

GOOD medica

OrtoFlexL2



Șină de reabilitare CPM INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



**VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE
ALE DISPOZITIVULUI ÎNAINTE DE UTILIZARE!**

Șină de reabilitare CPM

Continuous Passive Motion



**VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE
ALE DISPOZITIVULUI ÎNAINTE DE UTILIZARE!**

Numele produsului	Model	Producător
Șină de reabilitare CPM	OrtoFlex L2	Good Medica Sp. z o.o. ul. Opolska 149 52-013 Wrocław, Polska

Cuprins

3	Descrierea dispozitivului	15	Setarea pauzei în timpul extinderii
4	Parametrii dispozitivului	16	Schimbarea imediată a direcției de lucru
5	Indicații de utilizare	17	Comutator de oprire de urgență
5	Contraindicații	18	Siguranța reabilitării
6	Utilizarea atelei de reabilitare CPM OrtoFlex L2	21	Transport și depozitare
6	Reglarea aparatului la membrul pacientului	21	Curățare și dezinfectie
7	Descrierea pictogramelor de funcții	22	Note
8	Setarea programului de lucru	22	Cele mai frecvente defecte
9	Setarea vitezei de lucru	23	Compatibilitate electromagnetică
10	Setarea timpului de lucru	24	Accesorii
11	Setarea unghiului de extensie	25	Etichete
12	Setarea unghiului de îndoire	25	Descrierea simbolurilor
13	Controlul cuplului	26	Serviciul
14	Setarea pauzei în timpul flexiei		

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI



1. Suport pentru coapse
2. Pârghie de reglare a înălțimii suportului pentru coapse și șurub de fixare pentru reglarea lungimii corecte a coapsei. Pe pârghie scală pentru lungimea coapsei
3. Suport pentru tibie
4. Pârghie pentru reglarea înălțimii suportului pentru tibie și șurub de fixare pentru reglarea lungimii corecte a tibiei. Pe pârghie scală de lungime a tibiei
5. Panou de comandă manuală, telecomandă
6. Întrerupător principal
7. Priză de conectare pentru telecomandă
8. Panoul de comandă, care funcționează independent de telecomandă
9. Șurub de fixare pentru reglarea poziției suportului pentru picioare
 - a. Reglarea rotației piciorului
 - b. Reglarea dorsiflexiei și a flexiei tălpii
10. Suport pentru picioare, inclusiv curea de protecție a labei piciorului.
11. Senzor al unghiului de flexie și extensie
12. Comutator de urgență
13. Priza de alimentare cu energie electrică

Intervalul de mișcare al dispozitivului

	de la	până la
Unghiul de mișcare al articulației genunchiului	-5°	120°
Unghiul de amplitudine a mișcării articulației șoldului	25°	100°
Intervalul de reglare pentru femur	32 cm	49 cm
Intervalul de reglare pentru tibie	25 cm	57 cm

Dimensiunea dispozitivului

Lungime	95 cm
Lățime	32 cm
Înălțime	36-45 cm
Greutate	12 kg

Informații adiționale

Înălțimea minimă a pacientului	150 cm
Tensiunea de alimentare	100-230 V, 50-60 Hz, 70 VA

Dispozitivul utilizează un motor de 24 de volți pentru a produce o mișcare decelerată care permite mișcarea pasivă continuă a membrului inferior, îndoirea și îndreptarea la nivelul articulațiilor șoldului și genunchiului.

Puterea de ieșire a dispozitivului de 200 N permite o funcționare silențioasă și neîntreruptă. Zgomotul de funcționare al dispozitivului nu depășește 65 dB.

Dispozitivul este echipat cu un procesor pentru a controla funcționarea dispozitivului prin setarea intervalelor de mișcare, a vitezei și a timpului.

Intervalul de mișcare nu depășește standardele clinice acceptabile (de la -5° până la 120°). Dispozitivul are o scală de viteză în 9 trepte și este echipat cu un afișaj care poate fi utilizat pentru a seta intervalul de mișcare, viteza, timpul și alte opțiuni.

În plus, este echipat cu o telecomandă cu ajutorul căreia pot fi setați și modificați toți parametrii de exerciții.



Indicația de utilizare a șinei de mișcare motorizate trebuie să fie întotdeauna stabilită de un medic sau de un fizioterapeut.

Principalele indicații pentru utilizarea șinei CPM sunt următoarele:

- endoprotezele de genunchi,
- endoprotezele de șold,
- osteotomii de corecție,
- proceduri intraarticulare (de exemplu, sinvectomie),
- artroscopia articulară
- chirurgia reconstructivă a ligamentelor încrucișate,
- mobilizarea articulațiilor după o imobilizare de lungă durată,
- fixarea stabilă a osului după o fractură,
- proceduri ale țesuturilor moi din jurul articulației,
- leziuni și entorse ale articulației,
- toate afecțiunile care duc la mobilitate redusă,
- și multe altele.

CONTRAINDICAȚII



O contraindicație absolută pentru exerciții fizice este inflamația acută a articulațiilor și a țesuturilor periarticulare, a venelor, precum și o temperatură corporală semnificativ ridicată.

Utilizarea șinei după procedurile de re poziționare și stabilizare a fracturilor osoase trebuie consultată cu operatorul, medicul curant sau specialistul în ortopedie și traumatologie a sistemului musculo-scheletal, ca și în cazul exercițiilor fizice, osteosinteza instabilă trebuie oprită.

Exercițiile pe dispozitiv trebuie întrerupte atunci când pacientul simte dureri din ce în ce mai mari. Este la latitudinea specialistului responsabil cu procesul de ameliorare să decidă dacă trebuie să oprească, să întrerupă sau să reducă frecvența și parametrii terapiei.

Incapacitatea dispozitivului de a se adapta în mod corespunzător la membru este o contraindicație pentru utilizarea șinei de reabilitare, în special:

- din cauza membrelor care sunt prea lungi (persoane foarte înalte) și prea scurte (de exemplu, copii mai mici, persoane foarte scunde)
- din cauza diverselor deformări ale membrelor inferioare (de exemplu, deformări semnificative valgus și hallux valgus ale articulației genunchiului).

Dispozitivul prezentat este o șină de mișcare mecanizată concepută pentru mobilizarea pasivă continuă a articulației genunchiului și a șoldului (CPM Continuous Passive Motion).

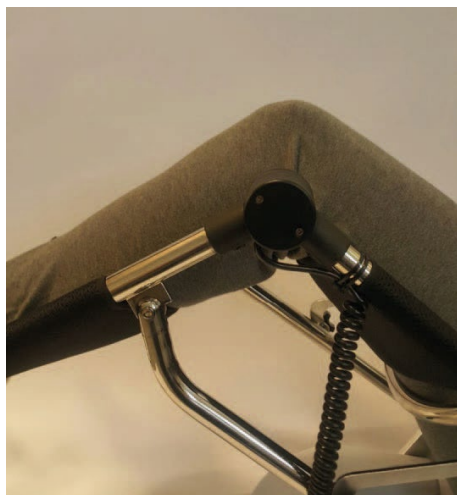
Șina CPM este utilizată în procesul de ameliorare la pacienții cu afecțiuni sau după intervenții chirurgicale la nivelul membrului inferior. Aceasta completează programul de rehabilitare cu terapia pasivă prin mișcare pentru a recăpăta mobilitatea articulațiilor. Mișcarea pasivă continuă previne pierderea mobilității - menține lungimea și flexibilitatea adecvată a țesuturilor, asigură o mai bună nutriție a acestora și este, de asemenea, o sursă de impuls proprioceptiv.

Utilizarea unei șine CPM trebuie să se facă cu acordul și recomandarea medicului curant. Dispozitivul ar trebui să fie adaptat individual la pacient.

