a powrotem do spoczynkowego kołysania.

4.3.9 Raporty

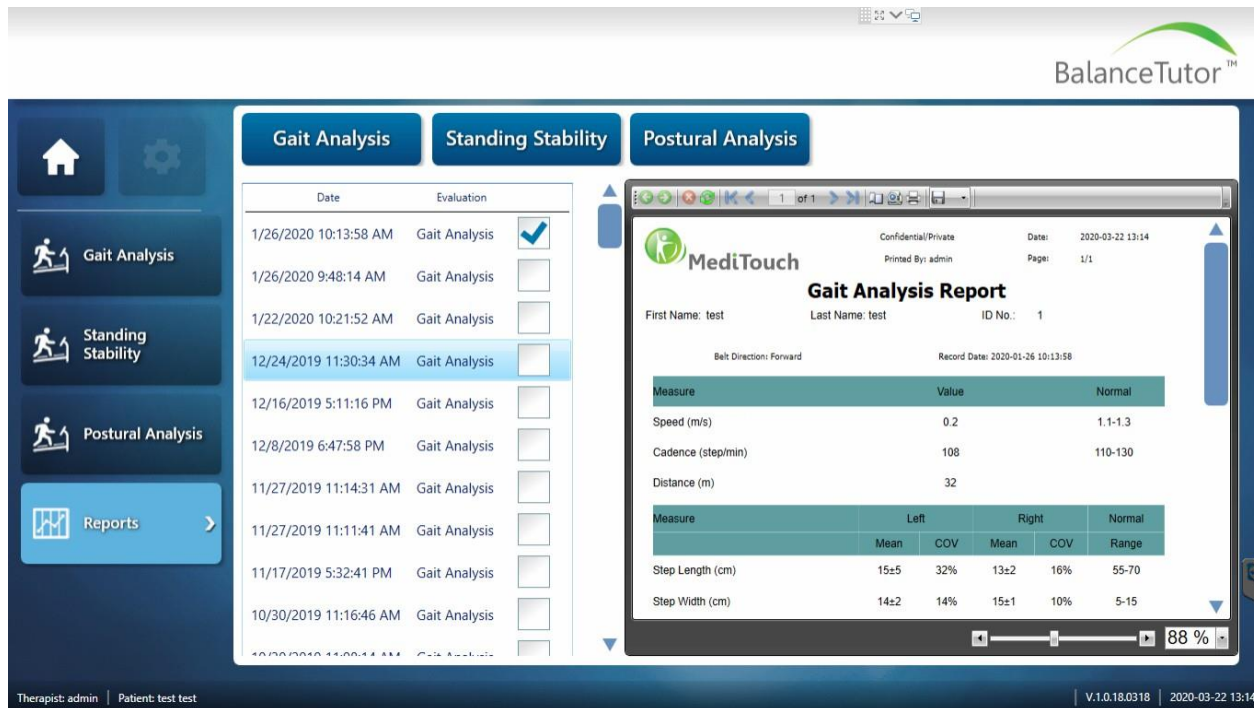
Raporty dotyczące umiejętności chodzenia, stania i analizy postawy można wygenerować, klikając odpowiednią etykietę w górnych ikonach. Raporty te można wydrukować lub zapisać jako pliki pdf. Do systemu BalanceTutor włączono zestaw zweryfikowanych ocen równowagi funkcjonalnej i funkcję oceny chodu. Funkcja ta pozwala terapeutce generować i rejestrować zweryfikowane pomiary w celu określenia, rejestracji i raportowania zdolności pacjenta do reagowania, poruszania się, chodzenia, stania i utrzymywania równowagi.

Oceny te pozwalają terapeutce ustalić punkt odniesienia pokazujący zdolność funkcjonalną pacjenta w danym momencie podczas fizjoterapii. Określony pomiar wyjściowy pozwoli terapeutce uzyskać obiektywny wgląd w deficyty równowagi i chodu danej osoby oraz lepiej zrozumieć znaczenie tych deficytów dla zdolności funkcjonalnych i wykonywania codziennych czynności.

Ponadto oceny zapewniają pomiary funkcjonalne, które są pomocne w przewidywaniu korzyści, jakich pacjenci mogą oczekiwać od interwencji terapeutycznej z treningiem reakcji. Co więcej, porównując oceny podczas kolejnych sesji terapeutycznych, terapeuta może wykazać i zgłosić poprawę równowagi i zdolności chodu pacjenta. Dlatego te obiektywne pomiary pozwalają terapeutce lepiej dostosować trening reakcji reaktywnych i poprawić równowagę i zdolność chodu.

4.3.9.1 Analiza chodu

Pojedynczy raport:



Gait Analysis Report

First Name: test Last Name: test ID No.: 1

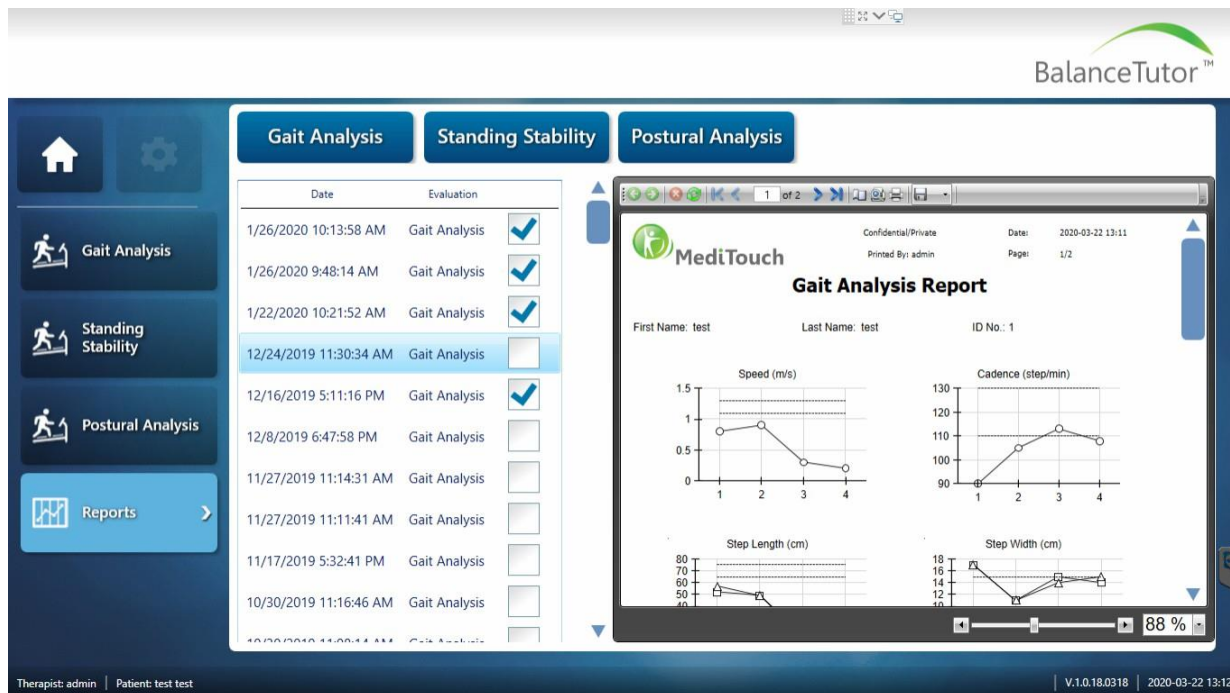
Belt Direction: Forward Record Date: 2020-01-26 10:13:58

Measure	Value	Normal
Speed (m/s)	0.2	1.1-1.3
Cadence (step/min)	108	110-130
Distance (m)	32	

Measure	Left		Right		Normal Range
	Mean	COV	Mean	COV	
Step Length (cm)	15±5	32%	13±2	16%	55-70
Step Width (cm)	14±2	14%	15±1	10%	5-15

Therapist: admin Patient: test test V.1.0.18.0318 2020-03-22 13:14

Report zgromadzonych danych:



Gait Analysis Report

First Name: test Last Name: test ID No.: 1

Speed (m/s) Cadence (step/min)

Step Length (cm) Step Width (cm)

Therapist: admin Patient: test test V.1.0.18.0318 2020-03-22 13:12

Dokumentacja dla pojedynczego zapisu:



Confidential/Private

Printed By: admin

Date: 2020-03-22 13:21

Page: 1/1

Gait Analysis Report

First Name: test Last Name: test ID No.: 1

Belt Direction: Forward Record Date: 2020-01-26 10:13:58

Measure	Value	Normal
Speed (m/s)	0.2	1.1-1.3
Cadence (step/min)	108	110-130
Distance (m)	32	

Measure	Left		Right		Normal Range
	Mean	COV	Mean	COV	
Step Length (cm)	15±5	32%	13±2	16%	55-70
Step Width (cm)	14±2	14%	15±1	10%	5-15
Stride Length (cm)	27±5	18%	27±4	16%	140-160
Single Support (% of gait cycle)	33±6	17%	41±9	21%	37-45
Double Support (% of gait cycle)	14±7	51%	13±8	63%	10-25
Stance (% of gait cycle)	59±8	13%	67±5	7%	55-65
Swing (% of gait cycle)	41±8	19%	33±5	15%	35-45

Comments:

Full Name: _____ Signature: _____

Report Guidelines:
 This report shows the spatial-temporal parameters of the gait cycle and allows both a comparison between the right and left side and normal values of these parameters at the normal average walking speed during 2min.
 COV = Coefficient of Variation.

Evaluation was performed on MediTouch BalanceTutor equipment. This Report was undertaken at MediTouch Ltd.. Data is only valid if signed by authorized therapist.

Hamaelach 45, Poleg Industrial zone,
 Netanya, Israel.

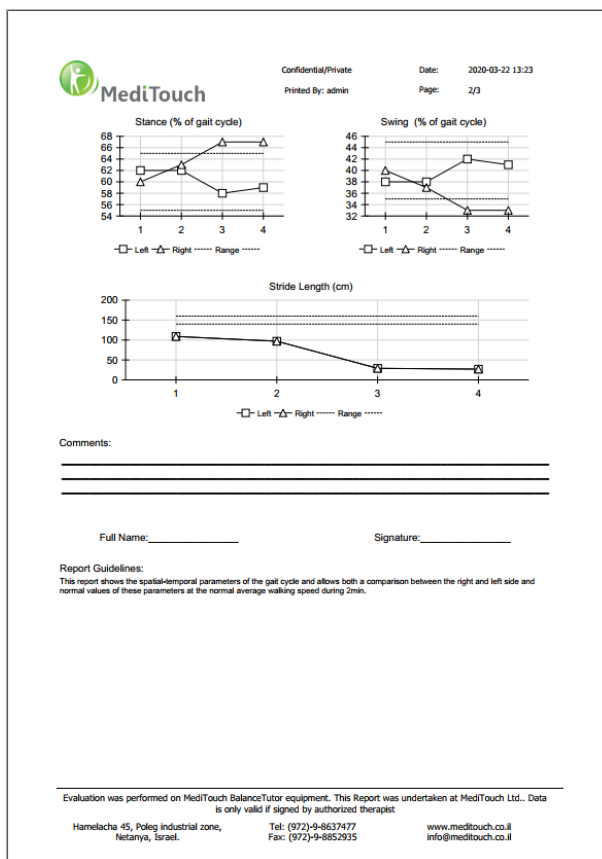
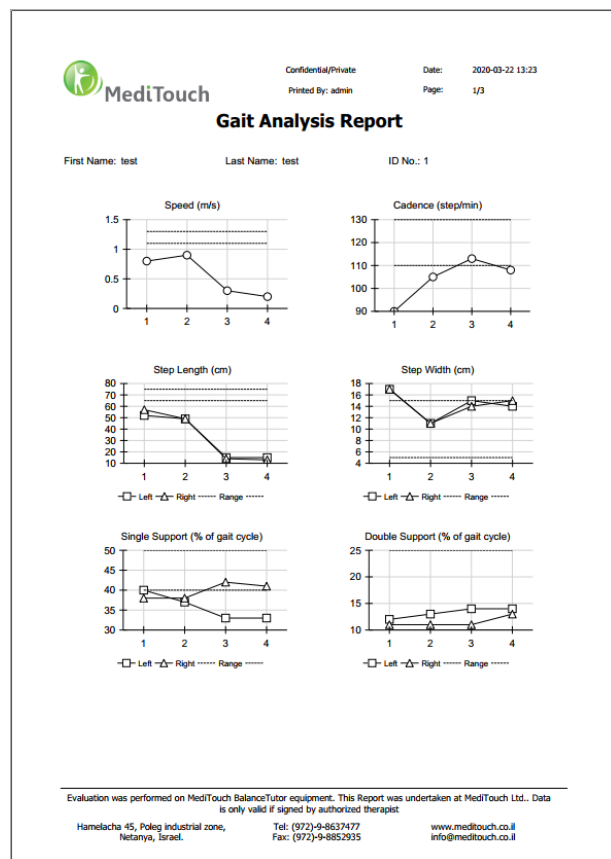
Tel: (972)-9-8637477
 Fax: (972)-9-8852935

www.meditouch.co.il
 info@meditouch.co.il

Prędkość (m/s)	Prędkość, z jaką porusza się pacjent.
Kadencja (krok/min)	Szybkość, z jaką dana osoba chodzi, wyrażona w krokach na minutę.
Odległość (m)	Pomiar liczbowy dystansu pokonanego przez pacjenta w danym czasie.
Długość kroku (cm)	Odległość między punktem początkowego kontaktu jednej stopy, a punktem początkowego kontaktu stopy przeciwnej.
Szerokość kroku (cm)	Odległość między najbardziej zewnętrznymi granicami dwóch kolejnych odcisków stóp.
Długość kroku (cm)	Odległość między kolejnymi punktami początkowego kontaktu tej samej stopy.
Pojedyncze wsparcie (% cyklu chodu)	Faza postawy, w której tylko jedna stopa ma kontakt z podłożem.
Podwójne wsparcie (% cyklu chodu)	Etap, w którym obie stopy znajdują się jednocześnie w fazie postawy.

Postawa (% cyklu chodu)	Przez cały czas, gdy stopa znajduje się na ziemi.
Wymach (% cyklu chodu)	Przez cały czas, gdy stopa znajduje się w powietrzu.
Średnia	Średnia określonego parametru.
COV	Współczynnik zmienności (COV) jest stosunkiem między odchyleniem standardowym i średnią danego parametru.
Normalny zakres	Średnia normalnych parametrów czasowo-przestrzennych chodu osób dorosłych. Bogdan Pietraszewski i wsp., 2012 http://www.actabio.pwr.wroc.pl/Vol14No3/2.pdf

Dokumentacja dla zgromadzonych zapisów:



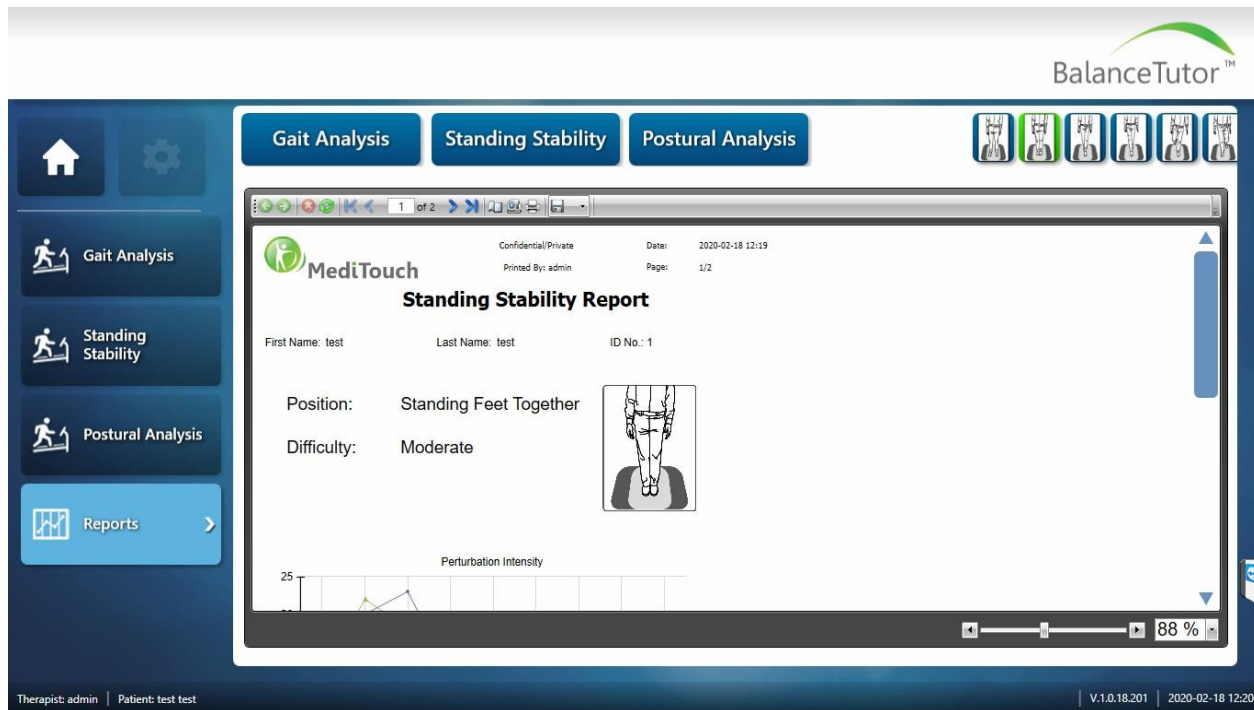
MediTouch Confidential/Private Date: 2020-03-22 13:23
Printed By: admin Page: 3/3

