

PONDUS® – BRUKSANVISNING

tyromotion



Kontaktopplysninger:

Produsent:



TYROMOTION GmbH

Bahnhofgürtel 59

AT-8020 Graz

ØSTERRIKE

TELEFON +43 316 908 909

E-POST office@tyromotion.com

WEB www.tyromotion.com

SUPPORT SUPPORT@tyromotion.com

Distributør:

R82 A/S

Parallelvej 3

DK-8751 Gedved

Danmark

TELEFON +45 79 68 58 88

FAKS +45 75665192

E-POST R82@etac.com

WEB etac.com



Samsvarserklæring

Dette produktet samsvarer med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-merket må fjernes hvis man skal bygge om produktet eller bruke annet tilbehør enn originalt PONDUS®-tilbehør.

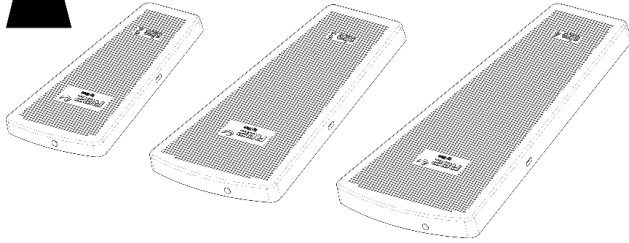
PONDUS® er et registrert varemerke som tilhører R82 A/S.

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	6
1.1	Symboler	6
1.1.1	Symboler i bruksanvisningen	6
1.1.2	Symboler på PONDUS®	6
1.2	Systeminnhold	7
1.3	Tiltenkt bruk	8
1.4	Garanti og ansvarsfraskrivelse	8
2	Teknologi	9
2.1	Oversikt	9
2.2	Bruksområde	10
3	Klinisk bruk	15
3.1	Indikasjoner/kontraindikasjoner	15
3.2	Sikkerhet	16
3.2.1	Sikkerhetskonsept	16
3.2.2	Restrisiko	17
4	PONDUS®	18
4.1	Innledende trinn	18
4.1.1	Lade PONDUS®	18
4.1.2	Installasjon av PONDUS®-appen	18
4.2	Bruk av PONDUS®	18
4.3	Slå av PONDUS®	19
4.4	LED-status PONDUS®	19
4.5	Batteri	20
5	Serviceinformasjon	21
5.1	Månedlig funksjonstest	21
5.2	Periodisk kontroll	21
5.3	Levetid	21
5.4	Rengjøringsanvisning	22
5.4.1	Desinfisering	22
5.4.2	Rengjøringsprosess	22
5.5	Reparasjon	22
5.6	Kassering	23

