

GOOD medica

OrtoFlexL2



CPM REHABILITERINGSENHET BRUKSANVISNING



**LÄS ENHETENS BRUKSANVISNING INNAN
DU ANVÄNDER DEN.**

CPM REHABILITERINGSENHET

Continuous Passive Motion



**LÄS ENHETENS BRUKSANVISNING INNAN
DU ANVÄNDER DEN.**

Produkt:

CPM (kontinuerlig passiv rörelse)
rehabiliteringsenhet för kontinuerlig passiv
mobilisering av den nedre extremiteten.

Modell:

OrtoFlex L2

Tillverkare:

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

Innehåll

- | | |
|--|---|
| 3.....Enhetsbeskrivning | 15....Inställning av paus för
förlängning |
| 4.....Enhetsparametrar | 16....Omedelbar förändring av enhe-
tens driftriktning |
| 5.....Indikationer för användning | 17....Nödstoppsknapp |
| 5.....Kontraindikationer | 18....Säkerhetsinstruktioner |
| 6.....Applicering av OrtoFlex L2
CPM-rehabiliteringsanordningen | 21....Transport och förvaring |
| 6.....Anpassa enheten till patientens lem | 21....Rengöring och desinfektion |
| 7.....Beskrivning av funktionsknappar | 22...Anmärkningar |
| 8.....Driftlägesinställningar | 22...Vanliga misslyckanden |
| 9.....Drifthastighetsinställningar | 23...Elektromagnetisk kompatibilitet |
| 10....Drifttidsinställningar | 24...Tillbehör |
| 11....Inställning av förlängningsvinkeln | 25...Etiketter |
| 12....Inställning av flexionsvinkeln | 25...Symbols used |
| 13....Inställning av
vridmomentkontrollnivå | 26...Besiktningar och reparationer |
| 14....Inställning av paus för flexion | |



1. Lårstöd
2. Spak för inställning av lårstödshöjd och en fästbult för justering av lämplig lår längd. Lårlängdsskala på spaken
3. Mjukt smalbensstöd
4. Spak för inställning av smalbenshöjden och en fästbult för justering av lämplig smalbenslängd. Benbenslängdsskala på spaken
5. Fjärrkontroll
6. Huvudbrytare
7. Fjärrkontrollens insticksuttag
8. Kontrollpanel, oberoende av fjärrkontrollen
9. Fästbult för justering av fotstödet läge
 - a. Fotrotationsinställning
 - b. Dorsiflexion och plantarflexionsinställning
10. Fotstöd med fotfäste
11. Knäböjningsvinkel och extensionssensor
12. Nödstoppsknapp
13. Eluttag

Enhetens rörelseomfång

	Från	Till
Knäledens rörelsevinkelområde:	-5°	120°
Höftledens rörelsevinkelområde:	25°	100°
Justeringsområde för femur:	32 cm	49 cm
Justeringsområde för tibia:	25 cm	57 cm

Mått:

Längd:	95 cm
Bredd:	32 cm
Höjd:	36-45 cm
Vikt:	12 kg

Ytterligare information

Minsta patienthöjd:	150 cm
Nätspänning:	~230V, 50Hz, 70VA

Enheten använder en 24V-motor, vilket möjliggör en långsammare rörelse som tillåter kontinuerlig passiv rörelse av den nedre extremiteten - flexion och förlängning av höft- och knälederna.

Enhetens 200 N effekt möjliggör tyst och oavbruten drift. Ljudet från den löpande enheten överstiger inte 65 dB.

Enheten är utrustad med en processor som gör det möjligt att styra enhetens funktion genom att ställa in rörelseintervall, hastighet och tid.

Rörelseomfånget överskrider inte tillåtna kliniska standarder (från -5° till 120°). Enheten har en 9-stegs hastighetsskala och är utrustad med en display som gör det möjligt att ställa in rörelseomfång, hastighet, drifttid och andra alternativ.

Dessutom är den utrustad med en fjärrkontroll, som gör det möjligt att ställa in och justera alla träningsparametrar.



Indikation för användning av motordriven rörelseapparat ska alltid anges av läkare eller sjukgymnast.

De viktigaste indikationerna för att använda CPM-enheten är:

- knäledsendarproteser,
- höftendarproteser,
- korrigerande osteotomi,
- intraartikulära procedurer (t.ex. synovektomi),
- ledartroskopier,
- korsbandsrekonstruktioner,
- ledmobilisering efter långvarig immobilisering,
- stabil benfixering efter fraktur,
- procedurer för mjuka problem nära leden,
- stukningar och ledsador,
- eventuella störningar som leder till begränsad rörlighet,
- och många fler.

KONTRAINDIKATIONER



En absolut kontraindikation för träning är den akuta inflammationen i lederna och periartikulära vävnader, vener, såväl som avsevärt förhöjd kroppstemperatur.

Användning av anordningen efter benfrakturpositionering och stabilisering ska konsulteras med en operatör, behandlande läkare eller en specialist inom området ortopedi eller rörelseapparattraumatologi, eftersom träningen ska skjutas upp vid instabil osteosyntes.

Träning med hjälp av apparaten ska avbrytas i händelse av att patienten känner växande smärta. Beslutet att skjuta upp, avbryta eller minska behandlingens frekvens och parametrar ligger hos specialisten som övervakar förbättringsprocessen.

Oförmåga att korrekt anpassa enheten till en lem är en kontraindikation för att använda rehabiliteringsenheten, särskilt på grund av:

- för långa (mycket långa personer) eller för korta lemmar (t.ex. kortare barn, mycket korta personer)
- olika deformationer av nedre extremiteter (t.ex. betydande deformationer av valgus och varus knäled).

Den presenterade enheten är en mekaniserad CPM-enhet för kontinuerlig och passiv rörelse av knä- och höftleder.

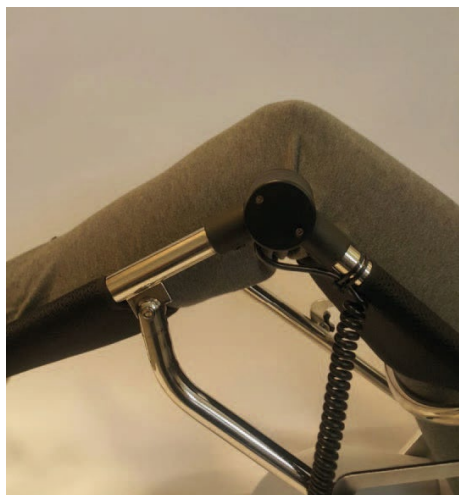
En CPM-enhet används i processen att förbättra rörelsen hos patienter med störningar eller efter operationer i området för den nedre extremiteten. Det kompletterar rehabiliteringsschemat med passiv rörelseterapi, vilket möjliggör att återfå ledrörlighet. Kontinuerlig passiv rörelse förhindrar förlust av rörlighet - den upprätthåller vävnadernas korrekta längd och flexibilitet, säkerställer deras bättre näring och är också en källa till proprioceptiv pulsering.

En CPM-enhet får endast användas efter godkännande och rekommendationer från en behandlande läkare. Enheten ska vara individuellt anpassad för varje patient.