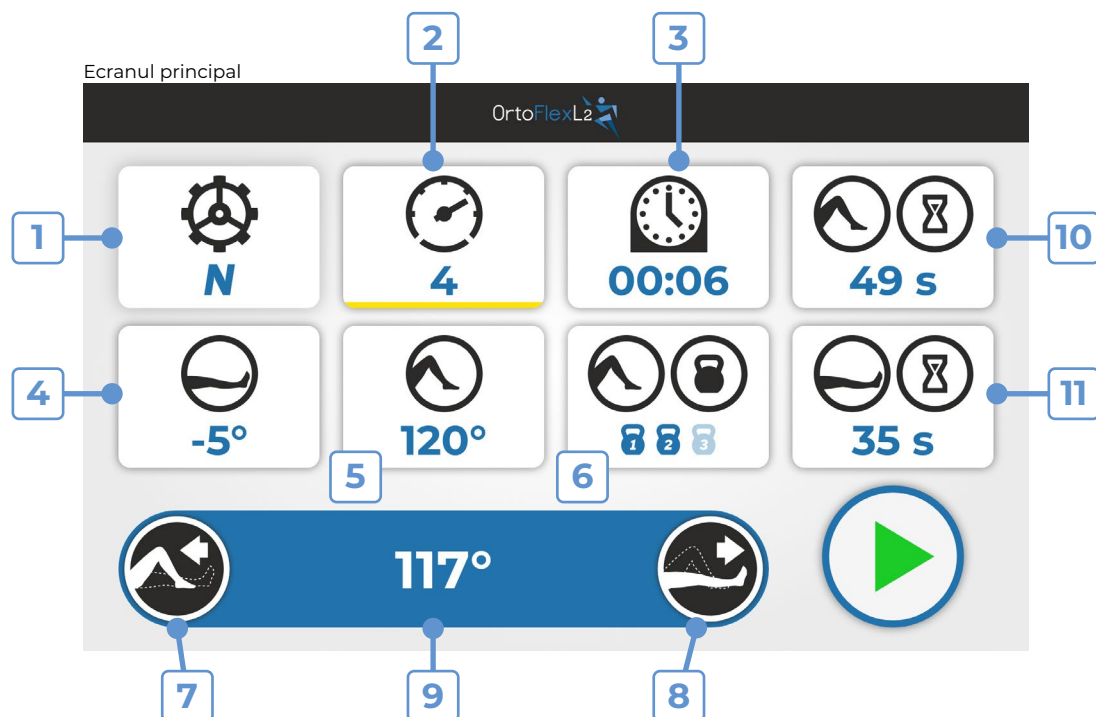
Utilizarea dispozitivului este posibilă atât de către profesioniști într-un mediu precum un spital, o clinică, un cabinet medical sau un cabinet de fizioterapeut, cât și de către pacienți în mediul domestic.

ADAPTAREA LA MEMBRUL PACIENTULUI

1. Așezați dispozitivul pe o suprafață stabilă
2. Conectați cablul dispozitivului în priza de conectare a dispozitivului (13) și apoi conectați ștecherul în priză
3. Porniți întrerupătorul principal (6).
4. SETAȚI LUNGIMEA SUPORTULUI PENTRU COAPSE (2):
Măsurați lungimea osului coapsei persoanei care face exerciții de la ileonul mare până la spațiul dintre articulația genunchiului. Slăbiți șuruburile de fixare și setați valoarea măsurată pe pârgă coapsei, apoi înșurubați șuruburile de fixare în poziție.
5. SETAȚI SUPORTUL PENTRU TIBIE ȘI PICIOR:
Deșurubăm șuruburile de fixare și extindem pârgă de lungime a tibiei (4). Așezați membrul inferior în șină, asigurați-vă că balamaua care leagă partea femurală și cea tibială (11) se află la nivelul fantei articulației genunchiului. Reglați astfel încât piciorul să se așeze confortabil în suport (10). Reglați poziția optimă a piciorului, flexia și rotația (9). După punerea în funcțiune inițială, fixați piciorul cu ajutorul dispozitivului de fixare Velcro în suport.
6. Dacă este necesar, reglați suportul pentru coapsă și tibie (1,3) astfel încât atelia să nu provoace dureri sau iritații. Șina și membrul pot fi setate în ușoară abducție.
7. SETAREA VALORILOR LEGATE DE TRATAMENT: Dispozitivul poate funcționa independent de conexiunea la telecomandă. Unghiul de flexie și extensie, viteza, timpul de funcționare al șinei, programul și cuplul pot fi setate atât pe panoul de control, cât și pe telecomandă.



DISPOZITIVUL ESTE BINE ALINIAT LA MEMBRUL PACIENTULUI ATUNCI CÂND AXA DE ROTAȚIE A DISPOZITIVULUI SE AFLĂ LA NIVELUL SPAȚIULUI ARTICULAR AL GENUNCHIULUI.



1. Setarea programului de lucru
2. Setarea vitezei de lucru
3. Setarea timpului de lucru
4. Setarea unghiului de flexie
5. Reglarea unghiului de extensie
6. Reglarea nivelului de control al cuplului
7. Schimbarea imediată a direcției de lucru a șinei
8. Schimbarea imediată a direcției de lucru a șinei
9. Unghiul actual de flexiei a șinei
10. Setarea timpului de pauză în timpul flexiei
11. Reglarea timpului de pauză în timpul extensiei

INDICAȚIE:

Meniurile de pe panoul dispozitivului și de pe telecomandă au aceleași funcții și aspect



Start este utilizat pentru a porni dispozitivului.

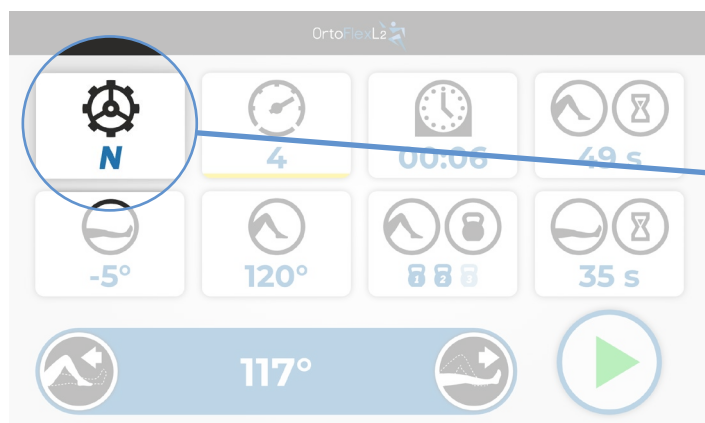


Stop este utilizat pentru a opri dispozitivului.



Înapoi este utilizat pentru a confirma setările și pentru a reveni la **Ecranul principal**.

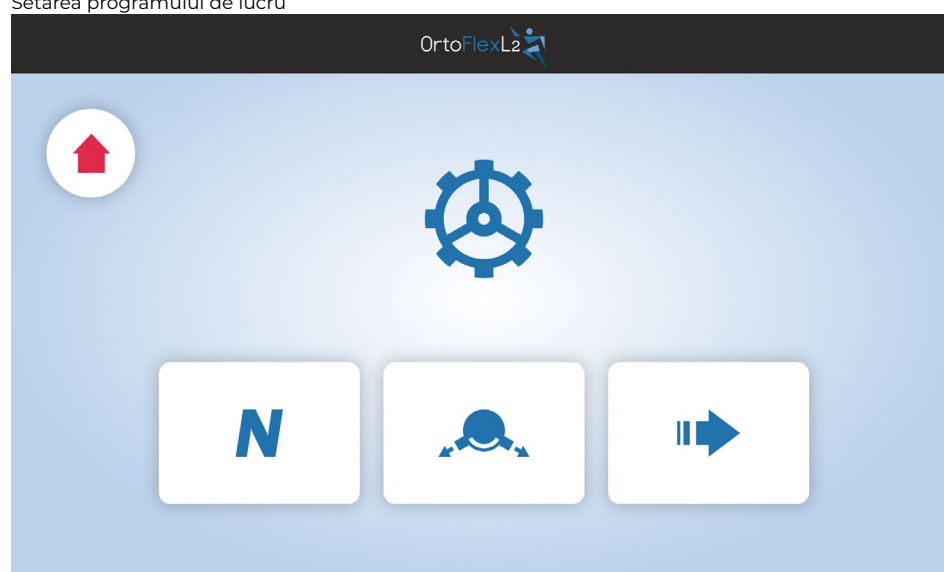
SETAREA PROGRAMULUI DE LUCRU



După apăsarea pictogramei **Setare program de lucru**, apare posibilitatea de a selecta modul de lucru.