1

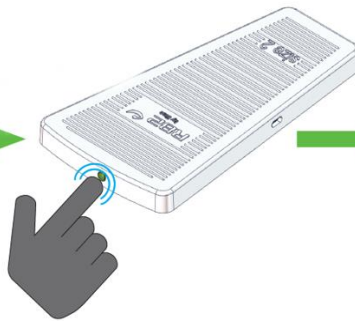
< 120 kg
< 264,6 lb

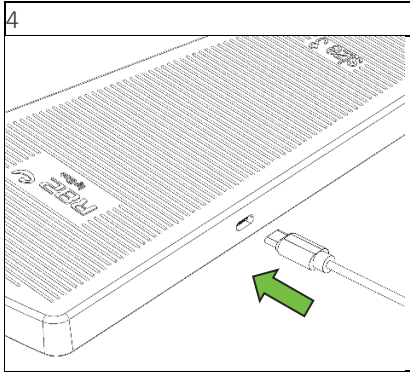


2



3





5

PONDUS®

MD IP22

tyromotion GmbH
 Fabrikstraße 59 | 8220 Graz | Austria

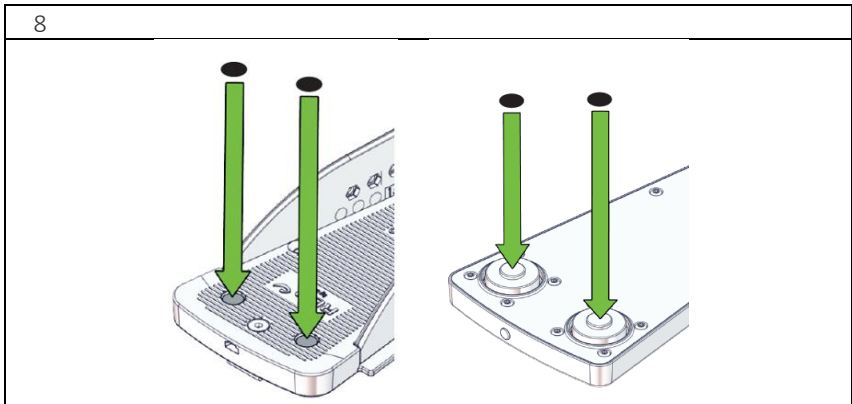
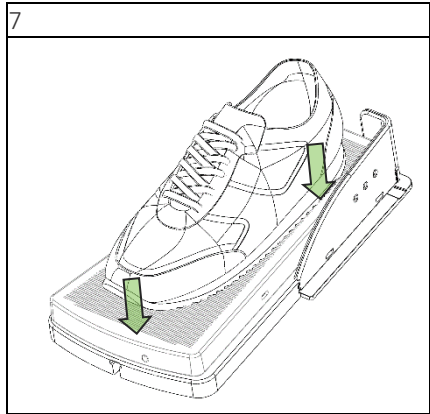
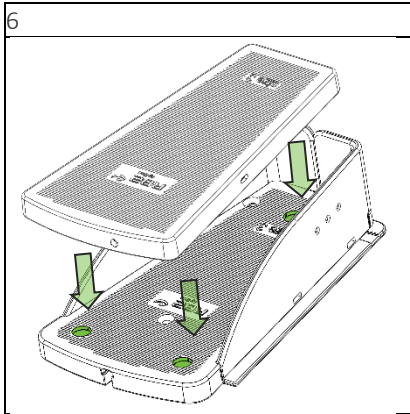
SN XXXXXXXXXX
 XX.XX.XXXX

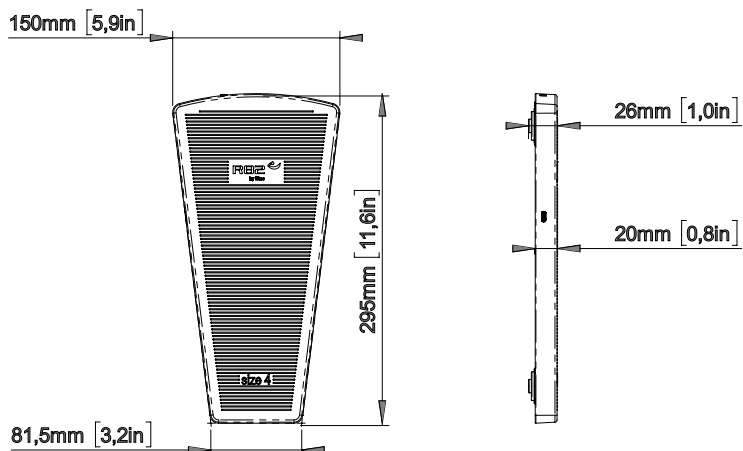
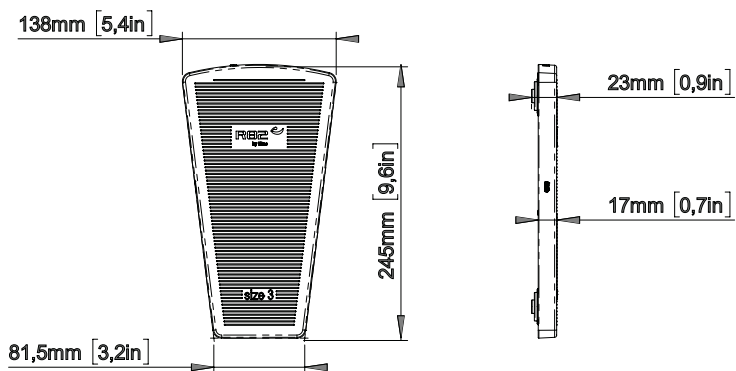
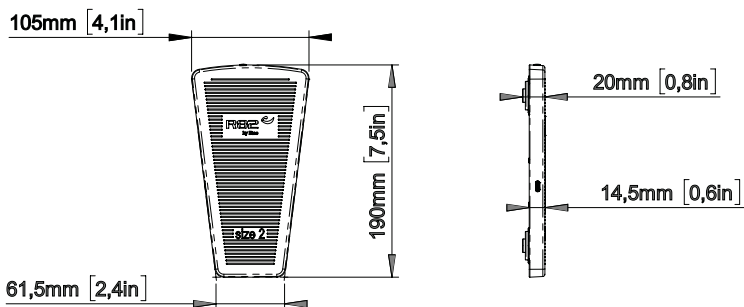
DOC: 3000000000000
 DCC: XXXXXXX
 C: 30000000000

