

Οδηγίες Εγκατάστασης Συσκευής Aidplex Scoliosense 1.0.  
Διεύθυνση: Βασιλέως Ηρακλείου 40 Θεσσαλονίκη, 54623  
Τηλέφωνο: 2316014433  
Email: [info@aidplex.com](mailto:info@aidplex.com)

Τελευταία τροποποίηση: 12-06-2023



## Οδηγίες Εγκατάστασης Συσκευής

Αυτό το εγχειρίδιο αφορά την εγκατάσταση της συσκευής στον κηδεμόνα σκολίωσης. Περιλαμβάνει οδηγίες αποθήκευσης της συσκευής και οδηγίες για την εγκατάστασή της. Αυτό το εγχειρίδιο υπόκειται σε τροποποιήσεις. Η πιο πρόσφατη έκδοση είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση [www.aidplex.com](http://www.aidplex.com).











Κατασκευαστής: Aidplex

Διεύθυνση: Βασιλέως Ηρακλείου 40 Θεσσαλονίκη, 54623

Email: [info@aidplex.com](mailto:info@aidplex.com)

Τελευταία τροποποίηση: 12-06-2023

## Σύμβολα Ετικέτας Φορητής Συσκευής

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής
	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η παρτίδα
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η ιατρική συσκευή
	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή
	Χρειάζεται ενημέρωση του χειριστή ή δράση του χειριστή προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες
	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης
	Σήμανση συμμόρφωσης CE: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι μια συσκευή συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και σε άλλη ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτησή της
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατρική συσκευή
	Υποδεικνύει μοναδικές πληροφορίες αναγνωριστικού συσκευής
	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας t στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή

# Περιεχόμενα

<b>Σύμβολα Ετικέτας Φορητής Συσκευής</b>	<b>2</b>
<b>Περιεχόμενα</b>	<b>3</b>
<b>Εισαγωγή</b>	<b>4</b>
<b>Σχετικά με την εταιρεία</b>	<b>4</b>
<b>Οδηγίες εγκατάστασης συσκευής</b>	<b>5</b>
1. Επιλογή σημείου εγκατάστασης	5
2. Προετοιμασία υλικού στερέωσης της συσκευής	6
3. Τοποθέτηση υλικού στερέωσης στο σημείο εγκατάστασης	6
4. Σύνδεση των αισθητήρων στην συσκευή	7
5. Προετοιμασία των αισθητήρων για εγκατάσταση	7
6. Εγκατάσταση των αισθητήρων στα σημεία πίεσης	8
7. Εγκατάσταση πιέστρων επάνω από τους αισθητήρες	8
8. Διαχείριση καλωδίων	9
9. Στερέωση της συσκευής στο σημείο εγκατάστασης	9
10. Ασφαλίστε τα καλώδια που βρίσκονται στον κηδεμόνα	10
<b>Οδηγίες ενεργοποίησης της συσκευής ScolioSense</b>	<b>11</b>
<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ &amp; ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ</b>	<b>14</b>
<b>Ανταλλακτικά μέρη</b>	<b>14</b>
<b>Γενικές Συνθήκες Αποθήκευσης</b>	<b>14</b>
<b>Αποθήκευση, συσκευασία και μεταφορά</b>	<b>14</b>
<b>Στοιχεία επικοινωνίας</b>	<b>14</b>

# Εισαγωγή

Το **ScolioSense** είναι ένα σύστημα που προορίζεται να διασφαλίσει την καλή ποιότητα χρήσης του κηδεμόνα σκολίωσης που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σκολίωσης. Το σύστημα παρέχει τη δυνατότητα παρακολούθησης και διασφάλισης της πορείας της θεραπείας με κηδεμόνα και τη δυνατότητα ενημέρωσης των ασθενων για την κατάλληλη τοποθέτηση του κηδεμόνα με βάση τις οδηγίες του κλινικού ιατρού.

Για την εγκατάσταση της φορητής συσκευής είναι απαραίτητα:

1. Η φορητή συσκευή **ScolioSense\***.
2. Ένας έως τρεις **αισθητήρες πίεσης\***.
3. Ένα τετράγωνο κομμάτι **ειδικής ταινίας** εγκατάστασης για την εγκατάσταση της συσκευής\*.
4. **Ειδικός αφρός** για την κάλυψη των καλωδίων του αισθητήρα

\*περιλαμβάνονται στην συσκευασία της συσκευής

## Σχετικά με την εταιρεία

Η **Aidplex** δραστηριοποιείται στον τομέα της υγείας με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών, ξεκινώντας με αυτούς της σκολίωσης.

