FIOR & GENTZ

SA

تعليمات الاستخدام المخصصة للمرضى
أنظمة مفصل الكاحل

المحتوى **الصفحة**

1.	تعليمات السلامة	3
1.1	تصنيف تعليمات السلامة	3
1.2	جميع التعليمات للحفاظ على سلامتك	3
2.	الاستخدام	5
2.1	الغرض من الاستخدام	5
2.2	دواعي الاستخدام	5
2.3	موانع الاستخدام	5
2.4	الأشخاص المؤهلون	5
2.5	التطبيق	6
2.6	مجموعة المنتجات	6
3.	الصيانة	6
3.1	إزالة الأوساخ	7
4.	التخزين	7
5.	التخلص من المنتج	7
6.	العلامات والرموز	7
7.	علامة المطابقة الأوروبية (CE)	8
8.	المعلومات القانونية	8
9.	تسليم المقوم	9

تعليمات الاستخدام المخصصة للمرضى
أنظمة مفصل الكاحل

عزيزنا المريض،

لقد قدم لك أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام مقومًا صُنع خصيصًا لك مزودًا بنظام مفصل كاحل عالي الجودة من شركة FIOR & GENTZ.

1. تعليمات السلامة

1.1 تصنيف تعليمات السلامة

⚠ خطر	معلومات مهمة حول موقف خطير محتمل قد يؤدي إلى الوفاة أو وقوع إصابات مستديمة إذا لم يتم تجنبه.
⚠ تحذير	معلومات مهمة حول موقف خطير محتمل قد يؤدي إلى وقوع إصابات غير مستديمة تستلزم علاجًا طبيًا إذا لم يتم تجنبه.
⚠ تنبيه	معلومات مهمة حول موقف خطير محتمل قد يؤدي إلى وقوع إصابات طفيفة لا تستلزم علاجًا طبيًا إذا لم يتم تجنبه.
ملاحظة	معلومات مهمة حول موقف محتمل قد يؤدي إلى تلف المنتج إذا لم يتم تجنبه.

وفقًا للائحة 2017/745 (EU)، يتعين الإبلاغ عن جميع الحوادث الخطيرة المرتبطة بالمنتج إلى الشركة المصنعة وإلى السلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها الأخصائي المؤهل في تقنيات تقويم العظام و/أو المريض.

1.2 جميع التعليمات للحفاظ على سلامتك

⚠ خطر

احتمال وقوع حادث مروري بسبب محدودية القدرة على القيادة
اجمع معلومات حول جميع المسائل المتعلقة بالسلامة والأمان والمخاطر المحتملة قبل قيادة مركبة آلية مرتديًا المقوم.

⚠ تحذير

إعاقة تحقيق هدف العلاج بسبب عدم توفير حرية الحركة اللازمة
تحقق مما إذا كان نظام المفصل يتحرك بحرية لتجنب تقييد وظيفة المفصل.

⚠ تحذير

خطر السقوط بسبب وجود حمل أثقل نسبيًا بشكل دائم
لا تمارس أنشطة رياضية من شأنها أن تعرض المقوم لحمل زائد. إذا تغيرت بيانات المريض الخاصة بك (على سبيل المثال بسبب زيادة الوزن أو النمو أو زيادة النشاط)، فاستشر أخصائيًا مؤهلاً في تقنيات تقويم العظام واطلب منه التحقق من مدى ملاءمة المقوم الخاص بك فيما يتعلق بالحمل الجديد. ستجد موعد الصيانة القادم في كتيب خدمة المقوم الخاص بك.

⚠ تحذير

خطر السقوط بسبب ارتداء حذاء غير مناسب/ميل الحذاء بصورة غير صحيحة
ارتدِ حذاءً تم ضبط مقومك بحيث يتلائم معه لتجنب حدوث خلل في وظيفة المفصل.

⚠ تحذير

خطر السقوط بسبب سوء التعامل
لا يُسمح بفك أي من مكونات نظام المفصل ومكونات المقوم وصيانتها إلا من قِبل أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام. لا يُسمح بأي تعامل مع نظام المفصل والمقوم من جانبك يتجاوز الأنشطة الموضحة في تعليمات الاستخدام هذه. لا تُجر أي تعديلات على نظام المفصل بخلاف تلك المحددة على أنها مسموح بها في تعليمات الاستخدام هذه. على وجه التحديد، لا تقم بحل أي براغي في نظام المفصل.

