

SKRÓCONA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA Z PODSTAWOWYMI ZASADAMI BEZPIECZEŃSTWA



SYSTEM DYNAMICZNEJ STABILIZACJI PACJENTA FlexPoint®

PL - POLSKI



WYTWÓRCA

REH4MAT Sp. z o.o.
35-301 Rzeszów
ul. Zenitowa 5A, POLSKA

Adres korespondencyjny
ul. Truskawkowa 17, Widna Góra,
37-500 Jarosław, POLSKA
tel. +48 16 621 42 20 wew. 3
tel. +48 16 621 41 35 wew. 3
fax: +48 16 621 42 13

e-mail: biuro@reh4mat.com, export@reh4mat.com
www.reh4mat.com, www.probraces.com
BDO: 000303600

Wytwórca posiada certyfikowany System Zarządzania
Jakością zgodny z ISO 13485.

Data aktualizacji instrukcji: 03.01.2024

Symbol instrukcji: 42/U/8



System FlexPoint® składa się z wielu elementów, pozwalających na poprawną i bezpieczną stabilizację tułowia, miednicy, kończyn dolnych oraz górnych w trakcie siedzenia. Dzięki uniwersalnemu sposobowi mocowania, doskonale sprawdza się w zdecydowanej większości wózków i fotelików oferowanych na rynku wyrobów medycznych. FlexPoint® jest systemem rekomendowanym szczególnie dla osób ze spastycznością. Funkcja dynamiczna systemu FlexPoint® zapewnia użytkownikowi bezpieczeństwo i komfort użytkowania. Rozwiązanie to znacznie zmniejsza ryzyko uszkodzenia ciała przez np. nadmierny ucisk ze strony pasów nieelastycznych.



GRUPA DOCELOWA

Grupę docelową stanowią osoby korzystające z wyrobów medycznych w pozycji siedzącej (m. in. z fotelików rehabilitacyjnych, wózków inwalidzkich), wymagające stabilizacji ciała oraz z zaburzeniami napięcia mięśniowego (m. in. spastyczność, osłabione napięcie mięśniowe).



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Choroby o podłożu neurologicznym, wymagające stabilizacji użytkownika.
- Choroby o podłożu psychicznym (w celu zabezpieczenia użytkownika w wyrobie).
- Osłabienie siły mięśniowej, brak kontroli nad prawidłową postawą ciała.
- Nadpobudliwość ruchowa.
- Epilepsja.
- Profilaktyka i korekcja wad postawy.



PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Stan po zabiegach kardiochirurgicznych z niewygojonymi ranami.
- Osoby mające zaświadczenie lekarskie o przeciwwskazaniu do używania pasów bezpieczeństwa.
- Zaburzenia układu oddechowego.
- Kobiety w ciąży powinny konsultować możliwość korzystania z wyrobów FlexPoint® z lekarzem.
- Osoby z zaburzeniami psychicznymi mogą stosować produkty tylko pod nadzorem opiekuna.



OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

- Niniejsza instrukcja zawiera informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania i konserwacji wyrobów FlexPoint®. Przed rozpoczęciem użytkowania należy zapoznać się z treścią instrukcji. Instrukcję należy zachować w łatwo dostępnym miejscu.
- Wyrób stosowany niezgodnie z instrukcją obsługi stanowi niebezpieczeństwo dla użytkownika.
- Przed użytkowaniem należy sprawdzić, czy wyrób nie posiada śladów zużycia - uszkodzeń, naderwań, przetarć. W przypadku stwierdzenia zużycia lub uszkodzenia, skontaktuj się z wytwórcą w celu naprawy lub wymiany wyrobu. Tylko nieuszkodzony wyrób oraz prawidłowe użytkowanie gwarantuje jego właściwe i bezpieczne funkcjonowanie.
- Pod żadnym pozorem nie należy samodzielnie modyfikować i naprawiać wyrobu - od tego zależy zdrowie i bezpieczeństwo użytkownika.
- Do montażu wyrobów należy stosować tylko i wyłącznie elementy montażowe dedykowane przez wytwórcę. Stosowanie elementów innych niż dedykowane może stanowić poważne niebezpieczeństwo dla użytkownika. Wyrób powinien być zamontowany i dopasowany przez osobę przeszkoloną w zakresie jego obsługi.
- Wyroby FlexPoint® powinny być używane do pozycjonowania użytkownika na wózek inwalidzkim lub innym siedzisku (w przypadku pasów BeltiCar® także na fotelu samochodowym). Nie są przeznaczone do stosowania jako wyroby zabezpieczające podczas transportu lub w innym zastosowaniu, w którym ich uszkodzenie może stanowić obrażenia. Użytkowanie wyrobu niezgodnie z jego przeznaczeniem jest nieautoryzowane i niebezpieczne.



OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

- Wyroby zawierają małe elementy, które mogą zostać połknięte. Należy przechowywać je z dala od dzieci i zwierząt.
- Niektóre z wyrobów FlexPoint® mają możliwość szybkiego wypinania użytkownika za pomocą czerwonego przycisku "PRESS". Przypadkowe jego wciśnięcie i rozpięcie wyrobu grozi wypadnięciem użytkownika z wyrobu. Jeżeli ruchy użytkownika lub zdolności poznawcze mogą doprowadzić do przypadkowego uwolnienia, opiekun musi być bezwzględnie obecny przez cały czas użytkowania wyrobu.
- Wytwórca ponosi odpowiedzialność za właściwe funkcjonowanie wyrobów wyłącznie w przypadku ich zakupu u Wytwórcy, autoryzowanego dystrybutora lub w wyspecjalizowanym sklepie medycznym.
- Elementy systemu FlexPoint® posiadają funkcję szybkiego wypięcia. Należy upewnić się, że osoby obsługujące wyrób wiedzą jak szybko rozpiąć produkt. Nieznajomość tej funkcji może opóźnić wypięcie użytkownika w nagłym wypadku.
- Nie należy użytkować systemu FlexPoint® bez odzieży wierzchniej. Jego elementy nie powinny stykać się bezpośrednio z ciałem.
- Należy okresowo kontrolować stan skóry w miejscach kontaktu wyrobu z ciałem użytkownika oraz w miejscach wrażliwych, obciążonych ryzykiem powstawania odleżyn. Należy zadbać, aby w okolicach wrażliwych, szczególnie narażonych na ucisk takich jak m. in. kość krzyżowa czy pośladki był on najbardziej ograniczony. W przypadku zwiększonego zaczerwienienia lub podrażnienia skóry należy przerwać stosowanie wyrobu i skonsultować się z lekarzem lub fizjoterapeutą. Dla osób spędzających dużo czasu w pozycji siedzącej zaleca się stosowanie poduszek przeciwodleżynowych, poduszek BodyMap® lub poduszek z pianki termoaktywnej VisMemo™, będących w ofercie Reh4Mat.
- W razie wystąpienia np. omdleń, zasłabnięć w trakcie używania wyrobu, należy natychmiast zaprzestać jego użytkowanie i skontaktować się z lekarzem lub fizjoterapeutą.
- Poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.
- Ze względu na ryzyko podduszenia, używanie wyrobów FlexPoint®, a w szczególności kamizelek i pasów piersiowych, bez stabilizacji miednicy jest niebezpieczne. Należy **zawsze** używać prawidłowo dopasowanego pasa stabilizującego miednicę.
- Stosowanie systemu BeltiCar® w pojazdach służących do przewożenia osób nie zwalnia użytkownika z obowiązku stosowania samochodowych pasów bezpieczeństwa.



PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA KAŻDORAZOWO NALEŻY SPRAWDZIĆ:

- ☑ Czy na wyrobie nie pojawiły się uszkodzenia, naderwania, przetarcia?
- ☑ Czy wyrób został właściwie zamontowany?
Czy elementy mocujące zostały prawidłowo i mocno dokręcone oraz czy pod wpływem nacisku / pociągnięcia nie dochodzi do ich demontażu?
Czy wszystkie klamry, paski regulacyjne i inne zapięcia działają poprawnie oraz czy nie rozpinają się pod wpływem nacisku / pociągnięcia? Należy mocno pociągnąć zamontowany wyrób w różnych kierunkach.
- ☑ Czy wyrób został prawidłowo dopasowany do użytkownika? Należy zwrócić uwagę, czy nie ociera skóry i nie naciska zbyt mocno na jakąkolwiek część ciała użytkownika.
- ☑ Czy użytkownik czuje się w wyrobie komfortowo i może swobodnie oddychać? Należy sprawdzić prawidłowe dopasowanie poprzez pochylenie się użytkownika do przodu oraz na boki.
- ☑ Czy paski nie są skrócone, nie są zbyt luźne? Paski muszą być napięte, nieskręcone, niezwinione.



PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA KAŻDORAZOWO NALEŻY SPRAWDZIĆ:

- ☑ Czy wyrób nie uciska na szyję użytkownika powodując ryzyko podduszenia? Należy zwrócić szczególną uwagę czy poprzez pochylenie użytkownika do przodu, wyrób nie uciska na szyję użytkownika.
- ☑ Czy w trakcie korzystania z kamizelki, użytkownik ma zabezpieczoną miednicę?
- ☑ Czy miejsce montażu elementów FlexPoint® jest właściwe i zapewnia bezpieczne użytkowanie wyrobu?
Czy zamontowany wyrób nie koliduje z elementami oraz mechanizmami wózka / siedziska, na którym został zamontowany?



MOŻLIWE ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z UŻYTKOWANIEM KAMIZELEK

Jeżeli dolne paski kamizelki są zbyt luźne, istnieje ryzyko, że kamizelka podniesie się do szyi użytkownika, utrudniając mu oddychanie.

Użytkownik zsuwa się z siedziska. Wówczas górny brzeg kamizelki obejmuje szyję użytkownika i blokuje jego tchawicę, utrudniając oddychanie.

Istnieje ryzyko, że górne paski mocujące kamizelkę uciskają szyję użytkownika blokując tchawicę, utrudniając oddychanie. Może się tak zdarzyć, jeżeli ciało użytkownika zostało w niewłaściwy sposób zabezpieczone w urządzeniu.

Kamizelka zbyt ciasno przylega do oparcia w wyniku czego użytkownik nie może swobodnie oddychać.



ZASADY BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA KAMIZELEK

Instrukcja prawidłowego użytkowania kamizelki:

1. Upewnij się, że użytkownik siedzi w najlepszej możliwej pozycji - na środku siedziska oraz głęboko w nim tak, aby odcinek krzyżowy kręgosłupa przylegał do oparcia.
2. Zabezpiecz miednicę użytkownika za pomocą np. pasa biodrowego, pasów odwodzących uda lub klina międzyudowego.
3. Upewnij się, że peloty boczne wyrobu, jeśli są używane, znajdują się we właściwych miejscach. Obowiązkowo korzystanie z pelot bocznych zalecane jest dla użytkowników ze słabą kontrolą tułowia. Ograniczają one ruchy boczne, które mogą prowadzić do ucisku paszków kamizelki na szyję użytkownika.
4. Zabezpiecz kamizelkę. Zapnij i wyreguluj dolne paski kamizelki tak, aby dolny brzeg kamizelki przebiegał w okolicy podbrzusza użytkownika. Paski nie mogą pozostać zbyt luźne.
Zapnij poziomy pasek kamizelki (jeśli występuje) oraz pasy naramienne kamizelki. Sprawdź, czy klamry nie ulegają rozpięciu pod siłą nacisku.
5. Sprawdź pozycję użytkownika. Upewnij się, że kamizelka nie może samodzielnie przesunąć się do szyi użytkownika. Upewnij się, że możesz wsunąć wyprostowaną dłoń pomiędzy ciało użytkownika, a kamizelkę.

Celem zapobiegania urazom oraz zminimalizowania ryzyka związanego z użytkowaniem kamizelek należy stosować poniższe zasady.

- ☑ Pozycja kamizelki musi każdorazowo zostać sprawdzona po posadzeniu użytkownika na siedzisku.
- ☑ Należy zwrócić szczególną uwagę na zabezpieczenie użytkownika przed upadkiem do przodu, zeslizgnięciem się z siedziska lub podniesieniem miednicy. Kamizelka przez cały czas musi być używana z zabezpieczeniem miednicy użytkownika. Użycie kamizelki musi być rozpatrywane jako część ogólnego systemu wsparcia postawy wraz z podporami tj. pasy biodrowe, podparcie i stabilizacja stóp, stabilizacja tułowia, pasy odwodzące uda, pozycja kubekłowska, odchylane oparcie.
- ☑ Należy zwrócić szczególną uwagę, aby cała stopa użytkownika miała stabilne podparcie.

