



NAVODILA ZA UPORABO

STOJKA

J 120, J 150



OrtoSana d.o.o. Prodaja, servis in izposoja rehabilitacijskih pripomočkov

Ljubljana, Brnčičeva ulica 9C, 1231 Ljubljana – Črnuče

tel.: 01 5644 114, fax: 01 5644 108

SRN: SI-MF-000051123

Basic UDI-DI: 383008297ST12157D

E-pošta: ortosana@siol.net, www.ortosana.si

Vse pravice pridržane. Ponovna izdaja, podvajanje ali spreminjanje tega dokumenta v celoti ali deloma je brez predhodnega pisnega dovoljenja OrtoSana d.o.o. prepovedano.

1 SPLOŠNO

1.1 UVOD

Zahvaljujemo se vam za zaupanje pri izbiri medicinskega pripomočka, stojka OrtoSana. Ta navodila so sestavni del medicinskega pripomočka in vsebujejo ključne informacije za njegovo varno, pravilno ter učinkovito uporabo

Pred prvo uporabo izdelka natančno preberite celotna navodila. Neupoštevanje navodil in varnostnih informacij lahko privede do telesnih poškodb ali poškodbe pripomočka.

Vedno se prepričajte, da uporabljate zadnjo verzijo dokumentacije. Najnovejša različica (vključno z možnostjo povečave besedila za boljšo berljivost) je na voljo na: **www.ortosana.si**.





Za dodatna pojasnila, varnostne popravke ali informacije o odpoklicih se obrnite na proizvajalca OrtoSana d.o.o. (kontaktni podatki so navedeni na prvi strani dokumenta).

V primeru kakršnega koli resnega zapleta ali nesreče, povezane z izdelkom, ste o tem dolžni obvestiti:

1. Proizvajalca: OrtoSana d.o.o. (SRN: SI-MF- 000051123)
2. Pristojni organ: JAZMP (Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke), spletna stran: www.jazmp.si.

1.2 SIMBOLI V TEH NAVODILIH

V teh navodilih za uporabo so opozorila označena s simboli. Ob opozorilnih simbolih je naslov, ki označuje resnost nevarnosti.

	OPOZORILO označuje nevarno situacijo, ki lahko povzroči hudo poškodbo ali smrt, če je ne preprečite.
	POZOR označuje nevarno situacijo, ki lahko povzroči lažje do srednje težke telesne poškodbe, če je ne preprečite.
	POMEMBNO označuje nevarno situacijo, ki lahko povzroči gmotno škodo, če je ne preprečite.
	Nasveti in priporočila so uporabni napotki, priporočila in informacije za učinkovito uporabo brez težav.

1.3 GARANCIJSKE INFORMACIJE

Garancijo proizvajalca OrtoSana d.o.o. za izdelek zagotavljamo v skladu z našimi splošnimi pogoji ter pogoji poslovanja. Zahtevke za garancijo lahko uveljavljate samo pri prodajalcu, kjer ste izdelek prejeli/kupili.

1.4 SKLADNOST S PREDPISI

Izdelek ima oznako CE v skladu z EU Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih razreda I. Datum začetka trženja tega izdelka je naveden v Izjavi EU o skladnosti CE.

Neprestano si prizadevamo za kar najmanjši vpliv na lokalno in globalno okolje. Stojka je izdelana po visokih evropskih standardih. Uporabljeni materiali so visoke kvalitete.

1.4.1 Posebni standardi za izdelek

Za več informacij o lokalnih standardih in predpisih se obrnite na proizvajalca OrtoSana d.o.o. (uporabite kontaktne podatke na prvi strani).

1.5 ŽIVLJENJSKA DOBA

Pričakovana življenjska doba tega izdelka je pet let, če se uporablja dnevno in v skladu z varnostnimi informacijami, intervali vzdrževanja in pravilno uporabo, opisano v teh navodilih.