⚠ تحذير

خطر السقوط بسبب سوء التعامل
استشر أخصائيًا مؤهلاً في تقنيات تقويم العظام لإطلاعك على الاستخدام الصحيح لنظام المفصل والمخاطر المحتملة. تجنب استخدام المقوم في حال ملاحظة أي تلف في نظام المفصل. تجنب ملامسة الرطوبة والماء عند استخدام أنظمة المفاصل المصنوعة من المعدن.

⚠ تحذير

خطر السقوط بسبب أي تغيرات في المقوم
إذا لاحظت أي تغيرات في المقوم (مثلاً عدم ثبات مكونات المفصل بشكل جيد، أو ارتخاء البراغي، أو وجود خلوص في نظام المفصل، أو تغير في الأداء، أو تغير في قوى الزنبرك)، فتواصل على الفور مع أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام. لا تحكم تثبيت البراغي الخاصة بنظام المفصل بنفسك. يجب أن يتحقق أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام من جميع الإعدادات قبل تسليم المقوم وخلال مواعيد الصيانة. ستجد موعد الصيانة القادم في كتيب خدمة المقوم الخاص بك.

ملاحظة

تقييد وظيفة المفصل بسبب إزالة الأوساخ بصورة غير صحيحة
أزل الأوساخ من المقوم ونظام المفصل كما هو موضح في تعليمات الاستخدام هذه. لا تُشحم نظام المفصل بنفسك. استشر أخصائيًا مؤهلاً في تقنيات تقويم العظام إذا دعت الحاجة.

ملاحظة

تقييد وظيفة المفصل بسبب عدم الصيانة
اطلب من أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام أن يطلعك على مواعيد الصيانة الدورية التي يجب الالتزام بها لتجنب حدوث خلل في وظيفة المفصل. ستجد موعد الصيانة القادم في كتيب خدمة المقوم الخاص بك.

2. الاستخدام

2.1 الغرض من الاستخدام

يجب استخدام أنظمة مفصل الكاحل من شركة FIOR & GENTZ حصريًا للعلاج التقويمي للأطراف السفلية. يُسمح باستخدام نظام المفصل فقط لإنتاج مقوم الكاحل والقدم (AFO) أو مقوم الركبة والكاحل والقدم (KAFO). يؤثر كل نظام مفصل في وظيفة المقوم وبالتالي في وظيفة الساق.

2.2 دواعي الاستخدام

تشمل دواعي استخدام العلاج بمقوم للطرف السفلي حالات عدم الاستقرار عند الوقوف والمشي التي تؤدي إلى مشية مرَضية. يمكن أن يكون ذلك ناتجًا، على سبيل المثال، عن شلل أو تشوهات/اختلالات وظيفية ذات سبب بنيوي أو نتيجة لاضطرابات عصبية (مثل السكتة الدماغية أو مرض الشرايين الطرفية PAD) أو إصابات جسدية و/أو عمليات جراحية.

تعتبر الحالة البدنية للمريض، مثل قوة العضلات أو مستوى النشاط، ذات أهمية بالغة للعلاج بالمقوم. يجب ضمان التعامل مع المقوم بصورة آمنة. يختار أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام أنظمة المفصل المناسبة للمقوم.

الشكل 1

يمكن أيضًا استخدام جميع أنظمة مفصل الكاحل كعلاج تعويضي بطرف صناعي للمرضى الذين الذين خضعوا لعمليات بتر جزئي للقدم. لهذا الغرض، يتم دمج المقوم المصنوع خصيصًا للمريض من قِبل أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام (منتج مُصمم حسب الطلب) مع طرف اصطناعي للقدم. يمكن العثور على مزيد من المعلومات في **Guide to Partial Foot Amputations (دليل حالات البتر الجزئي للقدم)** (انظر رمز QR، الشكل 1).

بالإضافة إلى ذلك، يمكن أيضًا استخدام جميع أنظمة مفصل الكاحل لعلاج المرضى المصابين بمرض الشرايين الطرفية (PAD). لهذا الغرض، يتم دمج المقوم المصنوع خصيصًا للمريض من قِبل أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام (منتج مُصمم حسب الطلب) مع مقوم للقدم. يمكن العثور على مزيد من المعلومات في **PAD Guide** (دليل مرض الشرايين الطرفية) (انظر رمز QR، الشكل 2).

