

Bruksanvisning for pasienter Systemankelledd NEURO HiSWING

NO



Innhold	side
1. Sikkerhetsanvisninger	3
1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene	3
1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet	3
2. Bruk	6
2.1 Bruksformål	6
2.2 Indikasjon	6
2.3 Kontraindikasjon	6
2.4 Kvalifikasjoner	6
2.5 Bruk	6
3. Bruk av ortosen	7
3.1 Tilpasning av ankelleddvinkelen ved gåing i oppover- og nedoverbakke	7
3.2 Øke bevegelsesfrihet når du sitter	8
3.3 Tilpasning av ankelleddvinkelen ved gåing i trapp	8
3.4 Tilpasning av ankelleddvinkelen ved bruk av sko med ulike høyde på hælen	9
3.5 Tilpasning av ankelleddvinkelen for bruk av ortose uten sko	9
4. Vedlikehold	9
4.1 Fjerning av smuss	10
5. Oppbevaring	10
6. Kassering	10
7. Symbolforklaring	10
8. CE-samsvar	11
9. Rettslig informasjon	11
10. Overlevering av ortosen	12

Bruksanvisning for pasienter




Systemankelledd NEURO HISWING

Kjære pasient,

En kvalifisert fagperson innen ortopediteknikk har gitt deg en individuelt tilpasset ortose med et høyverdig systemankelleddsystem fra FIOR & GENTZ.

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 der fagfolkene 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 en kvalifisert fagperson innen ortopediteknikk og få ortosen godkjent med hensyn til den endrede belastningen. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil høyde på hælen

Den maksimale høyden på hælen må fastsettes etter rådføring med en kvalifisert ortopeditekniker og må ikke overskrides.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering

La en kvalifisert fagfolkene innen ortopediteknikk informere deg om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer. Ikke bruk ortosen hvis du oppdager skader på systemleddet. Unngå kontakt med fuktighet og vann.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering

Systemledd- og ortosekomponenter skal bare demonteres og repareres av en kvalifisert ortopeditekniker. 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 av betjeningshendelen

Bruk betjeningshendelen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen. Ta spesielt hensyn til:

- at betjeningshendelen skyves helt opp før ankelledvinkelen tilpasses,
- at ankelledvinkelen endres uten bruk av for mye kraft,
- at ortosen ikke belastes når betjeningshendelen er vendt oppover (f.eks. ved å gå, løpe eller sykle),
- at systemleddet sikres ved at betjeningshendelen skyves helt ned, slik at den ikke stikker ut, før ortosen belastes.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av bruk av ortosen uten sko

Hvis du vil bruke ortosen uten sko, må ortosen ha forutsetninger for dette. Fagfolk innen ortopediteknikk må sette på et feste for foten din på fotdelen, og en sklissikker såle. Ortosen må kun brukes uten sko etter avtale med en kvalifisert ortopeditekniker.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av endringer ved ortosen

Hvis du merker endringer ved ortosen (f.eks. leddkomponenter som sitter løst, løse skruer, klaring i systemleddet, endret ytelse eller fjærkraft), skal du umiddelbart kontakte en kvalifisert ortopeditekniker. Ikke stram skruene i systemleddet selv. Alle innstillingene må undersøkes av en kvalifisert ortopeditekniker før den utleveres og ved vedlikehold. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av endret høyde på hælen

Når høyden på hælen er endret (f.eks. ved bruk av en annen sko), tilpass ankelledvinkelen ved hjelp av betjeningshendelen til den nye høyden på hælen. Orienter deg etter et vater som settes langs lårskaftet til ortosen.

MERK

Skade på systemleddet på grunn av feil håndtering av betjeningshendelen

Bruk betjeningshendelen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen, fordi hydraulikken i systemleddet ellers kan bli skadet. Ta spesielt hensyn til:

- at ortosen ikke belastes når betjeningshendelen er vendt oppover (f.eks. ved å gå, løpe eller sykle)
- ankelledvinkelen kun endres når betjeningshendelen er vendt fullstendig oppover.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av feil håndtering

Gjør endringer på ankelledvinkelen i henhold til opplysningene i denne bruksanvisningen. Du skal ikke gjøre endringer som krever bruk av verktøy.

