

GOOD medica

OrtoFlexL2 



Szyna rehabilitacyjna CPM INSTRUKCJA OBSŁUGI



**PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ
Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA!**

Szyna rehabilitacyjna CPM

Continuous Passive Motion



**PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ
Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA!**

Nazwa produktu	Model	Producent
Szyna rehabilitacyjna CPM do ciągłej biernej mobilizacji kończyny dolnej	OrtoFlex L2	Good Medica Sp. z o.o. ul. Opolska 149 52-013 Wrocław, Polska

Spis treści

3.....Opis urządzenia	14....Ustawienie pauzy podczas zgięcia
4Parametry urządzenia	15Ustawienie pauzy podczas wyprostu
5.....Wskazania do stosowania	16....Natychmiastowa zmiana kierunku pracy
5.....Przeciwwskazania	17Wyłącznik awaryjny
6.....Zastosowanie szyny rehabilitacyjnej CPM OrtoFlex L2	18....Bezpieczeństwo rehabilitacji
6.....Dopasowanie urządzenia do kończyny pacjenta	21....Transport i przechowywanie
7.....Opis ikon funkcyjnych	21....Czyszczenie i dezynfekcja
8.....Ustawianie programu pracy	22...Uwagi
9.....Ustawianie prędkości pracy	22...Najczęstsze usterki
10....Ustawianie czasu pracy	23...Kompatybilność elektromagnetyczna
11....Ustawianie kąta wyprostu	24...Akcesoria
12....Ustawianie kąta zgięcia	25...Etykiety
13....Kontrola momentu obrotowego	25...Opis symboli
	26...Serwis



1. Podpórka uda
2. Dźwignia ustawienia wysokości podpórki uda oraz śruba mocująca do ustawienia odpowiedniej długości uda. Na dźwigni skala długości uda
3. Podpórka goleni
4. Dźwignia ustawienia wysokości podpórki goleni oraz śruba mocująca do ustawienia odpowiedniej długości goleni. Na dźwigni skala długości kości piszczelowej
5. Ręczny panel sterujący, pilot
6. Włącznik główny
7. Gniazdko przyłączeniowe pilota sterującego
8. Panel sterujący, działający niezależnie od pilota
9. Śruba mocująca do ustawienia położenia podpórki stopy
 - a. Ustawienie rotacji stopy
 - b. Ustawienie zgięcia grzbietowego i podeszwowego
10. Podpórka stopy wraz z pasem zabezpieczającym stopę
11. Czujnik kąta zgięcia i wyprostu
12. Wyłącznik awaryjny
13. Gniazdo zasilania

Zakres ruchu urządzenia

	Od	Do
Kąt zakresu ruchomości stawu kolanowego	-5°	120°
Kąt zakresu ruchomości stawu biodrowego	25°	100°
Zakres ustawienia dla kości udowej	32 cm	49 cm
Zakres ustawienia dla goleni	25 cm	57 cm

Rozmiar urządzenia

Długość	95 cm
Szerokość	32 cm
Wysokość	36-45 cm
Ciężar	12 kg

Informacje dodatkowe

Minimalny wzrost pacjenta	150 cm
Napięcie zasilania	100-230 V, 50-60 Hz, 70 VA

Urządzenie wykorzystuje 24-voltowy silnik, który pozwala wytworzyć spowolniony ruch umożliwiający ciągły ruch bierny kończyny dolnej – zginanie oraz prostowanie w stawie biodrowym i kolanowym.

Moc urządzenia wynosi 200 N pozwala na cichą, nieprzerwaną pracę urządzenia. Głośność pracującego urządzenia nie przekracza 65 dB.

Urządzenie wyposażone jest w procesor pozwalający kontrolować pracę urządzenia poprzez ustawienie zakresów ruchu, prędkości i czasu.

Zakres ruchu nie przekracza dopuszczalnych norm klinicznych (od -5° do 120°). Urządzenie posiada 9-stopniową skalę prędkości oraz wyposażone jest w wyświetlacz, za pomocą którego można ustawić zakres ruchu, prędkość, czas pracy oraz inne opcje.

Dodatkowo wyposażone jest w pilota, dzięki któremu można ustawiać i zmieniać wszystkie parametry ćwiczeń.



Wskazanie do zastosowania zmotoryzowanej szyny ruchowej powinno być zawsze określone przez lekarza lub rehabilitanta.

Główne wskazania do stosowania szyny CPM to:

- endoprotezy stawu kolanowego,
- endoprotezy stawu biodrowego,
- osteotomie korekcyjne,
- zabiegi wewnątrzystawowe (np. synowektomia),
- artroskopie stawu,
- zabiegi rekonstrukcyjne więzadeł krzyżowych,
- mobilizacje stawu po długotrwałym unieruchomieniu,
- stabilne zespolenia kości po złamaniu,
- zabiegi na tkankach miękkich w okolicy stawu,
- kontuzje i skręcenia stawu,
- wszelkie schorzenia prowadzące do ograniczenia ruchomości,
- i wiele innych.

PRZECIWWSKAZANIA



Bezwzględny przeciwwskazaniem do ćwiczeń jest ostry stan zapalny stawów i tkanek okołostawowych, żył jak również znacznie podwyższona temperatura ciała.

Zastosowanie szyny po zabiegach repozycji i stabilizacji złamań kości powinno być konsultowane z operatorem, lekarzem prowadzącym lub specjalistą ortopedii i traumatologii narządu ruchu, gdyż w przypadku niestabilnej osteosyntezy powinno się powstrzymać od ćwiczeń.

Ćwiczenia na urządzeniu należy zaprzestać podczas odczuwania przez pacjenta narastającego bólu. Do specjalisty prowadzącego proces usprawniania należy decyzja o przerwaniu, zaprzestaniu bądź zmniejszeniu częstotliwości i parametrów terapii.

Brak możliwości prawidłowego dopasowania urządzenia do kończyny jest przeciwwskazaniem do stosowania szyny rehabilitacyjnej, a w szczególności:

- z powodu zbyt długich (osoby bardzo wysokie) oraz zbyt krótkich kończyn (np. mniejsze dzieci, bardzo niskie osoby)
- z powodu różnych deformacji kończyn dolnych (np. znacznego stopnia deformacje koślawe i szpotawe stawu kolanowego).

Prezentowane urządzenie jest zmechanizowaną szyną ruchową przeznaczoną do ciągłej biernej mobilizacji stawu kolanowego i biodrowego (CPM Continuous Passive Motion).

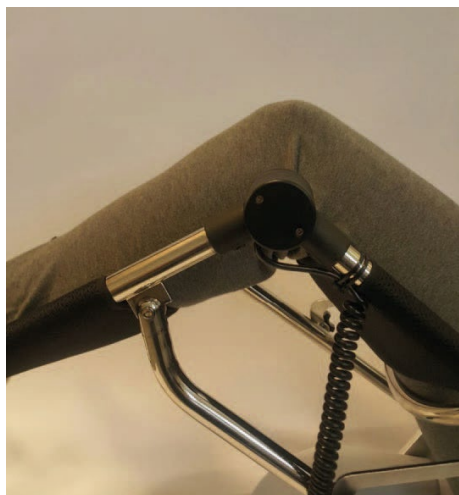
Szyna CPM stosowana jest w procesie usprawniania u pacjentów ze schorzeniami lub po zabiegach operacyjnych w obrębie kończyny dolnej. Jest uzupełnieniem programu rehabilitacji o terapię ruchem biernym pozwalającym na odzyskanie ruchomości stawu. Ciągły ruch bierny zapobiega utracie mobilności – utrzymuje odpowiednią długość i elastyczność tkanek, zapewnia ich lepsze odżywienie, jest również źródłem impulsacji proprioptywnej.

