

PONDUS® – BRUGSANVISNING

tyromotion



Kontaktoplysninger:

Producent:



TYROMOTION GmbH

Bahnhofgürtel 59

8020 Graz

ØSTRIG

TELEFON +43 316 908 909

E-MAIL office@tyromotion.com

WEB www.tyromotion.com

SUPPORT support@tyromotion.com

Distributør:

R82 A/S

Parallelvej 3

8751 Gedved

Danmark

TELEFON +45 79 68 58 88

FAX +45 75665192

E-MAIL R82@etac.com

WEB etac.com



Overensstemmelseserklæring

Dette produkt er i overensstemmelse med kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745. CE-mærket skal fjernes, når produktet ombygges, eller når der anvendes andet end originalt PONDUS® tilbehør.

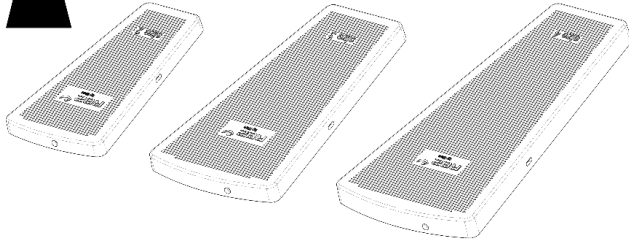
PONDUS® er et registreret varemærke tilhørende R82 A/S.

Indholdsfortegnelse

1	Indledning	6
1.1	Symboler	6
1.1.1	Symboler i brugsanvisningen	6
1.1.2	Symboler på PONDUS®	6
1.2	Systemindhold	7
1.3	Anvendelse	8
1.4	Garanti og ansvarsfraskrivelse	8
2	Teknologi	9
2.1	Oversigt	9
2.2	Anvendelsesområde	10
3	Klinisk anvendelse	15
3.1	Indikationer/kontraindikationer	15
3.2	Sikkerhed	16
3.2.1	Sikkerhedskoncept	16
3.2.2	Restrisiko	17
4	PONDUS®	17
4.1	Første skridt	17
4.1.1	Opladning af PONDUS®	18
4.1.2	Installation af PONDUS® appen	18
4.2	Brug af PONDUS®	18
4.3	Nedlukning af PONDUS®	19
4.4	LED-status for PONDUS®	19
4.5	Batteri	20
5	Serviceinformation	20
5.1	Månedlig funktionskontrol	21
5.2	Periodisk kontrol	21
5.3	Brugslevetid	21
5.4	Rengøringsanvisninger	21
5.4.1	Desinfektion	22
5.4.2	Rengøringsprocedure	22
5.5	Reparation	22
5.6	Bortskaffelse	22

