

GOOD medica

OrtoFlexL2



Pomôcka na kontinuálnu
pasívnu pohybovú (CPM) rehabilitáciu

NÁVOD NA POUŽÍVANIE



**PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE
PRÍRUČKU PRE POUŽÍVATEĽA**

Pomôcka na kontinuálnu pasívnu pohybovú (CPM) rehabilitáciu **Continuous Passive Motion**



**PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE
PRÍRUČKU PRE POUŽÍVATEĽA**

Produkt

Pomôcka na CPM rehabilitáciu
na kontinuálny pasívny pohyb
dolnej končatiny

Model

OrtoFlex L2

Výrobca

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

Obsah

- | | |
|---|--|
| 3 Opis pomôcky | 14 Nastavenie pauzy na ohnutie |
| 4 Parametre | 15 Nastavenie pauzy na vystretie |
| 5 Indikácie na použitie | 16 Okamžitá zmena smeru pohybu pomôcky |
| 5 Kontraindikácie | 17 Tlačidlo núdzového zastavenia |
| 6 Použitie rehabilitačnej pomôcky Ortoflex L2 CPM | 18 Bezpečnosť rehabilitácie |
| 6 Nasadenie pomôcky na končatinu pacienta | 21 Podmienky prepravy a uskladnenia |
| 7 Opis funkčných ikon | 21 Čistenie a dezinfekcia |
| 8 Nastavenia prevádzkového režimu | 22 Poznámky |
| 9 Nastavenia prevádzkovej rýchlosti | 22 Bežné poruchy |
| 10 Nastavenia prevádzkového času | 23 Elektromagnetická kompatibilita |
| 11 Nastavenie uhla vystretia | 24 Zoznam príslušenstva a káblov |
| 12 Nastavenie uhla ohnutia | 25 Štítky |
| 13 Nastavenie hodnoty krútiaceho momentu | 25 Použité symboly |
| | 26 Servis |



1. Opierka na stehno
2. Páka na nastavenie výšky opierky na stehno a upevňovacia skrutka na nastavenie správnej dĺžky stehna. Stupnica dĺžky stehna na páke
3. Mäkká opierka píšťaly
4. Páka na nastavenie výšky opierky píšťaly a upevňovacia skrutka na nastavenie správnej dĺžky píšťaly. Stupnica dĺžky píšťaly na páke.
5. Diaľkový ovládač
6. Hlavný spínač
7. Zásuvka diaľkového ovládača
8. Ovládací panel nezávislý od diaľkového ovládača
9. Upevňovacia skrutka na prispôsobenie polohy opierky chodidla
 - a. Nastavenie rotácie chodidla
 - b. Nastavenie dorziflexie a plantárnej flexie
10. Opierka chodidla so zabezpečovacím popruhom
11. Senzor uhla ohnutia a vystretia kolena
12. Tlačidlo núdzového zastavenia
13. Elektrická zásuvka

Rozsah pohybu zariadenia

	Od	Do
Rozsah uhla pohybu kolenného kĺbu	-5°	120°
Rozsah uhla pohybu bedrového kĺbu	25°	100°
Rozsah zarovnania stehennej kosti	32 cm	49 cm
Rozsah zarovnania píšťaly	25 cm	57 cm

Veľkosť zariadenia

Dĺžka	95 cm
Šírka	32 cm
Výška	36-45 cm
Hmotnosť	12 kg

Ďalšie informácie

Minimálna výška pacienta	150 cm
Sieťové napätie	100-230 V, 50-60 Hz, 70 VA

Pomôcka využíva motor s napätím 24 V, čo zabezpečuje spomalený pohyb umožňujúci kontinuálny pasívny pohyb dolnej končatiny – ohýbanie a vystieranie bedrového a kolenného kĺbu.

Pomôcka má silu 200 N, vďaka čomu je jej prevádzka tichá a neprerušovaná. Hlučnosť pomôcky počas prevádzky neprevyšuje 65 dB.

Pomôcka je vybavená procesorom, čo umožňuje reguláciu jej prevádzky pomocou nastavenia rozsahov pohybu, rýchlosti a času.

Rozsah pohybu neprekračuje prípustné klinické normy (od -5° do 120°). Pomôcka má 9 rýchlostných stupňov a displej, čo umožňuje nastavenie rozsahu pohybu, rýchlosti, prevádzkového času a ďalších volieb.

Navyše je vybavená diaľkovým ovládačom, pomocou ktorého možno nastavovať a upravovať všetky parametre cvičenia.



Indikáciu na použitie motorizovanej pohybovej pomôcky vždy určí lekár alebo fyzioterapeut.

Hlavné indikácie na použitie pomôcky typu CPM:

- endoprotéza kolenného kĺbu
- endoprotéza bedrového kĺbu
- korektívne osteotómie
- zákroky v kĺboch (napr. synovektómia)
- artroskopia kĺbov
- rekonštrukcie skrížených väzov
- mobilizácia kĺbu po dlhodobej imobilizácii
- stabilná fixácia kosti po fraktúre
- zákroky na mäkkých tkanivách v blízkosti kĺbu
- vyklbenie a poranenia kĺbu
- akékoľvek poruchy vedúce k obmedzenej mobilite
- a mnoho ďalších.

KONTRAINDIKÁCIE



Úplnou kontraindikáciou cvičenia je akútne zápal kĺbov a periartikulárnych tkanív a žíl, ako aj výrazne zvýšená telesná teplota.

O použití pomôcky po repozícii a stabilizácii fraktúry kosti je potrebné sa poradiť s operátorom pomôcky, ošetrovateľom alebo špecialistom na ortopédiu alebo traumatológiu pohybového systému, pretože v prípade nestabilnej osteosyntézy sa má cvičenie odložiť.

Ak pacient pociťuje čoraz intenzívnejšiu bolesť, cvičenie s pomôckou sa má ukončiť. Rozhodnutie o prerušení, ukončení alebo znížení frekvencie terapie a jej parametroch prijme špecialista dohliadajúci na proces zotavovania.

Kontraindikáciou použitia rehabilitačnej pomôcky je nemožnosť jej správneho nasadenia na končatinu, predovšetkým pre:

- príliš dlhé (veľmi vysoké osoby) alebo príliš krátke končatiny (napr. nižšie deti, veľmi nízke osoby)
- rôzne deformácie dolnej končatiny (napr. výrazné deformácie v podobe vbočeného a vybočeného kolenného kĺbu).

Predmetná pomôcka je mechanizovanou pomôckou typu CPM na kontinuálny a pasívny pohyb kolenného a bedrového kĺbu.

Pomôcka typu CPM sa využíva v procese zlepšovania pohybu pacientov s poruchami alebo po operáciách na dolnej končatine. Rehabilitačný plán dopĺňa o pasívnu pohybovú terapiu, vďaka ktorej kĺb môže byť opäť mobilný. Kontinuálny pasívny pohyb zabraňuje strate mobility – zachováva správnu dĺžku a pružnosť tkanív, zabezpečuje ich lepšiu výživu a je aj zdrojom proprioceptívnej pulzácie.

Pomôcka typu CPM sa musí používať so súhlasom a na odporúčanie ošetrojúceho lekára. Pomôcka sa individuálne prispôsobí každému pacientovi.

Produkt je určený na použitie v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach, ako sú nemocnice, kliniky a rehabilitačné centrá, a fyzioterapeuti a pacienti ju môžu používať aj v domácom prostredí.