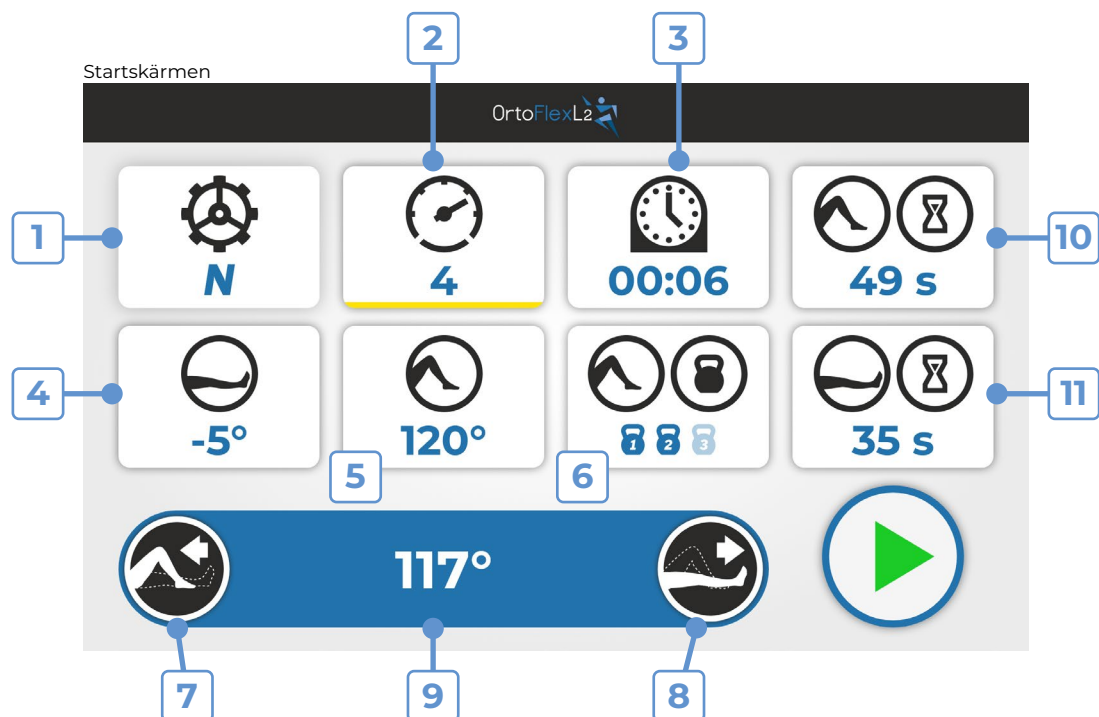
Produkten är avsedd för användning i professionella sjukvårdsinrättningar såsom sjukhus, kliniker, rehabiliteringscenter samt av sjukgymnaster och patienter i hemmet.

ANPASSA ENHETEN TILL PATIENTENS LEM

1. Placera enheten på en stadig yta.
2. Anslut enhetens strömkabel till enhetens anslutningsuttag (13) och sedan nätkontakten till ett AC-uttag (100-240 V, 50 Hz).
3. Tryck på huvudströmbrytaren (6).
4. STÄLLA IN LÅRVILOLÄNGDEN (2):
Mät patientens lårbenslängd från den större trochanter till knäledsgapet. Skruva loss fästbultarna, ställ in den uppmätta längden på höftspaken och dra sedan åt fästbultarna.
5. INSTÄLLNING AV UNDERBEN- OCH FOTSTÖD:
Skruva loss fästbultarna och skjut ut den nedre benlängdsspaken (4). Placera underbenet i skenan, se till att gångjärnet som förbinder lårbens- och skenbenssektionerna (11) är placerat i höjd med knäledens glipa. Skjut så att foten bekvämt placeras i resten (10). Ställ in den optimala positionen av foten, böjning och rotation (9). Efter första uppstart, fäst foten i resten med kardborrebandet.
6. Justera vid behov lår- och underbensstödet (1,3) så att övningarna med enheten inte orsakar smärta eller skavsår. Enheten med en lem kan placeras i en lätt abduction.
7. INSTÄLLNING AV PROCEDURRELATERADE VÄRDEN:
Enheten kan fungera utan en ansluten fjärrkontroll. Böjnings- och förlängningsvinklarna, liksom enhetens hastighet, drifttid, läge och vridmoment kan ställas in på kontrollpanelen och fjärrkontrollen.



**ENHETEN ÄR KORREKT
JUSTERAD TILL EN PATIENTS LEM
NÄR PATIENTENS KNÄAXEL ÄR
I LINJE MED CPM:S PIVOTAXEL.**



1. Driftlägesinställningar
2. Drifthastighetsinställningar
3. Drifttidsinställningar
4. Inställning av flexionsvinkeln
5. Inställning av förlängningsvinkeln
6. Inställning av vridmomentkontrollnivå
7. Omedelbar förändring av enhetens driftriiktning
8. Omedelbar förändring av enhetens driftriiktning
9. Aktuell skenböjningsvinkel
10. Inställning av paus för flexion
11. Inställning av paus för förlängning

TIPS

Menyerna på panelen och fjärrkontrollen har samma funktioner och utseende



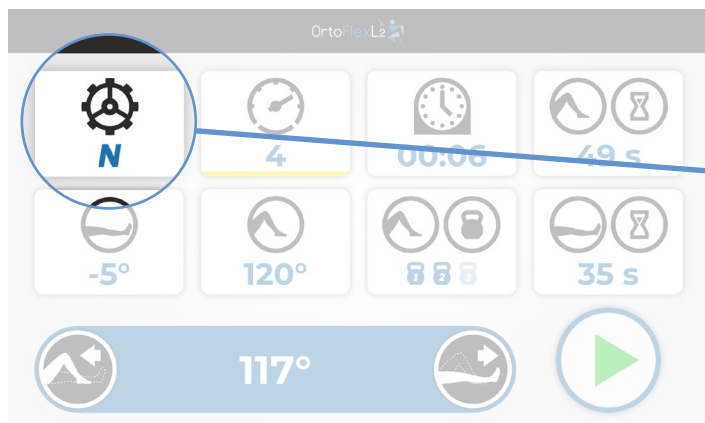
Start används för att starta enheten



Stop används för att stoppa enheten.

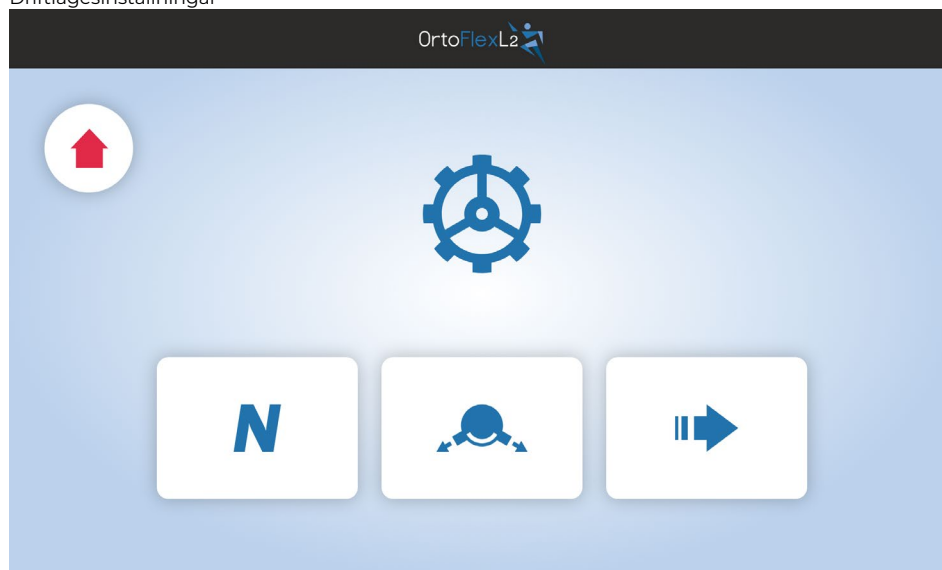


Returknappen används för att bekräfta inställningarna och återgå till **Startskärmen**.