ZASADY BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA KAMIZELEK

- Należy pamiętać o tym, że każda zmiana kąta pochylenia oparcia, siedziska, podparcia nóg, funkcji kubelkowej może mieć wpływ na skuteczność działania kamizelki.
- Montażu kamizelki i jej dopasowania do użytkownika może dokonać jedynie osoba odpowiednio przeszkolona, zaznajomiona z instrukcją obsługi kamizelki i zasadami bezpiecznego jej stosowania.
- Nie należy samodzielnie dokonywać napraw i przeróbek w kamizelce. W celu naprawy lub wymiany części kamizelki należy skontaktować się z jej wytwórcą.
- Nie należy użytkować uszkodzonej, zniszczonej, niekompletnej kamizelki. Stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia użytkownika.
- Osoby sprawujące opiekę muszą być zaznajomione z zasadami bezpiecznego stosowania kamizelki. Nie należy pozostawiać użytkownika w trakcie korzystania z wyrobu bez opieki.

DBANIE O KAMIZELKĘ

Kamizelka działa skutecznie, gdy jest utrzymana w czystości oraz konserwowana zgodnie z zaleceniami wytwórcy. Przed każdym zastosowaniem kamizelki należy sprawdzić, czy:

- paski kamizelki nie są postrzępione lub zużyte, jeśli tak, należy zlecić ich wymianę na nowe,
- paski kamizelki nie są zaczepione o konstrukcję urządzenia,
- klamry nie są uszkodzone, jeśli tak, należy zlecić ich wymianę na nowe,
- nie nastąpiły żadne zmiany od momentu dopasowania kamizelki do użytkownika ze względu na wzrost, przyrost / utratę wagi,
- należy regularnie czyścić kamizelkę ciepłą wodą z mydłem i osuszać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i innych źródeł ciepła. Przed ponownym użyciem kamizelka zawsze musi być sucha.

KONSERWACJA

WYRÓB MOŻNA:

-   40°C prać ręcznie w temp. 40°C
-  suszyć rozłożony na płasko

NIE NALEŻY:

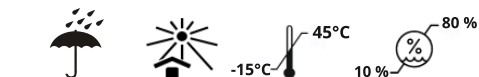
-  prasować
-  używać środków z wybielaczem, zawierających chlor
-  prac w palce, suszyć w suszarce bębnowej

W celu zachowania trwałości i funkcjonalności wyrobu, należy regularnie sprawdzać stan wszystkich elementów wyrobu. Nie należy używać wyrobu, którego elementy są wyraźnie zużyte lub uszkodzone.

Wyroby FlexPoint® należy trzymać z dala od źródeł ciepła. Nie należy wystawiać ich na długotrwałe działanie promieni słonecznych.

Po praniu, przed ponownym użyciem, należy upewnić się, że wyrób jest całkowicie suchy.

Okresowo, należy sprawdzić, czy wyrób nie posiada śladów zużycia w szwach, taśmach i podkładkach. W przypadku stwierdzenia zużycia, skontaktuj się wytwórcą lub autoryzowanym dostawcą w celu dokonania naprawy lub wymiany wyrobu. Niedozwolone są jakiegokolwiek samodzielne przeróbki lub naprawy - od tego zależy zdrowie i bezpieczeństwo użytkownika.



ELEMENTY MONTAŻOWE SYSTEMU FlexPoint®

FP-EM-1:



ZACISK NA RURĘ

W skład zestawu montażowego wchodzi zacisk na rurę Ø 25 mm, śruba M5x30 z nakrętką oraz dwa redukujące zaciski na rurę Ø 22 mm i Ø 19 mm.

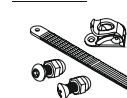
FP-EM-2:



TRÓJKĄT MONTAŻOWY

W skład wchodzi trójkąt montażowy o wybranym rozmiarze oraz regulator.

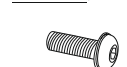
FP-EM-3:



PASEK ZĘBATY Z NAPINACZEM

W skład wchodzi napinacz, pasek zębany, śruba z łbem stożkowym z gwintem M6 o długości 10 mm z nakrętką kołpakową M6, śruba z łbem kulistym z gwintem M6 o długości 12 mm z nakrętką kołpakową M6.

FP-EM-4:



ŚRUBA MONTAŻOWA Z PODKŁADKĄ

Rekomendowana do montażu trójkąta montażowego lub paska zębatego z napinaczem. Śruba dostępna jest w 3 wariantach.

