

GOOD medica

OrtoFlexL2 



CPM-rehabilitacijska naprava za koleno **NAVODILA ZA UPORABO**



**PRED UPORABO PREBERITE
NAVODILA ZA UPORABO NAPRAVE!**



CPM-rehabilitacijska naprava za koleno

Continuous Passive Motion



**PRED UPORABO PREBERITE
NAVODILA ZA UPORABO NAPRAVE.**

Naziv izdelka	Model	Proizvajalec
CPM-rehabilitacijska naprava za koleno	OrtoFlex L2	Good Medica Sp. z o.o. ul. Opolska 149 52-013 Wrocław, Poljska

Kazalo

3.....OPIS NAPRAVE	15.....NASTAVITEV ČASA PREMORA MED IZTEGOM
4PARAMETRI NAPRAVE	16.....TAKOJŠNJA SPREMEMBA SMERI DELOVANJA
5.....TERAPEVTSKE INDIKACIJE	17STIKALO V SILI
5.....KONTRAINDIKACIJE	18.....VARNOST REHABILITACIJE
6.....NAMESTITEV REHABILITACIJSKE NAPRAVE CPM ORTOFLEX L2	21.....TRANSPORT IN SHRANJEVANJE
6.....PRILAGODITEV NAPRAVE PACIENTOVEMU UDU	21.....ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE
7.....OPIS FUNKCIJSKIH IKON	22.....OPOMBE
8.....NASTAVITEV DELOVNEGA PROGRAMA	22.....NAJPOGOSTEJŠE NAPAKE
9.....NASTAVITEV DELOVNE HITROSTI	23ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST
10.....NASTAVITEV DELOVNEGA ČASA	24.....DODATKI
11.....NASTAVITEV KOTA RAZTEZANJA	25ETIKETE
12.....NASTAVITEV KOTA UPOGIBA	25.....OPIS SIMBOLOV
13.....NADZOR NAVORA	26.....SERVIS
14.....NASTAVITEV ČASA PREMORA MED UPOGIBANJEM	



1. Podpora stegna
2. Ročica za nastavitev višine stegenske opore in pritrdilni vijak za nastavitev ustrezne dolžine stegna. Na ročici dolžinska lestvica stegna
3. Podpora goleni
4. Ročica za nastavitev višine opore goleni in pritrdilni vijak za nastavitev ustrezne dolžine goleni. Na ročici dolžinska lestvica golenice
5. Ročna nadzorna plošča, daljinski upravljalnik
6. Glavno stikalo
7. Priključna vtičnica za daljinsko upravljanje
8. Nadzorna plošča, ki deluje neodvisno od daljinskega upravljalnika
9. Pritrdilni vijak za nastavitev položaja naslona stopala
 - a. Nastavitev rotacije stopala
 - b. Nastavitev dorzalne in plantarne fleksije
10. Podpora stopala s pasom pritrditev stopala
11. Senzor kota upogiba in iztega
12. Stikalo v sili
13. Vtičnica

Območje gibanja naprave

	Od	Do
Kot obsega gibljivosti kolenskega sklepa	-5°	120°
Kot obsega gibljivosti kolčnega sklepa	25°	100°
Območje nastavitve za stegnenico	32 cm	49 cm
Območje nastavitve za golen	25 cm	57 cm

Velikost naprave

Dolžina	95 cm
Širina	32 cm
Višina	36-45 cm
Teža	12 kg

Dodatne informacije

Najmanjša višina pacienta	150 cm
Napetost napajanja	100-230 V, 50-60 Hz, 70 VA

Naprava uporablja 24-voltni motor, ki omogoča ustvarjanje počasnega gibanja, in sicer neprekinjeno pasivno gibanje spodnje okončine – fleksijo in ekstenzijo v kolčnih in kolenskih sklepih.

Moč naprave je 200 N in omogoča tiho, nemoteno delovanje naprave. Glasnost delujoče naprave ne presega 65 dB.

Naprava je opremljena s procesorjem, ki omogoča nadzor nad delovanjem naprave z nastavitvijo obsega gibanja, hitrosti in časa.

Obseg gibanja ne presega sprejemljivih kliničnih standardov (od -5° do 120°). Naprava ima 9-stopenjsko lestvico hitrosti in je opremljena z zaslonom, s katerim lahko nastavljate obseg gibanja, hitrost, delovni čas in druge možnosti.

Poleg tega je opremljena z daljinskim upravljalnikom, s pomočjo katerega lahko nastavljate in spreminjate vse parametre vadbe.



Terapevtsko indikacijo motorizirane opornice mora vedno določiti zdravnik ali fizioterapevt.

Glavne indikacije za uporabo rehabilitacijske naprave CPM so:

- endoproteze kolenskega sklepa,
- endoproteze kolka,
- korektivne osteotomije,
- intraartikularni posegi (npr. sinovektomija),
- artroskopija sklepov,
- posegi rekonstrukcije križnih vezi,
- mobilizacija sklepov po dolgotrajni imobilizaciji,
- stabilna fiksacija kosti po zlomu,
- zdravljenje mehkih tkiv okoli sklepa,
- poškodbe in zvini sklepa,
- kakršne koli bolezni, ki povzročajo omejitve mobilnosti,
- in druge.

KONTRAINDIKACIJE



Absolutna kontraindikacija za vadbo je akutno vnetje sklepov in periartikularnih tkiv, ven ter močno povišana telesna temperatura.

O uporabi opornice po repoziciji in stabilizaciji zlomov kosti se je treba posvetovati z operaterjem, lečečim zdravnikom ali specialistom ortopedije in travmatologije mišično-skeletnega sistema, saj se je v primeru nestabilne osteosinteze treba vzdržati vadbe.

Vadbo na napravi je treba prekiniti, ko bolnik občuti naraščajočo bolečino. O prekinitvi, ukinitvi ali zmanjšanju frekvence in parametrov terapije se odloči specialist, ki izvaja rehabilitacijski proces.

Nezmožnost pravilne prilagoditve naprave na okončino je kontraindikacija za uporabo rehabilitacijske opornice, še posebej:

- zaradi predolgih (zelo visoki ljudje) in prekratkih okončin (npr. manjši otroci, zelo nizki ljudje) ali
- zaradi različnih deformacij spodnjih okončin (npr. pomembne valgusne in varusne deformacije kolenskega sklepa).

Predstavljena naprava je motorizirana opornica, namenjena kontinuirani pasivni mobilizaciji kolenskega in kolčnega sklepa (CPM Continuous Passive Motion).

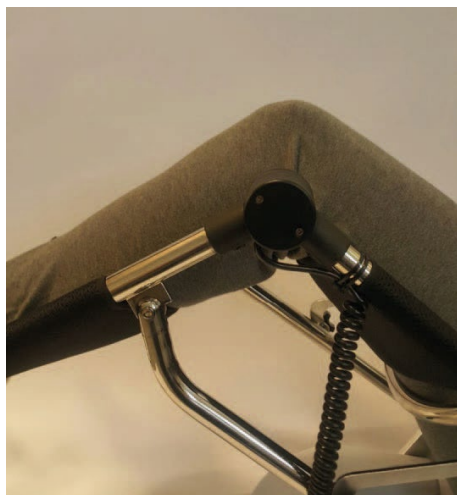
CPM-rehabilitacijska naprava se uporablja v procesu rehabilitacije pri pacientih z boleznimi ali po operativnih posegih na spodnjem ud. Rehabilitacijski program dopolnjuje s pasivno gibalno terapijo, ki omogoča povrnitev gibljivosti sklepa. Neprekinjeno pasivno gibanje preprečuje izgubo gibljivosti – ohranja primerno dolžino in elastičnost tkiv, zagotavlja njihovo boljšo prehranjenost, hkrati pa je vir proprioceptivnih impulzov.

