novalite

OrtoFlexL2 BY GOOD MEDICA

Συσκευή αποκατάστασης CPM

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ

! ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ

OrtoFlexL2

Συσκευή αποκατάστασης CPM

Continuous Passive Motion

Προϊόν	**Μοντέλο**	**Κατασκευαστής**
Συσκευή αποκατάστασης CPM για συνεχή παθητική κινητοποίηση των κάτω άκρων	OrtoFlex L2	Good Medica Sp. z o.o. ul. Opolska 149 52-013 Wrocław, Πολωνία

Περιεχόμενα

4 Περιγραφή συσκευής
5 Παράμετροι
6 Ενδείξεις χρήσης - Αντενδείξεις
7 Εφαρμογή της συσκευής αποκατάστασης CPM OrtoFlex L2
7 Προσαρμογή της συσκευής στο άκρο του ασθενούς
8 Περιγραφή εικονιδίων λειτουργιών
9 Ρυθμίσεις τρόπου λειτουργίας
10 Ρυθμίσεις ταχύτητας λειτουργίας
11 Ρυθμίσεις χρόνου λειτουργίας
12 Ρύθμιση γωνίας επέκτασης
13 Ρύθμιση γωνίας κάμψης
14 Ρύθμιση επιπέδου ελέγχου ροπής στρέψης
15 Ρύθμιση παύσης κάμψης
16 Ρύθμιση παύσης επέκτασης
17 Ενδιάμεση αλλαγή κατεύθυνσης λειτουργίας συσκευής
18 Διακόπτης έκτακτης ανάγκης
19 Ασφάλεια αποκατάστασης
22 Διάθεση και φροντίδα
22 Παρατηρήσεις
23 Κοινές βλάβες
24 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
25 Κατάλογος παρεκλομένων και καλωδίων
26 Ετικέτες
26 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

1. Στήριγμα μηρού
2. Μοχλός για τη ρύθμιση του ύψους του στηρίγματος μηρού και βίδα στερέωσης για προσαρμογή στο μήκος του μηρού. Κλίμακα μήκους μηρού στον μοχλό
3. Μαλακό στήριγμα κνήμης
4. Μοχλός για τη ρύθμιση του ύψους του στηρίγματος κνήμης και βίδα στερέωσης για προσαρμογή στο μήκος της κνήμης. Κλίμακα μήκους κνήμης στον μοχλό.
5. Τηλεχειρισμός
6. Κεντρικός διακόπτης
7. Υποδοχή σύνδεσης τηλεχειρισμού
8. Πίνακας ελέγχου, ανεξάρτητος από τον τηλεχειρισμό
9. Βίδα στερέωσης για προσαρμογή της θέσης στηρίγματος του πέλματος
   - **a.** Ρύθμιση περιστροφής πέλματος
   - **b.** Ρύθμιση ραχιαίας κάμψης και πελματιαίας κάμψης
10. Στήριγμα πέλματος με ιμάντα ασφάλισης πέλματος
11. Αισθητήρας γωνίας κάμψης γόνατος και επέκτασης
12. Κουμπί διακοπής έκτακτης ανάγκης
13. Πρίζα

Το εύρος κίνησης της συσκευής

	Από	Εως
Εύρος γωνίας κίνησης άρθρωσης γόνατος	–5°	120°
Εύρος γωνίας κίνησης άρθρωσης ισχίου	25°	100°
Εύρος ευθυγράμμισης μηριαίου οστού	32 cm	49 cm
Εύρος ευθυγράμμισης κνήμης	25 cm	57 cm

Διαστάσεις συσκευής

Μήκος	95 cm
Πλάτος	32 cm
Ύψος	36-45 cm
Βάρος	12 kg

Επιπλέον πληροφορίες

Ελάχιστο ύψος ασθενούς	150 cm
Τάση ρεύματος	100-230 V, 50-60 Hz, 70 VA

Η συσκευή χρησιμοποιεί έναν κινητήρα 24V που παράγει αργή κίνηση, επιτρέποντας τη συνεχή παθητική κίνηση των κάτω άκρων - κάμψη και επέκταση των αρθρώσεων του ισχίου και του γόνατος.

Η ισχύος 200 N της συσκευής επιτρέπει την αθόρυβη και αδιάκοπη λειτουργία της. Ο θόρυβος της συσκευής σε λειτουργία δεν υπερβαίνει τα 65 dB.

Η συσκευή διαθέτει επεξεργαστή, ο οποίος επιτρέπει τον έλεγχο της λειτουργίας της μέσω της ρύθμισης του εύρους, της ταχύτητας και του χρόνου κίνησης.

Το εύρος της κίνησης δεν επιτρέπει τα επιτρεπόμενα κλινικά πρότυπα (από -5° έως 120°). Η συσκευή διαθέτει κλίμακα ταχύτητας 9 βημάτων και οθόνη μέσω της οποίας επιτρέπεται η ρύθμιση του εύρους της κίνησης, της ταχύτητας, του χρόνου λειτουργίας και άλλων επιλογών.

Επιπλέον, διαθέτει τηλεχειριστήριο μέσω του οποίου επιτρέπεται η ρύθμιση και η προσαρμογή όλων των παραμέτρων άσκησης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ένδειξη για τη χρήση μιας μηχανοκίνητης συσκευής κινητοποίησης πρέπει να δίνεται από ιατρό ή φυσικοθεραπευτή.

Κύριες ενδείξεις για τη χρήση της συσκευής CPM:w

- ενδοπροθέσεις αρθρώσεων γόνατος
- ενδοπροθέσεις ισχίου
- διορθωτικές οστεοτομίες
- ενδοαρθρικές επεμβάσεις (π.χ., υμενεκτομή)
- αρθροσκοπήσεις
- αναπλάσεις χιαστών συνδέσεων
- κινητοποίηση αρθρώσεων κατόπιν παρατεταμένης ακινητοποίησης
- σταθεροποίηση οστών κατόπιν κατάγματος
- επεμβάσεις σε μαλακούς ιστούς κοντά στην άρθρωση
- διαστρέμματα και τραυματισμοί αρθρώσεων
- οποιεσδήποτε διαταραχές που οδηγούν σε περιορισμένη κινητικότητα,
- και πολλά άλλα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μια απόλυτη αντένδειξη για άσκηση είναι η οξεία φλεγμονή των αρθρώσεων και των περιαρθρικών ιστών, των φλεβών, καθώς και η σημαντικά αυξημένη θερμοκρασία του σώματος.

Η χρήση της συσκευής μετά από επανατοποθετήσεις και σταθεροποιήσεις καταγμάτων οστών πρέπει να γίνεται σε συνεννόηση με θεράποντα ιατρό ή ειδικό στον τομέα της ορθοπεδικής ή της τραυματολογίας του κινητικού συστήματος, καθώς η άσκηση πρέπει να αναβάλλεται σε περίπτωση ασταθούς οστεοσύνθεσης.

Η άσκηση με τη χρήση της συσκευής πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση που ο ασθενής αισθάνεται αυξανόμενο πόνο. Η απόφαση για την αναστολή, τη διακοπή ή τη μείωση της συχνότητας και των παραμέτρων της θεραπείας ανήκει στον ειδικό που επιβλέπει τη διαδικασία βελτίωσης

Η αδυναμία ορθής τοποθέτησης της συσκευής σε ένα άκρο αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση της συσκευής αποκατάστασης, ιδίως λόγω:

- πολύ μακριά (π.χ., πολύ ψηλά άτομα) ή πολύ κοντά άκρα (π.χ., μικρόσωμα παιδιά, πολύ κοντά άτομα)
- διάφορες παραμορφώσεις των κάτω άκρων (π.χ., σημαντικές παραμορφώσεις της άρθρωσης του γόνατος - βλαισό, ραιβό).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ CPM ORTOFLEX L2

Η εν λόγω συσκευή είναι μια μηχανοκίνητη συσκευή CPM για συνεχή και παθητική κίνηση των αρθρώσεων του γόνατος και του ισχίου.