Βρείτε περισσότερες πληροφορίες για την εταιρεία στο **[www.aidplex.com](http://www.aidplex.com)**.

# Οδηγίες εγκατάστασης συσκευής

## 1. Επιλογή σημείου εγκατάστασης

Επιλέξτε το σημείο εγκατάστασης έτσι ώστε η συσκευή να μην ενοχλεί τον ασθενή στην καθημερινότητά του και ταυτόχρονα η φορητή συσκευή να δέχεται όσο το δυνατό λιγότερη καταπόνηση κατά την καθημερινότητα του ασθενούς. Ένα παράδειγμα σωστού σημείου εγκατάστασης σας υποδεικνύεται από τον δείκτη στην Εικόνα 1.



Εικόνα 1.

## 2. Προετοιμασία υλικού στερέωσης της συσκευής

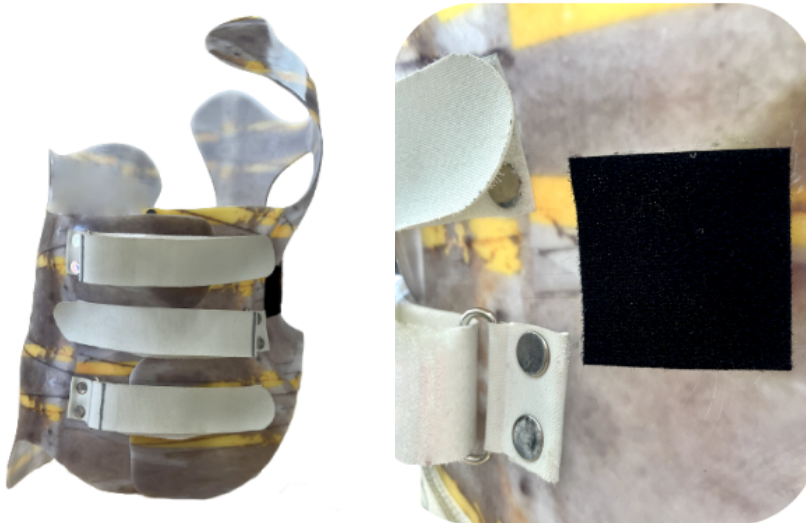
Αποκολλήστε την προστατευτική επιφάνεια από την ειδική ταινία εγκατάστασης ώστε να φανεί η κολλώδης επιφάνεια, όπως φαίνεται στην Εικόνα 2.



Εικόνα 2.

## 3. Τοποθέτηση υλικού στερέωσης στο σημείο εγκατάστασης

Κολλήστε την ειδική ταινία εγκατάστασης στο επιλεγμένο σημείο εγκατάστασης όπως φαίνεται στην Εικόνα 3.



Εικόνα 3.

#### 4. Σύνδεση των αισθητήρων στην συσκευή

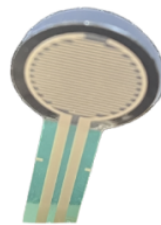
Συνδέστε τους αισθητήρες στην συσκευή με την σειρά που φαίνεται στην Εικόνα 4 από τα αριστερά προς τα δεξιά του λογότυπου **ScolioSense**.



Εικόνα 4.

#### 5. Προετοιμασία των αισθητήρων για εγκατάσταση

Αποκολλήστε το αυτοκόλλητο του αισθητήρα πίεσης από αυτόν όπως φαίνεται στην Εικόνα 5.



Εικόνα 5.

## 6. Εγκατάσταση των αισθητήρων στα σημεία πίεσης

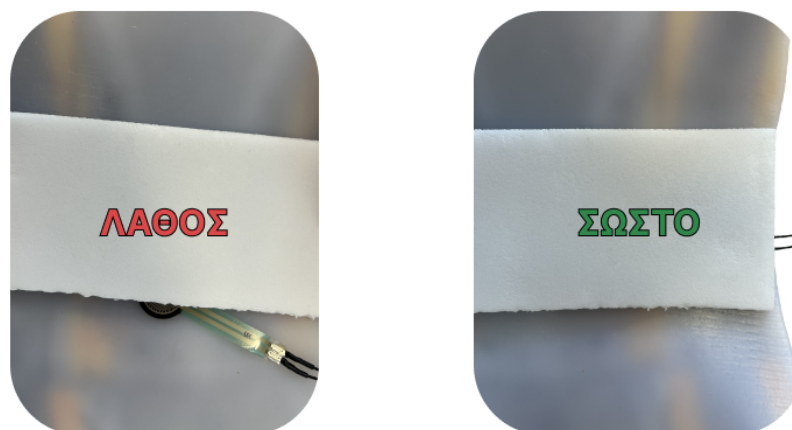
Εγκαταστήστε τους αισθητήρες πίεσης μεταξύ των πιέστρων και του κηδεμόνα στα ενδεικμένα σημεία πίεσης. Πρέπει να φροντίσετε ώστε οι αισθητήρες πίεσης να μην έχουν τσακίσεις και να έχουν προσκολληθεί καλά στο σημείο εγκατάστασης. Στην Εικόνα 6 φαίνεται ένας ορθός και ένας εσφαλμένος τρόπος εγκατάστασης του αισθητήρα πίεσης.