Stosowanie szyny CPM powinno odbywać się za zgodą i zaleceniem lekarza prowadzącego. Urządzenie powinno być indywidualnie dopasowane do pacjenta.

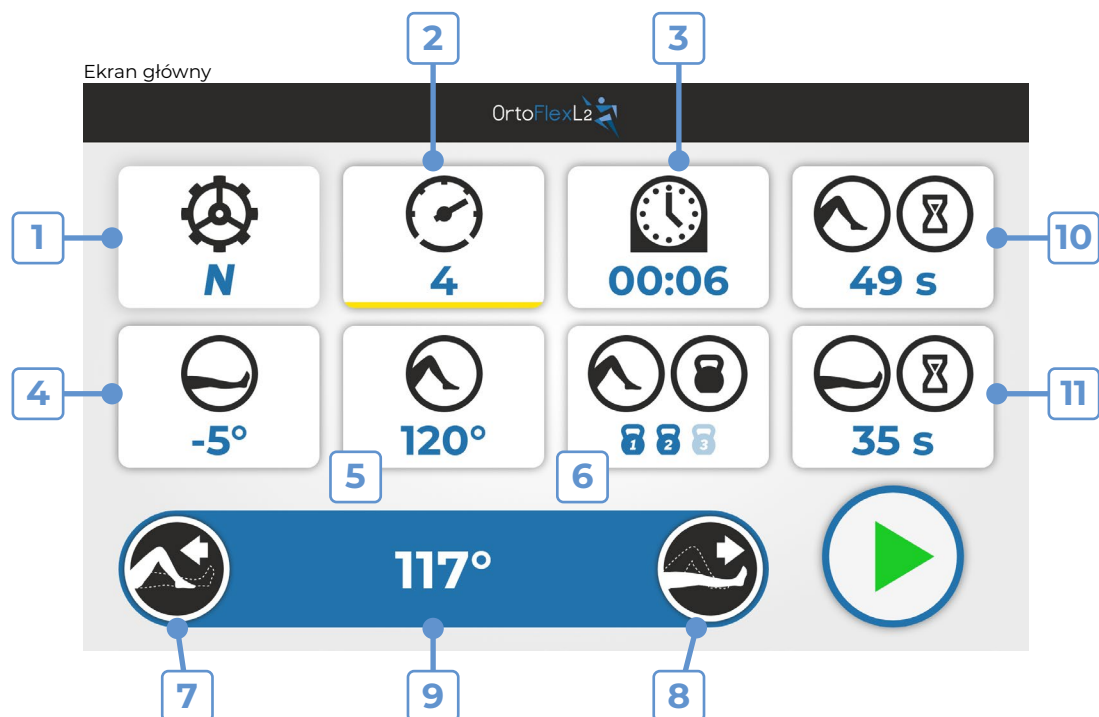
Użycie wyrobu możliwe przez profesjonalistów w środowisku typu szpital, przychodnia, gabinet lekarski czy fizjoterapeuty jak i pacjentów w środowisku domowym.

DOPASOWANIE URZĄDZENIA DO KOŃCZYN PACJENTA

1. Ustawiamy urządzenie na stabilnym podłożu
2. Podłączamy przewód urządzenia do gniazdka przyłączeniowego urządzenia (13), a następnie podłączamy wtyczkę sieciową do gniazdka
3. Włączamy włącznik główny (6).
4. **USTAWIENIE DŁUGOŚCI PODPÓRKI UDA (2):**
Mierzmy długość kości udowej ćwiczącego od krętarza większego do szczeliny stawu kolanowego. Odkręcamy śruby mocujące, a zmierzoną wartość ustawiamy na dźwigni udowej, następnie zakręcamy śruby mocujące.
5. **USTAWIENIE PODPÓRKI PODUDZIA ORAZ STOPY:**
Odkręcamy śruby mocujące i wysuwamy dźwignię długości podudzia (4). Układamy kończynę dolną w szynie, upewniamy się czy zawias łączący część udową i piszczelową (11) znajduje się na wysokości szczeliny stawu kolanowego. Dosuwamy tak aby stopa wygodnie ułożyła się w podpórce (10). Ustawiamy optymalne położenie stopy, zgięcie oraz rotację (9). Po wstępnym rozruchu zapinamy stopę na rzep w podpórce.
6. W razie potrzeby regulujemy podpórkę uda oraz podudzia (1, 3) tak aby ćwiczenia na szynie nie sprawiały bólu oraz otarć. Szynę wraz z kończyną można ustawić w lekkim odwiedzeniu.
7. **USTAWIENIE WARTOŚCI ZWIĄZANYCH Z ZABIEGIEM:**
Urządzenie może pracować niezależnie od podłączenia pilota. Zarówno na panelu sterującym jak i na pilocie można ustawić kąt zgięcia i wyprostu, prędkość, czas pracy szyny, program oraz moment obrotowy.



**URZĄDZENIE JEST DOBRZE
DOPASOWANE DO KOŃCZYN
PACJENTA GDY OŚ OBROTU
URZĄDZENIA ZNAJDUJE SIĘ NA
WYSOKOŚCI SZCZELINY STAWU
KOLANOWEGO**



1. Ustawianie programu pracy
2. Ustawianie prędkości pracy
3. Ustawianie czasu pracy
4. Ustawianie kąta wyprostu
5. Ustawianie kąta zgięcia
6. Ustawianie poziomu kontroli momentu obrotowego
7. Natychmiastowa zmiana kierunku pracy szyny
8. Natychmiastowa zmiana kierunku pracy szyny
9. Aktualny kąt zgięcia szyny
10. Ustawienie czasu pauzy podczas zgięcia
11. Ustawienie czasu pauzy podczas wyprostu

WSKAZÓWKA

Menu w panelu urządzenia i pilocie posiadają takie same funkcje oraz wygląd



Start służy do uruchamiania urządzenia.

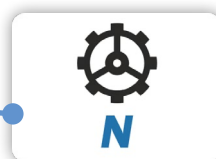
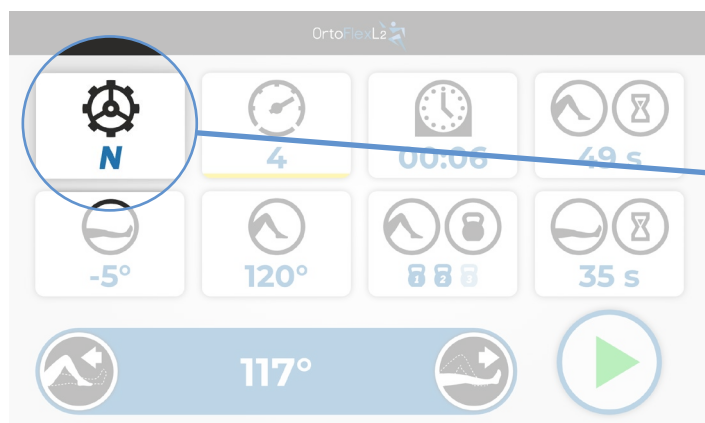


Stop służy do zatrzymywania urządzenia.



Powrót służy do zatwierdzenia ustawień i powrotu do **Ekranu głównego**.