FP-EM-5:



ŚRUBA MONTAŻOWA Z NAKRĘTKĄ KOŁPAKOWĄ

Rekomendowana do montażu trójkąta montażowego lub paska zębatego z napinaczem. W skład wchodzi śruba z gwintem M6 o trzech długościach do wyboru oraz nakrętka kołpakowa M6.

FP-EM-6:



WKREŚ DO DREWNA

Rekomendowany do montażu trójkąta montażowego lub paska zębatego z napinaczem. Wkręt z gwintem M4 o długości 14 mm.

FP-EM-7:



PASEK ZĘBATY Z TRÓJKĄTEM I NAPINACZEM

W skład wchodzi napinacz, pasek zębany z przynitowanym trójkątem wraz z regulatorem.

Elementy montażowe pozwalają na konfigurowanie zestawów montażowych. Szczegóły w Przewodniku po systemie FlexPoint® (po zeskanowaniu kodu QR lub na www.flex-point.pl).

Do montażu wyrobów FlexPoint® zaleca się wykorzystanie ramy wózka inwalidzkiego, siedziska lub istniejących już otworów gwintowanych (w przypadku śruby FP-EM-5 otwór nie musi być gwintowany).

Nie należy wykonywać samodzielnie otworów w wózku / siedzisku, gdyż może to naruszyć jego konstrukcję zmniejszając jego wytrzymałość.

Należy pamiętać o tym, że samodzielne wykonywanie otworów w wózku / siedzisku może powodować utratę gwarancji wyrobu.

Wytwórca wyrobów FlexPoint® nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenie wózka / siedziska będącego następstwem samodzielnego wykonania otworów w celu montażu systemu FlexPoint®.

Do montażu wyrobów FlexPoint® należy stosować tylko i wyłącznie elementy montażowe dedykowane przez wytwórcę. Stosowanie elementów montażowych niezatwierdzonych przez wytwórcę może stanowić poważne niebezpieczeństwo dla użytkownika w trakcie korzystania z wyrobu. Stosowanie niezatwierdzonych elementów powoduje utratę gwarancji na wyrób FlexPoint®.

Należy zwrócić uwagę, aby żaden z elementów montażowych nie miał bezpośredniego kontaktu z ciałem użytkownika. Istnieje ryzyko zranienia.



GWARANCJA

Wyroby FlexPoint objęte są gwarancją na wady materiałowe i powstałe w normalnych warunkach użytkowania. Gwarancja określona jest w karcie gwarancyjnej dołączonej do wyrobu. Skontaktuj się z dostawcą lub wytwórcą w sprawie roszczeń gwarancyjnych.

Gwarancja nie obejmuje:

- uszkodzeń wywołanych przez wysoką temperaturę, płyny żrące, ogień,
- trwałych przebarwień powstałych wskutek kontaktu z odzieżą zawierającą aktywne, migrujące barwniki (np. skóra, jeans itp.),
- śladów z długopisu, tuszu, mazaków itp. zawierających aktywne barwniki,
- uszkodzeń mechanicznych spowodowanych przez zwierzęta domowe i innych użytkowników,
- wad powstałych wskutek niewłaściwej konserwacji, niewłaściwego montażu lub niewłaściwego użytkowania wyrobów.

OZNAKOWANIE

 Poświadczenie oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi przepisów UE

 Numer katalogowy

 Numer seryjny

 Wyrób medyczny

 Wytwórca

 Data produkcji

 Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi

 Uwaga! Ważne informacje

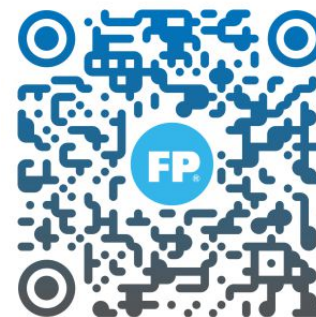
 Przechowywać w suchym miejscu

 Chronić przed promieniami słonecznymi

 -15°C 45°C Ograniczenie temperatury przechowywania

 10% 80% Wilgotność względna przechowywania

Przewodnik po systemie oraz szczegółowe informacje dotyczące montażu systemu FlexPoint®.



www.flex-point.pl/do-pobrania



Pozostałe wersje językowe instrukcji dostępne na www.flex-point.pl