

GOOD medica

OrtoFlexL2 



CPM térdmozgató gép HASZNÁLATI UTASÍTÁS



**HASZNÁLAT ELŐTT EL KELL OLVASNI
A BERENDEZÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSÁT.**



CPM térdmozgató gép

Continuous Passive Motion



**HASZNÁLAT ELŐTT EL KELL OLVASNI
A BERENDEZÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSÁT.**

A termék neve	Modell	Gyártó
CPM térdmozgató gép alsó végtag állandó passzív mobilizálásához	OrtoFlex L2	Good Medica Sp. z o.o. Opolska 149 52-013 Wrocław, Lengyelország

Tartalomjegyzék

3.....A berendezés elemeinek leírása	15A szünet idejének beállítása nyújtás közben
4A berendezés paraméterei	16A térdmozgató gép működési irányának azonnali módosítása
5.....Használati javallatok	17Vészkipcsoló
5.....Ellenjavallatok	18....Rehabilitációs biztonság
6.....A CPM OrtoFlex L2 térdmozgató gép használata	21Szállítás, tárolás
6.....A gép a beteg végtagjához igazítása	21Tisztítás és fertőtlenítés
7.....A funkció-ikonok leírása	22...Megjegyzések
8.....A berendezés működési paramétereinek beállítása	22...A leggyakoribb hibák
9.....A térdmozgató gép működési sebessége	23...Elektromágneses kompatibilitás
10....A térdmozgató gép működési ideje	24...Kiegészítők
11....A nyújtási szög beállítása	25...Címkék
12....A hajlítási szög beállítása	25...A jelölések leírása
13....A forgatónyomaték ellenőrzési szintje	26...Szerviz
14....A szünet idejének beállítása hajlítás közben	



1. Combtámasz
2. A combtámasz magasságát beállító kar és rögzítőcsavar a comb megfelelő hosszának beállításához. A karon skála található a comb hosszához
3. Puha lábszártámasz
4. A lábszártámasz magasságát beállító kar és rögzítőcsavar a lábszár megfelelő hosszának beállításához. A karon skála található a sípcsont hosszához
5. Kézi vezérlőpanel, távirányító
6. Főkapcsoló
7. A vezérlő távirányító csatlakozó aljzata
8. A távirányítótól függetlenül működő vezérlőpanel
9. Rögzítőcsavar a lábfejtámasz helyzetének beállításához
 - a. A lábfej elfordulásának beállítása
 - b. A lábfej felső része és a talp hajlatának beállítása
10. Lábfejtámasz a lábfejet biztosító szíjjal
11. A hajlítás és egyenesítés szögének érzékelője
12. Vészkipcsoló
13. Energiaellátási aljzat

A készülék mozgási tartománya

	-tól/-től	-ig
A térdízület elmozdulási tartományának szöge	-5°	120°
A csípőízület elmozdulási tartományának szöge	25°	100°
Beállítási tartomány a combcsont tekintetében	32 cm	49 cm
Beállítási tartomány a lábszár tekintetében	25 cm	57 cm

Eszköz mérete

Hossz	95 cm
Szélesség	32 cm
Magasság	36-45 cm
Tömeg	12 kg

További információ

A beteg minimális testmagassága	150 cm
Tápfeszültség	100-230 V, 50-60 Hz, 70 VA

A berendezés egy lassú mozgást előállító 24 voltos motort használ, amely lehetővé teszi az alsó végtag folyamatos passzív mozgását - behajlítását és kiegyenesítését a csípő- és a térdízületben.

A berendezés teljesítménye 200 N, ami lehetővé teszi a csendes, megszakítás nélküli működést. A működő berendezés zajszintje nem haladja meg a 65 dB-t.

A berendezés processzorral van felszerelve, amely lehetővé teszi működésének a mozgási tartományok, a sebesség és az idő beállításával történő vezérlését.

A mozgástartomány nem haladja meg az elfogadható klinikai szabványokat (-5° és 120° között). A berendezés 9 fokozatú sebességskálával van felszerelve, és kijelzővel rendelkezik, amelyen beállítható a mozgástartomány, a sebesség, a működés ideje és egyéb opciók.

Távírányítóval is rendelkezik, amellyel a testgyakorlatok összes paramétere beállítható és módosítható.



A motorizált térdmozgató gép használatára való javaslatot mindig orvos vagy rehabilitációs szakember kell meghatározni.

A CPM térdmozgató gép használatára vonatkozó fő javallatok az alábbiak:

- térdízületi endoprotézisek,
- csípőízületi endoprotézisek,
- korrekciós osteotomiák,
- ízületen belüli beavatkozások (pl. szinovektómia),
- ízületi artroszkópiák,
- keresztszalagok rekonstrukciós műtétei,
- az ízületek mobilizációja hosszantartó mozdulatlanság után,
- csontok stabil összenövése törés után,
- lágszöveti beavatkozások az ízület környékén,
- az ízület sérülései és ficamai,
- mindennemű, a mozgóképességet korlátozó megbetegedés,
- és számos egyéb.

ELLENJAVALLATOK



Abszolút ellenjavallt a testgyakorláshoz az ízületek és az ízületek körüli szövetek, vénák akut gyulladása, valamint a jelentősen megnövekedett testhőmérséklet.

A csonttörések helyreállítására és stabilizálására szolgáló beavatkozások után a gép használatát az operáló orvossal, a kezelőorvossal vagy mozgásszervi ortopéd-traumatológus szakorvossal kell egyeztetni. Az instabil oszteosztézist le kell állítani.

Az eszközzel végzett testgyakorlást fel kell függeszteni, ha a beteg növekvő fájdalmat érez. A rehabilitációs szakember hoz döntést a terápia leállításáról, felhagyásáról, illetve gyakoriságának és paramétereinek csökkentéséről.

A berendezés a végtaghoz való megfelelő hozzáigazítása lehetőségének hiánya esetén a rehabilitációs térdmozgató gép használata ellenjavallt, különösen:

- túl hosszú (nagyon magas személyek) és túl rövid (pl. kisebb gyermekek, nagyon alacsony személyek) végtagok esetén
- az alsó végtagok különféle deformációja esetén (pl. a térdízület jelentős valgus deformitása vagy dongaláb).

A bemutatott eszköz egy mechanizált mozgató sín, amely a térd- és csípőízület folyamatos passzív mobilizálására szolgál (CPM Continuous Passive Motion).

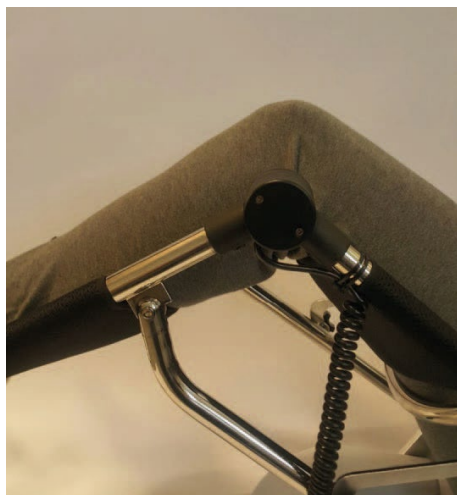
A CPM térdmozgató gépet az alsó végtagon végzett műtétek után vagy az alsó végtagok megbetegedéseiben szenvedő betegek rehabilitációs folyamatában használják. A rehabilitációs programot passzív mozgásterápiával egészíti ki, amely lehetővé teszi az ízületek mobilitásának visszanyerését. A folyamatos passzív mozgás megakadályozza a mobilitás elvesztését - fenntartja a szövetek megfelelő hosszát és rugalmasságát, biztosítja azok jobb tápanyag-ellátását, valamint proprioceptív impulzusok forrását képezi.

A CPM térdmozgató gép használata a kezelőorvos belegyezésével és ajánlására kell történni. A berendezést egyedileg a beteghez kell igazítani.