Enheten har 3 driftlägen för skenan.

Driftlägesinställningar



N

Normalt läge, enheten fungerar enligt de förinställda flexions- och extensionsvinkeln och hastighetsvärdena.



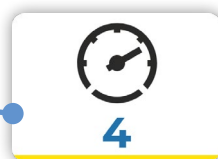
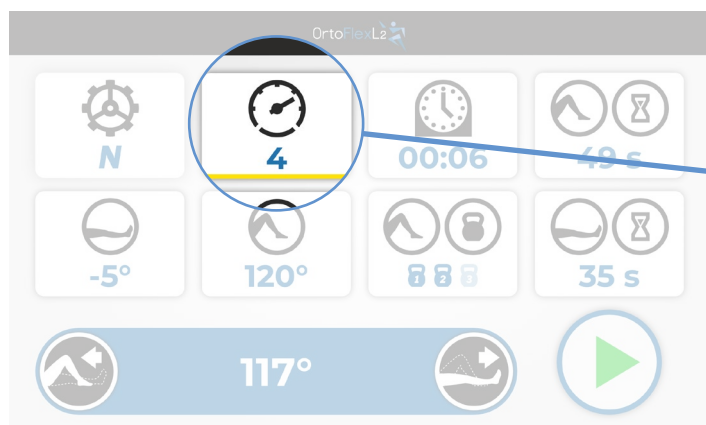
Vinkelläge, enheten ökar flexionsvinkeln med 3° var 15:e minut.



Hastighetsläge, enheten ökar rörelsehastigheten med 1 nivå var 15:e minut.

För att bekräfta önskat läge för rälsdrift, välj programikonen.
Startskärmen visas automatiskt

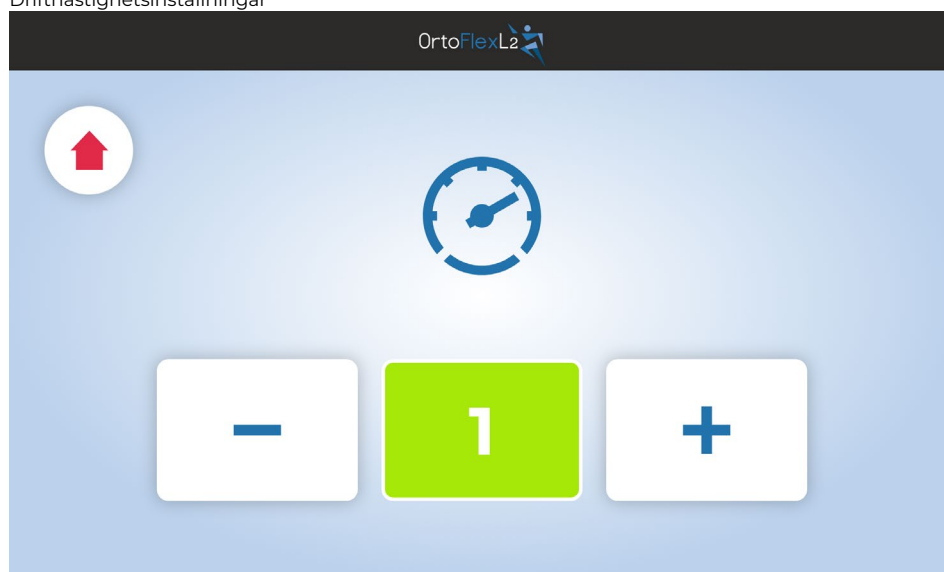
DRIFTHASTIGHETSINSTÄLLNINGAR



Efter att ha tryckt på ikonen Drifhastighetsinställningar är det möjligt att ändra rälens hastighet på en skala från 1 till 9.

1 är den lägsta hastigheten och 9 är den högsta.

Drifhastighetsinställningar



Med knappen + ökar vi hastigheten.

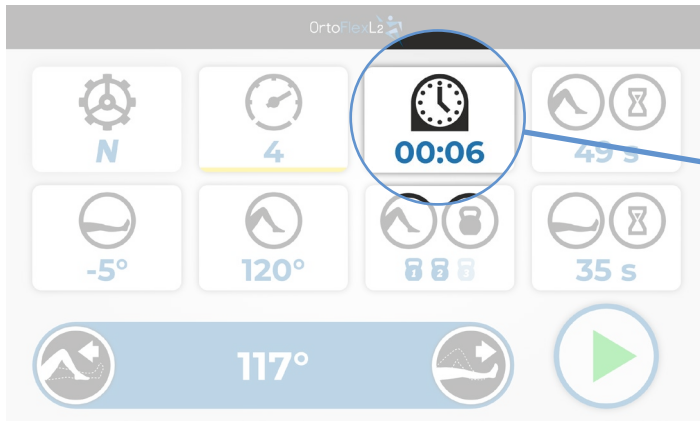


Med knappen - minskar vi hastigheten.



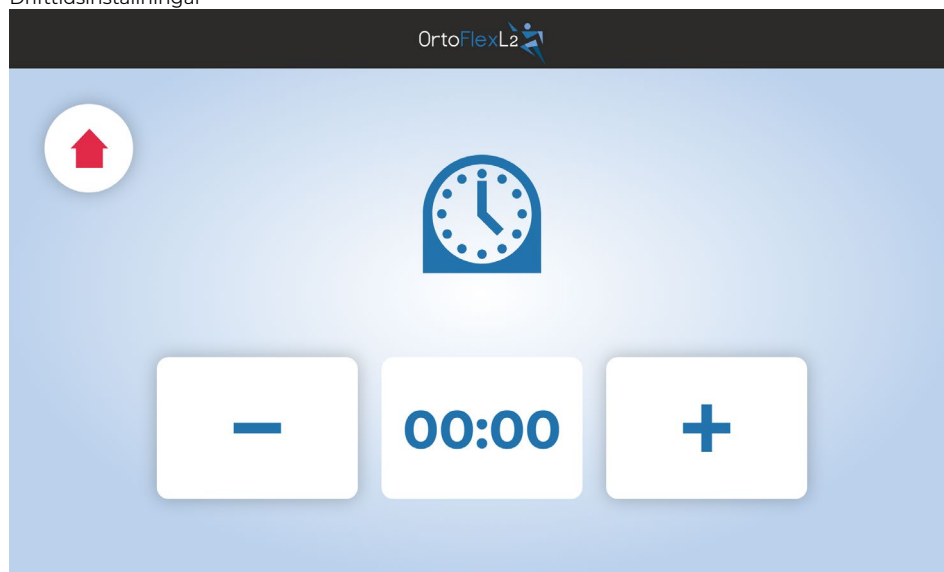
Efter att ha valt lämplig hastighet går vi tillbaka till **startskärmen** med **returknappen**.