Μια συσκευή CPM χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της διαδικασίας βελτίωσης της κίνησης σε ασθενείς με διαταραχές ή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στην περιοχή των κάτω άκρων. Συμπληρώνει το πρόγραμμα αποκατάστασης με παθητική κινησιοθεραπεία, η οποία επιτρέπει την ανάκτηση της κινητικότητας των αρθρώσεων. Η συνεχής παθητική κίνηση αποτρέπει την απώλεια της κινητικότητας - διατηρεί το σωστό μήκος και την ευκαμψία των ιστών, εξασφαλίζει την καλύτερη θρέψη τους και αποτελεί επίσης πηγή παλμών για τη βελτίωση της ιδιοδεκτικότητας.

Οι συσκευές CPM πρέπει να χρησιμοποιούνται κατόπιν έγκρισης και σύστασης θεράποντος ιατρού. Η συσκευή προσαρμόζεται ατομικά σε κάθε ασθενή.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσοκομεία, κλινικές, κέντρα αποκατάστασης, καθώς και από φυσικοθεραπευτές και ασθενείς κατ' οίκον.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε σταθερή επιφάνεια.

2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της συσκευής στην υποδοχή σύνδεσης της συσκευής (13) και στη συνέχεια το φις δικτύου σε μια πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος (100-240 V, 50 Hz).

3. Πατήστε τον κεντρικό διακόπτη (6).

4. ΡΥΘΜΙΣΗ ΜΗΚΟΥΣ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΜΗΡΟΥ (2):

Μετρήστε το μήκος του μηριαίου οστού του ασθενούς από τον μείζονα τροχαντήρα έως το διάκενο της άρθρωσης του γόνατος. Ξεβιδώστε τις βίδες στερέωσης, ρυθμίστε το μετρημένο μήκος στον μοχλό ισχίου και σφίξτε ξανά τις βίδες στερέωσης.

5. ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΚΑΤΩ ΜΕΡΟΥΣ ΠΟΔΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΛΜΑΤΟΣ:

Ξεβιδώστε τις βίδες στερέωσης και τραβήξτε προς τα έξω τον μοχλό μήκους του κάτω μέρους του ποδιού (4). Τοποθετήστε το κάτω μέρος του ποδιού εντός της ράγας και βεβαιωθείτε ότι ο μεντεσές που συνδέει το μηριαίο και το κνημιαίο τμήμα (11) βρίσκεται στο ύψος του διάκενου της άρθρωσης του γόνατος. Σύρετε, ώστε το πόδι να τοποθετηθεί άνετα μέσα στο στήριγμα (10). Ρυθμίστε τη βέλτιστη θέση του ποδιού, την κάμψη και την περιστροφή (9). Μετά την έναρξη, στερεώστε το πόδι στο στήριγμα χρησιμοποιώντας την ταινία Velcro.

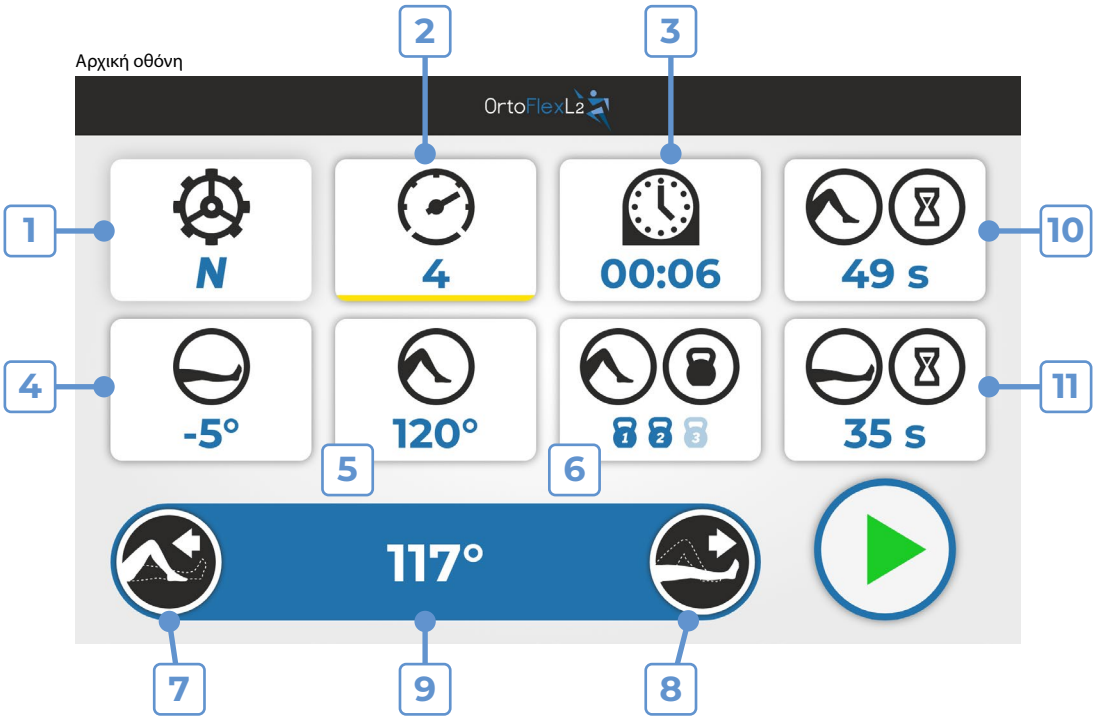
6. Εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε το στήριγμα του μηρού και του κάτω μέρος του ποδιού (1, 3) έτσι ώστε οι ασκήσεις με τη συσκευή να μην προκαλούν πόνο ή εκδορές. Η συσκευή με ένα άκρο μπορεί να τοποθετηθεί σε ελαφρά απαγωγή.

7. ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΙΜΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει χωρίς συνδεδεμένο τηλεχειριστήριο. Οι γωνίες κάμψης και επέκτασης, καθώς και η ταχύτητα, ο χρόνος λειτουργίας, ο τρόπος λειτουργίας και η ροπή στρέψης της συσκευής μπορούν να ρυθμιστούν στον πίνακα ελέγχου και στο τηλεχειριστήριο.

Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΩΣΤΑ ΣΤΑ ΑΚΡΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΟΤΑΝ Ο ΑΞΟΝΑΣ ΤΟΥ ΓΟΝΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΑΞΟΝΑ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ CPM.

Αρχική οθόνη



1. Ρυθμίσεις τρόπου λειτουργίας
2. Ρυθμίσεις ταχύτητας λειτουργίας
3. Ρυθμίσεις χρόνου λειτουργίας
4. Ρύθμιση γωνίας επέκτασης
5. Ρύθμιση γωνίας κάμψης
6. Ρύθμιση επιπέδου ελέγχου ροπής στρέψης
7. Ενδιάμεση αλλαγή κατεύθυνσης λειτουργίας συσκευής
8. Ενδιάμεση αλλαγή κατεύθυνσης λειτουργίας συσκευής
9. Τρέχουσα γωνία κάμψης ράγας
10. Ρύθμιση παύσης κάμψης
11. Ρύθμιση παύσης επέκτασης

ΣΥΜΒΟΥΛΗ

Τα μενού στον πίνακα ελέγχου και το τηλεχειριστήριο έχουν τις ίδιες λειτουργίες και την ίδια εμφάνιση