Dispozitivul dispune de 3 moduri de funcționare a șinei.

Setarea programului de lucru



N

Program normal, dispozitivul funcționează în conformitate cu valorile setate pentru unghiul de flexie, unghiul de extensie și viteză.



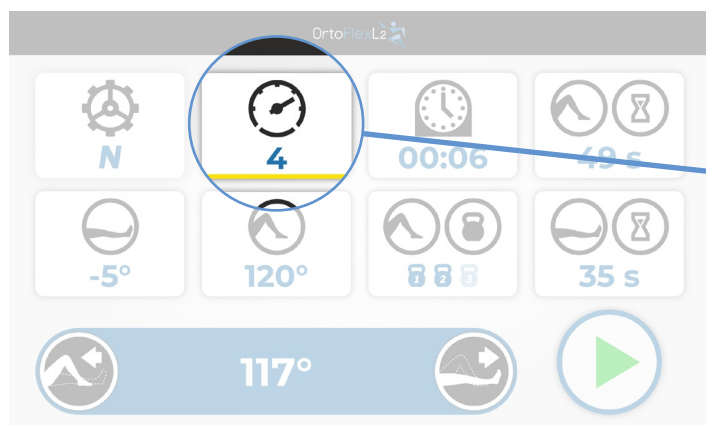
Program unghiular, Dispozitivul crește unghiul de flexie cu 3° la fiecare 15 minute.



Program de viteză, dispozitivul crește viteza de mișcare la fiecare 15 minute cu 1 nivel

Pentru a confirma modul dorit de funcționare a șinei, selectați pictograma programului. **Ecranul principal** va apărea automat

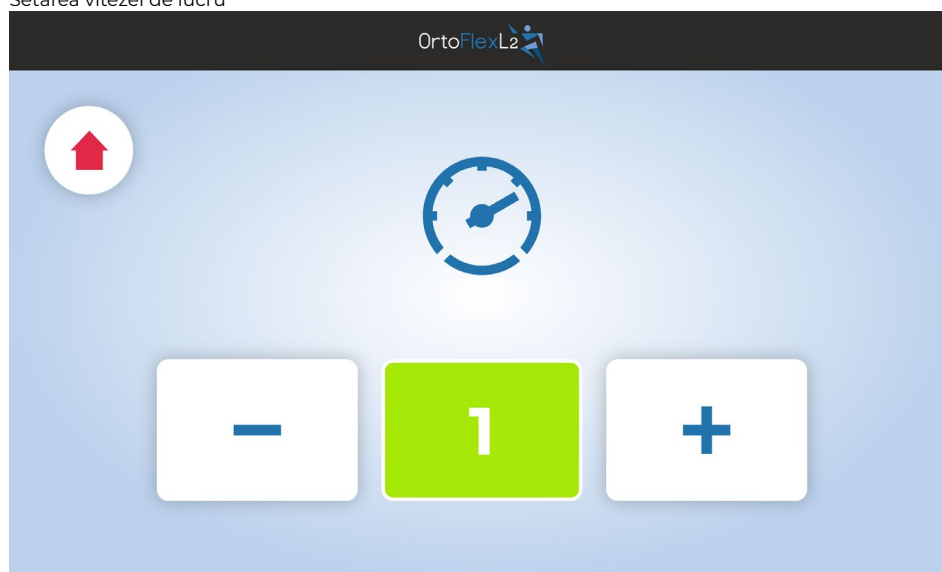
SETAREA VITEZEI DE LUCRU



După apăsarea pictogramei **Setare viteză lucru**, apare opțiunea de modificare a vitezei șinei pe o scară de la 1 la 9.

1 reprezintă viteza minimă și 9 reprezintă viteza maximă.

Setarea vitezei de lucru



Cu butonul + mărim viteza.

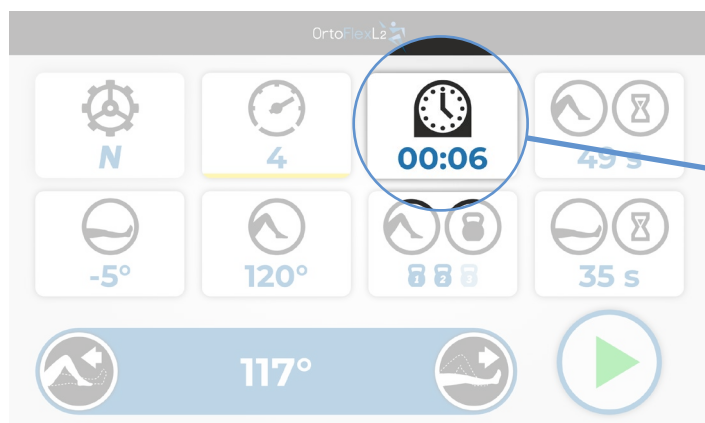


Cu butonul - reducem viteza.



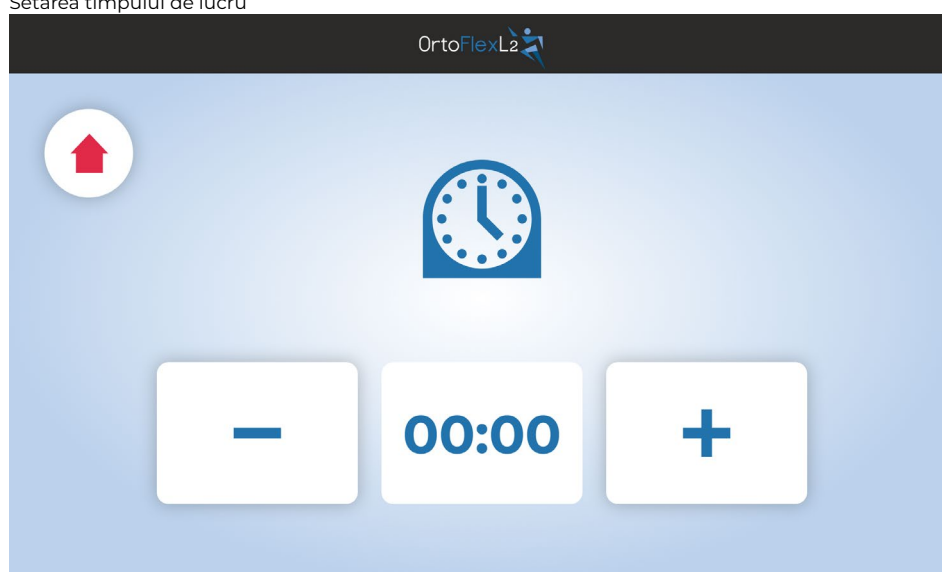
Când a fost selectată viteza corespunzătoare, reveniți la **Ecranul principal** cu butonul **Înapoi**.

SETAREA TIMPULUI DE LUCRU



După apăsarea pictogramei **Setare timp de lucru**, setați durata tratamentului între 1 și 240 de minute.

