

Gebruiksaanwijzing voor patiënten Systeemenkelgewricht NEURO HiSWING

NL



Inhoud

Pagina

1. Veiligheidsaanwijzingen	3
1.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen	3
1.2 Alle aanwijzingen voor uw veiligheid	3
2. Gebruik	6
2.1 Toepassing	6
2.2 Indicatie	6
2.3 Contra-indicatie	6
2.4 Kwalificatie	6
2.5 Gebruik	6
3. Gebruik van de orthese	7
3.1 Aanpassen van de enkelgewrichtshoek voor bergop of bergaf lopen	7
3.2 Vergroten van de bewegingsvrijheid tijdens het zitten	8
3.3 Aanpassen van de enkelgewrichtshoek bij het traplopen	8
3.4 Aanpassen van de enkelgewrichtshoek voor het dragen van schoenen met uiteenlopende hakhoogte	9
3.5 Aanpassen van de enkelgewrichtshoek voor het dragen van de orthese zonder schoen	9
4. Onderhoud	9
4.1 Vuil verwijderen	10
5. Opslag	10
6. Afvoer	10
7. Verklaring van de tekens	10
8. CE-overeenstemming	11
9. Juridische aanwijzingen	11
10. Overhandiging van de orthese	12

Gebruiksaanwijzing voor patiënten

Systeemengewricht NEURO HiSWING

Beste patiënt(e),

U hebt van een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek een individueel vervaardigde orthese met een hoogwaardig systeemengewricht van FIOR & GENTZ gekregen.

1. Veiligheidsaanwijzingen

1.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen

 GEVAAR	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot de dood of irreversibel letsel leidt.
 WAARSCHUWING	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot reversibel letsel leidt dat door een arts behandeld moet worden.
 VOORZICHTIG	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot licht letsel leidt dat niet door een arts behandeld hoeft te worden.
AANWIJZING	Belangrijke informatie over een mogelijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot beschadiging van het hulpmiddel leidt.

Alle in verband met het hulpmiddel opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek en/of de patiënt gevestigd is.

1.2 Alle aanwijzingen voor uw veiligheid

 GEVAAR
Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid Win voor het besturen van een motorvoertuig met een orthese informatie in over alles wat met de veiligheid heeft te maken en over mogelijke gevaren.
 WAARSCHUWING
Bedreiging van het doel van de therapie door niet licht lopen Controleer of het systeemgewricht licht loopt om beperkingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

WAARSCHUWING

Valrisico door permanent hogere belasting

Doe met de orthese niet aan takken van sport waardoor uw orthese aan een overmatige belasting wordt blootgesteld. Wanneer uw patiëntgegevens zijn veranderd (bijv. door gewichtstoename, groei of een hogere mate van activiteit), bezoek dan een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek en laat controleren of de hierdoor veranderde belasting voor uw orthese is toegestaan. In uw orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde hakhoogte

De maximale hakhoogte wordt in ruggespraak met een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek vastgelegd en mag niet worden overschreden.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik

Laat u door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek informeren over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren. Gebruik de orthese niet wanneer u beschadigingen van het systeemgewricht opmerkt. Vermijd het contact met vocht en water.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik

Systeemgewricht- en orthese-onderdelen mogen uitsluitend door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek gedemonteerd en onderhouden worden. Elke vorm van hanteren van het systeemgewricht en van de orthese door u die verder gaat dan de in deze gebruiksaanwijzing beschreven handelingen, is niet toegestaan. U mag geen aanpassingen aan het systeemgewricht uitvoeren buiten de aanpassingen die in deze gebruiksaanwijzing als toelaatbaar worden beschreven. U mag vooral geen schroeven aan het systeemgewricht losdraaien.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik van de bedieningshendel

Gebruik de bedieningshendel zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Let vooral op het volgende:

- Haal de bedieningshendel helemaal naar boven over, voordat u de hoek van het enkelgewricht aanpast;
- Verander de hoek van het enkelgewricht met geringe krachtsinspanning;
- Belast de orthese niet, wanneer de bedieningshendel naar boven overgehaald is (bijv. door lopen, rennen of fietsen);
- Beveilig het systeemgewricht tegen belasting van de orthese door de bedieningshendel helemaal naar beneden over te halen, zodat deze niet uitsteekt.