Uporaba naprave CPM mora potekati s soglasjem in priporočilom lečечеlega zdravnika. Napravo je treba individualno prilagoditi pacientu.

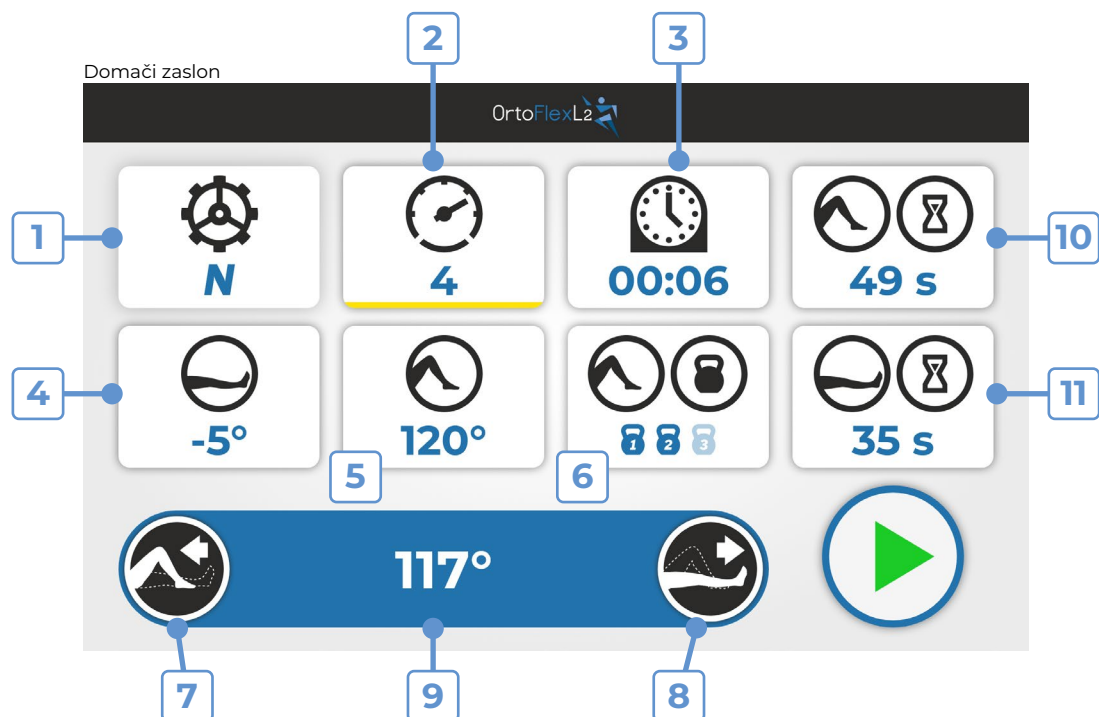
Izdelek lahko uporabljajo strokovnjaki v okolju, kot so bolnišnice, klinike, zdravniške ordinacije ali fizioterapevti, pa tudi bolniki v domačem okolju.

PRILAGODITEV NAPRAVE PACIENTOVEMU UDU

1. Napravo postavite na stabilno površino.
2. Priključite kabel naprave v priključno vtičnico naprave (13) in nato priključite omrežni vtič v vtičnico.
3. Vključite glavno stikalo (6).
4. **NASTAVITEV DOLŽINE OPORE STEGNA (2):**
Vadečemu izmerite dolžino stegenice od velikega trohantra do reže kolenskega sklepa. Odvijte pritrdilne vijake in nastavite izmerjeno vrednost na nožni ročici, nato privijte pritrdilne vijake.
5. **NASTAVITEV PODPORE SPODNJEGA DELA NOGE IN STOPALA:**
Odvijte pritrdilne vijake in izvlecite vzvod na dolžino spodnjega dela noge (4). Spodnjo okončino namestite v napravo. Pazite, da je tečaj, ki povezuje femoralni in tibialni del (11), v višini reže kolenskega sklepa. Premaknite nogo tako, da se udobno prilega opornici (10). Nastavite optimalen položaj stopala, fleksijo in rotacijo (9). Po prvem zagonu pritrdite nogo v podporo z ježkom.
6. Po potrebi nastavite oporo za stegno in golen (1,3), da vaje na opornici ne bi povzročale bolečin in odrgnin. Opornico skupaj z udom lahko nastavimo rahlo iztegnjeno.
7. **NASTAVITEV VREDNOSTI, POVEZANIH Z ZDRAVLJENJEM:**
Naprava lahko deluje neodvisno od priključitve daljinskega upravljalnika. Tako na nadzorni plošči kot na daljinskem upravljalniku lahko nastavite kot fleksije in ekstenzije, hitrost, čas delovanja opornice, program in navor.



**NAPRAVA JE DOBRO
PRILAGOJENA NA PACIENTOV
UD, KO JE ROTACIJSKA OS
NAPRAVE V VIŠINI REŽE
KOLENSKEGA SKLEPA.**



1. Nastavitev programa dela
2. Nastavitev delovne hitrosti
3. Nastavitev delovnega časa
4. Nastavitev kota upogiba
5. Nastavitev kota raztezanja
6. Nastavitev stopnje nadzora navora
7. Takojšnja sprememba smeri delovanja naprave
8. Takojšnja sprememba smeri delovanja naprave
9. Trenutni kot upogiba naprave
10. Nastavitev časa premora med upogibanjem
11. Nastavitev časa premora med iztegom

NAMIG

Meniji na plošči naprave in daljinskem upravljalniku imajo enake funkcije in videz.



Start se uporablja za zagon naprave.

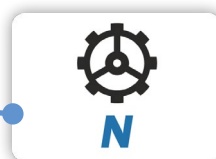
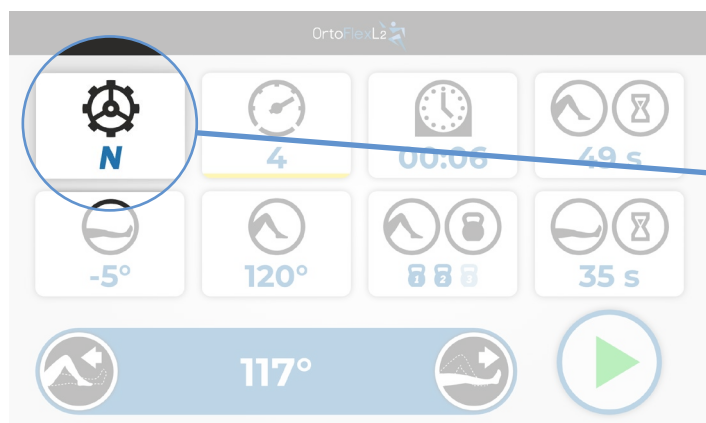


Stop se uporablja za zaustavitev naprave.



Nazaj se uporablja za potrditev nastavitev in vrnitev na **Domači zaslon**.