To Start χρησιμοποιείται για την έναρξη της λειτουργίας της συσκευής

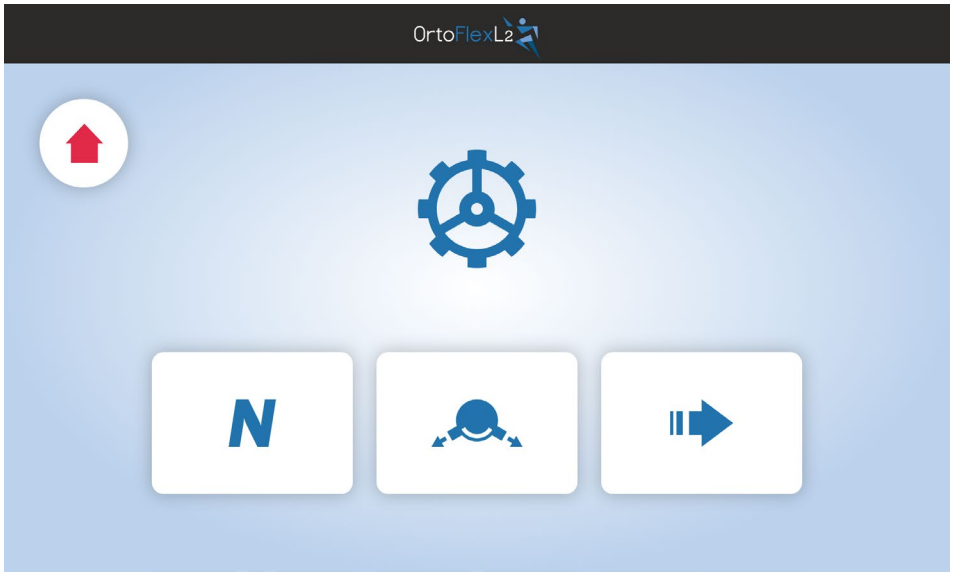
To Stop χρησιμοποιείται για τη διακοπή της λειτουργίας της συσκευής.

To Return χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση των ρυθμίσεων και την επιστροφή στην αρχική οθόνη.

Όταν πατάτε το εικονίδιο των ρυθμίσεων τρόπου λειτουργίας, μπορείτε να επιλέξετε τρόπο λειτουργίας.

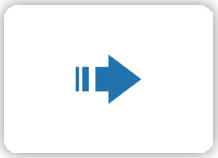
Η συσκευή παρέχει 3 τρόπους λειτουργίας της ράγας.

Ρυθμίσεις τρόπου λειτουργίας



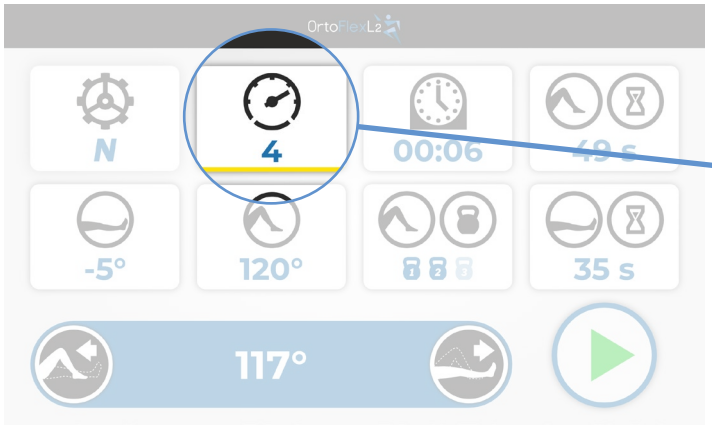
Κανονική λειτουργία: η συσκευή λειτουργεί σύμφωνα με τις προκαθορισμένες τιμές γωνίας κάμψης και επέκτασης, καθώς και ταχύτητας.

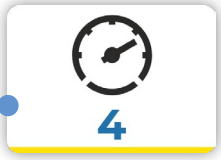
Λειτουργία γωνίας: η συσκευή αυξάνει τη γωνία κάμψης κατά 3° κάθε 15 λεπτά.



Λειτουργία ταχύτητας: η συσκευή αυξάνει την ταχύτητα κίνησης κατά 1 επίπεδο κάθε 15 λεπτά.

Για να επιβεβαιώσετε τον επιθυμητό τρόπο λειτουργίας της ράγας, επιλέξτε το εικονίδιο προγράμματος. Η αρχική οθόνη θα εμφανιστεί αυτόματα

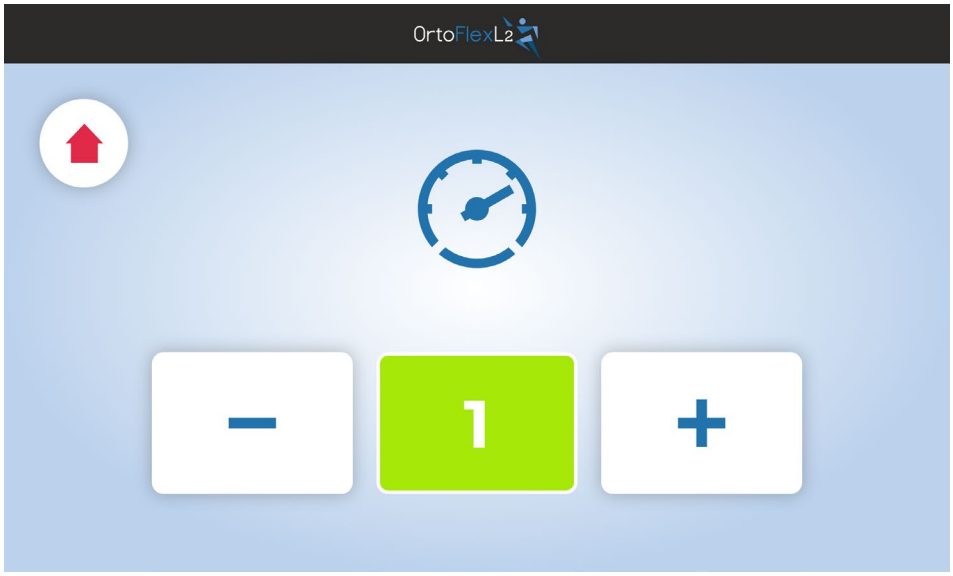




Αφού πατήσετε το εικονίδιο ρυθμίσεων ταχύτητας λειτουργίας, μπορείτε να αλλάξετε την ταχύτητα της ράγας σε μια κλίμακα από το 1 έως το 9.

Το 1 είναι η ελάχιστη ταχύτητα και το 9 η μέγιστη.

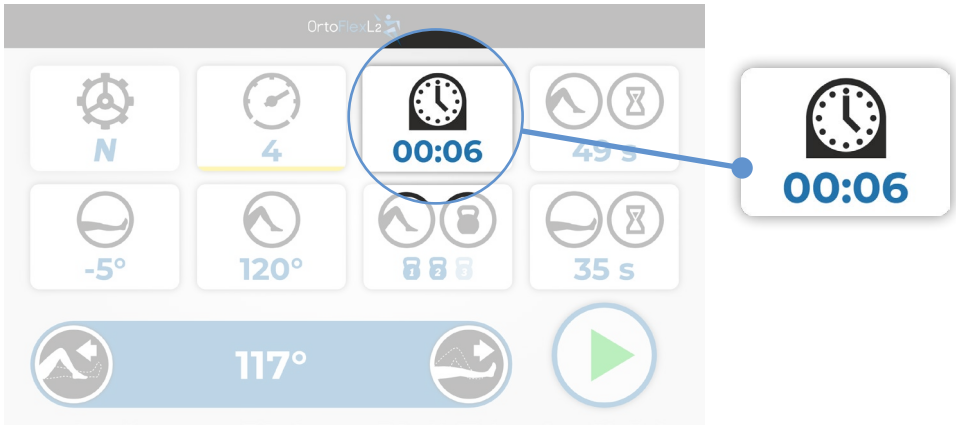
Ρυθμίσεις ταχύτητας λειτουργίας



Με το κουμπί + αυξάνετε την ταχύτητα.