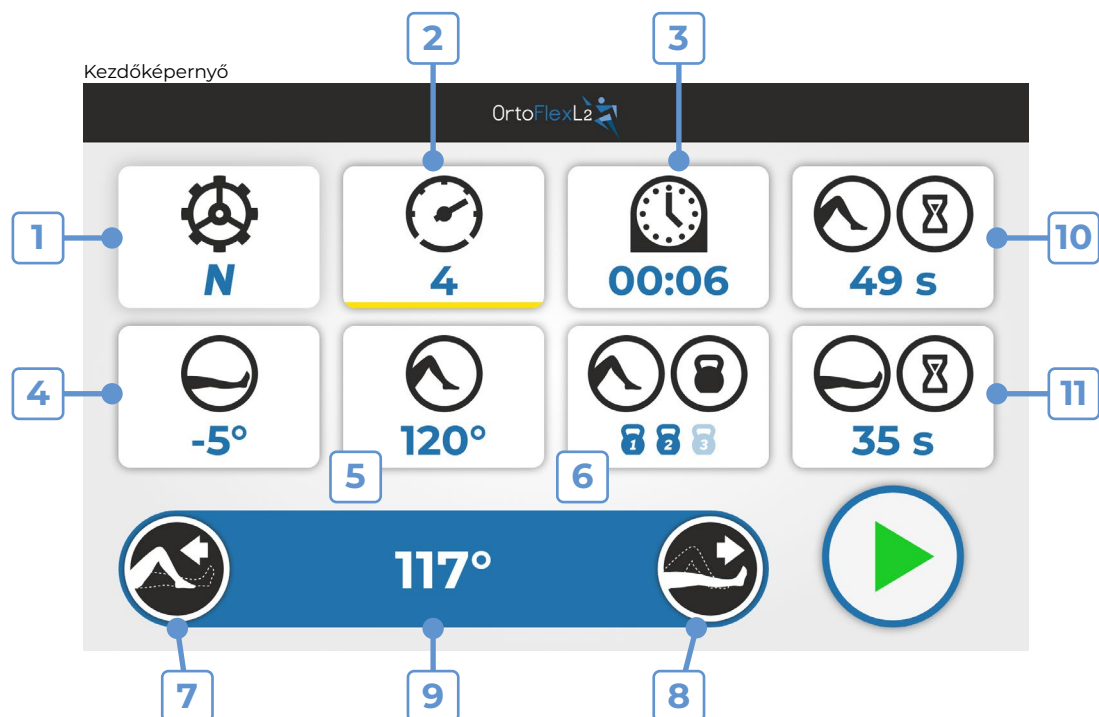
A terméket kórházban, klinikán, orvosi rendelőben vagy fizioterápiás rendelőben dolgozó szakemberek, valamint a betegek otthon is használhatják.

A BERENDEZÉS A BETEG VÉGTAJÁHOZ IGAZÍTÁSA

1. A berendezést stabil aljzatra helyezzük
2. Csatlakoztatjuk a berendezés vezetéket a berendezés csatlakozó aljzatához (13), majd csatlakoztatjuk a hálózati dugót az elektromos aljzathoz.
3. Bekapcsoljuk a főkapcsolót (6).
4. A COMBTÁMASZ HOSSZÁNAK BEÁLLÍTÁSA (2):
Mégmérjük a testgyakorlást végző személy combcsontjának hosszát a tomportól a térdízület részéig. Kicsavarjuk a rögzítőcsavarokat, beállítjuk a mért értéket a combkaron, majd becsavarjuk a rögzítőcsavarokat.
5. A LÁBSZÁR- ÉS LÁBFEJTÁMASZ BEÁLLÍTÁSA:
Kicsavarjuk a rögzítőcsavarokat, és kicsúsztatjuk a lábszárhossz-beállító kart (4). Az alsó végtagot a sínbe helyezzük, és meggyőződünk arról, hogy a combcsonti és a sípcsonti részt összekötő csukló (11) a térdízületi rés szintjén van. Összecsúsztatjuk úgy, hogy a lábfej kényelmesen üljön a támasztékban (10). Beállítjuk a lábfej optimális helyzetét, hajlását és elfordulását (9). Az előzetes beüzemelés után a tépőzárral rögzítjük a lábfejet a támasztékban.
6. Szükség esetén állítsuk be a comb és a lábszár támasztékait (1,3) úgy, hogy a géppel végzett gyakorlatok ne okozzanak fájdalmat vagy horzsolást. A gépet és a végtagot enyhe abdukcióba lehet helyezni.
7. A KEZELÉSSSEL KAPCSOLATOS ÉRTÉKEK BEÁLLÍTÁSA:
A berendezés a távirányító csatlakozástól függetlenül is működhet. A vezérlőpanel és a távirányító egyaránt használható a hajlítási és nyújtási szög, a sebesség, a működési idő, a program és a forgatónyomaték beállítására.



**A BERENDEZÉS AKKOR VAN
A BETEG VÉGTAJÁHOZ
IGAZÍTVA, HA A BERENDEZÉS
FORGÁSTENGELYE
A TÉRDÍZÜLET RÉSÉNEK
MAGASSÁGÁBAN
HELYEZKEDIK EL**



1. A működési program beállítása
2. A működés sebességének beállítása
3. A működés idejének beállítása
4. A nyújtási szög beállítása
5. A hajlítási szög beállítása
6. A forgatónyomaték ellenőrzési szintjének beállítása
7. A térdmozgató gép működési irányának azonnali módosítása
8. A térdmozgató gép működési irányának azonnali módosítása
9. A térdmozgató gép aktuális hajlítási szöge
10. A szünet idejének beállítása hajlítás közben
11. A szünet idejének beállítása nyújtás közben

ÚTMUTATÁS

A menü a berendezés vezérlőpaneljén és a távirányítón azonos kinézetű és azonos funkciókkal rendelkezik



A **Start** a készülék indítására szolgál.

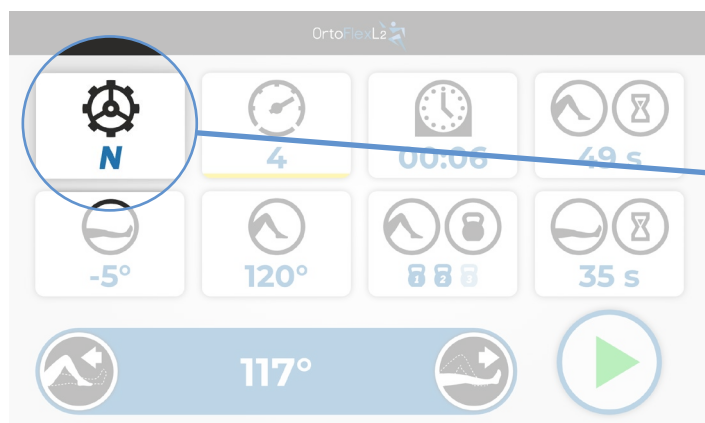


A **Stop** a készülék leállítására szolgál.



A **Vissza** gomb a beállítások megerősítésére és a **Kezdőképernyőre** való visszatérésre szolgál.