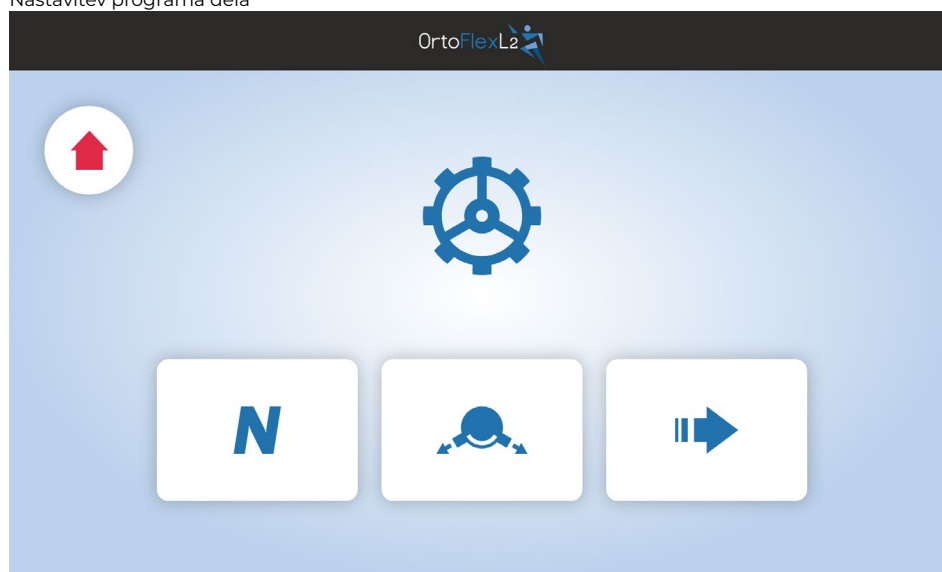
NASTAVITEV DELOVNEGA PROGRAMA



Po pritisku na ikono **Nastavitev programa dela** lahko izberete način delovanja.

Naprava ima 3 načine delovanja opornice.

Nastavitev programa dela



N

Običajni program – naprava deluje v skladu z nastavljenimi vrednostmi fleksije, ekstenzije in hitrosti.



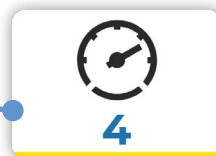
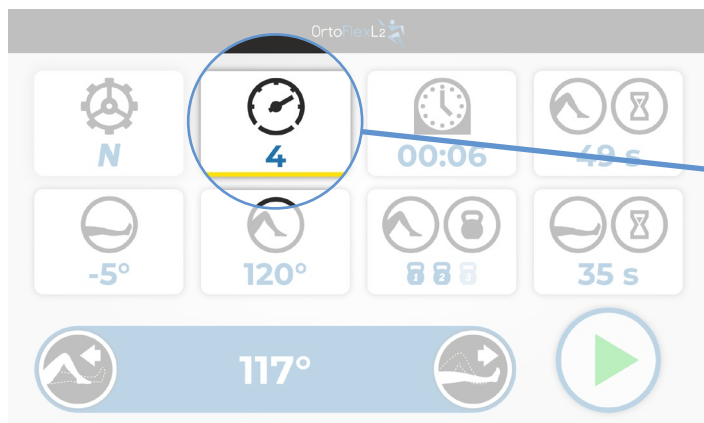
Program kota – naprava vsakih 15 minut poveča kot fleksije za 3°.



Program hitrosti – naprava vsakih 15 minut poveča hitrost gibanja za 1 stopnjo.

Za potrditev zelenega načina delovanja naprave izberite ikono programa. **Domači zaslon** se prikaže samodejno.

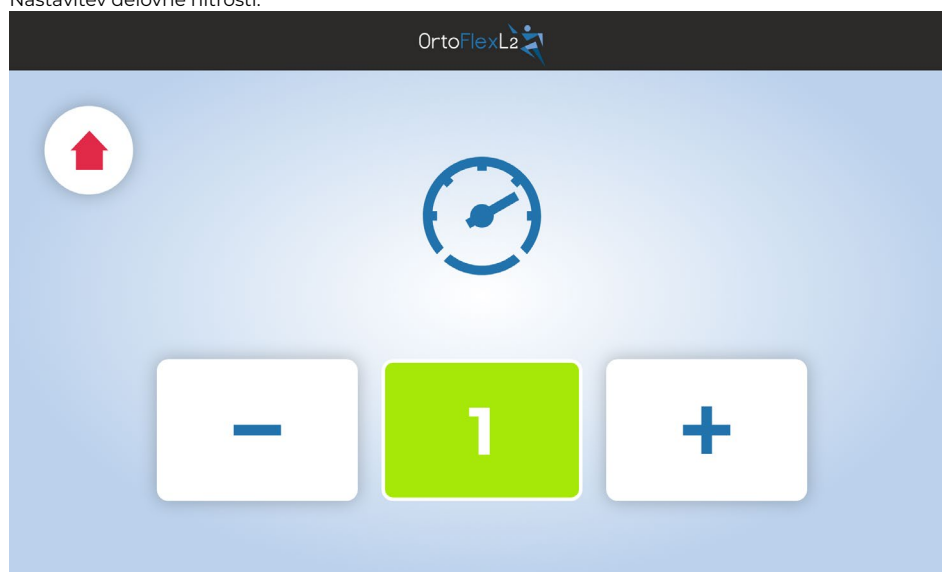
NASTAVITEV DELOVNE HITROSTI



Po pritisku na ikono **Nastavitev delovne hitrosti** je možno spremeniti hitrost naprave na lestvici od 1 do 9.

1 je najmanjša hitrost, 9 pa največja.

Nastavitev delovne hitrosti:



S pritiskom na + povečamo hitrost.

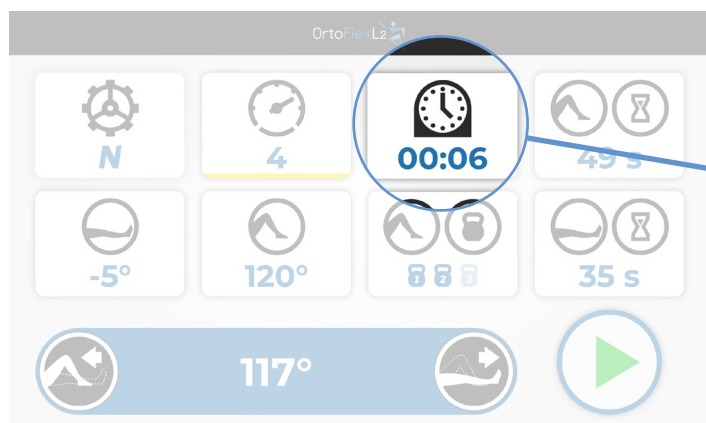


S pritiskom na – zmanjšamo hitrost.



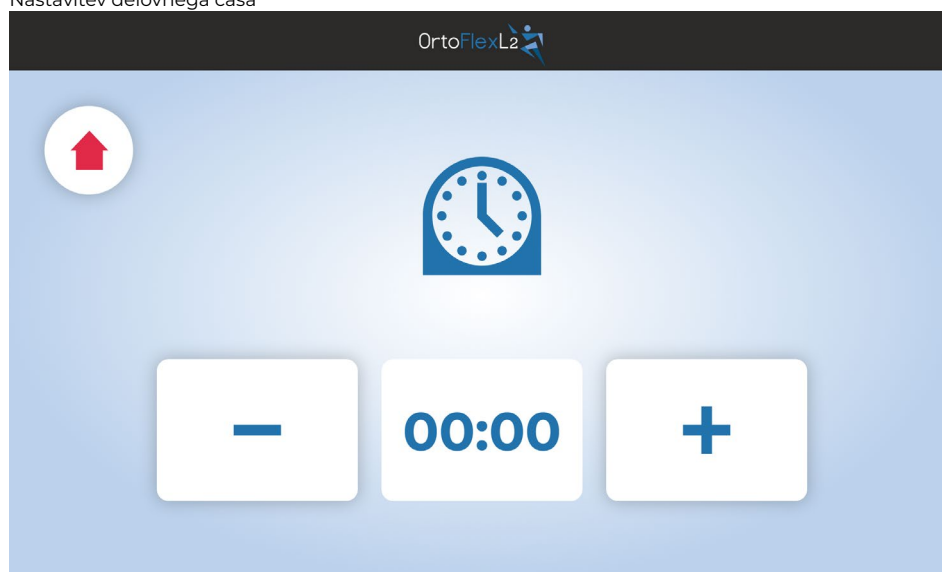
Po izbiri ustrezne hitrosti se vrnemo na **Domači zaslon** s pritiskom na gumb **Nazaj**.