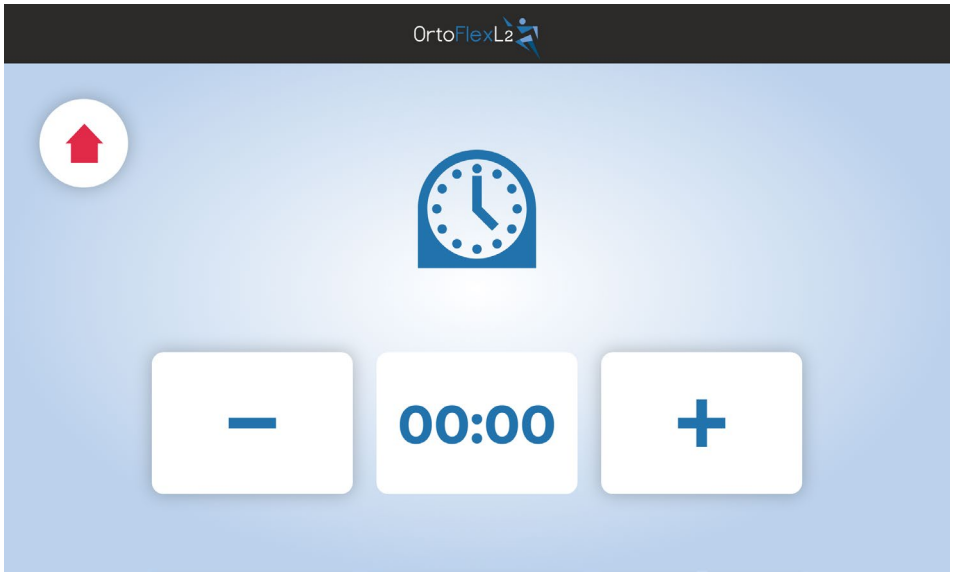
Με το κουμπί - μειώνετε την ταχύτητα.

Αφού επιλέξετε την κατάλληλη ταχύτητα, επιστρέφετε στην αρχική οθόνη με το κουμπί Return.



Αφού πατήσετε το εικονίδιο ρυθμίσεων χρόνου, ρυθμίζετε τον χρόνο θεραπείας από 1 έως 240 λεπτά.

Ρυθμίσεις χρόνου λειτουργίας



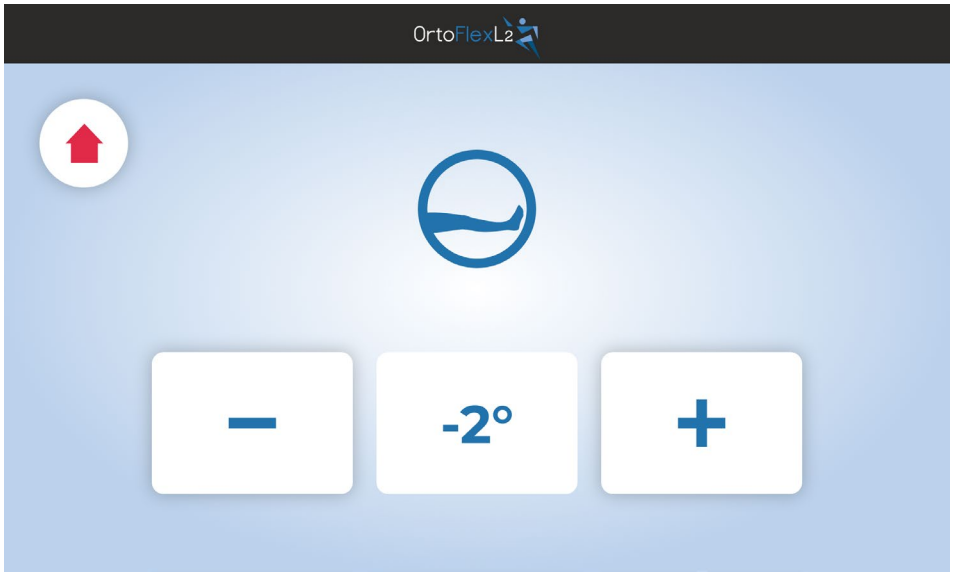
Με το κουμπί + αυξάνετε τον χρόνο.

Με το κουμπί - μειώνετε τον χρόνο.

Μετά την επιλογή του κατάλληλου χρόνου παύσης, επιστρέφετε στην αρχική οθόνη με το κουμπί Return.

Μετά το πάτημα του εικονιδίου ρύθμισης λειτουργίας της γωνίας επέκτασης ορίζετε τη γωνία επέκτασης από –5° έως 120°.

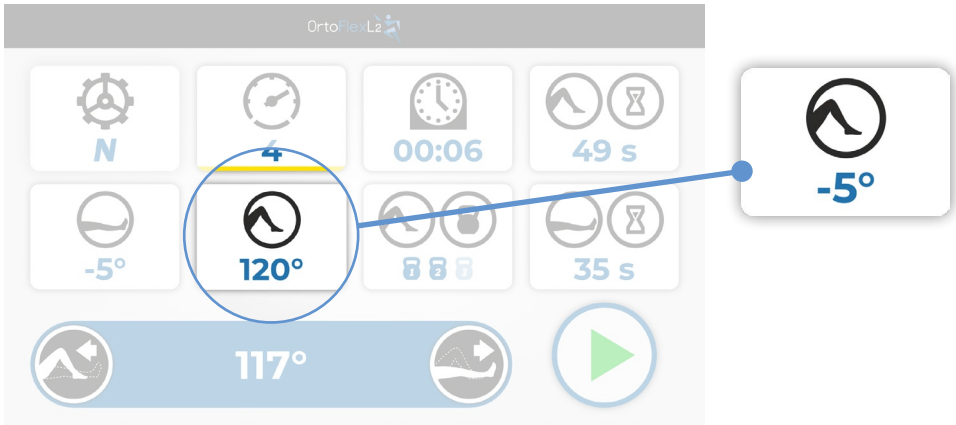
Ρύθμιση γωνίας επέκτασης



Με το κουμπί + αυξάνετε τη γωνία επέκτασης.

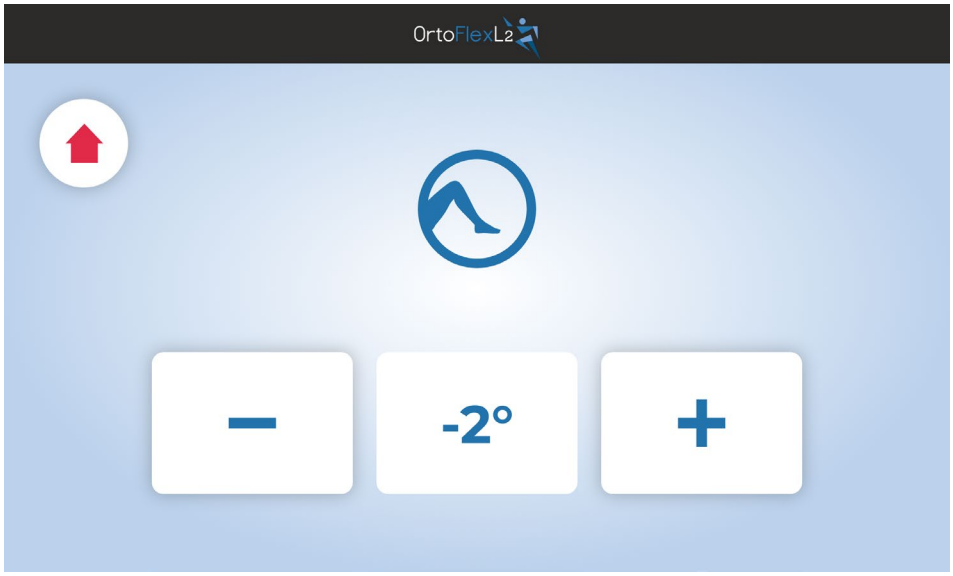
Με το κουμπί - μειώνετε τη γωνία επέκτασης.

Μετά την επιλογή της κατάλληλης γωνίας επέκτασης, επιστρέφετε στην αρχική οθόνη με το κουμπί Return.