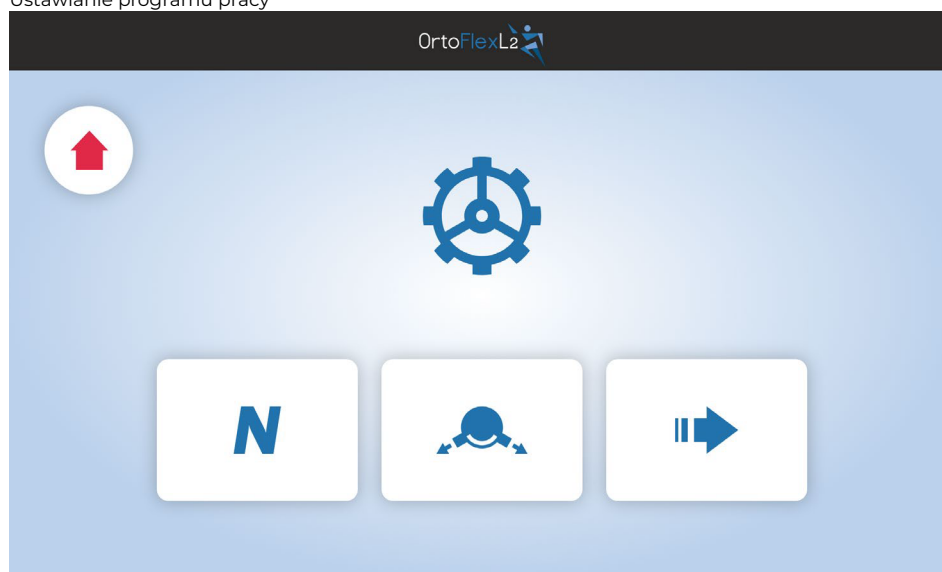
USTAWIANIE PROGRAMU PRACY



Po naciśnięciu ikonki **Ustawianie programu pracy** pojawia się możliwość wyboru trybu pracy.

Urządzenie posiada 3 tryby pracy szyny.

Ustawianie programu pracy



N

Program normalny, urządzenie działa zgodnie z ustawionymi wartościami kąta zgięcia, wyprostu oraz prędkości



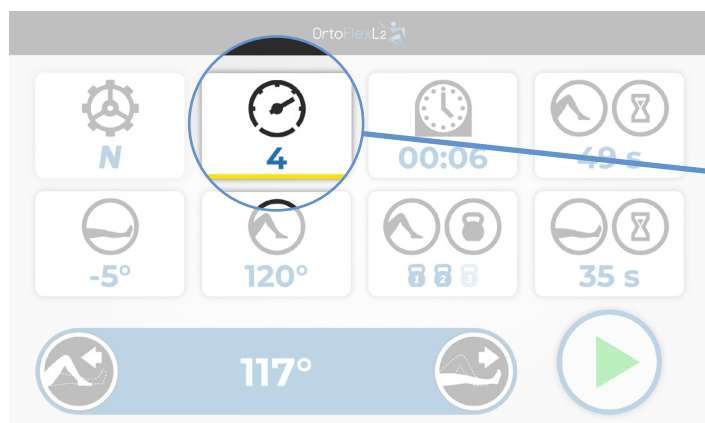
Program kąta, urządzenie zwiększa kąt zgięcia co 15 minut o 3°



Program prędkości, urządzenie zwiększa prędkość ruchu co 15 minut o 1 poziom

W celu zatwierdzenia pożądanego trybu pracy szyny wybieramy ikonkę programu. **Ekran główny** pojawi się automatycznie

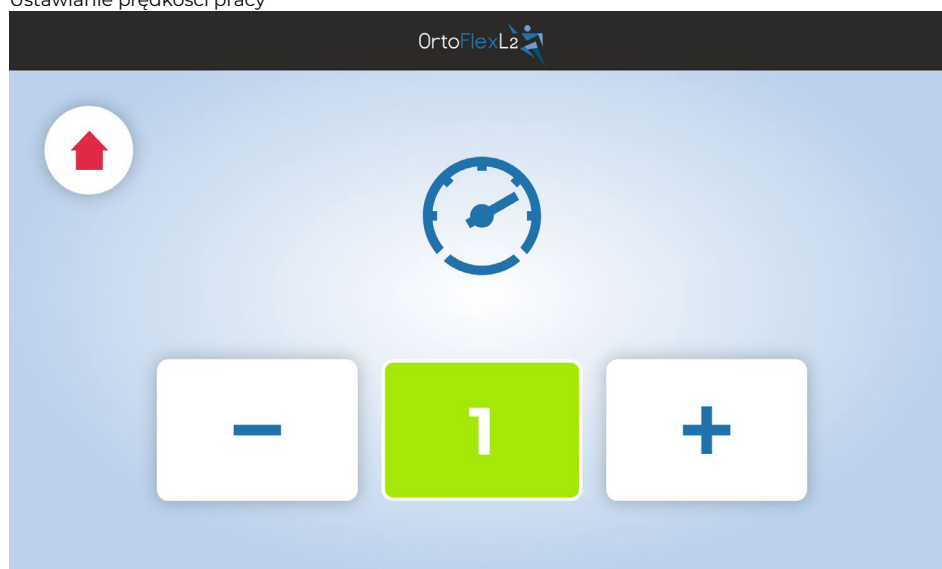
USTAWIANIE PRĘDKOŚCI PRACY



Po naciśnięciu ikonki **Ustawianie prędkości pracy** pojawia się możliwość zmiany prędkości szyny w skali od 1 do 9.

1 to minimalna prędkość, a 9 to maksymalna.

Ustawianie prędkości pracy



Przyciskiem + zwiększamy prędkość.

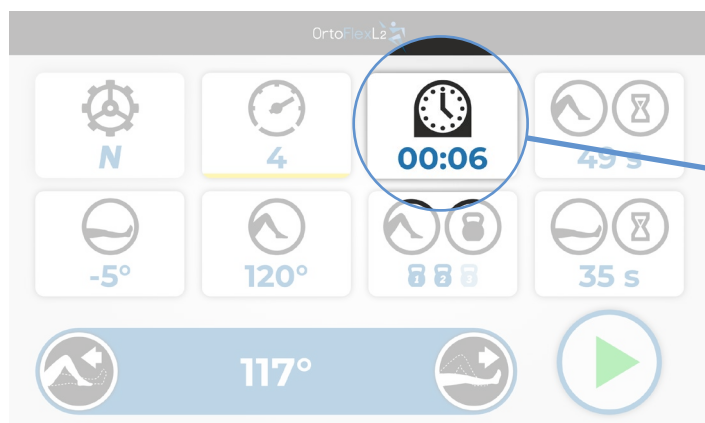


Przyciskiem - zmniejszamy prędkość.



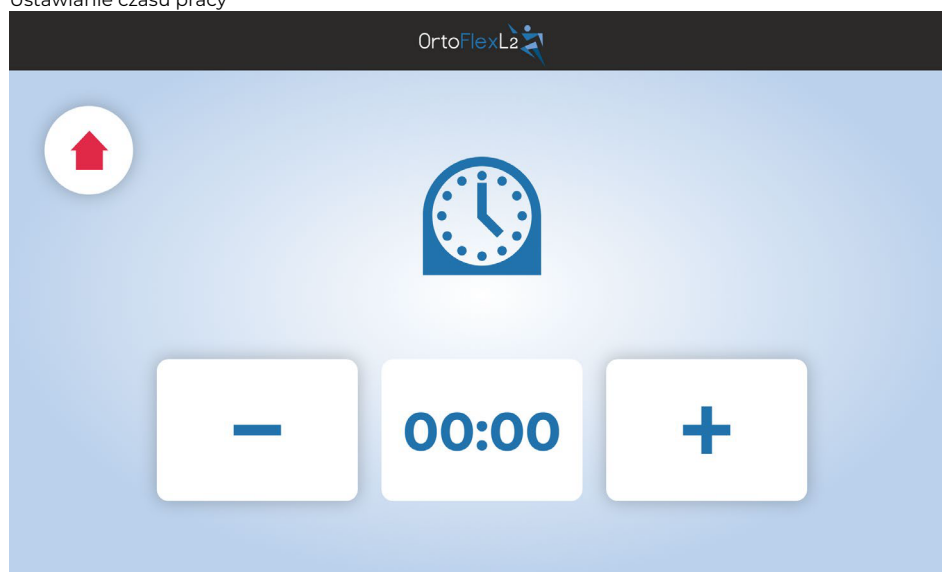
Po wybraniu odpowiedniej prędkości wracamy do **Ekranu głównego** przyciskiem **Powrót**.