1

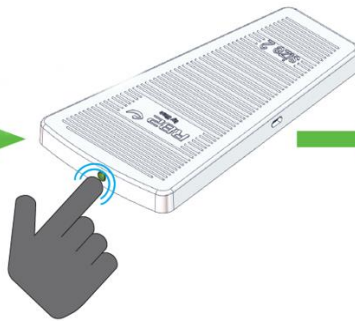
< 120 kg
< 264,6 lbs

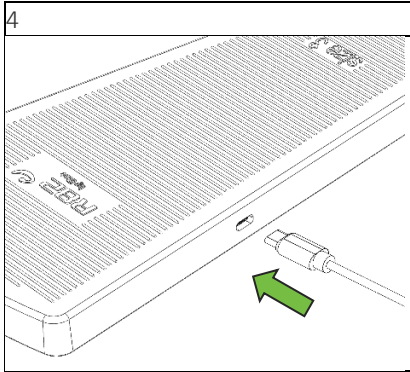


2



3





5

PONDUS®

MD IP22

Tyromotion GmbH
 Fabrikstraße 59 | 8220 Graz | Austria

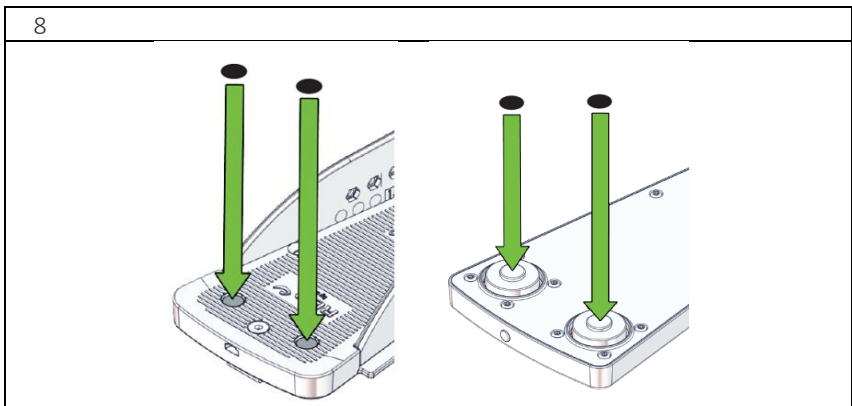
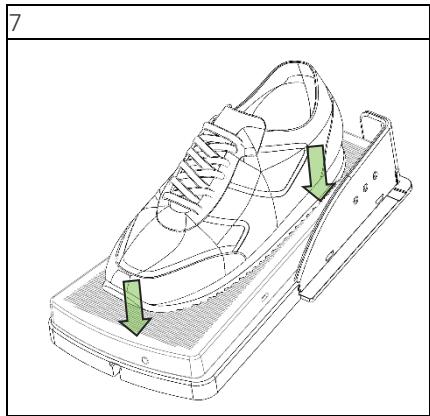
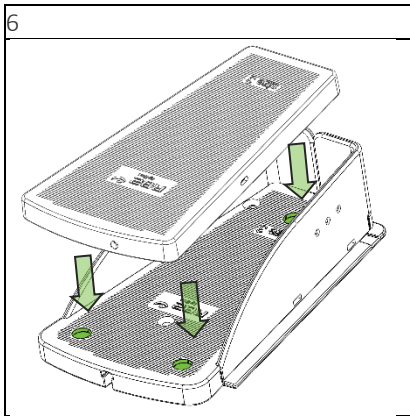
SN XXXXXXXXXX
 XX.XX.XXXX

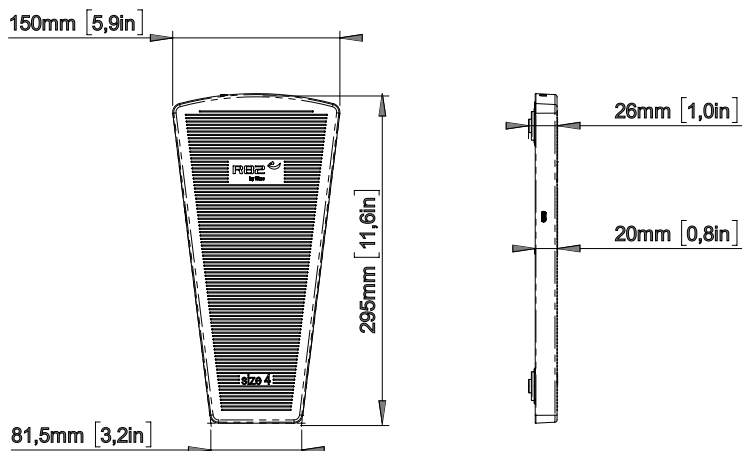
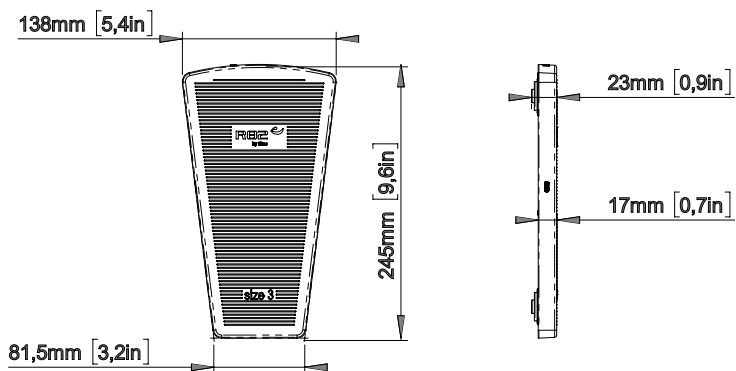
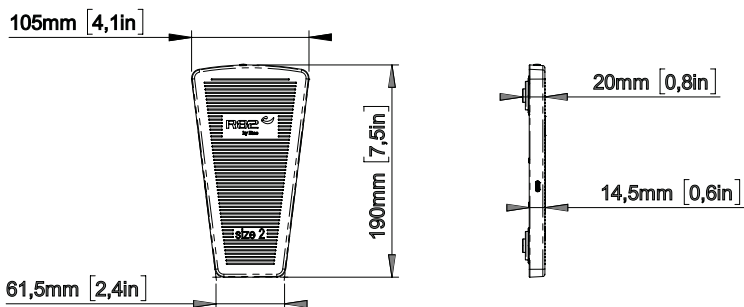
DOC: 3000000000000
 DCC: XXXXXXX
 C: 30000000000

