

Bruksanvisning for pasienter Systemankelledd

NO



Innhold	side
1. Sikkerhetsanvisninger	3
1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene	3
1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet	3
2. Bruk	5
2.1 Bruksformål	5
2.2 Indikasjon	5
2.3 Kontraindikasjon	5
2.4 Kvalifikasjoner	5
2.5 Bruk	5
2.6 Produktsortiment	6
3. Vedlikehold	6
3.1 Fjerning av smuss	6
4. Oppbevaring	7
5. Kassering	7
6. Symbolforklaring	7
7. CE-samsvar	8
8. Rettslig informasjon	8
9. Overlevering av ortosen	9

Bruksanvisning for pasienter

Systemankelledd

Kjære pasient,

Du har fått tildelt en individuelt tilpasset ortose i toppkvalitet fra FIOR & GENTZ av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

1. Sikkerhetsanvisninger

1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

 FARE	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til irreversible skader eller død dersom den ikke blir avverget.
 ADVARSEL	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til reversible skader som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
 FORSIKTIG	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til lettere skader som ikke vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
MERK	Viktig informasjon om en mulig situasjon som kan føre til materielle skader på produktet dersom den ikke blir avverget.

Alle alvorlige hendelser i henhold til forordning (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet hvor kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk og/eller pasienten holder til.

1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet

 FARE
Mulig trafikkulykke på grunn av begrenset kjøreevne Du må sørge for å være orientert om alle sikkerhetsrelevante aspekter og mulige farer før du kjører bil med ortose.
 ADVARSEL
Fare for at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av bevegelser som ikke er smidige Kontroller at systemleddet utfører smidige bevegelser for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av kontinuerlig høy belastning

Når du bruker ortosen, må du ikke delta i idrettsaktiviteter som kan utsette den for høy belastning. Dersom pasientdataene har forandret seg (f.eks. på grunn av vektøkning, vekst eller økt aktivitetsnivå), må du oppsøke kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk og få ortosen kontrollert med hensyn til den endrede belastningen. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil sko/feil fotsenger

Bruk bare sko som er tilpasset ortosen, for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonene.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering

Systemledd- og ortosekomponenter skal bare demonteres og vedlikeholdes av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Det er ikke tillatt for deg som pasient å utføre handlinger på systemleddet eller ortosen som går ut over det som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Ikke foreta andre endringer på systemleddet enn dem som er beskrevet som tillatte i denne bruksanvisningen. Løsne spesielt aldri skruer på systemleddet.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering

La kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk informere deg om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer. Ikke bruk ortosen hvis du oppdager skader på systemleddet. Unngå at systemledd av metall kommer i kontakt med fuktighet og vann.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av endringer på ortosen

Hvis du merker endringer ved ortosen (f.eks. leddkomponenter som sitter løst, løse skruer, klaring i systemleddet, endret virkning eller endret fjærkraft), må du umiddelbart kontakte kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Ikke stram skruene i systemleddet selv. Alle innstillingene må kontrolleres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk før ortosen utleveres og ved vedlikehold. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig fjerning av smuss

Fjern smuss fra ortosen og systemleddet som beskrevet i denne bruksanvisningen. Ikke sett inn systemleddet med fett selv. Oppsøk kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk ved behov.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av manglende vedlikehold

Innhent råd fra kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk om vedlikeholdsintervallene som må overholdes for å unngå feil i leddfunksjonen. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

2. Bruk

2.1 Bruksformål

Systemankelleddene fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddet skal kun brukes til konstruksjon av en AFO eller KAFO. Et systemledd påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon.

2.2 Indikasjon

Indikasjonene for behandling av nedre ekstremitet med ortose er usikkerheter når man står og går, noe som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av lammelser, strukturelt betingede feilstillinger/feilfunksjoner eller som følge av nevrologiske sykdommer (som hjerneslag eller PAS), kroppslige traumer og/eller operasjoner.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for den ortotiske behandlingen. Det må sørges for sikker bruk og håndtering av ortosen. Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk velger ut de egnede systemleddene for ortosen.

Alle systemankelledd kan også brukes som en del av en protesebehandling for pasienter med delvis amputasjon av foten. I slike tilfeller kombineres ortosen (spesialtilpasset produkt) som er laget for pasienten av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, med en fotprotese. Ytterligere informasjon er tilgjengelig i **Guide to Partial Foot Amputations** (se QR-koden fig. 1).

Alle systemankelledd kan også brukes til behandling for pasienter med perifer arteriell sykdom (PAS). I slike tilfeller kombineres ortosen (spesialtilpasset produkt) som er laget for pasienten av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, med en såle. Ytterligere informasjon er tilgjengelig i **PAD Guide** (se QR-kode, fig. 2).