CE

Max user mass: 120kg

Operation	Temp	Ab/c	9/0	75%	75%
Storage	-10°/10°	2x2	100	100	100
	-20°/20°	2x2	100	100	100
Transport	-10°/10°	2x2	100	100	100
	-20°/20°	2x2	100	100	100
Operation	-10°/10°	2x2	100	100	100
	-20°/20°	2x2	100	100	100






1 Innledning



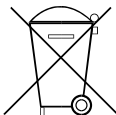


Takk for at du valgte et nytt produkt fra TYROMOTION. Les denne bruksanvisningen før du bruker produktet, for å få maksimalt utbytte av det. Ta vare på bruksanvisningen for senere bruk.


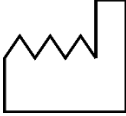


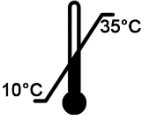

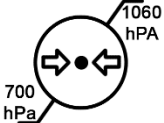
1.1 Symboler

1.1.1 Symboler i bruksanvisningen

	<p><i>Advarsel: Dette symbolet indikerer en potensiell risiko for skade på din egen eller andres helse. Vær spesielt oppmerksom på disse merknadene!</i></p>
---	--

1.1.2 Symboler på PONDUS®

	<p><i>Følg bruksanvisningen</i></p>
	<p><i>Anvendt del, type BF</i></p>
	<p><i>Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall</i></p>
	<p><i>CE-merke</i></p>
	<p><i>Kapslingsgrad mot fremmedlegemer og vann:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- 2 betyr beskyttelse mot inntrenging av faste gjenstander med en diameter $\geq 12,5$ mm- 2 betyr beskyttelse mot inntrenging av dryppende vann (15° helling)

	<p><i>Informasjon om produsenten av PONDUS®, inkludert produsentens fullstendige postadresse, er vist ved siden av fabrikkssymbolet.</i></p>
	<p><i>Produksjonsdato</i></p>
	<p><i>Enhets serienummer</i></p>
	<p><i>Medisinsk utstyr</i></p>
	<p><i>Øvre og nedre temperaturgrense</i> <i>Viser øvre og nedre temperaturgrense som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.</i></p>
	<p><i>Fuktighetsgrense</i> <i>Indikerer luftfuktighetsområdet det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.</i></p>
	<p><i>Grense for atmosfærisk trykk</i> <i>Indikerer det atmosfæriske trykkområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.</i></p>

1.2 Systeminnhold

PONDUS® består av følgende komponenter, som er inkludert i leveransen:

- 1 stk. PONDUS®-sett (størrelse 2, 3 eller 4) som består av to plater
- 1 stk. programvareapplikasjon
- 1 stk. strømforsyning
- 1 stk. USB-ladekabel

- 1 stk. bruksanvisning
- 1 stk. sett med borrelåspalter (for bruk med R82 Caribou og R82 Gazelle PS)

1.3 Tiltent bruk

PONDUS® er medisinsk utstyr som gjør det lettere å plassere brukeren i en ståramme.

1.4 Garanti og ansvarsfraskrivelse

TYROMOTION GmbH garanterer overfor den opprinnelige kjøperen av systemet at systemet under normale bruksforhold, i eierens lokaler, skal være fritt for materialfeil og kvalitetsfeil i en periode på tolv måneder, og at systemet er i samsvar med de mekaniske og elektriske spesifikasjonene publisert av TYROMOTION. Denne garantien gis under forutsetning av at systemet installeres, brukes og vedlikeholdes i samsvar med bruksanvisningen. Kunden må sende alle garantikrav til TYROMOTION i skriftlig form senest 60 dager etter at problemet oppsto, og før garantien utløper. TYROMOTION er utelukkende forpliktet til å reparere, bytte ut eller korrigere defekte eller inkompatible deler etter eget skjønn og i samsvar med garantien. Etter en reparasjon eller utskifting av defekte eller inkompatible deler har TYROMOTION ingen ytterligere forpliktelser overfor eieren med hensyn til disse delene. Alt reparasjons- eller vedlikeholdsarbeid må utføres av en autorisert TYROMOTION-servicerepresentant i samsvar med denne garantien. Den ovennevnte garantien blir ugyldig hvis reparasjoner, vedlikehold eller annet arbeid utføres av en tredjepart. Garantien dekker heller ikke problemer som skyldes ulykker, feilaktig bruk, feil bruksområde, skader under lagring, uaktsomhet eller endringer av systemet eller komponentene.