Record #	Date [yyyy-MM-dd mm:ss]	Speed [km/h]	Cadence [step/min]	Duration [mm:ss]	Distance [m]	Belt Direction
1	2019-12-16 17:11:16	3	90	02:00	109	Forward
2	2020-01-22 10:21:52	3.2	105	02:00	148	Forward
3	2020-01-26 09:48:14	1	113	02:00	50	Forward
4	2020-01-26 10:13:58	0.9	108	02:00	32	Forward

Evaluation was performed on MediTouch BalanceTutor equipment. This Report was undertaken at MediTouch Ltd.. Data is only valid if signed by authorized therapist

Hamelacha 45, Poleg Industrial zone, Netanya, Israel. Tel: (972)-9-8637477 Fax: (972)-9-8852935 www.meditouch.co.il info@meditouch.co.il

4.3.9.2 Stabilność w pozycji stojącej



BalanceTutor™

Gait Analysis Standing Stability Postural Analysis

MediTouch

Confidential/Private Date: 2020-02-18 12:19
Printed By: admin Page: 1/2

Standing Stability Report

First Name: test Last Name: test ID No.: 1

Position: Standing Feet Together
Difficulty: Moderate

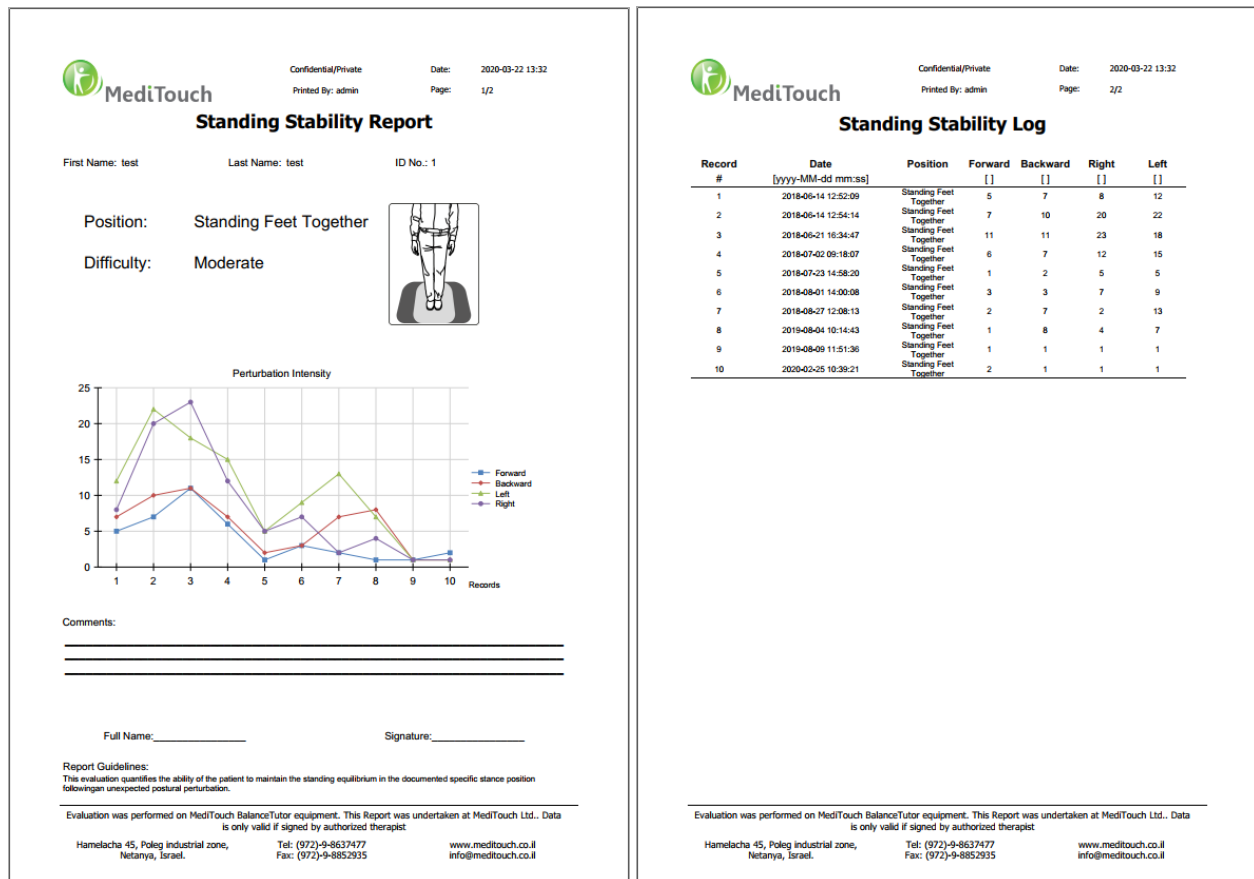
Perturbation Intensity

25

88 %

Therapist: admin Patient: test test V.1.0.18.201 2020-02-18 12:20

Dokumentacja dla zgromadzonych zapisów:



MediTouch

Confidential/Private Date: 2020-03-22 13:32
Printed By: admin Page: 1/2

Standing Stability Report

First Name: test Last Name: test ID No.: 1

Position: Standing Feet Together
Difficulty: Moderate

Perturbation Intensity

25

Records

Forward Backward Left Right

Comments:

Full Name: Signature:

Report Guidelines:
This evaluation quantifies the ability of the patient to maintain the standing equilibrium in the documented specific stance position following unexpected postural perturbation.

Evaluation was performed on MediTouch BalanceTutor equipment. This Report was undertaken at MediTouch Ltd., Data is only valid if signed by authorized therapist

Hamelacha 45, Poleg Industrial zone, Netanya, Israel. Tel: (972)-9-8637477 Fax: (972)-9-8852935 www.meditouch.co.il info@meditouch.co.il

MediTouch

Confidential/Private Date: 2020-03-22 13:32
Printed By: admin Page: 2/2

Standing Stability Log

Record #	Date [yyyy-MM-dd mm:ss]	Position	Forward	Backward	Right	Left
1	2018-06-14 12:52:09	Standing Feet Together	5	7	8	12
2	2018-06-14 12:54:14	Standing Feet Together	7	10	20	22
3	2018-06-21 16:34:47	Standing Feet Together	11	11	23	18
4	2018-07-02 09:18:07	Standing Feet Together	6	7	12	15
5	2018-07-23 14:58:20	Standing Feet Together	1	2	5	5
6	2018-08-01 14:00:08	Standing Feet Together	3	3	7	9
7	2018-08-27 12:08:13	Standing Feet Together	2	7	2	13
8	2019-08-04 10:14:43	Standing Feet Together	1	8	4	7
9	2019-08-09 11:51:36	Standing Feet Together	1	1	1	1
10	2020-02-25 10:39:21	Standing Feet Together	2	1	1	1

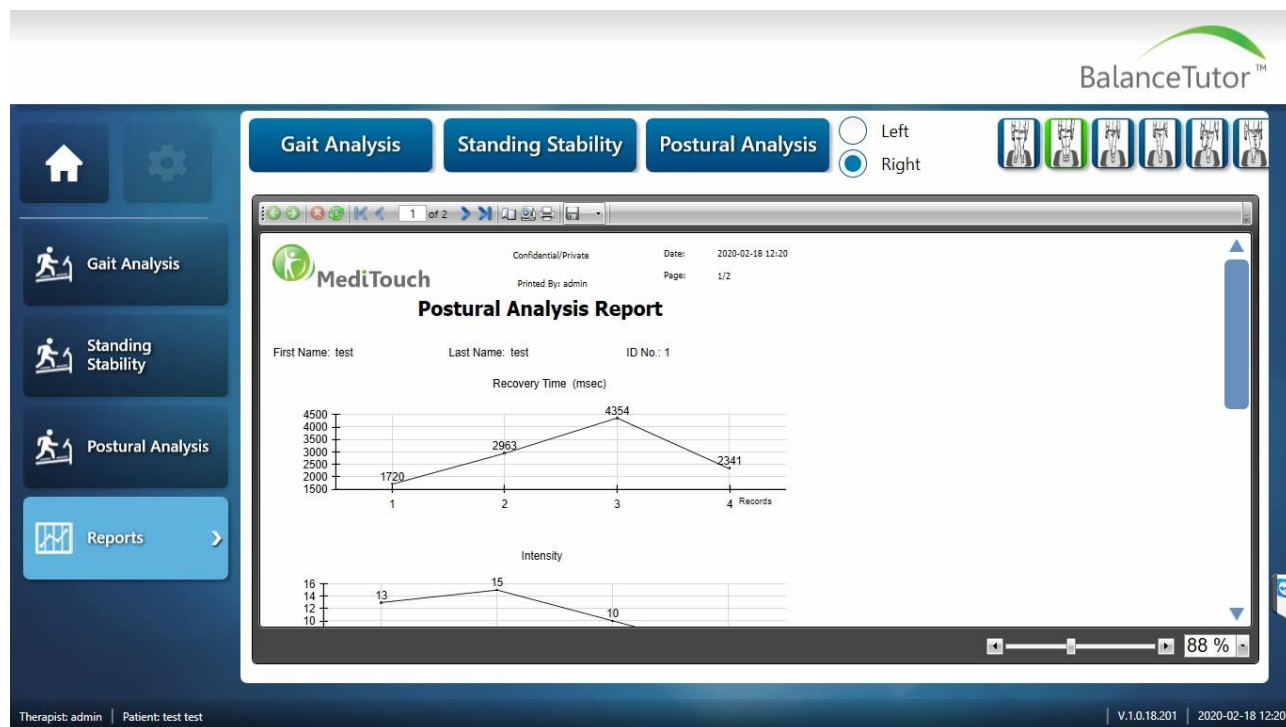
Comments:

Full Name: Signature:

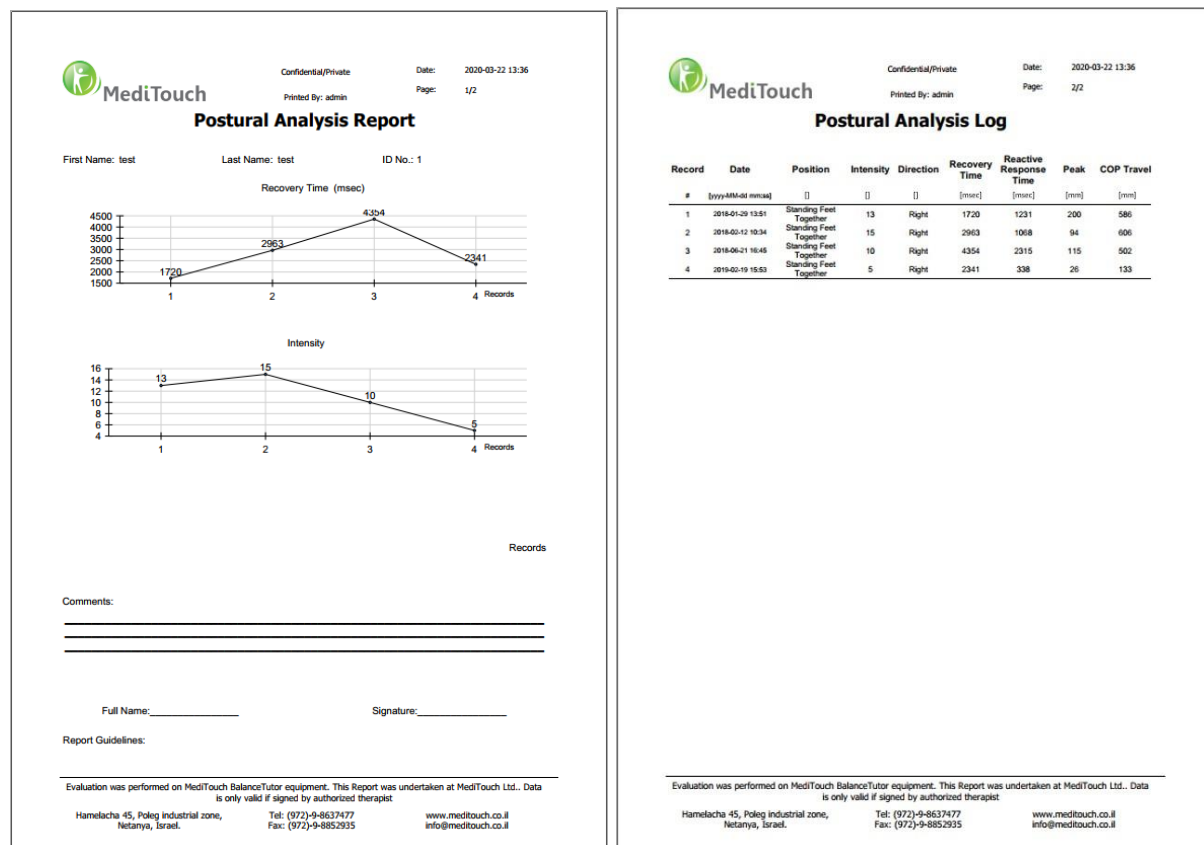
Evaluation was performed on MediTouch BalanceTutor equipment. This Report was undertaken at MediTouch Ltd., Data is only valid if signed by authorized therapist

Hamelacha 45, Poleg Industrial zone, Netanya, Israel. Tel: (972)-9-8637477 Fax: (972)-9-8852935 www.meditouch.co.il info@meditouch.co.il

4.3.9.3 Analiza postawy ciała



Dokumentacja dla zgromadzonych zapisów:

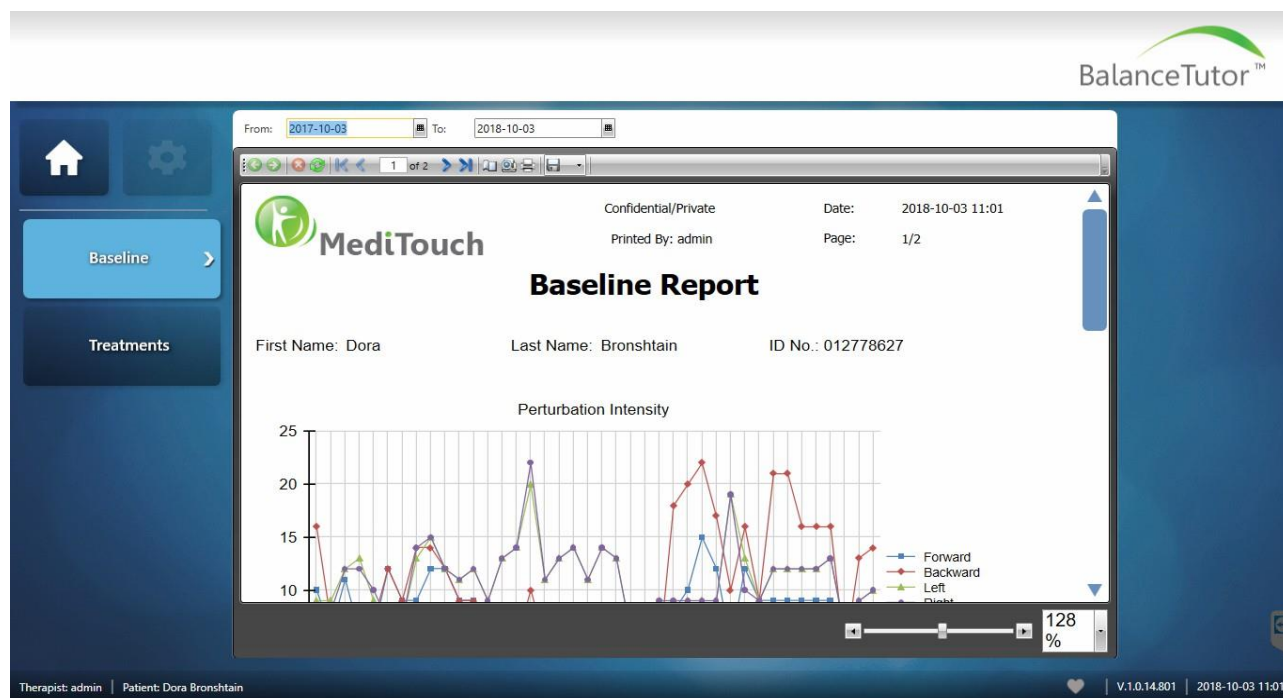


Zapis	Wybrane zapisy oceny, które użytkownik chce wyświetlić w formie raportu.
Data	Data zainicjowania raportu.
Pozycja	Szczególny sposób, w jaki pacjent jest umieszczany w systemie
Intensywność	Wielkość nieoczekiwanego zaburzenia postawy. Odnosi się do tego, jak daleko platforma porusza się w ustalonym czasie 300 ms. Jest ona skalowana od 1 do 30. Na przykład intensywność 10 oznacza, że platforma przesuwa się o 10 cm przez 300 ms.
Kierunek	Kierunek, w którym zmierza platforma
Czas odzyskiwania równowagi	Okres czasu, w którym organizm dochodzi do siebie po nieoczekiwanej perturbacji.
Czas reakcji	Okres czasu, w którym ciało musi zareagować (czas wykrywania) na nieoczekiwane perturbacje.
Szczyt	Amplituda międzyszczytowa to zmiana między szczytem (najwyższą i najniższą wartością amplitudy).
COP Travel	Całkowita odległość, na jaką porusza się COP (COP Travel)