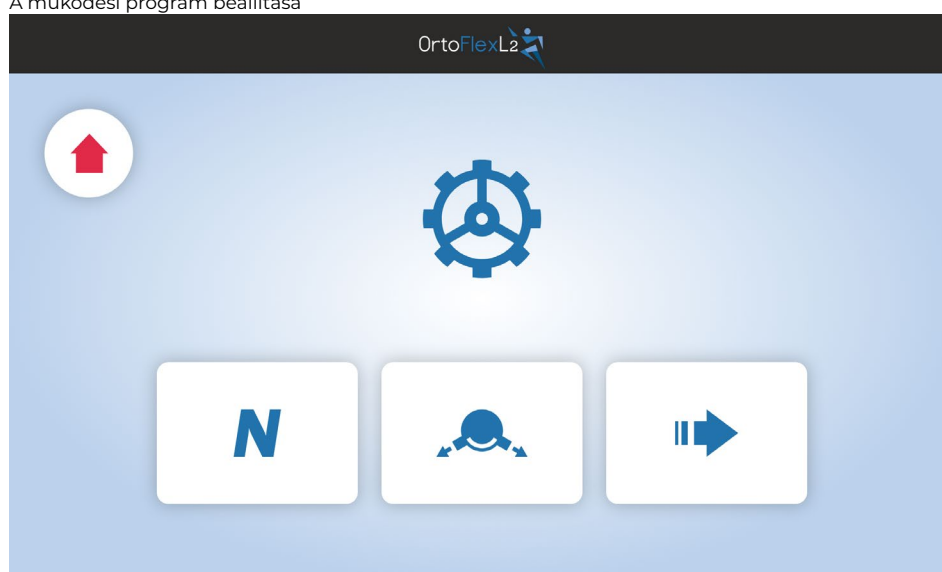
A BERENDEZÉS MŰKÖDÉSI PARAMÉTEREINEK BEÁLLÍTÁSA



A **program beállítás** ikon megnyomása után megjelenik az üzemmód-választás lehetősége.

A berendezés 3 üzemmóddal rendelkezik

A működési program beállítása



N

Normál program, a berendezés a beállított hajlítási szög, nyújtási szög és sebesség értékeknek megfelelően működik.



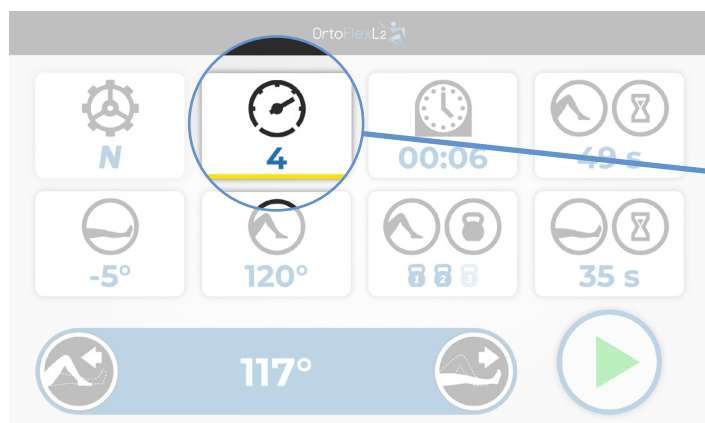
Szög program, a berendezés 15 percenként 3°-kal növeli a hajlítási szöget



Sebességi program, a berendezés 15 percenként 1 szinttel növeli a mozgás sebességét

A kívánt sín üzemmód megerősítéséhez válassza ki a program ikont.
A **Kezdőképernyő** automatikusan megjelenik

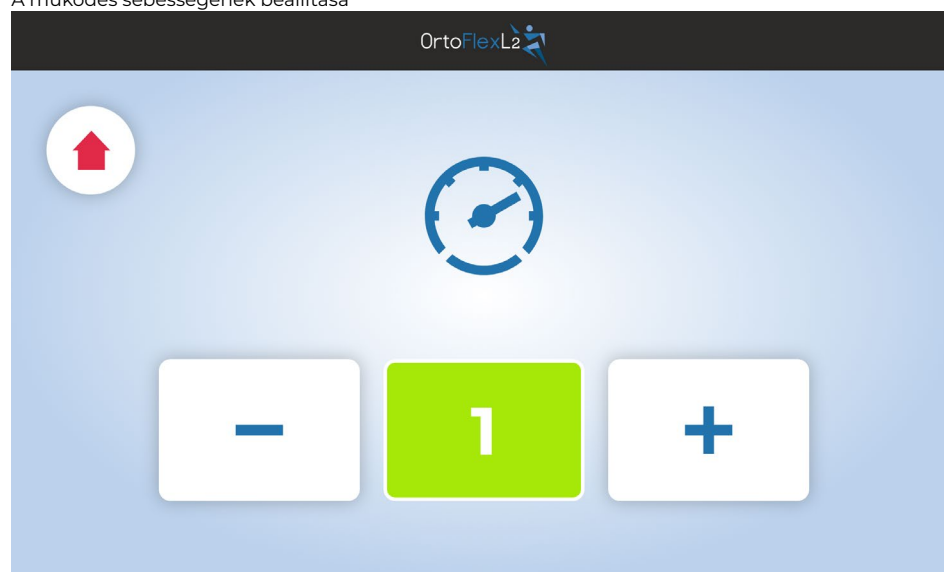
A TÉRDMOZGATÓ GÉP MŰKÖDÉSI SEBESSÉGE



Az ikonra kattintás után megjelenik a térdmozgató gép működési sebessége módosításának lehetősége egy 1-9 közötti skálán

ahol az 1 jelöli a minimális sebességet, a 9 pedig a maximálisat

A működés sebességének beállítása



A + gomb megnöveli a sebességet.

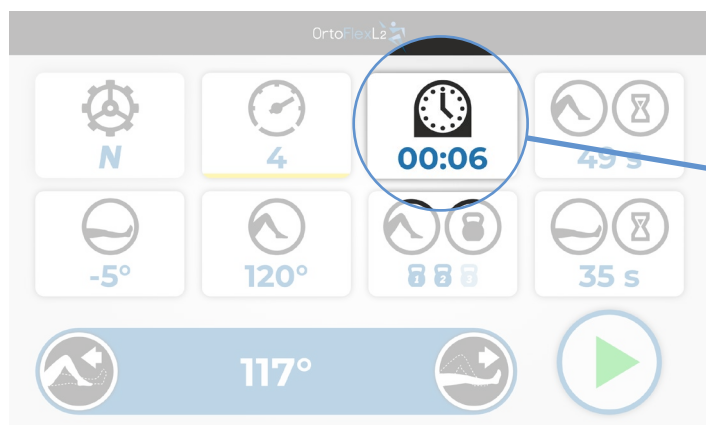


A gomb – csökkentjük a sebességet.



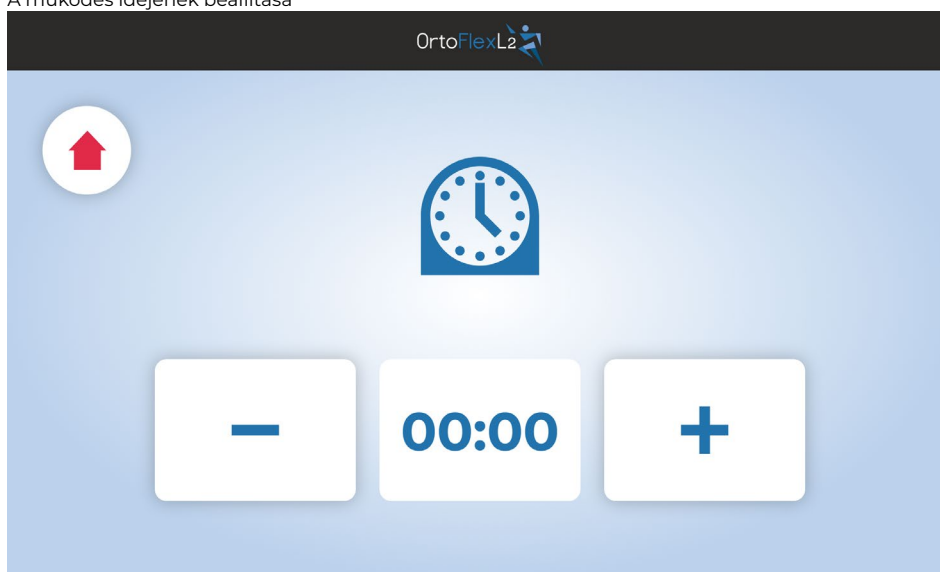
A megfelelő sebesség kiválasztása után a **Vissza** gomb megnyomásával visszatérünk a **Kezdőképernyőre**.

A TÉRDMOZGATÓ GÉP MŰKÖDÉSI IDEJE



Az ikonra kattintás után beállítjuk a beavatkozás idejét az 1 és 240 perc közti tartományban.