Μετά το πάτημα του εικονιδίου ρύθμισης γωνίας κάμψης ορίζετε τη γωνία κάμψης από –5° έως 120°

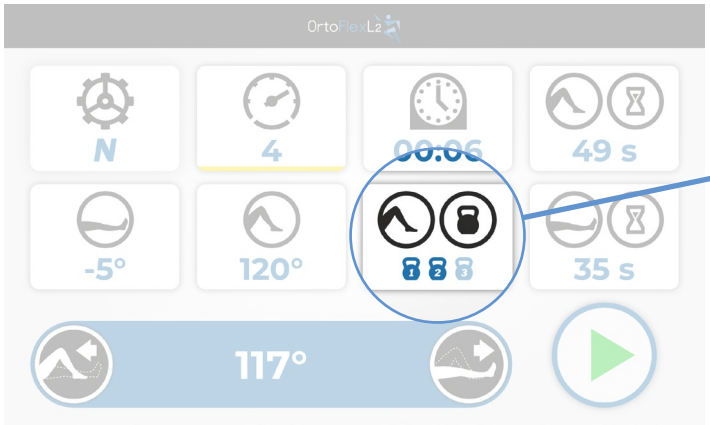
Ρύθμιση γωνίας κάμψης



Με το κουμπί + αυξάνετε τη γωνία κάμψης.

Με το κουμπί - μειώνετε τη γωνία κάμψης.

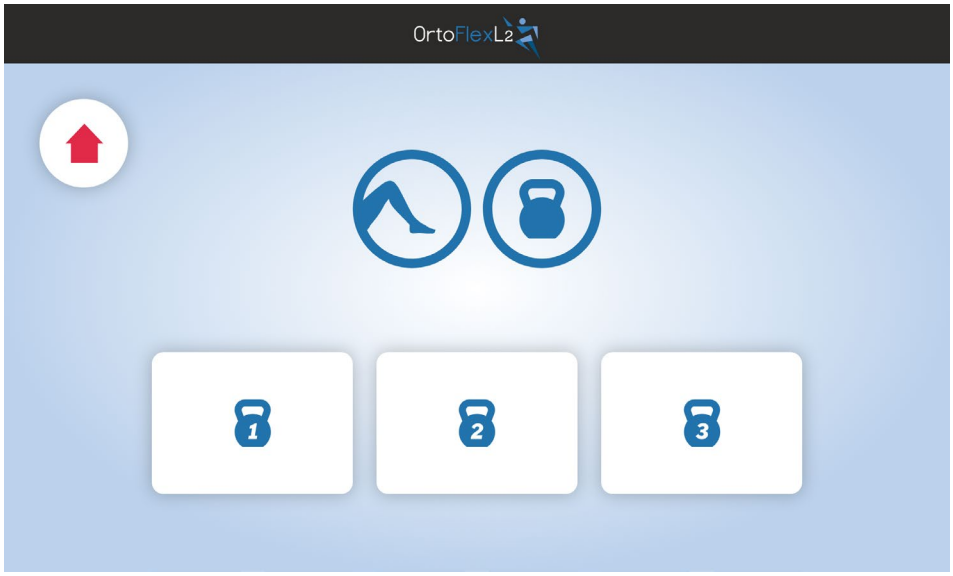
Μετά την επιλογή της κατάλληλης γωνίας κάμψης, επιστρέφετε στην αρχική οθόνη με το κουμπί Return.

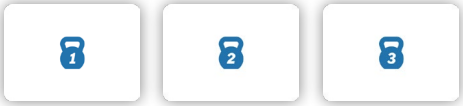


Μετά το πάτημα του εικονιδίου ρύθμισης του επιπέδου ελέγχου ροπής στρέψης, ρυθμίζετε τη ροπή στρέψης με μία από τις τιμές 1, 2 ή 3

Σε περίπτωση που η αντίσταση που ασκείται στις ράγες υπερβαίνει το επιλεγμένο επίπεδο μέγιστης ροπής στρέψης, η συσκευή αρχίζει να λειτουργεί προς την αντίθετη κατεύθυνση.

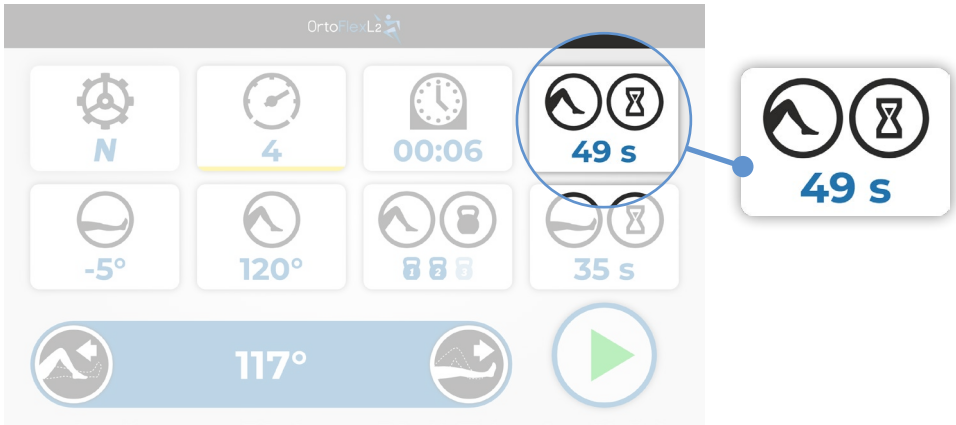
Ρύθμιση επιπέδου ελέγχου ροπής στρέψης





Κουμπιά επιλογής ροπής στρέψης.

Μετά την επιλογή της κατάλληλης ροπής στρέψης, επιστρέφετε στην αρχική οθόνη με το κουμπί Return.



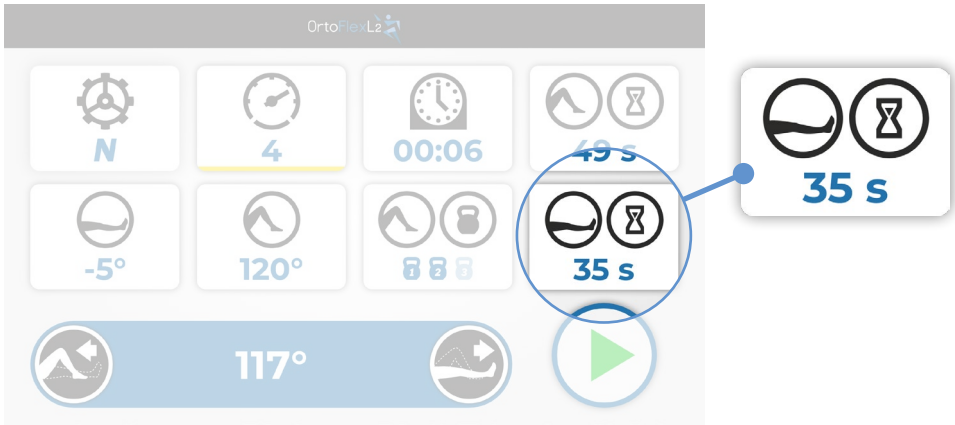
Μετά το πάτημα του εικονιδίου ρύθμισης παύσης κάμψης ορίζετε την παύση από 0 έως 59 δευτερόλεπτα.

Ρύθμιση παύσης κάμψης

Με το κουμπί + αυξάνετε τον χρόνο παύσης.

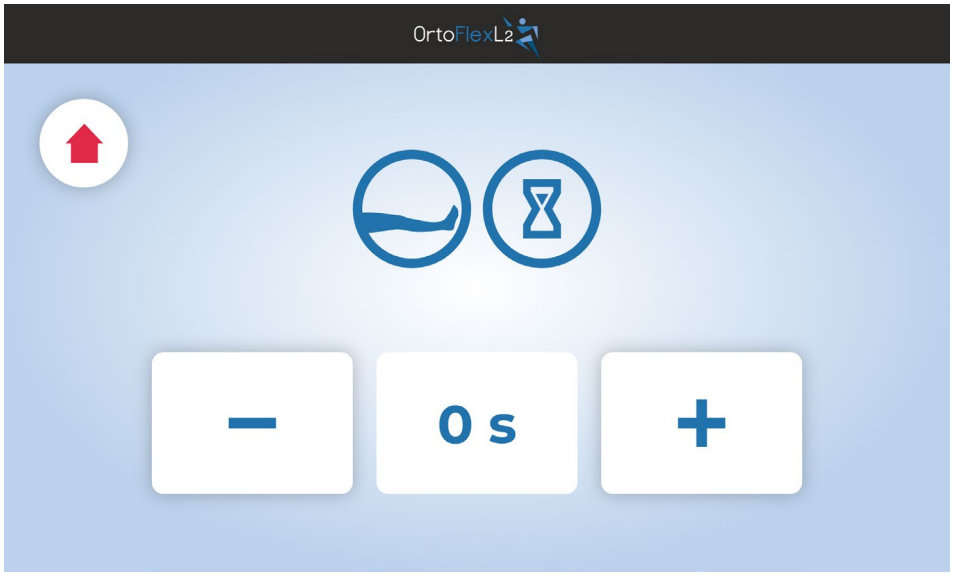
Με το κουμπί - μειώνετε τον χρόνο παύσης.

