

GOOD medica

OrtoFlexL2



CPM-kuntoutuslasta KÄYTTÖOHJE



LUE LAITTEEN KÄYTTÖOHJE ENNEN KÄYTTÖÄ!

CPM-kuntoutuslasta

Continuous Passive Motion



LUE LAITTEEN KÄYTTÖOHJE ENNEN KÄYTTÖÄ!

Tuotteen nimi

CPM-kuntoutuslasta
alaraajan jatkuvaan
passiiviseen mobilisointiin

Malli

OrtoFlex L2

Valmistaja

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

Sisällysluettelo

- | | |
|--|---|
| 3.....Laitteen kuvaus | 15....Tauon asettaminen laajennuksen aikana |
| 4Laitteen parametrit | 16....Käyttösuunnan välitön vaihtaminen |
| 5.....Käyttöaiheet | 17Hätäkytkin |
| 5.....Vasta-aiheet | 18....Kuntoutusturvallisuus |
| 6.....Cpm ortoflex l2 -kuntoutuslastan käyttö | 21....Kuljetus ja säilytys |
| 6.....Laitteen säätäminen potilaan raajan mukaiseksi | 21....Puhdistus ja desinfiointi |
| 7.....Toimintokuvakkeiden kuvaus | 22...Huomioita |
| 8.....Käyttöohjelman asettaminen | 22...Yleisimmät virheet |
| 9..... käyttönopeuden asettaminen | 23...Sähkömagneettinen yhteensopivuus |
| 10....Käyttöajan asettaminen | 24...Lisävarusteet |
| 11....Laajennuskulman asettaminen | 25...Etiketit |
| 12....Taivutuskulman asettaminen | 25...Merkkien kuvaus |
| 13....Vääntömomentin ohjaus | 26...Huolto |
| 14....Tauon asettaminen taivutuksen aikana | |



1. Reisituki
2. Vipu reisituen korkeuden säätöön ja kiinnitysruuvi reiden sopivan pituuden säätämiseen. Vivussa on reiden pituusasteikko.
3. Säärítuki
4. Vipu säärítuen korkeuden säätöön ja kiinnitysruuvi säären sopivan pituuden säätämiseen. Vivussa on sääriluun pituusasteikko.
5. Manuaalinen ohjauspaneeli, kaukosäädin
6. Pääkytkin
7. Kaukosäätimen liitäntäpistoke
8. Kaukosäätimestä riippumatta toimiva kaukosäädin
9. Kiinnitysruuvi jalkatuen asennon säätämiseksi
 - a. Jalan kiertoasetus
 - b. Dorsifleksion ja jalkapohjan fleksion säätö
10. Hihnalla varustettu jalkatuki
11. Taivutus- ja laajennuskulma-anturi
12. Hätäkytkin
13. Pistoke

Laitteen liikealue

	alkaen	päätyen
Polvinivelen liikealueen kulma	-5°	120°
Lonkkanivelen liikealueen kulma	25°	100°
Reisiluun asetusalue	32 cm	49 cm
Säären säätöalue	25 cm	57 cm

Laitteen koko

Pituus	95 cm
Leveys	32 cm
Korkeus	36-45 cm
Paino	12 kg

Lisätiedot

Potilaan vähimmäiskorkeus	150 cm
Syöttöjännite	100-230 V, 50-60 Hz, 70 VA

Laite käyttää 24 voltin moottoria, jonka avulla voidaan luoda alaraajan jatkuvan passiivisen liikkeen mahdollistavaa hidastettua liikettä – taivutusta ja venytystä lonkka- ja polvinivelissä.

Laitteen teho on 200 N, mikä mahdollistaa sen hiljaisen, keskeytymättömän toiminnan. Käynnissä olevan laitteen äänenvoimakkuus ei ole suurempi kuin 65 dB.

Laite on varustettu prosessorilla, jonka avulla voit ohjata sen toimintaa asettamalla liikealueen, nopeuden ja ajan.

Liikealue ei ylitä hyväksyttäviä kliinisiä standardeja (-5° – 120°). Laite on varustettu 9-portaisella nopeusasteikolla ja näytöllä, jolla voidaan säätää liikealuetta, nopeutta, työaikaa ja muita ominaisuuksia.

Lisäksi se on varustettu kaukosäätimellä, jonka avulla voi asettaa ja muuttaa kaikkia harjoitusparametreja.



Lääkärin tai fysioterapeutin on aina määritettävä moottoroidun lastan käyttöaiheet.

Tärkeimmät indikaatiot CPM-lastan käytölle ovat

- polvinivelen endoproteesi,
- lonkan endoproteesi,
- korjaavat osteotomiat,
- nivelensisäiset toimenpiteet (esim. synovektomia),
- nivelten artroskopia,
- ristisiteiden rekonstruktio-toimenpiteet,
- nivelten mobilisaatio pitkäaikaisen immobilisaation jälkeen,
- vakaa luun kiinnitys murtuman jälkeen,
- pehmytkudoshoidot nivelen ympärillä,
- nivelen vammat ja nyrjähdykset,
- kaikki liikkuvuuden rajoituksiin johtavat sairaudet,
- ja monet muut.

VASTA-AIHEET



Harjoitusten ehdoton vasta-aihe on nivelten ja periartikulaaristen kudosten ja suonien akuutti tulehdus sekä merkittävästi kohonnut ruumiinlämpö.

Lastan käytöstä luunmurtumien uudelleenasettoon ja stabilointiin jälkeen tulee neuvotella operaattorin, hoitavan lääkärin tai tuki- ja liikuntaelinten ortopedian ja traumatologian erikoislääkärin kanssa, kuten harjoituksen yhteydessä. Epävakaa osteosynteesi on syytä lopettaa.

Harjoitukset laitteella tulee lopettaa, kun potilas kokee lisääntyvää kipua. Kuntoutusprosessia johtavan asiantuntijan tehtävänä on päättää, keskeyttääkö, lopettaako vai vähentääkö hän hoidon tiheyttä ja parametreja.

Mahdottomuus säätää laitetta oikein raajan mukaan on vasta-aihe kuntoutuslastan käytölle, erityisesti:

- liian pitkien (erittäin pitkät ihmiset) ja liian lyhyiden raajojen (esim. pienet lapset, hyvin lyhyet ihmiset) vuoksi,
- alaraajojen erilaisten epämuodostumien (esim. polvinivelen merkittävät valgus- ja varus-epämuodostumat) vuoksi.

Esiteltävä laite on moottoroitu lasta, joka on suunniteltu polvi- ja lonkkanivelen jatkuvaan passiiviseen mobiili-
saatioon (CPM, Continuous Passive Motion).

CPM-lastaa käytetään sellaisten potilaiden kuntoutusprosessissa, joilla on sairauksia tai alaraajan leikkauksen jälkeen. Se täydentää kuntoutusohjelmaa passiivisella liiketerapialla, jonka avulla voi palauttaa nivelen liikkuvuuden. Jatkuva passiivinen liike ehkäisee liikkuvuuden menetystä – se ylläpitää kudosten sopivaa pituutta ja elastisuutta, varmistaa niiden paremman ravinnon ja on myös proprioseptiivisten impulssien lähde.

CPM-lastaa on käytettävä hoitavan lääkärin suostumuksella ja suosituksella. Laite on säädettävä yksilöllisesti potilaalle sopivaksi.

Ammattilaiset voivat käyttää tuotetta sellaisissa ympäristöissä kuin sairaalassa, klinikalla, lääkärin vastaanotolla tai fysioterapeutilla ja potilaat kotiympäristössä.