A működés idejének beállítása



A + gombbal növeljük,

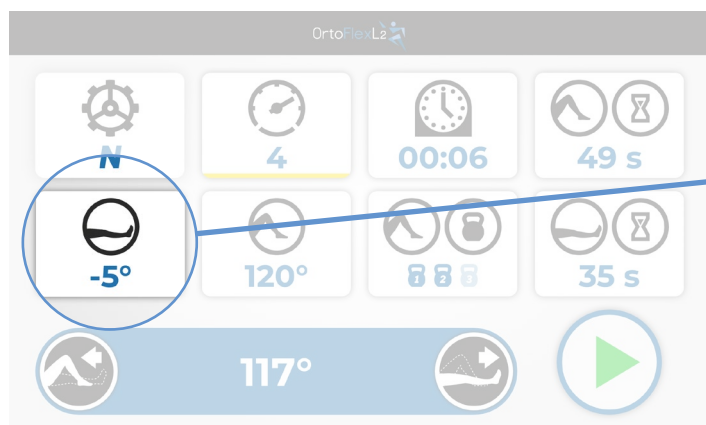


a – gombbal pedig csökkentjük a berendezés működési idejét



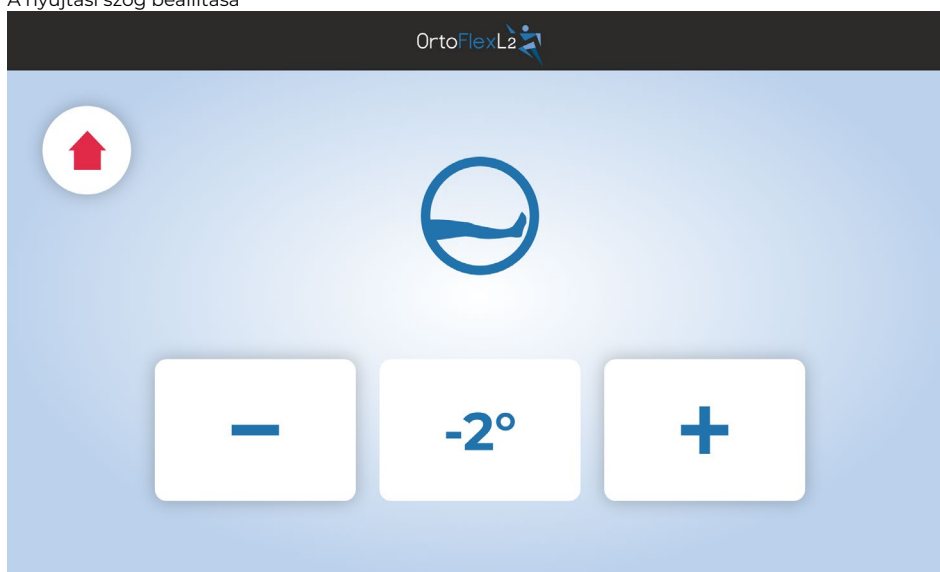
A megfelelő munkaidő kiválasztása után a **Vissza** gomb megnyomásával visszatérünk a **Kezdőképernyőre**.

A NYÚJTÁSI SZÖG BEÁLLÍTÁSA



A **Nyújtási szög beállítása** ikon megnyomása után a kiterjesztési szöget -5° és 120° közötti tartományban állítjuk be.

A nyújtási szög beállítása



A + gombbal növeljük,

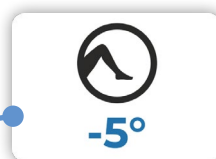
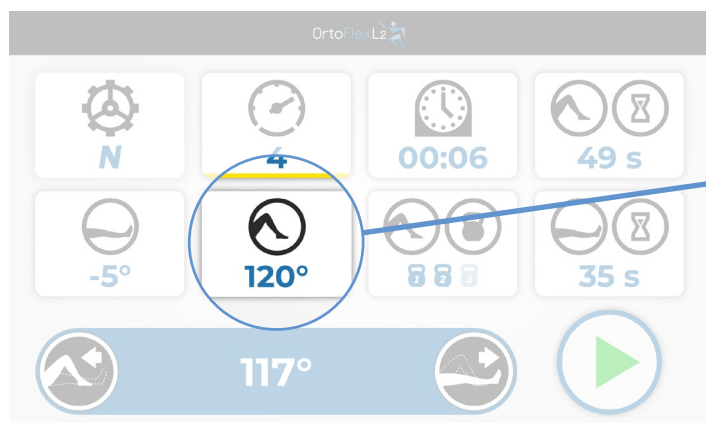


a - gombbal pedig csökkentjük a nyújtási szöget.



A megfelelő kiterjesztési szög kiválasztása után a **Vissza** gomb megnyomásával visszatérünk a **Kezdőképernyőre**.

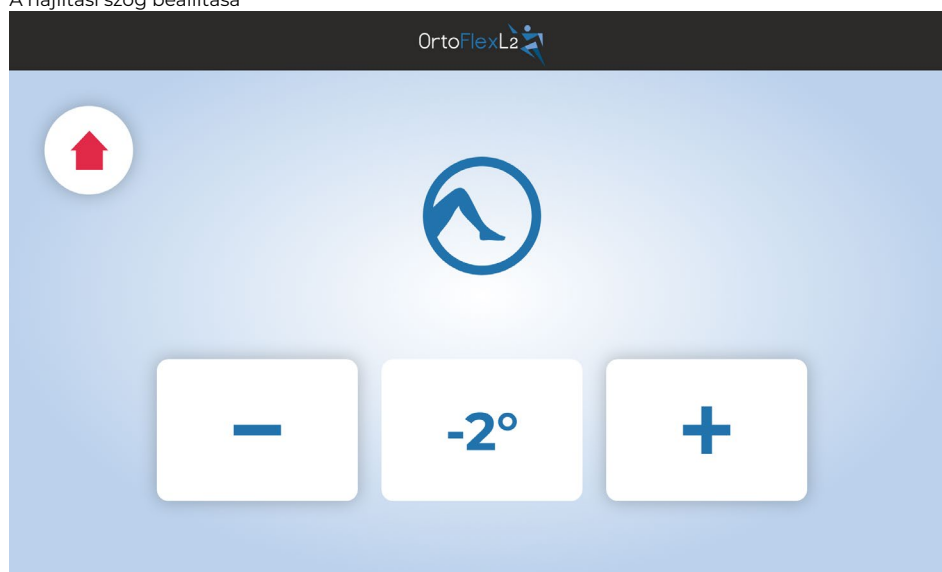
A HAJLÍTÁSI SZÖG BEÁLLÍTÁSA



A kiválasztott szöget a gombbal erősítjük meg

A lehetséges beállítási tartomány -5° -tól 120° -ig terjed

A hajlítási szög beállítása



A + gombbal növeljük,

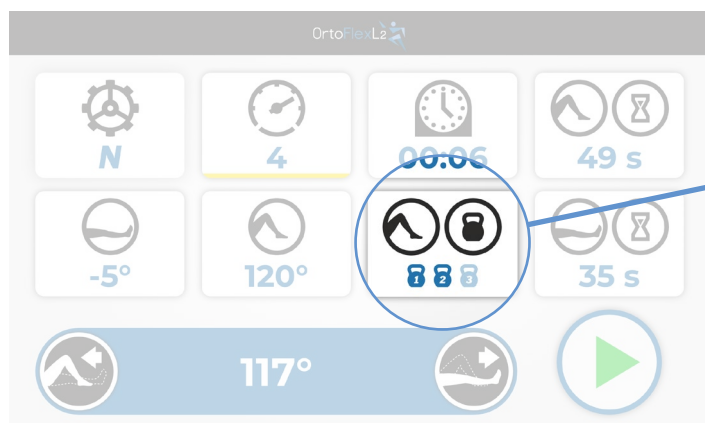


a – gombbal pedig csökkentjük a hajlítási szöget.