1.6 OMEJITEV ODGOVORNOSTI


Ortosana d.o.o. zavrača vso odgovornost za škodo, ki bi nastala zaradi:


- neupoštevanja navodil za uporabo,
- nepravilne uporabe,
- običajne obrabe, brez vzdrževanja in servisiranja
- nepravilnega sestavljanja ali nastavitve uporabnika ali druge osebe,
- tehničnih prilagoditev,
- nepooblaščenih prilagoditev in/ali uporabe neprimernih rezervnih delov.


2 VARNOST

2.1 VARNOSTNE INFORMACIJE

Ta razdelek vsebuje pomembne varnostne informacije za zaščito uporabnika stojke in oskrbovalca ter navodila za varno uporabo brez težav.

	<p>OPOZORILO! Nevarnost hude poškodbe ali materialne škode. Nepravilna uporaba lahko povzroči telesno poškodbo ali nastanek škode.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Če opozoril, svaril ali navodil ne razumete, se pred uporabo te opreme obrnite na delovnega terapevta ali prodajalca. • Tega izdelka ali katere koli izbirne dodatne opreme ne uporabljajte, ne da bi najprej v celoti prebrali in razumeli ta navodila in kakršna koli dodatna navodila, kot so navodila za uporabo, servisni priročnik ali dodatki k navodilom, ki ste jih prejeli skupaj s tem izdelkom ali izbirno opremo.
---	---

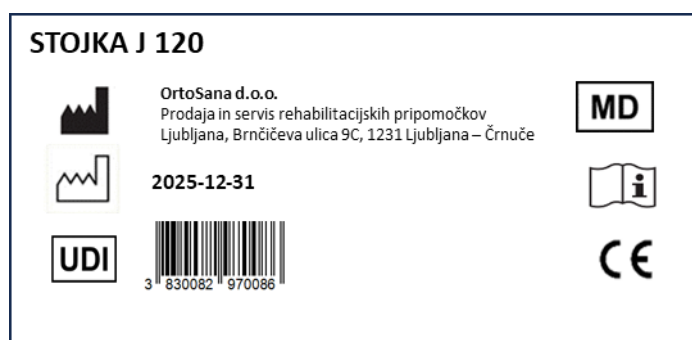
	<p>OPOZORILO! Nevarnost smrti ali hude poškodbe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uporabnika zaradi fiksacije v pripomočku ni mogoče takoj umakniti. Stojke ne uporabljajte v bližini odprtega ognja ali vnetljivih predmetov. Kajenje v bližini pripomočka je strogo prepovedano!
---	---

	<p>OPOZORILO! Nevarnost nesreče in hudih poškodb</p> <p>Če stojka ni ustrezno prilagojena, lahko pride do nesreč s hudimi poškodbami.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prilagoditev stojke mora vedno opraviti usposobljen tehnik.
--	--

2.2 OZNAKE IN SIMBOLI

Identifikacijska oznaka

Identifikacijska oznaka je pritrjena na spodnji okvir stojke, slika 1.



Slika 1. Oznaka stojka

Na identifikacijski nalepki so uporabljeni grafični simboli, ki označujejo ključne lastnosti in varnostne zahteve pripomočka. Podrobna razlaga vseh uporabljenih simbolov je navedena v poglavju 11.

3 PREGLED IZDELKA

3.1 PREDVIDENA UPORABA

Stojka je pasivni/aktivni ortopedski medicinski pripomoček, namenjen podpori telesa v pokončnem položaju (stoji) ter izvajanju vertikalizacijske terapije.

Ciljna populacija pacientov: Otroci in mladostniki v starosti od 2 do 15 let z gibalnimi, nevrološkimi ali motoričnimi motnjami, katerih telesna teža ne presega 50 kg in višina ustreza dimenzijskim nastavitvam pripomočka.

Pripomoček smejo nastavljati in upravljati le odrasle osebe (starši, skrbniki ali usposobljeno zdravstveno osebje), ki so natančno seznanjene z navodili za uporabo. Pacient v pripomočku nikoli ne sme biti brez nadzora!

Pripomoček je predviden za uporabo v notranjih prostorih (bivalno okolje, klinike, šole) in na prostem, izključno na ravnih, trdnih in gladkih površinah, brez arhitekturnih ovir (npr. pragov, stopnic ali klančin).