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 ortopeditekniker ved behov.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av manglende vedlikehold

La den kvalifiserte ortopeditekniker informere deg 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

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

2.2 Indikasjon

Indikasjoner for behandling av nedre ekstremitet med ortose er usikkerheter som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av lammelser, strukturelt betingede feilstillinger/feilfunksjoner eller som følge av kroppslige traumer og/eller operasjoner.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for ortotisk behandling. Det må sørges for sikker bruk og håndtering av ortosen. En kvalifisert ortopeditekniker velger de egnede systemleddene for ortosen.

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 ortoprotese, som ikke bare gjelder en del av foten, for eksempel etter amputasjon av beinsegmenter.

2.4 Kvalifikasjoner

Systemkneleddet må kun monteres av en kvalifisert fagperson 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. ved lengdehopp, klatring og fallskjermhopping, er utelukket.

3. Bruk av ortosen



Av sikkerhetsmessige grunner er det ikke mulig å endre vinkelen på ankelledet til ortosen dersom en av fjærenhetene til systemleddet er belastet. Hvis du vipper betjeningshendelen opp mens en av fjærenhetene belastes, aktiveres det en sikkerhetsmekanisme. For å deaktivere den må du avlaste fjærenhetene med minimale vekselvise bevegelser forover og bakover med skinnleggen.

3.1 Tilpasning av ankelledvinkelen ved gåing i oppover- og nedoverbakke

Du kan forandre ankelledvinkelen ved hjelp av betjeningshendelen, for å gjøre det lettere å gå i oppover- og nedoverbakke. Særlig ved gåing i nedoverbakke bidrar en tilpasset ankelledvinkel til bedre sikkerhet. Gå frem som følger:

- 1 Sett foten i ønsket posisjon plant i helningen.
- 2 Vipp betjeningshendelen oppover (fig. 1).
- 3 Foreta minimale vekselvise bevegelser forover og bakover med skinnleggen for å deaktivere sikkerhetsmekanismen (fig. 2).
- 4 Tilpass ankelledvinkelen ved å bevege skinnleggen frem eller tilbake, frem til du oppnår en vinkel på skinnleggen som tilsvarer vinkelen som er angitt av en kvalifisert ortopeditekniker. Orienter deg etter vateret på lårskallet. Luftboblen skal være på midten etter tilpasningen (fig. 3).
- 5 Vipp ned betjeningshendelen.



Forsikre deg om at betjeningshendelen er vippet fullstendig ned. Hvis den stikker litt ut, gir ikke ortosen den nødvendige sikkerheten. I tillegg kan dette føre til skader på systemleddets hydraulikk.

Hvis står eller går på flat mark igjen, må du sette ankelledvinkelen tilbake til det som er angitt av en kvalifisert ortopeditekniker. Gå frem som følger:

- 6 Vipp opp betjeningshendelen.
- 7 Foreta minimale vekselvise bevegelser forover og bakover med skinnleggen for å deaktivere sikkerhetsmekanismen (fig. 2).
- 8 Sett skinnleggen i ønsket posisjon, og orienter deg etter vateret på lårskallet. Luftboblen skal være på midten (fig. 3).
- 9 Vipp ned betjeningshendelen.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

3.2 Øke bevegelsesfrihet når du sitter

Du kan øke bevegelsesfriheten til systemleddet med betjeningshendelen med 34° for å slappe av benmuskene når du sitter eller for å ta ortosen av eller på. Gå frem som følger:

- 1 Vipp opp betjeningshendelen imens du sitter.
- 2 Foreta minimale vekselvise bevegelser forover og bakover med skinnleggen for å deaktivere sikkerhetsmekanismen (fig. 2).
- 3 Senk forfoten frem til hele sålen berører bakken (fig. 4).
- 4 Vipp ned betjeningshendelen før du reiser deg opp. Skyv foten din fremover og bakover for å stille inn ankelledvinkelen slik at den tilsvarende vinkelen som er angitt av en kvalifisert ortopeditekniker. Pass på at luftboblen i vateret ligger i midten (fig. 3).



Fig. 4



Bruk denne innstillingen kun ved tilpasning av ankelledvinkelen, når du sitter, og når du tar ortosen av og på. Innstillingen er ikke egnet til gange, løping eller sykling. Funksjonen til ortosen oppheves i denne innstillingen, og gir deg ikke den nødvendige sikkerheten. I tillegg kan dette føre til skader på systemleddets hydraulikk.