NASADENIE POMÔCKY NA KONČATINU PACIENTA

1. Pomôcku umiestnite na pevný povrch.
2. Elektrický kábel pomôcky zapojte do jej spojovacej zásuvky (13) a potom zapojte sieťový kábel do zásuvky so striedavým prúdom (100 – 240 V, 50 Hz).
3. Stlačte hlavný spínač (6).
4. NASTAVENIE DĹŽKY OPIERKY NA STEHNO (2):

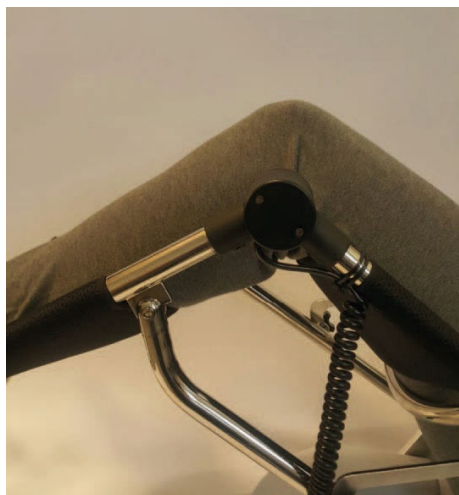
Odmerajte dĺžku stehennej kosti pacienta od veľkého chochola (trochanter major) po medzeru v kolennom kĺbe. Odskrutkujte upevňovacie skrutky, na bedrovej páke nastavte nameranú dĺžku a zaskrutkujte upevňovacie skrutky.

5. NASTAVENIE OPIERKY NA PREDKOLENIE A CHODIDLO:

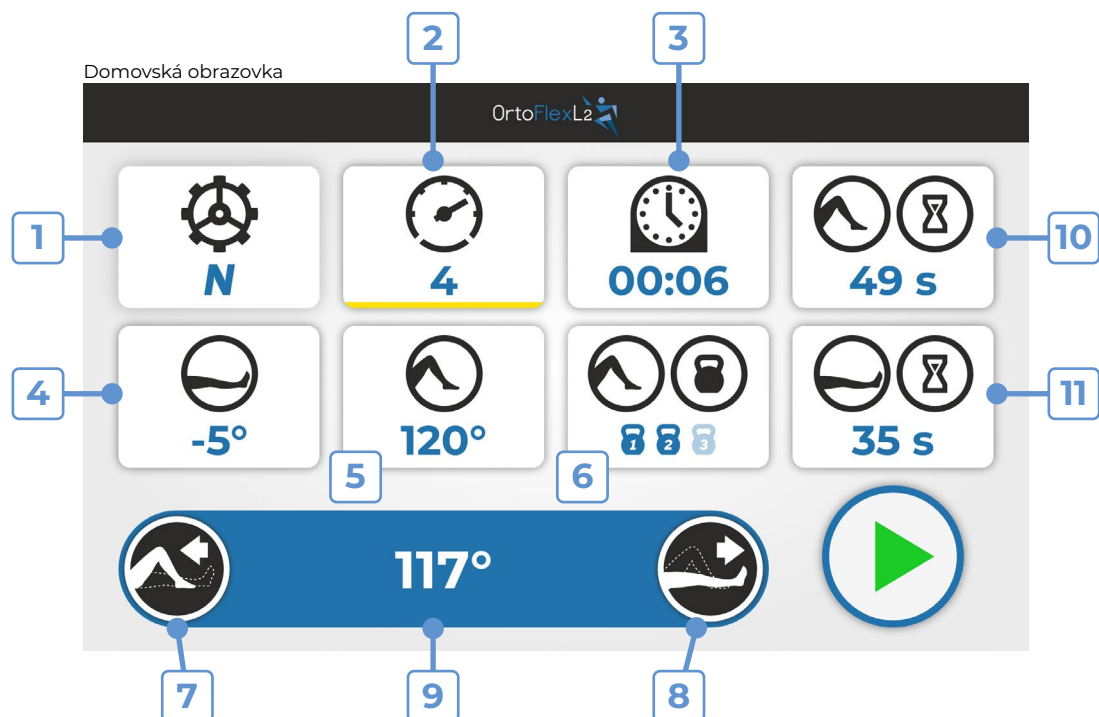
Odskrutkujte upevňovacie skrutky a vysuňte páku na nastavenie dĺžky predkolenia (4). Predkolenie umiestnite do koľaje a skontrolujte, či je pánt spájajúci stehennú a píštalovú časť (11) umiestnený vo výške medzery v kolennom kĺbe. Posuňte pomôcku, aby sa chodidlo na opierke (10) dostalo do pohodlnej polohy. Nastavte optimálnu polohu chodidla, ohýbanie a otáčanie (9). Po úvodnom spustení upevnite chodidlo v opierke pomocou suchého zipsu.

6. Ak je to potrebné, upravte opierku stehna a predkolenia (1, 3), aby cvičenie s pomôckou nespôsobovalo bolesť alebo odreniny. Pomôcku s končatinou je možné mierne vychýliť dozadu.
7. NASTAVENIE HODNÔT SÚVISIACICH S CVIČENÍM:

Pomôcku možno používať bez pripojeného diaľkového ovládača. Uhly ohnutia a vystretia, ako aj rýchlosť pomôcky, prevádzkový čas, režim a krútiaci moment možno nastaviť na ovládacom paneli a diaľkovom ovládači.



POMÔCKA JE SPRÁVNE PRISPÔSOBENÁ KONČATINE PACIENTA, KEĎ JE OS KOLENA PACIENTA ZAROVNO S OSOU OTÁČANIA POMÔCKY.



1. Nastavenia prevádzkového režimu
2. Nastavenia prevádzkovej rýchlosti
3. Nastavenia prevádzkového času
4. Nastavenie uhla vystretia
5. Nastavenie uhla ohnutia
6. Nastavenie hodnoty krútiaceho momentu
7. Okamžitá zmena smeru pohybu pomôcky
8. Okamžitá zmena smeru pohybu pomôcky
9. Aktuálny uhol ohnutia koľaje
10. Nastavenie pauzy na ohnutie
11. Nastavenie pauzy na vystretie

TIP

Jednotlivé ponuky na paneli a diaľkovom ovládači majú rovnaké funkcie a vzhľad



Na spustenie pomôcky sa používa tlačidlo **Štart**.

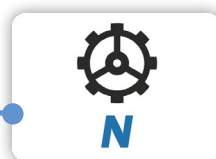
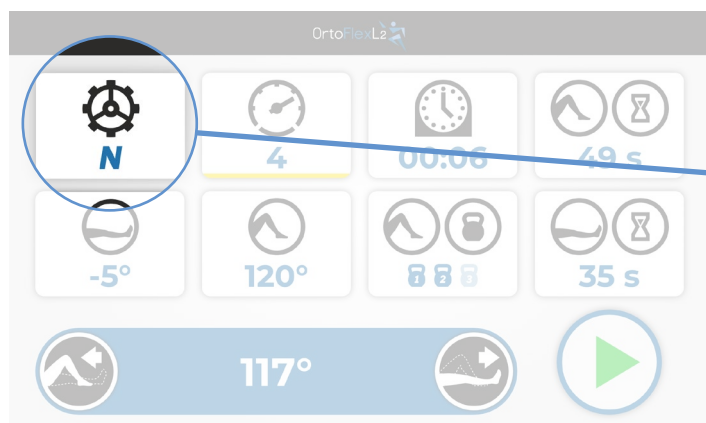


Pomôcku zastavíte tlačidlom **Stop**.



Na potvrdenie nastavení a návrat na domovskú obrazovku sa používa tlačidlo **Späť**.