Μετά την επιλογή του κατάλληλου χρόνου παύσης επιστρέφετε στην Αρχική οθόνη με το κουμπί Return.



Μετά το πάτημα του εικονιδίου ρύθμισης παύσης επέκτασης ορίζετε την παύση από 0 έως 59 δευτερόλεπτα.

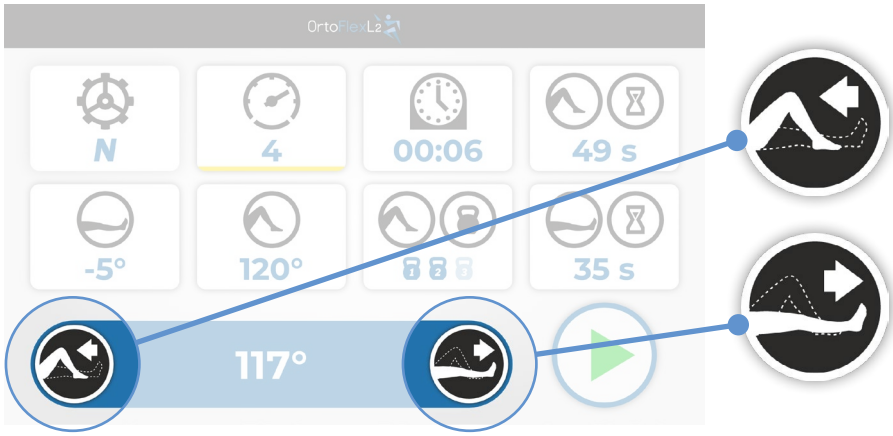
Ρύθμιση παύσης επέκτασης



Με το κουμπί + αυξάνετε τον χρόνο παύσης.

Με το κουμπί - μειώνετε τον χρόνο παύσης.

Μετά την επιλογή του κατάλληλου χρόνου παύσης επιστρέφετε στην Αρχική οθόνη με το κουμπί Return.



Μετά το πάτημα του κουμπιού ενδιάμεσης αλλαγής κατεύθυνσης λειτουργίας συσκευής η συσκευή αλλάζει την κατεύθυνση της κίνησης από επέκταση σε κάμψη.

Μετά το πάτημα του κουμπιού ενδιάμεσης αλλαγής κατεύθυνσης λειτουργίας συσκευής η συσκευή αλλάζει την κατεύθυνση της κίνησης από κάμψη σε επέκταση.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ

Με τη συσκευή σταματημένη, αφού πατήσετε και κρατήσετε πατημένο το εικονίδιο, η συσκευή αυξάνει το εύρος κάμψης μέχρι να αφήσετε το εικονίδιο.

Με τη συσκευή σταματημένη, αφού πατήσετε και κρατήσετε πατημένο το εικονίδιο, η συσκευή μειώνει το εύρος κάμψης μέχρι να αφήσετε το εικονίδιο.

Η διακοπή έκτακτης ανάγκης χρησιμοποιείται για την άμεση διακοπή της συσκευής σε περίπτωση ξαφνικού πόνου ή άλλου συμβάντος, το οποίο απαιτεί άμεση διακοπή των ασκήσεων με τη συσκευή CPM.

Ο ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΣΤΑΜΑΤΑ ΑΜΕΣΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ. ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΔΥΟ ΠΛΕΥΡΕΣ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΜΒΕΛΕΙΑΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΤΟΣΟ ΣΤΟ ΑΡΙΣΤΕΡΟ ΟΣΟ ΚΑΙ ΣΤΟ ΔΕΞΙ ΠΟΔΙ.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ

Για να ξεκλειδώσετε τα κουμπιά έκτακτης ανάγκης, ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

1. Πατήστε τα κουμπιά έκτακτης ανάγκης και στις δύο πλευρές.

2. Γυρίστε και τα δύο κουμπιά έκτακτης ανάγκης προς τα δεξιά.

Η συσκευή ενεργοποιείται ξανά.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ

Ο κίνδυνος σημαίνει άμεση απειλή. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Η απειλή αναφέρεται σε περιπτώσεις που απειλείται η ασφάλεια του ασθενούς. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή ακόμα και θάνατο.

ΑΠΕΙΛΗ!

Η προειδοποίηση αναφέρεται σε επικίνδυνες καταστάσεις που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μικροτραυματισμούς του ασθενούς ή/και ζημιά στη μονάδα.”

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Η έναρξη μιας θεραπείας με τη χρήση του CPM πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις και μετά από ιατρική διαβούλευση. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό ή ατομικά από τον ασθενή, υπό την επίβλεψη και σύμφωνα με τις συστάσεις ιατρού ή φυσικοθεραπευτή. Οι ασκήσεις που χρησιμοποιούν το CPM πρέπει να είναι ανώδυνες και να μην προκαλούν ερεθισμούς. Η ράγα πρέπει να προσαρμόζεται τέλεια σύμφωνα με τις ανατομικές τιμές του άκρου του ασθενούς. Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας με τη χρήση του CPM, ο ασθενής πρέπει να είναι ξύπνιος και να έχει τις αισθήσεις του και πρέπει να γνωρίζει πώς να διακόψει αμέσως τη θεραπεία σε περίπτωση πόνου.

ΑΠΕΙΛΗ!

Κίνδυνος έκρηξης!

Δεν επιτρέπεται η χρήση της μονάδας OrtoFlex L2 σε ιατρικούς θαλάμους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης. Κίνδυνος έκρηξης μπορεί να προκύψει μετά από επαφή με εύφλεκτα αναισθητικά ή, π.χ., απολυμαντικά δέρματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος για τον ασθενή!

Μην χρησιμοποιείτε το CPM OrtoFlex L2 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη συνεχή παθητική κινητοποίηση των αρθρώσεων του ισχίου και του γόνατος. Ο χειρισμός του CPM OrtoFlex L2 μπορεί να γίνει μόνο από άτομο που έχει εκπαιδευτεί για τη λειτουργία του και γνωρίζει τα περιεχόμενα του εγχειριδίου χτρήσης. Πριν από κάθε χρήση, ο χρήστης οφείλει να ελέγχει την κατάσταση της συσκευής όσον αφορά την ασφαλή χρήση της και ιδίως τα καλώδια και τα βύσματα για ενδεχόμενες ζημιές. Σε περίπτωση που εντοπίσετε οποιαδήποτε δυσλειτουργία, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις. Πριν από κάθε διαδικασία, πραγματοποιήστε μια δοκιμαστική λειτουργία της συσκευής, χωρίς να την έχετε προσαρμόσει στο άκρο του ασθενούς. Ελέγξτε ότι όλες οι βίδες είναι καλά σφιγμένες. Σε περίπτωση που έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη σωστή ευθυγράμμιση της ράγας ή τη διαμόρφωσή της, διακόψτε οποιαδήποτε άσκηση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή προσαρμόζεται κατάλληλα στο άκρο του ασθενούς. Για αυτόν τον σκοπό, ελέγξτε αν ο άξονας κάμψης της άρθρωσης του γόνατος είναι ευθυγραμμισμένος με τον άξονα κάμψης της ράγας και αν τα μήκη του μηριαίου οστού και του οστού της κνήμης έχουν ρυθμιστεί σωστά στη συσκευή. Οι ασκήσεις στη μονάδα δεν πρέπει να προκαλούν πόνο ή ερεθισμό. Ο ασθενής πρέπει να φοράει ρούχα που δεν περιορίζουν την κίνηση αλλά προστατεύουν το δέρμα των άκρων από την άμεση επαφή με τα εξαρτήματα της συσκευής (φόρμα, κολάν, κάλτσες). Μην επιτρέπετε τη δημιουργία εκδορών του δέρματος λόγω κακώς επιλεγμένων ρούχων κατά τη χρήση της συσκευής.