NASTAVITEV DELOVNEGA ČASA



Po pritisku na ikono **Nastavitev delovnega časa** določimo čas zdravljenja v razponu od 1 do 240 minut.

Nastavitev delovnega časa



S pritiskom na gumb + povečamo delovni čas.

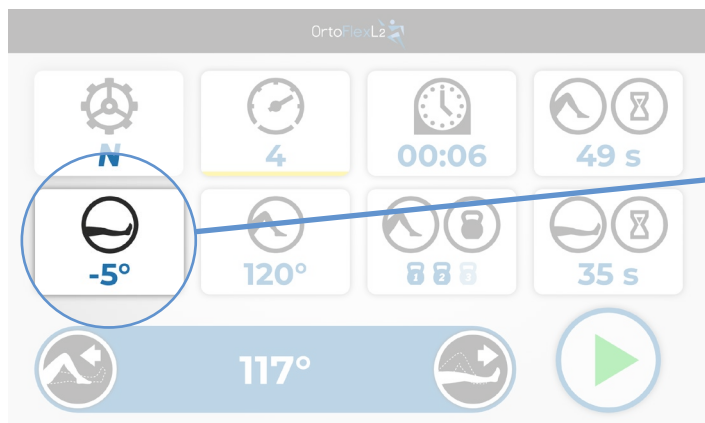


S pritiskom na gumb – zmanjšamo delovni čas.



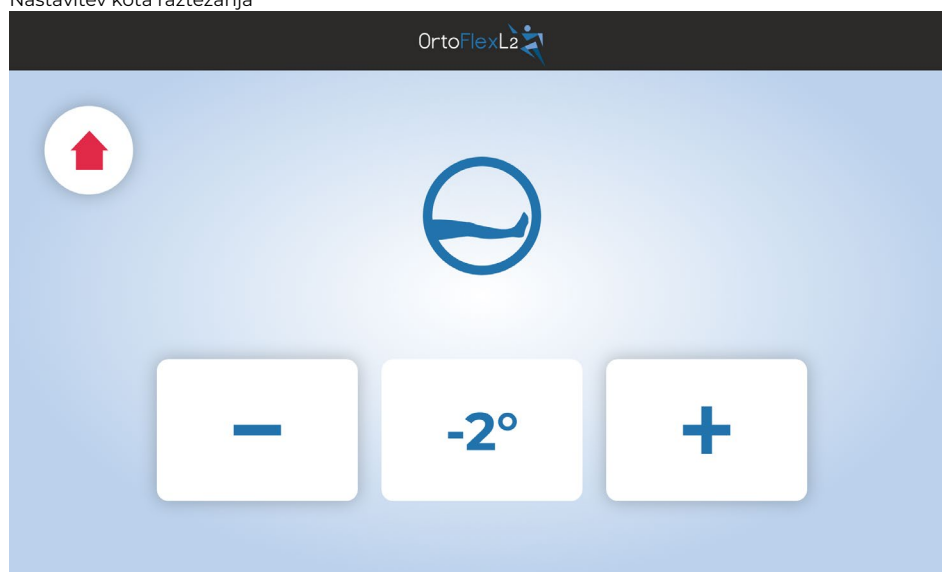
Po izbiri ustreznega delovnega časa se vrnemo na **Domači zaslon** s pritiskom na gumb **Nazaj**.

NASTAVITEV KOTA RAZTEZANJA



Po pritisku na ikono **Nastavitev kota raztezanja** Kot raztezanja nastavimo v območju od -5° do 120° .

Nastavitev kota raztezanja



S pritiskom na gumb + povečamo raztezni kot.

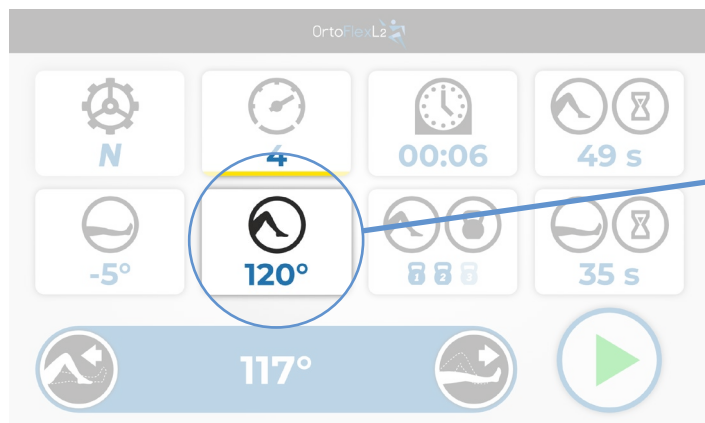


S pritiskom na gumb – zmanjšamo raztezni kot.



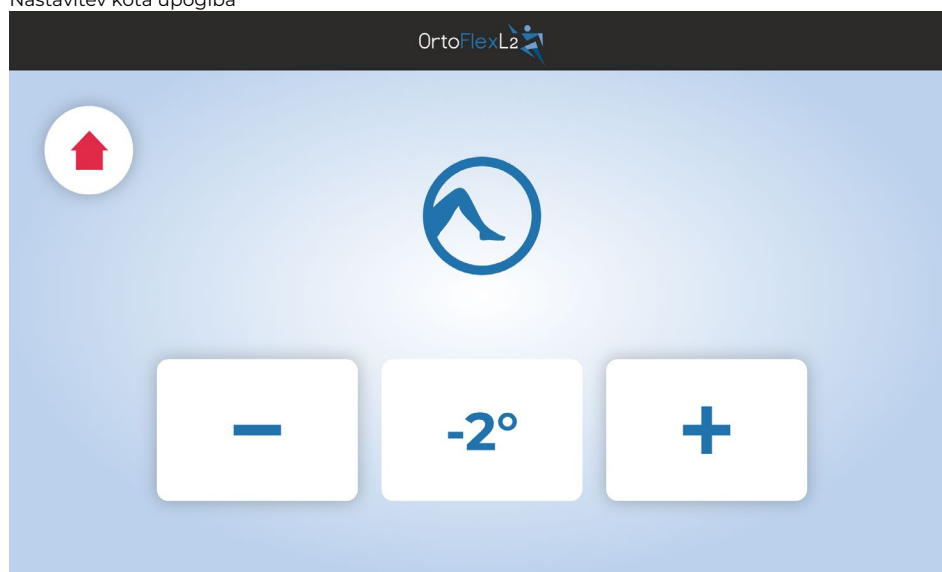
Po izbiri ustreznega kota raztezanja se vrnemo na **Domači zaslon** s pritiskom na gumb **Nazaj**.

NASTAVITEV KOTA UPOGIBA



Po pritisku na ikono **Nastavitev kota upogiba** Kot upogiba nastavimo v območju od -5° do 120° .