LAITTEEN SÄÄTÄMINEN POTILAAN RAAJAN MUKAISEKSI

1. Aseta laite vakaalle alustalle
2. Liitä laitteen kaapeli laitteen liitäntään (13) ja liitä sitten verkkopistoke pistorasiaan.
3. Kytke pääkytkin (6) päälle.
4. REISITUEN (2) PITUUDEN SÄÄTÖ:

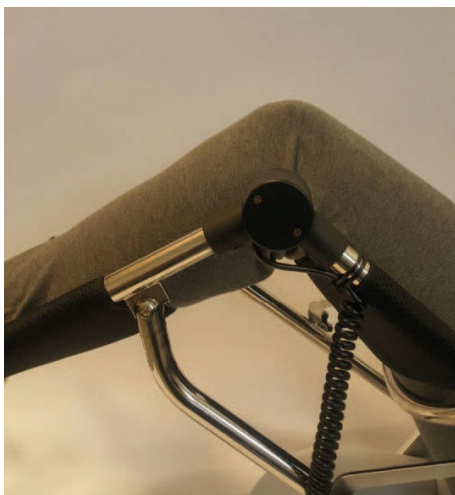
Harjoituksia suorittavan reisiluun pituus mitataan isosarvennaisesta polvinivelrakoon. Kierrä kiinnitysruuvit irti, aseta jalkavipuun mitattu arvo ja kiristä sitten kiinnitysruuvit.

5. SÄÄRI- JA JALKATUEN SÄÄTÖ:

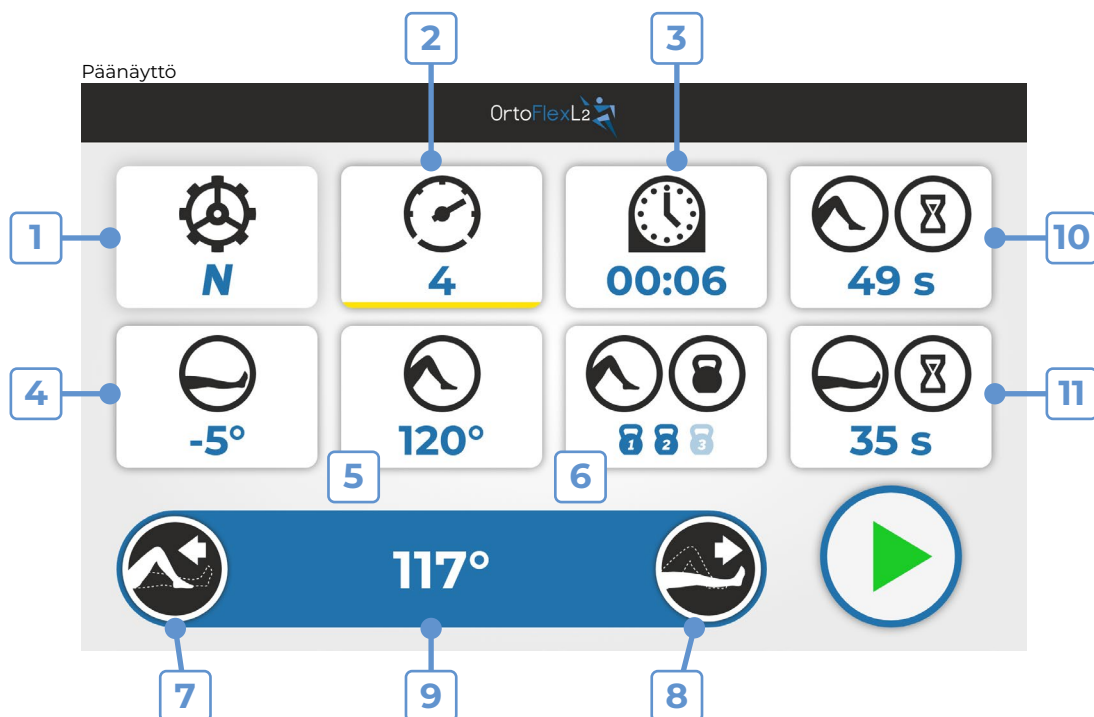
Irrota kiinnitysruuvit ja vedä säären pituusvipu (4) ulos. Aseta alaraaja lastaan ja varmista, että reisi- ja sääriluun osia yhdistävä sarana (11) on polvinivelraon tasolla. Siirrä jalkaa niin, että se sopii mukavasti tukeen (10). Aseta jalan optimaalinen asento, taivutus ja kiertoliike (9). Kiinnitä jalka tarranauhalla tukeen ensimmäisen käynnistyksen jälkeen.

6. Säädä tarvittaessa reisi- ja sääritukea (1,3) niin, että harjoitukset lastalla eivät aiheuta kipua ja hankausta. Lasta ja raaja voidaan asettaa lievästi ojennetuiksi.
7. HOITOON LIITTYVIEN ARVOJEN ASETTAMINEN:

Laite on toimintakelpoinen kaukosäätimen liittämistä riippumatta. Taivutus- ja venytyskulma, nopeus, lastan käyttöaika, ohjelma ja vääntömomentti ovat asennettavissa sekä ohjauspaneelista että kaukosäätimestä.



**LAITE ON SOVITETTU HYVIN
POTILAAN RAAJAAN,
KUN SEN KIERTOAKSELI
ON POLVINIVELRAON
KORKEUDELLA**



- | | |
|---|--|
| 1. Käyttöohjelman asettaminen | 7. Lastan käyttösuunnan välitön muutos |
| 2. Käyttönopeuden asettaminen | 8. Lastan käyttösuunnan välitön muutos |
| 3. Käyttöajan asettaminen | 9. Lastan tämänhetkinen taivutuskulma |
| 4. Taivutuskulman asettaminen | 10. Taukoajan asetus taivutuksen aikana |
| 5. Laajennuskulman asettaminen | 11. Taukoajan asetus laajennuksen aikana |
| 6. Vääntömomentin ohjaustason asettaminen | |

AIHE

Laitepaneelin ja kaukosäätimen valikoilla on samat toiminnot ja ulkoasu



Start-toimintoa käytetään laitteen käynnistämiseen.

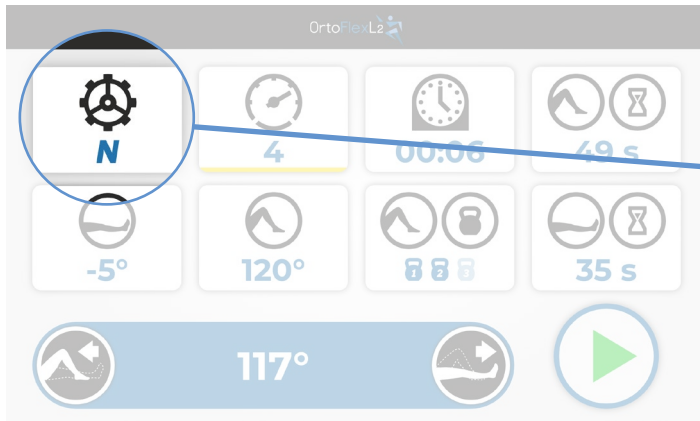


Stop-toimintoa käytetään laitteen pysäyttämiseen.



Paluu-toimintoa käytetään asetusten vahvistamiseen ja aloitusnäyttöön palaamiseen.

