



Lesen Sie vor dem Gebrauch des Geräts die Bedienungsanleitung.



GOOD
medica

CPM-BEWEGUNGSSCHIENE

Continuous Passive Motion

OrtoFlexL2 

BEDIENUNGSANLEITUNG

BEDIENUNGSANLEITUNG

CPM-BEWEGUNGSSCHIENE (Continuous Passive Motion)



Lesen Sie vor dem Gebrauch des Geräts die Bedienungsanleitung.

Bedienungsanleitung in Deutsch

Produkt:

CPM-Bewegungsschiene (Continuous Passive Motion)
zur kontinuierlichen passiven Mobilisierung der Gelenke

Modell:

OrtoFlex L2

Hersteller:

Good Medica Sp. z o.o.
Opolska 149
52-013 Wrocław

Inhaltsverzeichnis:

Seite

3	- Gerätbeschreibung
4	- Parameter des Geräts
5	- Anzeigen zur Anwendung
5	- Gegenanzeigen
6	- Anwendung der CPM-Bewegungsschiene OrtoFlex L2
6	- Anpassung des Geräts an die Extremität des Patienten
7	- Beschreibung der Funktionssymbole
8	- Einstellen der Betriebsparameter des Gerätes
14	- Notausschalter
15	- Rehabilitationssicherheit bei der Nutzung der CPM-Bewegungsschiene OrtoFlex L2
18	- Transport und Aufbewahrung
18	- Reinigung und Desinfektion
19	- Anmerkungen
19	- häufigste Fehler
20	- Spezifikationen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit
22	- Etiketten
	a) Produktetikett
	b) Etikett der Handsteuerung
22	- Inhalt des Pakets
22	- Symbolbeschreibung
23	- Wartung und Reparatur



Zeichenerklärung:

1. Oberschenkelauflage
2. Hebel zur Höheneinstellung der Oberschenkelauflage mit Feststellschraube zur Einstellung der richtigen Oberschenkelänge auf der Oberschenkelängenskala
3. Unterschenkelauflage
4. Hebel zur Höheneinstellung der Unterschenkelauflage mit Feststellschraube zur Einstellung der richtigen Unterschenkelänge auf der Unterschenkelängenskala
5. Handsteuerung
6. Ein /Aus Schalter
7. Anschlussbuchse für die Handsteuerung
8. Manuelle Steuerung, funktioniert unabhängig von der Handbedienung
9. Feststellschrauben zur Einstellung der Fußlagerung
 - a. Einstellung der Fußrotation
 - b. Einstellung der Dorsal- und Plantarflexiono
10. Fußschale mit Sicherheitsgurt
11. Sensor des Beugungs- und Streckungswinkel
12. Notausschalter
13. Anschlussbuchse für das Netzkabel

Beugungsumfang des Kniegelenks:	-5° bis 120°
Beugungsumfang des Hüftgelenks:	25° bis 100°
Beugungsumfang des Sprunggelenks:	20° (Streckung) bis 45° (Beugung)
Einstellungsbereich für Oberschenkelknochen:	32 bis 49 cm
Einstellungsbereich für Unterschenkel:	25 bis 57 cm
Versorgungsspannung:	~230 V, 50 Hz, 70 VA
Zulässige Gewichtsbelastung:	20 kg
Empfohlene Körpergröße:	150 bis 190 cm

Maße:

Länge:	95 cm
Breite:	32 cm
Höhe:	36 cm – 45 cm
Gewicht:	12 kg

Das Gerät nutzt einen 24-Volt-Motor, der eine verlangsamte Bewegung erzeugt und dadurch eine kontinuierliche, bedarfsgerecht steuerbare, passive Bewegung der unteren Gliedmaßen erlaubt – das Beugen und Strecken im Knie- und Hüftgelenk. Die Nennlast von 200 N erlaubt eine ruhige und ständige Arbeit der Schiene. Die maximale Lautstärke des Geräts beträgt 65 dB. Das Gerät ist mit einem Prozessor ausgestattet, der eine Steuerung des Gerätes ermöglicht – der Beugungsumfang, die Geschwindigkeit sowie die Arbeitszeit können eingestellt werden. Der Bewegungsbereich überschreitet nicht die zulässigen klinischen Werte von -5° bis 120°. Das Gerät besitzt eine 9-stufige Geschwindigkeitsskala. Jede Bewegungsschiene ist mit einem großen Display mit Bedienungseinheit ausgestattet sowie mit einer Handbedienung, auf der man alle Parameter einstellen und ändern kann.

Das Produkt ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäuser, Kliniken, Rehabilitationszentren sowie von Physiotherapeuten und Patienten im häuslichen Umfeld bestimmt.

Der Einsatz einer motorisierten Bewegungsschiene sollte immer von einem Arzt oder einem Physiotherapeuten verschrieben werden.

Allgemeine Indikationen für eine passive Bewegungstherapie mittels einer CPM-Schiene:

- Arthrotomien, Arthroscopien in Kombination mit Synovektomie, Arthrolyse
- Knie- und Hüft-TEP
- Kreuzbandersatzplastiken
- Umstellungsosteotomien
- Operationen am Gelenkknorpel
- nach Gelenkmobilisation in Narkose
- operativ versorgte Frakturen und Pseudarthrosen
- übungsstabile Osteosynthesen
- gelenknahe Weichteileingriffe
- Patellektomien
- Meniskektomien
- komplexe Knieoperationen
- und viele andere.