CE

Max user mass: 120kg

Mode	Temp. Range	Ab/c	90%	75%	75%	75%
Storage	-10°C	252	100	100	100	100
	-20°C	252	100	100	100	100
Transport	-10°C	252	100	100	100	100
	-20°C	252	100	100	100	100
Operation	-10°C	252	100	100	100	100
	-20°C	252	100	100	100	100






1 Indledning



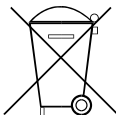


Tak, fordi du har valgt et nyt produkt fra TYROMOTION. For at få fuldt udbytte af de muligheder produktet tilbyder, anbefaler vi, at du læser denne brugsanvisning og gemmer den til fremtidig reference.


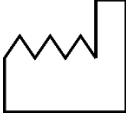


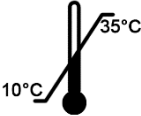

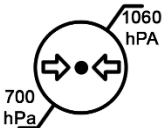
1.1 Symboler

1.1.1 Symboler i brugsanvisningen

	<p><i>Advarsel: Dette symbol angiver en mulig risiko for personskade for dig eller andre. Vær særligt opmærksom på disse meddelelser!</i></p>
---	---

1.1.2 Symboler på PONDUS®

	<p><i>Følg brugsanvisningen</i></p>
	<p><i>Påsat del type BF</i></p>
	<p><i>Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald</i></p>
	<p><i>CE-mærke</i></p>
	<p><i>Kapslingsklasse vedr. fremmedlegemer og vand:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- 2 betyder beskyttelse mod gennemtrængning af faste genstande med en diameter på $\geq 12,5$ mm- 2 betyder beskyttelse mod indtrængen af dryppende vand (15° hældning)

	<p>Oplysninger om producenten af PONDUS®, herunder producentens fulde adresse, vises ved siden af fabrikkssymbolet.</p>
	<p>Fremstillingsdato</p>
	<p>Produktets serienummer</p>
	<p>Medicinsk udstyr</p>
	<p>Øvre og nedre temperaturgrænse Angiver den øvre og nedre temperaturgrænse, som det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for.</p>
	<p>Grænser for luftfugtighed Angiver det luftfugtighedsområde, som det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for.</p>
	<p>Grænser for atmosfærisk tryk Angiver det område for atmosfærisk tryk, som det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for.</p>

1.2 Systemindhold

PONDUS® består af følgende komponenter, der er inkluderet i leverancen:

- 1x PONDUS® sæt (størrelse 2, 3 eller 4) bestående af to plader
- 1x softwareapplikation
- 1x strømforsyning
- 1x USB-opladningskabel

- 1x brugsanvisning
- 1x velcro-klæbepudesæt (til brug med R82 Caribou og R82 Gazelle PS)

1.3 Anvendelse

PONDUS® er medicinsk udstyr, der understøtter positionering af brugeren i en ståstøtte.

1.4 Garanti og ansvarsfraskrivelse

TYROMOTION GmbH udsteder en garanti til den oprindelige køber af systemet for, at systemet er fri for fejl i materialer og kvalitativ forarbejdning i en periode på 12 måneder under normale brugsbetingelser fra installationsdatoen hos ejeren, og at systemet overholder de mekaniske og elektriske specifikationer, der er offentliggjort af TYROMOTION. Denne garanti ydes under forudsætning af, at systemet installeres, betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Kunden skal indsende alle garantikrav skriftligt til TYROMOTION inden for 60 dage efter problemets opståen og inden garantiens udløb. TYROMOTION er udelukkende forpligtet til at reparere, udskifte eller korrigere defekte eller ikke-overensstemmende dele efter eget skøn i overensstemmelse med garantien. TYROMOTION har ingen yderligere forpligtelser over for ejeren med hensyn til disse dele efter reparation eller udskiftning af defekte eller ikke-overensstemmende dele. Alle reparationer og alt vedligeholdelsesarbejde skal udføres af en autoriseret TYROMOTION-servicerepræsentant i overensstemmelse med denne garanti. Ovennævnte garanti bortfalder, hvis reparationer, vedligeholdelse eller andet arbejde udføres af tredjepart. Desuden er problemer som følge af uheld, forkert brug, forkert anvendelse, opbevaringsskader, uagtsomhed samt ændringer af systemer eller komponenter udelukket fra garantien.

