



## **Instrukcja używania**

Qmed Sensors

### **Opis wyrobu / mechanizm działania**

Qmed Sensors jest wyposażeniem wyrobu medycznego o nazwie JointCraft – ortezy stawu kolanowego. Wyposażenie Qmed Sensor składa się z dwóch czujników monitorujących poziom aktywności pacjenta. Podłączane bezpośrednio do ortezy JoinCraft wraz z aplikacją mobilną Qmed Play zapewniają użytkownikowi i osobie odpowiedzialnej za rehabilitację wsparcie podczas procesu usprawniania.

Qmed Sensors składa się z obudowy w której umieszczone są czujniki tj. akcelerometr, żyroskop oraz magnetometr wykorzystywane podczas sesji treningowej, codziennego użytkowania oraz do wykrywania założenia ortezy. Cały układ zasilany jest ładowalnym akumulatorem, który pozwala na kilkudniowe użytkowanie czujników.

Częścią aplikacyjną sensorów jest elektroda umieszczona na spodniej części obudowy, która wspomaga wykrywanie założenia ortezy na ciało człowieka.

Qmed Play jest darmową aplikacją mobilną dostępną dla telefonów z system Android do pobrania w aplikacji Sklep Play. Aplikacja Qmed Play wyposażona jest w narzędzie do planowania i wspierania pacjenta w procesie usprawniania poprzez:

- dostęp do bazy ćwiczeń rehabilitacyjnych wraz z instrukcją ich wykonania,
- prowadzenie dziennika ćwiczeń,
- planowanie ćwiczeń na każdy dzień tygodnia,
- możliwość wprowadzenia swojego ćwiczenia,
- możliwość generowania raportu z przeprowadzonych sesji treningowych i wysłania do osób odpowiedzialnych za rehabilitację,
- możliwość zgłoszenia potrzeby konsultacji z osobą prowadzącą proces usprawniania,
- narzędzie do zbierania informacji na temat odczuwanych dolegliwości bólowych – skala VAS,
- możliwość zbierania informacji dotyczących masy ciała pacjenta (obliczenie BMI Body Mass Index).

Wyposażenie ortezy w czujniki Qmed Sensors poszerzają funkcjonalność aplikacji Qmed Play o:

- pomiar czasu noszenia ortezy,
- krokomierz,
- wsparcie w trakcie sesji treningowej poprzez zliczanie wykonanych powtórzeń ćwiczenia,
- możliwość nagrywania swoich ruchów,
- licznik incydentów niebezpiecznych np. upadków, podskoków lub ponadprzeciętnych przeciążeń,
- ćwiczenie sprawdzające zakres ruchomości stawu kolanowego.

### **Przewidziane Zastosowanie / Wskazania**

Wyposażenie Qmed Sensors przeznaczone jest dla osób zapatrzonych w ortezę JoinCraft wymagających wsparcia w proces usprawniania obszaru objętego chorobą zwyrodnieniową stawu.

### **Przeciwwskazania:**



Nie należy używać systemu Qmed Sensors przez pacjentów korzystających z urządzeń medycznych podtrzymujących oraz wspomagających funkcje życiowe, które współpracują bezprzewodowo w paśmie częstotliwości 2.4 GHz (np. używających Bluetooth lub WiFi).

### **Przewidziany użytkownik**

Wyrób medyczny przeznaczony jest dla laika (użytkownika nieprofesjonalnego), jak i dla użytkownika profesjonalnego.

### **Grupy docelowe pacjentów**

Pacjenci z wyrodnieniem stawu kolanowego o różnej etiologii.

### **Utylizacja wyrobu medycznego**

Utylizację wyrobu należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami ochrony środowiska.

### **Ładowanie czujników**

Do zestawu dołączony jest przewód, który należy podłączyć do ładowarki zgodnie ze specyfikacją techniczną umieszczoną na końcu instrukcji obsługi. Czujniki należy wyjąć z ortezy na czas ładowania. W trakcie pracy urządzenie nie może być ładowane z sieci. Aby naładować czujniki, podłącz przewód do ładowarki oraz do wybranego czujnika. Pozostaw do naładowania, czynność powtórz dla drugiego czujnika. Przybliżony czas ładowania to około 1 godziny. Poziom naładowania możesz sprawdzić w aplikacji Qmed Play.