Gegenanzeigen

Absolute Kontraindikation für die Anwendung einer Bewegungsschiene ist eine akute Entzündung der Gelenke und des periartikulären Gewebes, der Venen sowie eine deutlich erhöhte Körpertemperatur.

Die Anwendung der Schiene nach Neupositionierung und Stabilisierung der Frakturen sollte mit einem Chirurgen, dem behandelnden Arzt oder einem Facharzt für Orthopädie und Traumatologie konsultiert werden, denn im Falle einer instabilen Osteosynthese sollte auf die Übungen verzichtet werden.

Übungen auf dem Gerät sollten beendet werden, wenn der Patient immer stärkere Schmerzen empfindet. Der Spezialist, der den Rehabilitationsprozess leitet, entscheidet über eine eventuelle Änderung der Therapieparameter bzw. Einstellung der Übungen.

Wenn das Gerät an die Extremität nicht richtig angepasst werden kann, sollte die Schiene auf keinen Fall eingesetzt werden. Insbesondere gilt das bei:

- zu langer Extremität (sehr große Personen) und zu kurzer Extremität (z. B. kleine Kinder, kleinwüchsige Personen)
- Deformationen der unteren Extremität (z. B. erhebliche Valgus- und Varusfehlstellungen des Kniegelenks).

Das präsentierte Gerät ist eine motorisierte Bewegungsschiene zur ständigen passiven Mobilisierung des Knie- und Hüftgelenks (CPM – Continuous Passive Motion). CPM-Schienen werden im Rehabilitationsprozess bei Patienten mit Erkrankungen oder nach chirurgischen Eingriffen im Knie- und Hüftbereich eingesetzt. Eine Therapie mit einer Bewegungsschiene (genannt auch Motorschiene) stellt eine Ergänzung des Rehabilitationsprogramms um die ständige passive Bewegungstherapie, welche die Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit ermöglicht, dar. Ständige passive Bewegung verhindert Mobilitätsverlust – sie fördert eine entsprechende Länge und Elastizität des Gewebes, sorgt für eine bessere Trophik und eine Quelle propriozeptiver Impulsation.

Die Nutzung der CPM-Schiene sollte mit Zustimmung und auf Empfehlung Ihres leitenden Arztes erfolgen. Das Gerät sollte individuell auf den Patienten angepasst werden.

Anpassung des Geräts an die Extremität des Patienten

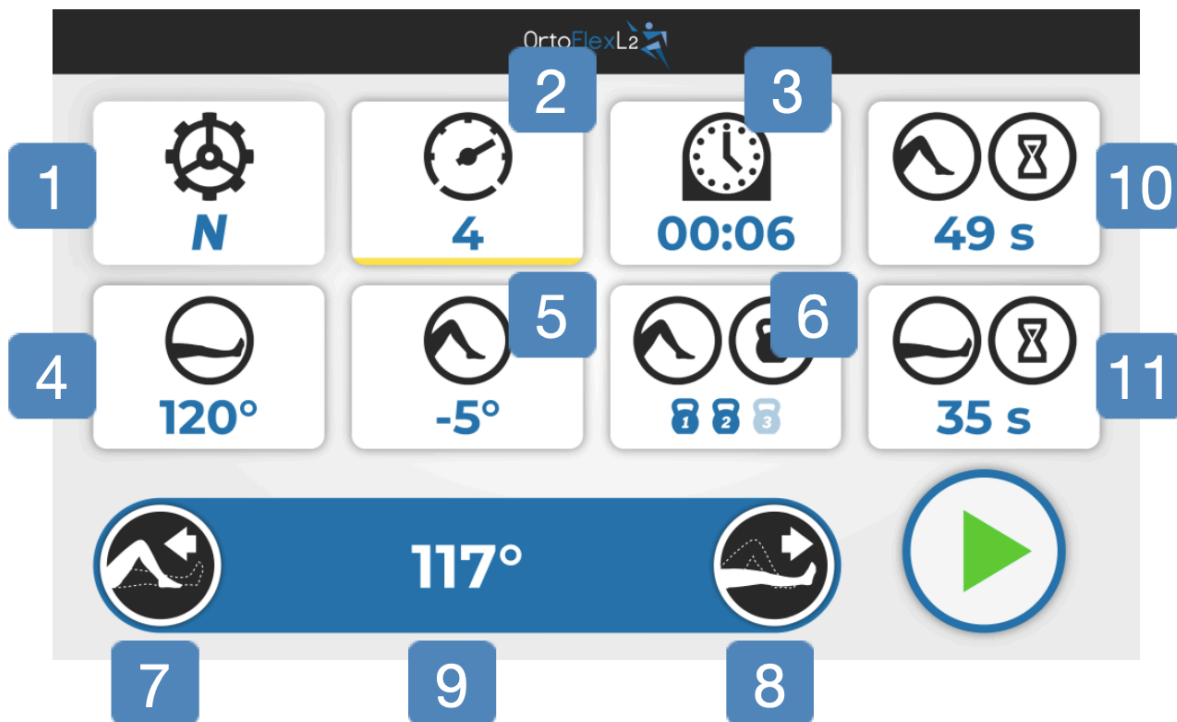
- 1) Stellen Sie das Gerät auf einen stabilen Untergrund.
- 2) Schließen Sie das Kabel an die Anschlussbuchse (13) an, anschließend stecken Sie den Netzstecker in eine Steckdose (~ 230 V, 50 Hz).
- 3) Schalten Sie den Hauptschalter ein (6).
- 4) EINSTELLUNG DER FEMURLÄNGE AUF DER FEMURSKALA (2): Messen Sie die Länge des Oberschenkelknochens des Patienten vom Trochanter major zum äußeren Kniegelenkspalt. Lösen Sie die Feststellschrauben und stellen Sie den gemessenen Wert an der Femurskala ein. Anschließend drehen Sie die Stellschrauben wieder fest.
- 5) EINSTELLUNG DER UNTERSCHENKEL- UND FUSSAUFLAGE: Lösen Sie die Feststellschrauben und ziehen Sie die Unterschenkel längenskala (4) ein wenig heraus. Legen Sie das Bein auf die Schiene. Vergewissern Sie sich, dass die Drehachsen der Bewegungsschiene und des Kniegelenks (11) in der Vertikal- und Horizontalebene übereinstimmen. Jetzt passen Sie die Länge der Unterschenkelskala (4) an die Länge Ihres Unterschenkels an. Stellen Sie eine optimale FußEinstellung – Neigungswinkel und Rotation. Nach den ersten Probewebewegungen befestigen Sie den Fuß mit dem Klettverschluss. (9) ein. Ihr Fuß soll jetzt bequem in der Fußschale (10) liegen.