Ovennævnte garanti gives i stedet for alle andre garantier, rettigheder eller betingelser, og systemet leveres "uden mangelgaranti" bortset fra den begrænsede garanti. TYROMOTION og dennes tredjepartsleverandører afviser specifikt og uforbeholdent alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier, som ejeren, dennes personale og patienter, kunder, brugere og tredjeparter måtte være i besiddelse af, herunder alle garantier for salgbarhed, anvendelighed til et bestemt formål, ikke-krænkelser og alle garantier, der måtte opstå som følge af udvikling af ydeevne, tendenser i erhvervslivet eller handelsskik. TYROMOTION og dennes tredjepartsleverandører afgiver ingen

erklæringer om eller garantier for systemets overensstemmelse med ejerens krav eller for funktionalitet uden afbrydelser, fejl eller mangler.

TYROMOTION er på ingen måde ansvarlig for indirekte, tilfældige eller specifikke skader eller følgeskader eller for pønalerstatning, herunder blandt andet tab eller fravær af fortjeneste, udbytte, goodwill eller brug, som ejeren eller tredjeparter måtte pådrage sig, eller for skader på tilsluttet udstyr, omkostninger til erstatningsprodukter, installationer, service, udskiftningselementer eller stilstandstid, eller for krav fra patienter, kunder, besøgende, ejerens medarbejdere eller andre personer, uanset om kravet indsendes i forbindelse med et kontraktligt krav, på grund af uautoriseret adfærd, objektivi ansvar eller pålagt ved lov eller på anden måde, også selvom TYROMOTION er blevet informeret om muligheden for sådanne skader. TYROMOTION's ansvar for skader som følge af eller i forbindelse med denne kontrakt kan under ingen omstændigheder overstige systemets købspris.

Lovgivningen i visse lande begrænser eller udelukker omfanget af begrænsninger, udelukkelse af retsmidler, kompensation eller erstatningsansvar, såsom erstatningsansvar for grov uagtsomhed eller forsætlig forseelse i henhold til eller i ovennævnte omfang, eller tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier. I disse tilfælde gælder begrænsningen eller udelukkelsen af garantier, retsmidler, kompensationer eller forpligtelser beskrevet ovenfor muligvis ikke for ejeren. Sådanne restriktioner eller udelukkelse gælder i videst muligt omfang tilladt af gældende lov, også selvom de ikke gælder i fuldt omfang ifølge loven. Ejeren kan også have andre rettigheder, der varierer afhængigt af det specifikke land eller andre retskredse.

2 Teknologi

2.1 Oversigt

<i>Produkt navn:</i>	PONDUS®
<i>Klassifikation:</i>	PONDUS® er medicinsk udstyr i klasse I i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, regel 13.
<i>Type af påsat del:</i>	Type BF
<i>Beskyttelse mod elektrisk stød:</i>	Internt drevet medicinsk udstyr

Elektromagnetisk kompatibilitet:	Klasse B-udstyr (CISPR 11) PONDUS® er egnet til anvendelse i alle slags omgivelser, herunder boligområder og områder, der er direkte forbundet med det OFFENTLIGE FORSYNINGSNET, som også forsyner boligområder.
Oprindelsesland:	ØSTRIG
Forsyningsspænding:	100-240 V vekselstrøm
Netfrekvens:	50/60 Hz
Elektricitet/strømforbrug:	5 V DC/100 mA under opladning
Batteri:	Polymer-lithium-ion-batteri, 3,7 V, 470 mAh Batteriet må ikke udskiftes.
Radiotransmissionsfrekvens:	ISM-bånd (Bluetooth BLE)
Udstrålet sendeeffekt:	Maks. 10 mW Driftsområde: 10 meter uden afbrydelse mellem PONDUS® plader og den anvendte tablet/smartphone
Driftsform:	Kontinuerlig drift

2.2 Anvendelsesområde

Produktet er til indendørs brug.



PONDUS® er klassificeret som elektromedicinsk udstyr og er derfor underlagt særlige sikkerhedsforanstaltninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det er absolut nødvendigt at overholde de angivne indikationer for EMC. Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr kan påvirke PONDUS®.