Nastavitev kota upogiba



S pritiskom na gumb + povečamo kot upogiba.

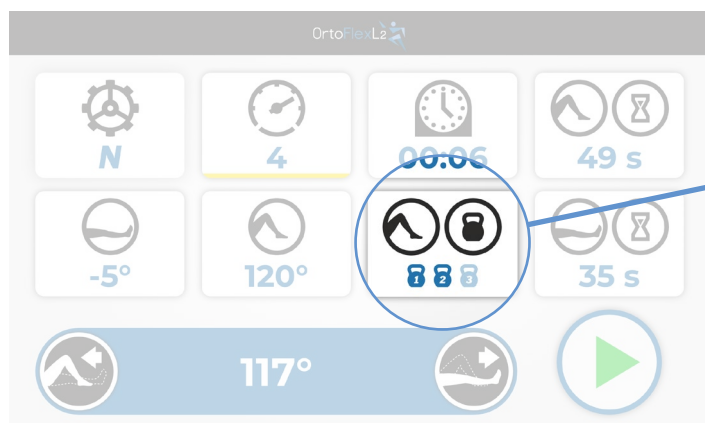


S pritiskom na gumb – zmanjšamo kot upogiba.



Po izbiri ustreznega kota raztezanja se vrnemo na **Domači zaslon** s pritiskom na gumb **Nazaj**.

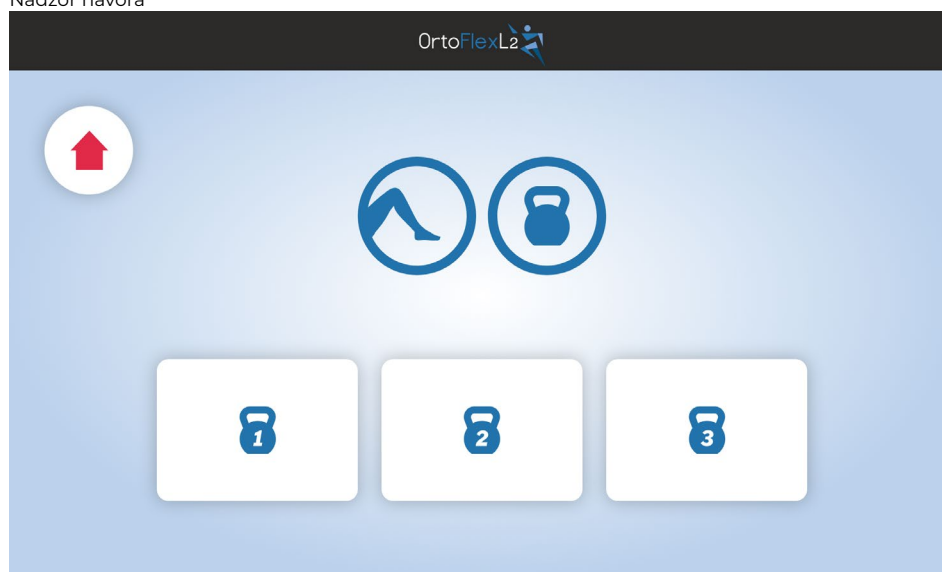
NADZOR NAVORA



Po pritisku na ikono **Nadzor navora** nastavite navor v območju 1, 2 ali 3.

Če upor na ročico tirnice preseže izbrano največjo stopnjo navora, bo naprava začela delovati v nasprotni smeri.

Nadzor navora

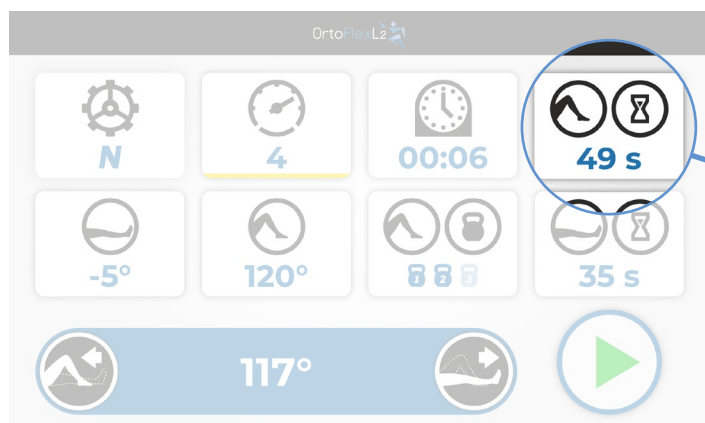


Gumbi za nadzor navora.



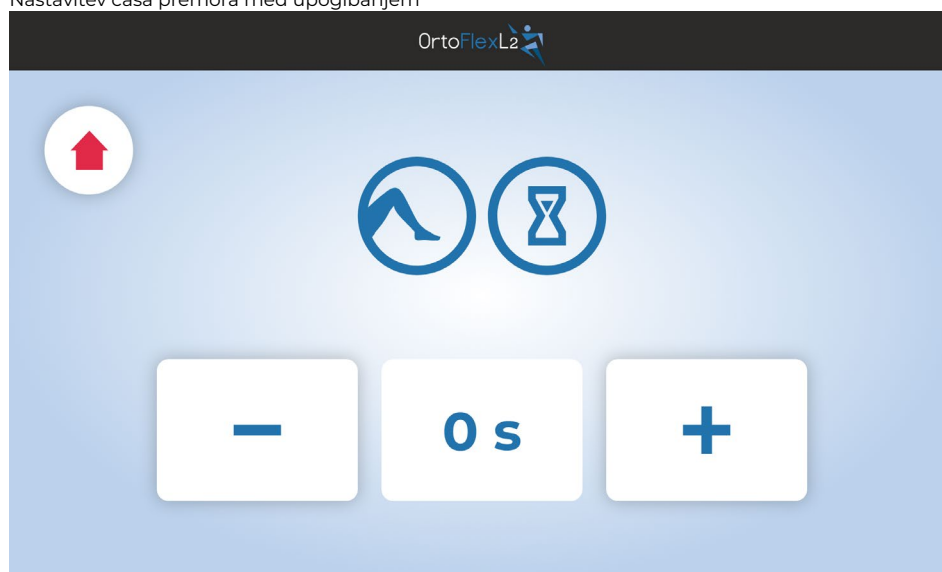
Po izbiri ustreznega navora se vrnite na **Domači zaslon** s pritiskom na gumb **Nazaj**.

NASTAVITEV ČASA PREMORA MED UPOGIBANJEM



Po pritisku na ikono **Nastavitev premora med upogibanjem** nastavite premor v razponu od 0 do 59 sekund.

Nastavitev časa premora med upogibanjem



S pritiskom na gumb + povečate čas premora.

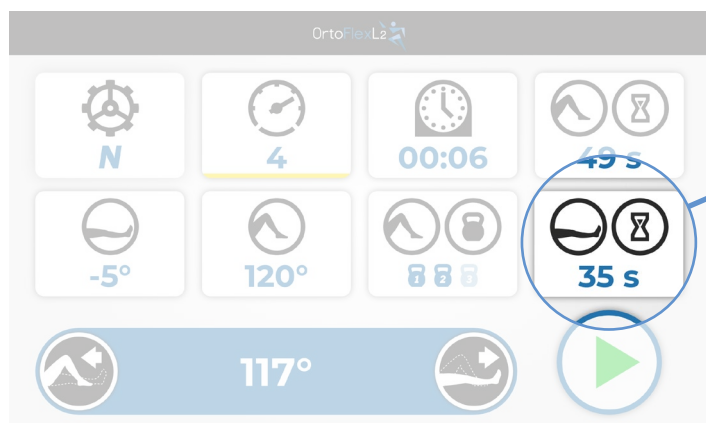


S pritiskom na gumb – skrajšate čas premora.