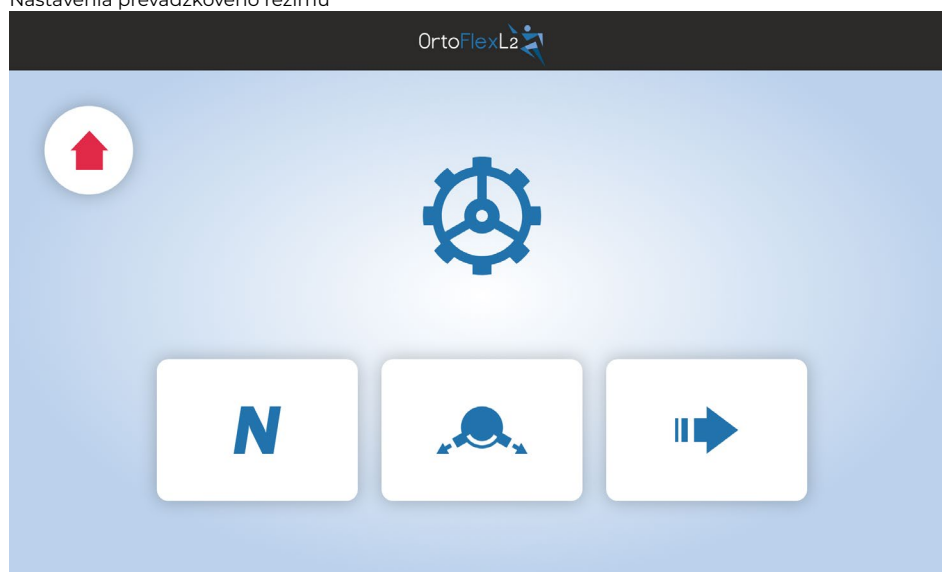
NASTAVENIA PREVÁDZKOVÉHO REŽIMU



Po stlačení ikony nastavení prevádzkového režimu sa objaví možnosť výberu prevádzkového režimu.

Pomôcka má 3 prevádzkové režimy kolaje.

Nastavenia prevádzkového režimu



N

V normálnom režime pomôcka pracuje podľa vopred nastaveného uhla ohnutia a vystretia a rýchlosti.



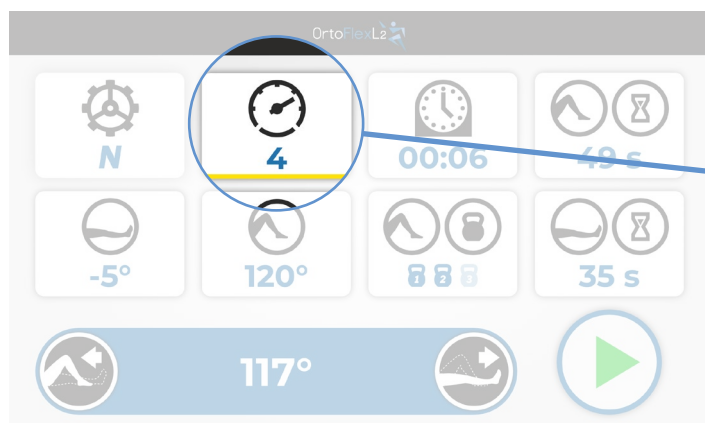
V režime Uhol sa uhol ohnutia každých 15 minút zvýši o 3°.



V režime Rýchlosť sa rýchlosť každých 15 minút zvýši o 1 úroveň.

Na potvrdenie požadovaného režimu činnosti kolaje vyberte ikonu programu. Automaticky sa objaví domovská obrazovka.

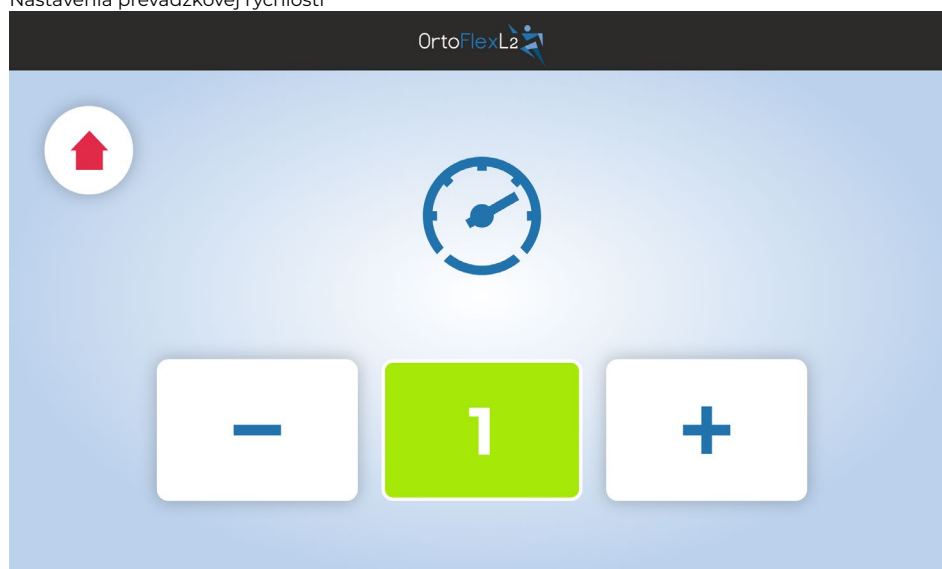
NASTAVENIA PREVÁDZKOVEJ RÝCHLOSTI



Po stlačení ikony nastavení prevádzkovej rýchlosti možno rýchlosť kola meniť na stupnici od 1 do 9.

1 je minimálna rýchlosť a 9 maximálna.

Nastavenia prevádzkovej rýchlosti



Rýchlosť sa zvyšuje tlačidlom +.

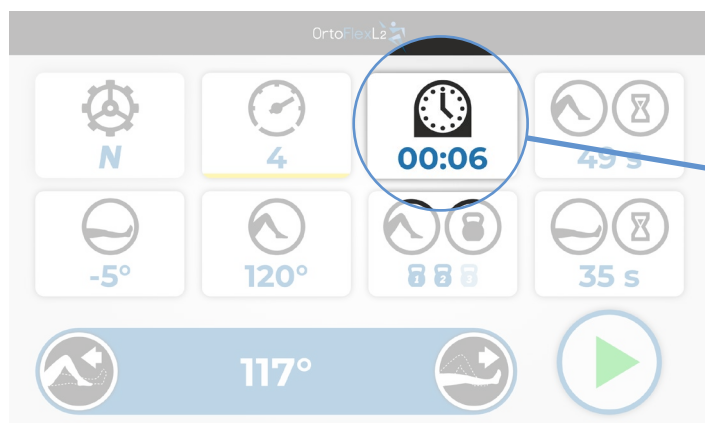


Rýchlosť sa znižuje tlačidlom -.



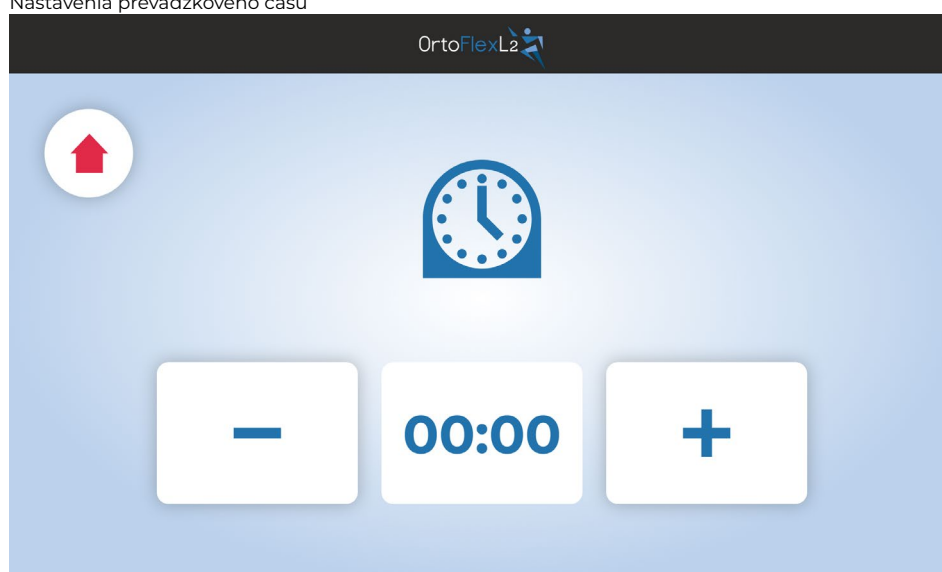
Po zvolení požadovanej rýchlosti sa pomocou tlačidla Späť vráťte na domovskú obrazovku.