Czujniki informują użytkownika o stanie rozładowania baterii przy pomocy diody LED:

- bateria naładowana > 20% – mruganie diody co 5 sekund na zielono,
- bateria bliska rozładowania 5% - 20% - mruganie diody co 5 sekund na pomarańczowo,
- bateria rozładowana < 5% - mruganie diody co 2s na czerwono.

Czujniki informują użytkownika o stanie naładowania baterii w trybie ładowania, przy pomocy diody LED:

- bateria w pełni naładowana - ciągłe świecenie diody na zielono,
- bateria w trakcie ładowania - miga na czerwono.

### **Włączanie i wyłączanie czujników**

Czujniki włączają się automatycznie po wykryciu założenia ortezy na nogę. Wyposażone są one w sensory wykrywające ciało człowieka. Zapalenie diody LED na kolor niebieski informuje, że czujnik jest aktywny i wykrywa założenie ortezy.

Istnieje możliwość wyłączenia czujników również za pomocą aplikacji Qmed Play. W tym celu w aplikacji należy nacisnąć „Wyłącz czujniki”. Wyłączenie czujników w taki sposób spowoduje, że nie będą one aktywne podczas ich noszenia w ortezie. Takie wyłączenie rekomendowane jest tylko w przypadku długotrwałej przerwy w użytkowaniu. Aby ponownie włączyć czujniki należy podłączyć przewód USB z ładowarki, tak jak podczas ładowania.



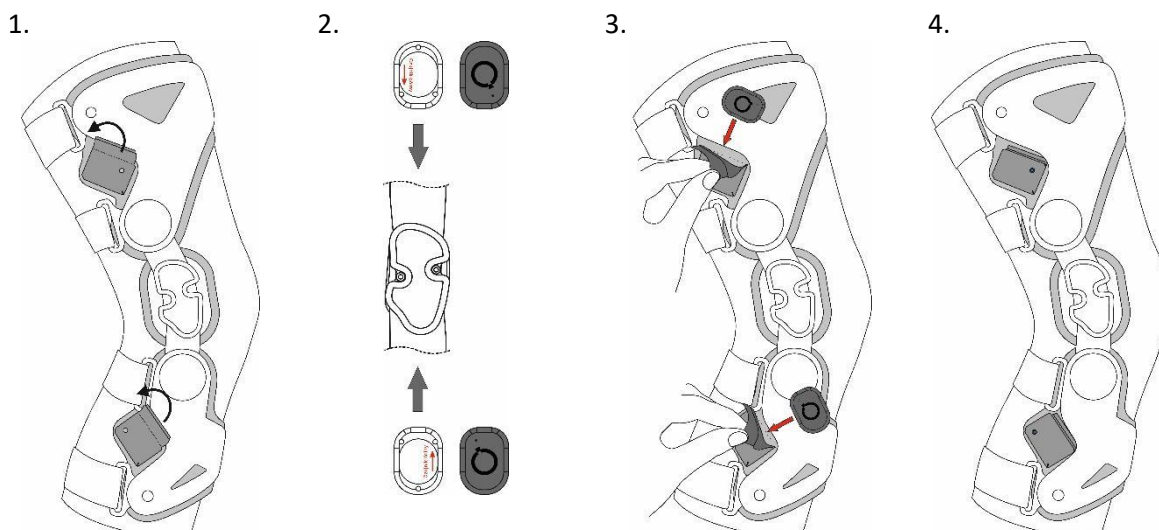
**Uwaga!** Podczas użytkowania 1 lub 2 czujniki mogą wskazywać na nieaktywność (brak zapalanej diody LED na niebiesko). Należy poprawić napięcie lub ułożenie ortezy tak aby przynajmniej jeden czujnik wskazywał aktywność.



**Uwaga!** Podczas włączania czujników zaleca trzymać się obudowę za boczne ścianki. Na spodniej części obudowy znajdują się czujnik wykrywający założenie ortezy.