Vejledning og PRODUCENTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER		
PONDUS® er konstrueret til drift i et ELEKTROMAGNETISK MILJØ som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PONDUS® skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Støjemissionsmålinger	Overensstemmelse	ELEKTROMAGNETISK MILJØ –

		Vejledning
HF-emissioner i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	PONDUS® anvender udelukkende HF-energi til interne FUNKTIONER. HF-emissionerne er meget lave og vil sandsynligvis ikke forstyrre elektronisk udstyr inden for rækkevidde.
HF-emissioner i henhold til CISPR 11	Klasse B	PONDUS® er egnet til anvendelse i alle slags omgivelser, herunder boligområder og områder, der er direkte forbundet med det OFFENTLIGE FORSYNINGSNET, som også forsyner boligområder.
Harmoniske emissioner i henhold til IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Emissioner af spændingsfluktuationer/flimmer i henhold til IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Tabel 1: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Vejledning og PRODUCENTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
PONDUS® er konstrueret til drift i et ELEKTROMAGNETISK MILJØ som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PONDUS® skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – Vejledning
Elektrostatisk udladninger IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger Ikke relevant	± 2 kV for strømforsyningsledninger Ikke relevant	Elforsyning via elnettet skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljøer.

Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialtilstand Ikke relevant	± 1 kV differentialtilstand Ikke relevant	Elforsyning via elnettet skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljøer.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald, og variationer i forsyningsspændingen IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dyk i U_T) i 0,5 cyklusser $70\% U_T$ (30% dyk i U_T) i 25 cyklusser $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dyk i U_T) i 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dyk i U_T) i 0,5 cyklusser $70\% U_T$ (30% dyk i U_T) i 25 cyklusser $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dyk i U_T) i 5 s	Elforsyning via elnettet skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljøer.
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Ikke relevant	Ikke relevant	Magnetfelter med netfrekvenser skal være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er vekselstrømsnetsspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Tabel 2: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
PONDUS® er konstrueret til drift i et ELEKTROMAGNETISK MILJØ som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PONDUS® skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af produktet, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – Vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	$6 V_{rms}$ 150 kHz til 80 MHz	6 V	Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 0,58 \sqrt{P}$


<p>Indstrålet RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz</p>	<p>10 V/m</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>hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF- sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet,^a skal være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 
<p>BEMÆRK:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. – Denne vejledning gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker. 			
<p>^a Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basisstationer til radiobiltelefoner (mobil-/trådløse telefoner) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere, bør det overvejes at kortlægge de elektromagnetiske forhold på stedet. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor PONDUS® anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau, som angivet ovenfor, bør produktet overvåges for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis det ikke ser ud til at fungere normalt, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger som f.eks. at vende eller flytte PONDUS® systemet.</p> <p>^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under [4] V/m.</p>			

Table 3: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PONDUS®

PONDUS® er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret stråling fra RF-interferens. Brugere af dette produkt kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og produktet som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand ifølge 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

Den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

BEMÆRK:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
- Denne vejledning gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Tabel 4: Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PONDUS®

3 Klinisk anvendelse

3.1 Indikationer/kontraindikationer

I princippet gælder de samme indikationer og kontraindikationer for PONDUS® som for de ståstøtter, som produktet bruges i kombination med. Kendskab til kontraindikationerne er afgørende for ikke at udsætte patienten for risiko. Før PONDUS® anvendes i kombination med en ståstøtte til en patient, skal det kontrolleres omhyggeligt, om der foreligger en eller flere kontraindikationer. Vær også opmærksom på, at din patient kan have yderligere indikationer og/eller kontraindikationer, som ikke er anført her, men som kan være relevante. Listerne nedenfor er ikke nødvendigvis fuldstændige.

Indikationer

PONDUS® kan anvendes af børn og voksne med funktionsnedsættelser, som skal bruge en ståstøtte. Målgruppen for PONDUS® er baseret på funktionsevne og antropometri. Den er ikke baseret på særlige lidelser eller aldersgrupper. Brugeren er den person, der står i den ståstøtte, som PONDUS® pladerne monteres på. Hjælperen er den person, der betjener ståstøtten og PONDUS®. Efterlad aldrig en bruger uden opsyn i en ståstøtte. Der skal altid være en hjælper til stede, som holder opsyn. PONDUS® og ståstøtten bruges periodisk i løbet af dagen, når brugeren ikke ligger ned eller sidder i et andet hjælpemiddel eller almindeligt produkt.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer. Du skal dog gøre dig bekendt med kontraindikationerne for den specifikke ståstøttemodel, som PONDUS® anvendes i kombination med.