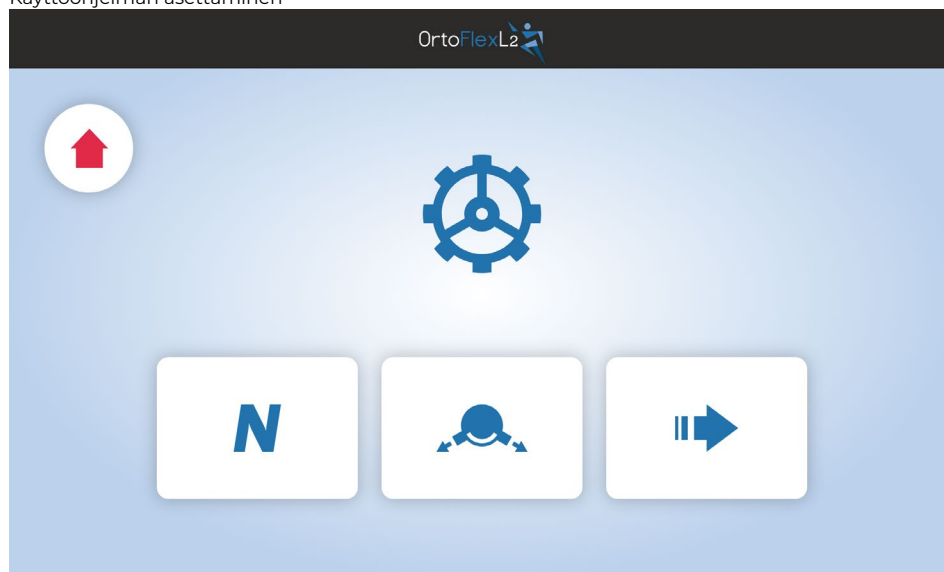
KÄYTTÖOHJELMAN ASETTAMINEN



Käyttöohjelman asettaminen
-kuvakkeen painamisen jälkeen
voi valita työtilan.

Laitteessa on 3 lastan käyttötilaa.

Käyttöohjelman asettaminen



N

„Normaali ohjelma, laite toimii
asetettujen taivutuskulman, venytyksen ja
nopeuden arvojen mukaisesti”



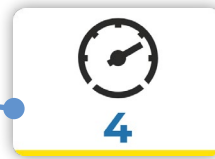
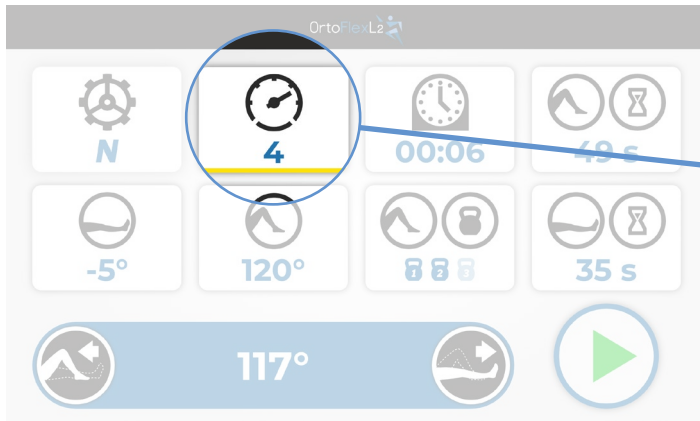
Kulmaohjelma, laite lisää taivutuskulmaa 3°
15 minuutin välein



Nopeusohjelma, laite lisää liikenopeutta yhdellä
tasolla 15 minuutin välein

Vahvista haluttu lastan työtila valitsemalla ohjelman kuvake.
Päänäyttö tulee näkyviin automaattisesti

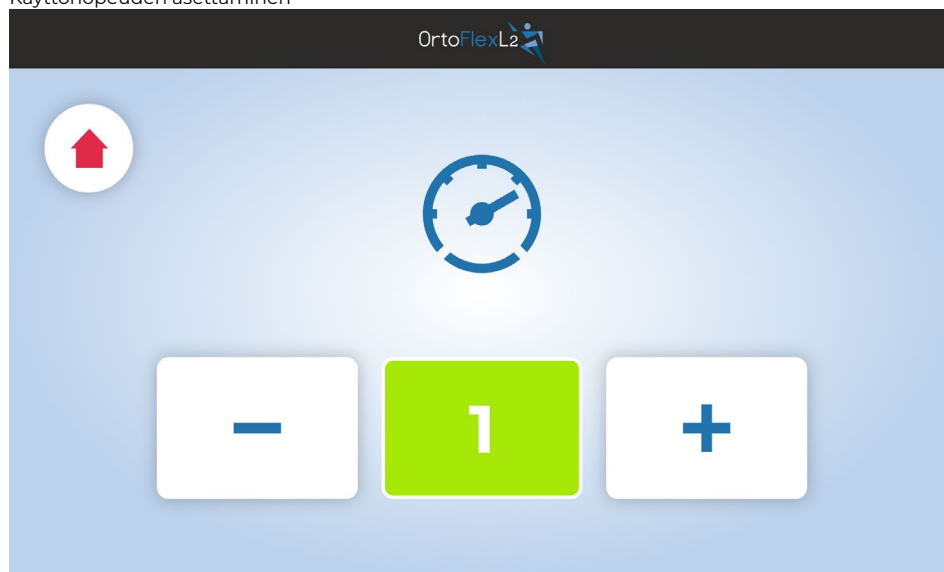
KÄYTTÖNOPEUDEN ASETTAMINEN



Painettuasi kuvaketta **Käyttönopeuden asettaminen** voit muuttaa lastan nopeutta laajuudella 1–9.

1 on pienin mahdollinen ja 9 suurin mahdollinen nopeus.

Käyttönopeuden asettaminen



Painikkeella + lisätään nopeutta.

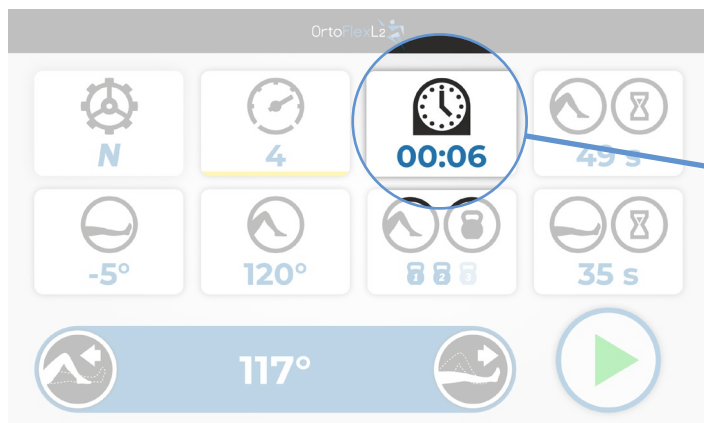


Painikkeella – vähennetään nopeutta.