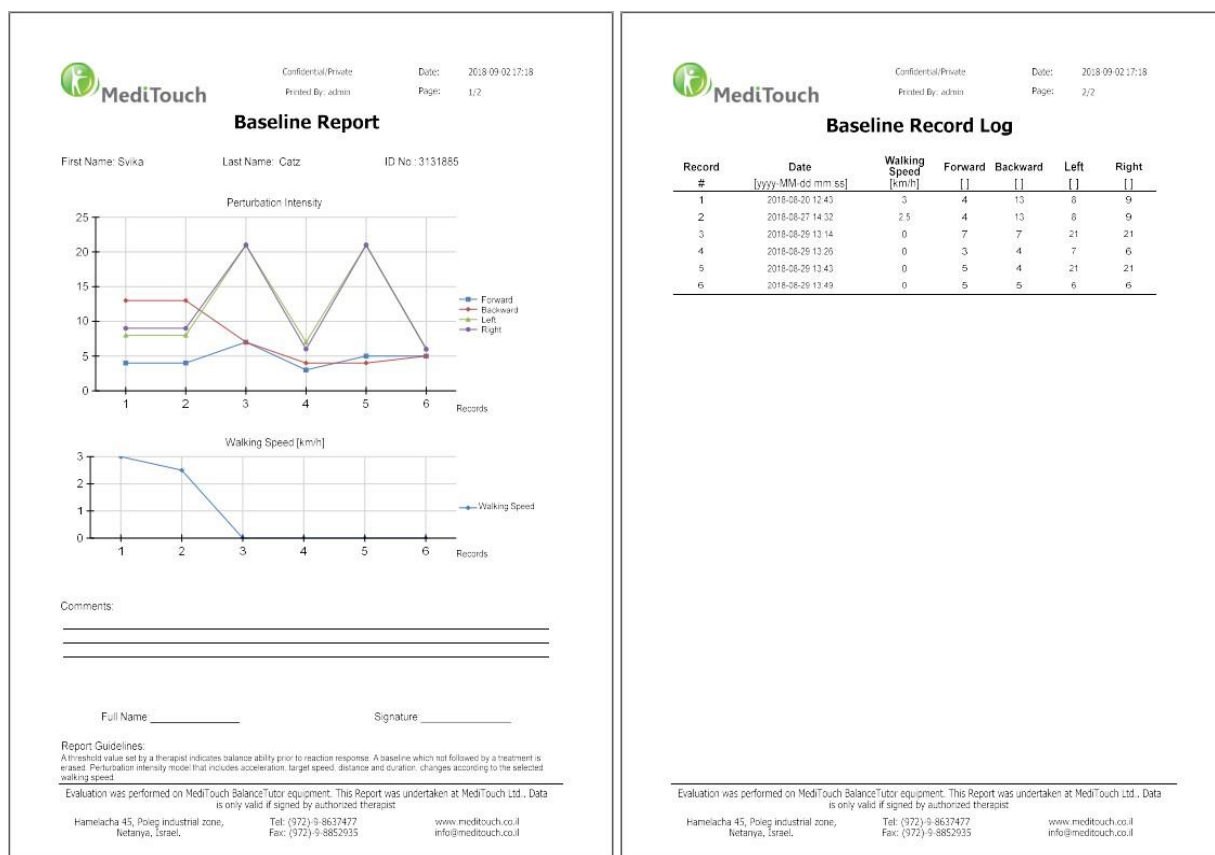
4.3.10 Dziennik sesji

Dziennik sesji to zapytanie o zmiany stanu wyjściowego i wszystkie zabiegi przeprowadzone w ramach historii aktywności pacjenta.

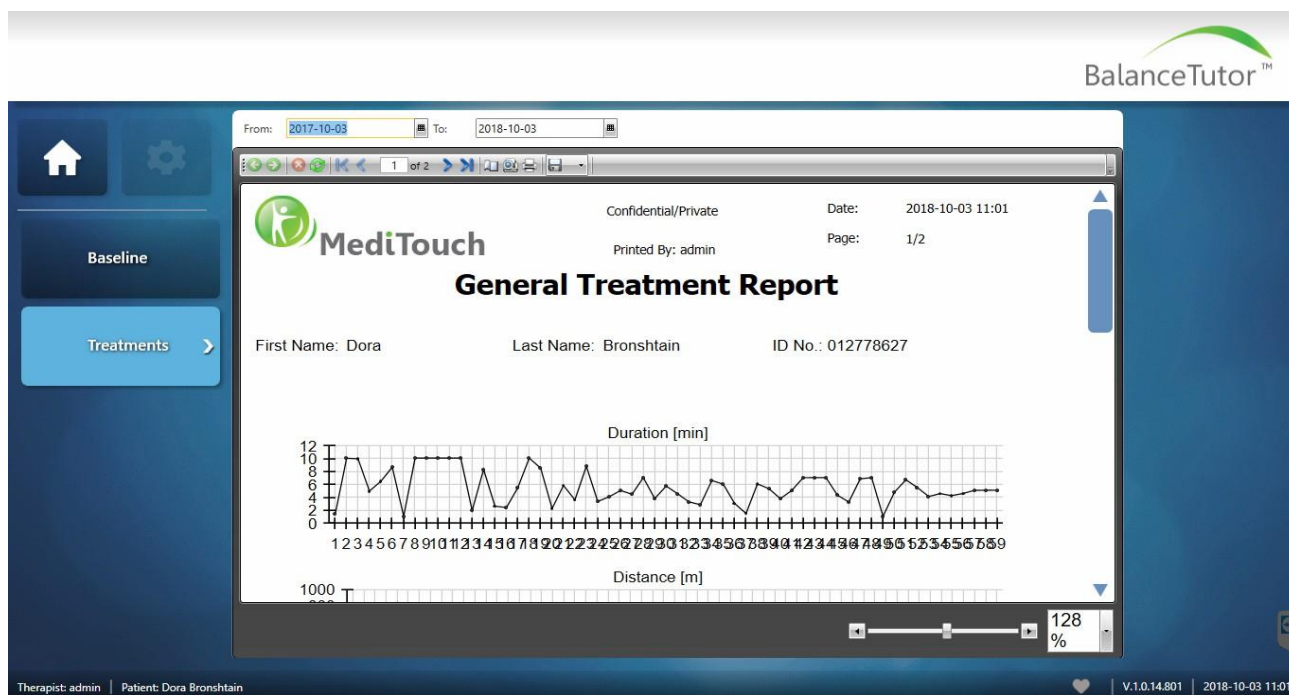
4.3.10.1 Punkt odniesienia



Raport **Punktu odniesienia** można wygenerować, klikając odpowiednią etykietę w górnych ikonach. Raport ten można wydrukować lub zapisać jako plik pdf.



4.3.10.2 Zabiegi



Raport zabiegów można wygenerować, klikając odpowiednią etykietę w górnych ikonach.

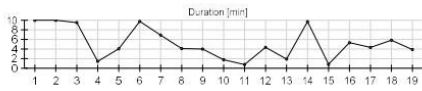
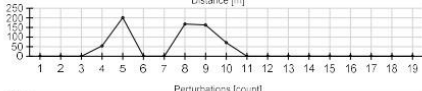
Report ten można wydrukować lub zapisać jako plik PDF.



Confidential/Private Date: 2018-09-02 17:22
Printed By: admin Pages: 1/2

General Treatment Report

First Name: Svika Last Name: Catz ID No.: 3131885



Comments:

Full Name: _____ Signature: _____

Report Guidelines:
An overview summarizing treatment's duration, distance, amount of perturbations, and walking speed of each treatment. Each graph includes a record number that represents the specific time and substance of the treatment.

Evaluation was performed on MediTouch BalanceTutor equipment. This Report was undertaken at MediTouch Ltd., Data is only valid if signed by authorized therapist.

Hameiacha 45, Poleg industrial zone,
Netanya, Israel. Tel: (972) 9-8637477 Fax: (972) 9-8852935 www.meditouch.co.il info@meditouch.co.il



Confidential/Private Date: 2018-09-02 17:22
Printed By: admin Pages: 2/2

Treatments Record Log

Record #	Date [yy-MM-dd mm:ss]	Duration [min:sec]	Distance [m]	Speed [km/h]	Perturbations [count]	Treatment [type]
1	2018-08-20 12:10	10:00	0	0	71	Manual Trigger
2	2018-08-20 12:20	10:00	0	0	57	Manual Trigger
3	2018-08-20 12:31	09:31	0	0	49	Manual Trigger
4	2018-08-20 12:40	01:27	94	2.9	0	Manual Trigger
5	2018-08-20 12:43	04:04	201	3	18	Time Trigger
6	2018-08-27 14:13	09:46	0	0	95	Manual Trigger
7	2018-08-27 14:23	06:54	0	0	24	Manual Trigger
8	2018-08-27 14:32	04:00	168	2.5	18	Time Trigger
9	2018-08-27 14:39	04:00	163	2.5	18	Time Trigger
10	2018-08-27 14:44	01:47	71	2.5	8	Time Trigger
11	2018-08-27 14:50	00:47	0	0	9	Manual Trigger
12	2018-08-27 14:51	04:22	0	0	39	Manual Trigger
13	2018-08-27 14:57	01:55	0	0	23	Manual Trigger
14	2018-08-29 13:14	09:43	0	0	71	Time Trigger
15	2018-08-29 13:26	09:50	0	0	4	Time Trigger
16	2018-08-29 13:27	05:20	0	0	34	Time Trigger
17	2018-08-29 13:33	04:20	0	0	28	Time Trigger
18	2018-08-29 13:43	05:50	0	0	42	Time Trigger
19	2018-08-29 13:50	03:54	0	0	26	Time Trigger

Total Records: 19
Total Days: 3
Total Treatment Duration: 01:38:36 HH:MM:SS
Total Walking Distance: 657 m
Minimum Walking Speed: 0 km/h
Maximal Walking Speed: 3 km/h
Total Perturbations: 634
Total Treatment Types: 2

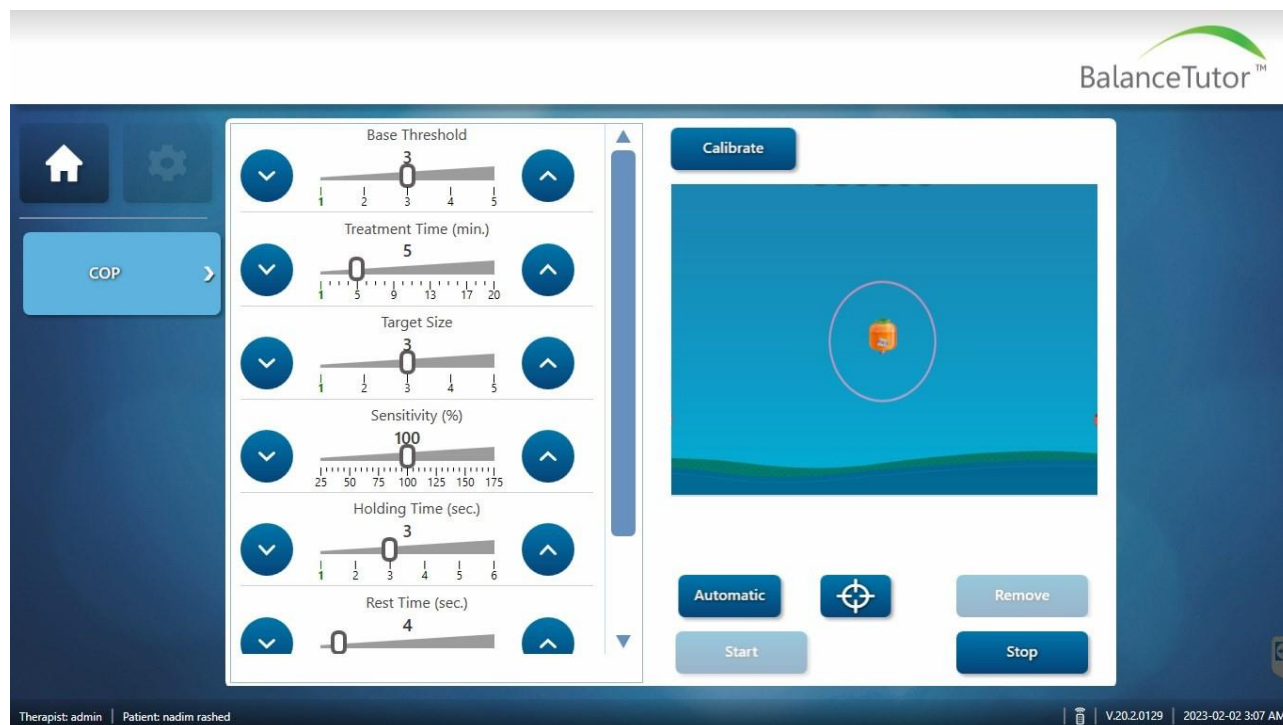
Evaluation was performed on MediTouch BalanceTutor equipment. This Report was undertaken at MediTouch Ltd., Data is only valid if signed by authorized therapist.

Hameiacha 45, Poleg industrial zone,
Netanya, Israel. Tel: (972) 9-8637477 Fax: (972) 9-8852935 www.meditouch.co.il info@meditouch.co.il

4.3.11 COP

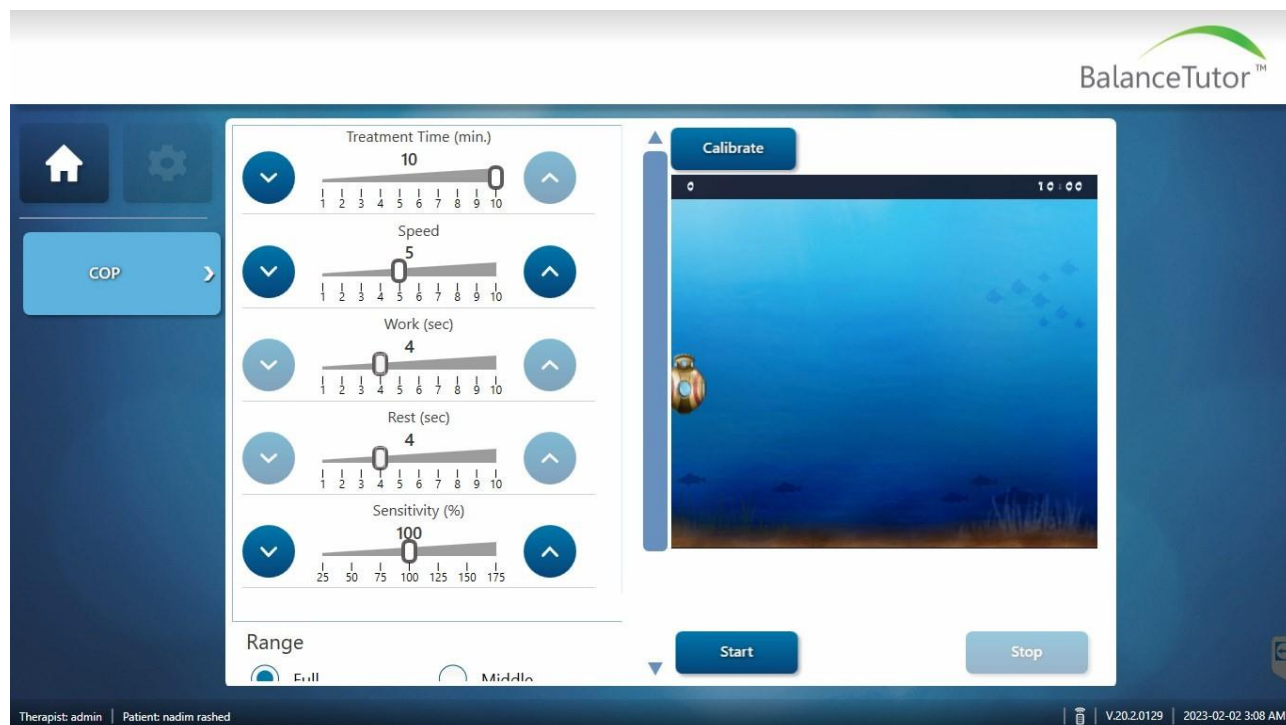
Zadanie COP zostało zaprojektowane w celu ułatwienia powtórzeń izolowanych ćwiczeń zmiany ciężaru ciała w dowolnej pozycji. Ćwiczenie można dostosować do zdolności pacjenta do zmiany ciężaru ciała i celu terapii.

4.3.11.1 Sklep z owocami



• Cel leczenia	Aby ułatwić ćwiczenia przedniego / tylnego i przyśrodkowego bocznego przesunięcia ciężaru w dowolnej pozycji/
• Instrukcje terapeuty	➤ Wybierz pozycję ➤ Skalibruj dzbanek na owoce do pozycji początkowej ➤ Poinstruuuj pacjenta, aby wykonał przednie/tylne przyśrodkowe/boczne przesunięcia ciała. ➤ Naciśnij przycisk z ikoną celu, aby ustawić cel dla każdego przesunięcia ciężaru od skalibrowanej pozycji początkowej. Lub naciśnij przycisk automatyczny, aby wygenerować wartości docelowe ➤ Naciśnij przycisk Start, aby rozpocząć
• Komentarz	Do płytki siłowej nie można przyłożyć żadnej siły poza pacjentem.