A megfelelő hajlítási szög kiválasztása után a **Vissza** gomb megnyomásával visszatérünk a **Kezdőképernyőre**.

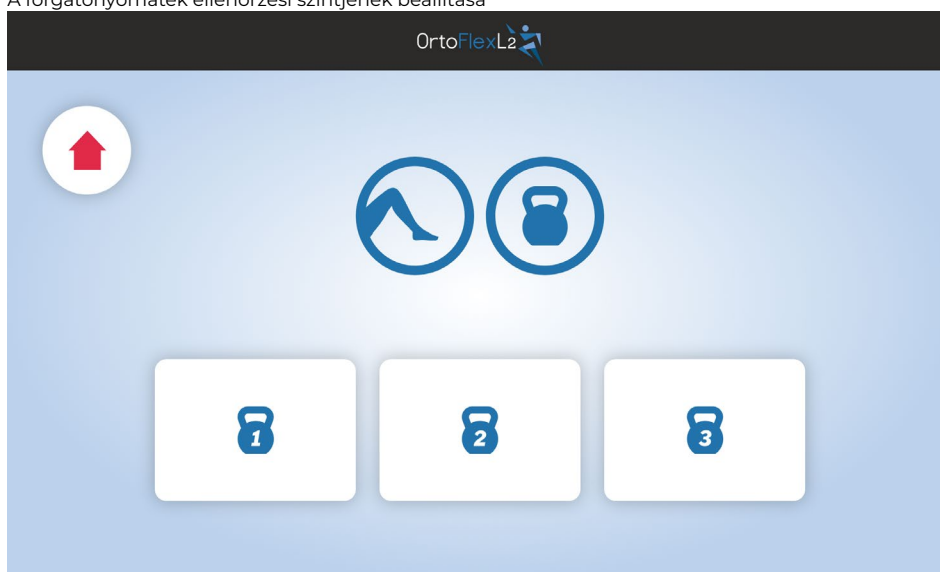
A FORGATÓNYOMATÉK ELLENŐRZÉSI SZINTJE



A **Nyomatékvezérlő** ikon megnyomása után állítsa be a nyomatékot 1, 2 vagy 3 tartományba.

Ha a gép karjával szembeni ellenállás meghaladja a kiválasztott maximális forgatónyomaték-szintet, a készülék ellenkező irányban kezd működni.

A forgatónyomaték ellenőrzési szintjének beállítása

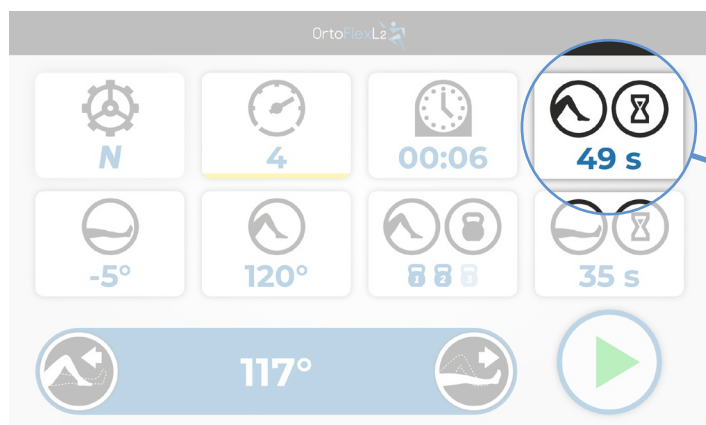


Nyomatékszabályozó gombok.



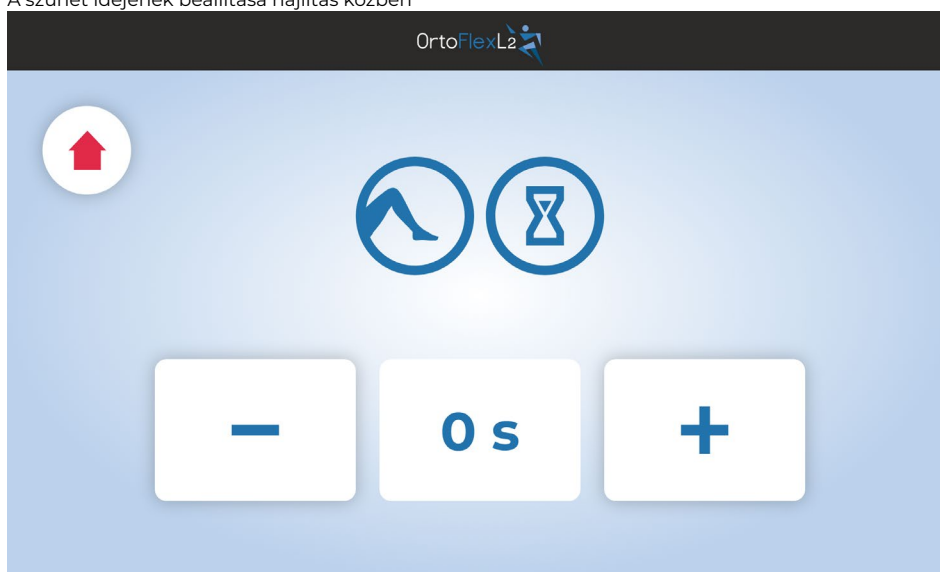
A megfelelő nyomaték kiválasztása után a **Vissza** gomb megnyomásával visszatérünk a **Kezdőképernyőre**.

A SZÜNET IDEJÉNEK BEÁLLÍTÁSA HAJLÍTÁS KÖZBEN



A Szünet beállítás ikon megnyomása után hajlítás közben a szünetet 0 és 59 másodperc közötti tartományba állítjuk.

A szünet idejének beállítása hajlítás közben



A + gombbal növelheti a szünet idejét.

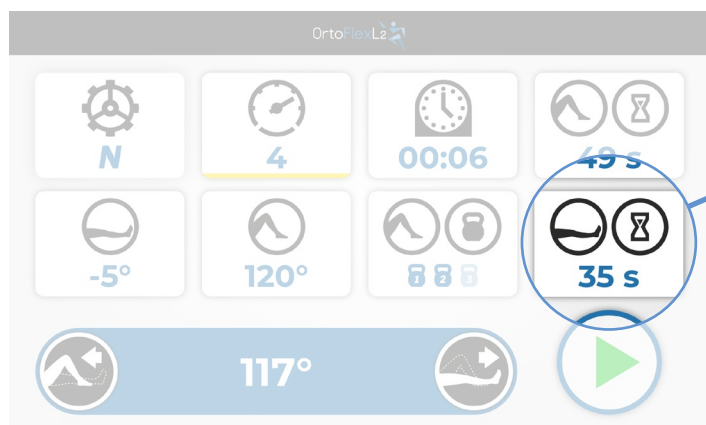


A gombbal – csökkentjük a szünet idejét.



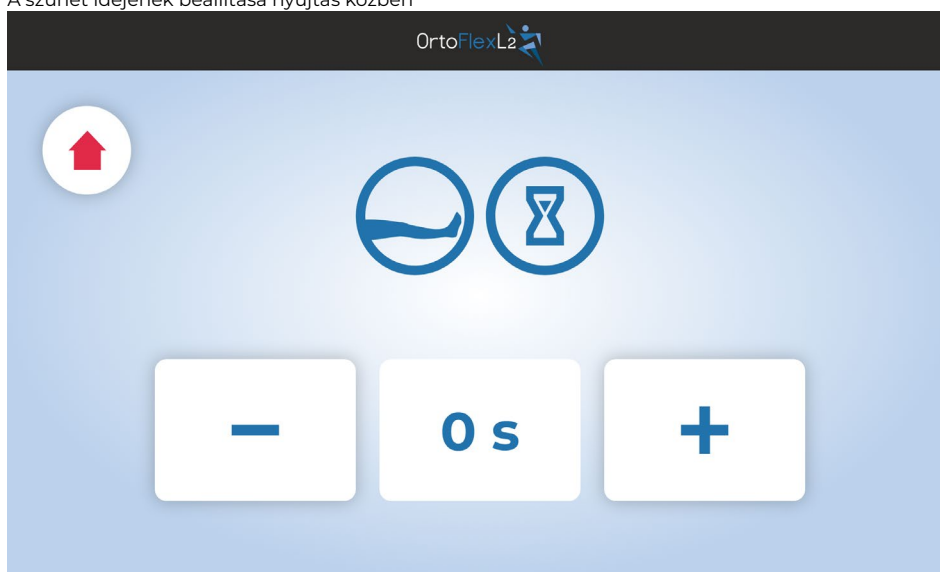
A megfelelő szünet kiválasztása után a **Vissza** gomb megnyomásával visszatérünk a **Kezdőképernyőre**.