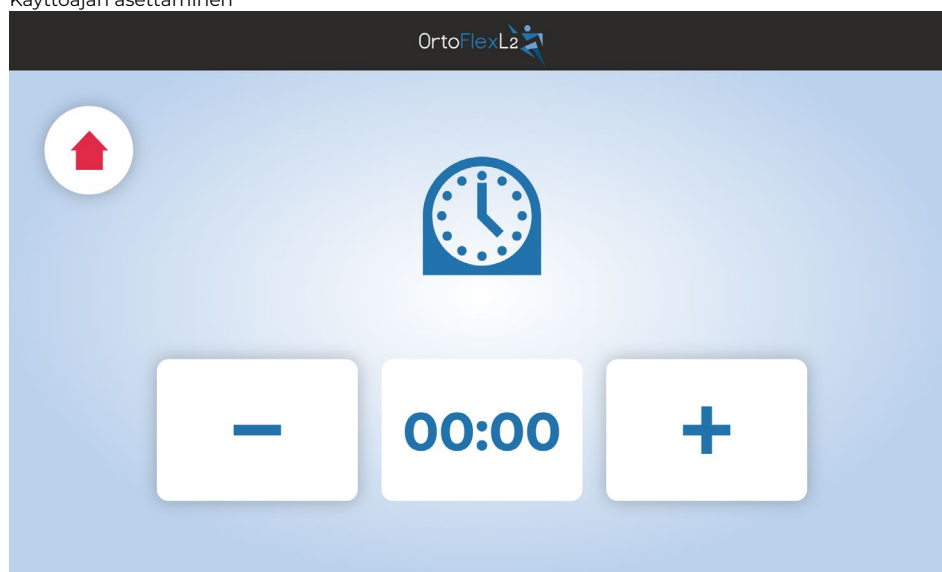
Kun olet valinnut sopivan nopeuden, palaa **Päänäyttöön** painikkeella **Paluu**.

KÄYTTÖAJAN ASETTAMINEN



Painettuasi kuvaketta **Käyttöajan asettaminen** voit muuttaa hoitoaikaa laajuudella 1–240 minuuttia.

Käyttöajan asettaminen



Painikkeella + lisätään käyttöaikaa.

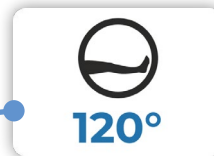


Painikkeella – vähennetään käyttöaikaa.



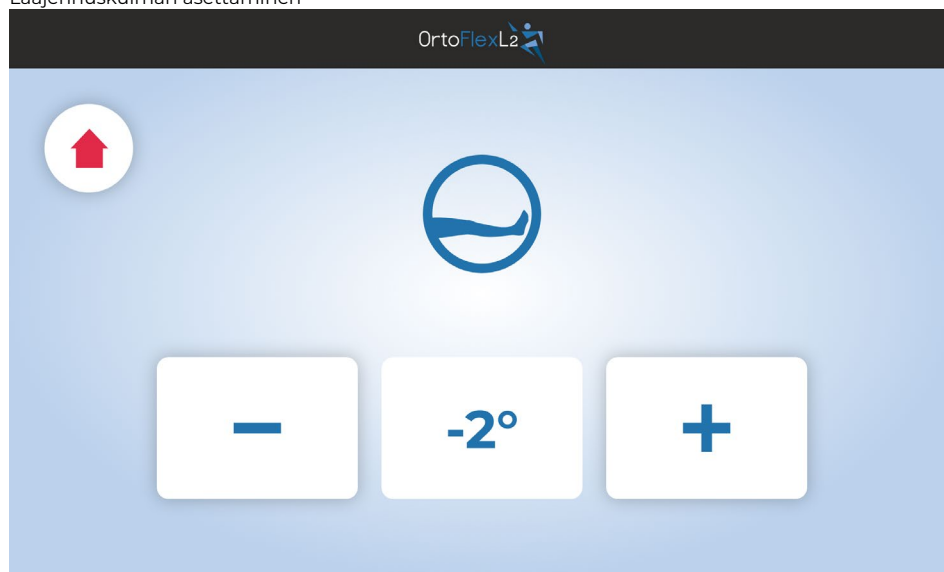
Sopivan käyttöajan valittuasi palaa **Päänäyttöön** painikkeella **Paluu**.

LAAJENNUSKULMAN ASETTAMINEN



Painettuasi kuvaketta **Laajennuskulman asettaminen** voit asettaa laajennuskulman alueella -5°-120°.

Laajennuskulman asettaminen



Painikkeella + lisätään laajennuskulmaa.

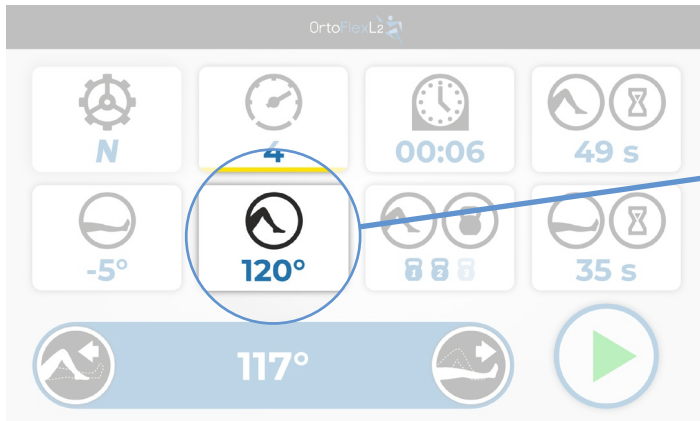


Painikkeella - vähennetään laajennuskulmaa.



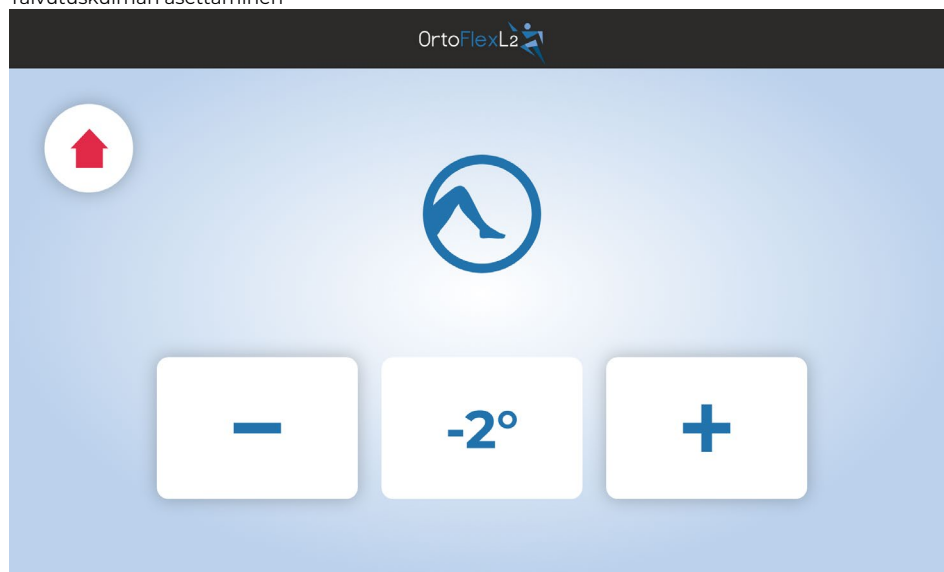
Sopivan laajennuskulman valittuasi palaa **Päänäyttöön** painikkeella **Paluu**.

TAIVUTUSKULMAN ASETTAMINEN



Painettuasi kuvaketta **Taivutuskulman asettaminen** voit asettaa taivutuskulman alueella -5°-120°.

Taivutuskulman asettaminen



Painikkeella + lisätään taivutuskulmaa.