Setarea timpului de lucru



Folosiți butonul **+** pentru a mări timpul de funcționare.

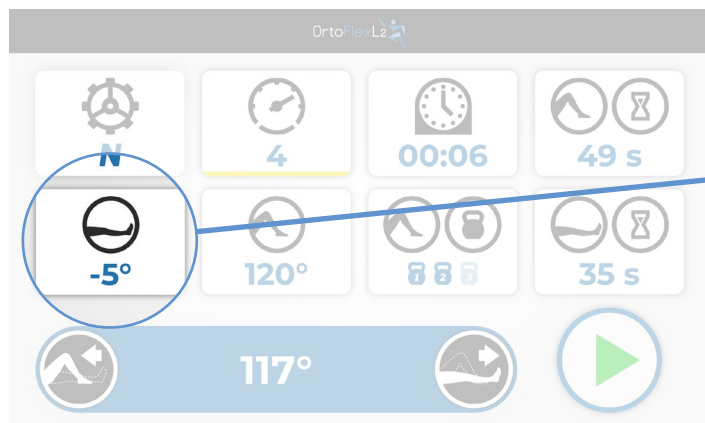


Utilizați butonul **-** pentru a micșora timpul de funcționare.



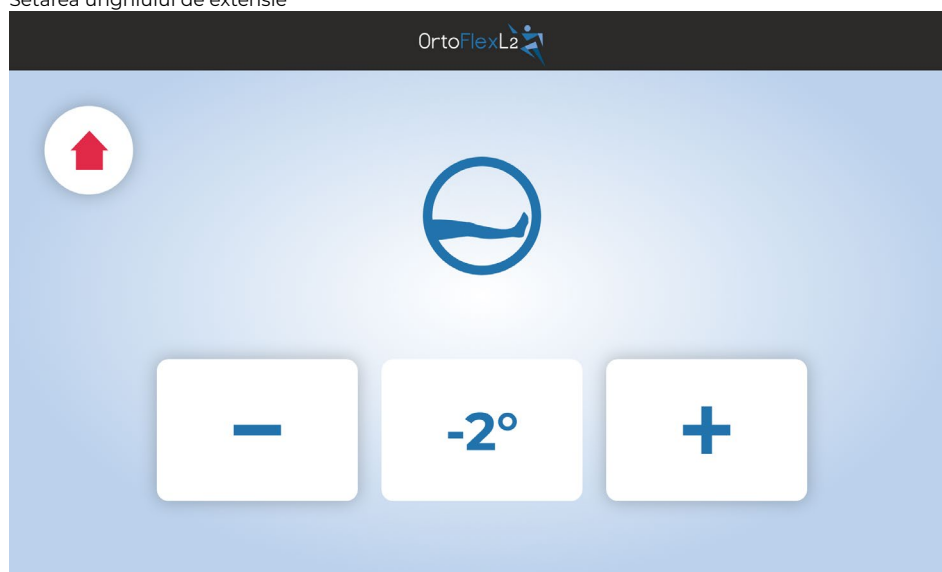
După ce ați selectat timpul de funcționare adecvat, reveniți la **Ecranul principal** cu ajutorul butonului **Înapoi**.

SETAREA UNGHIULUI DE EXTENSIE



După apăsarea pictogramei **Setarea unghiului de extensie**, unghiul vertical este setat de la -5° la 120° .

Setarea unghiului de extensie



Cu butonul **+** mărim unghiul de extensie.

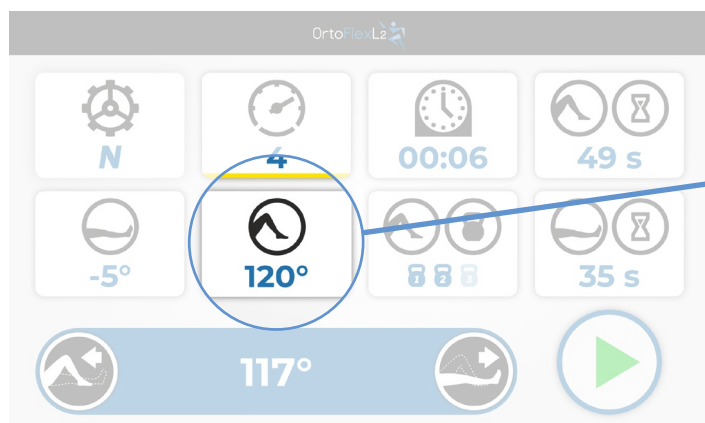


Utilizați butonul **-** pentru a micșora unghiul de extensie.



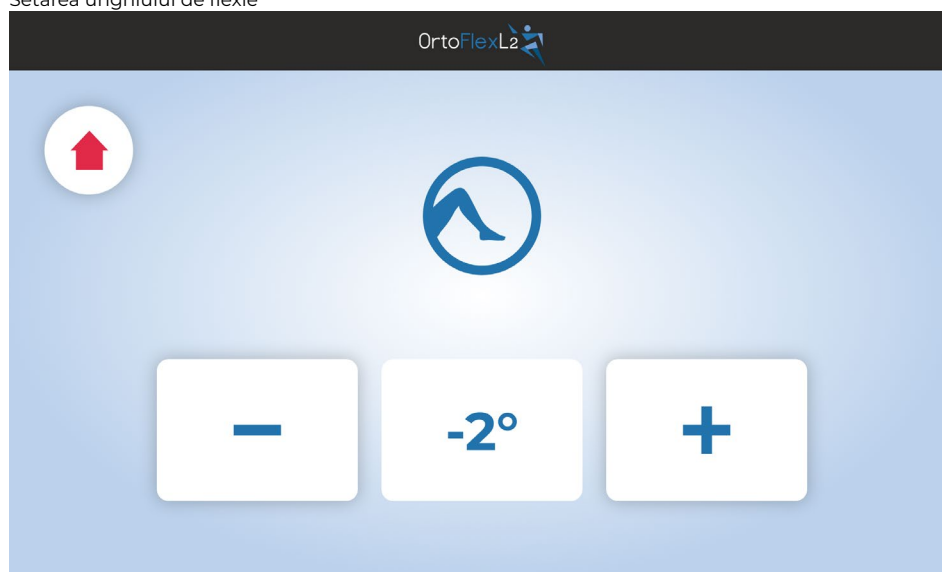
După selectarea unghiului de extensie dorit, reveniți la **Ecranul principal** cu ajutorul butonului **Înapoi**.

SETAREA UNGHIULUI DE FLEXIE



După apăsarea pictogramei **Setarea unghiului de flexie**, setați unghiul de flexie de la -5° la 120° .

Setarea unghiului de flexie



Cu butonul **+** mărim unghiul de flexie.

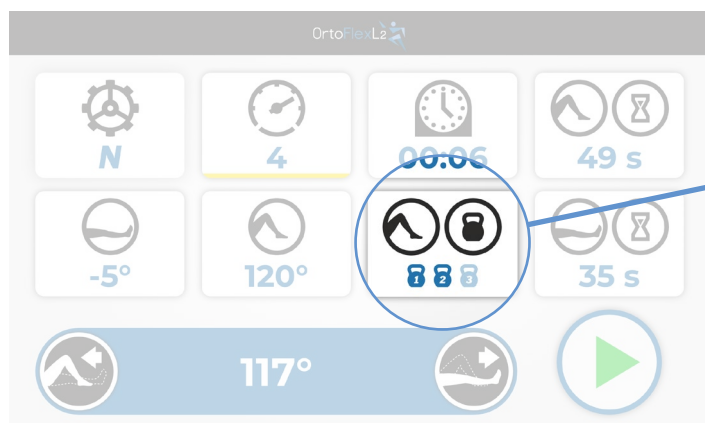


Cu butonul **-** micșorăm unghiul de flexie.