6) Bei Bedarf verstellen Sie die weiche Ober- und Unterschenkelauflage (1,3) in der Höhe. Die Übungen auf der Schiene dürfen keine Schmerzen oder Abschürfungen verursachen. Die Schiene kann mit der Gliedmaße in leichter Entführung eingestellt werden.

7) EINSTELLUNG DER BEHANDLUNGSPARAMETER: Das Gerät kann unabhängig von der dazugehörigen Handbedienung arbeiten. Sowohl auf dem manuellen Steuerungsanzeiger als auch an der Handbedienung können Flexion, Extension, die Geschwindigkeit, die Arbeitszeit der Schiene, das gewünschte Programm sowie das Drehmoment eingestellt werden.

Vergewissern Sie sich, dass die Drehachsen der Bewegungsschiene und des Kniegelenks in der Vertikal- und Horizontalebene übereinstimmen.



1. Einstellen des Arbeitsprogramms
2. Einstellen der Geschwindigkeit
3. Einstellen der Arbeitszeit
4. Einstellen des Beugungswinkels
5. Einstellen der Streckung
6. Einstellen des Drehmoments
7. Sofortiger Richtungswechsel der Schiene (Beugung)
8. Sofortiger Richtungswechsel der Schiene (Streckung)
9. Aktueller Beugungswinkel
10. Einstellen der Pause in Beugung
11. Einstellen der Pause in Streckung

HINWEIS:

Die Menüs in der Hauptsteuerung und in der Fernbedienung haben die gleichen Funktionen und sehen gleich aus.

1. Arbeitsprogramme

Das Gerät verfügt über 3 Arbeitsprogramme.

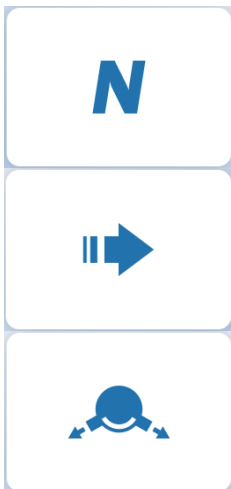
Wenn Sie das Symbol



drücken, können Sie das Programm auswählen.



Beschreibung der Programme:



Normales Programm: das Gerät arbeitet nach den eingestellten Werten der Beugung, Streckung und der Geschwindigkeit.

Geschwindigkeitsprogramm: das Gerät erhöht die Bewegungsgeschwindigkeit alle 15 Minuten um 1 Stufe.

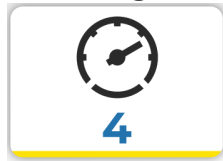
Winkelprogramm: das Gerät erhöht alle 15 Minuten den Beugungswinkel um 3°.

Um das gewünschte Programm zu wählen, drücken Sie eines der Bilder.

Das Hauptmenu erscheint automatisch.

2. Einstellung der Geschwindigkeit

Wenn Sie das Symbol



wählen, stellen Sie die Schienengeschwindigkeit auf

einer Skala von 1 bis 9 ein, wobei 1 die minimale und 9 die maximale

Geschwindigkeit bedeutet. Drücken Sie



, um die Geschwindigkeit zu erhöhen,

drücken Sie



, um die Geschwindigkeit zu reduzieren.



Um die gewünschte Geschwindigkeit zu bestätigen, drücken Sie



Das Hauptmenu erscheint automatisch.

3. Arbeitszeit der Schiene

Wählen Sie das Symbol



, um die Behandlungszeit (von 1 bis 240 Minuten)

einzustellen. Drücken Sie



um die Zeit zu verlängern. Drücken

Sie



, um die Betriebszeit des Gerätes zu verkürzen.

Um die gewünschte Arbeitszeit des Geräts zu bestätigen, drücken Sie



Das Hauptmenu erscheint automatisch.