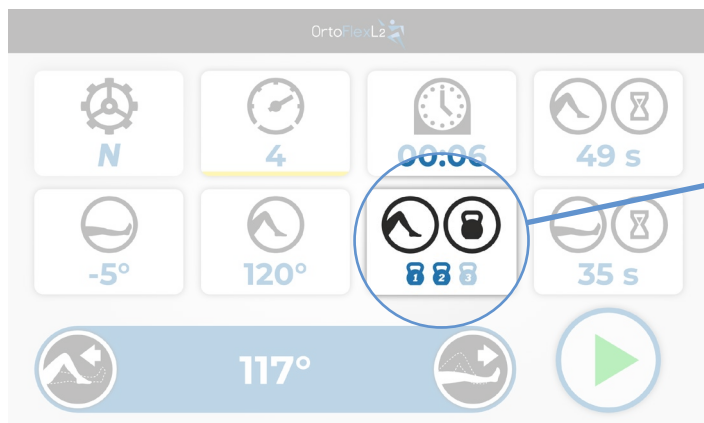


Painikkeella - vähennetään taivutuskulmaa.



Sopivan laajennuskulman valittuasi palaa **Päänäyttöön** painikkeella **Paluu**.

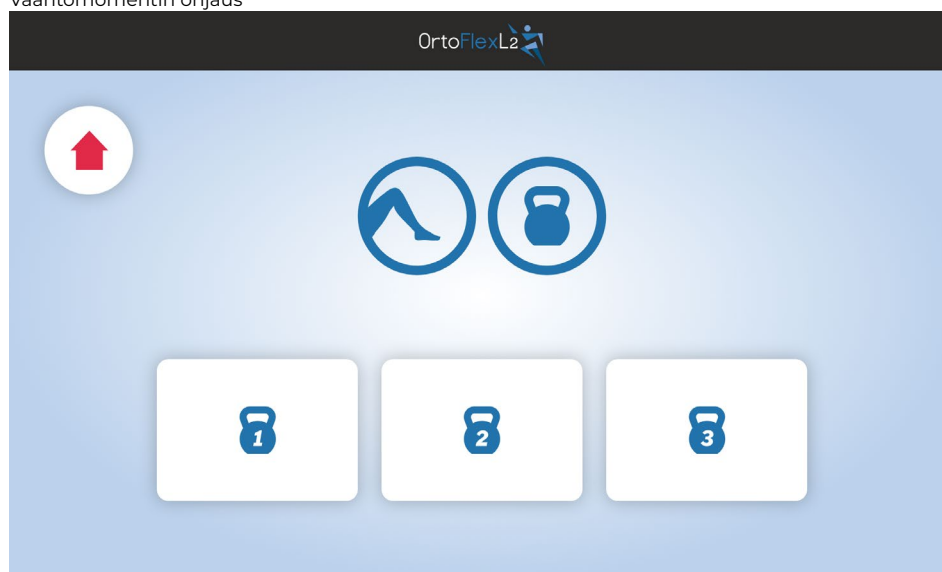
VÄÄNTÖMOMENTIN OHJAUS



Painettuasi kuvaketta **Vääntömomentin ohjaus** voit asettaa vääntömomentin tasolle 1, 2 tai 3.

Jos lastan vivun vastus ylittää suurimman mahdollisen vääntömomenttitason, laite alkaa toimia vastakkaiseen suuntaan.

Vääntömomentin ohjaus

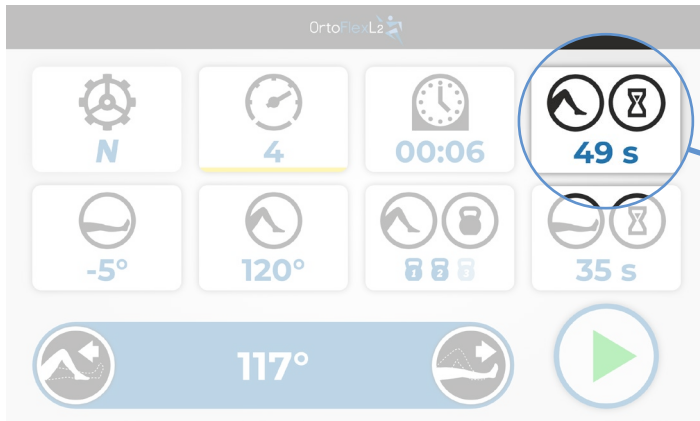


Vääntömomentin ohjauspainikkeet.



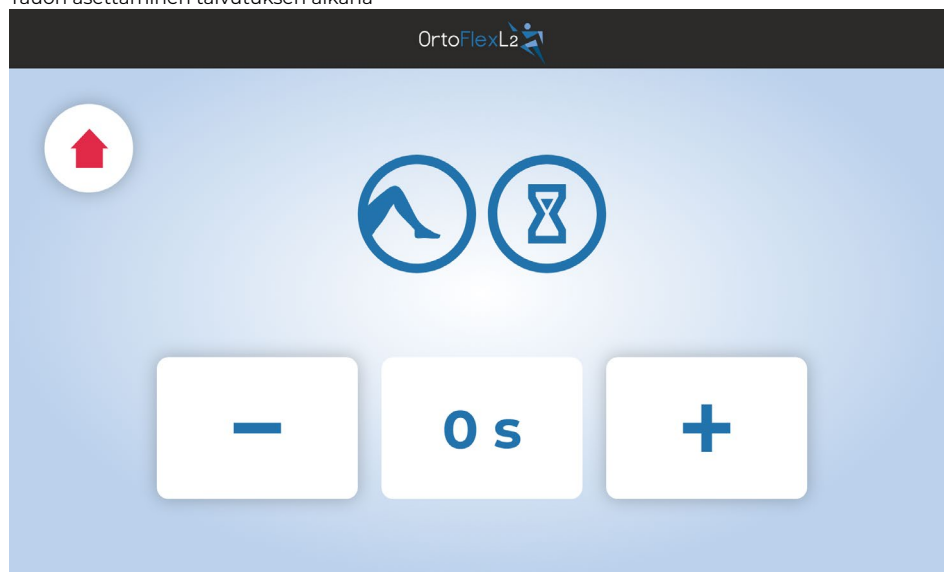
Valittuasi sopivan vääntömomentin palaa **Päänäyttöön** painikkeella **Paluu**.

TAUON ASETTAMINEN TAIVUTUKSEN AIKANA



„Painettuasi kuvaketta **Tauon asettaminen taivutuksen aikana** voit asettaa taukoajan alueella 0–59 sekuntia.”

Tauon asettaminen taivutuksen aikana



Painikkeella + lisätään taukoaikaa.

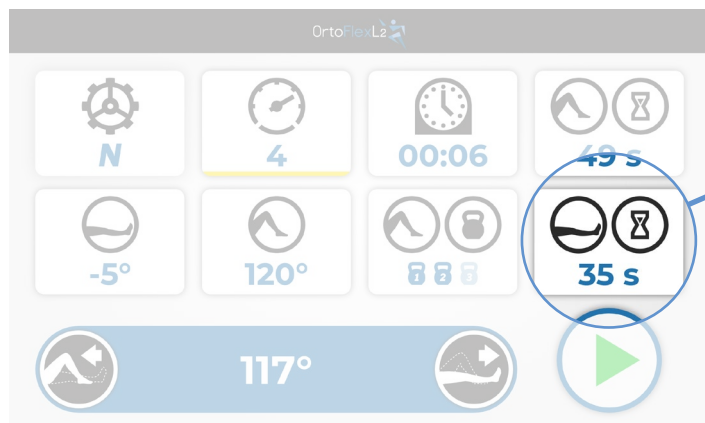


Painikkeella – vähennetään taukoaikaa.