Κατά τη χρήση της συσκευής, ο ασθενής πρέπει να έχει τις αισθήσεις του

Η απόφαση για τη χρήση της συσκευής λαμβάνεται από ιατρό ή φυσικοθεραπευτή.

Οι παράμετροι θεραπείας πρέπει να επιλέγονται από ιατρό ή φυσικοθεραπευτή.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν φοράτε όρθωση, εκτός αν ο ιατρός σας πει το αντίθετο.

Κάθε ασθενής που χρησιμοποιεί το μηχάνημα OrtoFlex L2 πρέπει να μπορεί να το σταματήσει αμέσως. Το τηλεχειριστήριο της συσκευής πρέπει να βρίσκεται πάντα εντός της εμβέλειας του ασθενούς.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τη δυνατότητα διακοπής έκτακτης ανάγκης και να λάβει οδηγίες για τον τρόπο άμεσης διακοπής της συσκευής.

Προσέχετε ώστε τα κινούμενα μέρη του μηχανήματος να μην παγιδεύουν μέρη του σώματος ή αντικείμενα, π.χ., δάχτυλα, κουβέρτες ή καλώδια.

Μην χρησιμοποιείτε το CPM OrtoFlex L2 σε χώρο χωρίς εξαερισμό ή μια επαρκή πηγή φωτισμού.

Μην χρησιμοποιείτε το CPM OrtoFlex L2 σε στρώμα με νερό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος για το περιβάλλον!

Μην επιτρέπετε σε ζώα ή παιδιά να παίζουν κοντά σε ένα CPM που λειτουργεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας!

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, τηρείτε αυστηρά τις παρακάτω προειδοποιήσεις. Η μη τήρησή τους μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή και την υγεία του ασθενούς ή/και του χειριστή του μηχανήματος.

Εάν το μηχάνημα πρέπει να μεταφερθεί σε συνθήκες όπου επικρατούν θερμοκρασίες υπό του μηδενός, πριν από την εκκίνηση της συσκευής, ζεστάνετε το μηχάνημα σε θερμοκρασία δωματίου. Αφήστε τη συσκευή για περίπου 2 ώρες μέχρι να στεγνώσουν οποιαδήποτε συμπυκνώματα που έχουν σχηματιστεί.

Η συσκευή OrtoFlex L2 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε χώρους χωρίς υγρασία, σε θερμοκρασία δωματίου.

Όταν αποσυνδέετε τη συσκευή από το ηλεκτρικό δίκτυο, αφαιρείτε πρώτα το φις από την πρίζα και στη συνέχεια το καλώδιο από τη συσκευή.

Μην χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή πολλαπλές πρίζες για την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.

Η συσκευή OrtoFlex L2 πρέπει να συνδέεται μόνο σε πρίζα που έχει εγκατασταθεί και γειωθεί σωστά. Πριν τη σύνδεση του μηχανήματος, εκτείνετε πλήρως το καλώδιο της συσκευής, ώστε να μην παγιδευτεί μεταξύ των κινούμενων μερών του μηχανήματος.

Πριν ξεκινήσετε τον καθαρισμό, την απολύμανση ή εργασίες συντήρησης, αφαιρέστε το φις από την πρίζα. Προσέχετε ώστε να μην βραχεί η συσκευή, το τηλεχειριστήριο και το καλώδιο τροφοδοσίας. Σε περίπτωση που βραχούν, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις. Η επανεκκίνηση επιτρέπεται μετά την επιθεώρηση της συσκευής από το τμήμα σέρβις.

Μην αφήνετε χωρίς επιτήρηση μια συσκευή υπό τάση. Όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, αποσυνδέστε την από την πηγή τροφοδοσίας. Μην τραβάτε το καλώδιο όταν αποσυνδέετε το μηχάνημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Παρεμβολή στη λειτουργία της συσκευής.

Τα μαγνητικά και τα ηλεκτρικά πεδία μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.

Κατά τη χρήση του μηχανήματος OrtoFlex L2, βεβαιωθείτε ότι όλες οι άλλες συσκευές που λειτουργούν σε κοντινή απόσταση πληρούν τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Οι συσκευές που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, π.χ., όργανα ακτίνων X, συσκευές μαγνητικής τομογραφίας, ραδιοπομποί ή κινητά τηλέφωνα, μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία του μηχανήματος. Διατηρήστε μια συγκεκριμένη απόσταση από τέτοιες συσκευές και πριν χρησιμοποιήσετε το CPM, ελέγξτε τη λειτουργία του.

Μην χρησιμοποιείτε το CPM OrtoFlex L2 κοντά σε εστία φωτιάς.

Ελέγχετε τη συσκευή τουλάχιστον μία φορά κάθε χρόνο για πιθανές βλάβες ή χαλαρές συνδέσεις.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Πρόληψη εκδορών και τραυματισμών.

Ο ασθενής πρέπει να ασκείται με ρούχα που καλύπτουν το δέρμα, π.χ., κολάν, φόρμα, κάλτσες.

Στην περίπτωση παχύσαρκων ή πολύ κοντών ατόμων, δώστε ιδιαίτερη προσοχή ώστε κανένα στοιχείο του μηχανήματος να μην τρίβεται πάνω στο άκρο του ασθενούς.

Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε το κάτω άκρο σε ελαφρά απαγωγή.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Ζημιά στο μηχάνημα.

Βεβαιωθείτε ότι οι παράμετροι του δικτύου είναι συμβατές με την τάση και τη συχνότητα που αναγράφονται στην ετικέτα χαρακτηριστικών της συσκευής.

Το μέγιστο φορτίο στη συσκευή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 kg.

Προσέχετε ώστε τα κινούμενα μέρη του μηχανήματος να μην παγιδεύουν αντικείμενα, π.χ., σκεπάσματα ή καλώδια.

Μην εκθέτετε τη συσκευή στο φως του ήλιου και σε εξαιρετικά χαμηλές ή υψηλές θερμοκρασίες.

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν χειρίζεστε το μηχάνημα.

Σε περίπτωση βλάβης, διακόψτε τη λειτουργία του μηχανήματος και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για επισκευή.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Η novalite αναλαμβάνει τη διάθεση της συσκευής CPM OrtoFlex L2 στους πελάτες της, καθώς και τη μεταφορά, την αποθήκευση και την προετοιμασία της πριν από κάθε παράδοση.Πριν από κάθε διάθεση, η συσκευή και τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματά της καθαρίζονται και απολυμαίνονται σχολαστικά, με ιδιαίτερη προσοχή στις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τον χρήστη. Για οποιαδήποτε ανάγκη καθαρισμού ή τεχνικής φροντίδας κατά τη διάρκεια της χρήσης, καθώς και για την επιστροφή του εξοπλισμού, επικοινωνήστε με τη novalite.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να εξασφαλίζει προστασία από εξωτερικούς ηλεκτρομαγνητικούς παράγοντες. Ωστόσο, κατά τη λειτουργία της, η συσκευή παράγει ηλεκτρομαγνητικά κύματα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία άλλων συσκευών."

Προστασία του περιβάλλοντος:

Μετά τη παρέλευση της διάρκειας ζωής της συσκευής, το μηχάνημα μπορεί να απορριφθεί (τα ηλεκτρονικά, μεταλλικά και πλαστικά στοιχεία).