NASTAVENIA PREVÁDZKOVÉHO ČASU



Po stlačení ikony nastavení času možno nastaviť čas rehabilitácie v rozpätí od 1 do 240 minút.

Nastavenia prevádzkového času



Čas sa predlžuje tlačidlom +.

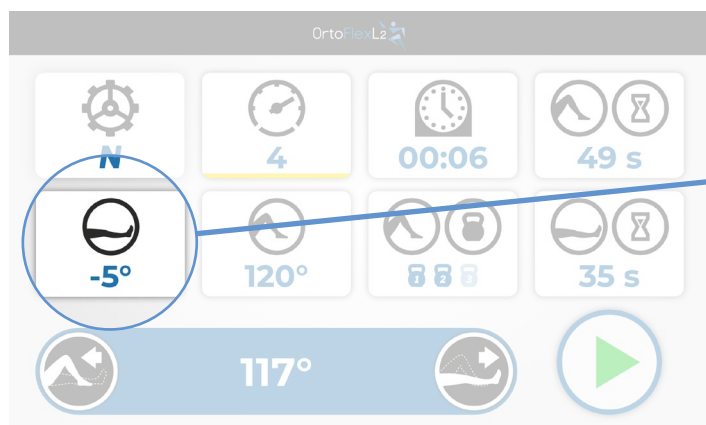


Čas sa skracuje tlačidlom -.



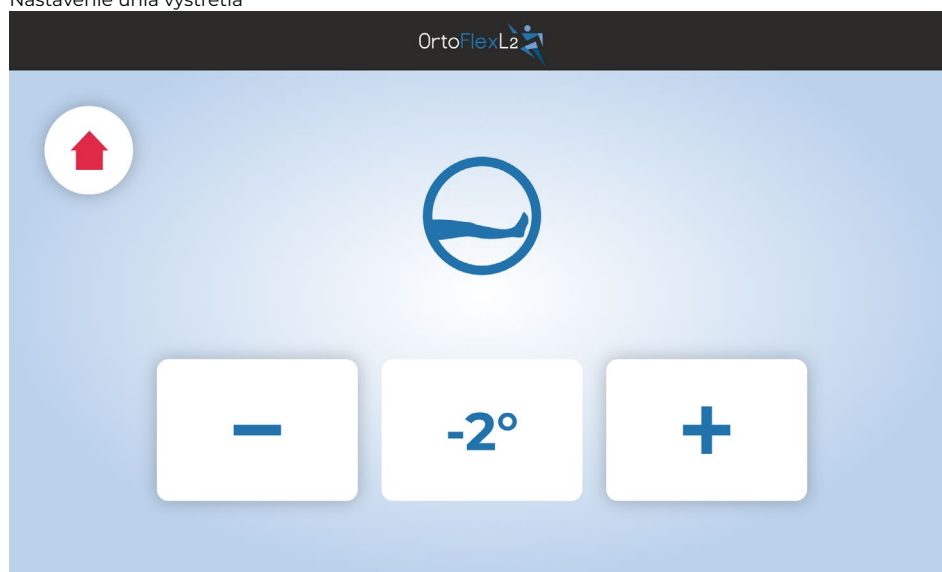
Po zvolení požadovaného času sa pomocou tlačidla Späť vráťte na domovskú obrazovku.

NASTAVENIE UHLA VYSTRETIA



Po stlačení ikony Nastavenie uhla vystretia vyberte uhol vystretia v rozsahu od -5° do 120° .

Nastavenie uhla vystretia



Uhol vystretia sa zväčšuje tlačidlom +.

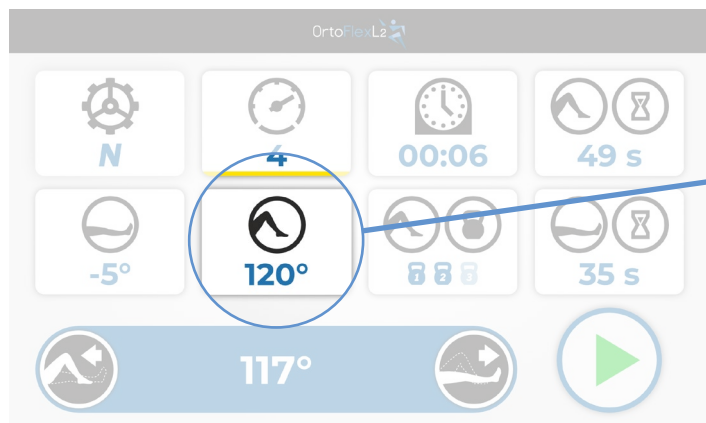


Uhol vystretia sa znižuje tlačidlom -.



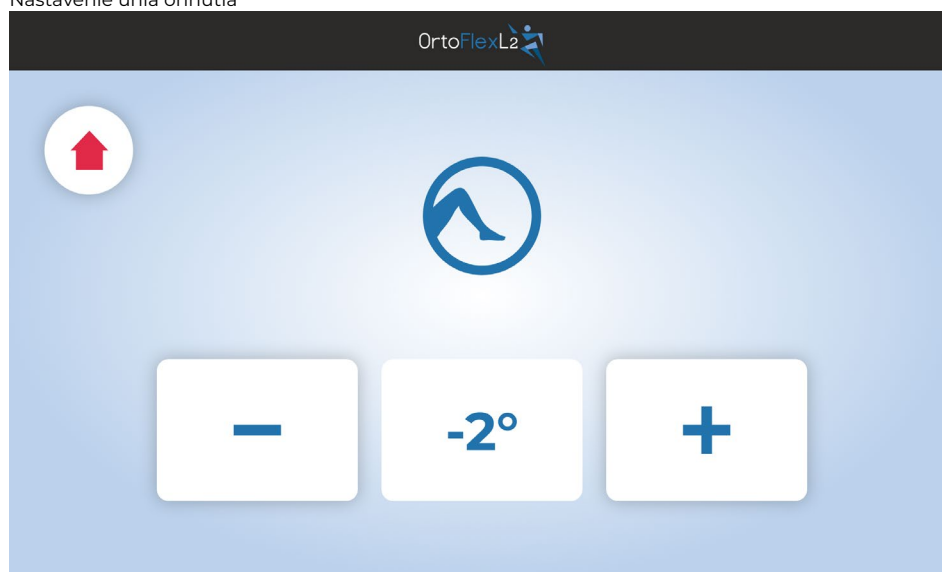
Po zvolení požadovaného uhla vystretia sa pomocou tlačidla Späť vráťte na domovskú obrazovku.

NASTAVENIE UHLA OHNUTIA



Po stlačení ikony nastavenia uhla ohybu nastavte uhol ohybu v rozsahu od -5° do 120° .

Nastavenie uhla ohnutia



Uhol ohnutia sa zväčšuje tlačidlom +.