După selectarea unghiului de extensie dorit, reveniți la **Ecranul principal** cu ajutorul butonului **Înapoi**.

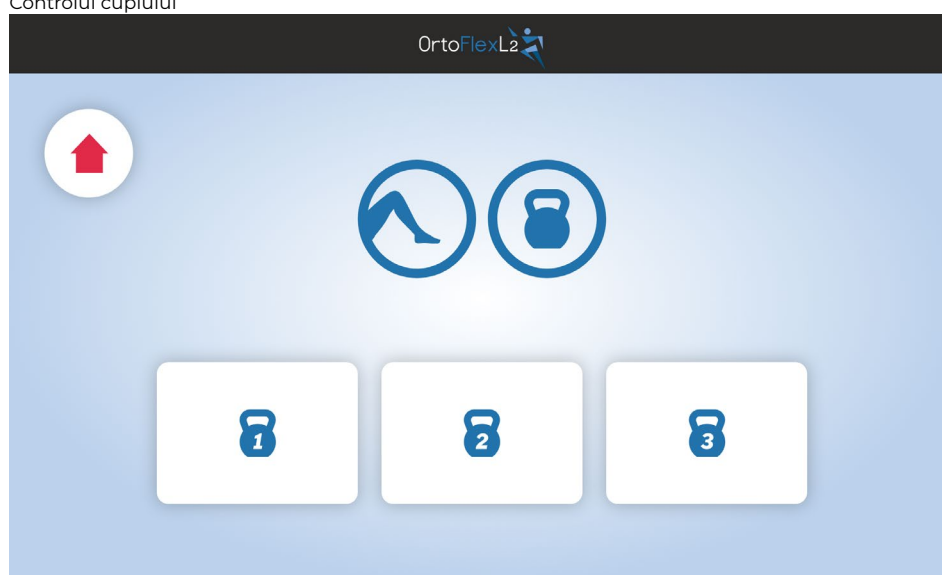
CONTROLUL CUPLULUI



Prin apăsarea pictogramei **Control cuplu**, setăm cuplul în intervalul 1, 2 sau 3.

Dacă rezistența la maneta șinei depășește nivelul maxim de cuplu selectat, dispozitivul va începe să funcționeze în sens invers.

Controlul cuplului

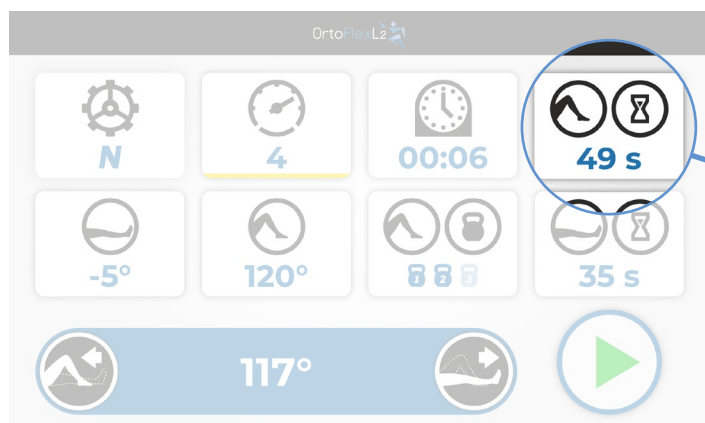


Butoanele de control al cuplului.



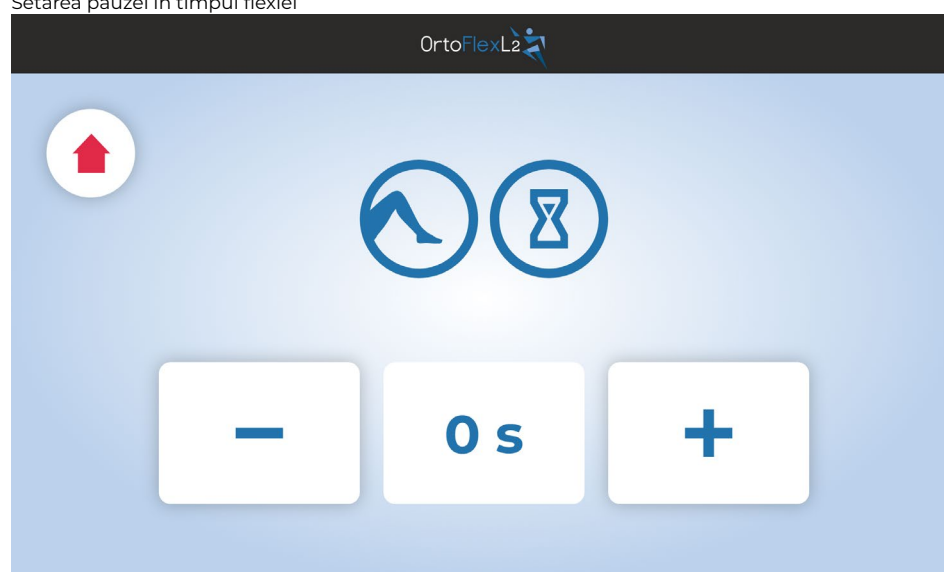
Când a fost selectat cuplul corespunzător, reveniți la **Ecranul principal** cu ajutorul butonului **Înapoi**.

SETAREA PAUZEI ÎN TIMPUL FLEXIEI



După apăsarea pictogramei **Setarea pauzei în timpul flexiei** setați pauza de la 0 la 59 de secunde.

Setarea pauzei în timpul flexiei



Folosiți butonul + pentru a mări timpul de pauză.

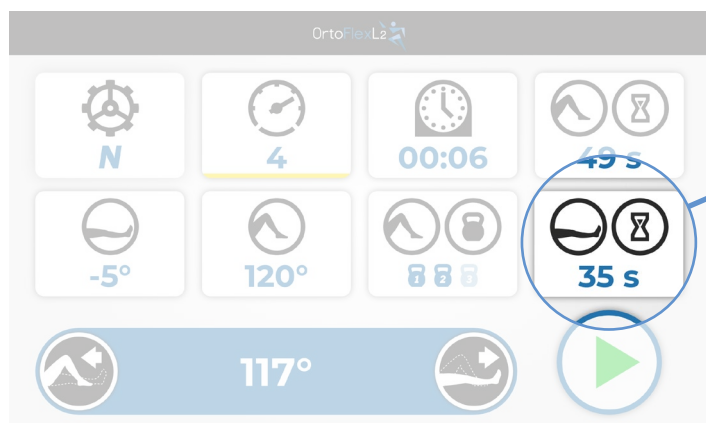


Utilizați butonul – pentru a reduce timpul de pauză.



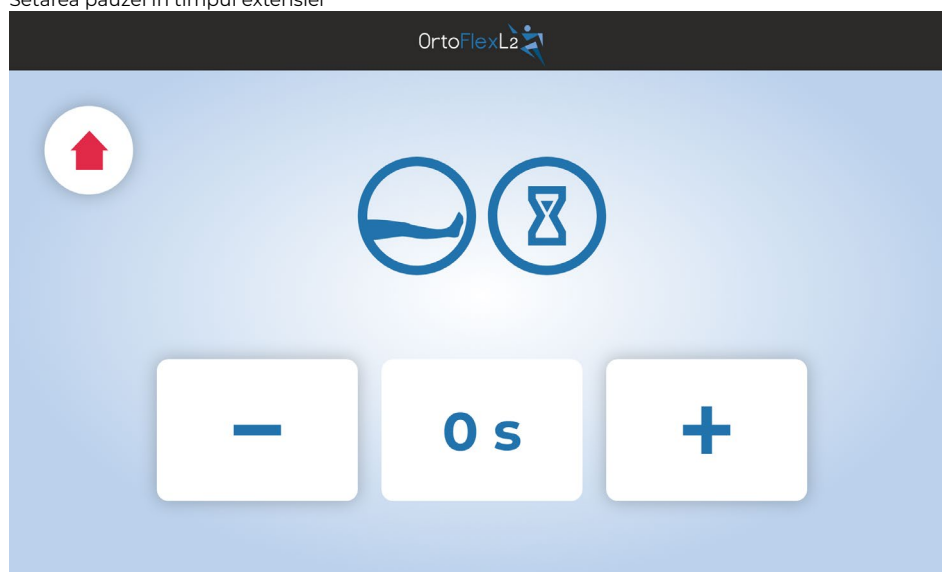
După selectarea pauzei corespunzătoare, reveniți la **Ecranul principal** utilizând butonul **Înapoi**.