### **Instrukcja zakładania:**

1. Odepnij kieszonki części udowej i goleniowej ortezy.
2. Włóż czujniki USB skierowanymi do siebie. Czujnik górny włóż do części udowej. Czujnik dolny włóż do części goleniowej. Strzałki na spodniej części obudowy powinny być skierowane do siebie.
3. Zapnij kieszonki.
4. Możesz przystąpić do konfiguracji czujników z aplikacją Qmed Play.



### **Kalibracja czujników:**

Kalibracja czujników jest potrzebna do poprawnego zliczania po liczby powtórzeń ćwiczeń i jest aktywowana podczas rozpoczęcia sesji treningowej po naciśnięciu przycisku „Rozpocznij ćwiczenia”. Kalibracja odbywa się w postaci krótkiego ćwiczenia, którego instrukcja wykonania opisane jest w opisie ćwiczenia.

Po procesie kalibracji należy wyprostować nogę z ortezą i nacisnąć przycisk „Wyzeruj kąt”. Jeśli użytkownik nie ma możliwości wykonania pełnego wyprosty ortezy proces kalibracji można wykonać na zdjętej ortezie. W takim przypadku ruch ortezy wykonujemy zgodnie z poleceniami zawartymi w ćwiczeniu kalibracyjnym.

### **Ostrzeżenia**

1. Nie należy stosować wyrobu przez dzieci.
2. Dzieciom i zwierzętom należy uniemożliwić ssanie, żucie i gryzienie urządzenia. Nieprawidłowe zabezpieczenie urządzenia może spowodować uszkodzenie lub niepoprawne działanie urządzenia. Urządzenie wyposażone jest w akumulator litowo-jonowy, uszkodzone może być źródłem zapłonu lub poparzenia.
3. Nie należy używać wyrobu jeżeli uległ on uszkodzeniu lub zniekształceniu.
4. Nie należy podejmować próby samodzielnej naprawy wyrobu.
5. Nie stosować wyrobu w sposób do którego nie jest on przeznaczony.
6. Nie należy używać wyrobu przez osoby mające trudności w obsłudze telefonu komórkowego z system Android oraz osoby niedowidzące.
7. Do prawidłowego działania systemu Qmed Sensors podczas ćwiczeń wymagane jest stałe połączenie Bluetooth z telefonem.



8. Nie należy używać systemu Qmed Sensors przez pacjentów korzystających z urządzeń medycznych podtrzymujących oraz wspomagających funkcje życiowe, które współpracują bezprzewodowo w paśmie częstotliwości 2.4 GHz (np. używających Bluetooth lub WiFi).
9. Obecność dużych, metalowych urządzeń oraz urządzeń emitujących pole elektromagnetyczne w bliskiej obecności może zakłócić pracę urządzenia.
10. Obecność pola magnetycznego w bliskiej obecności może zakłócić pracę urządzenia.
11. Wszystkie dane prezentowane przez aplikację są przybliżone i nie służą do celów diagnostycznych.
12. Podczas pierwszego uruchomienia wymagane jest podłączenie telefonu do Internetu. Internet potrzebny jest do pobrania aktualnej bazy ćwiczeń oraz wysyłania raportu z postępu realizacji zaleconych ćwiczeń.
13. Urządzenie powinno być użytkowane w temperaturze otoczenia pomiędzy 0°C a 40°C. Urządzenie można przechowywać w temperaturze otoczenia w zakresie -20°C do +45°C. W przypadku wystąpienia różnicy między temperaturą użytkowania, a przechowywania pozostawić urządzenie w temperaturze 20°C przez 30 minut przed jego użyciem.
14. Przechowywanie lub użytkowanie poza zalecanymi zakresami temperatur, w tym narażenie na długotrwałe działanie promieni słonecznych może spowodować uszkodzenie urządzenia lub zmniejszenie żywotności baterii.
15. Nieprzestrzeganie wytycznych opisanych „Sposobie czyszczenia” może spowodować uszkodzenie urządzenia i jego niepoprawne działanie.
16. W urządzeniu nie występują małe elementy zagrażające połknięciu.