USTAWIANIE CZASU PRACY



Po naciśnięciu ikonki **Ustawienie czasu pracy** ustawiamy czas zabiegu w zakresie od 1 do 240 minut.

Ustawianie czasu pracy



Przyciskiem + zwiększamy czas pracy.

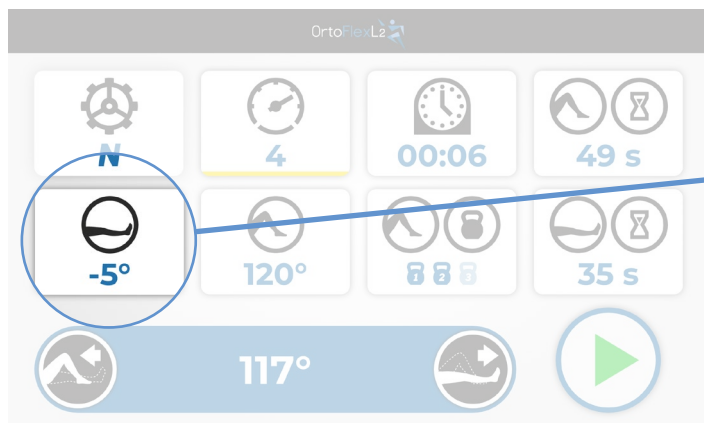


Przyciskiem – zmniejszamy czas pracy.



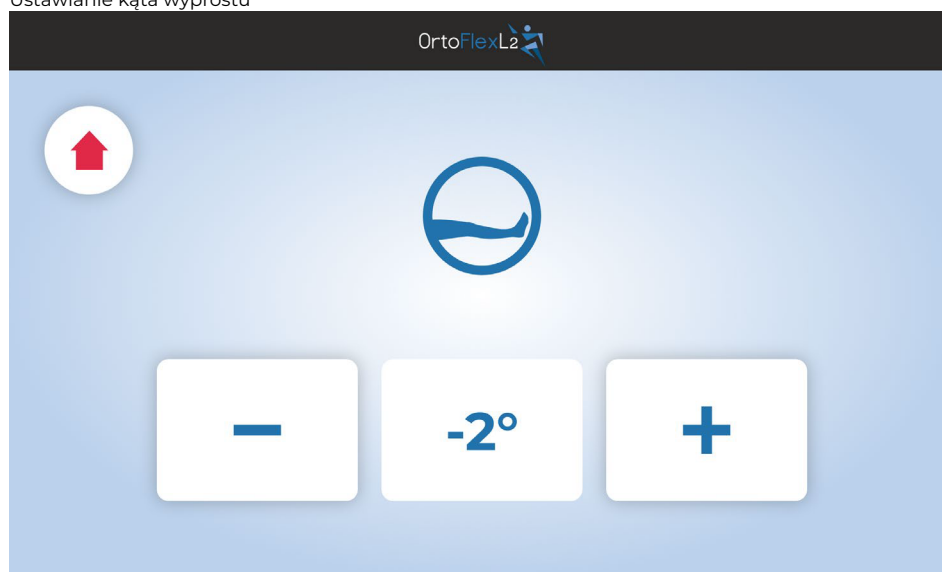
Po wybraniu odpowiedniego czasu pracy wracamy do **Ekranu głównego** przyciskiem **Powrót**.

USTAWIANIE KĄTA WYPROSTU



Po naciśnięciu ikonki **Ustawienie kąta wyprostu** ustawiamy kąt wyprostu w zakresie od -5° do 120° .

Ustawianie kąta wyprostu



Przyciskiem **+** zwiększamy kąt wyprostu.

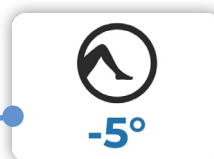
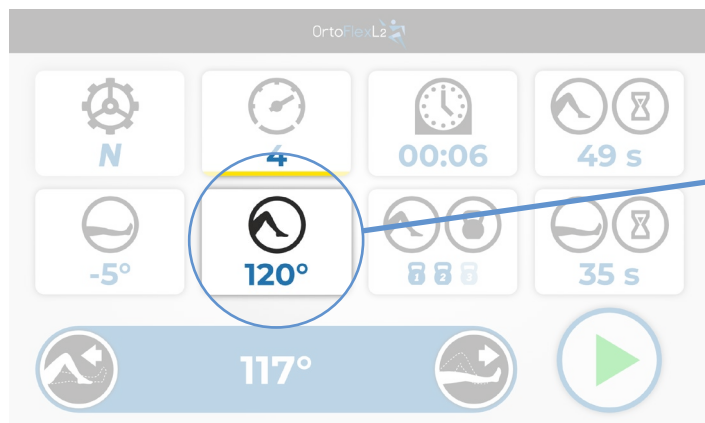


Przyciskiem **-** zmniejszamy kąt wyprostu.



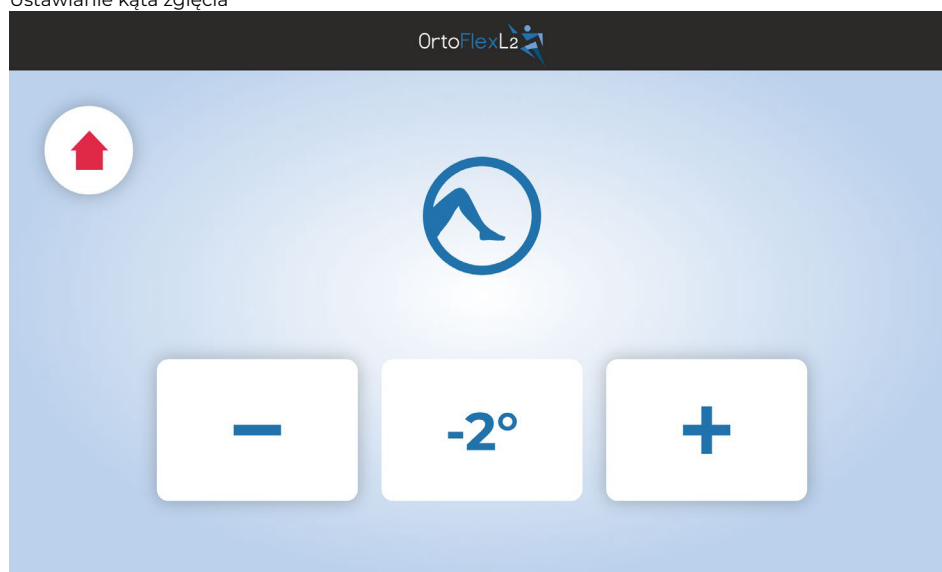
Po wybraniu odpowiedniego kąta wyprostu wracamy do **Ekranu głównego** przyciskiem **Powrót**.