DRIFTTIDSINSTÄLLNINGAR



Efter att ha tryckt på ikonen för tidsinställningar ställer vi in behandlingstiden i intervallet från 1 till 240 minuter.

Drifftidsinställningar



Med knappen + ökar vi tiden.

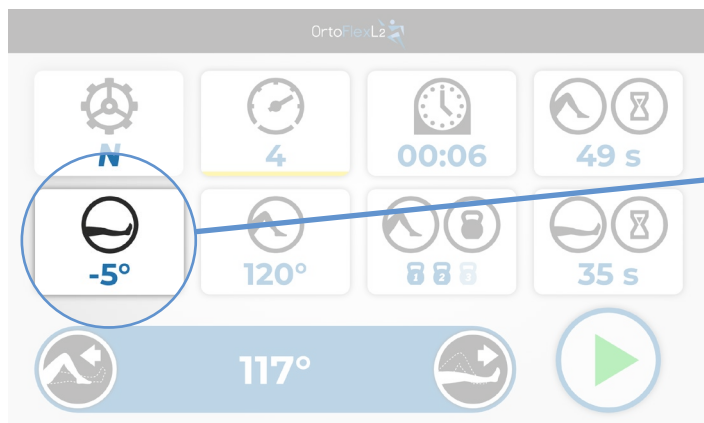


Med knappen - vi minskar tiden.



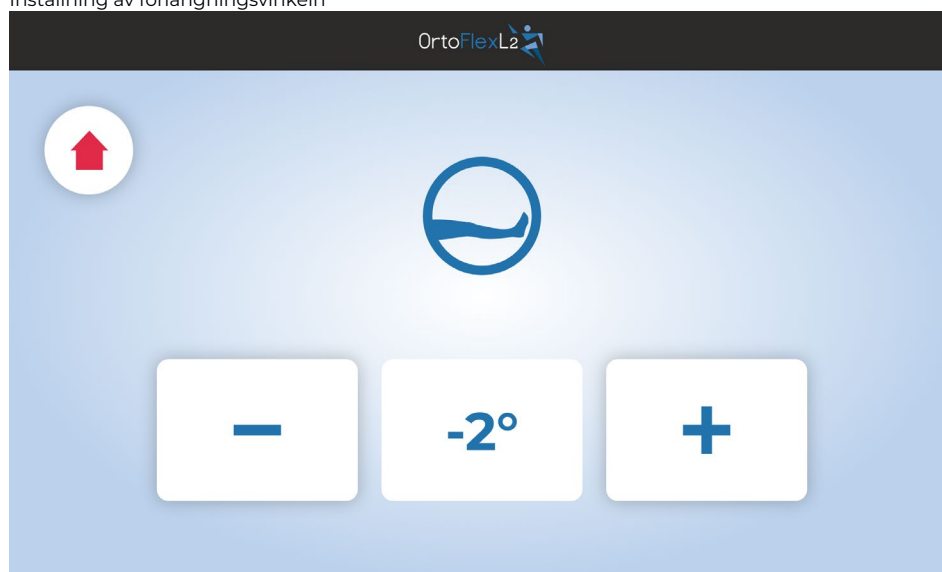
Efter att ha valt lämplig tid går vi tillbaka till **startskärmen** med **returknappen**.

INSTÄLLNING AV FÖRLÄNGNINGSVINKELN



Efter att ha tryckt på ikonen Driftinställning av förlängningsvinkeln ställer vi in förlängningsvinkeln i intervallet från -5° till 120° .

Inställning av förlängningsvinkeln



Med knappen + ökar vi förlängningsvinkeln.

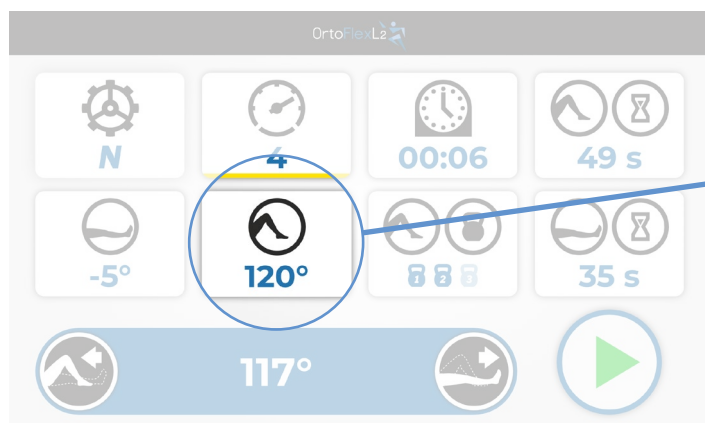


Med knappen - minskar vi förlängningsvinkeln.



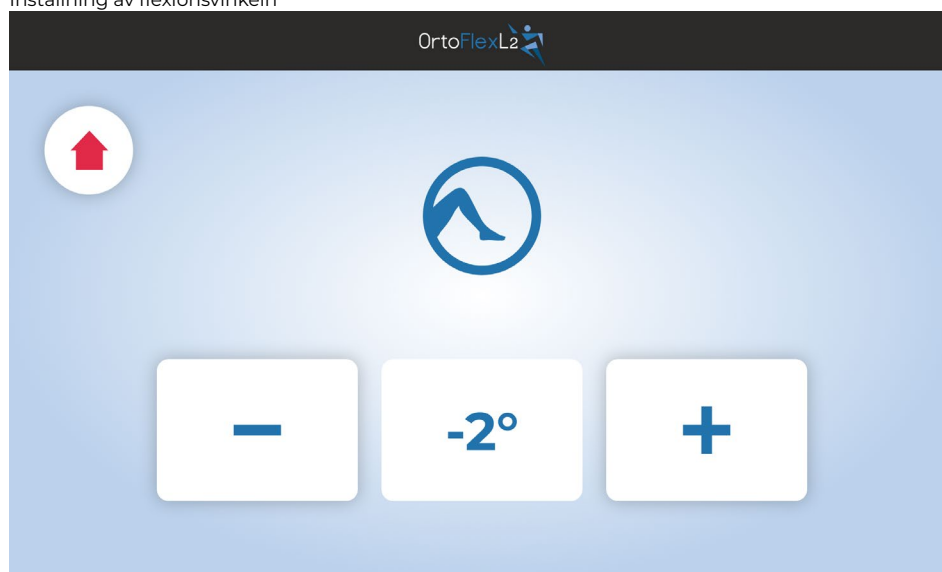
Efter att ha valt lämplig förlängningsvinkel går vi tillbaka till **startskärmen** med **returknappen**.

INSTÄLLNING AV FLEXIONSVINKELN



Efter att ha tryckt på ikonen
Inställning av flexionsvinkeln
ställer vi in flexionsvinkeln i
intervallet från -5° till 120°

Inställning av flexionsvinkeln



Med knappen + ökar vi flexionsvinkeln.