WAARSCHUWING

Valrisico door gebruik van de orthese zonder schoen

Als u de orthese zonder schoen wilt dragen, moet uw orthese aan bepaalde voorwaarden voldoen. De gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek moet een fixatie voor uw voet aan het voetgedeelte van de orthese en een slipvaste zool aanbrengen. Draag de orthese alleen zonder schoen na ruggespraak met een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek.

WAARSCHUWING

Valrisico door veranderingen aan de orthese

Wanneer u veranderingen aan de orthese opmerkt (bijv. loszittende gewrichtsonderdelen, losgeraakte schroeven, speling in het systeemgewricht, verandering van prestaties of veranderde veerkrachten), raadpleeg dan onmiddellijk een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek. Borg de schroeven van het systeemgewricht niet zelf. Alle instellingen moeten vóór de overhandiging van de orthese en tijdens de onderhoudsafspraken door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek worden gecontroleerd. In uw orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld.

WAARSCHUWING

Valrisico door gewijzigde hakhoogte

Als de hakhoogte is veranderd (bijv. door het dragen van een andere schoen), past u de enkelgewrichtshoek met behulp van de bedieningshendel aan de nieuwe hakhoogte aan. U kunt zich aan de waterpas oriënteren die aan de onderbeenschaal van de orthese is bevestigd.

AANWIJZING

Beschadiging van het systeemgewricht door onjuist hanteren van de bedieningshendel

Gebruik de bedieningshendel zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven, aangezien het hydraulisch systeem van het systeemgewricht anders wordt beschadigd. Let vooral op het volgende:

- Belast de orthese bij naar boven overgehaalde bedieningshendel niet (bijv. bij het lopen, rennen of fietsen);
- Verander de hoek van het enkelgewricht alleen bij volledig naar boven overgehaalde bedieningshendel.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door onjuist gebruik

Voer wijzigingen aan de enkelgewrichtshoek alleen overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing uit. U mag zelf geen aanpassingen uitvoeren waarvoor de inzet van gereedschap is vereist.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde reiniging

Reinig de orthese en het systeemgewricht zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. Vet het systeemgewricht niet zelf in. Raadpleeg indien nodig een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door ontbrekend onderhoud

Laat u door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek informeren over de na te leven onderhoudsintervallen om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. In uw orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld.

2. Gebruik

2.1 Toepassing

De systeemknelgewrichten van FIOR & GENTZ mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemgewricht mag alleen voor de bouw van een EVO of KEVO worden gebruikt. Elk systeemgewricht beïnvloedt de functie van de orthese en zodoende ook de functie van het been.

2.2 Indicatie

De indicaties voor de verzorging met een orthese voor de onderste extremiteiten zijn onzekerheden die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt, zoals spierstatus of mate van activiteit. Een veilige omgang met de orthese moet gewaarborgd zijn. Een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek selecteert de geschikte systeemgewrichten voor de orthese.

Alle systeemknelgewrichten kunnen bovendien in het kader van een prothetische verzorging van patiënten met een gedeeltelijke voetamputatie worden toegepast. Hiervoor wordt de door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek voor de patiënt vervaardigde orthese (op maat gemaakt hulpmiddel) met een voetprothese gecombineerd. Aanvullende informatie is te vinden in het **Handboek over gedeeltelijke voetamputatie** (zie QR-code, afb. 1).



Afb. 1

2.3 Contra-indicatie

Het systeemgewricht is niet geschikt voor verzorgingen die niet in hoofdstuk 2.2 werden beschreven, zoals een verzorging van de bovenste extremiteiten of een verzorging met een prothese of orthoprothese die niet alleen een deel van de voet betreft, bijvoorbeeld na amputaties van beensegmenten.