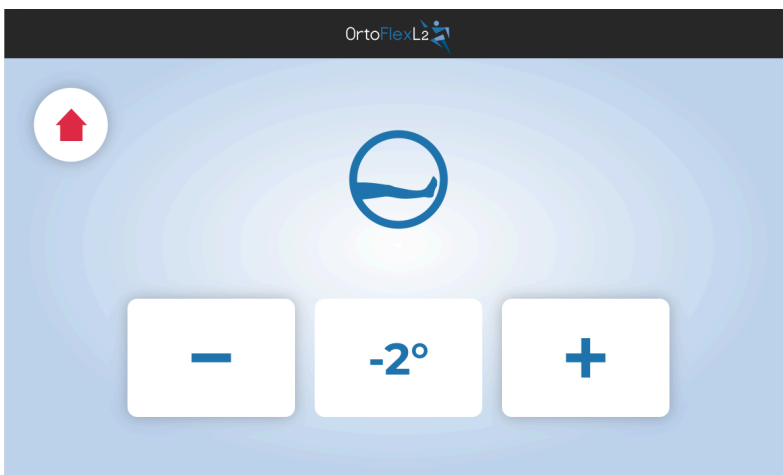
4. Einstellen der Streckung

Um die Streckung einzustellen, wählen Sie das Symbol



Drücken Sie  um die Streckung zu vergrößern. Drücken Sie  um sie zu verringern.

Der mögliche Einstellbereich liegt zwischen -5° und 120° .



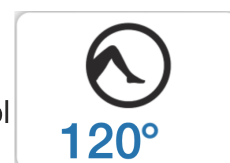
Um den gewünschten Winkel zu bestätigen, drücken Sie



Das Hauptmenu erscheint automatisch.

5. Einstellen der Beugung

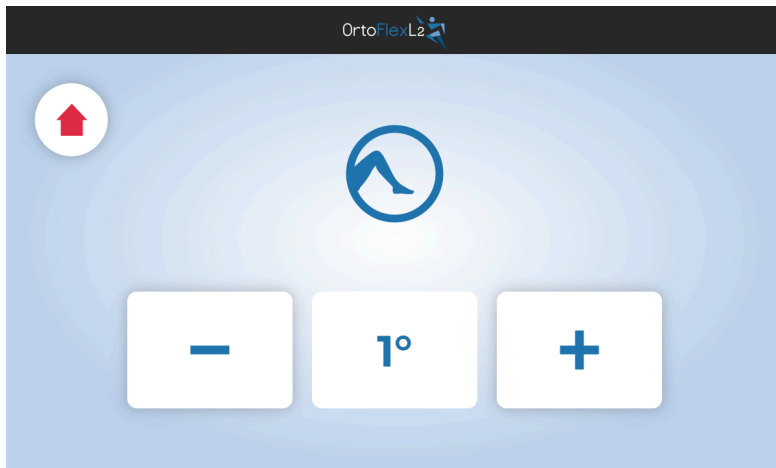
Um den Beugungswinkel einzustellen, wählen Sie das Symbol



. Drücken

Sie  um den Beugungswinkel zu vergrößern. Drücken Sie  um ihn zu verringern.

Der mögliche Einstellbereich liegt zwischen -5° und 120° .

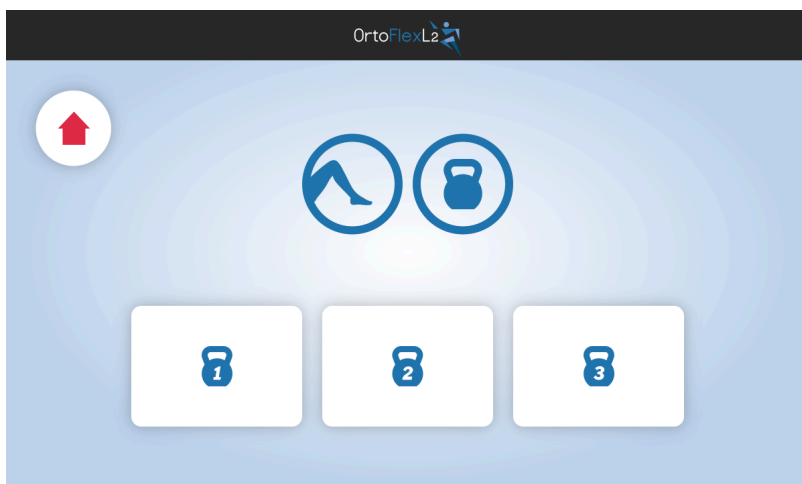


Um den gewünschten Winkel zu bestätigen, drücken Sie
Das Hauptmenu erscheint automatisch.



6. Einstellen des Drehmoments

Das Gerät verfügt über eine Drehmomentsteuerungsfunktion zum Schutz der Extremität des Patienten.



HINWEIS:

Wenn der Widerstand des Schienenhebels das gewählte maximale Drehmoment übersteigt, beginnt die Schiene in die entgegengesetzte Richtung zu arbeiten.

8. Einstellen der Pause bei Streckung/Beugung

Es gibt die Möglichkeit eine Pause einzustellen, die beim Erreichen des eingestellten Beugungs- bzw. Streckungswinkel erfolgt.

Um die Pause in Beugung einzustellen, drücken Sie das Symbol



Um die Pause in Streckung einzustellen, drücken Sie das Symbol



Mit den Tasten   legen Sie die Pausendauer fest.

Um die gewünschte Pausendauer zu bestätigen, drücken Sie



Das Hauptmenu erscheint automatisch.

HINWEIS:

Die Pausen sind von 1 bis 59 Sekunden in 1-Sekunden-Takt und dann von 1 bis 59 Minuten in 1-Minuten-Takt einstellbar.