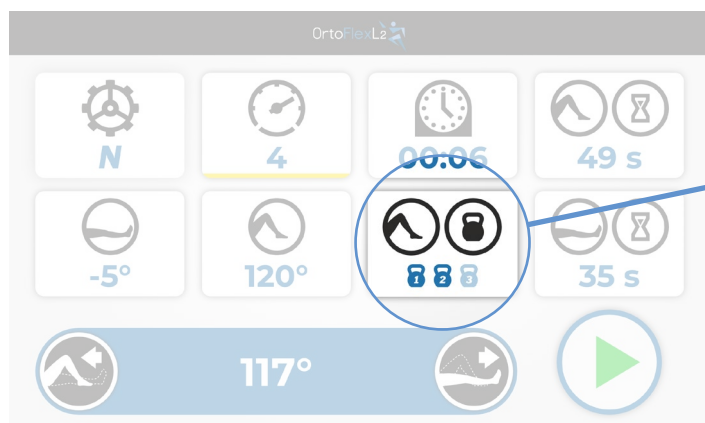


Uhol ohnutia sa znižuje tlačidlom -.



Po zvolení požadovaného uhla ohnutia sa vráťte na domovskú obrazovku pomocou tlačidla Späť.

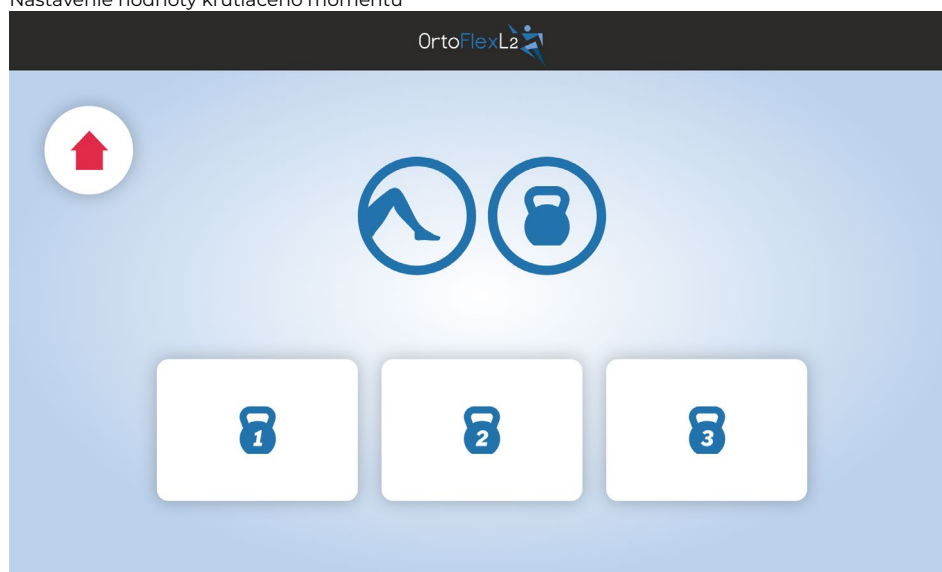
NASTAVENIE HODNOTY KRÚTIACEHO MOMENTU



Po stlačení ikony Nastavenie hodnoty krútiaceho momentu nastavte hodnotu krútiaceho momentu na 1, 2 alebo 3.

Ak odpor na koľaje prekročí zvolenú maximálnu hodnotu krútiaceho momentu, pomôcka sa začne pohybovať v opačnom smere.

Nastavenie hodnoty krútiaceho momentu

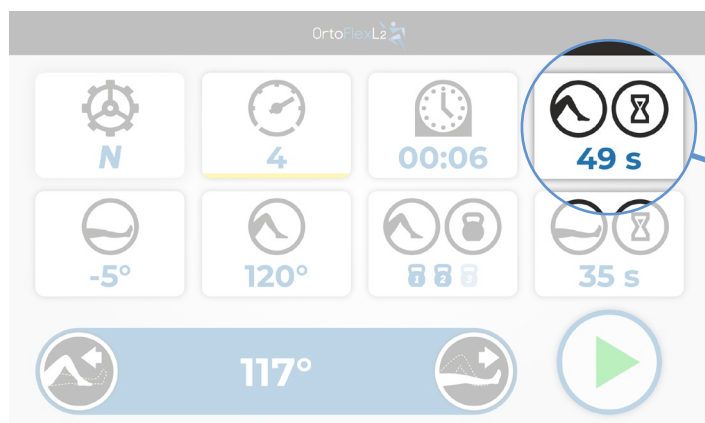


Tlačidlá na výber hodnoty krútiaceho momentu.



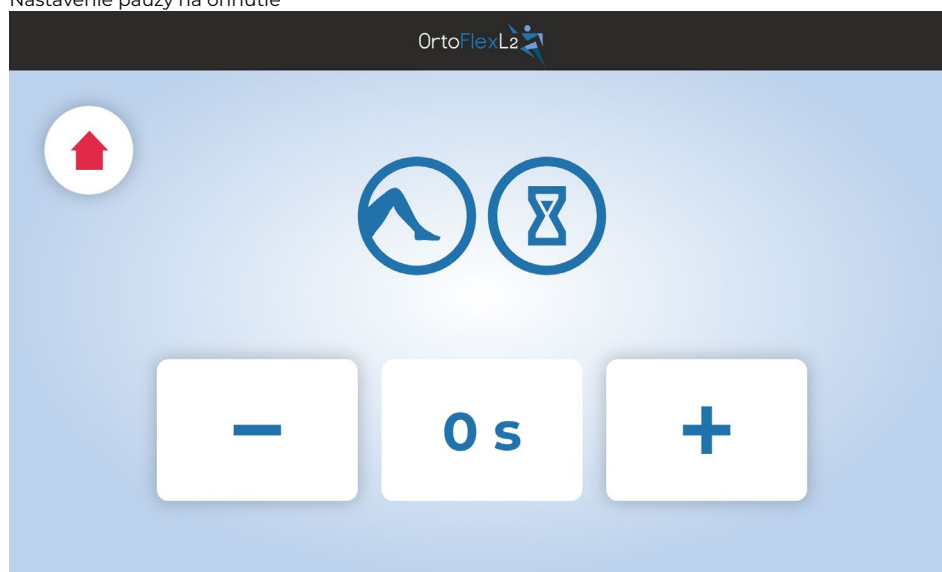
Po zvolení príslušnej hodnoty krútiaceho momentu sa vráťte na domovskú obrazovku pomocou tlačidla Späť.

NASTAVENIE PAUZY NA OHNUTIE



Po stlačení ikony Nastavenie pauzy na ohnutie vyberte trvanie pauzy v rozpätí od 0 do 59 sekúnd.

Nastavenie pauzy na ohnutie



Trvanie pauzy sa predlžuje tlačidlom +.

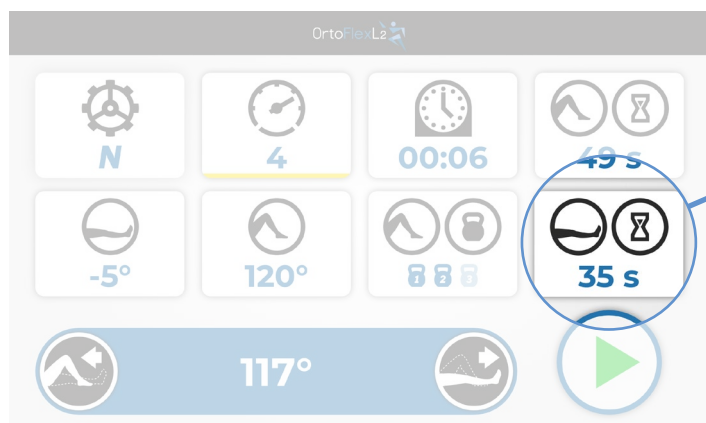


Trvanie pauzy sa skracuje tlačidlom -.