A SZÜNET IDEJÉNEK BEÁLLÍTÁSA NYÚJTÁS KÖZBEN



A Pause beállítás ikon megnyomása után a bővítés közben a szünetet 0 és 59 másodperc közötti tartományban állítjuk be.

A szünet idejének beállítása nyújtás közben



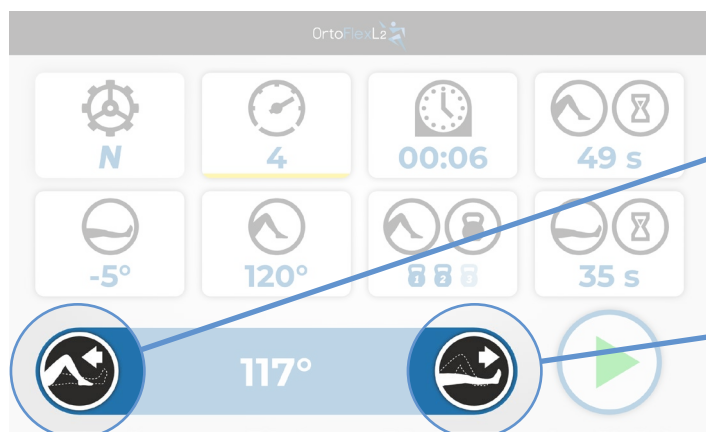
A + gombbal növelheti a szünet idejét.



A gombbal – csökkentjük a szünet idejét.



A megfelelő szünet kiválasztása után a **Vissza** gomb megnyomásával visszatérünk a **Kezdőképernyőre**.



Az ikonra kattintás esetén a gép működése közben, a térdmozgató gép mozgási iránya nyújtásról hajlításra változik

Az ikon a térdhajlító gép működése közbeni megnyomása után a gép megváltoztatja a mozgás irányát hajlításról nyújtásra

ÚTMUTATÁS

Leállított készüléken az ikon megnyomása és nyomva tartása után a készülék növeli a hajlítási tartományt, amíg el nem engedi az ikont.



Leállított eszközön az ikon lenyomása és nyomva tartása után a készülék csökkenti a hajlítási tartományt, amíg el nem engedi az ikont.





a vészleállító kapcsoló a térdmozgató gép azonnali kikapcsolására szolgál, hirtelen fellépő fájdalom vagy más olyan esemény esetén, amely a CPM géppel végzett testgyakorlás azonnali leállítását igényli

A VÉSZLEÁLLÍTÓ KAPCSOLÓ A BERENDEZÉS AZONNALI KIKAPCSOLÁSÁRA SZOLGÁL. A BORÍTÁS KÉT OLDALÁN, TESTGYAKORLÁS KÖZBEN KARTÁVOLSÁGNYIRA TALÁLHATÓ

ÚTMUTATÁS

A vészkipapcsolók kibiztosítása

1. Nyomja meg a vészkipapcsolót mindkét oldalon



2. Fordítsa mindkét vészkipapcsolót jobbra



A berendezés újra bekapcsol.

ÚTMUTATÁS

**Közvetlen veszélyt jelent.
Be nem tartása halálhoz
vezethet**



**Veszélyt jelent. Be nem tartása
a legsúlyosabb, akár halálos
sérülésekhez vezethet**



**Könnyű sérülésekhez és/vagy
a berendezés károsodásához
vezető veszélyes helyzetek
fellépésének lehetőségét jelenti**



A CPM mozgatógépes terápia megkezdésének az orvosi javallatoknak megfelelően kell megtörténnie, előzetes orvosi konzultációt követően. A berendezést képzett személyzetnek vagy magának a betegnek kell működtetnie, felügyelet mellett és az orvos és a rehabilitációs szakember utasításainak megfelelően. A CPM térdmozgató géppel végzett testgyakorlatoknak fájdalom és irritáció nélkül kell végbemennie. A gépnek tökéletesen igazodnia kell a beteg végtagjának anatómiai értékeihez. A CPM térdmozgató géppel végzett rehabilitáció során a betegnek eszméleténél kell lennie és tudatosnak kell lennie, és tudnia kell, hogy fájdalom jelentkezése esetén hogyan kell azonnal megszakítani a terápiát.



Robbanásveszély!

Az OrtoFlex L2 térdmozgató gép nem használható olyan orvosi helyiségekben, amelyekben robbanásveszély áll fenn. A robbanásveszély felléphet gyúlékony érzéstelenítő szerekkel vagy pl. bőrfertőtlenítő szerekkel való érintkezés után.



A betegre leselkedő veszély!

Az OrtoFlex L2 CPM térdmozgató gép nem használható a passzív csípő- és térdízületi mobilizáción kívül más célra. Az OrtoFlex L2 CPM gépet kizárólag olyan személy kezelheti, aki ki van képezve a használatára, és ismeri a használati utasítást. Minden használat előtt a felhasználónak ellenőriznie kell a berendezés állapotát a biztonságos használat érdekében, különösen a kábelek esetleges sérülését és a dugós csatlakozókat. Sérülés észlelése esetén szervizhez kell fordulni. A kezelés megkezdése előtt el kell végezni a készülék próbaüzemét, a beteg végtagja nélkül. Ellenőrizendő az összes csavar szorossága. A gyakorlatot le kell állítani, ha kétség merül fel a gép megfelelő elhelyezésével vagy programozásával kapcsolatban.

Meg kell győződni arról, hogy a berendezés megfelelően a beteg végtagjához van-e igazítva. E célból ellenőrizni kell, hogy a térdízület hajlítási tengelye egybeesik-e a gép hajlítási tengelyével, és hogy a combcsont és a sípcsont hossza megfelelően van-e beállítva az eszközön. A géppel végzett gyakorlatok nem okozhatnak fájdalmat vagy irritációt. A felhasználónak a mozgást nem korlátozó ruházatot kell viselnie, amely ugyanakkor védi a végtagok bőrét a gép elemeivel való közvetlen érintkezéstől (tréningruha, leggings, zokni). Nem szabad megengedni, hogy a bőr a rosszul megválasztott ruházat miatt a készülék használata közben horzsolódjon.

A beteg a gép használata során teljes mértékben tudatánál kell legyen.

A berendezés használatára vonatkozó döntést az orvos vagy a rehabilitációs szakember hozza meg.

A terápia paramétereinek megválasztását az orvosnak vagy a rehabilitációs szakembernek kell megállapítania

Tilos ortézisben edzeni, hacsak az orvos másképp nem rendelte.

Minden, az OrtoFlex L2 térdmozgató géppel testgyakorlást végző betegnek lehetősége kell legyen a gép azonnali leállítására. A gép távirányítója mindig a beteg keze ügyében kell legyen.

A beteget tájékoztatni kell a vészkipcsolóról és ki kell oktatni arról, hogy hogyan tudja leállítani a térdmozgató gépet.

Vigyázni kell, hogy a térdmozgató gép mozgó alkatrészei közé ne kerüljön semmilyen testrész vagy tárgy, pl. ujjak, takaró vagy vezeték.