Εάν το μηχάνημα δεν ξεκινά να λειτουργεί:

1. ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ

Αποσυνδέστε τη συσκευή από την τροφοδοσία ρεύματος.

Ελέγξτε το καλώδιο τροφοδοσίας για μηχανική ζημία.

Εάν το καλώδιο δεν έχει υποστεί ζημιά, συνδέστε τη συσκευή σε άλλη πρίζα.

Ελέγξτε αν το μηχάνημα ξεκινά να λειτουργεί αφού το συνδέσετε σε άλλη πρίζα.

Εάν το καλώδιο έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις.

2. ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΟΥΣ ΔΙΑΚΟΠΤΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί, ελέγξτε αν οι έχουν πατηθεί οι διακόπτες έκτακτης ανάγκης.

Σε αυτήν την περίπτωση, απενεργοποιήστε τους.

Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει υποστεί ζημιά ή οι διακόπτες έκτακτης ανάγκης δεν έχουν πατηθεί και η συσκευή εξακολουθεί να μην λειτουργεί, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις.

Εάν το τηλεχειριστήριο είναι ελαττωματικό:

1. ΥΠΟΔΟΧΗ ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ

Ελέγξτε αν το βύσμα του τηλεχειριστηρίου έχει τοποθετηθεί σωστά στην υποδοχή.

Εάν το τηλεχειριστήριο εξακολουθεί να μην λειτουργεί, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις."

Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις στις παρακάτω περιπτώσεις:

1. Η συσκευή έχει βραχεί.
2. Μηχανική βλάβη, π.χ., πτώση από ύψος, πρόσκρουση, κ.ά.
3. Θορυβώδης ή μη ομαλή (με αναπηδήσεις) λειτουργία της μονάδας οδήγησης της συσκευής.
4. Λάθος τιμές στις οθόνες LCD.
5. Αμφιβολίες σχετικά με τη λειτουργία της συσκευής.

Η δήλωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 60601-1-2 διατίθεται κατόπιν αιτήματος στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Το μοντέλο OrtoFlex L2 της συσκευής CPM έχει ελεγχθεί ως προς τη συμμόρφωσή του με το πρότυπο EN ISO 60601-1-2. Έκθεση διαπιστευμένου εργαστηρίου: Αρ. CHTEM19040017. Το CPM OrtoFlex L2 έχει ταξινομηθεί ως συσκευή Ομάδας 1, Κατηγορίας B σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 60601-1-2.

Η συσκευή CPM OrtoFlex L2 προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσοκομεία, κλινικές, κέντρα αποκατάστασης, καθώς και για ασθενείς για κατ' οίκον χρήση.

Το CPM OrtoFlex L2 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το περιβάλλον στο οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις.

Εκπομπή τάσης παρεμβολής σύμφωνα με PN-EN 55011:2012	Εύρος 30-1000 Mhz
Εκπομπή τάσης παρεμβολής σύμφωνα με PN-EN 55011:2012	Εύρος 0,15-30 Mhz
Ατρωσία σε ηλεκτροστατική εκκένωση σύμφωνα με PN-EN 61000-4-2:2011	
Ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ακτινοβολίας και ραδιοσυχνοτήτων σύμφωνα με eN 61000-4-3:2007+A1; 2008+A2:2011	Εύρος 80-2700 Mhz
Ατρωσία σε ταχέα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ριπές σύμφωνα με PN-EN 61000-4-4:2013-05	
Ατρωσία σε υπέρταση σύμφωνα με PN-EN 61000-4-5:2014-10	
Ατρωσία σε αγώγιμες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων σύμφωνα με PN-EN 61000-4-6:2014-04	0,15-80 Mhz 3 V r. m. s.
Ατρωσία σε πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σύμφωνα με PN-EN 61000-4-11:2007	

ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή κοντά σε άλλες συσκευές και μην την τοποθετείτε πάνω ή κάτω από άλλες συσκευές, καθώς μπορεί να προκληθούν δυσλειτουργίες. Εάν είναι απαραίτητη τέτοια διαρρύθμιση των συσκευών, θα πρέπει να ελέγχεται αν αμφότερες οι συσκευές λειτουργούν σωστά.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Η χρήση εξαρτημάτων ή καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο ή που παρέχονται μαζί με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας που παράγεται από τη συσκευή ή σε μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας της συσκευής και, κατά συνέπεια, σε μη ορθή λειτουργία της.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Οι φορητές συσκευές που χρησιμοποιούν ασύρματη επικοινωνία (όπως εξωτερικές κεραίες ή καλώδια κεραίας) πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής CPM OrtoFlex L2, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, η απόδοση της συσκευής ενδέχεται να μειωθεί.

Κατάλογος παρεκλομένων και καλωδίων

Περιγραφή	Μονάδα
Καλώδιο δύο πυρήνων, C17 - μονάδα	1
Στήριγμα μηρού	1
Στήριγμα κνήμης	1
Τηλεχειριστήριο	1

Νομική κατάσταση ανταλλακτικών που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής της παράδοσης

Στοιχείο	Περιγραφή	Μονάδα
Καλώδιο τροφοδοσίας	Εξάρτημα χωρίς το οποίο η συσκευή δεν μπορεί να λειτουργήσει	1
Στήριγμα μηρού	Εξάρτημα χωρίς το οποίο η συσκευή δεν μπορεί να λειτουργήσει. Αφαιρείται για καθαρισμό	1
Στήριγμα κνήμης	Εξάρτημα χωρίς το οποίο η συσκευή δεν μπορεί να λειτουργήσει. Αφαιρείται για καθαρισμό	1
Τηλεχειριστήριο	Αφαιρείται για μεταφορά	1

Περιεχόμενα συσκευασίας

Περιγραφή	Μονάδα
Συσκευή CPM με στήριγμα πέλματος	1
Στηρίγματα μηρού και κνήμης από σιλικόνη	2
Τηλεχειριστήριο	1
Καλώδιο τροφοδοσίας	1
Εγχειρίδιο	1
Τεχνικό διαβατήριο	1
Εγγύηση	1

ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Ετικέτα προϊόντος

Ετικέτα τηλεχειριστηρίου

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Κατασκευαστής

Ακολουθείτε τις τοπικές διατάξεις αναφορικά με τη χρήση της συσκευής, του πρόσθετου εξοπλισμού και των υλικών συσκευασίας.

93/42/EEC

SN Σειριακός αριθμός

Τύπος εφαρμοζόμενων μερών BF

UDI Unique device identifier

IP21 Βαθμός προστασίας που παρέχεται από το περίβλημα ηλεκτρικής συσκευής

5°C 40°C Ελάχιστη και μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης.

Ακολουθείτε τις οδηγίες/ανατρέχετε στο εγχειρίδιο χρήστη

Κατηγορία εξοπλισμού II

Εγγύηση, κίνδυνος, απειλή

MD Medical device

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Για οποιοδήποτε ζήτημα λειτουργίας ή ανάγκη τεχνικής υποστήριξης της συσκευής OrtoFlex L2, επικοινωνήστε με τη novalite, η οποία αναλαμβάνει τον συντονισμό της απαιτούμενης τεχνικής φροντίδας.

Η συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Μην αποσυναρμολογείτε, τροποποιείτε ή επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή.

Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, κάθε συσκευή OrtoFlex L2 πρέπει να υποβάλλεται σε ετήσιο έλεγχο συντήρησης σε συνεργείο σέρβις της Good Medica. Ο πρώτος έλεγχος πραγματοποιείται ένα έτος μετά την ημερομηνία ενεργοποίησης που αναγράφεται στην κάρτα εγγύησης.

novalite

Ενοικίαση εξοπλισμού αποκατάστασης, στο σπίτι σας

Επικοινωνία & υποστήριξη

Παλαμηδίου 30, Άλιμος Τ.Κ. 17455
Τ: 216 200 2026, Κ: 6940 272 006
info@novalite.gr

novalite.gr