Po zvolení príslušného trvania pauzy sa vráťte na domovskú obrazovku pomocou tlačidla Späť.

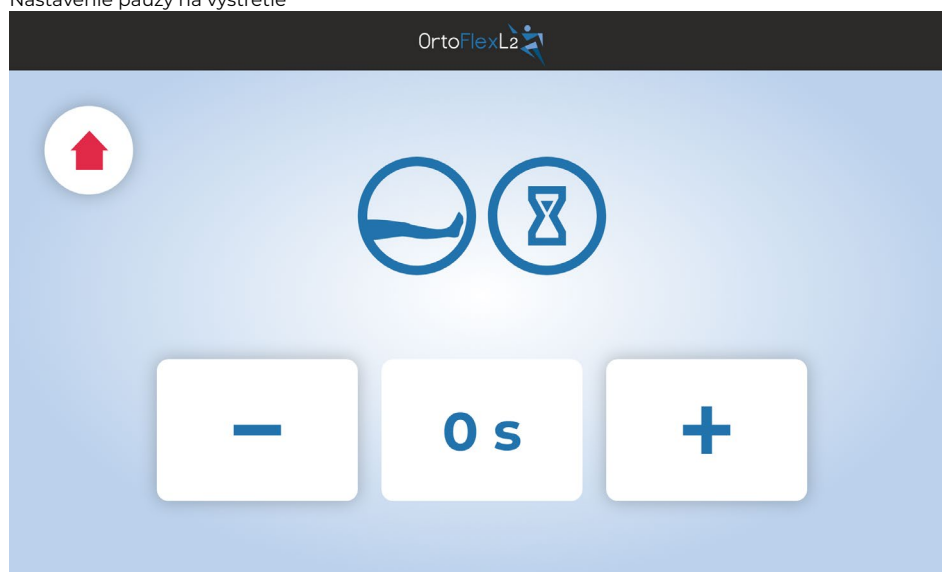
NASTAVENIE PAUZY NA VYSTRETIE



Po stlačení ikony Nastavenie pauzy na vystretie vyberte trvanie pauzy v rozpätí od 0 do 59 sekúnd.



Nastavenie pauzy na vystretie



Trvanie pauzy sa predlžuje tlačidlom +.

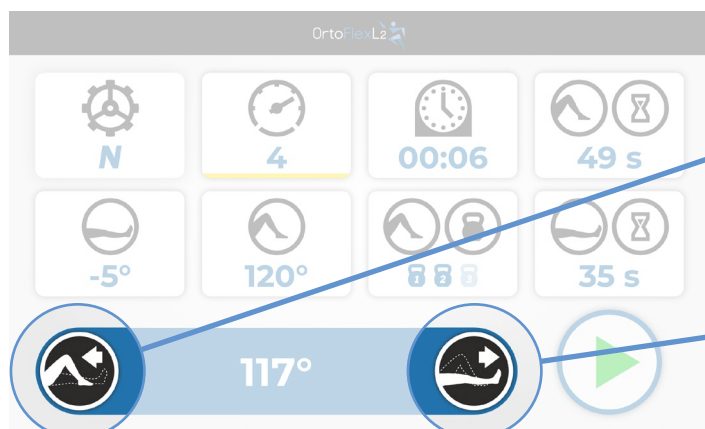


Trvanie pauzy sa skracuje tlačidlom -.



Po zvolení príslušného trvania pauzy sa vráťte na domovskú obrazovku pomocou tlačidla Späť.

OKAMŽITÁ ZMENA SMERU POHYBU POMÔCKY



Po stlačení tlačidla Okamžitá zmena pohybu pomôcky pomôcka zmení smer pohybu z vystierania na ohýbanie.

Po stlačení tlačidla Okamžitá zmena pohybu pomôcky pomôcka zmení smer pohybu z ohýbania na vystieranie.

TIP

Ked' pomôcka nepracuje, po stlačení a podržaní ikony sa bude uhol ohnutia zvyšovať až do uvoľnenia ikony.



Ked' pomôcka nepracuje, po stlačení a podržaní ikony sa bude uhol ohnutia znižovať až do uvoľnenia ikony.



TLAČIDLO NÚDZOVÉHO ZASTAVENIA



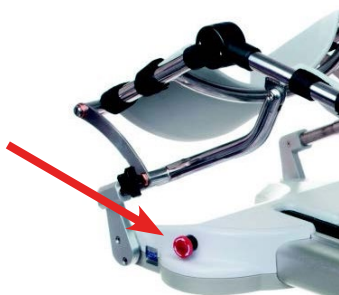
Núdzové zastavenie sa používa na okamžité zastavenie pomôcky v prípade náhlej bolesti alebo inej udalosti, ktorá si vyžaduje okamžité prerušenie cvičení pomocou CPM.

TLAČIDLO NÚDZOVÉHO ZASTAVENIA JEDNOTKU OKAMŽITE ZASTAVÍ. JE UMIESTNENÉ NA OBIDVOCH STRANÁCH KRYTU V DOSAHU PACIENTA POČAS REHABILITÁCIE ĽAVEJ AJ PRAVEJ NOHY.

TIP

Ak chcete odblokovať núdzové vypínače, postupujte takto:

1. Stlačte núdzové tlačidlo na oboch stranách.



2. Otočte obidve núdzové tlačidlá v smere hodinových ručičiek.



Zariadenie sa znova zapne.

TIP

Nebezpečenstvo znamená bezprostrednú hrozbu. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k smrti.



Ohrozenie znamená ohrozenie bezpečnosti pacienta. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k vážnemu zraneniu alebo dokonca k smrti.



Varovanie znamená nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k drobným poraneniam pacienta a/alebo poškodeniu jednotky.



Liečba pomocou CPM sa musí začať podľa zdravotných indikácií a po predchádzajúcej porade s lekárom. Pomôcku musí ovládať zaškolený personál alebo sám pacient pod dohľadom lekára alebo fyzioterapeuta a v súlade s jeho odporúčaním. Cvičenie pomocou CPM musí byť bezbolestné a nesmie vyvolávať dráždenie. Vodiaca koľaj musí byť dokonale prispôbená anatomickým hodnotám končatiny pacienta. Počas rehabilitácie pomocou CPM musí byť pacient v bdelom stave a pri vedomí a mal by vedieť, ako rehabilitáciu v prípade bolesti okamžite prerušiť.



Riziko explózie!

Jednotka OrtoFlex L2 sa nemôže používať v ordináciách, v ktorých hrozí riziko explózie. Riziko explózie môže vzniknúť po kontakte s horľavým anestetikom, napr. s prostriedkami na dezinfekciu kože.



Riziko pre pacienta!

Pomôcku OrtoFlex L2 CPM nepoužívajte na iný účel než na kontinuálny pasívny pohyb bedrových a kolenných kĺbov. Pomôcku OrtoFlex L2 CPM môže obsluhovať len osoba zaškolená o spôsobe jej obsluhy, ktorá pozná obsah príručky pre používateľa. Používateľ pred každým použitím skontroluje stav pomôcky v záujme jej bezpečného používania, a to predovšetkým prípadné poškodenie káblov a zásuviek. Ak zistíte akúkoľvek poruchu, obráťte sa na servisné oddelenie. Pomôcku pred každou rehabilitáciou vyskúšajte bez končatiny pacienta. Skontrolujte dotiahnutie všetkých skrutiek. V prípade pochybností o správnom zarovnaní vodiacej koľaje alebo jej konfigurácii cvičenie ukončite.