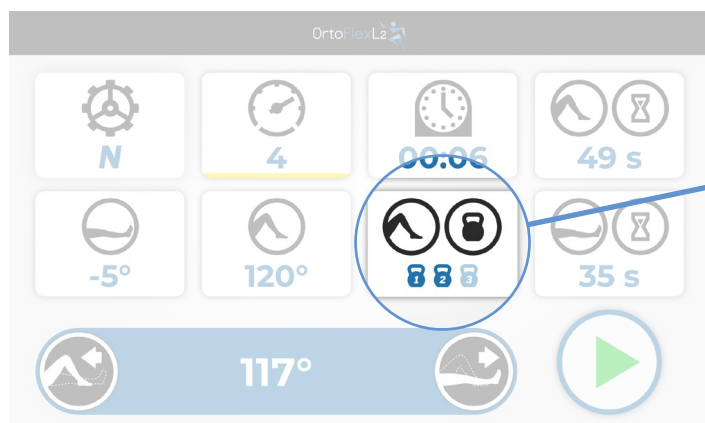


Med knappen - vi minskar flexionsvinkeln.



Efter att ha valt lämplig flexionsvinkel går vi tillbaka
till **startskärmen** med **returknappen**.

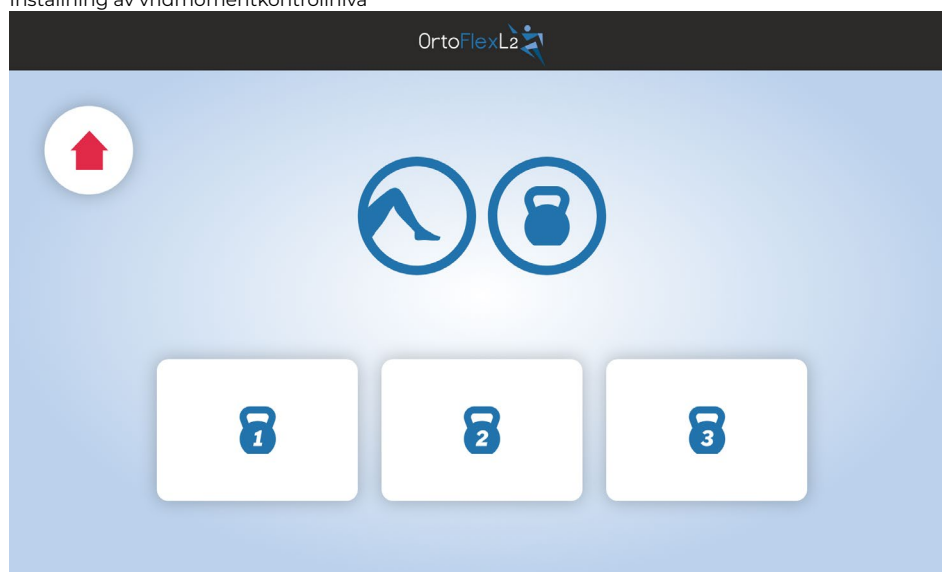
INSTÄLLNING AV VRIDMOMENTKONTROLLNIVÅ



Efter att ha tryckt på ikonen Inställning av vridmomentkontrollnivå ställer vi in vridmomentet i intervallet 1, 2 eller 3.

Om motståndet som appliceras på skenorna överstiger en vald maximalt vridmomentnivå, börjar enheten arbeta i motsatt riktning.

Inställning av vridmomentkontrollnivå

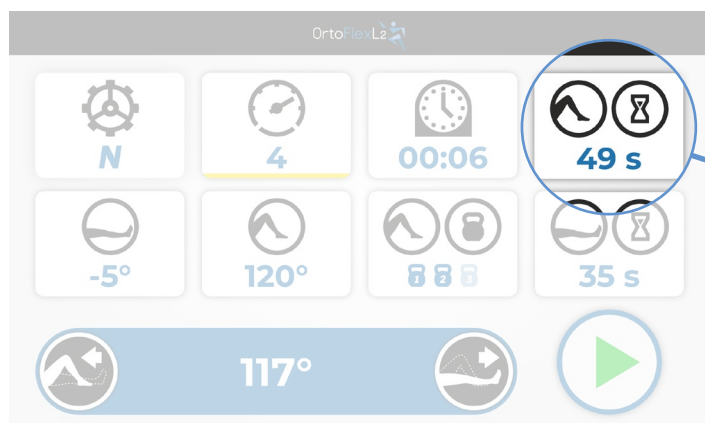


Knappar för val av vridmoment.



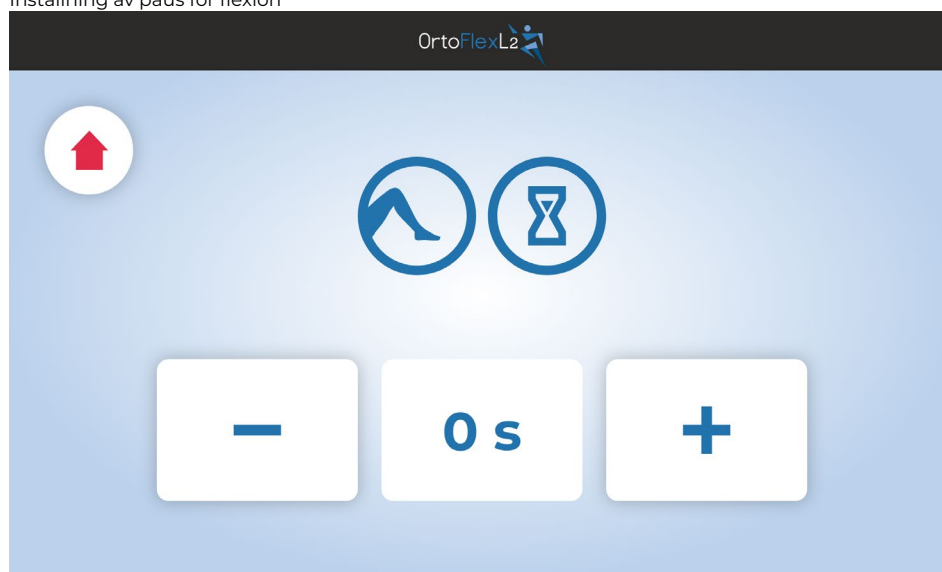
Efter att ha valt lämpligt vridmoment går vi tillbaka till **startskärmen** med **returknappen**.

INSTÄLLNING AV PAUS FÖR FLEXION



Efter att ha tryckt på ikonen
Inställning av paus för flexion
ställer vi in pausen i intervallet
från 0 till 59 sekunder

Inställning av paus för flexion



Med knappen + ökar vi paustiden.

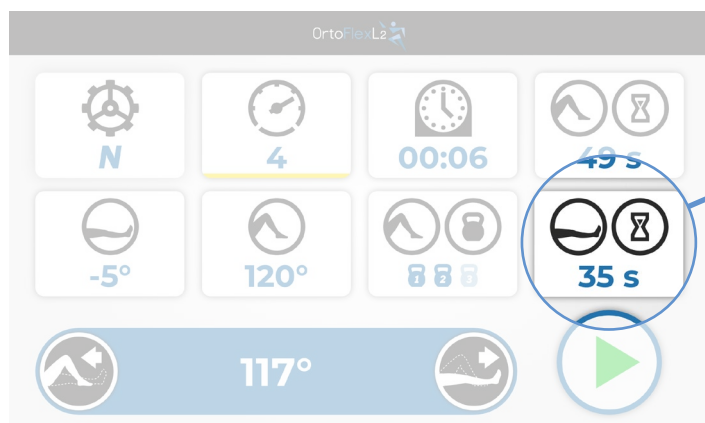


Med knappen – minskar vi paustiden.