Forholdsregler

Vær opmærksom på højden af PONDUS® pladerne. Når de er placeret i fodfæsterne på en ståstøtte, er brugerens position ca. 20 mm højere, og det monterede tilbehør til stårammen skal derfor justeres i overensstemmelse hermed for at støtte brugeren korrekt. Vær særlig opmærksom på ståstøttens konfiguration og brugen af tilbehør til ståstøtten, hvis brugeren har begrænsninger vedrørende følgende:

- sensorisk funktion og evne til at føle smerte. Overvej ekstra kontrol af trykpunkter fra den støtte, som ståstøtten og dets tilbehør giver.
- bevægelsesfunktion (f.eks. ufrivillige bevægelser). Vær særlig opmærksom ved brug af en ståstøtte.
- evne til at opretholde en stående stilling. Brug produktet med tilbehør til ståstøtten (f.eks. bryst- eller rygstøtte).
- evne til at holde hovedet selv. Overvej at bruge tilbehør til ståstøtten eller en ståstøtte, der giver støtte til at holde hovedet.

3.2 Sikkerhed

3.2.1 Sikkerhedskoncept

For at undgå problemer med brugen af produktet skal følgende anvisninger for korrekt brug også overholdes.



Hjælperen har pligt til at gøre sig bekendt med disse sikkerhedsanvisninger og undgå situationer, der kan føre til kvæstelser eller beskadigelser.

Hjælper

- Alle hjælpere skal have læst brugsanvisningen, inden PONDUS® tages i brug. TYROMOTION GmbH fraskriver sig ethvert ansvar for skader på personer eller materialer, hvis sikkerhedsbestemmelser og anvisninger, der er relevante for brugen af PONDUS®, ikke overholdes!
- Brug kun originalt tilbehør fra producenten, der leveres som en del af systemindholdet.
- Hjælperen skal tage passende forholdsregler for at stabilisere brugeren under brug.
- PONDUS® må ikke oplades under brug.
- Hvis der er nogen som helst tvivl om fortsat sikker brug af PONDUS®, eller hvis nogen dele svigter eller går i stykker, skal du straks stoppe med at bruge produktet og kontakte TYROMOTION GmbH eller din lokale forhandler.
- De rengøringsanvisninger, der er angivet i denne brugsanvisning, skal overholdes nøje.

Omgivelser

- PONDUS® må ikke anvendes sammen med ståstøtter, der ikke er anbefalet af TYROMOTION GmbH. Det kan medføre uforudsete risici for mennesker og udstyr.

PONDUS® må kun anvendes i kombination med følgende ståstøtter:

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

Produkt

- Det er ikke tilladt at modificere PONDUS®.
- Kontakt altid producenten vedrørende reparation!

3.2.2 Restrisiko

På trods af alle sikkerhedsforanstaltninger er der stadig en uforudsigelig restrisiko. I sjældne tilfælde kan brugeren opleve mindre klemskader eller knusningsskader, selv under korrekt betjening. Sandsynligheden for sådanne skader er dog meget lav, og skaderne burde ikke være alvorlige, så længe alle sikkerhedsanvisninger i denne brugsanvisning overholdes. TYROMOTION GmbH kan levere en detaljeret risikoanalyse efter anmodning.

Hvis du mener, at du eller nogen, der har brugt PONDUS®, har oplevet en skade som følge af brugen af PONDUS®, bedes du indberette dette til producenten og til din nationale sundhedsmyndighed.

4 PONDUS®

4.1 Første skridt



Den tid, det tager for PONDUS® at varme op/køle ned fra min./maks. opbevaringstemperatur mellem anvendelserne, indtil systemet er klar til den tilsigtede anvendelse ved omgivelsestemperatur, er én time. Vent i denne periode, før du betjener produktet.

4.1.1 Opladning af PONDUS®

PONDUS® systemet er udstyret med et genopladeligt batteri. Før PONDUS® tages i brug første gang, skal systemet oplades helt ved hjælp af det medfølgende USB-kabel og strømforsyningsenheden (figur 4). Opladningstiden er 3 timer, når batteriet er helt tomt.

4.1.2 Installation af PONDUS® appen

Installer PONDUS® appen direkte fra den respektive app store, eller scan QR-koden (figur 2) med din smartphone eller tablet.