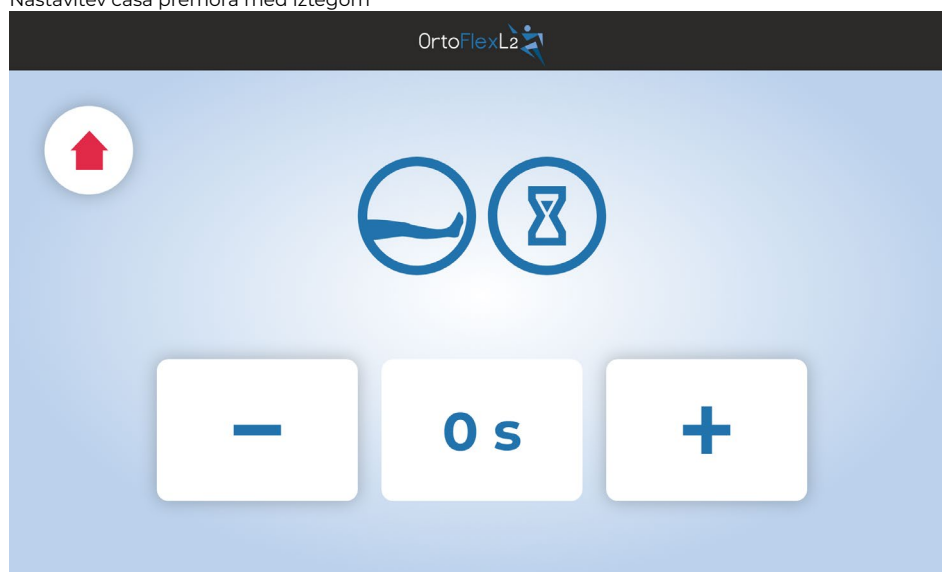
Po izbiri ustreznega premora se vrnite na **Domači zaslon** s pritiskom na gumb **Nazaj**.

NASTAVITEV ČASA PREMORA MED IZTEGOM



Po pritisku na ikono **Nastavite čas premora med iztegom**: čas premora nastavimo v razponu od 0 do 59 sekund.

Nastavitev časa premora med iztegom



S pritiskom na gumb + povečate čas premora.

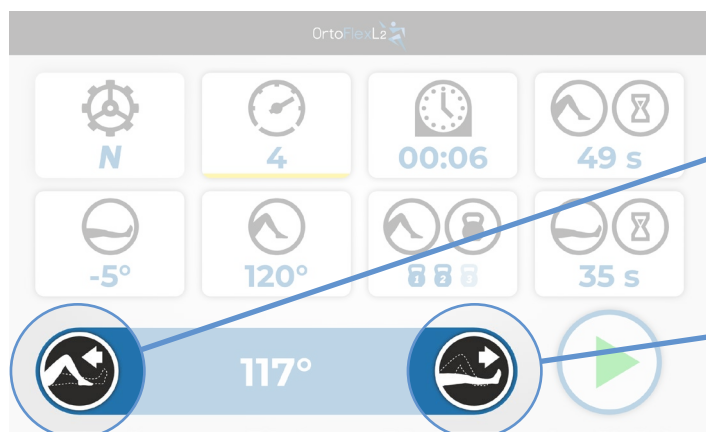


S pritiskom na gumb – skrajšate čas premora.



Po izbiri ustreznega premora se vrnite na **Domači zaslon** s pritiskom na gumb **Nazaj**.

TAKOJŠNJA SPREMEMBA SMERI DELOVANJA



Po pritisku na ikono **Takojšnja sprememba smeri delovanja**: naprava spremeni smer gibanja iz ekstenzije v fleksijo.

Po pritisku na ikono **Takojšnja sprememba smeri delovanja**: naprava spremeni smer gibanja iz fleksije v ekstenzijo.

NAMIG

Na ustavljeni napravi pri pritisku na in pridržanju te ikone, naprava poveča obseg upogiba, dokler ikone ne sprostite.



Na ustavljeni napravi pri pritisku na in pridržanju te ikone, naprava zmanjša obseg upogiba, dokler ikone ne sprostite.





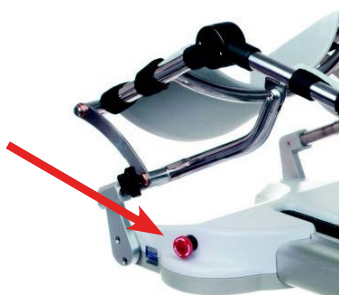
Stikalo v sili se uporablja za takojšen izklop naprave v primeru nenadne bolečine ali drugega dogodka, ki zahteva takojšnjo prekinitev vadbe na rehabilitacijski napravi CPM.

STIKALO V SILI JE MED VADBO NA DOSEGU ROKE NA OBEH STRANEH OHIŠJA.

NAMIG

Če želite odkleniti stikala v sili, naredite naslednje:

1. Pritisnite gumb v sili na obeh straneh.



2. Obrnite oba gumba za klic v sili v desno.



Naprava se bo znova vklopila.

NAMIG

Označuje neposredno nevarnost. Neupoštevanje lahko povzroči smrt.



NEVARNOST!

Pomeni nevarnost. Neupoštevanje lahko povzroči najhujše poškodbe, vključno s smrtjo.



OPOZORILO!

Označuje potencialno nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila manjše telesne poškodbe in/ali škodo na napravi.



POZOR!



POZOR!

Začetek terapije z motorično napravo CPM mora biti v skladu z medicinskimi indikacijami in po predhodnem zdravniškem posvetu. Napravo naj upravlja usposobljeno osebje ali pacient samostojno pod nadzorom in v skladu s priporočili zdravnika in fizioterapevta. Vadba na opornici CPM mora biti neboleča in brez draženja. Opornica mora biti popolnoma prilagojena anatomskim vrednostim pacientovega uda. Med rehabilitacijo z opornico CPM mora biti pacient buden in zavesten in mora znati v primeru bolečine takoj prekiniti terapijo.



NEVARNOST!

Nevarnost eksplozije!

Opornice OrtoFlex L2 ni mogoče uporabljati v zdravstvenih prostorih, kjer obstaja nevarnost eksplozije. Po stiku z vnetljivimi anestetiki ali npr. sredstvi za razkuževanje kože se lahko pojavi nevarnost eksplozije.



OPOZORILO!

Nevarnost za bolnika!

Opornice OrtoFlex L2 CPM ne uporabljajte za noben drug namen razen za pasivno mobilizacijo kolčnih in kolenskih sklepov. Opornico CPM OrtoFlex L2 sme upravljati samo oseba, ki je usposobljena za njeno uporabo in je seznanjena z vsebino navodil za uporabo. Pred vsako uporabo naj uporabnik preveri stanje naprave za varno uporabo, še posebej morebitne poškodbe kablov in vtičnih konektorjev. V primeru poškodb se obrnite na servis. Pred začetkom zdravljenja je treba opraviti testni zagon naprave brez pacientove okončine. Preverite stopnjo pritlosti vseh vijakov. V primeru dvomov glede pravilne namestitve opornice ali njenega programiranja je treba vadbo prekiniti.