4.3.11.2 Łódź podwodna



• Cel leczenia	Aby ułatwić ćwiczenia przedniego / tylnego i przyśrodkowego bocznego przesunięcia ciężaru w dowolnej pozycji/
• Instrukcje terapeuty	➤ Wybierz pozycję ➤ Wybierz przyśrodkową/boczną część zadania przednio-tylnego ➤ Poinstruuuj pacjenta, aby wykonał odpowiednie ćwiczenie zmiany masy ciała i naciśnij przycisk kalibracji. ➤ Sprawdź ikonę zasięgu po lewej stronie ➤ Ustawienie parametrów leczenia zgodnie z możliwościami pacjenta ➤ Naciśnij start
• Komentarz	Do płytki siłowej nie można przyłożyć żadnej siły poza pacjentem.

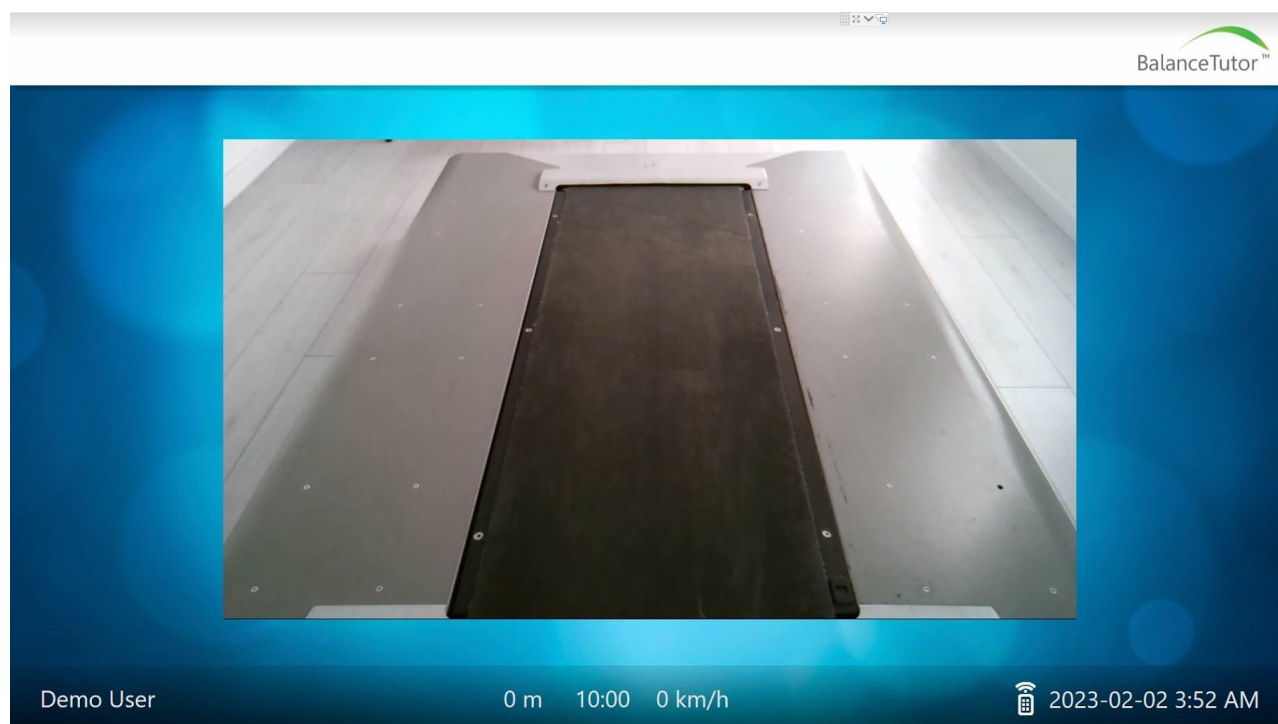
4.4 Ekran pacjenta

Ekran pacjenta wyświetla różne kombinacje, w tym informacje zwrotne (kamera na żywo i symetria równowagi), wskazania zdarzeń perturbacji (wskaźnik czasu i wskaźnik kierunku), stymulację wizualną (przepływ optyczny, optokinetyczny i VOR), instrukcje dla pacjenta i wskaźniki systemowe (imię i nazwisko pacjenta, pokonany dystans, czas leczenia, prędkość chodzenia, zdalne sterowanie, data i godzina oraz monitor tętna).

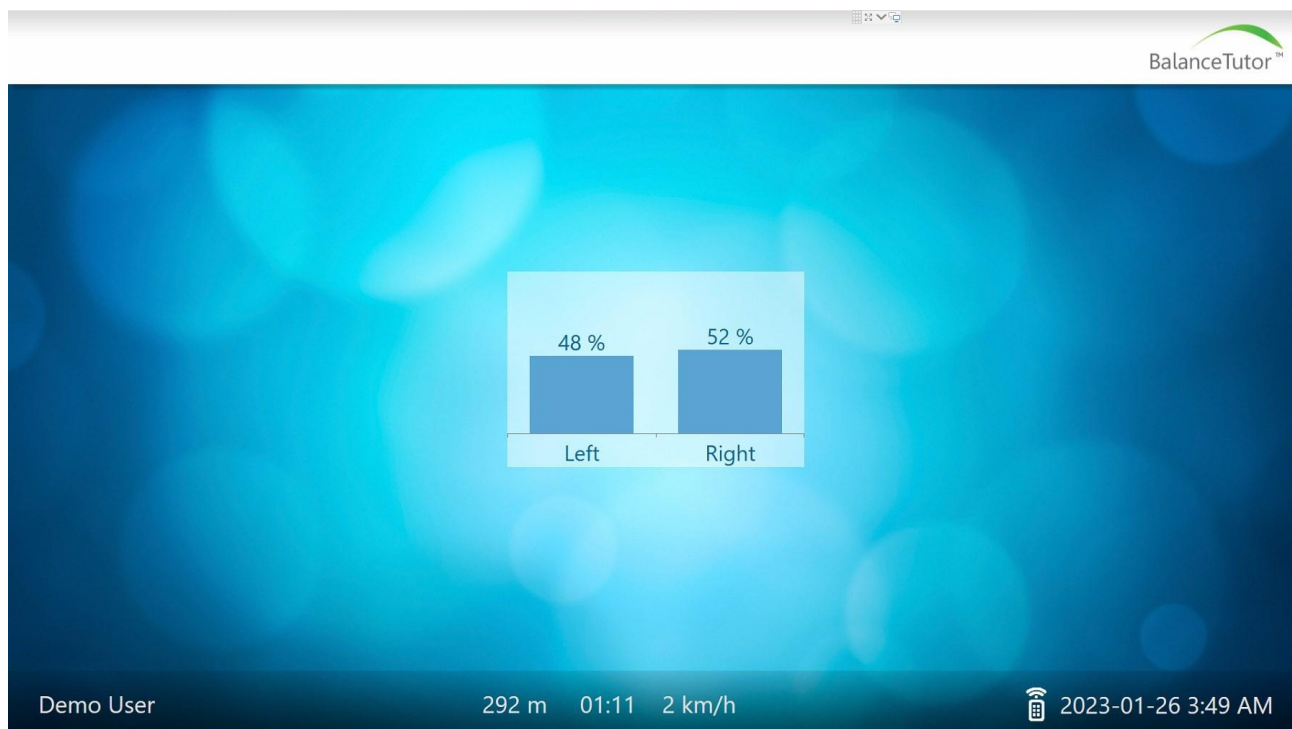
4.4.1 Informacje zwrotne

System zapewnia 2 rodzaje informacji zwrotnych, w tym

- Wizualne sprzężenie zwrotne: Postawa i chód przy użyciu regulowanej kamery skierowanej do przodu,

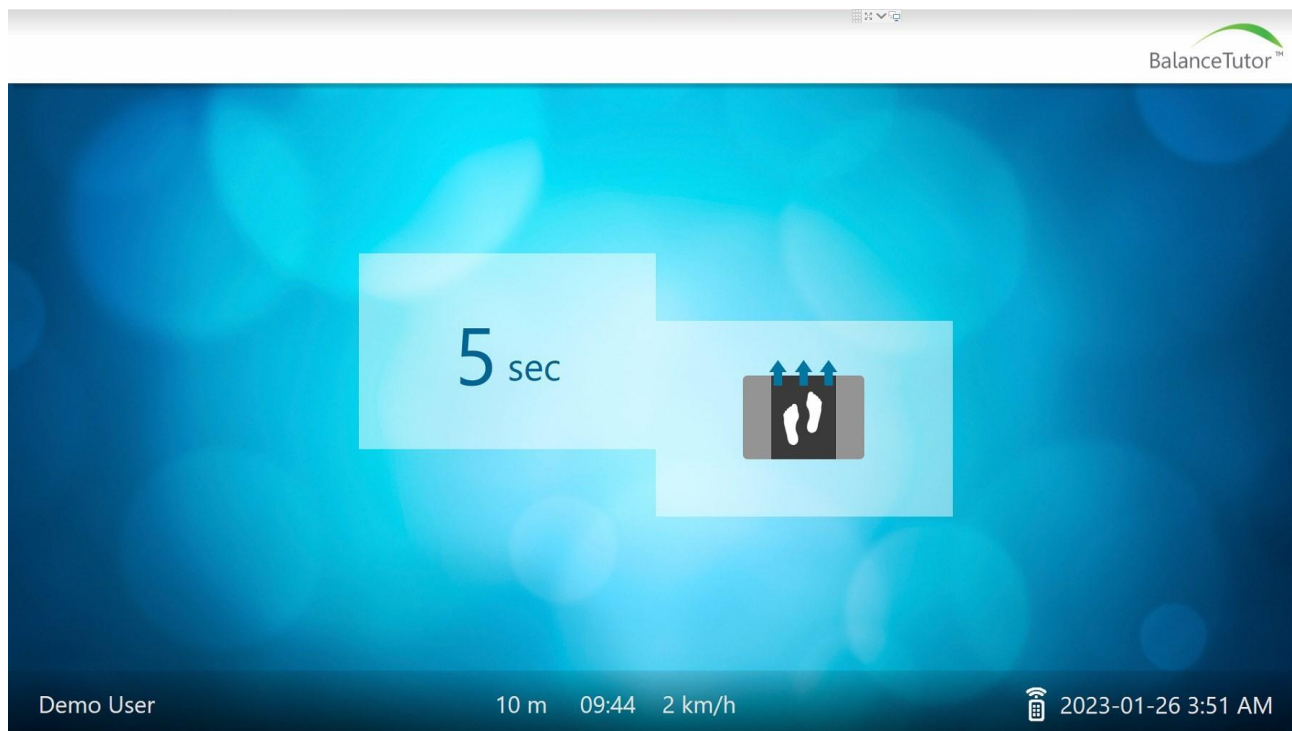


➤ Symetria równowagi: Rozkład obciążenia prawej i lewej strony podczas chodu



4.4.2 Wskaźniki zdarzeń perturbacji

Opis czasu i kierunku następnego zdarzenia perturbacji.

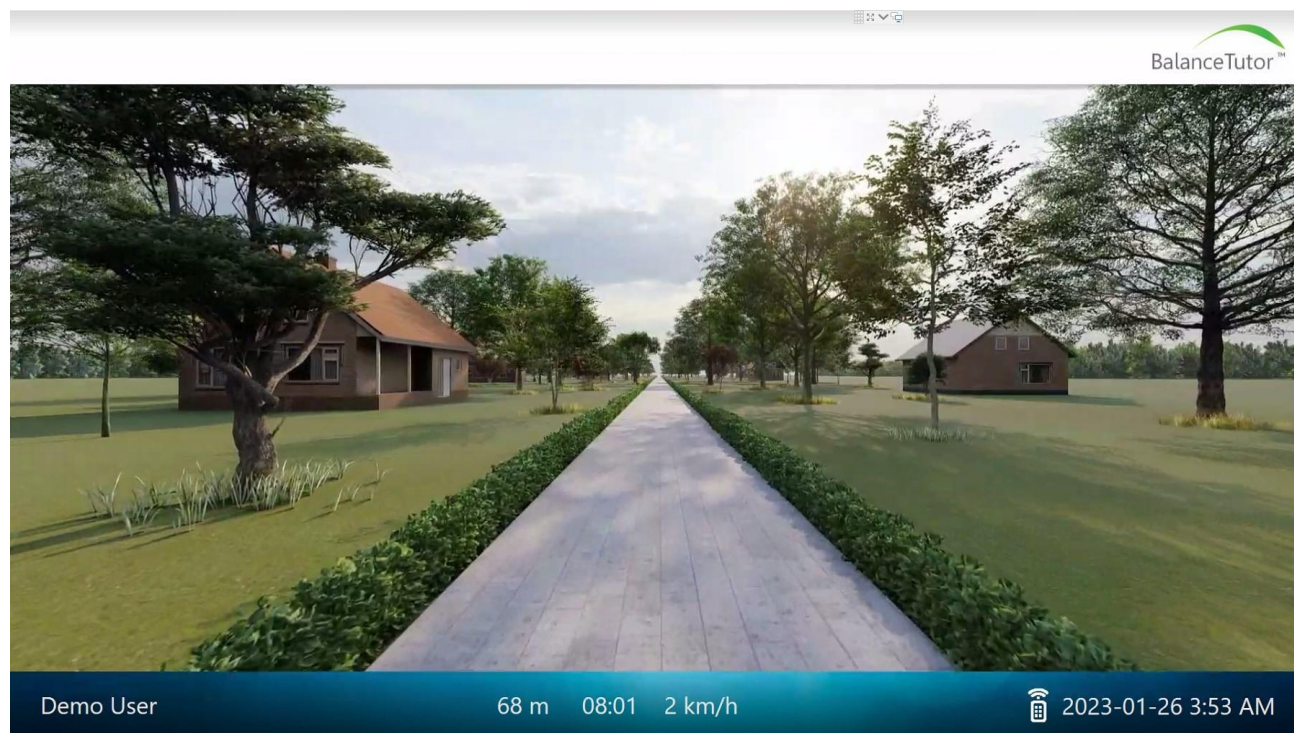


4.4.3 Stymulacja wizualna

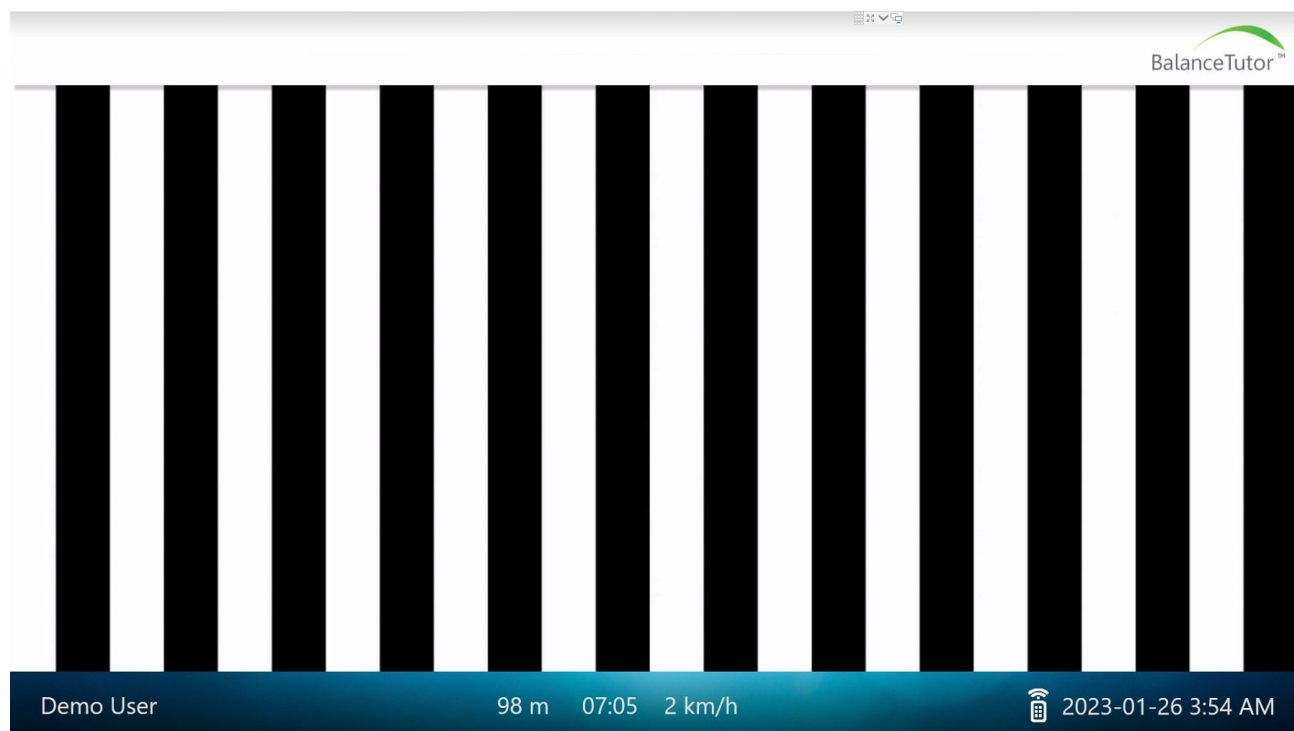
Możliwe jest wyświetlanie pacjentowi środowiska wirtualnego (VE) i pół-immersyjnej rzeczywistości wirtualnej. Pozwala to terapeutom na manipulowanie warunkami ćwiczeń w celu pobudzenia procesów motywacyjnych, kontroli motorycznej, procesów poznawczych i zdolności integracji sensorycznej. Stymulacja wizualna umożliwia ukierunkowaną na cel i powtarzalną praktykę w celu poprawy wyników rehabilitacji.

Wirtualne środowiska składają się z różnorodnych scenariuszy życia codziennego, w tym środowisk zewnętrznych, takich jak lasy i ulice, środowisk wewnętrznych, takich jak supermarkety i centra handlowe.