2.4 Kwalificatie

Het systeemgewricht mag alleen door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek worden toegepast.

2.5 Gebruik

Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme schokbelastingen die bijvoorbeeld bij het verspringen, klimmen en parachutespringen optreden, zijn uitgesloten.

3. Gebruik van de orthese



Om veiligheidsredenen is het niet mogelijk om de enkelgewrichtshoek van de orthese te wijzigen als een van de veereenheden van het systeemgewricht wordt belast. Als u de bedieningshendel naar boven overhaalt, terwijl een van de veereenheden wordt belast, wordt er een veiligheidsmechanisme geactiveerd. Om dit mechanisme te deactiveren, moeten de veereenheden met afwisselende minimale voorwaartse en achterwaartse bewegingen van het onderbeen worden ontlast.

3.1 Aanpassen van de enkelgewrichtshoek voor bergop of bergaf lopen

U kunt de enkelgewrichtshoek met behulp van de bedieningshendel aanpassen, zodat u met de orthese gemakkelijker bergop of bergaf kunt lopen. Met name tijdens het bergaf lopen draagt een aangepaste enkelgewrichtshoek bij aan meer zekerheid. Ga hiervoor als volgt te werk:

- 1 Plaats uw voet in de gewenste positie door hem volledig op de helling te plaatsen.
- 2 Klap de bedieningshendel omhoog (afb. 2).
- 3 Voer met uw onderbeen afwisselend minimale voorwaartse en achterwaartse bewegingen uit om het veiligheidsmechanisme te deactiveren (afb. 3).
- 4 Pas de enkelgewrichtshoek aan door uw onderbeen naar voren of naar achteren te buigen, totdat de door een gespecialiseerde specialist in orthopedische techniek vooringestelde onderbeenbuiging is bereikt. U kunt zich hiervoor aan de waterpas oriënteren die aan de onderbeenschaal is bevestigd. De luchtbel moet na de aanpassing in het midden zitten (afb. 4).
- 5 Haal de bedieningshendel naar beneden over.



Afb. 2



Afb. 3



Zorg ervoor dat de bedieningshendel helemaal naar beneden is omgelegd. Als de hendel lichtjes uitsteekt, biedt de orthese niet de vereiste veiligheid. Bovendien kan het hydraulische systeem van het systeemgewricht zo worden beschadigd.

Als u weer op een effen ondergrond staat of loopt, moet de door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek ingestelde enkelgewrichtshoek weer tot stand worden gebracht. Ga als volgt te werk:

- 6 Haal de bedieningshendel naar boven over.
- 7 Voer met uw onderbeen afwisselend minimale voorwaartse en achterwaartse bewegingen uit om het veiligheidsmechanisme te deactiveren (afb. 3).
- 8 Breng uw onderbeen in de gewenste positie door u te oriënteren aan de waterpas op de onderbeenschaal. De luchtbel moet in het midden uitgelijnd zijn (afb. 4).
- 9 Haal de bedieningshendel naar beneden over.

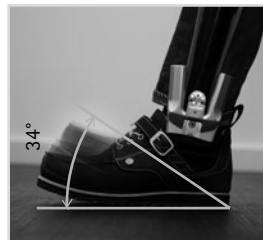


Afb. 4

3.2 Vergroten van de bewegingsvrijheid tijdens het zitten

U kunt de bewegingsvrijheid van het systeemgewricht met de bedieningshendel met 34° vergroten om uw voetspieren tijdens het zitten te kunnen ontspannen of om de orthese aan of uit te trekken. Ga hiervoor als volgt te werk:

- 1 Klap de bedieningshendel tijdens het zitten omhoog.
- 2 Voer met uw onderbeen afwisselend minimale voorwaartse en achterwaartse bewegingen uit om het veiligheidsmechanisme te deactiveren (afb. 3).
- 3 Zet de voorvoet neer totdat de zool de grond volledig raakt (afb. 5).
- 4 Haal de bedieningshendel naar beneden over voordat u opstaat. Schuif uw voet hiervoor naar voren of naar achteren om de enkelgewrichtshoek weer zo in te stellen dat deze bij de door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek ingestelde orthese-opbouw past. Zorg er hierbij voor dat de luchtbel van de waterpas in het midden zit (afb. 4).