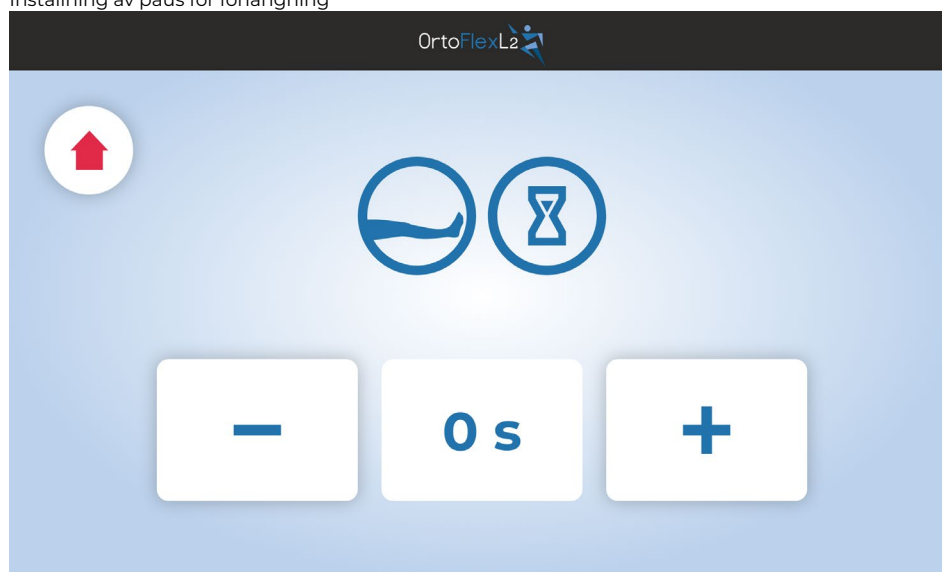
Efter att ha valt lämplig paustid går vi tillbaka till
startskärmen med **returknappen**.

INSTÄLLNING AV PAUS FÖR FÖRLÄNGNING



Efter att ha tryckt på ikonen Ställa in paus för förlängning ställer vi in pausen i intervallet från 0 till 59 sekunder.

Inställning av paus för förlängning



Med knappen + ökar vi paustiden.

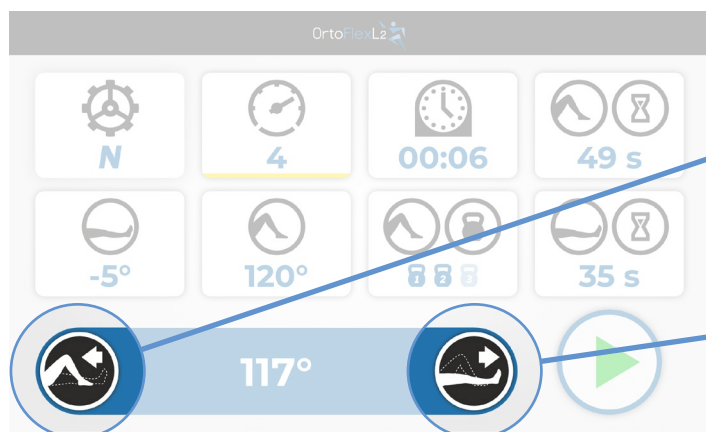


Med knappen – minskar vi paustiden.



Efter att ha valt lämplig paustid går vi tillbaka till **startskärmen** med **returknappen**.

OMEDELBAR FÖRÄNDRING AV ENHETENS DRIFRIKTNING



Efter att ha tryckt på **Omedelbar förändring av enhetens drifriktning** ändrar enheten rörelseriktningen från förlängning till flexion.

Efter att ha tryckt på **Omedelbar förändring av enhetens drifriktning** ändrar enheten rörelseriktningen från flexion till extension.

TIPS

Med enheten stoppad, efter att ha tryckt och hållit ikonen, ökar enheten flexionsområdet tills ikonen släpps.



Med enheten stoppad, efter att ha tryckt och hållit ikonen, minskar enheten flexionsområdet tills ikonen släpps.



NÖDSTOPPSKNAPP



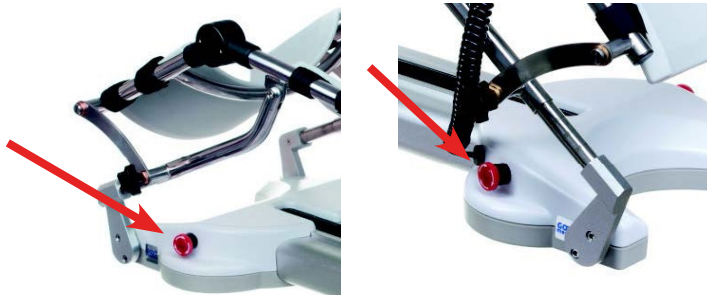
Nödstoppet används för att omedelbart stoppa enheten i händelse av plötslig smärta eller annan händelse, som kräver omedelbar avbrytning av övningar med användande av CPM.t

NÖDSTOPP-BRYTARE STOPPAR OMEDELBART ENHETEN. DEN ÄR PLACERAD PÅ BÅDA SIDORNA AV OMSLAGET INOM PATIENTENS RÄCKVIDD UNDER BEHANDLING PÅ BÅDE VÄNSTER OCH HÖGER BEN.

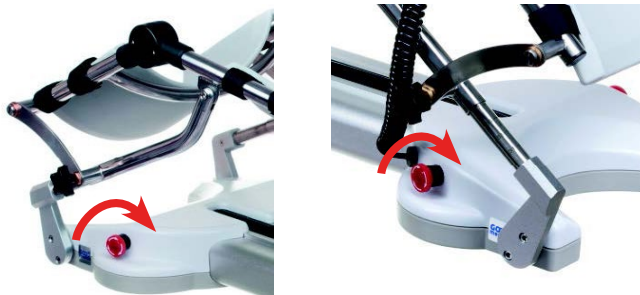
TIPS

GENOM ATT SLÄPPA NÖDSTOPPSKNAPPARNA

1. Tryck på nödstoppsknapparna på båda sidor.



2. Vrid båda nödstoppsknapparna medurs



Enheten slås nu på

TIPS

Fara betyder omedelbart hot. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till döden.



FARA!

Hot betyder ett hot mot patientens säkerhet. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till allvarliga skador och till och leda till döden.



HOT!

Varning betyder en farlig situation som kan resultera i lindriga skador på en patient och/eller skada på enheten.



VARNING!



FARA!

Att påbörja en terapi med användande av CPM ska ske i enlighet med medicinska indikationer och efter föregående medicinsk konsultation. Enheten ska användas av utbildad personal eller individuellt av patienten, under övervakning och i enlighet med rekommendation av en läkare eller sjukgymnast. Övningar som använder CPM ska vara smärtfria och irritationsfria. Skyddsräcket ska vara perfekt anpassat i enlighet med de anatomiska värdena för patientens lem. Under ett förfarande med användning av CPM ska patienten vara vaken och vid medvetande och bör veta hur man omedelbart avbryter behandlingen vid smärta.



HOT!

Explosionsrisk

OrtoFlex L2-enheten kan inte användas i medicinska rum med explosionsrisk. Explosionsrisk kan uppstå efter kontakt med brandfarliga anestesimedel eller t.ex. huddesinfektionsmedel.