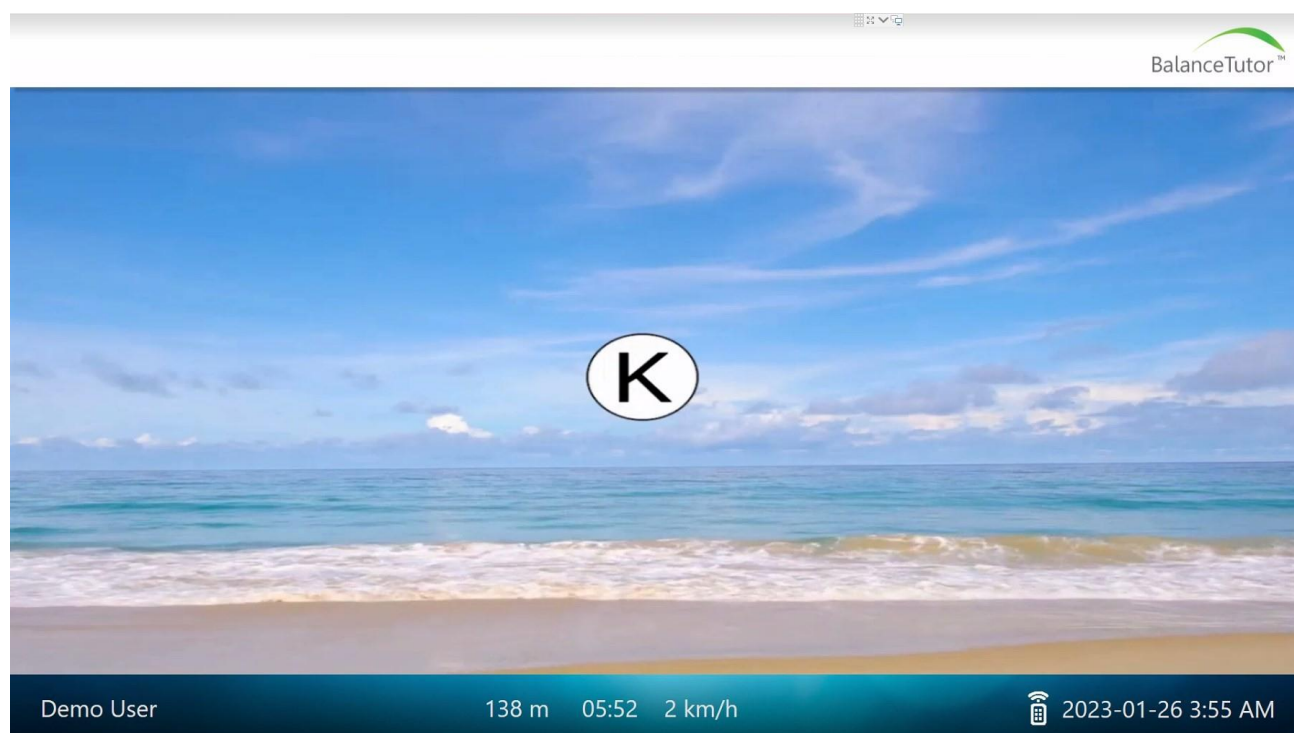
4.4.3.1 Przepływ optyczny



4.4.3.2 Optokinetyczny

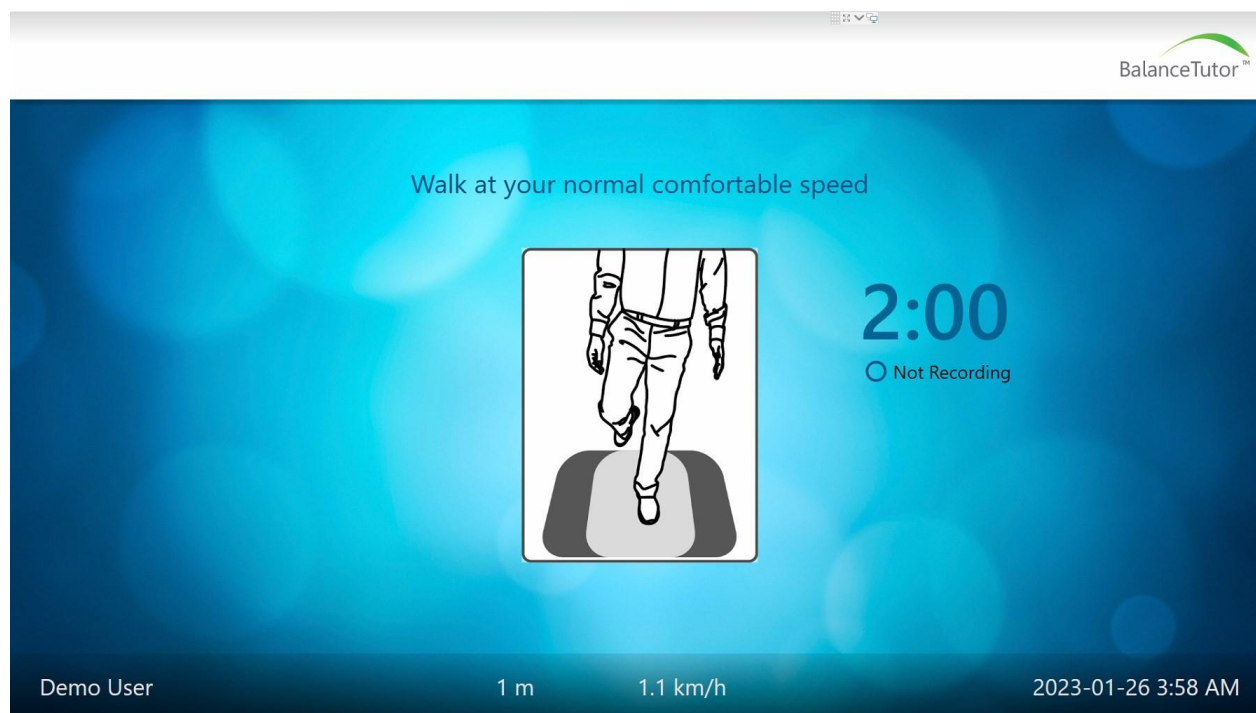


4.4.3.3 VOR



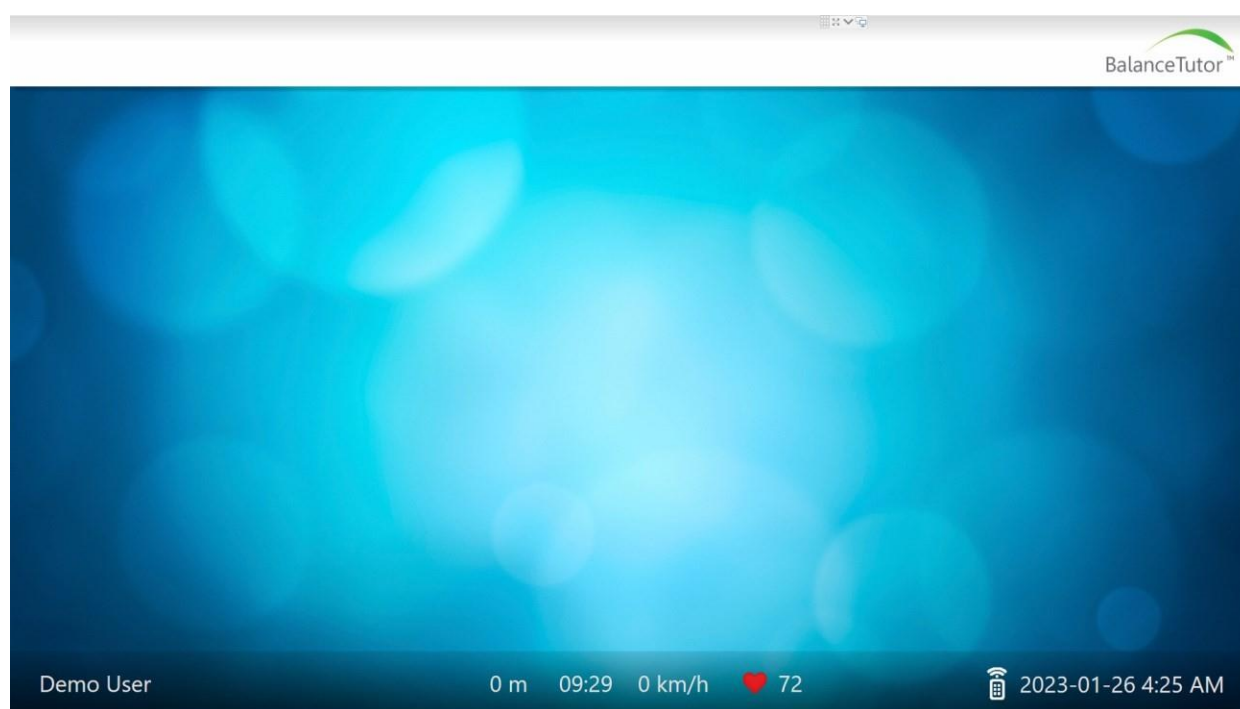
4.4.4 Instrukcje dla pacjenta

Instrukcje dotyczące stosowania się do warunków oceny są widoczne dla pacjenta.



4.4.5 Wskaźniki systemowe

Ekran terapeuty wyświetla kilka wskaźników, które są prezentowane w wierszu u dołu ekranu pacjenta. Wskaźniki te obejmują: Imię pacjenta, Ukończony dystans, Prędkość biegni, Zdalne sterowanie, Datę i godzinę oraz Tętno.



4.5 Bezpieczeństwo systemu

Oprogramowanie BalanceTutor jest samodzielnym systemem, który do działania nie wymaga żadnych zasobów ani uwierzytelniania z zewnątrz. Komputer wbudowany w BalanceTutor nie może zostać dodany do domeny organizacji. Dlatego wbudowani użytkownicy oprogramowania BalanceTutor nie mogą być dodawani do Active Directory lub zasad grupy organizacji. Jednak użytkownicy wewnętrzni mogą być tworzeni, zarządzani i nadzorowani w aplikacji.

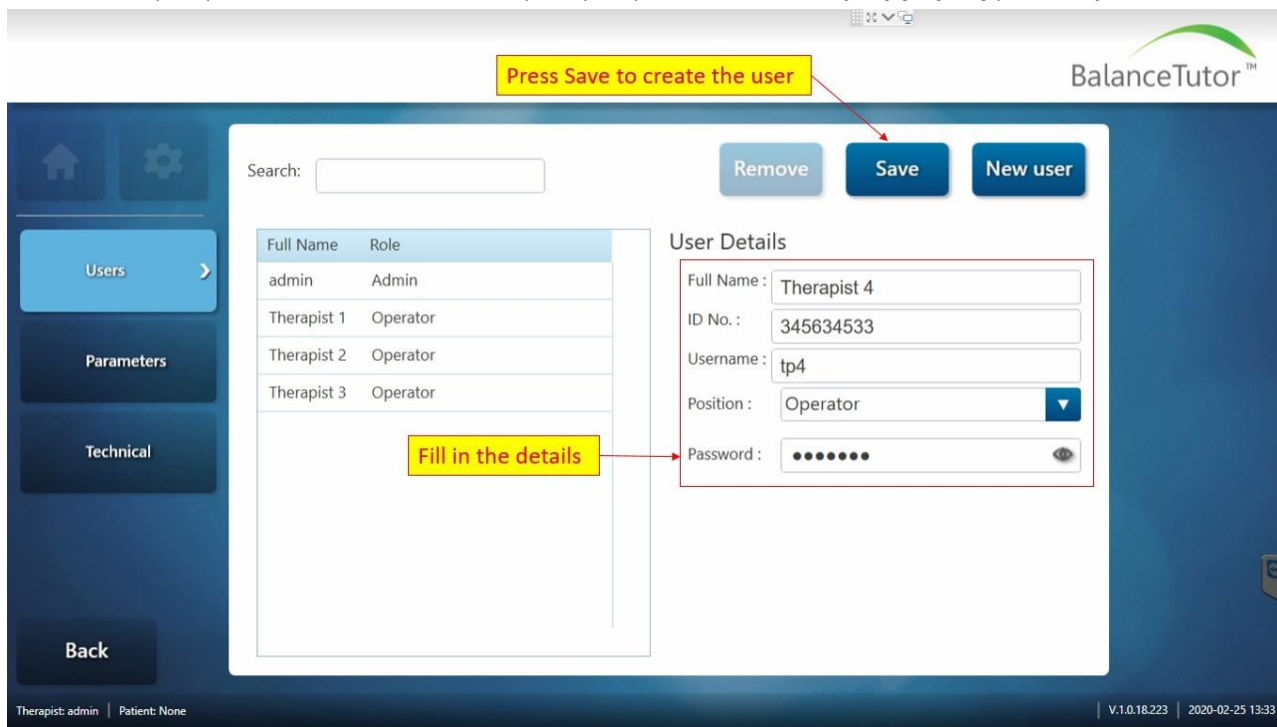
4.5.1 Użytkownicy

W systemie istnieją dwa typy użytkowników wewnętrznych: Administrator i Operator. Obaj użytkownicy mają możliwość pełnego korzystania z systemu, wraz ze wszystkimi jego modułami i możliwościami. Tylko użytkownik Admin ma możliwość konfiguracji systemu oprogramowania. Domyślne dane logowania użytkownika Administrator to:

Nazwa użytkownika: **admin** Hasło: **admin**

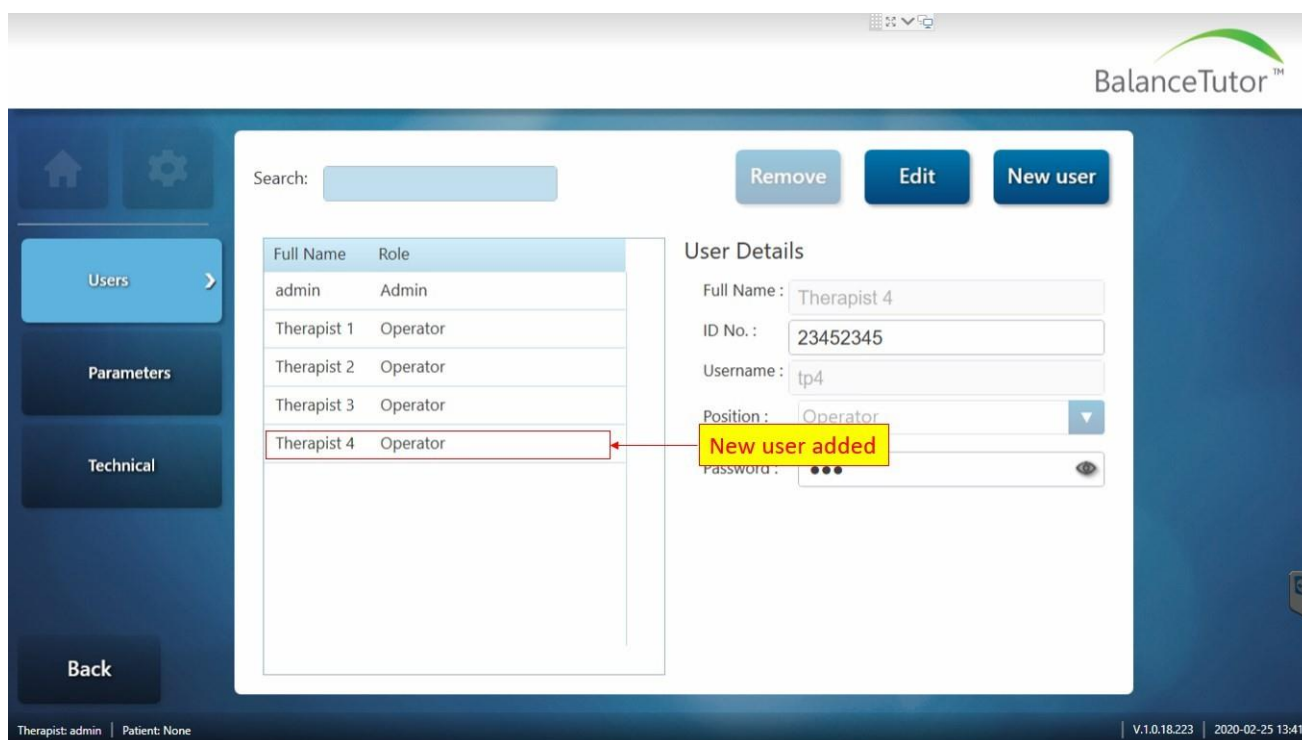
Aby utworzyć użytkownika operatora, wykonaj następujące czynności:

1. Uzyskaj dostęp do aplikacji jako administrator.
2. Naciśnij przycisk ustawień.
3. Wprowadź dane nowego użytkownika i wybierz opcję Operator.
4. Naciśnij przycisk Zapisz.
5. Nowy użytkownik zostanie dodany listy użytkowników, znajdującej się po lewej stronie.



Full Name	Role
admin	Admin
Therapist 1	Operator
Therapist 2	Operator
Therapist 3	Operator

User Details
Full Name :
ID No. :
Username :
Position :
Password :



4.5.2 Anonimowy pacjent

W niektórych organizacjach istnieje prośba o zachowanie anonimowości pacjentów.

System zapewnia taką możliwość, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Uzyskaj dostęp do aplikacji jako administrator
2. Naciśnij przycisk ustawień.
3. Parametry prasy.
4. Naciśnij przycisk Edytuj.
5. Zaznacz pole Anonimowy pacjent.
6. Naciśnij przycisk Zapisz.