3.3 Tilpasning av ankelledvinkelen ved gåing i trapp

Du kan forandre ankelledvinkelen ved hjelp av betjeningshendelen for å gjøre det lettere å gå i trapp. Gå frem som følger:

- 1 Sett benet med ortose på det første trinnet (fig. 5).
- 2 Sett benet uten ortose på gulvet foran det første trinnet.
- 3 Vipp opp betjeningshendelen.
- 4 Foreta minimale vekselvise bevegelser forover og bakover med skinnleggen for å deaktivere sikkerhetsmekanismen (fig. 2).
- 5 Bøy skinnleggen så langt at midten av kneet ditt befinner seg over fottuppen (fig. 5).
- 6 Vipp ned betjeningshendelen.



Fig. 5

For å vekselvis å gå ned trapper, gå frem som slik det blir beskrevet i trinn 1–6. Plasser deg i den riktige posisjonen for innstilling via betjeningshendelen. Dette gjør du ved å gå ned et trappetrinn, snu deg rundt og sette benet med ortosen på det øverste trinnet.

3.4 Tilpasning av ankelleddvinkelen ved bruk av sko med ulike høyde på hælen

Du kan forandre ankelleddvinkelen ved hjelp av betjeningshendelen, for å forberede ortosen på bruk av sko med en annen høyde på hælen. Gå frem som følger:

- 1 Plasser ortosen i skoen (fig. 6). Du kan stille inn dette samtidig som du har på deg ortosen og skoen.
- 2 Vipp opp betjeningshendelen.
- 3 Foreta minimale vekselvise bevegelser forover og bakover med skinnleggen for å deaktivere sikkerhetsmekanismen (fig. 2).
- 4 Tilpass ankelleddvinkelen ved å bevege skinnleggen frem eller tilbake, frem til du oppnår en vinkel på skinnleggen som tilsvarer vinkelen som er angitt av en kvalifisert ortopeditekniker. Orienter deg etter vateret på lårskalet. Luftboblen skal være på midten etter tilpasningen (fig. 3).
- 5 Vipp ned betjeningshendelen.



Fig. 6



Den maksimale høyden på hælen må fastsettes etter rådføring med en kvalifisert ortopeditekniker og må ikke overskrides. Ved planleggingen av denne ortosen har kvalifisert ortopeditekniker notert maksimal hælhøyde i avsnitt 10. Hvis denne verdien overskrides, kan det føre til skade på ortosen.

3.5 Tilpasning av ankelleddvinkelen for bruk av ortose uten sko

Du kan forandre ankelleddvinkelen ved hjelp av betjeningshendelen for å bruke ortosen uten sko. Forutsetningen for dette er at ortosen har blitt preparert for dette av en kvalifisert ortopeditekniker, særlig når det gjelder montering av et feste for foten din på fotdelen av ortosen og en sklisikker såle. Dersom disse forutsetningene er oppfylt kan du tilpasse ankelleddvinkelen for bruk av ortose uten sko. For å gjøre dette, gå frem som beskrevet i avsnitt 3.4.



Fig. 7

4. Vedlikehold

Ortosen må **regelmessig** vedlikeholdes av en kvalifisert ortopeditekniker. Ved utlevering av ortosen får du et servicepass for ortosen. Ta med passet til hver kontroll, og la en kvalifisert ortopeditekniker notere neste avtale i tabellen på baksiden. 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 en kvalifisert ortopeditekniker hvis du oppdager endringer.

4.1 Fjerning av smuss

Du må regelmessig fjerne smuss fra systemleddet. 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.

5. Oppbevaring

Vi anbefaler at systemleddet ikke oppbevares i fuktige omgivelser.

6. Kassering

Dersom du ikke har behov for ortosen lenger, ber vi deg levere den til en kvalifisert ortopeditekniker. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 8).

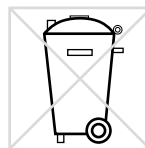


Fig. 8

7. Symbolforklaring



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



Medisinsk utstyr



Artikkelnummer



Produsent



Produksjonsnummer



Følg bruksanvisningen



Enkelt pasient – flergangsbruk



Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

8. 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.

9. 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 har kommet frem 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 orthopädietechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring kan ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnische Systeme mbH.

.....

10. Overlevering av ortosen

Da pasienten, foreldrene eller omsorgspersonen fikk ortosen av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, fikk vedkommende også bruksanvisningen for pasienter og servicepasset for ortosen. Funksjonene til og håndteringen av ortosen er nøye forklart i denne bruksanvisningen. Noter neste vedlikeholdsdato i servicepasset for ortosen.

Sted, dato

Underskrift kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk

SERVICEPASS FOR ORTOSE

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