Indikacije

Uporaba stojke je indicirana pri pacientih z delno ali popolno nezmožnostjo samostojne stoji zaradi:

- cerebralne paralize (CP),
- mišične distrofije ali drugih nevro-mišičnih obolenj,
- stanj po poškodbah možganov ali hrbtenjače (paraplegija, tetraplegija),
- razcepljene hrbtenice (spina bifida),
- drugih ortopedskih ali nevroloških stanj, ki zahtevajo terapevtsko vertikalizacijo.

Kontraindikacije


Uporaba pripomočka je prepovedana oziroma zahteva strog posvet z zdravnikom v primeru:

- hude fiksne ukrivljenosti (kontrakture) sklepov nog ali hrbtenice.
- nestabilni ali nezaceljeni zlomi kosti.
- hudi osteoporozi z visokim tveganjem za zlome.
- nizkem krvnem tlaku (hipotenzija) ali hude srčno-žilne motnje ob postavljanju na noge.
- odprte rane ali poškodbe kože na mestih stika z oporami pripomočka.

3.2 OPIS IZDELKA

Stojka je ortopedski specialni in namenski medicinski pripomoček. Uporablja se za vertikalizacijsko terapijo gibalno oviranih oseb z namenom izboljšanja posturalne kontrole in biomehanskih funkcij. Pripomoček je zasnovan modularno, kar omogoča individualno prilagoditev telesnim meram uporabnika. Nastavitve stojke (položaj kolenskih in medeničnih opor, višina ter naklon mizice, pozicija stopalnih plošč) se izvedejo na podlagi pisnih specifikacij in navodil strokovnega delovnega terapevta. Pred prvo uporabo usposobljeni tehnik proizvajalca izvede dokončno individualno nastavitve in prevzemni preizkus pod nadzorom strokovnega zdravstvenega delavca. Zaradi zagotavljanja klinične

učinkovitosti in varnosti se vse naknadne prilagoditve (zaradi rasti uporabnika ali spremembe zdravstvenega stanja) izvajajo izključno po navodilih usposobljenega delovnega terapevta.

	<p>POMEMBNO!</p> <p>Stojka je serijski pripomoček, ki se modularno konfigurira in prilagodi individualno v skladu s specifikacijami v naročilu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specifikacijo izdelava strokovni zdravstveni delavec v skladu s potrebami uporabnika in njegovim zdravstvenim stanjem. • Če nameravate prilagoditi konfiguracijo stojke, se posvetujte z zdravstvenim delavcem. • Morebitne prilagoditve mora izvesti usposobljeni tehnik. • Prilagoditve se izvedejo v primeru, ko uporabnik preraste nastavitve
---	---

3.3 GLAVNI DELI

Oprema Stojke se lahko razlikuje od prikaza na uvodni sliki, saj je vsak pripomoček individualno konfiguriran in prilagojen v skladu s specifikacijami ter konfiguracijskim listom v naročilu.

Glavni sestavni deli Stojke so:

- Spodnji okvir na kolesih z zavorami: Omogoča stabilnost in nadzorovano premikanje pripomočka.
- Stojna plošča s šalčkami za pritrditev stopal: Zagotavlja fiksacijo spodnjih ekstremitet in stabilno bazo.
- Steber z oporami za kolena, medenico in trup: Anatomske nastavljive opore, ki zagotavljajo pravilno posturalno konturo in biomehansko poravnavo telesa.
- Funkcionalna mizica: Prilagodljiva površina za izvajanje delovne terapije in podporo zgornjih ekstremitet.

3.4 DODATKI

Funkcionalni dodatki, predpisani s strani medicinskega osebja so nameščeni in prilagojeni ob samem prevzemu pripomočka. Tako osnovne nastavitve stojke, kot funkcionalnih dodatkov se kontrolirajo in prilagajajo na rednih pregledih pri strokovnem zdravstvenem delavcu.


4 ZAČETEK UPORABE

4.1 NASTAVITVE IN BLOKADA KOLESC

Stojka je namenski medicinski pripomoček za trening stoje in vertikalizacijo. Da pripomoček varno in učinkovito izpolnjuje svoj terapevtski namen, so ključne pravilne in individualno prilagojene nastavitve vseh njegovih komponent.

