

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 gange i oppover- og nedoverbakker	7
3.2 Økt bevegelsesfrihet ved sitting	8
3.3 Tilpasning av ankelleddvinkelen til trapper	8
3.4 Tilpasning av ankelleddvinkelen for bruk av sko med forskjellige hælhøyder	9
3.5 Tilpasning av ankelleddvinkelen for bruk av ortosen 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

Systemankelled NEURO HiSWING

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 der fagpersonen 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 høyde på hælen

Maksimal høyde på hælen fastsettes sammen med fagfolk innen ortopediteknikk og skal ikke overskrides.

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 kontakt med fuktighet og vann.

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 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 før ortosen belastes ved at betjeningshendelen skyves helt ned, slik at den ikke stikker ut.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av bruk av ortosen uten sko

Hvis du ønsker å bruke ortosen uten sko, må din ortose oppfylle de aktuelle kravene. Kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk må sette på et feste for foten din på fotdelen av ortosen og en sklisikker såle. Bruk ortosen uten sko kun etter rådføring med kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk.

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.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av endret høyde på hælen

Hvis høyden på hælen din har endret seg (f.eks. at du bruker andre sko), må du tilpasse ankelleddvinkelen til den nye hælhøyden med betjeningshendelen. Bruk vaterpasset på lårskaftet til ortosen ved plassering.

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. når du går, løper eller sykler)
- ankelleddvinkelen kun endres når betjeningshendelen er vendt fullstendig oppover.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig håndtering

Det skal kun utføres endringer på ankelleddvinkelen i henhold til angivelsene i denne bruksanvisningen. Du skal ikke foreta noen 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 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. 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 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).



Fig. 1

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. 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 fjærhetene til systemleddet er belastet. Hvis du vipper betjeningshendelen opp mens en av fjærhetene belastes, aktiveres det en sikkerhetsmekanisme. For å deaktivere den må du avlaste fjærhetene med minimale vekselvise bevegelser forover og bakover med skinnleggen.

3.1 Tilpasning av ankelledvinkelen ved gange i oppover- og nedoverbakker

Du kan endre ankelledvinkelen med betjeningshendelen for å gjøre det lettere å gå i oppover- og nedoverbakker. Spesielt i nedoverbakker bidrar en tilpasset ankelledvinkel til økt sikkerhet. Da går du frem som følger:

- 1 Sett foten din i ønsket posisjon ved å sette den flatt på det skrånende underlaget.
- 2 Vipp opp betjeningshendelen (fig. 2).
- 3 Foreta minimale vekselvise bevegelser forover og bakover med skinnleggen for å deaktivere sikkerhetsmekanismen (fig. 3).
- 4 Tilpass ankelledvinkelen ved å lene leggen forover eller bakover til leddvinkelen som er forhåndsinnstilt av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, er nådd. Bruk vaterpasset på lårskallet til ortosen til hjelp. Luftbollen skal etter tilpasning befinne seg i midten (fig. 4).
- 5 Vipp ned betjeningshendelen.



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

Når du igjen går eller står på flatt underlag, må ankelledvinkelen som er innstilt av fagfolk innen ortopediteknikk, gjenopprettes. Gå frem som følger:

- 6 Vipp opp betjeningshendelen.
- 7 Foreta minimale vekselvise bevegelser forover og bakover med skinnleggen for å deaktivere sikkerhetsmekanismen (fig. 3).
- 8 Sett leggen i ønsket posisjon og bruk vaterpasset på lårskallet som hjelp. Luftbollen skal være på midten (fig. 4).
- 9 Vipp ned betjeningshendelen.



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

3.2 Økt bevegelsesfrihet ved sitting

Du kan øke bevegelsesfriheten til systemleddet med 34° med betjeningshendelen for å slappe av i fotmusklene under sitting eller for å ta ortosen på eller av. Da går du frem som følger:

- 1 Vipp opp betjeningshendelen mens du sitter.
- 2 Foreta minimale vekselvise bevegelser forover og bakover med skinnleggen for å deaktivere sikkerhetsmekanismen (fig. 3).
- 3 Senk forfoten inntil sålen ligger flatt på gulvet (fig. 5).
- 4 Vipp ned betjeningshendelen før du reiser deg. Skyv deretter foten forover eller bakover for å stille inn ankelledvinkelen slik igjen at den passer til ortoseoppbyggingen som ble valgt av fagfolk innen ortopediteknikk. Pass på at luftboblen i vaterpasset er plassert i midten (fig. 4).