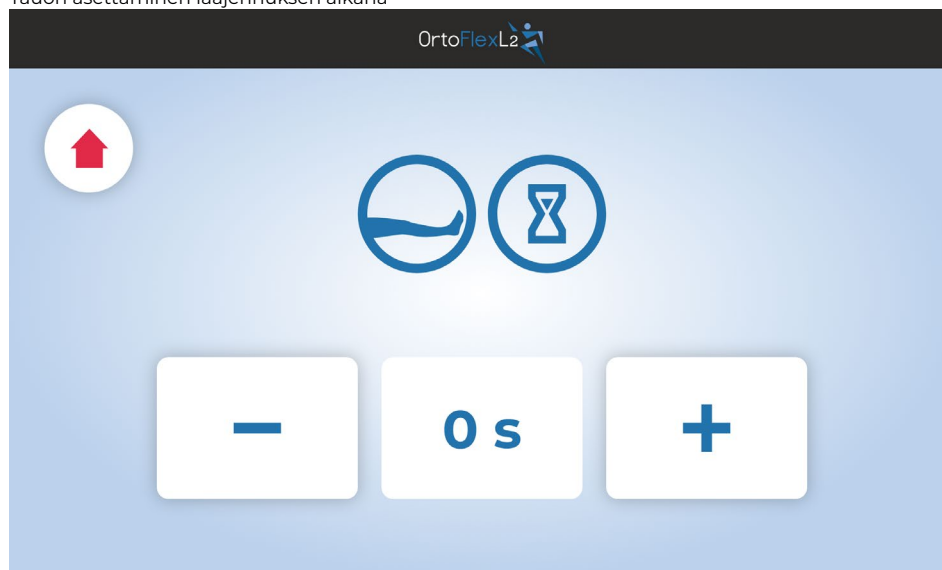
Sopivan taukoajan valittuasi palaa **Päänäyttöön** painikkeella **Paluu**.

TAUON ASETTAMINEN LAAJENNUKSEN AIKANA



Painettuasi kuvaketta **Tauon asettaminen laajennuksen aikana** voit asettaa taukoajan alueella 0–59 sekuntia.

Tauon asettaminen laajennuksen aikana



Painikkeella + lisätään taukoaikaa.



Painikkeella – vähennetään taukoaikaa.



Sopivan taukoajan valittuasi palaa **Päänäyttöön** painikkeella **Paluu**.

KÄYTTÖSUUNNAN VÄLITÖN VAIHTAMINEN



Painettuasi kuvaketta **Käyttösuunnan välitön vaihtaminen** lasta muuttaa liikesuunnan taivutuksesta ojennukseen.

Painettuasi kuvaketta **Käyttösuunnan välitön vaihtaminen** lasta muuttaa liikesuunnan ojennuksesta taivutukseen.

AIHE

Pysähdytetyssä laitteessa tämän kuvakkeen painamisen ja painettuna pitämisen aikana laite lisää taivutusaluetta, kunnes kuvake vapautetaan.



Pysähdytetyssä laitteessa tämän kuvakkeen painamisen ja painettuna pitämisen aikana laite vähentää taivutusaluetta, kunnes kuvake vapautetaan.





Hätäkytkin sammuttaa välittömästi lastan, jos ilmenee äkillistä kipua tai muu tapahtuma, joka vaatii välitöntä CPM-lastalla tehtyjen harjoitusten lopettamista

HÄTÄKYTKIN SIJAITSEE HELPOSTI ULOTTUVILLA KOTELON MOLEMMILLA PUOLILLA HARJOITUSTEN AIKANA

AIHE

Hätäkytkimien lukitus on avattavissa seuraavasti:

1. Paina hätäpainiketta molemmilta puolilta.



2. Käännä molempia hätäpainikkeita oikealle.



Laite käynnistyy uudelleen.

AIHE

**Ilmaisee välitöntä uhkaa.
Laiminlyönti voi johtaa
kuolemaan**



VAARA!

**Ilmaisee uhkaa. Laiminlyönti voi
johtaa kuolemaan**



VAROITUS!

**Ilmaisee mahdollisesti
vaarallista tilannetta,
joka voi johtaa lievään
loukkaantumiseen ja/tai
laitteen vaurioitumiseen**



HUOMIO!



HUOMIO!

Hoito CPM-moottorilastalla on aloitettava lääketieteellisten aiheiden mukaisesti, ja sen voi aloittaa vasta lääkärin konsultoinnin jälkeen. Laitetta pitää käyttää koulutettu henkilökunta tai potilas itse lääkärin ja fysioterapeutin valvonnassa ja suositusten mukaisesti. CPM-lastalla suoritettavien harjoitusten tulee olla kivuttomia ja ärsyttäviä. Lastan tulee olla täydellisesti sovitettu potilaan raajan anatomisiin arvoihin. CPM-lastalla suoritettavan kuntoutuksen aikana potilaan on oltava hereillä ja tietoinen ja pystyttävä lopettamaan hoito välittömästi kivun sattuessa.



VAARA!

Räjähdyksvaara!

OrtoFlex L2 -lastaa ei voi käyttää lääketieteellisissä tiloissa, joissa on räjähdysvaara. Räjähdyksvaara voi ilmetä kosketuksen sattuessa syttyvien anestesia-aineiden tai esim. ihon desinfiointiaineiden kanssa „



VAROITUS!

Vaara potilaalle!

Älä käytä OrtoFlex L2 CPM -lastaa mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin lonkka- ja polvinivelen passiiviseen mobilisointiin. CPM OrtoFlex L2 -lastaa saa käyttää vain sen käyttöön koulutettu henkilö, joka tuntee käyttöohjeen sisällön. Ennen jokaista käyttökertaa käyttäjän on tarkistettava sen kunto turvallisen käytön varmistamiseksi, erityisesti kaapelit mahdollisten vaurioiden varalta sekä pistokeliittimet. Jos vaurioita löytyy, ota yhteyttä huoltoon. Ennen toimenpiteen aloittamista on suoritettava koekäyttö laitteella ilman potilaan raajaa. On tarkistettava kaikkien ruuvien kireys. Jos lastan oikeasta asennosta tai sen ohjelmoinnista on epäilyksiä, harjoitukset tulee keskeyttää.

On varmistettava, että laite on säädetty oikein potilaan raajan mukaan. Tarkista tätä varten, että polvinivelen taivutusakseli on sama kuin lastan taivutusakseli ja että reisiluun ja sääri- luun pituus on asetettu oikein laitteeseen. Lastalla suoritettavat harjoitukset eivät saa aiheuttaa kipua tai ärsytystä. Harjoitukset on suoritettava asussa, joka ei rajoita liikettä, mutta suojaa raajojen ihoa suoralta kosketukselta lastan osien kanssa (verryttelypuvussa, leggingseissä, sukissa). Älä salli huonosti istuvista vaatteista johtuvia ihon hankaumia laitteen käytön aikana.

Potilaan tulee olla täysin tajuissaan lastan käytön aikana.

Päätöksen laitteen käytöstä tekee lääkäri tai fysioterapeutti.

Lääkärin tai fysioterapeutin on päätettävä hoitoparametrien valinnasta.

Älä harjoittele ortoosissa, ellei lääkäri ole määrännyt toisin.

Jokaisen OrtoFlex L2 -lastalla harjoituksia suorittavan potilaan on pystyttävä pysäyttämään lasta välittömästi. Lastan kauko-ohjaimen on aina oltava potilaan ulottuvilla.

Potilaalle on kerrottava hätäpysäytystoimenpiteestä ja opastettava pysäyttämään lasta välittömästi.

Varmista, että lastan liikkuvien osien sisään ei pääse ruumiinosia tai esineitä, kuten sormia, peittoja tai kaapeleita.