### **Sposób czyszczenia**

Elementy obudowy czyścić tylko wilgotną ściereczką, zanurzoną wcześniej w wodzie. Dopuszczalne jest również, zamiast wody, użycie płynu do dezynfekcji na bazie alkoholu etylowego i izopropylowego. Kurz i pył może osadzać się w gnieździe USB. W przypadku gdy nie można wpiąć przewodu zasilającego i naładować baterii należy przedmuchać sprężonym powietrzem złącze USB.

### **Wymiana baterii**



Czujniki wyposażone są w akumulatory litowo-jonowe. Z uwagi na bezpieczeństwo nie należy próbować wymieniać baterii samodzielnie. Wyjęcie baterii w nieprawidłowy sposób może doprowadzić do uszkodzenia baterii i urządzenia, skutkować obrażeniami i/lub spowodować, że korzystanie z urządzenia nie będzie bezpieczne.

### **Skład obudowy:**

PA, PE



#### **UWAGA**










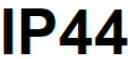






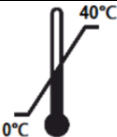
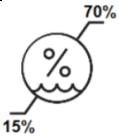
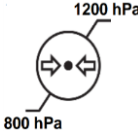

Produkt jest przeznaczony do noszenia bezpośrednio w ortezie. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów związanych z użytkowaniem produktu należy skontaktować się z lekarzem lub producentem. Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

Producent udostępnia na życzenie schematy obwodów, wykazy części, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje pomocne personelowi serwisowemu przy naprawach tylko autoryzowanym serwisom.



**PRZED ZASTOSOWANIEM WYROBU ZALECA SIĘ SKONSULTOWAĆ Z LEKARZEM SPECJALISTĄ LUB FIZJOTERAPEUTĄ.**

# Objaśnienie zastosowanych symboli

	Producent		Chronić przed wilgocią
	Data produkcji		Chronić przed światłem słonecznym
	Numer serii/partii		Numer katalogowy
	Ostrzeżenie		Wyrób medyczny
	Zajrzyj do instrukcji używania		Stopień ochrony przed wodą i pyłem
	Zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Wyrób medyczny należy usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi zużytego sprzętu elektrycznego lub elektronicznego		oznaczenie zasilania, symbol informuje o używanym napięciu i natężeniu prądu
	Obecności niejonizującego promieniowania elektromagnetycznego		Typ BF - Urządzenia z częściami stosowanymi na pacjencie, które są izolowane od części zasilającej oraz obudowy
	Zakres temperatur użytkowania		Zakres wilgoci użytkowania
	Zakres ciśnienie użytkowania		Korzystanie z dokumentacji towarzyszącej

### Specyfikacja techniczna

<b>Model</b>	<b>Qmed Sensors</b>
<b>Wymiary</b>	<b>46 x 34 x 18 mm</b>
<b>Masa</b>	<b>14 g</b>
<b>Ładowanie</b>	<b>Port USB (typ C), 5 V/1 A</b>
<b>Źródło zasilania</b>	<b>Akumulator litowo-jonowy 3,7V/85mAh</b>
<b>Ilość cykli ładowania baterii</b>	<b>&lt;300 cykli</b>
<b>Czas pracy baterii w trybie ciągłym</b>	<b>20 godzin</b>
<b>Zakres częstotliwości</b>	<b>2.360 GHz do 2.500 GHz</b>
<b>Maksymalna moc promieniowania</b>	<b>8dBm</b>
<b>Klasyfikacje</b>	<b>Typ BF / IP55</b>
<b>Temperatura przechowywania i transportu</b>	<b>-20°C ~ +45°C ;</b>
<b>Temperatura użytkowania</b>	<b>-0°C ~ 40°C</b>
<b>Ciśnienie atmosferyczne</b>	<b>800 - 1200 hPa</b>
<b>Wymagania systemowe</b>	<b>Telefon komórkowy z systemem Android 6.0 lub wyższym</b>



**mdh Sp. z o.o.**  
ul. Maratońska 104  
94-007 Łódź  
tel. +48 42 674 83 33  
e-mail: ortopedia@mdh.pl