7. Sofortiger Wechsel der Schienenrichtung

Wenn das Symbol  gedrückt wird, während die Schiene läuft, ändert die Schiene die Bewegungsrichtung von Streckung auf Beugung.

HINWEIS:

Wenn Sie das Symbol  bei einem gestoppten Gerät drücken und halten, können Sie die Einstellung des Beugungswinkels vergrößern, so lange bis Sie die Taste wieder loslassen.

Wenn Sie das Symbol  drücken, während die Schiene läuft, ändert die Schiene die Bewegungsrichtung von Beugung auf Streckung.

HINWEIS:

Wenn Sie das Symbol  bei einem gestoppten Gerät drücken und halten, können Sie den Beugungswinkel verringern, so lange bis Sie die Taste wieder loslassen.

8. Beschreibung der Funktionstasten



Starten des Geräts



Stoppen des Geräts



Erhöhung der Parameter Arbeitszeit, Geschwindigkeit, Pause und Winkel



Reduktion der Parameter Arbeitszeit, Geschwindigkeit, Pause und Winkel



Bestätigung der Einstellungen und Rückkehr zum Hauptmenu

NOTAUSSCHALTER

Notausschalter dient dem sofortigen Ausschalten der Schiene im Falle eines plötzlichen Schmerzempfindens oder wenn ein sofortiges Unterbrechen der Übungen an der CPM-Schiene erforderlich ist.



EIN NOTAUSSCHALTER WIRD VERWENDET, UM DAS GERÄT SOFORT AUSZUSCHALTEN. ER BEFINDET SICH AUF BEIDEN SEITEN DES GEHÄUSES, IN REICHWEITE DES PATIENTEN.

Optimale Einsatzbedingungen:

- Temperatur: 10°C bis 30°C
- Feuchtigkeit: ≤ 75%
- Luftdruck: 700 hPa – 1060 hPa

Rehabilitationssicherheit bei der Nutzung der CPM-Bewegungsschiene, Typ OrtoFlex L2



ACHTUNG!

Der Beginn der Therapie mit der CPM-Schiene sollte gemäß den medizinischen Indikationen und nach ärztlicher Absprache erfolgen. Das Gerät sollte vom qualifizierten Personal bedient werden oder selbständig vom Patienten unter Aufsicht und gemäß den Verordnungen eines Arztes oder Physiotherapeuten. Die Übungen auf der CPM-Schiene dürfen keine Schmerzen oder Reizungen verursachen. Die Schiene sollte genau auf die anatomischen Werte der Extremität eingestellt werden. Während der Rehabilitation mit Hilfe der CPM-Schiene muss der Patient bei Bewusstsein sein. Er muss wissen, wie er im Falle auftretender Schmerzen die Therapie sofort abbrechen kann.

SICHERHEITSHINWEISE

GEFAHREN!

Bedeutet direkte Gefahr.
Das Nichtbeachten kann
zum Tod führen.

WARNUNG!

Bedeutet Gefahr. Das Nichtbeachten
kann zu schwersten auch tödlichen
Verletzungen führen.

ACHTUNG!

Bedeutet mögliches Auftreten
gefährlicher Situationen,
die zu leichten Verletzungen
und / oder Gerätdefekten
führen können.



GEFAHR!

Explosionsgefahr: Die OrtoFlex L2 Schiene darf nicht in Räumen, in denen eine Explosionsgefahr besteht, verwendet werden. Explosionsgefahr kann bei Kontakt mit brennbaren Anästhetika oder beispielsweise Hautdesinfektionsmitteln auftreten.



WARNUNG!

Warnung für die Patienten:

Verwenden Sie die CPM-Schiene Modell OrtoFlex L2 für keine anderen Zwecke als die passive Mobilisierung eines Knie- oder Hüftgelenkes.

Die OrtoFlex L2 Schiene kann nur von geschultem Personal bedient werden, das den Inhalt der Bedienungsanleitung kennt.

Vor jedem Gebrauch soll der technische Zustand des Gerätes überprüft werden. Dies betrifft insbesondere die Kontrolle der Anschlüsse und Kabel auf mögliche Beschädigungen. Beim Auftreten einer Beschädigung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder eine autorisierte Servicestelle.

Vor Beginn der Behandlung sollte ein Test der Maschine ohne das Bein des Patienten durchgeführt werden. Überprüfen Sie die Festigkeit aller Schrauben.

Bei Zweifeln an der Richtigkeit der Schieneneinstellung oder des Programms sollte die Übung abgebrochen werden.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß auf die Gliedmaßen des Patienten abgestimmt ist. Um dies zu tun, sollten Sie überprüfen, ob die Achse der Kniebeugung mit der Achse der Biegeschienen zusammenfällt und die Länge des Ober- und Unterschenkels richtig auf dem Gerät eingestellt ist.

Übungen auf der Schiene sollten keine Schmerzen oder Reizungen verursachen. Man sollte am besten in einer bequemen Kleidung üben, die jedoch die Gliedmaßen vor direktem Kontakt mit den Schienenelementen schützt, z. B. Trainingsanzug, Leggings, Socken. Es darf beim Üben zu keinen Hautabschürfungen aufgrund von unpassender Bekleidung kommen.

Der Patient muss während der Schienennutzung bei vollem Bewusstsein sein.