USTAWIANIE KĄTA ZGIĘCIA



Po naciśnięciu ikonki **Ustawienie kąta zgięcia** ustawiamy kąt zgięcia w zakresie od -5° do 120° .

Ustawianie kąta zgięcia



Przyciskiem **+** zwiększamy kąt zgięcia.

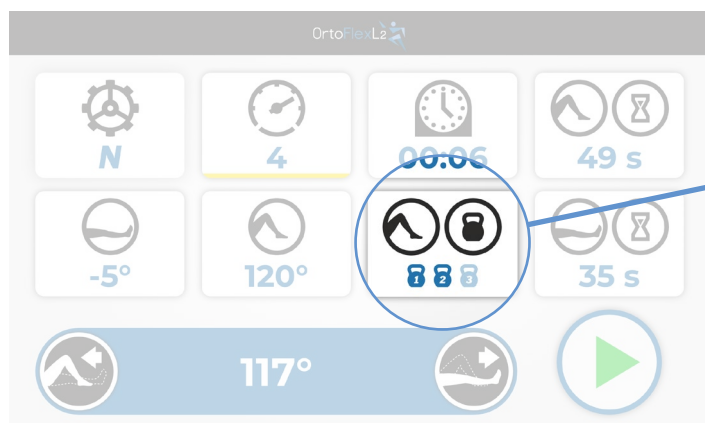


Przyciskiem **-** zmniejszamy kąt zgięcia.



Po wybraniu odpowiedniego kąta wyprostu wracamy do **Ekranu głównego** przyciskiem **Powrót**.

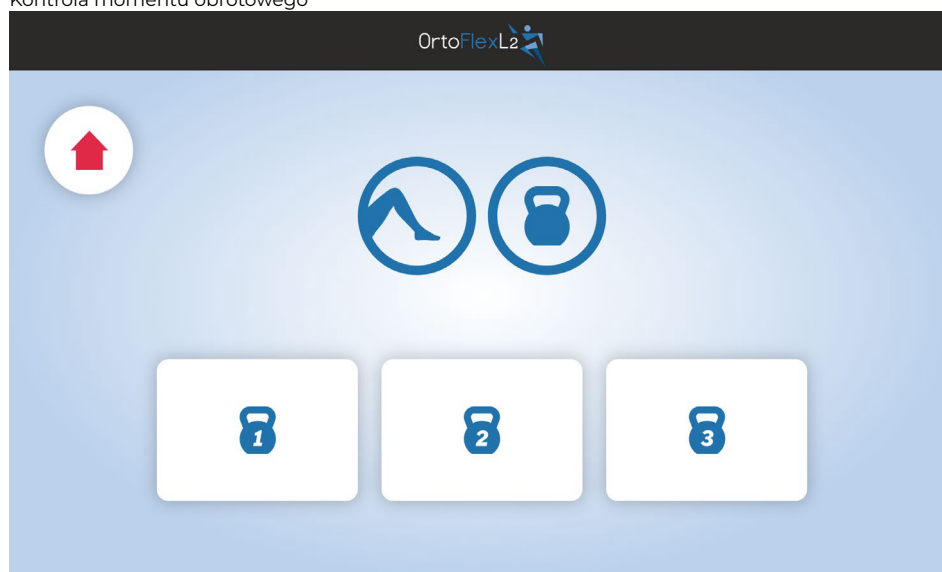
KONTROLA MOMENTU OBROTOWEGO



Po naciśnięciu ikonki **Kontrola momentu obrotowego** ustawiamy moment obrotowy w zakresie 1, 2 lub 3.

Jeżeli opór na dźwignię szyny przekroczy wybrany poziom maksymalnego momentu obrotowego, urządzenie zacznie działać w odwrotnym kierunku.

Kontrola momentu obrotowego

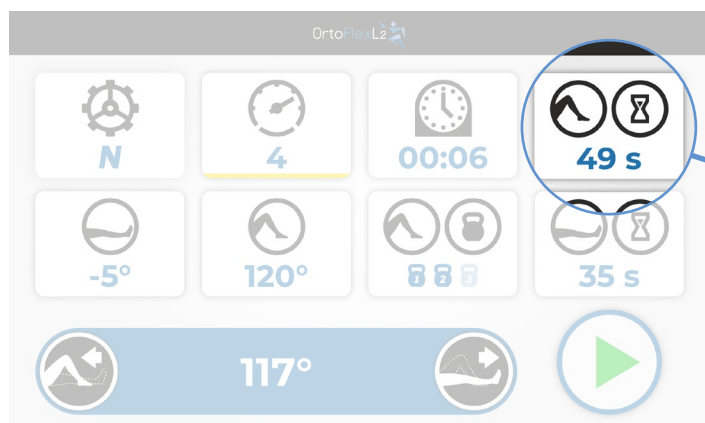


Przyciski do kontroli momentu obrotowego.



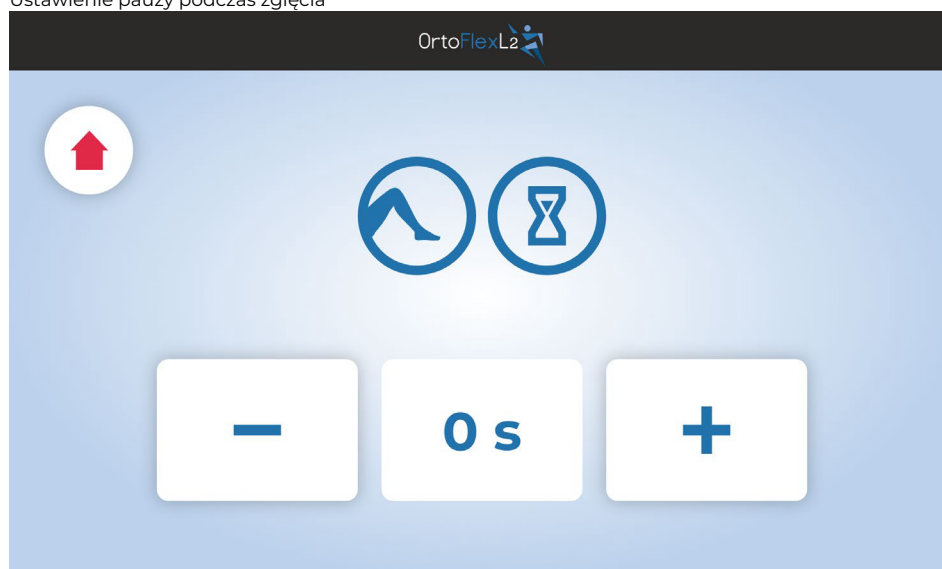
Po wybraniu odpowiedniego momentu obrotowego wracamy do **Ekranu głównego** przyciskiem **Powrót**.

USTAWIENIE PAUZY PODCZAS ZGIĘCIA



Po naciśnięciu ikonki **Ustawienie pauzy podczas zgięcia** ustawiamy pauzę w zakresie od 0 do 59 sekund.

Ustawienie pauzy podczas zgięcia



Przyciskiem + zwiększamy czas pauzy.