Εικόνα 6.

## 7. Εγκατάσταση πιέστρων επάνω από τους αισθητήρες

Εγκαταστήστε το πιέστρο επάνω από τον αισθητήρα πίεσης με τρόπο που ο αισθητήρας καλύπτεται ολόκληρος από αυτό. Στην Εικόνα 7 σας υποδεικνύεται μία ορθή και μία εσφαλμένη εγκατάσταση του πιέστρου.

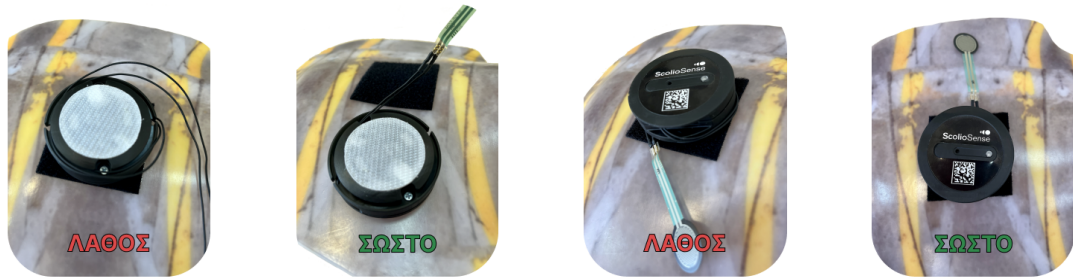


Εικόνα 7.



## 8. Διαχείριση καλωδίων

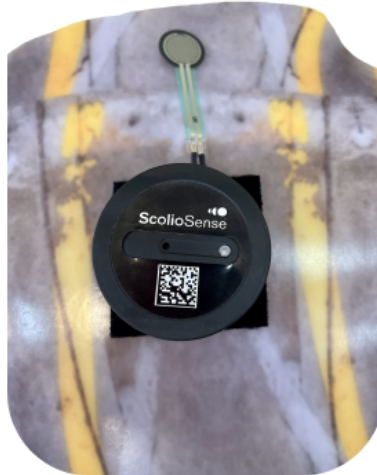
Τυλίξτε το περισσευούμενο καλώδιο από τους αισθητήρες πίεσης στην ειδική εσοχή της φορητής συσκευής. Στην Εικόνα 8 φαίνονται φωτογραφίες με ορθό και εσφαλμένο τρόπο τύλιξης του καλωδίου της συσκευής.



Εικόνα 8.

## 9. Στερέωση της συσκευής στο σημείο εγκατάστασης

Εγκαταστήστε το ScolioSense στον κηδεμόνα όπως σας υποδεικνύεται στην Εικόνα 9.



Εικόνα 9.

## 10. Ασφαλίστε τα καλώδια που βρίσκονται στον κηδεμόνα

Ασφαλίστε τα καλώδια με ειδικό αφρό ώστε να μην προκαλούν τραυματισμό στον ασθενή όπως φαίνεται στην Εικόνα 10. Ο αφρός πρέπει να καλύπτει όλη την επιφάνεια του καλωδίου του αισθητήρα. Στις εικόνες σας υποδεικνύεται ο ορθός και εσφαλμένος τρόπος εγκατάστασης του αφρού.



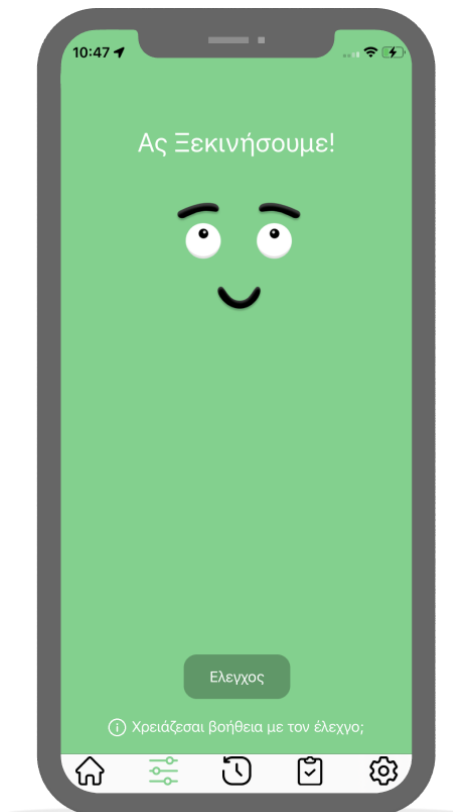
Εικόνα 10.