Ein Arzt oder ein Physiotherapeut trifft die Entscheidung über die Anwendung des Geräts.

Die Auswahl der Therapieparameter muss von einem Arzt oder Physiotherapeuten bestimmt werden.

Die Übungen sollten nicht in einer Orthese ausgeführt werden, es sei denn, der Arzt hat es verordnet.

Jeder Patient, der die OrtoFlex L2 Schiene verwendet, muss eine sofortige Möglichkeit haben, die Schiene zu stoppen. Die Handbedienung sollte immer griffbereit liegen.

Der Patient muss über den Notausschalter informiert werden und er muss wissen, wie er die Schiene sofort stoppen kann.

Achten Sie bitte darauf, dass in die beweglichen Schienenteile keine Gegenstände oder Körperteile gelangen, wie z. B. Finger, Decken, Kabel.

Die CPM Schiene OrtoFlex L2 sollte nicht in einem schlecht durchlüfteten Raum und mit unzureichender Lichtquelle in Betrieb genommen werden.

Die CPM Schiene Modell OrtoFlex L2 sollte nicht auf einem Wasserbett in Betrieb genommen werden.

Gefahren für die Umgebung:

Es sollte Kindern und Tieren nicht erlaubt werden, in der Nähe der arbeitenden CPM-Schiene zu spielen.

Stromschlaggefahr:

Um eine Stromschlaggefahr zu vermeiden, sollte man strikt folgende Warnungen beachten. Nichtbeachtung kann zu Lebensgefahr führen und die Gesundheit des Patienten bzw. des Personals gefährden.

Wenn ein Transport bei Minustemperaturen notwendig ist, sollte das Gerät zuerst zur Zimmertemperatur erwärmt werden. Lassen Sie das Gerät ca. 2 Stunden stehen bis eventuelles Kondenswasser völlig austrocknet.

Das OrtoFlex L2 Gerät sollte nur in trockenen Räumen bei Zimmertemperatur verwendet werden.

Beim Ausschalten des Geräts aus der Steckdose, sollte zuerst der Netzstecker und danach das Anschlusskabel aus dem Gerät herausgezogen werden.

Zur Stromversorgung sollten keine Verlängerungskabel und Mehrfachstecker verwendet werden.

Das OrtoFlex L2 Gerät kann nur an eine ordnungsgemäß installierte Steckdose angeschlossen werden.

Vor dem Anschluss sollte das ans Gerät anzuschließende Kabel vollständig abgewickelt werden, um nicht zwischen die beweglichen Teile der Schiene zu gelangen.

Vor der Reinigung, Desinfektion und Wartung sollte der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden.

Achten Sie darauf, dass die Schiene, die Handbedienung und das Netzkabel nicht nass werden. Wenn sie nass werden, kontaktieren Sie umgehend den Service. Eine erneute Inbetriebnahme wird nach einer Servicekontrolle möglich sein.

Ein an das Netz angeschlossenes Gerät sollte nicht ohne Aufsicht gelassen werden. Wenn es nicht gebraucht wird, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose. Seien Sie vorsichtig und ziehen Sie nicht am Kabel.

Fehlfunktion des Geräts:

Die Geräteleistung kann durch das Magnetfeld und Elektrofeld beeinflusst werden.

Beim Einsatz der OrtoFlex L2 Schiene sollten alle in der Nähe arbeitenden Geräte auf die Anforderungen der elektromagnetischen Toleranz geprüft werden.

Geräte, die Quelle elektromagnetischer Strahlung sind, d.h. Röntgengeräte, MRI-Geräte, Funksender und Mobiltelefone können die Arbeit des Geräts beeinträchtigen. Von solchen Geräten sollte ein Abstand gehalten werden und vor der Inbetriebnahme des Gerätes sollte es zuerst geprüft werden.

Man sollte die CPM Schiene Modell OrtoFlex L2 nicht zu nah an Feuerquellen stellen.

Das Gerät sollte mindestens einmal jährlich auf mögliche Beschädigungen und lose Verbindungen kontrolliert werden.

Reparaturen und Wartung sollten im Service des Produzenten durchgeführt werden.



Abschürfungen und Verletzungsprophylaxe:

Der Patient sollte die Übungen in einer hautbedeckenden Bekleidung, wie z. B. Leggings, Trainingsanzug, Socken ausführen.

In Falle von übergewichtigen oder sehr kleinen Patienten sollte darauf geachtet werden, dass keine beweglichen Schienenelemente die Gliedmaßen des Patienten reizen und reiben.

Schäden am Gerät:

Achten Sie darauf, dass die Netzparameter mit der Stromspannung und der Frequenz auf dem Typenschild übereinstimmen.

Die maximale Belastung der Schiene darf nicht 20 kg überschreiten.

Es sollte darauf geachtet werden, dass keine Gegenstände, wie Laken, Kabel in die beweglichen Schienenteile gelangen.

Das Gerät sollte nicht direktem Sonnenlicht, extrem niedrigen und hohen Temperaturen ausgesetzt werden.

Beim Transport der Schiene sollten besondere Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden.

Nutzen Sie das Gerät bei Beschädigung nicht und kontaktieren Sie zur Reparatur den Hersteller.



ACHTUNG!

Schäden am Gerät:

Wenn das Gerät über lange Strecken transportiert wird, muss es sorgfältig in eine mindestens 4mm dicke Schutzfolie gewickelt werden.