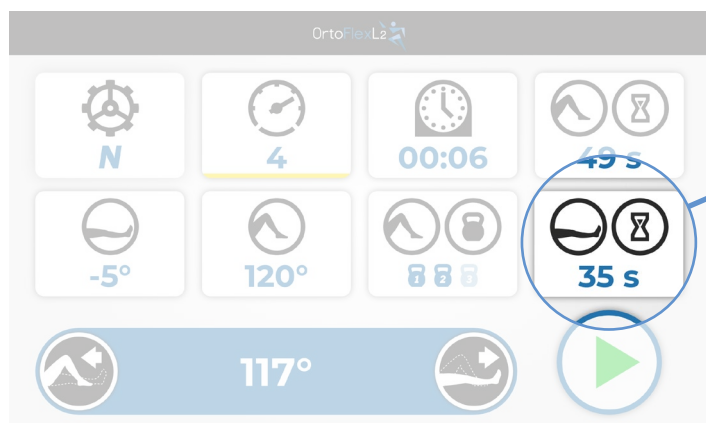


Przyciskiem – zmniejszamy czas pauzy.



Po wybraniu odpowiedniej pauzy wracamy do **Ekranu głównego** przyciskiem **Powrót**.

USTAWIENIE PAUZY PODCZAS WYPROSTU



Po naciśnięciu ikonki **Ustawienie paazy podczas wyprostu** ustawiamy pauzę w zakresie od 0 do 59 sekund.

Ustawienie paazy podczas wyprostu



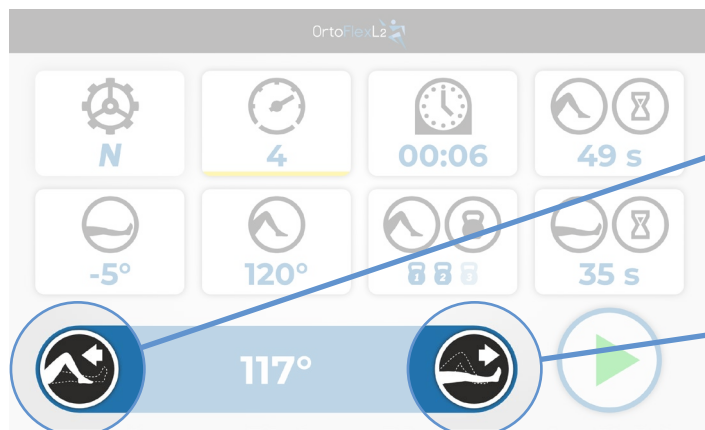
Przyciskiem + zwiększamy czas paazy.



Przyciskiem – zmniejszamy czas paazy.



Po wybraniu odpowiedniej paazy wracamy do **Ekranu głównego** przyciskiem **Powrót**.



Po naciśnięciu ikonki **Natychmiastowa zmiana kierunku pracy** szyna zmienia kierunek ruchu z wyprostu na zgięcie.

Po naciśnięciu ikonki **Natychmiastowa zmiana kierunku pracy** szyna zmienia kierunek ruchu ze zgięcia na wyprost.

WSKAZÓWKA

Na zatrzymanym urządzeniu po wciśnięciu i przytrzymaniu tej ikonki, urządzenie zwiększa zakres zgięcia do momentu puszczenia ikonki.



Na zatrzymanym urządzeniu po wciśnięciu i przytrzymaniu tej ikonki, urządzenie zmniejsza zakres zgięcia do momentu puszczenia ikonki.





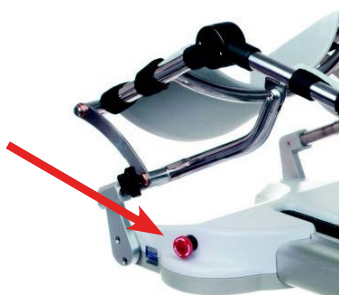
Wyłącznik awaryjny służy do natychmiastowego wyłączenia szyny w razie odczucia nagłego bólu lub innego zdarzenia wymagającego natychmiastowego zaprzestania ćwiczeń na szynie CPM

WYŁĄCZNIK AWARYJNY SŁUŻY DO NATYCHMIASTOWEGO WYŁĄCZENIA URZĄDZENIA. ZAJDUJE SIĘ PO OBU STRONACH OBUDOWY W ZASIĘGU RĘKI PODCZAS ĆWICZEŃ

WSKAZÓWKA

Aby odbezpieczyć wyłączniki awaryjne, wykonaj następujące czynności:

1. Wciśnij przycisk awaryjny z obu stron.



2. Przekręć oba przyciski awaryjne w prawo.



Urządzenie włączy się ponownie.

WSKAZÓWKA

Oznacza bezpośrednie zagrożenie. Nie zastosowanie się może prowadzić do śmierci



Oznacza zagrożenie. Nie zastosowanie się może prowadzić do najcięższych obrażeń również śmiertelnych



Oznacza możliwość wystąpienia sytuacji niebezpiecznej prowadzącej do lekkich obrażeń i/lub uszkodzenia urządzenia



Rozpoczęcie terapii szyną ruchową CPM powinno być zgodne ze wskazaniami medycznymi oraz odbywać się po uprzedniej konsultacji lekarskiej. Urządzenie powinno być obsługiwane przez przeszkolony personel lub samodzielnie przez pacjenta pod nadzorem oraz zgodnie z zaleceniami lekarza i rehabilitanta. Ćwiczenia na szynie CPM muszą przebiegać bez bólu i podrażnień. Szyna musi być idealnie ustawiona do wartości anatomicznych kończyny pacjenta. Podczas rehabilitacji szyną CPM pacjent musi być przytomny i świadomy, powinien wiedzieć jak natychmiast przerwać terapię w razie wystąpienia dolegliwości bólowych.



Zagrożenie wybuchem!

Szyna OrtoFlex L2 nie może być stosowana w pomieszczeniach medycznych w których istnieje ryzyko eksplozji. Zagrożenie wybuchem może zaistnieć po kontakcie z palnymi środkami do znieczulenia lub np. środkami do dezynfekcji skóry



Zagrożenie dla pacjenta!

Nie należy używać szyny CPM model OrtoFlex L2 w żadnym innym celu niż bierna mobilizacja stawu biodrowego i kolanowego. Szyna CPM OrtoFlex L2 może być obsługiwana wyłącznie przez osobę przeszkoloną z zakresu jej obsługi i zaznajomioną z treścią instrukcji obsługi. Użytkownik powinien przed każdym użyciem sprawdzić jego stan pod kątem bezpiecznego użycia a w szczególności przewody pod kątem możliwych uszkodzeń oraz złącza wtykowe. W razie stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się z serwisem. Przed rozpoczęciem zabiegu należy przeprowadzić rozruch próbny urządzenia bez kończyny pacjenta. Należy sprawdzić stopień dokręcenia wszystkich śrub. W przypadku wątpliwości związanych z poprawnością ustawienia szyny lub jej zaprogramowania należy przerwać ćwiczenia.

Należy upewnić się czy urządzenie jest odpowiednio dopasowane do kończyny pacjenta. W tym celu należy sprawdzić czy oś zgięcia stawu kolanowego pokrywa się z osią zgięcia szyny oraz czy długość kości udowej oraz goleni jest prawidłowo ustawiona na urządzeniu. Ćwiczenia na szynie nie mogą powodować bólu ani podrażnień. Należy ćwiczyć w stroju niekrępującym ruchów, ale ochraniającym skórę kończyn przed bezpośrednim kontaktem z elementami szyny (dres, getry, skarpetki). Nie wolno dopuścić do powstania otarć naskórka w wyniku źle dobranego stroju w czasie korzystania z urządzenia

Pacjent w trakcie korzystania z szyny musi być w pełni świadomy.

Decyzję o zastosowaniu urządzenia podejmuje lekarz lub rehabilitant.

Dobór parametrów terapii musi być ustalony przez lekarza lub rehabilitanta.