Älä käytä OrtoFlex L2 -mallista CPM-lastaa huoneessa, jossa ei ole tuuletusta tai riittävästi valoa. Älä käytä OrtoFlex L2 -mallista CPM-lastaa vesisängyssä.



VAROITUS!

Vaara ympäristölle!

Älä anna lasten tai lemmikkieläinten leikkiä CPM-lastan lähellä.



VAROITUS!

Sähköiskun vaara!

Seuraavia varoituksia on noudatettava ehdottomasti sähköiskuvaaran välttämiseksi. Laiminlyönti voi aiheuttaa uhan potilaan ja/tai lastaa käyttävän henkilön hengelle ja terveydelle.

Jos lastaa on tarpeen kuljettaa pakkasessa, se on lämmitettävä huoneenlämpöiseksi ennen laitteen käynnistämistä. Jätä laite rauhaan noin 2 tunnin ajaksi, kunnes mahdollinen kondenssivesi kuivuu.

OrtoFlex L2 -laitetta saa käyttää vain kuivissa tiloissa huoneenlämmössä.

Kun irrotat laitteen verkkovirrasta, vedä ensin pistoke ja sitten kaapeli laitteesta.

Virransyöttöön ei saa käyttää jatkojohtoja ja useita pistorasioita.

OrtoFlex L2 -laitteen saa kytkeä vain oikein asennettuun pistorasiaan.

Kierrä ennen liittämistä laitteen kaapeli kokonaan auki, jotta se ei joudu lastan liikkuvien osien väliin.

Irrota pistoke pistorasiasta ennen puhdistuksen, desinfioinnin ja huollon aloittamista.

Varo, ettet kastele lastaa, kaukosäädintä ja virtajohtoa. Jos edellä mainitut osat kastuvat, ota yhteyttä huoltoon. Uudelleenikäynnistys on mahdollista, kun laite on tarkastettu huollossa.

Älä jätä verkkovirtaan kytkettyä laitetta ilman valvontaa. Kun laitetta ei käytetä, irrota se virtalähteestä.

Varo, että vedä kaapelista irrottaessasi laitetta.

**VAROITUS!****Laitteen toimintahäiriö.**

Magneetti- ja sähkökentät voivat vaikuttaa laitteen toimintaan.

OrtoFlex L2 -lastaa käytettäessä on huolehdittava siitä, että kaikki muut lähellä toimivat laitteet täyttävät sähkömagneettisen toleranssin vaatimukset.

Sähkömagneettista säteilyä aiheuttavat laitteet, kuten röntgenlaitteet, MRI-laitteet, radio-lähettimet ja matkapuhelimet, voivat aiheuttaa häiriöitä laitteeseen. Pysy kaukana tämän-tyyppisistä laitteista ja tarkista niiden toiminta ennen lastan käyttöä.

Älä käytä mallia OrtoFlex L2 -mallista CPM-lastaa tulenlähteen lähellä.

Laite on tarkastettava vähintään kerran vuodessa mahdollisten vaurioiden tai löystyneiden liitosten varalta.

**HUOMIO!****Hankaantumisten ja vammojen ehkäisy.**

Potilaan on harjoiteltava ihoa peittävässä asussa, esim. verryttelypuvussa, leggingseissä, sukissa.

Ylipainoisten ja hyvin lyhyiden henkilöiden tapauksessa on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että mitkään lastan liikkuvat osat eivät hankaa potilaan raajaa vasten.

Tarvittaessa alaraaja on asennettava lievästi ojennetuksi.

**HUOMIO!****Laitteen vaurioituminen.**

Varmista, että verkkovirran parametrit vastaavat laitteen tarrassa ilmoitettua jännitettä ja taajuutta.

Kiskon enimmäiskuorma ei saa olla suurempi kuin 20 kg.

Varmista, että kiskon liikkuviin osiin ei pääse esineitä, kuten lakanaa tai kaapelia.

Älä altista laitetta auringonvalolle tai liian matalille tai korkeille lämpötiloille.

Lastaa käsiteltäessä on noudatettava erityisiä varotoimia.

Jos laite on vaurioitunut, lopeta sen käyttö ja ota yhteyttä valmistajaan korjausta varten.

**HUOMIO!**

Kun laitetta kuljetetaan pitkiä matkoja, laite on kiinnitettävä huolellisesti ja pakattava suojakalvoon, jonka paksuus on vähintään 4 mm.

Kuljetus ja säilytysolosuhteet

Säilytyslämpötila	5°C – 40°C
Optimaalinen kosteus	≤ 80%
Ilmakehän paine	500-1060 hPa

Ennen lastan kiinnittämistä potilaaseen pitkäaikaisen varastoinnin tai kuljetuksen jälkeen on suoritettava testi laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Laitetta on säilytettävä optimaalisissa kosteusolosuhteissa korroosion estämiseksi.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

**VAROITUS!****Sähköiskun vaara, laitteen vaurioituminen.**

Irrota pistoke pistorasiasta ennen puhdistamista ja desinfiointia. Älä päästä mitään nestettä laitteen tai kaukosäätimen sisään

Laite on puhdistettava alkoholittomilla pyyhkeillä, joilla on desinfiointi- ja pesuominaisuuksia, esim. Sani-Cloth Active by Ecolab Sp. z o. o. -yrityksen valmistamilla. Käyttövalmiilla alkoholittomilla pyyhkeillä on bakteereja tappava, hiivamyrkky ja tuberkuloosia tuhoava vaikutus

Pyyhi ensin raajaa tukevat kumituet ja jalkaa jalkatukeen kiinnittävä hihna.

Pyyhi yhdellä pyyhkeellä perusteellisesti runko ja ohjauspaneeli, sitten metalliputket ja jalkatuki. Kaukosäädin tulee myös pyyhkiä puhtaaksi edellä mainitulla pyyhkeellä.

Käytä tarvittaessa lisää pyyhkeitä

Kuivaa laite tarvittaessa pehmeällä puuvillakankaalla

**HUOMIO!****Laitteen vaurioituminen**

Vaurioiden estämiseksi älä käytä muita desinfiointiaineita kuin edellä mainittuja puhdistusaineita, erityisesti bensiiniä ja liuottimia

Älä puhdistu lastan käyttöä

Älä puhdistu kytkimiä ja sähkökoskettimia

Käytä vain värittömiä desinfiointiaineita, jotta laite ei värjäytyisi

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Laite on suunniteltu siten, että se kestää ulkoisten sähkömagneettisten tekijöiden vaikutuksen. Käytön aikana laite kuitenkin tuottaa sähkömagneettisia aaltoja, jotka voivat vaikuttaa muiden laitteiden toimintaan.

Huolehtiminen ympäristöstä

Tuotteen käyttöänsä päätyttyä laite (elektroniset osat, metalli- ja muoviosat) voidaan kierrättää kokonaan.

YLEISIMMÄT VIRHEET

Jos lasta ei käynnisty:

1. TARKISTA VIRTATOHTO

Irrota lasta virtalähteestä.

Tarkista virtajohto mekaanisten vaurioiden varalta.

Jos kaapeli ei ole vaurioitunut, kytke lasta toiseen verkkoliitäntään. Tarkista, käynnistyykö lasta, kun se on liitetty toiseen verkkopistorasiaan.

Jos kaapeli on vaurioitunut, ota yhteyttä huoltoon.

2. TARKISTA HÄTÄKYTKIMET

Jos lasta ei edelleenkään toimi, tarkista, että hätäpysäytyskytkimiä ei ole aktivoitu.