Vse premične elemente (stojno ploščo, kolenske in medenične opore ter funkcionalno mizico) je mogoče prilagajati po višini, globini, širini ali naklonu, kar omogoča natančno biomehansko poravnavo telesa glede na telesne mere uporabnika.


4.2 VARNOSTNE INFORMACIJE

	<p>PREVIDNO! Nevarnost telesnih poškodb</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pred uporabo preverite splošno stanje stojke in njegove glavne funkcije.
---	---

Prodajalec vam stojko dobavi sestavljeno in pripravljeno na takojšnjo uporabo. Ob predaji vam je dolžan pojasniti glavne funkcije in nastavitve pripomočka ter zagotoviti, da je ta pravilno prilagojen vašim potrebam.


5 UPORABA

5.1 TRANSFER NA STOJKO


	<p>OPOZORILO! Obstaja nevarnost prevračanja</p> <p>Med premeščanjem na stojko in z nje obstaja nevarnost prevrnitve, zato pripomoček vedno postavite na ravno podlago. Premeščanje naj opravi izučen skrbnik.</p>
--	--

5.2 STABILNOST IN RAVNOTEŽJE

Med uporabo Stojke se uporabnik ne sme nagibati naprej, nazaj ali na stran, saj to neposredno ogroža stabilnost pripomočka.

	<p>OPOZORILO! Nevarnost zaradi padca iz stojke</p> <p>Če se med uporabo stojke nagnete preveč naprej ali na stran, lahko padete iz stojke.</p>
---	---

6 VZDRŽEVANJE

	<p>OPOZORILO!</p> <p>Nekateri materiali začnejo sčasoma naravno razpadati. To lahko povzroči poškodbe sestavnih delov stojke.</p>
---	--

6.1 NAČRT VZDRŽEVANJA

Za zagotovitev varnega in zanesljivega delovanja redno izvajajte naslednje vizualne preglede in vzdrževalne postopke ali za njih zadolžite drugo osebo.

Opravo	Pred vsako uporabo	Po potrebi / Letno
Preverjanje delovanja zavor	•	
Preverjanje trdnosti opornega droga	•	
Preverjanje obrabe na pritrdilnih pasovih	•	
Preverjanje vijakov		Po potrebi

Splošni vizualni pregled

- Preverite, ali so na stojki prisotni slabo pritrjeni deli, razpoke ali druge poškodbe.
- Če jih najdete, takoj prenehajte uporabljati stojko in se obrnite na proizvajalca.

Preverjanje delovanja zavor

Delovanje zavor se preveri na način, da se sprožena kolesa ne smejo vrteti, v takšnem primeru je potrebno ustrezno ukrepati. Do oprave napake se stojka ne sme uporabljati, v primeru, da se sprožena kolesa vrtijo nemudoma kontaktirajte prodajalca.

Preverjanje trdnosti opornega droga

Če opazite gibanje opornega droga in na njega pritrjene opore, preglejte privitost vijakov. Če to ne odpravi gibanja o tem nemudoma obvestite prodajalca.


Preverjanje obrabe na pritrdilnih pasovih

Pritrdilni pasovi morajo biti brez večjih znakov obrabe. Velcro ali sprijemalni trakovi morajo biti čisti. Posebno pozornost posvetite šivom. Če opazite kakršno koli pomanjkljivost o tem nemudoma obvestite prodajalca


Preverjanje vijakov

Preverite privitost vijakov. Če se kateri vijak kljub temu še prosto vrti o tem obvestite prodajalca.

Nadomestni deli

	Vse nadomestne dele je mogoče pridobiti pri pooblaščenem prodajalcu izdelkov Ortosana d.o.o.
---	--

7 ČIŠČENJE

	<p>POMEMBNO!</p> <p>Uporaba neustreznih čistil lahko poškoduje materiale izdelka. Uporabljajte blaga gospodinjska čistila (npr. detergent za posodo) in razkužila, ki ne poškodujejo materialov. Ne uporabljajte korozivnih tekočin (kislin, baz), abrazivnih sredstev ali močnih topil (acetona, razredčila). Čistila morajo biti učinkovita in varna za uporabo na lakiranih in kovinskih površinah.</p>
---	---

Posamezne dele obrišite s krpo ali mehko krtačo, običajnimi gospodinjskimi čistili (pH = 6–8) in toplo vodo. Dele sperite s toplo vodo in temeljito posušite s suho krpo.