Nie należy ćwiczyć w ortezie, chyba że lekarz zalecił inaczej.

Każdy pacjent ćwiczący na szynie OrtoFlex L2 musi mieć możliwość natychmiastowego zatrzymania szyny. Pilot szyny musi znajdować się zawsze w zasięgu ręki pacjenta.

Pacjent musi zostać poinformowany o wyłączniku awaryjnym i pouczony w jaki sposób natychmiast zatrzymać szynę.

Należy uważać aby w części ruchome szyny nie dostały się żadne części ciała ani przedmioty np. palce, koc, kable.

Nie należy używać szyny CPM model OrtoFlex L2 w pomieszczeniu bez wentylacji lub dostatecznego źródła światła. Nie należy używać szyny CPM model OrtoFlex L2 na łóżku wodnym.



OSTRZEŻENIE!

Zagrożenie dla otoczenia!

Nie należy zezwalać na zabawę dzieciom oraz zwierzętom w pobliżu działającej szyny CPM.



OSTRZEŻENIE!

Zagrożenie porażeniem prądem!

Aby nie dopuścić do wystąpienia zagrożenia porażenia prądem należy bezwzględnie przestrzegać poniższych ostrzeżeń. Nie zastosowanie się może prowadzić do zagrożenia życia i zdrowia pacjenta i/lub osoby obsługującej szynę

W przypadku konieczności transportu szyny w ujemnych temperaturach przed włączeniem urządzenia należy ogrzać je do temperatury pokojowej. Należy pozostawić urządzenie na ok. 2h do momentu wyschnięcia ewentualnych skroplin

Urządzenie OrtoFlex L2 może być używane wyłącznie w pomieszczeniach suchych w temperaturze pokojowej

Odłączając urządzenie od sieci należy najpierw wyciągnąć wtyczkę, a później przewód z urządzenia

Do doprowadzania prądu nie wolno stosować przedłużaczy oraz gniazd wtykowych wielokrotnych

Urządzenie OrtoFlex L2 może zostać podłączone wyłącznie do poprawnie zainstalowanego gniazda

Przed podłączeniem należy całkowicie rozwinąć kabel urządzenia, tak aby nie dostał się pomiędzy ruchome elementy szyny

Przed rozpoczęciem czyszczenia, dezynfekcji, konserwacji należy wyjąć wtyczkę z gniazdka.

Należy uważać aby nie doszło do zamoczenia szyny i pilota oraz przewodu zasilającego. Jeśli nastąpi zamoczenie ww. elementów należy skontaktować się z serwisem. Ponowne uruchomienie będzie możliwe po sprawdzeniu urządzenia w serwisie

Nie należy pozostawiać urządzenia podłączonego do sieci elektrycznej bez nadzoru. Gdy urządzenie nie jest używane, odłącz je od źródła zasilania.

Uważaj, aby odłączając je nie ciągnąć za kabel.

**OSTRZEŻENIE!****Zakłócenie działania urządzenia.**

Na działanie urządzenia mogą mieć wpływ pole magnetyczne i elektryczne.

Podczas używania szyny OrtoFlex L2 należy zwrócić uwagę aby wszystkie inne urządzenia pracujące w pobliżu odpowiadały wymogom tolerancji elektromagnetycznej.

Urządzenia będące źródłem promieniowania elektromagnetycznego tj. aparaty rtg, urządzenia do MRI, nadajniki radiowe i telefony komórkowe mogą powodować zakłócenia pracy urządzenia. Od urządzeń tego typu należy zachować odstęp, a przed zastosowaniem szyny należy przeprowadzić kontrolę jej działania.

Nie należy używać szyny CPM model OrtoFlex L2 blisko źródła ognia.

Urządzenie należy skontrolować co najmniej raz do roku pod kątem możliwych uszkodzeń lub poluzowanych połączeń.

**UWAGA!****Profilaktyka otarć i urazów.**

Pacjent powinien ćwiczyć w stroju zasłaniającym skórę np. getry, dres, skarpety.

W przypadku osób otyłych oraz bardzo niskich należy zwrócić szczególną uwagę aby żadne elementy ruchome szyny nie ocierały się o kończynę pacjenta.

W razie potrzeby kończynę dolną należy umieścić w lekkim odwiedzeniu.

**UWAGA!****Zalecany okres stosowania urządzenia.**

Wykorzystanie szyny rehabilitacyjnej CPM prowadzi do szybszej poprawy zakresu ruchu w krótkim okresie rehabilitacji (do 30 dni).

**UWAGA!****Uszkodzenie urządzenia.**

Należy upewnić się co do zgodności parametrów sieci zasilania z napięciem i częstotliwością na etykiecie urządzenia.

Maksymalne obciążenie szyny nie może przekraczać 20 kg.

Należy uważać aby w ruchome elementy szyny nie dostały się żadne przedmioty tj. prześcieradło, kabel.

Nie należy urządzenia wystawiać na działanie promieni słonecznych, nadmiernie niskich i wysokich temperatur.

Należy zachować szczególne środki ostrożności podczas przenoszenia szyny.

W przypadku uszkodzenia urządzenia należy zaprzestać jego używania i skontaktować się z producentem w sprawie naprawy.

**UWAGA!**

Podczas przewożenia urządzenia na dalekich dystansach, urządzenie musi być starannie zabezpieczone, opakowane w folię zabezpieczającą minimum o grubości 4 mm.

Przewożenie i warunki przechowywania

Temperatura przechowywania	5°C – 40°C
Optymalna wilgotność	≤ 80%
Ciśnienie atmosferyczne	500-1060 hPa

Przed montażem szyny pacjentowi po długotrwałym przechowywaniu lub transporcie należy dokonać próby, czy funkcje urządzenia działają prawidłowo.

Urządzenie powinno być przechowywane w warunkach optymalnej wilgotności, aby zapobiec wystąpieniu korozji.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

**OSTRZEŻENIE!**

Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym, uszkodzenie urządzenia.

Przed rozpoczęciem czyszczenia i dezynfekcji należy wyjąć wtyczkę z gniazda. Nie wolno dopuścić do dostania się do urządzenia lub pilota jakiegokolwiek cieczy

Urządzenie powinno być czyszczone bezalkoholowymi chusteczkami o właściwościach dezynfekcyjno-myjących np. Sani-Cloth Active firmy Ecolab Sp. z o.o. Gotowe do użycia bezalkoholowe chusteczki mają działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze i prątkobójcze

W pierwszej kolejności należy przetrzeć gumowe podpórki podtrzymujące kończynę oraz pasek mocujący stopę do podnóżka.

Jedną chusteczką należy dokładnie wytrzeć kadłub wraz z panelem sterującym, następnie metalowe rurki oraz podnóżek. Pilot sterujący również należy wycierać ww. chusteczką.

W razie potrzeby należy użyć więcej chusteczek

W razie potrzeby należy użyć miękkiej ściereczki bawełnianej w celu wytarcia urządzenia do sucha

**UWAGA!**

Uszkodzenie urządzenia

Aby zapobiec uszkodzeniom nie należy używać środków do dezynfekcji innych niż wyżej wymienione środki do czyszczenia w szczególności: benzyny i rozpuszczalników

Nie należy czyścić elementów napędowych szyny

Nie należy czyścić włączników i styków elektrycznych

Aby uniknąć przebarwień na urządzeniu należy stosować wyłącznie bezbarwne środki do dezynfekcji

Zgodność elektromagnetyczna

Urządzenie jest zaprojektowane w sposób zapewniający odporność na wpływ zewnętrznych czynników elektromagnetycznych. Jednakże w czasie pracy urządzenie wytwarza fale elektromagnetyczne, które mogą wpłynąć na pracę innych urządzeń

Dbłość o środowisko:

Po zakończeniu czasu życia wyrobu urządzenie może być poddane w pełni procesowi utylizacji (elementy elektroniczne, metalowe i z tworzyw sztucznych).