Ovennevnte garanti gis i stedet for alle andre garantier, rettigheter og vilkår, og systemet leveres bare med den nevnte begrensede garantien, «uten mangelgaranti». TYROMOTION og deres tredjepartsleverandører aviser spesifikt og uten forbehold alle andre eksplisitte og underforståtte garantier overfor eieren, eierens personale og pasienter, kunder, brukere og eventuelle tredjeparter, uten forbehold, herunder alle garantier om salgbarhet, egnethet for et bestemt formål eller ukrenkelighet, og alle garantier som følger av funksjonell utvikling, forretningstrender eller kommersiell sedvane. TYROMOTION og dets tredjepartsleverandører gir ingen erklæringer eller

garantier for at systemet samsvarer med eierens krav, eller for at funksjonaliteten skal være uten avbrudd, feil eller mangler.

TYROMOTION er på ingen måte ansvarlig for indirekte, tilfeldige, spesifikke skader eller følgeskader, eller for straffeerstatning, herunder tap eller fravær av fortjeneste, avkastning, goodwill eller bruk, som eieren eller tredjeparter kan pådra seg, eller for skade på tilkoblet utstyr, kostnader for erstatningsprodukter, installasjoner, service, reservedeler eller inaktivitet, eller for krav fra pasienter, kunder, besøkende, eierens ansatte eller andre personer, uansett om det er fremmet i forbindelse med et kontraktskrav, som følge av uautorisert atferd, objektivt ansvar eller er pålagt ved lov eller på annen måte, selv om TYROMOTION skulle ha blitt informert om muligheten for slike skader. TYROMOTIONs erstatningsansvar for skader som følger av eller i forbindelse med denne kontrakten skal ikke i noe tilfelle overstige innkjøpsprisen for systemet.

Noen jurisdiksjoner begrenser eller forbyr bruk av begrensninger for og reservasjoner mot rettsmidler, kompensasjon eller erstatningsansvar, for eksempel erstatningsansvar ved grov uaktsomhet eller forsettlig forsømmelse i henhold til eller i ovennevnte omfang, eller tillater ikke reservasjoner mot underforståtte garantier. I slike jurisdiksjoner kan det hende at begrensningen av eller reservasjonen mot garantier, rettsmidler, kompensasjon eller erstatningsansvar som er beskrevet ovenfor, ikke er gyldig for eieren. Slike begrensninger eller reservasjoner gjelder i den grad de er tillatt etter loven, selv om de ikke skulle være gyldige i det omfanget som er tillatt etter loven. Eieren kan også ha andre rettigheter som varierer avhengig av hvilket land eller hvilken jurisdiksjon det gjelder.

2 Teknologi

2.1 Oversikt

<i>Enhetens navn:</i>	PONDUS®
<i>Klassifisering:</i>	PONDUS® er medisinsk utstyr i klasse I henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, regel 13.
<i>Type anvendt del:</i>	Type BF

Beskyttelse mot elektrisk støt:	Medisinsk utstyr med intern strømforsyning
Elektromagnetisk kompatibilitet:	Utstyr i klasse B (CISPR 11) PONDUS® er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boligområder og områder som er direkte tilknyttet det OFFENTLIGE KRAFTNETTET, som også forsyner boligbygg med elektrisitet.
Opprinnelsesland:	ØSTERRIKE
Tilførselsspenning:	100–240 V vekselstrøm
Nettfrekvens:	50/60 Hz
Elektrisitets-/kraftforbruk:	5 VDC / 100 mA lading
Batteri:	Polymer-litium-ion-batteri, 3,7 V, 470 mAh Batteriet må ikke skiftes.
Radiofrekvens:	ISM-bånd (Bluetooth BLE)
Utstrålt sendeeffekt:	Maks. 10 mW Rekkevidde: 10 meters ved uhindret sikt mellom PONDUS®-platene og nettbrettet/smarttelefonen
Driftsmetode:	Kontinuerlig drift

2.2 Bruksområde

Produktet skal brukes innendørs



PONDUS® er klassifisert som medisinsk elektronisk utstyr og er derfor underlagt særskilte forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det er absolutt nødvendig å følge de angitte indikasjonene for EMC. Bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke PONDUS®-enheten.