8 SHRANJEVANJE



POMEMBNO!

Nevarnost poškodbe izdelka

- Ne shranjujte izdelka v bližini virov toplote.
- Stojko shranjujte v notranjih prostorih in suhem okolju.

Vsa zahtevnejša popravila in servisne posege sme izvajati le pooblaščen servis proizvajalca OrtoSana d.o.o. Uporabnik prejme servisni zapisnik o opravljenem posegu.

9 ODPRAVLJANJE TEŽAV



PREVIDNO!

Če na stojki opazite napako, npr. pomembno spremembo pri uporabi, jo takoj prenehajte uporabljati in se obrnite na prodajalca.

10 PO UPORABI

10.1 Ravnanje z odpadno opremo

Bodite odgovorni do okolja in izdelek po koncu življenjske dobe odnesite na zbirno mesto za recikliranje. Izdelek in njegove sestavne dele razstavite tako, da je različne materiale mogoče ločiti in ločeno reciklirati. Odstranjevanje ter recikliranje rabljenih izdelkov in embalaže morata biti v skladu z zakoni in predpisi o ravnanju z odpadki v posamezni državi. Za več informacij se obrnite na lokalno podjetje za ravnanje z odpadki.








11 SERVIS

Stojka je zasnovana kot robusten pripomoček z dolgo življenjsko dobo. Za zagotavljanje trajne varnosti in skladnosti s standardi je treba upoštevati naslednje usmeritve:

- Uporabnik mora redno izvajati vizualne preglede pripomočka. Ob pojavu kakršnih koli sprememb (zračnost spojev, prosto vrtenje vijakov, neobičajni zvoki, popuščanje zavor ali poškodbe ogrodja) uporabo takoj prekinite in obvestite pooblaščenega serviserja.
- Proizvajalec priporoča strokovni pregled po potrebi oziroma ob intenzivni uporabi. Servis zagotavlja preverjanje ključnih varnostnih sklopov in tehnično brezhibnost.
- Zahtevnejša popravila izvaja pooblaščen servis ki posege dokumentira v internem informacijskemu sistemu. Za ohranitev statusa medicinskega pripomočka in garancije se smejo uporabljati izključno originalni rezervni deli.
- Predvidena življenjska doba pripomočka je 5 let. Po tem obdobju svetujemo strokovni pregled pri pooblaščenemu servisu za oceno primernosti za nadaljnjo varno uporabo.

12 POMEN SIMBOLOV NA IDENTIFIKACIJSKI NALEPKI

Vsi uporabljeni simboli so skladni z mednarodnim standardom ISO-15223-1:2021 (Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov) in imajo naslednji pomen:

Simbol	Pomen	Opis
	Proizvajalec	Označuje pravno osebo, ki je odgovorna za proizvodnjo, pakiranje in označevanje pripomočka.
	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček izdelan.
	Rok uporabe	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati (konec življenjske dobe).
	Edinstveni identifikator pripomočka	Zaporedje numeričnih ali alfanumeričnih znakov, ustvarjeno z mednarodno sprejetim standardom identifikacije in kodiranja pripomočkov, ki omogoča identifikacijo posameznih pripomočkov na trgu.
	Medicinski pripomoček	Oznaka medicinskega pripomočka
	Preučite navodila za uporabo	Priporočilo, da se pred uporabo pripomočka prebere dokumentacijo s pomembnimi informacijami.
	Oznaka CE	Potrjuje, da je medicinski pripomoček skladen z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).



OrtoSana d.o.o.

Prodaja in servis rehabilitacijskih pripomočkov
Ljubljana, Brnčičeva ulica 9C, 1231 Ljubljana – Črnuče

Skupaj zmoremo več!