Uistite sa, že pomôcka je správne prispôbená končatine pacienta. Na tento účel skontrolujte, či je os ohnutia kĺbu zarovnaná s osou ohnutia koľaje a či sú na pomôcke správne nastavené dĺžky stehennej kosti a píšťaľ. Cvičenie v jednotke nemôže spôsobovať bolesť ani podráždenie. Odev pacienta nemá obmedzovať pohyb, ale má chrániť končatinu pred priamym kontaktom s prvkami pomôcky (tepláky, legínsy, ponožky). Zabráňte vzniku odrenín na pokožke počas používania pomôcky v dôsledku nevhodne zvoleného odevu.

Pacient musí byť počas používania pomôcky pri plnom vedomí.

Rozhodnutie o použití pomôcky prijme lekár alebo fyzioterapeut.

Parametre rehabilitácie zvolí lekár alebo fyzioterapeut.

Ak vám lekár nepovie inak, pomôcku nepoužívajte, ak máte ortézu.

Každý pacient, ktorý používa prístroj OrtoFlex L2, ho musí vedieť okamžite zastaviť. Diaľkový ovládač pomôcky musí byť vždy v dosahu pacienta.

Pacient musí vedieť o núdzovom zastavení a musí dostať pokyny týkajúce sa okamžitého zastavenia pomôcky.

Dávajte pozor, aby v pohyblivých častiach prístroja neuviazli časti tela alebo predmety, napr. prsty, prikrývky alebo káble.

Pomôcku OrtoFlex L2 CPM nepoužívajte v nevetranej miestnosti alebo v miestnosti bez primeraného svetelného zdroja.

Pomôcku OrtoFlex L2 CPM nepoužívajte na vodnej posteli.



OHROZENIE!

Riziko pre okolie!

Nedovoľte zvieratám alebo deťom hrať sa v blízkosti, keď je pomôcka typu CPM v prevádzke.



OHROZENIE!

Nebezpečenstvo elektrického šoku!

Aby ste predišli nebezpečenstvu elektrického šoku, dôsledne dodržiavajte nižšie uvedené varovania. Ich nedodržanie môže ohroziť život a zdravie pacienta a/alebo osoby, ktorá prístroj obsluhuje.

Ak bol prístroj prepravovaný v mínusových teplotách, pred spustením ho nechajte ohriať na izbovú teplotu. Nechajte ho mimo prevádzky približne 2 hodiny, kým prípadný kondenzát nevyschne.

Pomôcku OrtoFlex L2 možno používať len v suchých miestnostiach pri izbovej teplote.

Pri odpájaní pomôcky zo siete najskôr vytiahnite zástrčku a potom kábel.

Na prívod elektriny nepoužívajte predlžovacie káble ani zásuvkové bloky.

Pomôcku OrtoFlex L2 možno zapojiť len do správne nainštalovanej a uzemnenej zásuvky.

Pred zapojením pomôcky kábel úplne vysrite, aby neuviazol medzi pohyblivými časťami prístroja.

Pred čistením, dezinfekciou alebo údržbou vytiahnite zástrčku zo zásuvky.

Dávajte pozor, aby sa pomôcka, diaľkový ovládač a prívodný kábel nezamočili. Ak k tomu dôjde, obráťte sa na servisné oddelenie. Opakované spustenie bude možné po kontrole pomôcky v servisnom zariadení.

Pomôcku nenechávajte v chode bez dozoru. Keď sa pomôcka nepoužíva, odpojte ju od zdroja napájania.

Pri odpájaní netahajte za kábel.

**OHROZENIE!****Interferencia s pomôckou.**

Činnosť pomôcky môžu ovplyvniť magnetické a elektrické polia.

Pri používaní prístroja OrtoFlex L2 sa uistite, že všetky ostatné pomôcky, ktoré sú v činnosti v jeho blízkosti, spĺňajú požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu.

Zariadenia, ktoré sú zdrojom elektromagnetického žiarenia, napr. RTG a MRI prístroje, rádiové vysielacie alebo mobilné telefóny, môžu zasahovať do činnosti prístroja. Od takýchto zariadení si udržiavajte predpísanú vzdialenosť a pred použitím pomôcky typu CPM skontrolujte jej funkčnosť.

Pomôcku OrtoFlex L2 CPM nepoužívajte v blízkosti ohňa.

Najmenej raz ročne skontrolujte, či pomôcka nemá poškodené alebo uvoľnené spoje.

**VAROVANIE!****Predchádzanie odreninám a zraneniam.**

Pacient má cvičiť v odev, ktorý zakrýva kožu, napr. v legínach, teplákoch, ponožkách.

V prípade obéznych alebo veľmi nízkych osôb venujte špeciálnu pozornosť tomu, aby sa žiadne časti prístroja neotierali o končatinu pacienta.

Ak je to potrebné, dolnú končatinu mierne vychýľte dozadu.

**VAROVANIE!****Poškodenie prístroja.**

Uistite sa, že parametre elektrickej siete sú kompatibilné s napätím a frekvenciou na označení pomôcky.

Maximálne zaťaženie pomôcky nesmie prekročiť 20 kg.

Dávajte pozor, aby sa v pohyblivých častiach prístroja nezachytili žiadne predmety, napr. posteľná bielizeň alebo kábel.

Pomôcku nevystavujte slnečnému žiareniu a mimoriadne nízkym alebo vysokým teplotám.

Pri manipulácii s prístrojom buďte veľmi opatrný.

V prípade poškodenia prístroj zastavte a obráťte sa na výrobcu so žiadosťou o jeho opravu.



VAROVANIE!

Pri preprave na dlhé vzdialenosti musí byť pomôcka starostlivo zabezpečená a zabalená v ochrannnej fólii s hrúbkou najmenej 4 mm.

Podmienky prepravy a skladovania

Teplota skladovania	5°C – 40°C
Optimálna vlhkosť	≤ 80%
Atmosférický tlak	500-1060 hPa

Pred upevnením pomôcky k telu pacienta po dlhom skladovaní alebo preprave ju najskôr vyskúšajte, aby ste zistili, či funguje správne.

Pomôcka sa má uskladňovať pri optimálnej vlhkosti s cieľom predísť korózii.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA



OHROZENIE!

Nebezpečenstvo elektrického šoku, poškodenie pomôcky.

Pred čistením a dezinfekciou vytiahnite zástrčku zo zásuvky. Nedovoľte, aby sa do pomôcky alebo diaľkového ovládača dostala tekutina.

Pomôcka sa má čistiť napr. pomocou obrúskov Sani-Cloth Active bez alkoholu od spoločnosti Ecolab sp. z o.o., ktoré majú čistiace a dezinfekčné vlastnosti. Obrúsky bez alkoholu pripravené na použitie majú baktericídny, protikvasinkový a tuberkulocídny účinok.

Najprv pretrite silikónové opierky končatiny a popruhy na upevnenie chodidla k opierke.

Ďalším obrúskom dôkladne poutierajte telo ovládacieho panela, kovové rúrky a opierku na chodidlo. Týmto obrúskom utrite aj diaľkový ovládač.

V prípade potreby použite viacero obrúskov.

Ak je to potrebné, pomôcku utrite dosucha jemnou bavlnenou handričkou.



VAROVANIE!

Poškodenie prístroja:

Aby ste predišli poškodeniu, okrem vyššie uvedených prostriedkov nepoužívajte na čistenie iné dezinfekčné prípravky, predovšetkým nie benzín ani rozpúšťadlo.

Nečistite hnacie prvky vodiacej kolaje.

Nečistite elektrické spínače a kontakty.