4.2 Brug af PONDUS®

Udfør følgende trin for at bruge PONDUS®:

- 1 Tænd for de to plader i PONDUS® systemet ved at trykke på LED-knappen på pladernes frontpanel (figur 3). De begynder nu at blinke gult, hvilket betyder, at de er i pardannelsestilstand.
- 2 Anbring pladerne i ståstøttens sandaler. Sørg for, at pladerne er i indgreb med de dertil indrettede fordybninger i sandalerne (figur 6). Hvis du bruger PONDUS® sammen med ståstøtten R82 Gazelle PS eller R82 Caribou, kan du også bruge det ekstra sæt med velcro-klæbebuder (figur 8).
- 3 Anbring nu brugeren på pladerne, og fastgør fødderne i sandalerne (figur 7).
- 4 Pladerne skal danne par med PONDUS® appen. Det kan kun ske, hvis Bluetooth-funktionen på din smartphone eller tablet er aktiveret. For at kunne oprette Bluetooth-forbindelse skal pladerne være placeret inden for en radius på 10 m (i samme rum) fra smartphonen/tabletten.
- 5 Start PONDUS® appen på din smartphone/tablet (figur 3).
- 6 Appen finder automatisk de to plader. Hvis ikke, skal du trække ned fra toppen i listevisningen.
- 7 Vælg de to produkter, der matcher farverne på dine plader.
- 8 Nu skifter LED-knappen på forsiden af pladerne farve til grøn og blå, hvilket angiver venstre og højre og PONDUS® pladerne (figur 3).
- 9 Pladerne er nu forbundet til PONDUS® appen, og PONDUS® er klar til brug.
- 10 Følg anvisningerne i PONDUS® appen.

Fejlmeddelelser vises direkte i appen, og fejl kan rettes interaktivt. Genstart om nødvendigt appen og pladerne, og følg ovenstående trin igen.

Hvis PONDUS® pladerne ikke er forbundet med PONDUS® appen, slukkes de automatisk efter 10 minutter.

4.3 Nedlukning af PONDUS®

Følg disse trin for at lukke PONDUS® ned:

- 1 Frigør brugeren fra sandalerne på ståstøtten.
- 2 Afslut Bluetooth-forbindelsen ved at lukke PONDUS® appen.
- 3 Tag pladerne ud af sandalerne, og sluk PONDUS® pladerne ved at trykke på LED-knappen på frontpanelet i mindst 3 sekunder (figur 3).

4.4 LED-status for PONDUS®

Observer LED-knappen på forsiden af pladerne (figur 3). De giver oplysninger om status for PONDUS®.

LED-display	Betydning
Blinker GULT	Venter på en forbindelse
Lyser FAST	En smartphone/tablet blev tilsluttet og indstillede en farve til identifikation
Blinker indimellem ORANGE	Batteri under 10 %
Lyser GRØNT	PONDUS® pladen er forbundet med en smartphone/tablet
Lyser BLÅT	PONDUS® pladen er forbundet med en smartphone/tablet
Blinker GRØNT	PONDUS® pladen sender data til en tilsluttet smartphone/tablet
Blinker BLÅT	PONDUS® pladen sender data til en tilsluttet smartphone/tablet
Lyser ORANGE	PONDUS® pladen oplades eller er fuldt opladet
Lyser ikke	PONDUS® pladen er slukket. Klik på knappen for at slå den TIL

4.5 Batteri

Opladning af batteriet:

Det integrerede batteri kan oplades via den strømforsyning, der følger med systemindholdet (figur 4). PONDUS® skifter automatisk til opladningstilstand.

Opladningstid:

Opladningstiden afhænger blandt andet af, om batteriet var helt afladet ved opladningens start eller ej. Opladning tager højst 3 timer og bør derfor være udført inden for 3 timer.

Opladningscykluser og levetid:

Takket være brugen af litium-polymer-batterier af høj kvalitet sikres det, at batteriets driftstid stadig opfylder kravene selv efter mange opladningscykluser. Der kan dog ikke gives nogen garanti for batteriernes levetid, når der er gået 12 måneder fra købsdatoen.

Hvis du følger nedenstående råd, kan du helt sikkert spare på produktets batteri og dermed forlænge dets levetid:

- Undgå at udsætte PONDUS® direkte for sollys for at forhindre, at batteriet inde i produktet bliver for varmt.
- Brug udelukkende strømforsyningen fra TYROMOTION GmbH til genopladning af batteriet.

Batterilevetid:

Under brug er batteriets driftstid mindst 8 timer (når det er fuldt opladet).

5 Serviceinformation

Vedligeholdelse af medicinsk udstyr er udelukkende ejerens ansvar. Hvis et produkt ikke vedligeholdes i overensstemmelse med brugsanvisningen, kan produktets garanti bortfalde. Desuden kan manglende vedligeholdelse af et produkt medføre en risiko for brugerens kliniske tilstand eller sikkerhed.