Transport und Lagerbedingungen:

Lagertemperatur: 5°C - 40°C

Luftfeuchtigkeit: ≤ 80%

Luftdruck: 500 hPa – 1060 hPa

Nach einer langen Lagerung bzw. Transport des Geräts sollte vor der Montage der Schiene beim Patienten ein Probelauf stattfinden, um die Richtigkeit aller Funktionen sicherzustellen.

Beschädigte oder verschlissene Teile sind sofort von autorisiertem Service durch Original-Ersatzteile auszutauschen.

Außer der Jahreswartung benötigt das Gerät keine regelmäßigen Überprüfungen. Das Gerät sollte in optimaler Luftfeuchtigkeit gelagert werden, um Auftreten von Korosion zu verhindern.

Reinigung und Desinfektion



WARNUNG!

Gefahr eines Stromschlags und Entstehung von Schäden an dem Gerät. Vor dem Beginn der Reinigung und Desinfektion ziehen Sie bitte den Stecker aus der Steckdose. Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät oder in die Handbedienung gelangen.

Das Gerät sollte mit alkoholfreien Desinfektionstüchern gereinigt werden, z.B Sani-Cloth Active von Ecolab sp. z o.o.

Die alkoholfreien Tücher sind gebrauchsbereit und weisen eine antibakterielle, levurozide und tuberculozide Wirkung auf.

Reinigen Sie den Hauptteil und den Steuerungspult, danach die Metallröhre und die Fußauflage. Auch der LCD-Bildschirm sollte mit den Tüchern gereinigt werden.

Bei Bedarf sollten mehrere Tücher benutzt werden.

Nach jedem Patienten sollten die Silikon Ober- und Unterschenkelauflagen sowie die Klettverschlüsse für den Fuß gereinigt und desinfiziert werden.

Bei Bedarf sollte ein weicher Baumwollappen zum Abtrocknen des Geräts verwendet werden.



VORSICHT !

Störungen am Gerät:

Um Störungen am Gerät zu verhindern, sollten Sie zum Reinigen keine anderen Mittel verwenden als angegeben, insbesondere kein Benzin und keine Lösungsmittel.

Die Antriebselemente der Schiene sollten nicht gereinigt werden.

Die Ein- und Ausschalter, sowie elektrische Kontakte sollten nicht gereinigt werden.

Um Verfärbungen am Gerät zu vermeiden, sollten Sie nur farblose Desinfektionsmittel verwenden.

I. Elektromagnetische Verträglichkeit:

Das Gerät ist so gebaut, dass es widerstandsfähig gegen äußere elektromagnetische Faktoren ist. Jedoch erzeugt das Gerät während seiner Arbeit elektromagnetische Wellen, die den Betrieb anderer Geräte beeinträchtigen können.

II. Beitrag zum Umweltschutz:

Nach dem Ende der Lebensdauer des Produkts kann das Gerät dem Recycling Prozess unterzogen werden. (elektronische Komponenten, Metall und Kunststoff)

III. Wiedereinsatz der Bewegungsschienen

Die CPM-Bewegungsschiene OrtoFlex L2 ist für den Wiedereinsatz durch weitere Patienten bzw. Versicherte geeignet. Nach dem Einsatz der Schiene bei jedem Patienten ist eine Reinigung bzw. Desinfektion des Gerätes sowie der Handbedienung erforderlich.

Häufigste Fehler**I. Wenn die Schiene nicht starten will, überprüfen Sie:****1. NETZKABEL**

Ziehen Sie das Netzkabel aus dem Netz.

Überprüfen Sie das Kabel auf Beschädigungen.

Wenn das Kabel nicht beschädigt ist, schließen Sie die Schiene an eine andere Steckdose an. Überprüfen Sie, ob die Schiene nach dem Anschluss an eine andere Steckdose läuft.

Wenn das Kabel beschädigt ist, kontaktieren Sie den Service.

2. NOTAUSSCHALTE

Wenn die Schiene weiterhin nicht funktioniert, überprüfen Sie, ob die Notausschalter nicht in Betrieb sind.

Wenn sie eingeschaltet sind, schalten Sie sie aus.

Wenn das Stromversorgungskabel nicht beschädigt ist, die Notausschalter nicht eingeschaltet sind und die Schiene weiterhin nicht funktioniert, kontaktieren Sie den Service.

II. Wenn die Handbedienung nicht richtig funktioniert:

HANDBEDIENUNGSNETZ – Überprüfen Sie, ob der Stecker der Handbedienung richtig im Netz der Handbedienung fest sitzt.

Wenn die Handbedienung weiterhin nicht funktioniert, kontaktieren Sie den Service.

Kontaktieren Sie den Service in folgenden Fällen:

1. Die Schiene ist nass geworden.
2. Mechanische Beschädigung, d.h. Sturz aus der Höhe, Schlag u.a.
3. Das Schienengetriebe arbeitet lauter oder nicht reibungslos (überspringt).
4. Die LCD-Bildschirme zeigen die Werte nicht richtig an.
5. Zweifel an der Gerätarbeit.

Die Erklärung der elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß EN ISO 60601-1-2 ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Die CPM-Bewegungsschiene Modell: OrtoFlex L2 wurde auf Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 60601-1-2 überprüft. Bericht des akkreditierten Labors: Nr. CHTM19040017. Die CPM-Bewegungsschiene OrtoFlex L2 wurde nach EN ISO 60601-1-2 als Gerät der Gruppe 1, Klasse B klassifiziert.