VARNING!

Risk för patienten

Använd inte OrtoFlex L2 CPM för något annat ändamål än kontinuerlig passiv rörelse av höft- och knäleder.

OrtoFlex L2 CPM kan endast användas av en person som är utbildad inom området för dess användning och som är bekant med innehållet i användarmanualen.

Före varje användning ska användaren kontrollera enhetens skick vad gäller säker användning;

i synnerhet kablar och plug-in-kontakter för eventuella skador. Kontakta serviceavdelningen om eventuella fel upptäcks. Utför en provkörning av enheten innan varje procedur, utan patientens lem. Kontrollera åtdragningen av alla bultar.

I händelse av tvivel om rätt inriktning av skyddsräcket eller dess konfiguration, avbryt all övning.

Se till att enheten är korrekt anpassad till patientens lem. För detta ändamål, kontrollera om knäledens flexionsaxel är i linje med skenflexionsaxeln och om lårbens- och skenbenslängderna är korrekt inställda på enheten.

Övningar på enheten kan inte orsaka smärta eller irritation. Patienten ska bära kläder som

inte begränsar rörelser utan skyddar extremitetens hud mot direkt kontakt med delar av enheten (träningsdräkt, leggings, strumpor). Tillåt inte bildandet av epidermala skrubbsår på grund av dåligt valda kläder när du använder enheten.

Vid användning av enheten måste patienten vara vid fullt medvetande.

Beslutet att använda enheten tas av en läkare eller sjukgymnast. Behandlingsparametrar ska väljas av en läkare eller fysioterapeut.

Använd inte enheten medan du bär ortos, om inte din läkare säger något annat.

Varje patient som använder OrtoFlex L2-maskinen måste omedelbart kunna stoppa den. Fjärrkontrollen till enheten måste alltid vara inom patientens räckhåll.

Patienten ska informeras om nödstoppet och instrueras om hur man omedelbart stoppar enheten.

Var försiktig så att maskinens rörliga delar inte trasslar in några kroppsdelar eller föremål, t.ex. fingrar, filter eller kablar.

Använd inte OrtoFlex L2 CPM i ett rum utan ventilation eller tillräcklig ljuskälla.

Använd inte OrtoFlex L2 CPM på en vattenbädd.

**WARNING!****Risk för miljö:**

Tillåt inte djur eller barn att leka nära en CPM som används.

**WARNING!****Risk för elektriska stötar:**

För att undvika risk för elektriska stötar, observera noggrant varningarna nedan. Underlåtenhet att följa dem kan utgöra ett hot mot liv och hälsa för patienten och/eller maskinens operatör.

Om maskinen måste transporteras i negativa temperaturer, innan du startar enheten, värm upp den till rumstemperatur. Lämna enheten i ca. 2 timmar tills potentiellt kondensat torkar ut.

OrtoFlex L2-enheten kan endast användas i torra rum, vid rumstemperatur.

När du isolerar enheten från elnätet, dra först ut kontakten och sedan kabeln från enheten.

Använd inte förlängningskablar eller flera uttag för att leverera el.

OrtoFlex L2-enheten kan endast anslutas till ett korrekt installerat och jordat uttag. Innan du ansluter maskinen, dra ut enhetens kabel helt så att den inte fastnar mellan maskinens rörliga delar.

Innan du påbörjar rengöring, desinficering eller underhåll, dra ut kontakten ur uttaget. Var försiktig så att enheten, fjärrkontrollen och strömkabeln inte blir blöta. I händelse av att ovanstående blir blött, kontakta serviceavdelningen. Omstart kommer att vara möjlig efter att enheten har inspekterats på serviceanläggningen.

Lämna inte en oönskad strömförande enhet. När enheten inte används koppla bort den från strömkällan. Se till att inte dra i kabeln när du kopplar bort maskinen.

**VARNING!****Störningar på enhetens funktion:**

Magnetiska och elektriska fält kan påverka enhetens funktion.

När du använder OrtoFlex L2-maskinen, se till att alla andra enheter som arbetar i närheten uppfyller kraven för elektromagnetisk kompatibilitet.

Enheter som utgör en elektromagnetisk strålningskälla, det vill säga röntgeninstrument, MRI-apparater, radiosändare eller mobiltelefoner kan störa maskinens funktion. Håll ett specificerat avstånd från sådana enheter och kontrollera dess funktion innan du använder CPM. Använd inte OrtoFlex L2 CPM nära en brandkälla.

Inspektera enheten minst en gång om året för eventuella skador eller lösa anslutningar.

**FARA!****Förebyggande av skrubbsår och skador:**

En patient ska träna i kläder som täcker huden, t.ex. leggings, träningsoverall, strumpor.

Vid överviktiga eller mycket korta personer, var särskilt uppmärksam så att inga delar av maskinen skaver mot patientens lem.

Om nödvändigt, placera den nedre extremiteten i en lätt abduction.

**FARA!****Skador på maskinen:**

Se till att parametrarna för elnätet är kompatibla med spänningen och frekvensen på enhetens märkestikett.

Den maximala belastningen på enheten får inte överstiga 20 kg.

Var försiktig så att de rörliga delarna av maskinen inte fastnar några föremål, t.ex. sängkläder eller kabel.

Utsätt inte enheten för solljus och extremt låga eller höga temperaturer.

Var särskilt försiktig när du hanterar maskinen.

I händelse av en skada, sluta använda maskinen och kontakta tillverkaren för reparation.

**FARA!**

Vid transport av enheten över långa avstånd måste den säkras noggrant, inlindad i skyddsfilm, minst 4 mm tjock.

Transport- och lagringsförhållanden:

Förvaringstemperatur	5°C – 40°C
Optimal luftfuktighet	≤ 80%
Lufttryck	500-1060 hPa

Innan du fäster enheten på en patient efter långvarig förvaring eller transport, gör en provkörning för att kontrollera att den fungerar korrekt.

Enheten ska förvaras under förhållanden med optimal luftfuktighet för att förhindra bildandet av korrosion.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION

**VARNING!****Risk för elektriska stötar, skada på enheten.**

Innan du påbörjar rengöring och desinfektion, dra ut kontakten ur uttaget. Låt inte någon vätska tränga in i enheten eller fjärrkontrollen.

Enheten ska rengöras, t.ex. med Sani-Cloth Active alkoholfria mjuka näsdukar med tvätt- och desinficerande egenskaper av Ecolab sp. Zoo.

Färdiga alkoholfria mjuka näsdukar har en bakteriedödande, jästdödande och tuberkulicid effekt. Först av allt, torka av silikonstöden som stöder lemman och remmen som fäster foten vid resten. Använd en annan näsduk för att torka av kroppen med kontrollpanelen och metallrören och fotstödet. Fjärrkontrollen ska också torkas av med denna näsduk.

Använd fler näsdukar om det behövs.

Om det behövs, använd en mjuk bomullstrasa för att torka enheten torr.

**FARA!****Skador på maskinen:**

Använd inga andra desinfektionsmedel, särskilt bensin och lösningsmedel för rengöring, än de ovan nämnda för att förhindra skador.

Rengör inte styrskenans drivelement.

Rengör inte de elektriska brytarna och kontakterna.

För att undvika missfärgning, använd endast färgfria desinfektionsmedel.