Prepričajte se, da je naprava pravilno prilagojena pacientovemu udju. V ta namen preverite, ali upogibna os kolenskega sklepa sovpada z upogibno osjo naprave in ali je dolžina stegenice in golenice na napravi pravilno nastavljena. Vadba na opornici ne sme povzročati bolečin in draženja. Vadbo izvajajte v obleki, ki ne omejuje gibanja, ampak ščiti kožo okončin pred neposrednim stikom z elementi naprave (trenirka, pajkice, nogavice). Ne dovolite, da bi med uporabo naprave prišlo do odrgnin na koži zaradi neprimernih oblačil.

Med uporabo naprave mora biti bolnik pri polni zavesti.

Za uporabo naprave se lahko odloči zdravnik ali fizioterapevt.

Izbor parametrov terapije mora določiti zdravnik ali fizioterapevt.

Ne vadite z longeto, razen če vam zdravnik ne naroči drugače.

Vsak pacient, ki vadi na napravi OrtoFlex L2, mora imeti možnost, da napravo takoj zaustavi. Daljinski upravljalnik naprave mora biti vedno v pacientovem dosegu.

Pacienta je treba informirati o zaustavitvi v sili in mu dati navodila, kako lahko takoj zaustavi opornico.

Poskrbite, da deli telesa ali predmeti, npr. prsti, odeje, kabli, ne zaidejo v premične dele naprave.

Ne uporabljajte naprave CPM model OrtoFlex L2 v prostoru brez prezračevanja ali dovolj svetlobe. Naprave CPM model OrtoFlex L2 ne uporabljajte na vodni postelji.



OPOZORILO!

Nevarnost za okolje!

Ne dovolite otrokom ali hišnim ljubljencem, da se igrajo v bližini delujoče naprave CPM.



OPOZORILO!

Nevarnost električnega udara!

Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, morate dosledno upoštevati naslednja opozorila. Neupoštevanje lahko povzroči nevarnost za življenje in zdravje pacienta in/ali osebe, ki upravlja napravo.

Če je treba napravo prevažati pri temperaturah pod ničlo, jo pred vklopom segrejte na sobno temperaturo. Napravo pustite pribl. 2 uri, dokler se ne posuši morebitni kondenz.

Napravo OrtoFlex L2 lahko uporabljate samo v suhih prostorih pri sobni temperaturi.

Ko napravo izklapljate iz električnega omrežja, iz naprave najprej potegnite vtič in nato kabel.

Za napajanje ne smete uporabljati podaljškov in večkratnih vtičnic.

Napravo OrtoFlex L2 lahko priključite samo na pravilno nameščeno vtičnico.

Pred priklopom popolnoma odvijte kabel naprave, da ne pride med gibljive elemente tirnice.

Pred začetkom čiščenja, razkuževanja in vzdrževanja izvlecite vtič iz vtičnice.

Pazite, da pri tem ne zmočite naprave, daljinskega upravljalnika in napajalnega kabla. Če pride do navlažitve zgoraj omenjenih elementov, se obrnite na servis. Ponovni zagon bo možen po preverjanju naprave na servisu.

Naprave ne puščajte brez nadzora priklopljene na električno omrežje. Ko naprave ne uporabljate, jo izključite iz vira napajanja.

Pazite, da med odklapanjem ne vlečete za kabel.



OPOZORILO!

Okvara naprave.

Na delovanje naprave lahko vplivajo magnetna in električna polja.

Pri uporabi naprave OrtoFlex L2 je treba paziti, da vse druge naprave, ki delujejo v bližini, izpolnjujejo zahteve glede elektromagnetne tolerance.

Naprave, ki so vir elektromagnetnega sevanja, kot so rentgenski aparati, naprave za magnetno resonanco, radijski oddajniki in mobilni telefoni, lahko povzročajo motnje v delovanju naprave. Ohranite razdaljo od tovrstnih naprav in pred uporabo rehabilitacijske naprave preverite njeno delovanje.

Naprave CPM model OrtoFlex L2 ne uporabljajte v bližini vira ognja.

Napravo je treba vsaj enkrat letno pregledati glede morebitnih poškodb ali ohlapnih povezav.



POZOR!

Preprečevanje odrgnin in poškodb.

Pacient naj vadi v oblačilih, ki pokrivajo kožo, na primer v gamašah, trenirki, nogavicah.

Pri debelih in zelo nizkih ljudeh je treba posebno pozornost nameniti temu, da se gibljivi deli opornice ne drgnejo ob pacientov ud.

Če je potrebno, je treba spodnjo okončino postaviti rahlo iztegnjeno.



POZOR!

Poškodbe naprave.

Prepričajte se, da se parametri omrežja ujemajo z napetostjo in frekvenco na etiketi naprave.

Največja obremenitev naprave ne sme presegati 20 kg.

Poskrbite, da nobeni predmeti, kot je pločevina ali kabel, ne zaidejo v premične elemente naprave.

Naprave ne izpostavljajte sončni svetlobi, prenizkim ali visokim temperaturam.

Pri ravnanju z napravo je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe.

Če je naprava poškodovana, jo prenehajte uporabljati in se za popravilo obrnite na proizvajalca.



POZOR!

Pri transportu naprave na daljše razdalje mora biti naprava skrbno zavarovana, zapakirana v zaščitno folijo debeline najmanj 4 mm.

Pogoji prevoza in shranjevanja

Temperatura shranjevanja	5°C – 40°C
Optimalna vlažnost	≤ 80%
Zračni tlak	500-1060 hPa

Pred namestitvijo naprave na pacienta po daljšem shranjevanju ali transportu je treba opraviti test, da se prepričate, ali naprava pravilno deluje.

Napravo je treba hraniti v pogojih optimalne vlažnosti, da preprečite korozijo.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE



OPOZORILO!

Nevarnost električnega udara, poškodbe naprave!

Pred čiščenjem in razkuževanjem izvalcite vtič iz vtičnice. Ne dovolite, da v napravo ali daljinski upravljalnik pride tekočina.

Napravo čistite z brezalkoholnimi robčki z dezinfekcijskimi in pralnimi lastnostmi, npr. Sani-Cloth Active podjetja Ecolab Sp. Z. o. o. Vnaprej pripravljeni brezalkoholni robčki delujejo baktericidno, kvasovkosocidno in tuberkulocidno.

Najprej obrišite gumijaste opore, ki podpirajo okončino, in trak, s katerim je stopalo pritrjeno na oporo za noge.

Z enim robčkom temeljito obrišite trup z nadzorno ploščo, nato kovinske cevi in oporo za noge. Tudi daljinski upravljalnik je treba obrisati z robčkom.

Po potrebi uporabite več robčkov.

Po potrebi napravo do suhega obrišite z mehko bombažno krpo.



POZOR!

Poškodba naprave

Da bi preprečili poškodbe, ne uporabljajte drugih razkužil razen zgoraj navedenih čistilnih sredstev, še posebej ne: bencina in topil.

Ne čistite pogonskih elementov naprave.

Ne čistite stikal in električnih kontaktov.

Da preprečite razbarvanje naprave, uporabljajte samo brezbarvna razkužila.

Elektromagnetna združljivost

Naprava je zasnovana tako, da zagotavlja odpornost na vplive zunanjih elektromagnetnih dejavnikov. Vendar pa naprava med delovanjem ustvarja elektromagnetne valove, ki lahko vplivajo na delovanje drugih naprav.

Skrb za varovanje okolja

Po koncu življenjske dobe izdelka je mogoče napravo v celoti reciklirati (elektronske, kovinske in plastične komponente).

NAJPOGOSTEJŠE NAPAKE

Če se naprava ne zažene:

1. PREVERITE NAPAVALNI KABEL

Odklopite napravo iz napajanja.