Afb. 5



Gebruik deze instelling alleen voor het aanpassen van de hoek van het enkelgewricht evenals bij het zitten en voor het aan- en uittrekken van de orthese. De instelling is niet geschikt om te lopen, rennen of fietsen, omdat de functionaliteit van de orthese in deze instelling opgeheven is en deze u niet de nodige veiligheid biedt. Bovendien kan het hydraulische systeem van het systeemgewricht zo worden beschadigd.

3.3 Aanpassen van de enkelgewrichtshoek bij het traplopen

U kunt de enkelgewrichtshoek met behulp van de bedieningshendel aanpassen, zodat u met de orthese gemakkelijker een trap op of af kunt lopen. Ga hiervoor als volgt te werk:

- 1 Plaats het been met de orthese op de eerste traprede (afb. 6).
- 2 Positioneer het been zonder orthese op de grond dicht voor de eerste trede.
- 3 Haal de bedieningshendel naar boven over.
- 4 Voer met uw onderbeen afwisselend minimale voorwaartse en achterwaartse bewegingen uit om het veiligheidsmechanisme te deactiveren (afb. 3).
- 5 Buig uw onderbeen zo ver naar voren totdat het midden van uw knie zich boven de punt van uw voet bevindt (afb. 6).
- 6 Haal de bedieningshendel naar beneden over.



Afb. 6

Ga voor afwisselend trap aflopen te werk zoals beschreven in 1-6. Ga in de juiste positie staan voor de instelling via de bedieningshendel, door de eerste trede af te dalen, om te draaien en het been met orthese op de bovenste trede te plaatsen.

3.4 Aanpassen van de enkelgewrichtshoek voor het dragen van schoenen met uiteenlopende hakhoogte

U kunt de enkelgewrichtshoek met behulp van de bedieningshendel aanpassen om de orthese op het dragen van schoenen met een andere hakhoogte voor te bereiden. Ga hiervoor als volgt te werk:

- 1 Plaats de orthese in de schoen (afb. 7). U kunt deze instelling ook uitvoeren, terwijl u de orthese en de schoen draagt.
- 2 Haal de bedieningshendel naar boven over.
- 3 Voer met uw onderbeen afwisselend minimale voorwaartse en achterwaartse bewegingen uit om het veiligheidsmechanisme te deactiveren (afb. 3).
- 4 Pas de enkelgewrichtshoek aan door uw onderbeen naar voren of naar achteren te buigen, totdat de door een gespecialiseerde specialist in orthopedische techniek voorgestelde onderbeenbuiging is bereikt. U kunt zich hiervoor aan de waterpas oriënteren die aan de onderbeenschaal is bevestigd. De luchtbel moet na de aanpassing in het midden zitten (afb. 4).
- 5 Haal de bedieningshendel naar beneden over.



Afb. 7



De maximale hakhoogte wordt in ruggespraak met een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek vastgelegd en mag niet worden overschreden. De gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek heeft de bij de planning van de orthese aangehouden maximale hakhoogte in het gedeelte 10 genoteerd. Als deze waarde wordt overschreden, kan dit tot een beschadiging van de orthese leiden.