Po tym procesie pacjent zostanie dodany tylko z inicjałami i czterocyfrowym numerem identyfikacyjnym utworzonym przez użytkownika, jak pokazano w poniższym przykładzie.



Therapist: admin | Patient: None | V.1.0.18.223 | 2020-02-25 14:22



ID	First Name	Last Name
1276	D	L
4563	Y	R
4443	U	R
5541	O	R
3322	P	L
6671	E	M
1230	F	Y

Logout

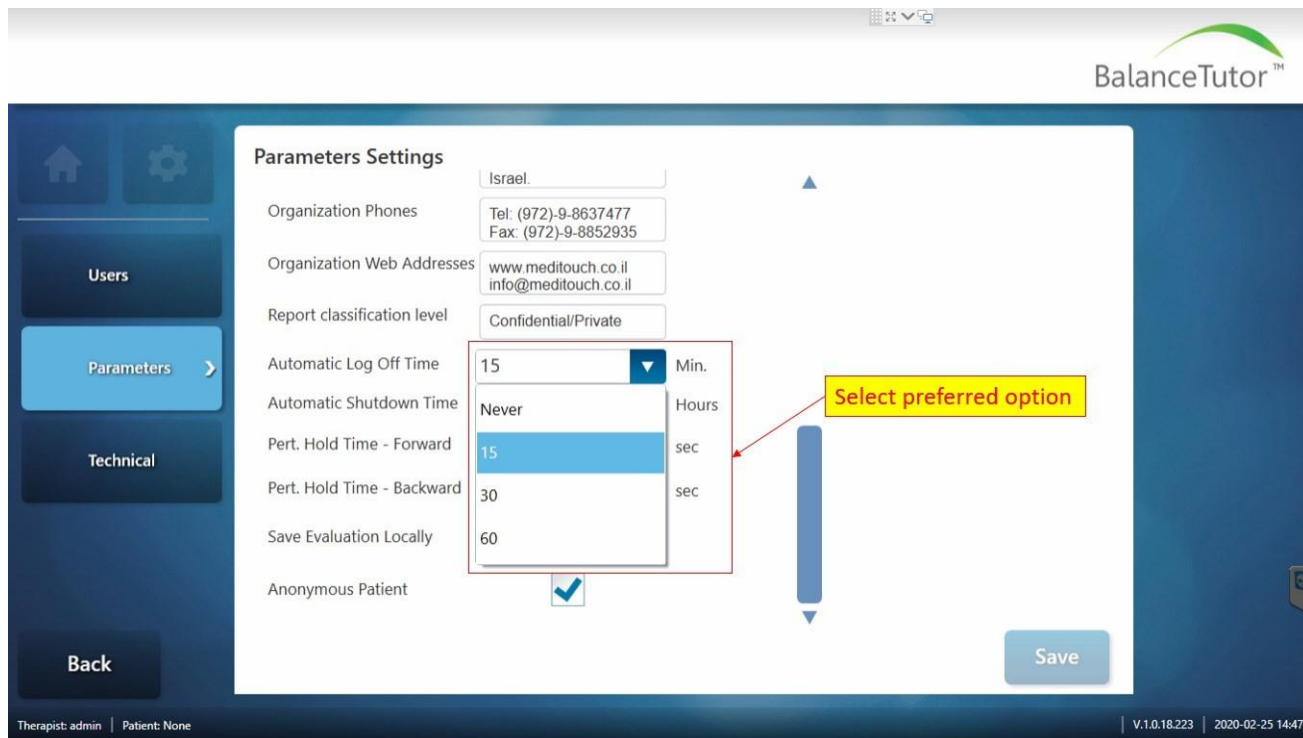
Therapist: admin | Patient: None | V.1.0.18.223 | 2020-02-25 14:24

4.5.3 Wzmocnienie systemu

Dysk SSD (Solid State Drive) we wbudowanym komputerze BalanceTutor można skonfigurować tak, aby został wzmocniony. Zespół IT firmy MediTouch oferuje opcję wyłączenia możliwości usuwania lub wstawiania plików do systemu w celu ochrony integralności systemu operacyjnego używanego przez BalanceTutor. Takie indywidualne wymagania klienta mogą prowadzić do dodatkowych rocznych opłat za usługę.

4.5.4 Automatyczne wylogowanie z systemu

System zapewnia dodatkową opcję bezpieczeństwa, aby automatycznie wylogować ostatniego użytkownika po braku aktywności.



Parameters Settings

Organization Phones: Tel: (972)-9-8637477 Fax: (972)-9-8852935

Organization Web Addresses: www.meditouch.co.il info@meditouch.co.il

Report classification level: Confidential/Private

Automatic Log Off Time: 15 Min.

Automatic Shutdown Time: Never Hours

Pert. Hold Time - Forward: 15 sec

Pert. Hold Time - Backward: 30 sec

Save Evaluation Locally: 60

Anonymous Patient: ☒

Save

Therapist: admin | Patient: None | V.1.0.18.223 | 2020-02-25 14:47

4.6 Eksport danych

Oprogramowanie BalanceTutor generuje dwa rodzaje plików, PDF i CSV.

4.6.1 PDF

Z modułu raportów oprogramowania generowany jest plik PDF. Raporty te mogą zawierać wyniki oceny lub pomiarów klinicznych przeprowadzonych przez terapeutę lub pracowników naukowych.

Aby wyeksportować raport, wykonaj następujące kroki:

1. Wybór pacjenta.
2. Przejdź do oceny lub dziennika sesji.
3. Wybierz raport.
4. Kliknij ikonę Zapisz.
5. Zapisz plik w katalogu.

BalanceTutor™




Gait Analysis

Standing Stability

Postural Analysis

Gait Analysis

Standing Stability

Postural Analysis

Reports

Date	Evaluation	
2/25/2020 9:44:10 AM	Gait Analysis	☐
2/25/2020 9:39:28 AM	Gait Analysis	☐
1/22/2020 10:21:52 AM	Gait Analysis	☐
12/24/2019 11:30:34 AM	Gait Analysis	☒
12/16/2019 5:11:16 PM	Gait Analysis	☒
12/8/2019 6:47:58 PM	Gait Analysis	☒
11/27/2019 11:14:31 AM	Gait Analysis	☒
11/27/2019 11:11:41 AM	Gait Analysis	☐
11/17/2019 5:32:41 PM	Gait Analysis	☐
10/30/2019 11:16:46 AM	Gait Analysis	☐

Acrobat (PDF) file

Confidential/Private

Printed By: admin

Date: 2020-02-25 15:07

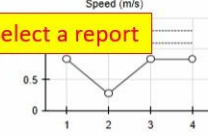
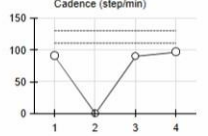
Page: 1/2

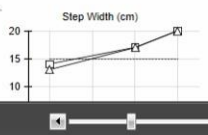
Gait Analysis Report

First Name: test Last Name: test

Click Save icon

Select a report



83 %

Therapist: admin | Patient: test test

V.1.0.18.223 | 2020-02-25 15:08

BalanceTutor™




Gait Analysis

Standing Stability

Postural Analysis

Gait Analysis

Standing Stability

Postural Analysis

Reports

Date	Evaluation	
2/25/2020 9:44:10 AM	Gait Analysis	☐
2/25/2020 9:39:28 AM	Gait Analysis	☐
1/22/2020 10:21:52 AM	Gait Analysis	☐
12/24/2019 11:30:34 AM	Gait Analysis	☒
12/16/2019 5:11:16 PM	Gait Analysis	☒
12/8/2019 6:47:58 PM	Gait Analysis	☒
11/27/2019 11:14:31 AM	Gait Analysis	☒
11/27/2019 11:11:41 AM	Gait Analysis	☐
11/17/2019 5:32:41 PM	Gait Analysis	☐
10/30/2019 11:16:46 AM	Gait Analysis	☐

Select destination and Save

Save As

C:\Balancetutor\SensorsLogs

File name: GaitAnalysisReportCompare_test_test_1_2020-02-25 150742

Save as type: GaitAnalysisReportCompare_test_test_1_2020-02-25 150742 (*.pdf)

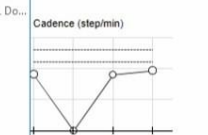
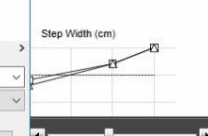
Save

Cancel

Date: 2020-02-25 15:07

Page: 1/2

D No.: 1

83 %

Therapist: admin | Patient: test test

V.1.0.18.223 | 2020-02-25 15:10

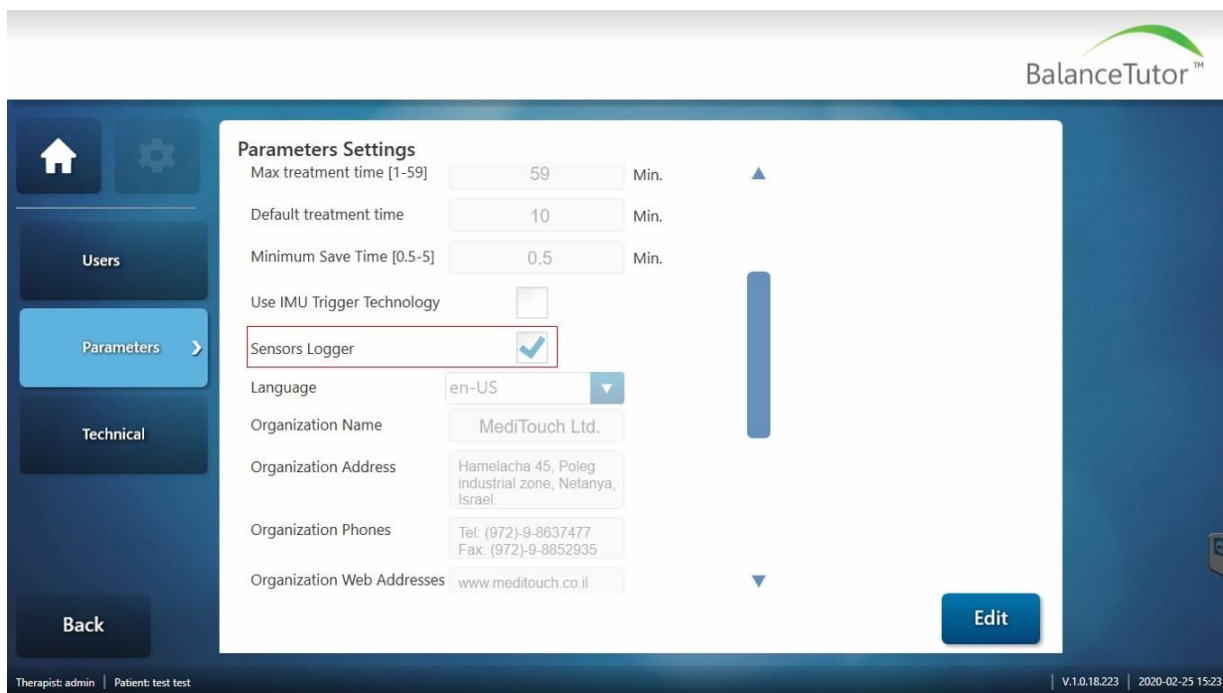
4.6.2 CSV

Pliki CSV są generowane automatycznie (zapisywane automatycznie w c:\balancetutor\sensorlogs\)

po każdym zabiegu lub ocenie. Zawartość to nieprzetworzone dane dotyczące: czasu próbkowania, czujników COP, IMU (opcja) i stanów perturbacji. Częstotliwość próbkowania wynosi 65-70 próbek/sekundę.

Aby umożliwić automatyczne zapisywanie pliku CSV, wykonaj następujące kroki:

1. Uzyskaj dostęp do aplikacji jako administrator
2. Naciśnij przycisk ustawień -> Naciśnij przycisk Parametry
3. Naciśnij Edytuj i zaznacz pole Rejestrator czujników
 - * Oceny można również zapisać, zaznaczając pole Zapisz ocenę lokalnie.
4. Naciśnij przycisk Zapisz.



BalanceTutor™

Parameters Settings

Max treatment time [1-59] 59 Min. ▲

Default treatment time 10 Min.

Minimum Save Time [0.5-5] 0.5 Min.

Use IMU Trigger Technology ☐

Sensors Logger ☒

Language en-US ▼

Organization Name MediTouch Ltd.

Organization Address Hamelacha 45, Poleg industrial zone, Netanya, Israel.

Organization Phones Tel: (972)-9-8637477 Fax: (972)-9-8852935

Organization Web Addresses www.meditouch.co.il ▼

Edit

Therapist: admin Patient: test test V.1.0.18.223 2020-02-25 15:23

Home

Users

Parameters

Technical

Back

Parameters Settings

Organization Phones

Israel.

Tel: (972)-9-8637477

Fax: (972)-9-8852935

Organization Web Addresses

www.meditouch.co.il

info@meditouch.co.il

Report classification level

Confidential/Private

Automatic Log Off Time

15

Min.

Automatic Shutdown Time

Never

Hours

Pert. Hold Time - Forward

0.25

sec

Pert. Hold Time - Backward

0.25

sec

Save Evaluation Locally

☒

Anonymous Patient

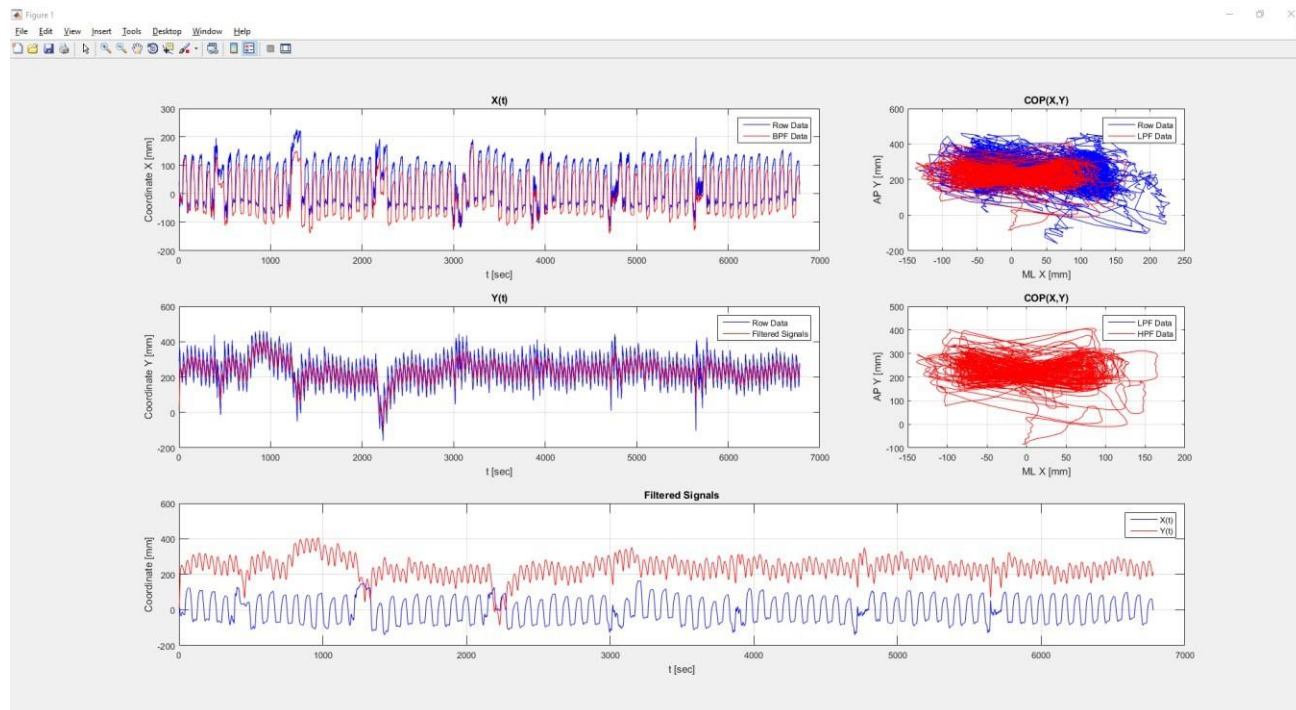
☒

Edit

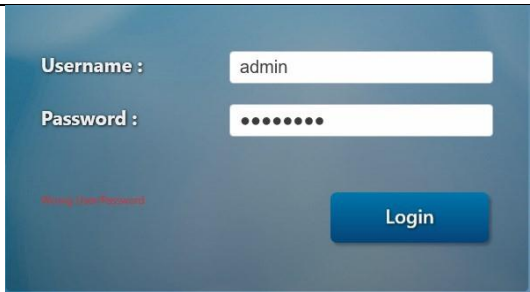
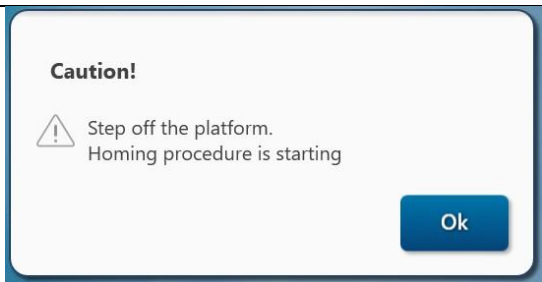
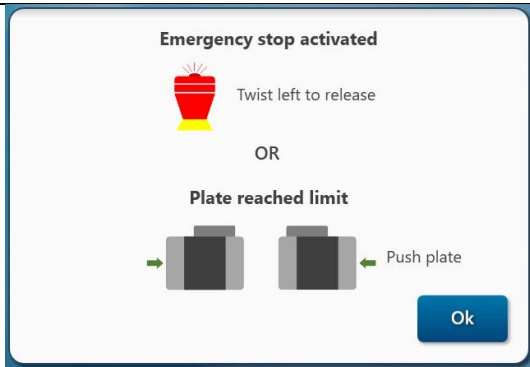
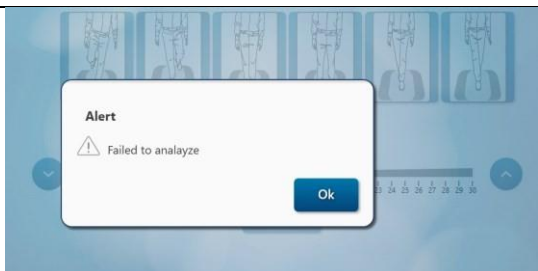
Therapist: admin | Patient: test test

V.1.0.18.223 | 2020-02-25 15:23

Wszystkie pliki CSV można wyodrębnić do wygodnego widoku wizualnego za pomocą procedury pliku Matlab *.m. Poniżej znajduje się przykład opisujący zachowanie COP podczas perturbacji.