الشكل 2

2.3 موانع الاستخدام

يعد نظام المفصل غير مناسب للعلاجات التي لم يتم وصفها في الفقرة 2.2، مثل علاج الأطراف العلوية أو العلاج بالأطراف الاصطناعية أو بالأطراف الاصطناعية المقومة التي تؤثر في أكثر من مجرد جزء من القدم، على سبيل المثال، بعد بتر أجزاء من الساق.

2.4 الأشخاص المؤهلون

يجب ألا يتعامل مع نظام المفصل إلا أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام.

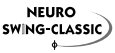
2.5 التطبيق

تم تطوير جميع أنظمة مفاصل FIOR & GENTZ لأنشطة الحياة اليومية مثل الوقوف والمشي. ويُستثنى من ذلك الإجهاد الشديد الناتج عن الارتطام الذي يحدث، على سبيل المثال، في أثناء القفز الطويل والتسلق والقفز بالمظلة ولعب كرة القدم.

أنظمة مفصل الكاحل الكربونية مقاومة للماء، ولذلك فهي مناسبة للاستخدام في المناطق الرطبة. ووحدات الزنبرك في نظام مفصل الكاحل NEURO SWING Carbon مقاومة للماء حتى عمق 3 أمتار. يمكن استخدام نظام مفصل الكاحل الكربوني عند درجة حرارة قصوى تبلغ +60 درجة مئوية.

2.6 مجموعة المنتجات

أنظمة مفصل الكاحل التالية هي جزء من مجموعة منتجات FIOR & GENTZ:

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. الصيانة

احرص على صيانة نظام مفصل المقوم الخاص بك **بانتظام** من قِبَل أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام. عند تسليم المقوم لك، ستتسلم أيضًا كتيب خدمة المقوم. أحضر كتيب خدمة المقوم هذا في كل موعد متابعة واجعل أحد الأخصائيين المؤهلين في تقنيات تقويم العظام يسجل موعد الصيانة القادم. من أجل سلامتك الشخصية، احرص على الالتزام بمواعيد الصيانة. ولا تُجر مطلقًا أي أعمال صيانة أو تعديلات أو إصلاحات أخرى في المقوم بنفسك. في حالة الأطفال والأشخاص ذوي القصور الإدراكي، نود أن نوضح لكم بصفتكم أولياء الأمور أو فريق الرعاية أنه يجب عليكم فحص المقوم ونظام المفصل بانتظام بحثًا عن أي علامات تلف. إذا لاحظتم أي تغييرات، فتواصلوا مع أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام على الفور.

3.1 إزالة الأوساخ

أزل الأوساخ من نظام المفاصل بصفة منتظمة. استخدم قطعة قماش جافة ونظّف نظام المفصل بصورة سطحية فقط. ثم قم بإزالة أي غبار أو وبر ظاهر على الأجزاء الميكانيكية للمقوم باستخدام الملقاط. افحص المقوم في وضع مستقيم ومثني.

لإطالة عمر استخدام المقومات المزودة بأنظمة مفاصل مقاومة للماء، نوصي بشطف المقوم بماء الصنبور الصافي، خاصة بعد استخدامه في المياه المالحة والمياه المحتوية على الكلور والرمال.

4. التخزين

نوصي بعدم تخزين نظام المفصل في بيئة رطبة. بالنسبة لأنظمة المفاصل الكربونية، فإن البيئة الرطبة غير ضارة.

5. التخلص من المنتج

الشكل 3

إذا لم تعد بحاجة إلى المقوم، يرجى إعادته إلى أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام. يجب عدم التخلص من المنتج بإلقائه ضمن بقايا النفايات (الشكل 3).