SETAREA PAUZEI ÎN TIMPUL EXTENSIEI



După ce ați apăsat pictograma **Setare pauză în timpul extensiei**, setați pauza de la 0 la 59 de secunde.

Setarea pauzei în timpul extensiei



Utilizați butonul + pentru a mări durata pauzei.

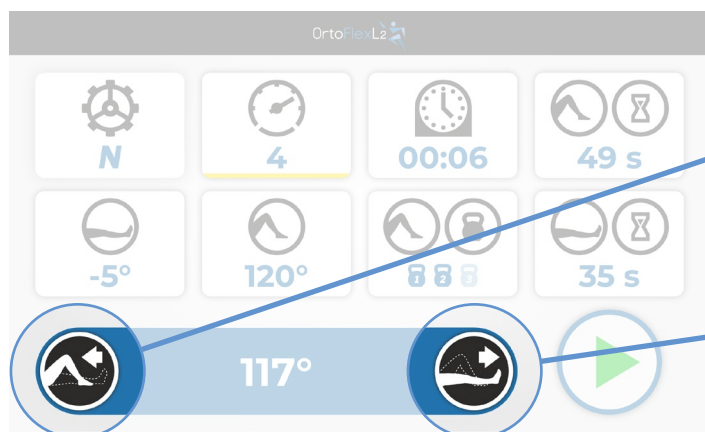


Utilizați butonul – pentru a reduce timpul de pauză.



După selectarea pauzei corespunzătoare, reveniți la **Ecranul principal** utilizând butonul **Înapoi**.

SCHIMBAREA IMEDIATĂ A DIRECȚIEI DE LUCRU A ȘINEI



Atunci când se apasă pictograma **Schimbare imediată a direcției de lucru**, șină schimbă direcția de mișcare de la extensie la flexie.

Atunci când este apăsată pictograma **Schimbare imediată a direcției de lucru**, șină schimbă direcția de mișcare de la flexie la extensie.

INDICAȚIE:

Pe un dispozitiv oprit, după ce se apasă și se menține apăsată această pictogramă, dispozitivul mărește intervalul de flexie până când se eliberează pictograma.



Pe un dispozitiv oprit, după ce se apasă și se menține apăsată această pictogramă, dispozitivul scade intervalul de flexie până când pictograma este eliberată.



COMUTATOR DE URGENȚĂ



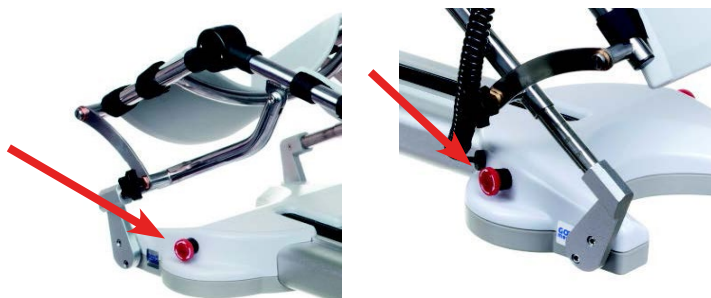
Comutatorul de oprire de urgență este utilizat pentru a opri imediat șina în cazul unei dureri bruște sau al oricărui alt eveniment care necesită încetarea imediată a exercițiilor pe șina CPM

COMUTATORUL DE OPRIRE DE URGENȚĂ ESTE AMPLASATĂ PE AMBELE PĂRȚI ALE CARCASEI, LA ÎNDEMÂNĂ ÎN TIMPUL EXERCITIULUI

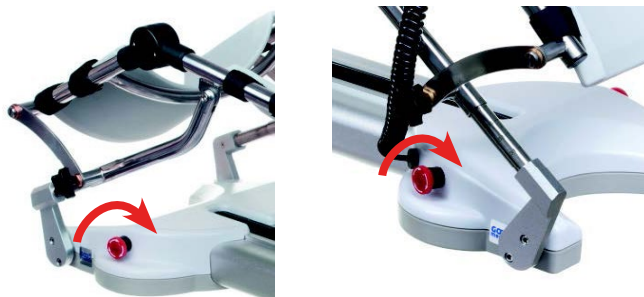
INDICAȚIE:

Pentru a debloca comutatoarele de oprire de urgență, procedați după cum urmează:

1. Apăsați butonul de urgență de pe ambele părți.



2. Rotiți ambele butoane de urgență spre dreapta.



Dispozitivul va porni din nou.

INDICAȚIE:

Indică un pericol iminent. Nerespectarea poate duce la deces



Indică un pericol. Dacă nu este evitat, acesta poate duce la răni extrem de grave și potențial fatale.



Indică o posibilă situație periculoasă care poate duce la răniri ușoare și/sau la deteriorarea dispozitivului



Începerea terapiei cu șinz de mișcare CPM trebuie să fie în conformitate cu indicațiile medicale și să aibă loc după un consult medical prealabil. Dispozitivul ar trebui să fie operat de către personal calificat sau independent de către pacient, sub supraveghere și în conformitate cu recomandările medicului și ale terapeutului de reabilitare. Exercițiile pe șina CPM trebuie efectuate fără durere sau iritație. Șina trebuie să fie perfect aliniată la valorile anatomice ale membrului pacientului. În timpul reabilitării cu șina CPM, pacientul trebuie să fie conștient și avizat și trebuie să știe cum să întrerupă imediat terapia în cazul apariției durerii.



Pericol de explozie!

Șina OrthoFlex L2 nu trebuie utilizată în încăperi medicale în care există risc de explozie. Riscul de explozie poate apărea în urma contactului cu anestezice inflamabile sau, de exemplu, cu dezinfectanți pentru piele



Pericol pentru pacient!

Nu utilizați șina CPM model OrthoFlex L2 în alt scop decât mobilizarea pasivă a articulației șoldului și genunchiului. Șina CPM OrthoFlex L2 trebuie să fie utilizată numai de către o persoană care a fost instruită pentru utilizarea acesteia și care este familiarizată cu conținutul instrucțiunilor de utilizare. Înainte de fiecare utilizare, utilizatorul trebuie să verifice starea acesteia pentru o utilizare în siguranță și, în special, cablurile pentru eventuale deteriorări și conectorii de priză. În cazul în care se constată deteriorări, contactați service-ul. Efectuați un test de funcționare a dispozitivului fără membrul pacientului înainte de a începe tratamentul. Verificați etanșeitatea tuturor șuruburilor. În cazul în care există îndoieli cu privire la poziționarea corectă a șinei sau la programarea acesteia, întrerupeți exercițiul.

Asigurați-vă că dispozitivul este montat corect pe membrul pacientului. Pentru aceasta, verificați dacă axa de flexie a articulației genunchiului coincide cu axa de flexie a șinei și dacă lungimea femurului și a tibiei sunt aliniate corect pe dispozitiv. Exercițiile pe șină nu trebuie să provoace dureri sau iritații. Faceți exerciții în haine care nu restricționează mișcarea, dar care protejează pielea membrilor de contactul direct cu componentele șinei (trening, jambiere, șosete). Nu permiteți abraziuni ale epidermei ca urmare a îmbrăcăminte nepotrivite în timpul utilizării dispozitivului.