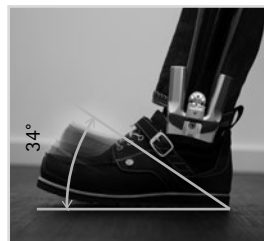


Fig. 5

i Bruk denne innstillingen kun til tilpasning av ankelledvinkelen samt i sittende stilling og til å ta ortosen på og av. Innstillingen er ikke egnet til å gå, løpe eller sykle, fordi ortosens funksjon er opphevet i denne innstillingen og ikke gir deg den nødvendige sikkerheten. I tillegg kan dette føre til skade på systemleddets hydraulikk.

3.3 Tilpasning av ankelledvinkelen til trapper

Du kan endre ankelledvinkelen med betjeningshendelen for å gjøre det lettere å gå i trapper. Da går du frem som følger:

- 1 Sett beinet med ortosen på første trinn (fig. 6).
- 2 Sett beinet uten ortose på bakken rett foran det førstes trinnet.
- 3 Vipp opp betjeningshendelen.
- 4 Foreta minimale vekselvise bevegelser forover og bakover med skinnleggen for å deaktivere sikkerhetsmekanismen (fig. 3).
- 5 Bøy leggen så langt forover at midten av kneet befinner seg over tærne (fig. 6).
- 6 Vipp ned betjeningshendelen.

Gå frem som beskrevet i 1–6 ved vekselvis trappegange nedover. Gå ned første trinn, snu deg og sett beinet med ortosen på neste trinn for å finne riktig posisjon for innstilling med betjeningshendelen.



Fig. 6

3.4 Tilpasning av ankelleddvinkelen for bruk av sko med forskjellige hælhøyder

Du kan endre ankelleddvinkelen med betjeningshendelen for å klargjøre ortosen for bruken av sko med annen hælhøyde. Da går du frem som følger:

- 1 Sett ortosen i skoen (fig. 7). Du kan også foreta denne innstillingen mens 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. 3).
- 4 Tilpass ankelleddvinkelen ved å lene leggen forover eller bakover til leddvinkelen som er forhåndsinnstilt av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, er nådd. Bruk vaterpasset på lårskallet til ortosen til hjelp. Luftboblen skal etter tilpasning befinne seg i midten (fig. 4).
- 5 Vipp ned betjeningshendelen.



Fig. 7

i Maksimal høyde på hælen fastsettes sammen med fagfolk innen ortopediteknikk og skal ikke overskrides. Ved planleggingen av ortosen noterte kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk maks. hælhøyde i avsnitt 10. Hvis denne verdien overskrides, kan det føre til skader på ortosen.

3.5 Tilpasning av ankelleddvinkelen for bruk av ortosen uten sko

Tilpasning av ankelleddvinkelen med betjeningshendelen gjør det mulig å bruke ortosen uten sko. Forutsetningen er at kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk har klargjort ortosen for dette, spesielt med et feste for foten din på fotdelen av ortosen og en sklisikker såle. Hvis disse forutsetningene er oppfylt, kan du tilpasse ankelleddvinkelen for bruk av ortosen uten sko. Gå frem som beskrevet i avsnitt 3.4.



Fig. 8

4. 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.

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 kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 9).

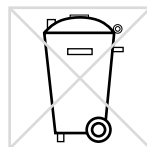


Fig. 9

7. Symbolforklaring



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



Medisinsk utstyr



Artikkelnummer



Produsent



Produksjonsnummer



Serienummer



Følg bruksanvisningen



Enkelpasient – 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 utlevert av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, fikk vedkommende også bruksanvisningen for pasienter og servicepasset for ortosen. Funksjonene til og håndteringen av ortosen er blitt nøye forklart ved hjelp av denne bruksanvisningen. Noter neste vedlikeholdsdato på servicepasset for ortosen.

Sted, dato

Underskrift, kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk

Høyde på hæl ved valg av
systemledd:

_____ mm

Pasienten har fått forklart hva som er
maks. brukbar høyde på hælen.

SERVICEPASS FOR ORTOSE

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