Jos ne ovat käynnissä, sammuta ne.

Jos virtajohto ei ole vaurioitunut ja hätäkytkimet on kytketty pois päältä eikä kisko vielääkään toimi, ota yhteyttä huoltoon.

Jos kaukosäädin ei toimi oikein:

1. KAUKOSÄÄTIMEN PISTOKE

Tarkista, että kaukosäätimen pistoke on kunnolla kiinni pistorasiassa.

Jos kaukosäädin ei edelleenkään toimi, ota yhteyttä huoltoon.

Ota huoltoon yhteyttä seuraavissa tapauksissa:

1. Jos lasta on kastunut.
2. Mekaaniset vauriot eli putoaminen korkealta, törmäys ja muut vastaavat
3. Lisääntynyt lastan käytön aiheuttama melu tai epäsäännöllinen toiminta (hyppiminen).
4. Väärien arvojen näkyminen LCD-näytöissä
5. Laitteen toimintaa koskevat epäilykset

Vakuutus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta standardin EN ISO 60601-1-2 mukaisesti on saatavilla valmistajalta pyynnöstä.

OrtoFlex L2 -mallinen CPM-kuntoutuslasta on testattu EN ISO 60601-1-2 -standardin mukaiseksi. Raportti akkreditoidusta laboratoriosta: nro: CHTM19040017. OrtoFlex L2 -mallinen CPM-kuntoutuslasta on luokiteltu EN ISO 60601-1-2 ryhmä 1, luokka B.

OrtoFlex L2 -mallinen CPM-kuntoutuslasta on tarkoitettu ammattikäyttöön terveydenhuollon laitoksissa, kuten sairaaloissa, klinikoilla, kuntoutushuoneissa ja potilaiden käyttöön kotiloissa.

OrtoFlex L2 -mallinen CPM-kuntoutuslasta on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että ympäristö, jossa laitetta käytetään, täyttää seuraavat vaatimukset.

Säteilyhäiriöt standardin PN-EN 55011:2012 standardin mukaisesti	Alue 30–1000Mhz
Jännitehäiriöitä johtavat häiriöt standardin mukaisesti	Alue 0,15–30Mhz
Sähköstaattisten purkausten kestävyys standardin PN-EN 55011:2012 mukaisesti	
Radiotaajuisten sähkömagneettisten kenttien kestävyys standardin PN-EN 61000-4-3:2007+A1;2008+A2:2011 mukaisesti	Alue 80–2700Mhz
Nopeiden transienttien kestävyys (BURST) 0,5 kV, 1 kV, 2 kV 100 Hz mukaan	
Iskunkestävyys (SURGE) standardin PN-EN 61000-4-4:2013-05 mukaisesti	
Radiotaajuuskentän aiheuttamien johtuvien häiriöiden kestävyys standardin PN-EN 61000-4-6:2014-04 mukaisesti	0,15–80Mhz 3V r. m. s.
Putoamisten, lyhyille katkosten ja jännitteen muutosten kestävyys standardin PN-EN 61000-4-11:2007 mukaisesti	



HUOMIO!

Vältä tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai sen asettamista toisen laitteen päälle tai alle, koska tämä voi aiheuttaa sen virheellisen toiminnan. Jos tällainen laitteiden asettelu on välttämätön, molempia laitteita on tarkkailtava niiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.



HUOMIO!

Muiden kuin tässä oppaassa mainittujen tai tuotteen mukana toimitettujen lisävarusteiden tai kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen tuottamaa sähkömagneettista säteilyä tai heikentää laitteen sähkömagneettista kestävyyttä ja sen seurauksena aiheuttaa laitteen virheellistä toimintaa.



HUOMIO!

Kannettavia laitteita, jotka käyttävät langatonta viestintää (mukaan lukien ulkoisia antennia tai antennikaapeleita), tulee käyttää vähintään 30 cm:n etäisyydellä: OrtoFlex L2 -mallinen CPM-kuntoutuslasta -laitteen mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämistä kaapeleista. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Lisävarusteiden ja kaapelien luettelo

Kuvaus	Kappaleita
2-johtiminen virtajohto, C17-pistoke	1
Reisituki	1
Säärituki	1
Manuaalinen kaukosäädin	1

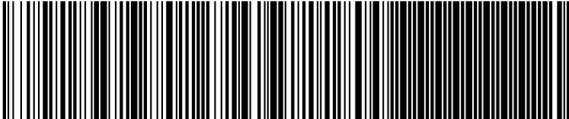
Sarjan varusteisiin kuuluvien varaosien laillinen asema

Osa	Kuvaus	Kappaleita
Virtajohto	Osa, jota ilman laite ei voi täyttää toimintojaan	1
Reisituki	Osat, joita ilman laite ei voi täyttää toimintojaan. Irrotettava puhdistusta varten	1
Säärituki	Osat, joita ilman laite ei voi täyttää toimintojaan. Irrotettava puhdistusta varten	1
Manuaalinen kaukosäädin	Irrotettava kuljetuksen aikaista suojausta varten	1

Pakkauksen sisältö

Kuvaus	Kappaleita
Jalkatuella varustettu CPM-kuntoutuslasta	1
Kumiset reisi- ja säärituet	2
Kaukosäädin	1
Sähköjohto	1
Suomenkielinen käyttöohje	1
Toimitus- ja vastaanottoprotokolla	1
Takuu	1

Tuotetarra

	GOOD MEDICA SP. Z O.O. Opolska 149, 52-013 Wrocław, Polen yyyy/mm	
CPM-KUNTOUTUSLASTA,		MD
MALLI: OrtoFlex L2		SN xxxxyyyzzzz
Syöttöjännite: 100-230 V, 50/60 Hz, 70 VA Turvaluokka: II		
IP 21	     	
UDI	 (01)05901085023005(21)xxxxyyyzzzz	

Kaukosäätimen tarra

	GOOD MEDICA SP. Z O.O. Opolska 149 52-013 Wrocław, Polen yyyy/mm	
KAUKOSÄÄDIN KOHTEESEEN:		
CPM-KUNTOUTUSLASTA,		
MALLI: OrtoFlex L2		
SN xxxxyyyzzzz	MD	
UDI	 (01)05901085023005(21)xxxxyyyzzzz	

MERKKIEN KUVAUS



Valmistaja



Sähkölaitteen kotelon tarjoama suojausaste



Noudata paikallisia laitteen, lisävarusteiden ja pakkauksen hävittämistä koskevia määräyksiä



Pienin ja suurin sallittu säilytyslämpötila



93/42/EEC



Noudata käyttöohjetta



Sarjanumero



Luokan II laite



Sovellusosa, tyyppi BF



Huomio, vaara, varoitus



Unique device identifier



Medical device

**HUOMIO!**

Muutosten tekeminen tähän laitteeseen on kiellettyä. OrtoFlex L2 -laite ei sisällä sisäisiä huolto-osia käyttäjälle. Älä pura, muokkaa tai korjaa sisäisiä osia. Väärin tai huonosti huolletut laitteet voivat vaarantaa käyttäjän ja potilaan.

Jokaiselle OrtoFlex L2 -lastalle on tehtävä huoltotarkastus Good Medica Sp. z o. o. -huollossa. Jos havaitset vikoja, ota yhteyttä huoltoon.

Painos II
päiväty 26.05.2024



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

NIP (arvolisäveronumero): 7010372451

REGON (yritys- ja yhteisötunnus): 146578763

KRS (kansallinen tuomioistuinrekisteri): 0000453965