Preverite napajalni kabel glede morebitnih mehanskih poškodb.

Če kabel ni poškodovan, priključite napravo v drugo omrežno vtičnico. Preverite, ali se naprava zažene po priključitvi na drugo omrežno vtičnico.

Če je poškodovan kabel, se obrnite na servis.

2. PREVERITE STIKALA V SILI

Če naprava še vedno ne deluje, preverite, ali so morda aktivirana stikala za zaustavitev v sili.

Če so aktivirana, jih izklopite.

Če napajalni kabel ni poškodovan in so stikala v sili izklopljena, naprava pa še vedno ne deluje, kontaktirajte servis.

Če daljinski upravljalnik ne deluje pravilno:

1. VTIČNICA ZA DALJINSKI UPRAVLJALNIK

Preverite, ali je vtič daljinskega upravljalnika pravilno pritrjen v vtičnico.

Če daljinski upravljalnik še vedno ne deluje, se obrnite na servis.

Na servis se obrnite v primeru:

1. ko se naprava zmoči;
2. zaradi mehanske poškodbe (padec z višine, udarec in drugo);
3. povečanega hrupa pogona naprave ali nepravilnega delovanja (preskakovanje);
4. nepravilnega prikaza vrednosti na LCD-zaslonih;
5. dvomov o delovanju naprave

Izjava o elektromagnetni združljivosti v skladu z EN ISO 60601-1-2 je na voljo na zahtevo na sedežu proizvajalca.

Rehabilitacijska naprava za koleno CPM-model: OrtoFlex L2 je bila testirana v skladu z EN ISO 60601-1-2. Poročilo akreditiranega laboratorija: št.: CHTM19040017. Rehabilitacijska naprava za koleno CPM-model: OrtoFlex L2 je glede na EN ISO 60601-1-2 razvrščena v skupino 1, razred B.

Rehabilitacijska naprava za koleno CPM-model: OrtoFlex L2 je namenjena za uporabo v profesionalnih zdravstvenih ustanovah, kot so bolnišnice, klinike, rehabilitacijske ambulante in za bolnike v domačem okolju.

Rehabilitacijska naprava za koleno CPM-model: OrtoFlex L2 je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik je odgovoren zagotoviti, da okolje, v katerem se naprava uporablja, izpolnjuje naslednje zahteve.

Emisija motenj sevanja je v skladu s standardom PN-EN 55011:2012	Razpon 30–1000 MHz
Emisija motenj prevodnih napetostnih motenj je v skladu s standardom	Razpon 0,15–30 MHz
Odpornost na elektrostatične razelektritve v skladu s standardom PN-EN 55011:2012	
Odpornost na radiofrekvenčna elektromagnetna polja v skladu s standardom PN-EN 61000-4-3:2007+A1;2008+A2:2011	Razpon 80–2700 MHz
Odpornost na hitre prehode (BURST) v skladu z 0,5 kV, 1 kV, 2 kV 100 Hz	
Odpornost na udare (SURGE) v skladu s PN-EN 61000-4-4:2013-05	
Odpornost na prevodne motnje, ki jih povzročajo radiofrekvenčno polje v skladu s standardom PN-EN 61000-4-6:2014-04	0,15–80 MHz 3 V r. m. s.
Odpornost na padce, kratke prekinitve in spremembe napetosti v skladu s PN-EN 61000-4-11:2007	



Izogibajte se uporabi te naprave v neposredni bližini drugih naprav ali postavljanju naprave na ali pod drugo napravo, ker lahko to povzroči njeno nepravilno delovanje. Če je takšna razporeditev naprav potrebna, je treba opazovati obe napravi, da se prepričate, da delujeta pravilno.



Uporaba dodatne opreme ali kablov, ki niso navedeni v tem priročniku ali priloženi izdelku, lahko privede do povečanega elektromagnetnega sevanja, ki ga ustvarja naprava, ali do zmanjšane elektromagnetne odpornosti naprave in posledično do nepravilnega delovanja naprave.



Prenosnih in mobilnih naprav, ki uporabljajo brezžične komunikacije (vključno z zunanji antenami ali antenskimi kabli), ne smete uporabljati bližje kot 30 cm od katerega koli dela naprave: Rehabilitacijska naprava za koleno CPM-model: OrtoFlex L2, vključuje kable, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru se lahko delovanje naprave poslabša.

Seznam dodatkov in kablov

Opis	Kos
2-žilni napajalni kabel, vtič C17	1
Podpora za stegno	1
Podpora za golen	1
Ročni daljinski upravljalnik	1

Pravni status rezervnih delov, vključenih v opremo kompleta

Del	Opis	Kos
Napajalni kabel	Del, brez katerega naprava ne opravlja svoje funkcije	1
Podpora za stegno	Deli, brez katerih naprava ne opravlja svojih funkcij. Snemljiv za namene čiščenja	1
Podpora za golen	Deli, brez katerih naprava ne opravlja svojih funkcij. Snemljiv za namene čiščenja	1
Ročni daljinski upravljalnik	Snemljiv za zaščito med transportom	1

Vsebina pakiranja

Opis	Kos
Rehabilitacijska naprava za koleno CPM skupaj z oporo za stopalo	1
Gumijaste opore za stegno in golen	2
Daljinski upravljalnik	1
Napajalni kabel	1
Navodila za uporabo v slovenščini	1
Dobavno-prezemni protokol	1
Garancija	1

Etiketa izdelka

	GOOD MEDICA SP. Z O.O. Opolska 149, 52-013 Wrocław, Poljska yyyy/mm	 0197
REHABILITACIJSKA NAPRAVA ZA KOLENO CPM-MODEL: OrtoFlex L2		MD SN xxxyyyyzzzz
Napetost napajanja: 100-230 V, 50/60 Hz, 70 VA Varnostni razred: II		
IP 21	 	   
UDI	 (01)05901085023005(21)xxxxxxxxzzzz	

Etiketa za daljinski upravljalnik

	GOOD MEDICA SP. Z O.O. Opolska 149 52-013 Wrocław, Poljska yyyy/mm	 0197
DALJINSKI UPRAVLJALNIK ZA: REHABILITACIJSKA NAPRAVA ZA KOLENO CPM-MODEL: OrtoFlex L2		MD
SN xxxyyyyzzzz		
UDI	 (01)05901085023005(21)xxxxxxxxzzzz	

OPIS SIMBOLOV



Proizvajalec



Stopnja zaščite, ki jo zagotavlja ohišje električne naprave



Upoštevajte lokalne predpise o odstranjevanju naprave, dodatkov in embalaže.



Najnižja in najvišja temperatura shranjevanja



93/42/EEC



Sledite navodilom za uporabo.



Serijska številka



Naprava razreda II



Vrsta uporabljenega dela BF



Pozor, nevarnost, opozorilo



Unique device identifier



Medical device

**POZOR!**

To napravo je prepovedano kakor koli spreminjati. Naprava OrtoFlex L2 ne vsebuje notranjih uporabniških servisnih delov. Ne razstavljajte, spreminjajte ali popravljajte notranjih komponent. Nepravilna ali slabo vzdrževana oprema lahko ogrozi uporabnika in pacienta.

Vsako napravo OrtoFlex L2 je treba enkrat letno servisno pregledati pri serviserju Good Medica Sp. Z. o. o. V primeru okvar se obrnite na servis.

Izdaja II
z dne 26.05.2024



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

Davčna številka: 7010372451
Matična številka: 146578763
KRS: 0000453965