Fig. 1



Fig. 2

2.3 Kontraindikasjon

Systemleddet er ikke egnet for behandling som ikke er beskrevet i avsnitt 2.2, som en behandling av øvre ekstremitet eller behandling med en protese eller ortoprotease, som ikke bare gjelder en del av foten, for eksempel etter amputasjon av beinsegmenter.

2.4 Kvalifikasjoner

Systemkneleddet må kun monteres av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

2.5 Bruk

Alle systemledd fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme støtbelastninger, som f.eks. lengdehopp, klatring, fallskjermhopping og fotball, er utelukket.

Systemankelleddene i karbon er vanntette og derfor egnet for bruk i våte områder. Fjærenhetene til systemankelleddet **NEURO SWING Carbon** er vanntette ned til en dybde på 3 meter. Systemankelleddene av karbon kan brukes ved opptil maks. +60 °C.

2.6 Produktsortiment

Følgende systemmankledd hører til FIOR & GENTZ' produktsortiment:

	NEURO CLASSIC		NEURO VARIO-SPRING
	NEURO CLASSIC-SPRING		NEURO VARIO-SPRING 2
	NEURO CLASSIC-SWING		NEURO VARIO-SWING
	NEURO VARIO-CLASSIC		NEURO SWING-CLASSIC
	NEURO VARIO-CLASSIC 2		NEURO SWING
	NEURO VARIO		NEURO SWING 2
	NEURO VARIO 2		NEURO SWING Carbon
	NEURO CLASSIC Carbon		

3. Vedlikehold

Systemleddet i ortosen må kontrolleres regelmessig av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Ved utlevering av ortosen får du et servicepass for ortosen. Ta med passet til hver kontroll, og la kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk notere neste dato for vedlikehold. Vedlikeholdsdatoene må overholdes for din egen sikkerhet. Gjennomfør aldri vedlikehold eller andre tilpasninger og reparasjoner selv. Når det gjelder barn og personer med kognitiv svekkelse, gjør vi foreldre eller omsorgspersoner oppmerksom på at det må sjekkes regelmessig om ortosen eller systemleddet viser tegn på slitasje. Ta snarest mulig kontakt med kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk hvis du oppdager endringer.

3.1 Fjerning av smuss

Du må regelmessig fjerne smuss fra systemleddene. Bruk en tørr klut, og rengjør bare overflatene til systemleddet. Fjern deretter synlig støv og lo fra mekanikken med en pinsett. Kontroller ortosen i rett og bøyd stilling.

For å oppnå optimal levetid for en ortose med vanntette systemledd anbefaler vi at du skyller den med klart vann fra springen, spesielt etter bruk i saltvann, klorvann og i sand.

4. Oppbevaring

Vi anbefaler at systemleddet ikke oppbevares i fuktige omgivelser. Fuktige omgivelser er uproblematisk for systemledd i karbon.

5. Kassering

Dersom du ikke har behov for ortosen lenger, ber vi deg levere den til kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 3).

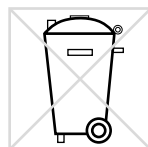


Fig. 3

6. Symbolforklaring



CE-merket iht. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr



Medisinsk utstyr



Artikkelnummer



Produsent



Produksjonsnummer



Serienummer



Følg bruksanvisningen



Enkeltpasient – flergangsbruk



Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

.....

7. CE-samsvar

Vi erklærer at vårt medisinske utstyr og vårt tilbehør til medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i forordning (EU) 2017/745. Produktene merkes med CE-merket av FIOR & GENTZ.

8. Rettslig informasjon

Ved kjøp av dette produktet gjelder våre generelle vilkår for forretning, salg, levering og betaling. Garantien bortfaller blant annet dersom produktet har blitt montert flere ganger. Vi gjør oppmerksom på at produktet ikke må kombineres med andre komponenter eller materialer enn det som oppgis i konfigurasjonsresultatene til ortosekonfiguratoren fra FIOR & GENTZ. Bruk av produktet sammen med produkter fra andre produsenter er ikke tillatt.

Opplysningene i bruksanvisningen refererer til gjeldende status ved tidspunktet de ble trykt. Produktopplysningene er veiledende verdier. Med forbehold om tekniske endringer.

Alle opphavsrettigheter, spesielt rettigheten til distribusjon, mangfoldiggjøring og oversettelse, forbeholdes utelukkende FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring skal ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH.

9. Overlevering av ortosen

Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk har sørget for at pasienten, foreldrene eller omsorgspersonen også bruksanvisningen for pasienter samt servicepasset for ortosen da ortosen ble overlevert. Pasienten fikk en nøye forklaring på funksjonen til og håndteringen av ortosen ved hjelp av denne bruksanvisningen. Neste kontroll er lagt inn i servicepasset for ortosen. Pasienten ble bedt om å ta med servicepasset for ortosen til hver kontroll.

SERVICEPASS FOR ORTOSE

Fikk du ikke noe servicepass for ortosen?
Hør med kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk!