Veiledning og erklæring fra PRODUSENTE – ELEKTROMAGNETISK STRÅLING		
<p>PONDUS® er utviklet for bruk i et ELEKTROMAGNETISK MILJØ som indikert nedenfor. Kunden eller brukeren av PONDUS® må sørge for at den brukes i et slikt miljø.</p>		
Måling av forstyrrende stråling	Avtale	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – Retningslinjer
HF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	PONDUS® bruker HF-energi bare til interne FUNKSJONER. HF-strålingen er svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake interferens for elektronisk utstyr som er i nærheten.
HF-stråling i henhold til CISPR 11	Klasse B	PONDUS® er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boligområder og områder som er direkte tilknyttet det OFFENTLIGE KRAFTNETTET, som også forsyner boligbygg med elektrisitet.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Utstråling av spenningsvariasjoner/flimmer iht. EC 61000-3-3	Ikke relevant	

Tabell 1: Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling


Veiledning og erklæring fra PRODUSENTE – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
<p>PONDUS® er utviklet for bruk i et ELEKTROMAGNETISK MILJØ som indikert nedenfor. Kunden eller brukeren av PONDUS® må sørge for at den brukes i et slikt miljø.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvet bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, må den relative

			fuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/pulser IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer Ikke relevant	± 2 kV for strømforsyningslinjer Ikke relevant	Kvaliteten på nettstrømmen skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus Ikke relevant	± 1 kV differensialmodus Ikke relevant	Kvaliteten på nettstrømmen skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ fall i U_T) i 0,5 syklus $70\% U_T$ (30% fall i U_T) i 25 sykluser $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ fall i U_T) i 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ fall i U_T) i 0,5 syklus $70\% U_T$ (30% fall i U_T) i 25 sykluser $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ fall i U_T) i 5 s	Kvaliteten på nettstrømmen skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	Ikke relevant	Ikke relevant	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på et nivå som er karakteristisk for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.			

Tabell 2: Veiledning og erklæring fra produsenten – elektromagnetisk immunitet

Veiledning erklæring fra produsenten – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET
PONDUS® er utviklet for bruk i et ELEKTROMAGNETISK MILJØ som indikert nedenfor. Kunden eller brukeren av PONDUS® må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med formelen som gjelder for senderens frekvens.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – veiledning
<p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålt RF IEC 61000-4-3</p>	<p>6 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz</p>	<p>6 V</p> <p>10 V/m</p>	<p>Anbefalt avstand:</p> <p>$d = 0,58 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge til produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, fastsatt ved elektromagnetisk feltmåling ^a, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b.</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:</p> 

MERKNADER:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsettes med teoretisk nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følger av faste RF-sendere bør man vurdere å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der PONDUS® brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået som er angitt ovenfor, må enheten observeres for å bekrefte normal ytelse. Hvis man observerer unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte PONDUS®-systemet.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være mindre enn [4] V/m.

Tabell 3: Veiledning og erklæring fra produsenten – elektromagnetisk immunitet

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og PONDUS®			
<p>PONDUS® er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der forstyrrelser fra RF-stråling blir kontrollert. Brukere av dette utstyret kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og utstyret, som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.</p>			
Senderens nominelle maksimale utgangseffekt W	Avstand i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = 0,58 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,70
10	1,83	1,11	2,21
100	5,80	3,50	7,00
<p>For sendere som har en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand (d) i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen for senderens frekvens, der P er senderens nominelle maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.</p>			

MERKNADER:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Tabell 4: Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og PONDUS®

3 Klinisk bruk

3.1 Indikasjoner/kontraindikasjoner

I prinsippet gjelder de samme indikasjonene og kontraindikasjonene for PONDUS® som for stårammene den brukes sammen med. Kunnskap om kontraindikasjonene er avgjørende for å unngå risiko for pasienten. Før PONDUS® brukes med en pasient i kombinasjon med en ståramme, må du kontrollere nøye om én eller flere kontraindikasjoner foreligger. Vær også oppmerksom på at pasienten kan ha ytterligere indikasjoner og/eller kontraindikasjoner som ikke er oppført her, men som kan være relevante. Denne listen er ikke uttømmende.

Indikasjoner

PONDUS® kan brukes av barn og voksne med nedsatt funksjonsevne som bruker en ståramme. Målgruppen for PONDUS® er basert på funksjonsevne og antropometri. Det er ikke avhengig av en spesifikk helsetilstand eller alder.

Brukeren er personen som står i rammen som PONDUS®-platene er montert i. Helsearbeideren er personen som betjener rammen og PONDUS®. La aldri brukeren være uten tilsyn i en ståramme. Sørg for permanent tilsyn utført av en helsearbeider. Bruken av PONDUS® og stårammen vil bli avbrutt flere ganger i løpet av dagen, når brukeren ligger eller sitter i et annet hjelpemiddel eller et konvensjonelt produkt.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner. Du må likevel gjøre deg kjent med kontraindikasjonene for den spesifikke stårammemodellen som PONDUS® brukes sammen med.