# Οδηγίες ενεργοποίησης της συσκευής ScolioSense

1. Ενεργοποιήστε την συσκευή συνδέοντάς την για φόρτιση με ένα καλώδιο USB-C. Δεν θα χρειαστεί η συσκευή να παραμείνει συνδεδεμένη για φόρτιση παρα μόνο μέχρι να αναβοσβήσουν οι 2 πράσινες ενδειξεις.



2. Ζητήστε από τον ασθενή να ανοίξει την εφαρμογή του στην πράσινη σελίδα



- Κατα τη πρώτη σύνδεση του ασθενή με την εφαρμογή θα του ζητηθεί να πραγματοποιηθεί η σύνδεση με την συσκευή ScolioSense του, χρησιμοποιώντας το PIN της συσκευής ώστε να ολοκληρωθεί η διαδικασία. Αυτό αναγράφεται εσωτερικά της συσκευασίας της συσκευής.



- Τοποθετήστε τον κηδεμόνα στον ασθενή στην ενδεδειγμένη τοποθέτηση του κηδεμόνα.
- Ξεκινήστε την διαδικασία του Calibration από την ιστοσελίδα του Scoliosense πατώντας το κουμπί Start Calibration.

The screenshot shows a user interface for a patient named Jim Moustakas. The main profile card for Tasos Anastasiadis, 12 years old, displays his weight (100kg), height (193cm), and Cobb Angle 1 (0°). A 'Start Calibration' button is visible. The 'Sensors' section shows a 'Right Upper Thoracic' sensor with a progress bar and two 'No sensor' entries. The 'Status' section indicates the device was started on 25 April 2023, with a Risser classification of Stage 3, calibrated by Dr. Mouratidis on 5/5/2023.

Weight	Height	Cobb Angle 1
100kg	193cm	0°

**Sensors**

- Right Upper Thoracic
- No sensor
- No sensor

**Status**

- Started on: 25 April 2023
- Risser classification: Stage 3
- Calibrated by: Dr. Mouratidis
- Calibrated on: 5/5/2023

## Calibration process



Calibration is about to start, make sure that the patient is connected with the brace and pressure is applied before starting the calibration process.



Close

Start calibration

6. Όταν τελειώσει η διαδικασία του Calibration, η σελίδα του ασθενή θα ανανεωθεί με τα νέα εύρη των πιέσεων.

**Tasos Anastasiadis**  
12 years old

Weight 100kg | Height 193cm | Cobb Angle 1 0°

Start Calibration

**Sensors**

Right Upper Thoracic

No sensor

No sensor

**Status**

Started on 25 April 2023

Risser classification Stage 3

Calibrated by: Dr. Mouratidis

Calibrated on: 5/5/2023

# ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Απαγορεύεται οποιαδήποτε χρήση του συστήματος **ScolioSense** πέραν της ενδειγμένης.
- Η φορητή συσκευή **ScolioSense** θα πρέπει να εγκατασταθεί μόνο σε κηδεμόνες σκολίωσης και μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό το οποίο έχει ακολουθήσει πρόγραμμα εκπαίδευσης για την εγκατάσταση.
- Η φορητή συσκευή **ScolioSense** δεν θα πρέπει να ανοίγει από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να παρεμβαίνουν στην σύνδεση ή αποσύνδεση των αισθητήρων από την φορητή συσκευή **ScolioSense**.

## Ανταλλακτικά μέρη

- Ειδικές ταινίες τοποθέτησης
- Ειδικός αφρός
- Αισθητήρες φορητής συσκευής **ScolioSense**

## Γενικές Συνθήκες Αποθήκευσης

### Αποθήκευση, συσκευασία και μεταφορά

- Θερμοκρασία: -10 °C έως 25 °C
- Υγρασία αέρα: 30% έως 75%

## Στοιχεία επικοινωνίας

Διεύθυνση: Βασιλέως Ηρακλείου 40 Θεσσαλονίκη, 54623

Τηλέφωνο: 2316014433

Email: [info@aidplex.com](mailto:info@aidplex.com)