Aby ste predišli strate farby, používajte len bezfarebné dezinfekčné prípravky.

Elektromagnetická kompatibilita

Pomôcka bola navrhnutá spôsobom, ktorý zabezpečuje jej odolnosť voči vonkajším elektromagnetickým faktorom. Počas prevádzky však vytvára elektromagnetické vlny, ktoré môžu mať vplyv na funkčnosť iných zariadení.

Starostlivosť o životné prostredie:

Pomôcku možno po uplynutí prevádzkovej životnosti zlikvidovať (elektronické, kovové a plastové časti).

BEŽNÉ PORUCHY

Ak sa prístroj nespustí:**1. SKONTROLUJTE ELEKTRICKÝ KÁBEL**

Odpojte pomôcku od zdroja napájania.

Skontrolujte, či kábel nie je mechanicky poškodený.

Ak kábel nie je poškodený, pomôcku zapojte do inej elektrickej zásuvky. Skontrolujte, či sa pomôcka po zapojení do inej elektrickej zásuvky spustí.

V prípade poškodenia kábla sa obráťte na servisného technika.

2. SKONTROLUJTE NÚDZOVÉ SPÍNAČE

Keď pomôcka nie je v prevádzke, skontrolujte, či nie sú zapnuté núdzové spínače.

Ak sú zapnuté, vypnite ich.

Ak elektrický kábel nie je poškodený alebo ak sú núdzové spínače vypnuté a pomôcka sa napriek tomu nespustí, obráťte sa na servisného technika.

V prípade poruchy diaľkového ovládača:**1. ZÁSUVKA DIAĽKOVÉHO OVLÁDAČA**

Skontrolujte, či je zástrčka diaľkového ovládača správne vložená do zásuvky.

Ak je diaľkový ovládač stále vypnutý, obráťte sa na servisného technika

Obráťte sa na servisného technika v prípade:

1. zvlhnutia pomôcky,
2. mechanického poškodenia, napr. pádu z výšky, nárazu a pod.,
3. hlučnejšej alebo nie plynulej (vynechávajúcej) činnosti mechaniky pomôcky,
4. nesprávnych hodnôt na LCD displejoch,
5. pochybností v súvislosti s prevádzkou pomôcky.

Vyhlásenie o elektromagnetickej kompatibilite podľa normy EN ISO 60601-1-2 je na požiadanie k dispozícii u výrobcu.

Model CPM OrtoFlex L2 bol skontrolovaný z hľadiska súladu s normou EN ISO 60601-1-2. Správa akreditovaného laboratória: Č. CHTEM19040017. Pomôcka CPM OrtoFlex L2 bola klasifikovaná ako pomôcka skupiny 1, triedy B podľa normy EN ISO 60601-1-2.

Model CPM Ortoflex L2 je určený na použitie v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach, ako sú nemocnice, kliniky, rehabilitačné centrá, a môžu ju používať aj pacienti v domácom prostredí.

Pomôcka CPM OrtoFlex L2 je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je opísané nižšie. Povinnosťou používateľa je zabezpečiť súlad prostredia, v ktorom sa pomôcka používa, s nasledujúcimi požiadavkami.

Vyžarovanie rušivého napätia podľa PN-EN 55011:2012	Rozsah 30-1000 Mhz
Vyžarovanie rušivého napätia podľa	Rozsah 0,15-30 Mhz
Odolnosť voči elektrostatickému vybíjaniu podľa PN-EN 55011:2012	
Odolnosť voči vyžarovanému rádiovýkvenčnému elektrickému poľu podľa PN-EN 61000-4-3:2007+A1;2008+A2:2011	Rozsah 80-2700 Mhz
Odolnosť voči rýchlym elektrickým zmenám/prasknutiu podľa 0,5 kV, 1 kV, 2 kV 100 Hz	
Odolnosť voči rázovej vlne podľa PN-EN 61000-4-4:2013-05	
Odolnosť voči rušeniu vedenia v dôsledku rádiovýkvenčných polí podľa PN-EN 61000-4-6:2014-04	0,15-80 Mhz 3 V r. m. s.
Odolnosť voči krátkodobým poklesom napätia, krátkym prerušeniam a zmenám napätia podľa PN-EN 61000-4-11:2007	



VAROVANIE!

Túto pomôcku nepoužívajte v tesnej blízkosti iných zariadení a neumiestňujte ju na ani pod iné zariadenia, pretože to môže spôsobiť jej poruchu. Ak je takéto umiestnenie zariadení potrebné, má sa sledovať, či obidve zariadenia pracujú správne.



VAROVANIE!

Použitie iného príslušenstva alebo káblov, než je uvedené v tejto príručke alebo než boli dodané spolu s produktom, môže viesť k zosilneniu elektromagnetického vyžarovania pomôcky alebo k zníženiu jej elektromagnetickej odolnosti a následne k jej nesprávnemu fungovaniu.



VAROVANIE!

Prenosné zariadenia využívajúce bezdrôtovú komunikáciu (vrátane externých antén alebo anténových káblov) sa majú používať vo vzdialenosti najmenej 30 cm od ktorejkoľvek časti pomôcky CPM OrtoFlex L2, a to vrátane káblov, ktoré určil výrobca. V opačnom prípade môže byť výkonnosť pomôcky znížená.

Zoznam príslušenstva a káblov

Opis	Ks
Dvojžilový kábel, C17	1
Opierka na stehno	1
Opierka na píšťalu	1
Dial'kový ovládač	1

**Zákonný status náhradných dielov,
ktoré sú súčasťou dodávky**

Element	Opis	Ks
Sietový kábel	Diel, bez ktorého pomôcka neplní svoje funkcie	1
Opierka na stehno	Diel, bez ktorého pomôcka neplní svoje funkcie. Možnosť odpojenia na účely čistenia	1
Opierka na píšťalu	Diel, bez ktorého pomôcka neplní svoje funkcie. Možnosť odpojenia na účely čistenia	1
Dial'kový ovládač	Možnosť odpojenia na účely prepravy	1

Obsah balenia

Opis	Ks
pomôcka na CPM rehabilitáciu s opierkou na chodidlo	1
silikónové opierky na stehno a píšťalu	2
dial'kový ovládač	1
sietový kábel	1
Návod na použitie v slovenskom jazyku	1
technický pas	1
záruka	1

Štítok na produkte



Štítok na diaľkovom ovládači



POUŽITÉ SYMBOLY



Výrobca



Stupeň ochrany zabezpečený krytom elektrickej pomôcky



Dodržiavajte miestne ustanovenia o použití pomôcky, dodatočnom vybavení a baleniach.



Minimálna a maximálna teplota skladovania.



Označenie CE



Dodržiavajte/preštudujte si príručku pre používateľa



Sériové číslo



Trieda vybavenia II



Použitý typ dielov BF



Varovanie, nebezpečenstvo, ohrozenie



Unique device identifier



Medical device

**VAROVANIE!**

Vykonávanie zmien na tejto pomôcke nie je povolené. Pomôcka na CPM rehabilitáciu neobsahuje žiadne komponenty, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ. Nedemontujte, neupravujte a neopravujte žiadne vnútorné časti. Zle udržiavané pomôcky môžu ohroziť používateľa a pacienta.

Pri každej pomôcke OrtoFlex L2 sa má najmenej raz ročne vykonať inšpekcia údržby v spoločnosti Good Medica Sp. z o.o. Prvá inšpekcia by sa mala vykonať rok po dátume aktivácie, ktorý je zaznamenaný v záručnom liste.

Vydanie I
dátum 26.05.2024



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

DIČ: 7010372451
IČO spoločnosti: 146578763
Zápis v Národnom súdnom
registri/NCR: 0000453965