Forholdsregler

Vær oppmerksom på PONDUS®-platenes høyde. Når de er plassert i fotfestene på en ståramme, står brukeren ca. 20 mm høyere, og det monterte stårammetilbehøret må derfor justeres tilsvarende for å støtte brukeren ordentlig. Vær spesielt oppmerksom på stårammens konfigurasjon og bruken av tilbehør for brukere som har begrensninger når det gjelder:

- sansefunksjoner og smertefølelse: Gjør ekstra undersøkelser av trykket som påføres av støtten fra stårammen og tilbehøret.
- bevegelighet (f.eks. utilsiktede bevegelser); vær spesielt oppmerksom ved bruk av en ståramme.
- mulighet til å bli værende i oppreist stilling; bruk produktet med tilbehøret til stårammen (f.eks. bryst- eller ryggstøtte).
- mulighet til å beholde hodestillingen; vurder å bruke tilbehør til stårammen eller å bruke en ståramme som støtter hodets posisjon.

3.2 Sikkerhet

3.2.1 Sikkerhetskonsept

For å unngå problemer ved bruk av utstyret skal følgende instruksjoner for riktig bruk også følges.



Helsepersonell er forpliktet til å gjøre seg kjent med disse sikkerhetsinstruksjonene og unngå forhold som kan føre til personskade eller skade på eiendom.

Helseinstitusjon/helsepersonell

- Alle helsearbeidere må ha lest bruksanvisningen før de bruker PONDUS®. TYROMOTION GmbH fraskriver seg ethvert ansvar for skader på personer eller materiell i tilfelle relevante sikkerhetsforskrifter og instruksjoner for bruken av PONDUS® ikke overholdes!
- Ikke bruk annet enn originalt tilbehør fra produsenten, som skal leveres sammen med innholdet i systemet.
- Helsepersonellet må iverksette egnede tiltak for å stabilisere brukeren mens enheten er i bruk.
- PONDUS® må ikke lades mens den er i bruk.

- Hvis det er tvil om hvorvidt PONDUS® fortsatt kan brukes på en sikker måte, eller hvis noen av delene skulle svikte, må du straks slutte å bruke produktet og kontakte TYROMOTION GmbH eller den lokale forhandleren så snart som mulig.
- Rengjøringsanvisningene i denne bruksanvisningen må følges nøye.

Miljø

- Ikke bruk PONDUS® i kombinasjon med stårammer som ikke er anbefalt av TYROMOTION GmbH. Det kan føre til uforutsette risikoer for personer og utstyr.

PONDUS® skal bare brukes i kombinasjon med følgende stårammer:

- R82 Meerkat
- R82 Rabbit Up
- R82 Toucan
- R82 Caribou
- R82 Gazelle PS

Produkt

- Det er ikke tillatt å foreta endringer på PONDUS®.
- Kontakt alltid produsenten for å få utført reparasjoner!

3.2.2 Restrisiko

Til tross for alle sikkerhetstiltakene er det fortsatt en uforutsigbar restrisiko. I sjeldne tilfeller kan brukeren oppleve mindre klemskader, også under riktig bruk. Sannsynligheten for slike skader er imidlertid svært lav, og skadene skal ikke være alvorlige så lenge man følger alle sikkerhetsinstruksjonene i denne bruksanvisningen. TYROMOTION GmbH kan levere en detaljert risikoanalyse på forespørsel.

Hvis du tror at du eller noen som har brukt PONDUS®, er blitt skadet som følge av bruk av PONDUS®, må dette rapporteres til produsenten og til nasjonale helsemyndigheter.

4 PONDUS®

4.1 Innledende trinn



PONDUS® trenger én time til oppvarming/avkjøling fra min./maks. lagringstemperatur mellom hver gangs bruk før systemet er klart for tiltenkt bruk ved omgivelsestemperatur. Vent så lenge som dette tar, før du tar i bruk enheten.

4.1.1 Lade PONDUS®

PONDUS®-systemet er utstyrt med et oppladbart batteri. Før PONDUS® brukes for første gang, må systemet lades helt opp med USB-kabelen og strømforsyningsenheten som følger med (figur 4). Ladetiden er 3 timer når batteriet er helt tomt.

4.1.2 Installasjon av PONDUS®-appen

Installer PONDUS®-appen direkte fra den respektive appbutikken eller skann QR-koden (figur 2) med en smarttelefon eller et nettbrett.