A CPM OrtoFlex L2 térdmozgató gép modellt tilos nem szellőző helyiségben vagy kellő fényforrás nélküli helyiségben használni.

A CPM OrtoFlex L2 térdmozgató gép modellt tilos vízágyon használni.



FIGYELMEZTETÉS!

A környezetre jelentett veszély!

Tilos gyermekek vagy állatok számára lehetővé tenni, hogy működő CPM térdmozgató gép közelében játszanak



FIGYELMEZTETÉS

Áramütés veszélye!

Az áramütés-veszély fellépésének elkerülése érdekében feltétlenül figyelembe kell venni az alábbi figyelmeztetéseket. Figyelembe vételük hiánya a beteg és/vagy a térdmozgató gépet kezelő más személy életének és egészségének veszélyeztetéséhez vezethet.

Ha a térdmozgató gépet fagypont alatti hőmérsékleten kell szállítani, a berendezést bekapcsolása előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni. A berendezést kb. 2 órán át, az esetleges vízkicsapódás megszáradásáig állva kell hagyni.

Az OrtoFlex L2 berendezést kizárólag száraz helyiségekben, szobahőmérsékleten lehet használni

A berendezés a hálózatról történő lecsatlakoztatása érdekében először a dugót kell kihúzni, majd a vezetéket a berendezésből

Az áram bevezetésére nem szabad hosszabbítót vagy több aljzatos elosztót használni.

Az OrtoFlex L2 berendezést megfelelően felszerelt csatlakozó aljzatba szabad csatlakoztatni.

A csatlakoztatást megelőzően teljességgel ki kell tekerni a berendezés vezetéket, úgy, hogy semmiképp ne kerüljön a térdmozgató gép mozgó elemei közé

A tisztítás, fertőtlenítés, karbantartás megkezdése előtt ki kell húzni a hálózati csatlakozót.

Vigyázni kell, hogy ne kerüljön sor a térdmozgató gép és a távirányító, vagy az energiaellátó vezeték vízesedésére. Ha a fenti elemek nedvesek lesznek, kapcsolatba kell lépni a szervizzel. Az újbóli üzembe helyezés a berendezés szervizben történő ellenőrzését követően lesz lehetséges

Ne hagyja a készüléket felügyelet nélkül az elektromos hálózatra csatlakoztatva. Ha a készüléket nem használja, válassza le az áramforrásról.

Figyeljen oda, hogy a kikapcsolás során ne a vezetéket húzza meg


FIGYELMEZTETÉS
A berendezés működésének megzavarása

A mágneses és elektromos mezők hatással lehetnek a berendezés működésére

Az OrtoFlex L2 térdmozgató gép használata során figyelmet kell fordítani arra, hogy minden más, a közelben működő berendezés megfeleljen az elektromágneses tolerancia követelményeinek

Az elektromágneses sugárzást kibocsátó készülékek, például röntgenkészülékek, MRI-készülékek, rádióadók és mobiltelefonok a berendezés működését zavaró interferenciát okozhatnak. Az ilyen típusú eszközöktől távolságot kell tartani, és a térdmozgató gép használata előtt pedig el kell végezni működésének ellenőrzését

A CPM OrtoFlex L2 térdmozgató gép modelt tilos gyújtóforrás közelében használni

A berendezést évente legalább egy alkalommal ellenőrizni szükséges a lehetséges sérülések vagy kilazult csatlakozások szempontjából


FIGYELEM!
Kopás- és sérülésmegelőzés

A betegnek a bőrét eltakaró öltözetben kell testmozgást végeznie, pl. harisnyában, tréningnadrágban, zokniban

Elhízott és nagyon alacsony termetű személyek esetében különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a térdmozgató gép semmilyen mozgó eleme ne súrolódjon a beteg végtagjához

Szükség esetén az alsó végtagot enyhe abdukcióba kell helyezni


FIGYELEM!
A berendezés sérülése

Meg kell bizonyosodni az elektromos hálózat paramétereinek megfeleléséről a berendezés címkéjén szereplő feszültséggel és frekvenciával

A térdmozgató gép maximális terhelése nem lépheti túl a 20 kg-ot

Vigyázni kell arra, hogy a térdmozgató gép mozgó elemeibe ne kerüljön semmilyen tárgy, pl. lepedő vagy vezeték

A berendezést nem szabad napsugárzás, illetve túlságosan alacsony vagy magas hőmérséklet hatásának kitenni

A térdmozgató gép mozgatása során különös óvatossággal kell eljárni

A berendezés sérülése esetén fel kell hagyni annak használatával és a javítás ügyében kapcsolatba kell lépni a gyártóval

**FIGYELEM!**

Hosszabb távú szállítás esetén a berendezést gondosan biztosítani kell, legalább 4 mm vastag védőfóliába csomagolva.

Szállítási és tárolási feltételek

Tárolási hőmérséklet	5°C – 40°C
Optimális légnedvesség	≤ 80%
Légköri nyomás	500-1060 hPa

Mielőtt a térdmozgató gépet hosszú távú tárolás vagy szállítás után felhelyezik a betegre, próbát kell végezni annak ellenőrzésére, hogy az eszköz funkciói megfelelően működnek.

A berendezést korrózió megjelenésének megelőzése céljából optimális légnedvességi körülmények közt kell tárolni

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

**FIGYELMEZTETÉS!****Áramütés veszélye, a berendezés sérülése**

A tisztítás és fertőtlenítés megkezdése előtt ki kell húzni a dugót az elektromos hálózati aljzatból. Nem szabad lehetővé tenni, hogy a berendezésbe vagy a távirányítóba bármilyen folyadék kerülhessen

A berendezést alkoholmentes, fertőtlenítő-tisztító hatású kendőkkel (pl. az Ecolab Sp. z o.o. Cég által gyártott Sani-Cloth Active kendőkkel) kell tisztítani. A használatkész alkoholmentes kendők baktérium-, élesztő- és bacilusölő hatásúak.

Elsőként a végtagot megtámasztó gumi támasztékokat és a lábfejet a lábtartóhoz rögzítő szíjat kell áttörölni

Egy kendővel gondosan át kell törölni a berendezés törzsét a vezérlőpanellel együtt, majd a fém csöveket és a lábtartót. A távirányítót szintén kendővel kell megtörölni.

Szükség esetén több kendő használandó

Szükség esetén puha pamutkendő használandó a berendezés szárazra törlése céljából

**FIGYELEM!****Sérült berendezések**

A sérülések megelőzése érdekében nem szabad a fent említett mosószerektől eltérő fertőtlenítő szereket, különösen benzint és hígítókat használni

Nem szabad tisztítani a térdmozgató gép meghajtásának elemeit

Nem szabad tisztítani a csatlakozásokat és az elektromos csatlakozásokat

A berendezés elszíneződésének elkerülése érdekében kizárólag szintelen szerek használandók

Elektromágneses kompatibilitás

A berendezést úgy tervezték, hogy ellenálló legyen a külső elektromágneses hatásokkal szemben. Működés közben azonban a berendezés elektromágneses hullámokat generál, amelyek befolyásolhatják más berendezések működését.

A környezet védelme:

A termék élettartamának végén a berendezés teljes mértékben újrahasznosítható (elektronikus, fém és műanyag alkatrészek)

A LEGGYAKORIBB HIBÁK

Ha atérdmozgató gép nem kapcsol be, ellenőrizze az alábbiakat:

1. TÁPVEZETÉK

Kapcsolja le a gépet az áramellátásról.

Ellenőrizze a tápvezeték mechanikai sérülések szempontjából.

Ha a vezeték nem sérült, csatlakoztassa egy másik hálózati aljzatba. Ellenőrizze, hogy a másik hálózati aljzatba történt csatlakoztatást követően a gép működésbe lép-e.

Ha a vezeték sérült - lépjen kapcsolatba a szervizzel

2. VÉSZKIKAPCSOLÓK

Ha a térdmozgató gép még mindig nem működik, ellenőrizze, hogy a vészkapcsolók nincsenek-e működésbe hozva. Ha kioldódtak - kapcsolja ki őket.