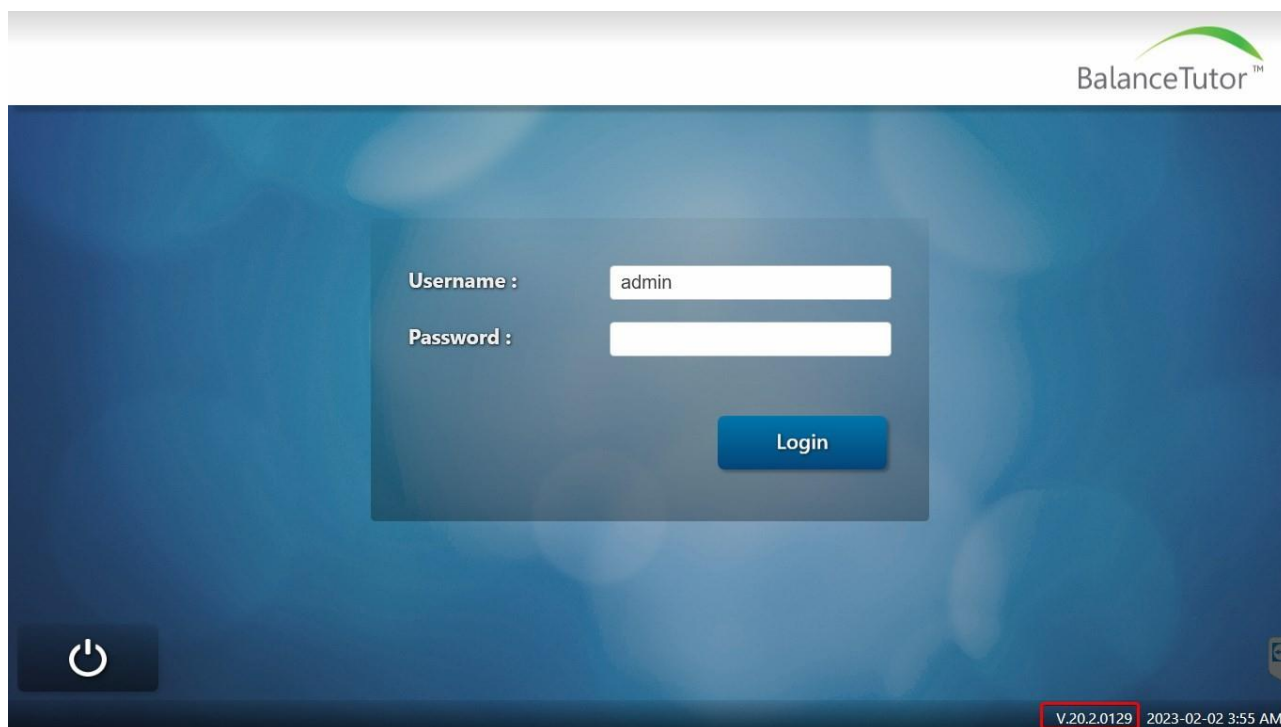
4.7 Komunikaty systemowe

RYSUNEK	OPIS	SKALA
	Nieprawidłowa nazwa użytkownika i/lub hasło podczas logowania	Błąd
	Platforma perturbacji rozpoczyna się od procedury naprowadzania.	Wiadomość
	Próba uruchomienia przez system procedury uruchamiania, została uniemożliwiona przez jedną z poniższych czynności: 1. Wciśnięty przycisk zatrzymania awaryjnego 2. Płytką perturbacyjną znajduje się maksymalnie po prawej lub lewej stronie	Usterka
	Nie udało się przeanalizować zarejestrowanych danych z systemu sensorycznego COP. Spowodowane jest to tym, że nikt nie stoi na platformie.	Usterka

Evaluation Summary: Perturbation Intensities: Forward: 3 Backward: 6 Right: 4 Left: 1 Would you like to save the result ? No Yes	W różnych ocenach prezentowane będą podobne komunikaty podsumowujące wyniki pacjentów.	Wiadomość
Treatment Summary Distance: 94 m Speed: 4.7 km/h Duration: 01:15 Min. Ok	W różnych zabiegach będą prezentowane podobne komunikaty podsumowujące parametry urządzenia zastosowanego u pacjenta.	Wiadomość
Warning  Baseline has been changed would you like to save it ? Yes Cancel	Zmiana w punkcie odniesienia spowoduje wyświetlenie komunikatu ostrzegawczego dla nowego zestawu intensywności perturbacji.	Ostrzeżenie

4.8 Identyfikator wersji

Każda wersja oprogramowania BalanceTutor ma unikalny numer wersji, który można sprawdzić w prawym, dolnym rogu ekranu.



5 Szkolenie

5.1 Uwagi ogólne

5.1.1 Odpowiednia odzież

Noszenie odpowiedniej odzieży może zmniejszyć ryzyko wystąpienia podrażnień i zmian skórnych. Sugerujemy, aby pacjenci nosili obcisłe spodnie wykonane z miękkiej bawełny. Nieodpowiednie są ubrania wykonane z grubych, szorstkich tkanin z grubymi szwami lub bardzo luźne spodnie. Materiały syntetyczne mogą powodować łagodne oparzenia skóry w wyniku tarcia. Pacjenci powinni nosić płaskie, zamknięte obuwie na bieżni. Należy nosić odpowiednie obuwie, aby zapewnić regularny wzorzec chodu.



Jeśli użytkownik ma długie włosy, istnieje ryzyko, że zostaną one wplątane w bieżnię podczas sesji terapeutycznej. Z tego powodu zalecamy, aby długie włosy były zawsze upięte za pomocą siatki do włosów lub w inny sposób.

5.1.2 Przed rozpoczęciem treningu

Przed pierwszą sesją treningową należy szczegółowo wyjaśnić pacjentom działanie urządzenia BalanceTutor. Należy uświadomić pacjentom korzyści i zagrożenia związane z treningiem, a także koncepcję perturbacji.

5.2 Uprząż bezpieczeństwa

BalanceTutor jest dostarczany z pojedynczą uprzążą bezpieczeństwa w rozmiarze uniwersalnym.

5.2.1 Zakładanie uprząży

Przed założeniem uprząży bezpieczeństwa należy upewnić się, że pacjent ma na sobie odpowiednią odzież. Luźno dopasowana i gładka odzież będzie miała tendencję do unoszenia się kamizelki.

Podczas zakładania uprząży należy pamiętać, że ciasne dopasowanie zapewnia większe wsparcie i jest wygodniejsze, gdy uprząż nie jest obciążona. Należy unikać ucisku w okolicy klatki piersiowej i nóg. Pasy należy zawsze zapinać w kolejności podanej w niniejszej instrukcji.

5.2.2 Komponenty upręży

Uprząż składa się z linki bezpieczeństwa spustowej i upręży podtrzymującej ciało.

NUMER KATALOGOWY	OPIS	ZDJĘCIE	UWZGLĘDNIONE NA LIŚCIE PRZEWOZOWEJ?
DS-06-02-12-A	Linka asekuracyjna		TAK
DS-06-01-13-A	Uprząż chroniąca przed upadkiem z wysokości, rozmiar S/M		TAK
DS-06-01-15-A	Uprząż chroniąca przed upadkiem z wysokości, rozmiar L/XL		TAK
DS-06-01-16-A	Uprząż chroniąca przed upadkiem z wysokości, rozmiar XXL		TAK
DS-06-01-30-A	Uprząż chroniąca przed upadkiem z wysokości, rozmiar XS		NIE

5.2.3 Konfiguracja upręży

Należy wybrać odpowiedni rozmiar upręży, następnie założyć uprząż na pacjenta, zaciśnąć i zapiąć klamry. Upewnij się, że wszystkie klamry, w tym klamry na tułowie i nogach, są zapięte. Sprawdź, czy po zapięciu klamer nie pozostało zbyt wiele wolnej przestrzeni. Czynność tę należy wykonać, gdy uprząż jest połączona z urządzeniem BalanceTutor za pomocą liny. Można to zrobić, zwiększając poluzowanie liny za pomocą linki pozycjonującej spustowej.



5.3 Ogólne porady dotyczące treningu

Użytkownik powinien uznać te instrukcje za pomocne podczas samodzielnego prowadzenia terapii na bieżni. Niniejsza instrukcja nie tylko opiera się na literaturze poświęconej tej tematyce, ale także na doświadczeniach fizjoterapeutów. Ta seria instruktaży nie jest oczywiście kompletna.

Podczas terapii na bieżni/terapii perturbacyjnej pacjenci powinni wykonywać samodzielnie tyle czynności, ile jest to wskazane z medycznego punktu widzenia, przy jak najlepszym wykorzystaniu pozostałych funkcji. Aby to zapewnić, należy stosować następującą zasadę: w zależności od stanu sprawności użytkownika, należy zapewnić mu jak najmniejszą pomoc i podtrzymywać tylko taką część masy ciała, jaka jest wskazana z medycznego punktu widzenia. Celem leczenia jest osiągnięcie regularnego, symetrycznego ruchu w obu nogach.



Należy regularnie pytać pacjenta o samopoczucie. Przerwij sesję treningową, jeśli pacjent nie czuje się dobrze. ▣ Jeśli paski na uprząży poluzowały się, należy przerwać sesję treningową i ponownie zacisnąć poluzowane paski uprząży. Sprawdź, czy paski i klamry nie są skręcone.

Jeśli klamry pasów uprząży rozpięły się, należy przerwać sesję treningową. Sprawdź, czy klamry są sprawne. Jeśli nie wykryjesz żadnych usterek, możesz kontynuować trening.

Sesja treningowa musi zostać zakończona, jeśli którakolwiek z klamer jest uszkodzona.

5.4 Czas trwania i częstotliwość treningu

Czas trwania i dystans treningu zależą od możliwości fizycznych użytkownika. Na początek zalecamy krótkie sesje treningowe trwające 10-15 minut, które można dostosować do postępów czynionych przez pacjenta w trakcie leczenia. Zgodnie z aktualną wiedzą naukową na temat treningu, warunkiem maksymalnego sukcesu w treningu motorycznym jest jak największa regeneracja organizmu (90-95%) (Schnabel i in. 1997). Odpowiada to na przykład 18-godzinnemu okresowi odpoczynku między dwiema sesjami treningowymi, co zasadniczo pozwala na codzienną sesję treningową przy użyciu BalanceTutor. Jednak decyzja o tym, czy trening może być przeprowadzany codziennie, musi być zawsze podejmowana przez użytkownika, w oparciu o jego wymagania i możliwości.

5.5 Wybór parametrów treningu

Decyzja o tym, które parametry prędkości, przyspieszenia i perturbacji należy zastosować podczas sesji treningowej, zależy od umiejętności użytkownika. Ogólnie rzecz biorąc, wzrost prędkości ruchów powinien być dostosowany indywidualnie do postępów czynionych przez użytkownika podczas terapii. Wybór prędkości i przyspieszeń biegni i perturbacji, które są celowo wolne, może być korzystny dla pacjentów, którzy uczą się lub ponownie uczą się chodzić i/lub trenują czas reakcji w przypadku upadku, zwłaszcza na początku leczenia. W szczególności pozytywny wpływ może mieć możliwość osiągnięcia skuteczniejszej i bardziej świadomej kontroli ruchu.

5.6 Rozwiązywanie problemów



- Czy w strefie zagrożenia znajduje się jakaś osoba lub obiekt?

Natychmiast przerwij sesję treningową i przed jej wznowieniem upewnij się, że w strefie zagrożenia nie znajduje się żadna inna osoba ani przedmiot.

- Czy bieżnia wykonuje gwałtowne ruchy lub wydaje nietypowe dźwięki?

Natychmiast przerwij sesję treningową i przeprowadzić kontrolę działania bez pacjenta. Skontaktuj się z producentem bieżni.

- Pacjent nie może zostać opuszczony z przyczyn technicznych (wyciągarka i przycisk awaryjny nie działają)?

Nie próbuj samodzielnie zdejmować użytkownika z urządzenia. Poproś o pomoc jedną lub więcej osób, które będą mogły podnieść użytkownika, a następnie rozpiąć klamry na pasie uprząży.

5.7 Pacjent stracił przytomność



Użytkownik może mieć trudności z kontrolą krążenia podczas wstawania z pozycji siedzącej z powodu zmniejszonej aktywności mięśni i paraliżu wegetatywnego układu nerwowego. Jeśli użytkownik nagle straci przytomność, należy powiadomić lekarza pogotowia ratunkowego i natychmiast położyć użytkownika lub odchylić go do tyłu, jeśli siedzi na wózku inwalidzkim.

5.8 Po treningu

- Zatrzymaj bieżnię i perturbacje lub jakiekolwiek sesje biegowe.
- Poluzuj taśmy i zdejmij pas z użytkownika.

5.9 Pod koniec dnia treningowego

- Wyłącz BalanceTutor zgodnie z zaleceniami producenta.
- Wyciągnij wtyczkę z gniazdka, aby odłączyć BalanceTutor od prądu.

6 Wytyczne kliniczne

Wystarczająca zdolność kontroli postawy jest niezbędnym elementem aktywnego życia codziennego i zapobiegania upadkom. Równowaga może zostać utracona z powodu niewystarczającej reakcji proaktywnej lub w wyniku nieoczekiwanego zaburzenia, takiego jak poślizgnięcie się lub potknięcie.

Kontrolę postawy i równowagę uzyskuje się poprzez prawidłowe funkcjonowanie kilku układów ciała, takich jak układ przedsionkowy, wzrokowy, somatosensoryczny, a także odpowiednie zdolności fizyczne i poznawcze. Te ważne układy i zdolności mogą być upośledzone w wyniku różnych urazów nerwowo-mięśniowych i/lub mięśniowo-szkieletowych lub chorób prowadzących do braku równowagi z powodu upośledzonej zdolności reagowania proaktywnego i reaktywnego.

Aby poprawić i utrzymać kontrolę postawy oraz zdolność zachowania równowagi w pozycji stojącej i podczas chodzenia, konieczny jest specjalny trening proaktywny i reaktywny.

6.1 Zastosowania kliniczne

BalanceTutor umożliwia trening równowagi oparty na perturbacjach i ćwiczenie środka nacisku (COP) w celu poprawy i utrzymania kontroli postawy i zdolności równowagi za pomocą następujących metod.

6.1.1 Zachęta do dźwigania ciężarów

Ćwiczenia zachęcające do dźwigania ciężarów mogą być wykonywane przez BalanceTutor w różnych pozycjach i na różnych poziomach trudności.

Trening równowagi oparty na perturbacjach i/lub ćwiczenia ze sprzężeniem zwrotnym środka nacisku (COP) mogą być wykorzystywane do ćwiczeń z obciążeniem zgodnie z możliwościami pacjenta i potrzebami rehabilitacyjnymi.

6.1.2 Krok kompensacyjny

BalanceTutor umożliwia generowanie kilku rodzajów reakcji kompensacyjnych podczas chodu. Istnieją dwie główne reakcje kompensacyjne, a mianowicie przekraczanie lub wykroki boczne, które można osiągnąć poprzez dostarczenie określonych perturbacji podczas fazy wymachu prawej lub lewej nogi.

6.1.3 Rehabilitacja przedsionkowa

BalanceTutor umożliwia unikalną rehabilitację przedsionkową w celu poprawy funkcji przedsionkowych. Ćwiczenia funkcji przedsionkowych, takie jak stabilizacja wzroku lub poruszanie głową w pozycji stojącej lub chodzącej, podczas gdy powierzchnia podparcia może być przesuwana w różnych kierunkach, takich jak strona przysiodkowa / boczna, umożliwia specjalne ćwiczenia układu przedsionkowego.

6.1.4 Aktywacja mięśni

BalanceTutor ułatwia aktywację określonych mięśni zgodnie z potrzebami rehabilitacji. Na przykład perturbacje w przód/tył w pozycji stojącej mogą ułatwić aktywację prostowników stawu skokowego.

6.1.5 Trening układu somatosensorycznego

Program terapii równowagi oparty na wewnętrznym sprzężeniu zwrotnym za pomocą systemu BalanceTutor umożliwia profesjonalny trening układu somatosensorycznego, takiego jak propriocepcja czy kinestezja. Seria blokowych i losowych oczekiwanych i nieoczekiwanych perturbacji w połączeniu z dostosowanym sprzężeniem zwrotnym środka nacisku (COP) zintegrowanym z systemem, pozwala na spersonalizowany trening układu somatosensorycznego i poprawę czucia głębokiego.