Pacientul trebuie să fie pe deplin conștient atunci când utilizează șina.

Decizia de a utiliza dispozitivul este luată de medic sau de terapeutul de reabilitare.

Alegerea parametrilor terapeutici trebuie să fie stabilită de către medic sau terapeutul de reabilitare.

Nu trebuie să faceți exerciții fizice în orteză, cu excepția cazului în care medicul vă sfătuiește altfel.

Orice pacient care face exerciții fizice pe șina OrthoFlex L2 trebuie să fie capabil să oprească imediat șina. Telecomanda șinei trebuie să fie la îndemâna pacientului în permanență.

Pacientul trebuie să fie informat cu privire la comutatorul de oprire de urgență și instruit cu privire la modul în care trebuie să oprească imediat șina.

Aveți grijă ca nicio parte a corpului sau obiect, de exemplu, degete, pătură, cabluri, să nu intre în părțile mobile ale șinei.

Nu utilizați șina OrthoFlex L2 model CPM într-o încăpere fără ventilație sau fără o sursă de lumină suficientă. Nu utilizați șina CPM model OrthoFlex L2 pe un pat cu apă.”



AVERTISMENT!

Pericol pentru mediul înconjurător!

Nu permiteți copiilor sau animalelor să se joace în apropierea unei șine CPM în funcțiune.



AVERTISMENT!

Risc de electrocutare!

Următoarele avertismente trebuie respectate cu strictețe pentru a preveni riscul de șoc electric. Nerespectarea acestora poate duce la punerea în pericol a vieții și sănătății pacientului și/sau a persoanei care operează șina.

Dacă este necesar să transportați șina la temperaturi negative, încălziți dispozitivul la temperatura camerei înainte de a-l porni. Lăsați dispozitivul timp de aprox. 2h până când se usucă orice condens.

OrthoFlex L2 trebuie să fie utilizată numai în încăperi uscate, la temperatura camerei

Când deconectați dispozitivul de la rețeaua electrică, trageți mai întâi ștecherul și apoi cablul de la dispozitiv

Nu folosiți cabluri prelungitoare sau prize multiple pentru alimentarea cu energie electrică

OrthoFlex L2 trebuie conectat numai la o priză de curent corect instalată

Înainte de conectare, cablul dispozitivului trebuie derulat complet, astfel încât să nu se strecoare între părțile mobile ale șinei

Deconectați ștecherul de la priză înainte de curățare, dezinfectare, întreținere.

Aveți grijă să nu udați șina și telecomanda sau cablul de alimentare. Dacă aceste componente se udă, contactați service-ul. Dispozitivul poate fi pus din nou în funcțiune numai după ce a fost verificat la centrul de service.

Nu lăsați dispozitivul conectat la rețea nesupravegheat. Atunci când dispozitivul nu este utilizat, deconectați-l de la rețeaua electrică.

Aveți grijă să nu trageți de cablu atunci când îl deconectați.

**AVERTISMENT!****Perturbări ale funcționării dispozitivului.**

Funcționarea dispozitivului poate fi afectată de câmpuri magnetice și electrice.

Atunci când se utilizează șina OrthoFlex L2, trebuie să vă asigurați că toate celelalte dispozitive care funcționează în apropiere respectă cerințele de toleranță electromagnetică.

Dispozitivele care reprezintă o sursă de radiații electromagnetice, de exemplu, aparate cu raze X, echipamentele RMN, emițătoarele radio și telefoanele mobile, pot provoca interferențe. Trebuie păstrată o distanță față de aceste tipuri de dispozitive și trebuie efectuată o verificare a funcționării înainte de utilizarea șinei.

Nu utilizați șina OrthoFlex L2 model CPM în apropierea unei surse de foc.

Dispozitivul trebuie inspectat cel puțin o dată pe an pentru a se verifica eventualele deteriorări sau conexiuni slăbite.

**ATENȚIE!****Prevenirea abraziunii și a rănilor.**

Pacientul trebuie să facă exerciții fizice în îmbrăcăminte care acoperă pielea, de exemplu ghetre, trening, șosete.

În cazul persoanelor obeze sau foarte scunde, trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a se asigura că nicio piesă mobilă a șinei nu se freacă de membrul pacientului.

Dacă este necesar, membrul inferior trebuie plasat în ușoară abducție.

**ATENȚIE!****Deteriorarea dispozitivului.**

Asigurați-vă că alimentarea de la rețea corespunde tensiunii și frecvenței de pe eticheta dispozitivului.

Sarcina maximă a șinei nu trebuie să depășească 20 kg.

Asigurați-vă că niciun obiect, de exemplu, cearceaf, cabluri, nu intră în părțile mobile ale șinei.

Nu expuneți dispozitivul la lumina directă a soarelui sau la temperaturi excesiv de scăzute sau ridicate.

Luați măsuri speciale de precauție atunci când deplasați șina.

Dacă dispozitivul este deteriorat, nu îl mai utilizați și contactați producătorul pentru reparații.

**ATENȚIE!**

Atunci când transportați dispozitivul pe distanțe lungi, acesta trebuie protejat cu grijă, învelit într-o folie de protecție cu o grosime minimă de 4 mm.

Transport și condiții de depozitare

Temperatura de depozitare	5°C – 40°C
Umiditate optimă	≤ 80%
Presiunea atmosferică	500-1060 hPa

Înainte de montarea șinei pe pacient după o depozitare îndelungată sau transport, trebuie efectuat un test pentru a verifica dacă dispozitivul funcționează corect.

Dispozitivul trebuie depozitat în condiții optime de umiditate pentru a preveni apariția coroziei.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA

**AVERTISMENT!****Risc de electrocutare, deteriorare a dispozitivului.**

Deconectați ștecherul din priză înainte de curățare și dezinfectare. Nu lăsați niciun lichid să pătrundă în aparat sau în telecomandă.

Dispozitivul trebuie curățat cu șervețele fără alcool cu proprietăți de dezinfectare și curățare, de exemplu Sani-Cloth Active de la Ecolab Sp. z o.o. Șervețelele fără alcool gata de utilizare sunt bactericide, levicide și micobactericide.

Ștergeți mai întâi suporturile de cauciuc care susțin membrul și cureaua care fixează piciorul pe suportul pentru picioare.

Cu un singur șervețel se șterge bine fuselajul, inclusiv panoul de comandă, apoi tuburile metalice și suportul pentru picioare. Panoul de control trebuie, de asemenea, șters cu șervețelul de mai sus.

Dacă este necesar, folosiți mai multe șervețele

Dacă este necesar, folosiți o cârpă moale de bumbac pentru a șterge dispozitivul până la uscare

**ATENȚIE!****Deteriorarea dispozitivului.**

Pentru a preveni deteriorarea, nu utilizați alți dezinfectanți decât agenții de curățare menționați mai sus, în special: benzină și solvenți

Nu curățați componentele de acționare ale șinei

Nu curățați întrerupătoarele și contactele electrice

Utilizați numai dezinfectanți incolori pentru a evita decolorarea dispozitivului

Conformitate electromagnetică

Dispozitivul este proiectat pentru a fi imun la influențele electromagnetice externe. Cu toate acestea, în timpul funcționării, Dispozitivul generează unde electromagnetice care pot afecta funcționarea altor echipamente

Grija față de mediul înconjurător

La sfârșitul duratei de viață a produsului, dispozitivul poate fi reciclat în totalitate (componente electronice, metalice și din plastic).

DEFECȚIUNI COMUNE

În cazul în care șina nu pornește:

1. VERIFICAȚI CABLUL DE ALIMENTARE

Deconectați șina de la sursa de alimentare.