4.2 Bruk av PONDUS®

Utfør følgende trinn for å bruke PONDUS®:

- 1 Slå på de to platene på PONDUS®-systemet ved å trykke på LED-knappen på frontpanelet på platene (figur 3). De skal nå begynne å blinke gult, noe som betyr at de er i parkoblingsmodus.
- 2 Sett platene i sandalene på stårammene. Kontroller at platene er festet i fordypningene på sandalene (figur 6). Hvis du bruker PONDUS® i kombinasjon med stårammene R82 Gazelle PS eller R82 Caribou, kan du også bruke det ekstra borrelåssettet (figur 8).
- 3 Plasser brukeren på platene og fest føttene i sandalene (figur 7).
- 4 Platene må parkobles med PONDUS®-appen. Bluetooth-funksjonen på smarttelefonen eller nettbrettet må være aktivert for å gjøre dette. For at Bluetooth-tilkoblingen skal lykkes, må platene plasseres innenfor en radius på 10 m (i samme rom) fra smarttelefonen/nettbrettet.
- 5 Start PONDUS®-appen på smarttelefonen/nettbrettet (figur 3).

- 6 Appen skal finne de to platene automatisk. Hvis ikke, sveiper du ned fra toppen i listevisningen.
- 7 Velg de to enhetene som har samme farge som platene.
- 8 LED-knappen på forsiden av platene skal nå skifte farge til grønn og blå og indikere venstre og høyre PONDUS®-plate (figur 3).
- 9 Platene er nå koblet til PONDUS®-appen, og PONDUS® er klar til bruk.
- 10 Følg instruksjonene i PONDUS®-appen.

Feilmeldinger vises direkte i appen, og feil kan korrigeres interaktivt. Start om nødvendig appen og platene på nytt, og utfør de ovenstående trinnene på nytt.

Hvis PONDUS®-platene ikke er koblet til PONDUS®-appen, slår de seg av automatisk etter 10 minutter.

4.3 Slå av PONDUS®

Følg disse trinnene for å slå av PONDUS®:

- 1 Frigjør pasienten fra sandalene på stårammen.
- 2 Avslutt Bluetooth-tilkoblingen ved å lukke PONDUS®-appen.
- 3 Ta platene ut av sandalene og slå av PONDUS®-platene ved å holde inne LED-knappen på frontpanelet i minst 3 sekunder (figur 3).

4.4 LED-status PONDUS®

Følg med på LED-knappen foran på platene (figur 3). De gir informasjon om statusen til PONDUS®.

LED-display	Betydning
Blinker GULT	Venter på tilkobling
Fast FARGE	En smarttelefon eller et nettbrett er tilkoblet og gitt en farge for identifisering
Blinker vekselvis ORANSJE	Batteri under 10 %
Fast GRØNT	PONDUS®-platen er koblet til en smarttelefon/nettbrett
Fast BLÅTT	PONDUS®-platen er koblet til en smarttelefon/nettbrett

Blinkende GRØNT	PONDUS®-platen sender data til en tilkoblet smarttelefon/nettbrett
Blinkende BLÅTT	PONDUS®-platen sender data til en tilkoblet smarttelefon/nettbrett
Fast ORANSJE	PONDUS®-platen lades eller er fulladet
Lyser ikke	PONDUS®-platen er slått AV. Klikk på knappen for å slå den PÅ

4.5 Batteri

Lade batteriet:

Det integrerte batteriet kan lades via strømforsyningen som er inkludert i systeminnholdet (figur 4). PONDUS® skifter automatisk til lademodus.

Ladetid:

Ladetiden avhenger blant annet av om batteriet er helt utladet eller ikke når ladingen starter. Ladingen varer i maks. 3 timer og skal dermed være ferdig innen 3 timer.

Ladesykluser og levetid:

Enheten er utstyrt med litium-polymer-batterier av høy kvalitet som sikrer at batteriets driftstid fortsatt oppfyller kravene selv etter mange ladesykluser. Likevel kan det ikke gis noen garanti for batterienes levetid ut over 12 måneder etter kjøpsdatoen.

Hvis du følger disse rådene, kan du spare batteriet i enheten og dermed forlenge batteriets levetid:

- Unngå at PONDUS® eksponeres for direkte sollys, for å hindre at batteriet i enheten blir for varmt.
- Bruk bare strømforsyningen fra TYROMOTION GmbH til å lade batteriet.

Batterilevetid:

Batteriets driftstid er minst 8 timer under bruk (når det er fulladet).