Die CPM-Bewegungsschiene Modell OrtoFlex L2 ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäuser, Kliniken, Rehabilitationszentren sowie von Patienten im häuslichen Umfeld vorgesehen.

Die CPM-Bewegungsschiene OrtoFlex L2 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Umgebung, in der das Gerät verwendet wird, die folgenden Anforderungen erfüllt.

Beschreibung:	Anmerkungen:
Emission von Störstrahlung gemäß PN-EN 55011:2012	30 - 1000 MHz
Emission von Störspannung gemäß PN-EN 55011:2012	0,15 - 30 MHz
Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität gemäß PN- EN61000-4-2:2011	Luftentladung -15 kV, +15 kV Kontaktentladung -8 kV, +8 kV
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder gemäß EN 61000-4-3:2007+A1; 2008+A2:2011	80–2700 MHz
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst gemäß PN- EN 61000-4-4:2013-05	0,5kV,1kV,2kV 100 Hz
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen gemäß PN-EN 61000-4-5:2014-10	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder gemäß PN- EN 61000-4-6:2014-04	0,15–80 MHz 3 Vrms
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen gemäß PN-EN 61000-4-11:2007	



VORSICHT!

Verwenden Sie dieses Gerät nicht in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten bzw. stellen Sie es nicht auf oder unter ein anderes Gerät, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Lage der Geräte erforderlich ist, überwachen Sie ihren ordnungsgemäßen Betrieb.



VORSICHT!

Die Verwendung von anderen als die in diesem Handbuch angegebenen oder mit dem Produkt gelieferten Zubehörteile kann zu einer Erhöhung der vom Gerät erzeugten elektromagnetischen Strahlung oder zu einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und folglich zu dessen fehlerhaftem Betrieb führen.



VORSICHT!

Tragbare Geräte mit drahtloser Kommunikation (einschließlich externer Antennen oder Antennenkabel) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu jedem Teil der CPM-Bewegungsschiene OrtoFlex L2 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Zubehörliste:

1. Netzkabel - 2-polig mit einer C17-Buchse
2. Oberschenkelaufgabe – 1 Stk.
3. Unterschenkelaufgabe – 1 Stk.
4. Handsteuerung – 1 Stk.

Rechtlicher Status der im Lieferumfang enthaltenen Ersatzteile:

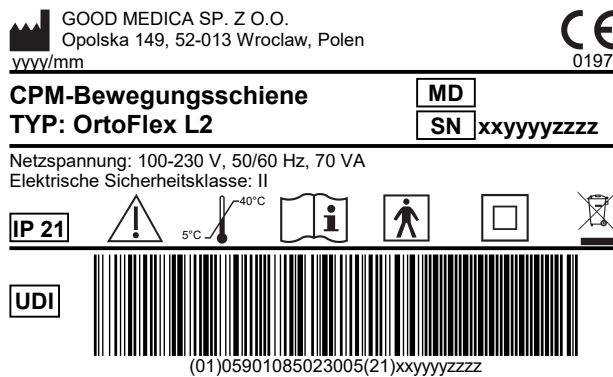
Netzkabel 1 Stk. - Teil, ohne das das Gerät seine Funktionen nicht erfüllt.

Oberschenkelaufgabe 1 Stk. – Teil, ohne das das Gerät seine Funktionen nicht erfüllt. Kann zwecks Reinigung abgenommen werden.

Unterschenkelaufgabe 1 Stk. – Teil, ohne das das Gerät seine Funktionen nicht erfüllt. Kann zwecks Reinigung abgenommen werden.

Handsteuerung 1 Stk. – Kann für den Transport vom Gerät abgetrennt werden.

Etiketten



Inhalt des Pakets

CPM-Bewegungsschiene mit Fußschale:	1 Stück
Auflagen für Ober- und Unterschenkel:	2 Stück
Handsteuerung:	1 Stück
Netzkabel:	1 Stück
Bedienungsanleitung in Deutsch:	1 Stück
Übergabeprotokoll:	1 Stück
Garantiekarte:	1 Stück

Symbolbeschreibung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller		Schutzart, die das Gehäuse des elektrischen Geräts sichert
	Folgen Sie den örtlichen Vorschriften in Bezug auf die Wiederverwertung von Einrichtung, Zubehör und Verpackung.		Minimale und maximale Temperatur der Aufbewahrung
	93/42/EEC, CE Mark		Folgen Sie der Bedienungsanleitung
	Seriennummer		Gerätklasse II
	Anwendungsteil Typ BF		Achtung, Gefahr, Warnung

Zur Einhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit soll einmal pro Jahr eine Wartung durchgeführt werden. Diese darf nur von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung und Erfahrung solche Kontrollen durchführen können. Es wird empfohlen diese Kontrollen in einer Servicestelle des Produzenten durchführen zu lassen.
serwis@goodmedica.pl



Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

Die CPM-Bewegungsschiene enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können. Zerlegen, modifizieren oder reparieren Sie keine internen Teile. Schlecht gewartete Geräte können den Benutzer und den Patienten gefährden..

Good Medica Sp. z o.o.

Opolska 149
52-013 Wrocław

VI ausgabe vom 26.05.2024

email: serwis@goodmedica.pl



Good Medica Sp. z o.o.

Opolska 149
52-013 Wrocław

E-mail: office@goodmedica.pl
www.goodmedica.pl