NAJCZĘSTSZE USTERKI

Jeśli szyna się nie uruchamia:

1. SPRAWDŹ KABEL ZASILAJĄCY

Odłącz szynę od zasilania.

Sprawdź kabel zasilający pod kątem uszkodzeń mechanicznych.

Jeśli kabel nie jest uszkodzony podłącz szynę do innego gniazda sieciowego. Sprawdź czy po podłączeniu do innego gniazda sieciowego szyna uruchamia się.

Jeśli kabel jest uszkodzony – skontaktuj się z serwisem

2. SPRAWDŹ WŁĄCZNIKI AWARYJNE

Jeśli szyna nadal nie działa sprawdź czy wyłączniki awaryjne nie są uruchomione.

Jeśli są uruchomione – wyłącz je.

Jeśli kabel zasilający nie jest uszkodzony i wyłączniki awaryjne są wyłączone a szyna w dalszym ciągu nie działa – skontaktuj się z serwisem

Jeśli pilot sterujący nie działa poprawnie:

1. GNIAZDO PILOTA

Sprawdź czy wtyczka pilota jest prawidłowo umocowana w gnieździe.

Jeśli pilot w dalszym ciągu nie działa skontaktuj się z serwisem

Skontaktuj się z serwisem w przypadku:

1. Zamoczenia szyny.
2. Uszkodzenia mechanicznego tj. upadek z wysokości, uderzenie i inne
3. Głośniejszej pracy napędu szyny lub niepłynnej pracy (przeskakiwanie).
4. Nieprawidłowego wyświetlania wartości na wyświetlaczach LCD
5. Wątpliwości dotyczących pracy urządzenia

Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej zgodnej z normą EN ISO 60601-1-2 jest dostępna na żądanie w siedzibie producenta.

Urządzenie Szyna Rehabilitacyjna CPM model: OrtoFlex L2 zostało sprawdzone pod kątem zgodności z normą EN ISO 60601-1-2. Raport z laboratorium akredytowanego: nr.: CHTM19040017. Urządzenie Szyna Rehabilitacyjna CPM model: OrtoFlex L2 zostało sklasyfikowane wg. normy EN ISO 60601-1-2 jako Grupa 1, Klasa B.

Urządzenie Szyna Rehabilitacyjna CPM model: OrtoFlex L2 jest przeznaczone do użytku w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej takich jak: szpitale, kliniki, gabinety rehabilitacyjne jak i przez pacjentów w środowisku domowym.

Urządzenie Szyna Rehabilitacyjna CPM model: OrtoFlex L2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, aby środowisko w którym wykorzystywane jest urządzenie spełniało poniższe wymagania.

Emisja zaburzeń promieniowanych zgodnie z normą PN-EN 55011:2012	Zakres 30-1000 Mhz
Emisja zaburzeń przewodzących-napięcie zaburzeń zgodnie z normą	Zakres 0,15-30 Mhz
Odporność na wyładowania elektrostatyczne zgodnie z normą PN-EN 55011:2012	
Odporność na pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych zgodnie z normą PN-EN 61000-4-3:2007+A1;2008+A2:2011	Zakres 80-2700 Mhz
Odporność na szybkie stany przejściowe (BURST) zgodnie z 0,5 kV, 1 kV, 2 kV 100 Hz	
Odporność na udary 9SURGE) zgodnie z PN-EN 61000-4-4:2013-05	
Odporność na przewodzone zaburzenia indukowane przez pole o częstotliwościach radiowych zgodnie z normą PN-EN 61000-4-6:2014-04	0,15-80 Mhz 3 V r. m. s.
Odporność na zapady, krótkie przerwy i zmiany napięcia zgodnie z normą PN-EN 61000-4-11:2007	



Należy unikać użytkowania tego urządzenia w bezpośredniej bliskości innych urządzeń lub ustawiania urządzenia na lub pod innym urządzeniem ponieważ może to spowodować jego nie prawidłową pracę. Jeżeli takie ustawienie urządzeń jest niezbędne, należy obserwować oba urządzenia czy pracują prawidłowo



Użycie akcesoriów lub kabli innych niż te wyspecyfikowane w niniejszej instrukcji lub dostarczone z wyrobem może prowadzić do zwiększenia promieniowania elektromagnetycznego generowanego przez urządzenie lub do obniżenia odporności elektromagnetycznej urządzenia, a w efekcie do nieprawidłowej pracy urządzenia



Przenośne urządzenia wykorzystujące komunikację bezprzewodową (włącznie z antenami zewnętrznymi lub kablami antenowymi) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm od każdej części urządzenia: Szyna Rehabilitacyjna CPM model: OrtoFlex L2, włączając w to kable wyspecyfikowane przez producenta. W innym przypadku może dojść do obniżenia wydajności urządzenia

Lista akcesoriów i kabli

Opis	Sztuk
Przewód zasilający 2-żyłowy, wtyk C17	1
Podpórka uda	1
Podpórka golenia	1
Ręczny pilot sterowania	1

**Status prawny części wymiennych
wchodzących w skład wyposażenie zestawu**

Część	Opis	Sztuk
Przewód zasilający	Część bez której urządzenie nie spełnia swoich funkcji	1
Podpórka uda	Części bez której urządzenie nie spełnia swoich funkcji. Odłączana w celu możliwości wyczyszczenia	1
Podpórka golenia	Części bez której urządzenie nie spełnia swoich funkcji. Odłączana w celu możliwości wyczyszczenia	1
Ręczny pilot sterowania	Odłączany w celu zabezpieczenia na czas transportu	1

Zawartość opakowania

Opis	Sztuk
Szyna rehabilitacyjna CPM wraz z podpórką na stopę	1
Gumowe podpórki na udo i goleń	2
Pilot	1
Kabel zasilający	1
Instrukcja obsługi w języku polskim	1
Protokół zdawczo - odbiorczy	1
Gwarancja	1

Etykieta produktu



Etykieta pilota sterującego



OPIS SYMBOLI



Producent



Stopień ochrony zapewnianej przez obudowę urządzenia elektrycznego



Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odnośnie urządzenia, dodatków i opakowania



Minimalna i maksymalna temperatura przechowywania



93/42/EEC



Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi



Numer seryjny



Urządzenie klasy II



Część aplikacyjna typu BF



Uwaga, zagrożenie, ostrzeżenie



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Wyrób medyczny

**UWAGA!**

Zabrania się przeprowadzenia modyfikacji niniejszego urządzenia. Urządzenie OrtoFlex L2 nie zawiera wewnętrznych części serwisowych dla użytkownika. Nie wolno demontować, modyfikować lub naprawiać elementów wewnętrznych. Nieprawidłowe lub źle utrzymany sprzęt może spowodować zagrożenie dla użytkownika i pacjenta.

Każda szyna OrtoFlex L2 powinna raz w roku przejść przegląd serwisowy w serwisie Good Medica Sp. z o. o. W przypadku wystąpienia usterek należy skontaktować się z serwisem.

Wydanie VII
z dnia 11.07.2025



Good Medica Sp. z o.o.
Opolska 149
52-013 Wrocław, Polska
serwis@goodmedica.pl

NIP: 7010372451
REGON: 146578763
KRS: 0000453965