5 Serviceinformasjon

Service og vedlikehold av medisinsk utstyr er eierens ansvar alene. Hvis utstyret ikke vedlikeholdes i samsvar med anvisningene, kan garantien bli ugyldig. Videre kan manglende vedlikehold av en enhet gå ut over brukernes kliniske tilstand eller sikkerhet.

5.1 Månedlig funksjonstest

Funksjonskontrollene som er beskrevet her, må utføres hver måned. Utfør kontrollene selv om PONDUS® indikerer en funksjonsfeil (f.eks. ved uvanlige lyder, elementære skader osv.).

Inspeksjon:	Funksjonsfeil:	Tiltak:
<i>Beskyttende deksler</i>	<ul style="list-style-type: none">• <i>Dekslene er løse</i>• <i>Dekslene mangler</i>• <i>Dekslene er skadet</i>	<ul style="list-style-type: none">• <i>Videre bruk er forbudt</i>• <i>Kontakt TYROMOTION GmbH</i>
<i>Synlige deformasjoner på utsiden</i>	<ul style="list-style-type: none">• <i>Deler er bøyd ut av fasong</i>• <i>Asymmetriske deler</i>• <i>Defekte deler</i>	<ul style="list-style-type: none">• <i>Videre bruk er forbudt</i>• <i>Kontakt TYROMOTION GmbH</i>

Tabell 5: Kontrollpunkter

5.2 Periodisk kontroll

Den periodiske testen skiller seg fra testene i kapittel 5.1 ved at testen som er beskrevet her, kan være lovpålagt, mens testene som er spesifisert i kapittel 5.1, blant annet har til formål å fastslå akutt skade eller behov for utskifting av slitedeler. Operatøren av selve enheten er ansvarlig for å utføre begge testene.

TYROMOTION GmbH angir at de periodiske testene skal utføres med intervaller på ett år.

5.3 Levetid

Produktets levetid ved normal bruk er 5 år hvis alt vedlikehold og all service utføres i samsvar med produsentens anvisninger.

5.4 Rengjøringsanvisning

Følgende instruksjoner gjelder manuell rengjøring av medisinsk utstyr fra Tyromotion GmbH.

Gjenbrukbart medisinsk utstyr må rengjøres grundig og tørkes av før første gangs bruk og før utstyret brukes igjen. Effektiv rengjøring må utføres for å oppnå tilstrekkelig dekontaminering.

Målet med rengjøringen er å fjerne alt synlig klebrig smuss og redusere antall partikler og mikroorganismer.

Rengjøringen må utføres på en måte som minimerer risikoen for patogener.

Utstyr fra Tyromotion GmbH må rengjøres og desinfiseres etter levering og før første gangs bruk, og deretter hver gang den har vært brukt med en pasient.

5.4.1 Desinfisering

Produktet kan desinfiseres med en 70 % desinfiserende IPA-løsning. Det anbefales å tørke av rester og smuss på produktet med en klut med varmt vann og mildt vaskemiddel/såpe uten klor, og la produktet tørke før bruk.

5.4.2 Rengjøringsprosess

For å minimere risikoen for bakterieoverføring skal alle overflater som berøres av brukerne, rengjøres og desinfiseres regelmessig og i det minste før noe videre bruk på brukeren.

1. Hvis brukeren svetter kraftig under bruk, må PONDUS®-komponentene etter bruk tørkes og så desinfiseres.
2. Fukt en engangsklut lett med desinfeksjonsmiddel i henhold til informasjonsvedlegget for produktet. Tørk av PONDUS®-komponentene med en ren, myk og lofri klut. Følg kontakttiden for desinfeksjonsmiddelet som brukes, i henhold til etiketten og produktinformasjonen.
3. Tørk av området med en ren, ikke-skurende, myk, lofri klut.
4. Oppbevar alltid PONDUS®-komponentene i rene og tørre rom eller lokaler etter bruk.

5.5 Reparasjon

Kontakt alltid produsenten for å få utført reparasjoner!

5.6 Kassering

PONDUS® skal ikke kasseres som husholdningsavfall, i samsvar med direktiv 2012/19/EU om kassering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE-RL) og gjeldende nasjonal lovgivning. Produktet må leveres til et innsamlingspunkt eller en miljøstasjon som er godkjent for resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Det kan også returneres til TYROMOTION GmbH.

tyromotion

TYROMOTION GmbH

Bahnhofgürtel 59

AT-8020 Graz, Østerrike

TELEFON

+43 316 908 909

E-POST

office@tyromotion.com

WEB

www.tyromotion.com

SUPPORT

SUPPORT@tyromotion.com

M1613