Ha a tápvezeték nem sérült, és a vészleállító kapcsolók ki vannak kapcsolva, a gép viszont még mindig nem működik - forduljon a szervizhez."

Ha a távirányító nem működik megfelelően

1. A TÁVIRÁNYÍTÓ ALJZATA

ellenőrizze, hogy a távirányító dugója megfelelően van-e csatlakoztatva az aljzatba.

Ha a távirányító továbbra sem működik, lépjen kapcsolatba a szervizzel

Lépjen kapcsolatba a szervizzel az alábbi esetekben:

1. A térdmozgató gép elázása.
2. Mechanikus sérülés, vagyis magából történt leesés, ütődés és egyéb
3. A gép meghajtásának hangosabb működése vagy nem folyamatos működése (megugrása).
4. Az értékek nem megfelelő kijelzése az LCD kijelzőkön
5. A berendezés működésével kapcsolatos kétélyek

Az EN ISO 60601-1-2 szabványnak megfelelő elektromágneses összeférhetőségi nyilatkozat a gyártótól kérhető.

A CPM Rehabilitációs térdmozgató gép OrtoFlex L2 modell megvizsgálásra került az EN ISO 60601-1-2 szabványnak való megfelelés szempontjából. Az akkreditált laboratórium jelentése: CHTM19040017. A CPM Rehabilitációs térdmozgató gép OrtoFlex L2 modell az EN ISO 60601-1-2 szabvány szerinti 1. Csoport, B Osztályba került besorolásra.

A CPM Rehabilitációs térdmozgató gép OrtoFlex L2 modell professzionális egészségügyi intézményekben, például kórházakban, klinikákon, rehabilitációs központokban történő, illetve a betegek általi otthoni használatra készült.

A CPM Rehabilitációs térdmozgató gép OrtoFlex L2 modell az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben való használatra készült. A felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy a környezet, amelyben a készüléket használják, megfeleljen az alábbi követelményeknek.

Sugárzott zavarás kibocsátás a szabványnak megfelelő PN-EN 55011:2012	Tartomány 30-1000 Mhz
Vezető zavarás kibocsátás - zavarási feszültség a szabványnak megfelelő	Tartomány 0,15-30 Mhz
Ellenállás az elektrosztatikus kisülésekkel szemben a szabványnak megfelelő PN-EN 55011:2012	
Rádiófrekvenciájú elektromágneses mezőkkel szembeni zavartűrés a szabványnak megfelelő PN-EN 61000-4-3:2007+A1;2008+A2:2011	Tartomány 80-2700 Mhz
Gyors átmeneti állapotokkal (BURST) szembeni zavartűrés 0,5 kV, 1 kV, 2 kV 100 Hz megfelelő	
Lököfeszültséggel (SURGE) szembeni zavartűrés PN-EN 61000-4-4:2013-05	
Rádiófrekvenciájú mezők által indukált vezetett zavarokkal szembeni zavartűrés a szabványnak megfelelő PN-EN 61000-4-6:2014-04	0,15-80 Mhz 3 V r. m. s.
Összeomlásokkal, rövid szünetekkel és feszültség-ingadozással szembeni zavartűrés a szabványnak megfelelő PN-EN 61000-4-11:2007	



FIGYELEM!

Kerülendő a készülék más készülékek közelében történő használata, illetve a berendezés más készülékek tetejére vagy alá helyezése, mert ez rendellenes működést okozhat. Ha a berendezés ilyen elhelyezése elengedhetetlen, mindkét eszközt meg kell figyelni, hogy megfelelően működnek-e.



FIGYELEM!

A jelen utasításban megadottaktól vagy a termékkel együtt szállítottaktól eltérő tartozékok vagy vezetékek használata a készülék által generált elektromágneses sugárzás növekedéséhez vagy a készülék elektromágneses immunitásának csökkenéséhez vezethet, ami a berendezés helytelen működését eredményezheti.



FIGYELEM!

A vezeték nélküli kommunikációt használó hordozható eszközöket (beleértve a külső antennákat vagy antennakábeleket) a CPM rehabilitációs térdmozgató gép OrtoFlex L2 modell bármely részétől legalább 30 cm távolságban kell használni, beleértve a gyártó által meghatározott vezetékeket. Ellenkező esetben csökkenhet a készülék teljesítménye.

Kiegészítők és vezetékek listája

Leírás	Darabok
Tápvezeték C17	1
Gumitámaszok a comb	1
Gumitámaszok a sípcsont számára	1
Távírányító	1

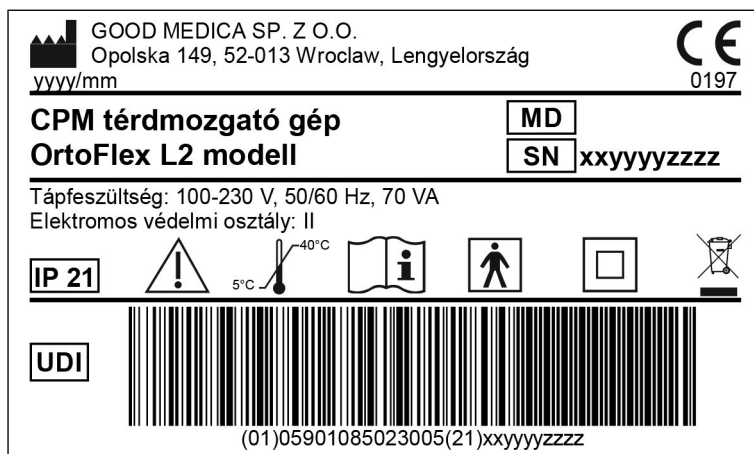
A készlethez tartozó alkatrészek jogi státusza

Elem	Leírás	Darabok
Tápvezeték	Olyan elem, amely nélkül a készülék nem tölti be funkcióit	1
Gumitámaszok a comb	Olyan elemek, amelyek nélkül a készülék nem látja el funkcióit. Levehető tisztításhoz	1
Gumitámaszok a sípcsont számára	Olyan elemek, amelyek nélkül a készülék nem látja el funkcióit. Levehető tisztításhoz	1
Távírányító	Szállítás közbeni védelem érdekében leszerelhető	1

A csomagolás tartalma

Leírás	Darabok
CPM térdmozgató gép lábtartóval	1
Gumitámaszok a comb és a sípcsont számára	2
Távírányító	1
Tápvezeték	1
Magyar nyelvű használati útmutató	1
Átadás-átvételi jegyzőkönyv	1
Jótállás	1

A termék címkéje



A távirányító címkéje



A JELÖLÉSEK LEÍRÁSA



Cyártó



Az elektromos berendezés burkolata által nyújtott védelem foka



A berendezés, a tartozékok és a csomagolás ártalmatlanítására vonatkozóan a helyi előírások követendők.



Minimális és maximális tárolási hőmérséklet



93/42/EEC



Járjon el a használati utasításnak megfelelően



Sorozatszám



II osztályú berendezés



BF típusú alkalmazási alkatrész



Figyelem, veszély, figyelmeztetés



Unique device identifier



Medical device

**FIGYELEM!**

Jelen berendezés módosítása tilos. Az OrtoFlex L2 készülék nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető belső alkatrészeket. A belső alkatrészeket nem szabad kicserélni, módosítani vagy javítani. A nem megfelelően vagy rosszul karbantartott berendezés veszélyt jelenthet a felhasználóra és a betegre nézve.

Minden OrtoFlex L2 térdmozgató gépet évente egyszer szerviz-ellenőrzésnek kell alávetni a Good Medica Sp. z o. o. szervizében. Hiba esetén forduljon ehhez a szervizhez.

Kiadás II
2024.05.26-án kelt



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

serwis@goodmedica.pl

Adószám: 7010372451

REGON statisztikai számjel:
146578763

KRS nyilvántartási szám:
0000453965