6. العلامات والرموز

CE علامة CE وفقًا للائحة 2017/745 (EU) الخاصة بالأجهزة الطبية

MD جهاز طبي

REF رقم المنتج

الشركة المصنعة

LOT رمز التشغيلة

SN الرقم التسلسلي

اتبع تعليمات الاستخدام

1 مخصص لمرات استخدام متعددة من قِبل مريض واحد

UDI معرّف الجهاز الفريد – رقم تعريف المنتج

7. علامة المطابقة الأوروبية (CE)

نقر بأن أجهزتنا الطبية وأيضًا ملحقات الأجهزة الطبية متوافقة مع متطلبات لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 (EU). ولذلك، فإن منتجات FIOR & GENTZ تحمل علامة CE.

8. المعلومات القانونية

عند شراء هذا المنتج، ستنطبق الشروط والأحكام العامة الخاصة بنا فيما يخص المعاملات التجارية والمبيعات والتوصيل والدفع. يُلغى الضمان، على سبيل المثال، إذا تم تركيب المنتج عدة مرات. يرجى ملاحظة أنه ليس من المفترض أن يتم دمج المنتج مع مكونات أو مواد أخرى غير تلك الموصى بها في نتيجة التهيئة الصادرة عن أداة تهيئة المقوم (Orthosis Configurator) من شركة FIOR & GENTZ. ولا يُسمح بدمج المنتج مع منتجات من شركات مصنعة أخرى.

المعلومات الواردة في تعليمات الاستخدام هذه صالحة في تاريخ الطباعة. والمعلومات الواردة عن المنتج هي بمثابة توجيهات، وقد تخضع للتعديلات الفنية.

يجب أن تكون جميع حقوق النسخ، وخاصة حقوق توزيع ونسخ وترجمة تعليمات الاستخدام هذه أو أي جزء منها، مصرحًا بها من جانب شركة تطوير وتوزيع أنظمة تقويم العظام FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. ويجب الحصول على تصريح كتابي لإعادة الطبع والنسخ وأي عمليات نسخ إلكترونية أخرى، حتى لو كانت جزئية، من شركة تطوير وتوزيع أنظمة تقويم العظام FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

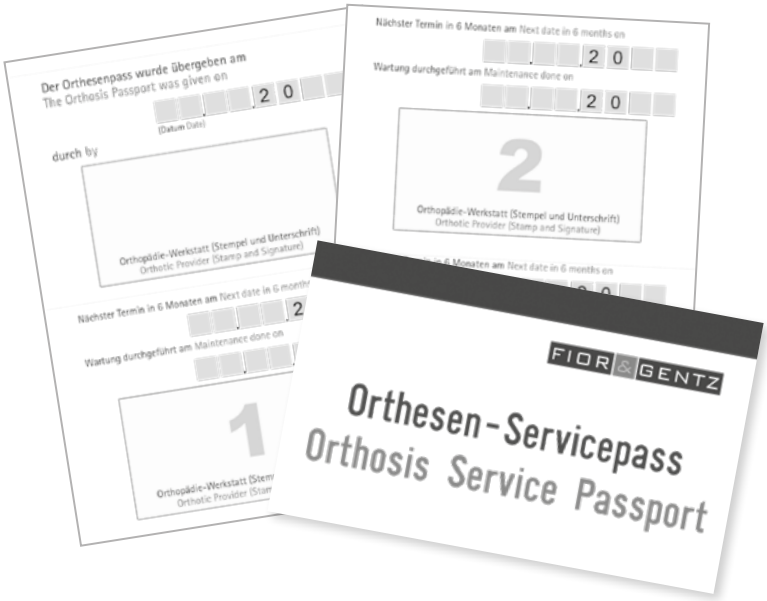
9. تسليم المقوم

تأكد الأخصائي المؤهل في تقنيات تقويم العظام من تسليم تعليمات الاستخدام المخصصة للمرضى، بالإضافة إلى كتيب خدمة المقوم، مع المقوم إلى المريض أو ولي الأمر أو فريق الرعاية. ومن خلال تعليمات الاستخدام هذه، جرى شرح وظائف المقوم وطريقة التعامل معه للمريض بالتفصيل. تم تدوين موعد الصيانة القادم للمقوم في كتيب خدمة المقوم. طُلب من المريض إحضار كتيب خدمة المقوم معه في كل موعد صيانة.

FIOR & GENTZ

كتيب خدمة المقوم

ألم تتسلّم بعد كتيب خدمة المقوم؟
اطلبه من الأخصائي المؤهل في تقنيات تقويم العظام!



PB1000-PI-SA-2026-07

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com