3.5 Aanpassen van de enkelgewrichtshoek voor het dragen van de orthese zonder schoen

Door het aanpassen van de enkelgewrichtshoek met behulp van de bedieningshendel, kunt u de orthese zonder schoen dragen. De voorwaarde hiervoor is dat de orthese door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek dienovereenkomstig werd voorbereid, met name wat betreft een fixatie voor uw voet aan het voetgedeelte van de orthese en een slipvaste zool. Als aan deze voorwaarden is voldaan, kunt u de enkelgewrichtshoek voor het dragen van de orthese zonder schoen aanpassen. Ga hiervoor te werk zoals beschreven in het gedeelte 3.4.



Afb. 8

4. Onderhoud

Laat het systeemgewricht van uw orthese regelmatig door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek onderhouden. U ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort. Neem het paspoort voor elke controle mee en laat hier de volgende onderhoudsafspraak door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek invullen. De onderhoudsintervallen moeten voor uw eigen veiligheid absoluut worden nageleefd. Voer onderhoudswerkzaamheden of overige aanpassingen en reparaties nooit zelf uit. Bij kinderen en personen met cognitieve beperkingen wijzen wij u als ouders of verplegend personeel erop dat u de orthese of het systeemgewricht regelmatig moet controleren op slijtageverschijnselen. Neem bij opvallende zaken zo snel mogelijk contact op met een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek.

4.1 Vuil verwijderen

Verwijder regelmatig eventueel vuil van het systeemgewricht. Gebruik hiervoor een droge doek en maak het systeemgewricht alleen oppervlakkig schoon. Verwijder hierna zichtbaar stof en pluizen met behulp van een pincet uit de mechanica. Controleer hiervoor de orthese in rechte en gebogen positie.

5. Opslag

We adviseren om het systeemgewricht niet in een vochtige omgeving te bewaren.

6. Afvoer

Wanneer u de orthese niet meer nodig hebt, geef deze dan af bij een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek. Het hulpmiddel mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 9).



Afb. 9

7. Verklaring van de tekens



CE-markering conform verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen



Medisch hulpmiddel



Artikelnummer



Fabrikant



Productienummer



Serienummer



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Eén patiënt – meermalig gebruik



Unique Device Identifier – productidentificatienummer

8. CE-overeenstemming

Wij verklaren dat onze medische hulpmiddelen evenals ons toebehoren voor medische hulpmiddelen voldoen aan alle eisen van de verordening (EU) 2017/745. De hulpmiddelen worden door FIOR & GENTZ voorzien van de CE-markering.

9. Juridische aanwijzingen

Bij aankoop van dit hulpmiddel gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit hulpmiddel meerdere keren werd ingebouwd. Wij wijzen erop dat het hulpmiddel niet met andere componenten of materialen mag worden gecombineerd dan door het configuratieresultaat van de ortheseconfigurator van FIOR & GENTZ wordt vastgelegd. De combinatie van het hulpmiddel met producten van andere fabrikanten is niet toegestaan.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de actuele stand bij het ter perse gaan. Productgegevens zijn richtwaarden. Technische wijzigingen voorbehouden.

Alle auteursrechten, met name de rechten van verspreiding, vermenigvuldiging en vertaling, blijven uitsluitend aan FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH voorbehouden. Nadruk, kopieën evenals overige vermenigvuldigingen van elektronische aard mogen ook bij wijze van uittreksel niet zonder schriftelijke toestemming van FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH worden gemaakt.

.....

10. Overhandiging van de orthese

Aan de patiënt resp. de ouders of het verzorgend personeel werd bij de overhandiging van de orthese door de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten en het orthese-servicepaspoort overhandigd. De functies en het hanteren van de orthese werden door middel van deze gebruiksaanwijzing uitvoerig toegelicht. Noteer de volgende onderhoudsafspraken in het orthese-servicepaspoort.

Plaats, datum

Handtekening gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek

Hakhoogte waar bij het kiezen van het systeemgewricht rekening mee werd gehouden:

_____ mm

Aan de patiënt werd uitgelegd welke maximale hakhoogte gebruikt mag worden.

ORTHESE-SERVICEPASPOORT

U hebt geen orthese-servicepaspoort gekregen?

Vraag ernaar bij een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek!