Elektromagnetisk kompatibilitet:

Enheten har utformats på ett sätt som säkerställer motstånd mot externa elektromagnetiska faktorer. Men när enheten är i drift genererar den elektromagnetiska vågor, vilket kan påverka funktionen hos andra enheter.

Miljövård

När enhetens livslängd har löpt ut, kan maskinen kasseras (elektroniska, metall- och plastelement).

VANLIGA MISSLYCKANDEN

Om maskinen inte startar, kontrollera:**1. STRÖMKABELN**

Koppla bort enheten från strömförsörjningen.

Kontrollera strömkabeln för mekanisk skada.

Om kabeln inte är skadad, anslut enheten till ett annat eluttag.

Kontrollera om maskinen startar efter att ha anslutits till ett annat eluttag.

Kontakta service om kabeln är skadad.

2. NÖDSTOPP

Om enheten inte fungerar, kontrollera om nödstoppen inte är aktiva.

Om de är det - avaktivera dem.

Om strömkabeln inte är skadad, eller om nödstoppen är avaktiverade och enheten fortfarande är stoppad - kontakta tjänsten.

Om fjärrkontrollen är defekt:**FJÄRRKONTROLLSUTTAG:**

Kontrollera om fjärrkontrollkontakten är korrekt fastsatt i uttaget.

Om fjärrkontrollen fortfarande är avstängd, kontakta tjänsten.

Contact the service in the event of:

1. Enheten blir blöt.
2. Mekanisk skada, d.v.s. fall från höjd, stöt eller annat.
3. Högre eller ojämn (hoppas över) drift av enheten.
4. Felaktiga värden visas på LCD-skärmar.
5. Tvivel angående enhetens funktion.

Försäkran om elektromagnetisk kompatibilitet i enlighet med EN ISO 60601-1-2 finns tillgänglig på begäran hos tillverkarens lokaler.

CPM-enhetsmodellen OrtoFlex L2 har kontrollerats för överensstämmelse med standarden EN ISO 60601-1-2. Rapport från det ackrediterade laboratoriet: No. CHTM19040017. CPM OrtoFlex L2 har klassificerats som en grupp 1, klass B-enhet i enlighet med EN ISO 60601-1-2.

CPM-enhetsmodellen OrtoFlex L2 är avsedd för användning i professionella hälsoinrättningar som sjukhus, kliniker, rehabiliteringscenter samt för patienter för användning i hemmet.

CPM OrtoFlex L2 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Det är användarens ansvar att säkerställa att miljön där enheten används uppfyller följande krav.

Emission av störspänning enligt PN-EN 55011:2012	Range 30-1000 Mhz
Emission av störspänning enligt PN-EN 55011:2012	Range 0,15-30 Mhz
Immunitet mot elektrostatisk urladdning enligt PN-EN 61000-4-2:2011	
Immunity to radiated, radio-frequency, electromagnetic field according to eN 61000-4-3:2007+A1; 2008+A2:2011	Range 80-2700 Mhz
Immunitet mot strålade, radiofrekventa, elektromagnetiska fält enligt eN 61000-4-3:2007 A1; 2008 A2:2011	
Immunitet mot svallvåg enligt PN-EN 61000-4-5:2014-10	
Immunitet mot ledningsstörningar, inducerade av radiofrekventa fält enligt PN-EN 61000-4-6:2014-04	0,15-80 Mhz 3 V r. m. s.
Immunitet mot spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer enligt PN-EN 61000-4-11:2007	



FARA!

Undvik att använda denna enhet nära andra enheter eller placera den ovanpå eller under andra enheter, eftersom detta kan orsaka fel. Om en sådan inställning av enheter är nödvändig bör det övervakas huruvida båda enheterna fungerar korrekt.



FARA!

Användning av andra tillbehör eller kablar än de som specificeras i denna bruksanvisning eller som medföljer produkten kan leda till en ökning av den elektromagnetiska strålningen som genereras av enheten eller till en minskning av enhetens elektromagnetiska immunitet, och följaktligen till felaktig funktion.



FARA!

Bärbara enheter som använder trådlös kommunikation (inklusive externa antenner eller antennkablar) bör användas på ett avstånd av minst 30 cm från någon del av OrtoFlex L2 CPM-enheten, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan enhetens prestanda försämrast.

List of accessories and cables

Beskrivning	St
Tvåledarkabel, C17	1
Lårstöd	1
Benstöd	1
Fjärrkontroll	1

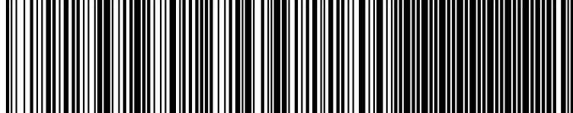
Laglig status för de reservdelar som ingår i leveransen:

Element	Beskrivning	St
Nätsladd	Del utan vilken enheten inte uppfyller sina funktioner	1
Lårstöd	Del utan vilken enheten inte uppfyller sina funktioner. Avtagbar för rengöring	1
Benstöd	Del utan vilken enheten inte uppfyller sina funktioner. Avtagbar för rengöring	1
Fjärrkontroll	Avtagbar för transport	1

Förpackningsinnehåll

Beskrivning	St
CPM-enhet med fotstöd:	1
Silikonlår och smalbensstöd:	2
Fjärrkontroll:	1
Kraftledning:	1
Bruksanvisning på svenska:	1
Garanti:	1
Tekniskt pass:	1

Produktetikett

	GOOD MEDICA SP. Z O.O. Opolska 149, 52-013 Wrocław, Polen yyyy/mm	 0197
CPM REHABILITERINGSENHET		MD
MODELL: OrtoFlex L2		SN xxxxyyyzzzz
Strömförsörjning: 100-230V, 50/60 Hz, 70 VA Elektrisk skyddsklass: II		
IP 21	 5°C  40°C	   
UDI	 (01)05901085023005(21)xxxxyyyzzzz	

Fjärrkontrollsetikett

	GOOD MEDICA SP. Z O.O. Opolska 149 52-013 Wrocław, Polen yyyy/mm	 0197
FJÄRRKONTROLL:		
CPM REHABILITERINGSENHET		
MODELL: OrtoFlexL2		
SN xxxxyyyzzzz	MD	
UDI	 (01)05901085023005(21)xxxxyyyzzzz	

SYMBOLS USED



Tillverkare



Grad av skydd som ges av kapslingar



Följ lokala bestämmelser om användning av utrustning, förpackningar och tillägg



Minsta och högsta temperatur i lagringsutrymmen



93/42/EEC, CE Mark



Följ/hänvisa till användarhandboken



Serienummer



Utrustning av klass II



Tillämpade delar typ BF



Varning, fara, hot



Unique device identifier



Medical device



FARA!

Ändringar av den här enheten är inte tillåtna.

CPM-enheten innehåller inga komponenter som kan servas av användaren. Ta inte isär, modifiera eller reparera några inre delar.

Dåligt underhållna enheter kan äventyra användaren och patienten.

Varje OrtoFlex L2-enhet ska genomgå underhållsinspektion hos Good Medica

Sp. o.o. serviceplats en gång om året. Den första inspektionen bör utföras ett år efter aktiveringsdatumet, noterat på garantikortet.

Vid funktionsfel, kontakta service.

**Upplaga II
daterad 26.05.2024**



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

**NIP: 7010372451
REGON: 146578763
KRS: 0000453965**