6.1.6 Wielozadaniowość

Funkcjonalne chodzenie jest zadaniem wielozadaniowym wymagającym odpowiednich zdolności fizycznych i poznawczych. Zadanie to wymaga koordynacji automatycznych ruchów ciała podczas chodu wraz z procesami poznawczymi, takimi jak czytanie czy myślenie.

BalanceTutor pozwala na trening równowagi oparty na perturbacjach wraz z ćwiczeniami poznawczymi w pozycji stojącej i w trakcie chodzenia.

6.1.7 Stabilność w pozycji stojącej

System BalanceTutor umożliwia poprawę stabilności w pozycji stojącej za pomocą dostosowanego treningu równowagi opartego na perturbacjach, a także ćwiczenia środka nacisku (COP).

Spersonalizowany trening równowagi oparty na perturbacjach może obejmować kontrolowane oczekiwane i/lub nieoczekiwane perturbacje w pozycji stojącej w celu poprawy zdolności reagowania proaktywnego i reaktywnego. Ćwiczenie środka nacisku (COP) może być również wykorzystywane do poprawy reakcji na korektę postawy.

Poziom trudności treningu można ustawić zgodnie z różnymi rodzajami podparcia podczas stania i/lub różnymi poziomami perturbacji.

6.1.8 Stabilność chodzenia

System BalanceTutor pozwala na prowadzenie spersonalizowanego treningu równowagi opartego na perturbacjach, aby poprawić reakcje proaktywne i reaktywne również podczas chodzenia, a także w pozycji stojącej.



Trening stabilności chodu przy użyciu BalanceTutor można osiągnąć poprzez ćwiczenie skomputeryzowanych perturbacji zgodnie z określoną fazą chodu, taką jak postawa, wymach lub faza podwójnego podparcia podczas chodzenia.

7 Konserwacja i inspekcje bezpieczeństwa

Autoryzowani serwisanci MediTouch chętnie pomogą w przypadku wystąpienia problemów.

Konserwacja prewencyjna pozwala uniknąć problemów w przyszłości i jest niezbędna dla zachowania bezpieczeństwa urządzeń technicznych. Dlatego też należy zwrócić się do naszego działu serwisowego z prośbą o zawarcie umowy na coroczną konserwację prewencyjną, która jest wysoce zalecana przez producenta. Podstawowa regularna konserwacja i regularne kontrole bezpieczeństwa są obowiązkowe!

System terapeutyczny może być bezpieczny tylko wtedy, gdy jest regularnie konserwowany zgodnie z określonymi instrukcjami.

Konserwacja musi być przeprowadzana co roku, zazwyczaj przez firmę MediTouch lub osoby przez nią upoważnione. Niektóre kontrole prewencyjne muszą być również przeprowadzane w krótszych odstępach czasu.



- W przypadku wykrycia i/lub przypuszczalnego nieprawidłowego działania i/lub usterek i/lub nieczytelnych etykiet ostrzegawczych, urządzenie musi zostać wycofane z eksploatacji, należy je odpowiednio oznaczyć i zabezpieczyć przed uruchomieniem, a dostawca i autoryzowany personel serwisowy muszą zostać o tym poinformowani na piśmie.
- Lekceważenie ostrzeżeń, zamierzonego i zabronionego użytkowania, środków ostrożności, a także nieautoryzowana konserwacja i/lub brak regularnych kontroli bezpieczeństwa mogą prowadzić do obrażeń ciała lub śmierci i/lub mogą prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co spowoduje utratę wszelkiej odpowiedzialności i gwarancji.
- Przed ingerencją w urządzenie ze względów bezpieczeństwa należy wyłączyć system BalanceTutor i wyciągnąć wtyczkę sieciową.
- Podczas wszystkich prac konserwacyjnych i testów bezpieczeństwa należy upewnić się, że żadne osoby trzecie nie mają bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z testowanym urządzeniem i/lub technikiem.
Należy zachować obszar bezpieczeństwa o promieniu 2 m.

7.1 Konserwacja prewencyjna

7.1.1 Wejście zasilania do urządzenia

Przed włączeniem urządzenia należy zawsze sprawdzić kabel zasilający, wtyczkę, gniazdo i wejście do obwodu urządzenia.

7.1.2 Pas bieżni ustawiony na prawidłowe napięcie

Przed uruchomieniem systemu należy sprawdzić, czy pas jest prawidłowo napięty. Jeśli jest zbyt luźny, należy go dokręcić za pomocą dwóch śrub sześciokątnych regulujących tylne koło pasowe.

7.1.3 Centrowanie płyty perturbacyjnej

Po włączeniu urządzenia należy sprawdzić, czy platforma perturbacji jest wyśrodkowana względem nieruchomej części urządzenia. Jeśli nie jest, należy powiadomić serwis.

7.2 Natychmiastowa konserwacja

Natychmiastowa konserwacja jest konieczna, jeśli

- Urządzenie zostało poddane dużym obciążeniom mechanicznym (wciśnięcie, uszkodzenie kabla zasilającego i/lub kabla interfejsu poprzez przejechanie po nim lub pociągnięcie).
- Boczna ruchoma platforma utknęła (z powodu jakiejś przeszkody lub niewidocznej przyczyny).
- Do urządzenia dostał się płyn.
- Kabel i/lub wtyczka zostały uszkodzone.
- Osłony i/lub ostrzeżenia bezpieczeństwa odpadły.
- Linka lub rolki odchylające wykazują oznaki zużycia.
- Wykryto lub podejrzewa się wadę lub nieprawidłowe działanie urządzenia.
- Oprogramowanie BalanceTutor zawiesza się i/lub uruchamia ponownie.
- Słychać dziwne, okresowe odgłosy mechaniczne dochodzące z systemów silnikowych

Tylko prawidłowo i regularnie serwisowane urządzenie jest bezpieczne. Konserwacja urządzeń musi być wykonywana przez inżynierów serwisu autoryzowanych przez MediTouch, najlepiej w ramach umowy serwisowej.

7.3 Regularne inspekcje/badania

Poniższa lista zawiera elementy podlegające corocznemu badaniu lub kontroli przez MediTouch lub upoważniony przez MediTouch personel techniczny:

- Sprawdź metalową konstrukcję pod kątem: uszkodzeń wizualnych, rdzy, zdrapanej farby, deformacji metalu.
- Upewnij się, że oprogramowanie BalanceTutor działa w najnowszej wersji.
- Upewnij się, że napięcie pasa jest prawidłowe.
- Sprawdź, czy nie stwierdzono luzu w bocznym układzie przeniesienia napędu
- Test bezpieczeństwa elektrycznego; rezystancja uziemienia ochronnego, rezystancja izolacji i prąd upływu.
- Pełna treść raportu z inspekcji znajduje się w rocznym raporcie serwisowym MediTouch.
Numer dokumentu: DO-15-01-18

7.4 Kontrola wzrokowa zabrudzeń/uszkodzeń - codziennie przed treningiem

- Przeprowadzić ogólną kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia czy urządzenie i system nośny nie są uszkodzone. W przypadku podejrzenia uszkodzenia BalanceTutor nie może być używany.
- Przed włączeniem urządzenia należy wyczyścić wszelkie pozostałości na podłodze.
- Wyczyść ekran dotykowy terapeuty.
- Upewnij się, że nikt nie znajduje się w strefie ochronnej oznaczonej żółto-czarnymi liniami otaczającymi urządzenie lub barierami określonymi na etapie instalacji.
- Sprawdź, czy nie występują jakiegokolwiek zabrudzenia, zwłaszcza na uprząży, paskach na nogi, obiciu i zapięciach na rzepy oraz rampie bieżni (ryzyko poślizgnięcia!) Zabrudzone elementy ortopedyczne należy umyć.
- Sprawdź szwy i zaczepy na uprząży i paskach na nogi. Wadliwe komponenty sprzętu ortopedycznego należy niezwłocznie wymienić.

8 Urządzenia bezprzewodowe

Istnieją trzy urządzenia bezprzewodowe, które komunikują się z BalanceTutor.

NUMER KATALOGOWY	OPIS	ZDJĘCIE	UWZGLĘDNIONE NA LIŚCIE PRZEWOZOWEJ?
SUB-23-24-01-A	Kontroler perturbacji		TAK
DS-01-50-01-B	Monitor pracy serca		TAK
AS-23-20-01-A	Pakiet IMU		NIE

8.1 Pilot zdalnego sterowania

Pilot zdalnego sterowania działa w określonych scenariuszach do użytku klinicznego:

1. Wszystkie zabiegi wyzwajające, trening mięśni, oceny i COP
2. Przycisk awaryjny działa w każdym trybie oprogramowania

8.1.1 Konfiguracja pilota zdalnego sterowania

Aby aktywować pilot, należy poczekać na załadowanie oprogramowania, a następnie nacisnąć jeden raz dowolny przycisk. Zielone światło oznacza, że pilot komunikuje się z systemem.

Krok	Opis	Wskazanie
1.	Włącz system i wejdź do aplikacji.	
2.	Naciśnij dowolny przycisk pilota zdalnego sterowania.	
3.	Ikona pilota zmieni kolor z białego na zielony. Ikona znajduje się w prawym dolnym rogu aplikacji.	
4.	Komunikacja pilota zdalnego sterowania wyłącza się po 30 minutach bez naciśnięcia przycisku.	

8.2 Czujniki do noszenia na ciele

Nadające się do noszenia urządzenia MediTouch mogą być noszone podczas statycznego i dynamicznego treningu równowagi w celu zapewnienia informacji zwrotnej na temat pozycji części ciała użytkownika oraz instrukcji dotyczących prawidłowego pozycjonowania i ruchu części ciała. Informacje zwrotne zapewniają również dodatkową motywację do wzięcia udziału i ukończenia zadania treningowego.

8.2.1 Konfiguracja czujników IMU

Krok	Opis	Wskazanie
1.	Włącz czujnik IMU.	
2.	Potwierdź podłączenie czujników IMU do oprogramowania.	
3.	Zamontuj czujniki IMU do paska.	
4.	Pasek należy założyć na prawej i lewej nodze po zewnętrznej stronie	
5.	Przejdź do leczenia wyzwajającego COP i potwierdź wykrywanie chodu.	Dźwięki przypominające "Ding Dong" emitowane przez urządzenie w trakcie chodzenia

8.2.2 Konfiguracja czujnika tętna

Krok	Opis	Wskazanie
1.	Włącz czujnik tętna, naciskając przycisk 3sec w górnej części ekranu.	
2.	Załóż czujnik tętna na nadgarstek i poczekaj, aż czujnik połączy się z oprogramowaniem.	

9 Rozwiązywanie problemów



W przypadku wykrycia i/lub przypuszczalnego nieprawidłowego działania i/lub usterek i/lub nieczytelnych etykiet ostrzegawczych, urządzenie musi zostać wycofane z eksploatacji, należy je odpowiednio oznaczyć i zabezpieczyć przed uruchomieniem, a dostawca i autoryzowany personel serwisowy muszą zostać o tym poinformowani na piśmie.

9.1 Ekran dotykowy nie odpowiada

W przypadku, gdy komputer nie odpowiada, a silniki bieżni kontynuują działanie/program. Należy natychmiast nacisnąć przycisk awaryjny, aby zatrzymać działanie silników, a następnie nacisnąć przycisk zasilania (podświetlony na niebiesko), aby zresetować system operacyjny komputera.

9.2 Współczynnik zakłóceń

9.2.1 Mechaniczny

Przeszkody mechaniczne mogą spowodować awarię platformy. Należy zwrócić uwagę na następujące przeszkody: ściana, przeszkoda między podłogą a spodem platformy, ludzka noga itp.

9.2.2 Wyładowanie elektrostatyczne

Jeśli użytkownik porusza się wokół urządzeń, mogą one zostać naładowane elektrostatycznie napięciem do kilku tysięcy woltów. Jeśli użytkownik dotknie metalowego elementu, klawiszy lub wyświetlacza, może to doprowadzić do wyładowania elektrostatycznego między użytkownikiem a urządzeniem. Wyładowania elektrostatyczne mogą w niektórych przypadkach powodować zakłócenia pracy urządzenia. Nie są one jednak szkodliwe zarówno dla użytkownika, jak i dla urządzenia, ale mogą być dość nieprzyjemne. Głównymi przyczynami wyładowań elektrostatycznych są ubrania, podeszwa buta i ruch. Bardzo suche powietrze i wiele opraw oświetleniowych może również prowadzić do wystąpienia tych zjawisk.

Rozwiązanie: Wypróbuj inne ubranie lub obuwie, spróbuj nawilżyć powietrze w pomieszczeniu, wyłączyć część opraw oświetleniowych. W przypadku wykrycia takich zakłóceń należy poinformować producenta.

9.2.3 Źródło zakłóceń

Urządzenia nie należy instalować w pobliżu np. urządzeń rentgenowskich, silników lub transformatorów o dużej mocy przyłączeniowej, ponieważ zakłócenia elektryczne i magnetyczne mogą zafałszować pomiary. Bardzo silne źródła zakłóceń (np. powyżej limitu zgodnie z EMT) mogą wpływać na funkcje urządzenia.



Należy również unikać pobliskich linii wysokiego napięcia i urządzeń elektrycznych bez znaku **CE** i bez Certyfikatu zgodności z tolerancją elektromagnetyczną.

10 Specyfikacja techniczna

Plik specyfikacji technicznej produktu można znaleźć pod dokumentem o następującym numerze:

MediTouch: DO-15-01-01

11 Certyfikaty

11.1 ISO 9001

Certyfikat SII (The Standards Institution of Israel) i IQNET (The International Certification Network) zgodnie z normą ISO 9001-2015:



11.2 ISO 13485

Certyfikat SII (The Standards Institution of Israel) i IQNET (The International Certification Network) zgodnie z normą ISO 13485-2016:



11.3 Certyfikat zgodności urządzeń medycznych

Dane firmy

Nazwa: MediTouch Ltd (SRN: IL-MF-000025321)

Adres: 1 Nirim St., Tnuvot, 4283000 Izrael

Klasyfikacja UE

Obowiązujące Rozporządzenie UE i Załącznik: Zgodność z Europejskim Rozporządzeniem o WYROBACH Medycznych, Klasa 1, (UE) MDR 2017/745 VIII wymagania, w tym Deklaracja Zgodności (zgodnie z Załącznikiem IV), w tym wszystkie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania.

Przedstawiciel na terenie UE

Nazwa: TSI Quality Services (SRN: DK-AR-000017664)

Adres: Blokland 52 2 th 2620, Albertslund, Dania

FDA

Certyfikat FDA

Standardy

Wymienione poniżej i spełnione standardy są elementami naszej produkcji:

- EN 60601-1
- EN 60601-2
- EN ISO 9001:2015
- EN ISO 13485:2016
- IEC-601-60601-1, B3

Niniejszy Certyfikat Zgodności obejmuje urządzenie BalanceTutor wyprodukowane przez firmę MediTouch. Ważność niniejszego dokumentu wygasa w dniu wydania Certyfikatu Zgodności z późniejszą datą wydania, co może być konieczne ze względu na modyfikacje techniczne lub zmiany norm, wytycznych i Dyrektyw.

1 Nirim, Tnuvot, Izrael. 10 sierpnia 2023 r.



Giora Ein-Zvi (CEO)



Ziv Kuniz (CTO)

12 Utylizacja

Na życzenie i koszt klienta MediTouch może zająć się utylizacją starych i nie działających już urządzeń. Prosimy o kontakt pod adresem info@meditouch.co.il w celu uzyskania szczegółowej oferty. Należy zwrócić uwagę na informacje dotyczące ewentualnej utylizacji części lub komponentów systemu BalanceTutor przez klienta lub podwykonawcę.

Urządzenia MediTouch są oznaczone następującym znakiem / symbolem na tabliczce znamionowej: Symbol zbiórki, przetwarzania, recyklingu i utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/96/WE z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) są niezbędne do ograniczenia problemów związanych z gospodarką odpadami w odniesieniu do przedmiotowych metali ciężkich i środków zmniejszających palność.



12.1 Demontaż i cięcie

Podczas cięcia wszelkiego rodzaju materiałów za pomocą odpowiednich narzędzi należy stosować środki ochrony osobistej (ochrona oczu, maska przeciwpyłowa itp.). Skontaktuj się z info@meditouch.co.il, aby otrzymać kartę charakterystyki zgodną z Dyrektywą Komisji Europejskiej 91/155/EEG dla danego materiału.

13 Załącznik

13.1 Instruktaż i uruchomienie

Po zakończeniu instalacji systemu BalanceTutor i dostarczeniu klientowi końcowego podsumowania instalacji, pracownik MediTouch lub jego partner rozpoczyna instruktaż i uruchomienie urządzenia. Patrz dokument MediTouch nr DO-15-01-12 sekcja 4 (procedura instalacji).

Ważne jest, aby w instruktażu i uruchomieniu uczestniczyły wszystkie osoby, które będą pracować z systemem BalanceTutor. Po zakończeniu instruktażu protokół instruktażu musi zostać podpisany przez technika MediTouch i wszystkie przeszkolone osoby, a następnie odesłany wraz z podpisanym dowodem dostawy i formularzem rejestracyjnym do MediTouch. Patrz dokument MediTouch nr DO-15-01-13 sekcja 7 (Szkolenie).