5.1 Månedlig funktionskontrol

De her beskrevne funktionskontroller skal udføres månedligt. Udfør kontrollerne, også selvom PONDUS® indikerer en fejlfunktion (f.eks. i tilfælde af usædvanlige lyde, elementære skader osv.).

Kontrol:	Fejlfunktion:	Resulterende foranstaltning:
<i>Beskyttelsesdæksler</i>	<ul style="list-style-type: none">• <i>Dækslerne ryster</i>• <i>Manglende dæksler</i>• <i>Beskadigede dæksler</i>	<ul style="list-style-type: none">• <i>Yderligere anvendelse er forbudt</i>• <i>Kontakt TYROMOTION GmbH</i>
<i>Udvendigt synlige deformationer</i>	<ul style="list-style-type: none">• <i>Dele bøjet ud af form</i>• <i>Asymmetriske dele</i>• <i>Defekte dele</i>	<ul style="list-style-type: none">• <i>Yderligere anvendelse er forbudt</i>• <i>Kontakt TYROMOTION GmbH</i>

Tabel 5: Kontrolpunkter

5.2 Periodisk kontrol

Den periodiske kontrol adskiller sig fra kontrollerne i kapitel 5.1 ved, at den kontrol, der er beskrevet her, kan være lovpligtig, hvorimod de kontroller, der er angivet i kapitel 5.1, blandt andet har til formål at fastslå akutte skader eller behovet for udskiftning af sliddele. Den virksomhed, der bruger selve produktet, er ansvarlig for at udføre begge kontroller.

TYROMOTION GmbH har fastlagt, at periodiske kontroller skal udføres med et interval på ét år.

5.3 Brugslevetid

Produktets brugslevetid ved normal brug er 5 år, hvis al vedligeholdelse og service udføres i overensstemmelse med producentens anvisninger.

5.4 Rengøringsanvisninger

De følgende anvisninger gælder for manuel rengøring af medicinsk udstyr fra Tyromotion GmbH.

Grundig rengøring og aftørring er afgørende før første brug og før genbrug af genanvendeligt medicinsk udstyr. Der skal udføres effektiv rengøring for at opnå tilstrækkelig dekontaminering.

Målet med rengøringen er at fjerne synligt klistret snavs og reducere antallet af partikler og mikroorganismer.

Rengøring skal udføres på en måde, der minimerer risikoen for patogener.

Produkter fra Tyromotion GmbH skal rengøres og desinficeres efter levering, før de anvendes første gang og før enhver anden brug med en bruger.

5.4.1 Desinfektion

Produktet kan desinficeres med en desinficerende 70 % IPA-opløsning. Det anbefales at aftørre produktet og fjerne eventuelle rester og snavs med en klud med varmt vand og et mildt rengøringsmiddel/sæbe uden klorin, og lade det tørre før desinficering.

5.4.2 Rengøringsprocedure

For at minimere risikoen for overførsel af mikrober skal alle overflader, der berøres af brugeren, regelmæssigt rengøres og desinficeres og som minimum før yderligere brug med brugeren.

1. Hvis brugeren sveder kraftigt under brug, skal PONDUS® komponenterne tørres efter brug, før de desinficeres.
2. Fugt engangskluden i henhold til produktets brugsanvisning med kun en smule desinfektionsmiddel. Tør PONDUS® komponenterne af med en ren, blød og fnugfri klud. Overhold kontakttiden for det anvendte desinfektionsmiddel i henhold til mærkaten og produktoplysningerne.
3. Tør området med en ren, ikke-slibende, blød, fnugfri klud.
4. PONDUS® komponenterne skal altid opbevares i rene og tørre rum eller faciliteter efter brug.

5.5 Reparation

Kontakt altid producenten vedrørende reparation!

5.6 Bortskaffelse

PONDUS® må ikke bortskaffes som husholdningsaffald i henhold til direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-RL) og den respektive nationale lovgivning. Produktet skal bortskaffes på et dertil beregnet

indsamlingssted eller på et indsamlingssted, der er godkendt til genbrug af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr. Det kan også returneres til TYROMOTION GmbH.

tyromotion

TYROMOTION GmbH

Bahnhofgürtel 59

8020 Graz, Østrig

TELEFON

+43 316 908 909

E-MAIL

office@tyromotion.com

WEB

www.tyromotion.com

SUPPORT

support@tyromotion.com

M1611