Verificați dacă cablul de alimentare prezintă deteriorări mecanice.

Dacă cablul nu este deteriorat, conectați șina la o altă priză de alimentare. Verificați dacă șina pornește atunci când este conectată la o altă priză de rețea.

În cazul în care cablul este deteriorat, contactați departamentul de service.

2. VERIFICAȚI COMUTATOARELE DE URGENȚĂ

Dacă șina tot nu funcționează, verificați dacă comutatoarele de urgență nu sunt activate.

Dacă sunt activate - dezactivați-le.

Dacă cablul de alimentare nu este deteriorat și comutatoarele de urgență sunt oprite, iar șina tot nu funcționează - contactați serviciul de service

Dacă telecomanda nu funcționează corect:

1. PRIZA TELECOMENZII

Verificați dacă ștecherul telecomenzii este corect băgat în priză.

Dacă telecomanda continuă să nu funcționeze, contactați service-ul

Contactați service-ul în caz de:

1. Udare a șinei.
2. Deteriorări mecanice, de exemplu, căderi de la înălțime, lovituri etc.
3. Zgomote puternice ale acționării șinei sau funcționare neuniformă (sărituri).
4. Afișarea incorectă a valorilor pe ecranele LCD.
5. Îndoieli cu privire la funcționarea dispozitivului.

O declarație de compatibilitate electromagnetică în conformitate cu EN ISO 60601-1-2 este disponibilă la cerere la producător.

Modelul de aparat CPM Rehabilitation Rail: OrthoFlex L2 a fost verificat în ceea ce privește conformitatea cu EN ISO 60601-1-2. Raport de la un laborator acreditat: nr.: CHTeM19040017. Modelul de aparat CPM Rehabilitation Rail: OrthoFlex L2 a fost clasificat în conformitate cu EN ISO 60601-1-2 ca fiind Grupa 1, Clasa B.

Modelul de aparat CPM Rehabilitation Rail: OrthoFlex L2 este destinat utilizării în unități medicale profesionale, cum ar fi spitale, clinici, clinici de reabilitare și de către pacienți în mediul domestic.

Modelul de aparat CPM Rehabilitation Rail: OrthoFlex L2 este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că mediul în care este utilizat dispozitivul îndeplinește următoarele cerințe.

Emisia de perturbații radiate în conformitate cu EN 55011:2012	Intervalul 30-1000 Mhz
Emisiune de perturbații prin conducție - tensiune în conformitate cu standardul	Intervalul 0,15-30 Mhz
Imunitate la descărcări electrostatice în conformitate cu EN 55011:2012	
Imunitate la câmpuri electromagnetice de frecvență radio în conformitate cu standardul PN-EN 61000-4-3:2007+A1;2008+A2:2011	Intervalul 80-2700 Mhz
Imunitate la tranziții rapide (BURST) în conformitate cu 0,5 kV, 1 kV, 2 kV 100 Hz	
Rezistența la impact 9SURGE) în conformitate cu PN-EN 61000-4-4:2013-05	
Imunitate la perturbații conduse induse de câmpuri de frecvență radio în conformitate cu PN-EN 61000-4-6:2014-04	0,15-80 Mhz 3 V r. m. s. s.
Rezistență la căderi de tensiune, pauze scurte și modificări de tensiune în conformitate cu standardul PN-EN 61000-4-11:2007	



ATENȚIE!

Evitați să utilizați acest dispozitiv în imediata apropiere a altor echipamente sau să poziționați dispozitivul deasupra sau sub alte echipamente, deoarece acest lucru ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare a acestuia. În cazul în care este necesară o astfel de poziționare, observați ambele dispozitive pentru funcționarea corectă.



ATENȚIE!

Utilizarea altor accesorii sau cabluri decât cele specificate în acest manual sau furnizate împreună cu produsul poate duce la o creștere a radiațiilor electromagnetice generate de dispozitiv sau la o reducere a imunității electromagnetice a dispozitivului, ducând la funcționarea incorectă a acestuia.



ATENȚIE!

Dispozitivele portabile care utilizează comunicații fără fir (inclusiv antenele externe sau cablurile de antenă) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm de orice parte a dispozitivului: Modelul CPM Rehabilitation Rail: OrthoFlex L2, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța dispozitivului poate fi redusă.

Lista de accesorii și cabluri

Descriere	Bucăți
Cablu de alimentare cu 2 fire, ștecher C17	1
Suport pentru coapse	1
Suport pentru tibie	1
Telecomandă manuală	1

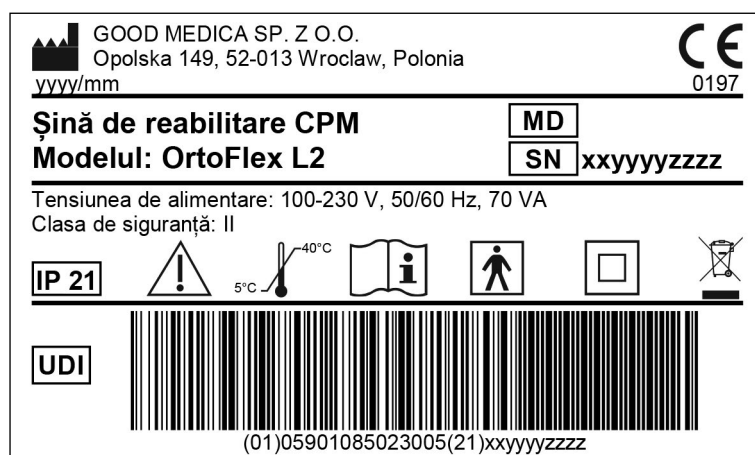
Statutul juridic al pieselor interschimbabile incluse în kitul de echipare

Parte	Descriere	Bucăți
Cablu de alimentare	Parte fără de care dispozitivul nu funcționează	1
Suport pentru coapse	Parte fără de care dispozitivul nu funcționează. Detașabilă pentru curățare	1
Suport pentru tibie	Parte fără de care dispozitivul nu funcționează. Detașabilă pentru curățare	1
Telecomandă manuală	Detașabil pentru protecție în timpul transportului	1

Conținutul ambalajului

Descriere	Bucăți
Șină de reabilitare CPM cu suport pentru picioare	1
Suporturi din cauciuc pentru coapsă și tibie	2
Telecomandă	1
Cablu de alimentare	1
Manual de utilizare în limba română	1
Protocol de livrare și recepție	1
Garanție	1

Etichetă de produs



Eticheta telecomenzii de control



DESCRIEREA SIMBOLURILOR



Producător



Gradul de protecție asigurat de carcasa dispozitivului electric



Vă rugăm să respectați reglementările locale pentru eliminarea dispozitivului, a elementelor adăugate și a ambalajului



Temperatura minimă și maximă de depozitare



93/42/EEC



Respectați instrucțiunile de utilizare



Număr de serie



Dispozitiv din clasa II



Tipul piesei de aplicare BF



Atenție, pericol, avertizare



Unique device identifier



Medical device

**ATENȚIE!**

Este interzisă orice modificare a acestui dispozitiv. OrtoFlex L2 nu conține piese interne care pot fi reparate de către utilizator. Componentele interne nu trebuie să fie dezasamblate, modificate sau reparate. Echipamentul întreținut incorect sau necorespunzător poate cauza pericole pentru utilizator și pacient.

Fiecare șină OrtoFlex L2 trebuie să fie supusă unei inspecții de service o dată pe an la Good Medica Ltd. În cazul apariției unor defecțiuni, contactați service-ul.

Ediția a II-a
din data de 26.05.2024



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

CUI: 7010372451
NUMĂRUL REGISTRULUI
OFICIAL NAȚIONAL AL
ÎNTRERINDERILOR REGON:
146578763
KRS: 0000453965