FIOR & GENTZ

Navodila za uporabo za uporabnike
Sistem gleženjskega sklepa
NEURO HiSWING

SI

Vsebina **Stran**

1. Varnostna navodila 3
   - 1.1 Razvrstitev varnostnih navodil 3
   - 1.2 Vsa navodila za zagotavljanje vaše varnosti 3
2. Uporaba 6
   - 2.1 Predvidena uporaba 6
   - 2.2 Indikacije 6
   - 2.3 Kontraindikacije 6
   - 2.4 Usposobljenost 6
   - 2.5 Uporaba 6
3. Uporaba ortoze 7
   - 3.1 Nastavljanje kota gleženjskega sklepa pri hoji navzgor in navzdol 7
   - 3.2 Povečanje obsega gibljivosti med sedenjem 8
   - 3.3 Nastavljanje kota gleženjskega sklepa pri hoji po stopnicah 8
   - 3.4 Nastavljanje kota gleženjskega sklepa za nošenje obutve z različnimi višinami pete 9
   - 3.5 Nastavljanje kota gleženjskega sklepa za nošenje ortoze brez obutve 9
4. Vzdrževanje 9
   - 4.1 Odstranjevanje umazanije 10
5. Shranjevanje 10
6. Odlaganje med odpadke 10
7. Oznake in simboli 10
8. Skladnost CE 11
9. Pravne informacije 11
10. Predaja ortoze 12

Navodila za uporabo za uporabnike
Sistem gleženjskega sklepa NEURO HiSWING

Spoštovani uporabnik,

od usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije ste prejeli po meri izdelano ortozo s sistemom gleženjskega sklepa FIOR & GENTZ visoke kakovosti.

1. Varnostna navodila

1.1 Razvrstitev varnostnih navodil

⚠ **NEVARNOST**	Pomembne informacije o možni nevarni situaciji, ki lahko privede do smrti ali nepovratnih poškodb, če se ji ne izognete.
⚠ **OPOZORILO**	Pomembne informacije o možni nevarni situaciji, ki lahko privede do povratnih poškodb, ki jih je treba zdraviti, če se ji ne izognete.
⚠ **POZOR**	Pomembne informacije o možni nevarni situaciji, ki lahko privede do lažjih poškodb, ki jih ni treba zdraviti, če se ji ne izognete.
OBVESTILO	Pomembne informacije o možni situaciji, ki lahko privede do škode na izdelku, če se ji ne izognete.

O vseh resnih zapletih, povezanih z izdelkom, je treba v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri prebiva usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije in/ali uporabnik.

1.2 Vsa navodila za zagotavljanje vaše varnosti

⚠ NEVARNOST

Možnost nastanka prometne nesreče zaradi omejenih vozniških sposobnosti
Pred vožnjo motornega vozila z ortozo pridobite informacije o vseh vprašanjih v zvezi z varnostjo in morebitnih nevarnostih.

⚠ OPOZORILO

Ogrožanje terapevtskega cilja zaradi nezmožnosti prostega premikanja
Prepričajte se, da se lahko sistem sklepa prosto premika, in s tem preprečite omejeno delovanje sklepa.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi trajno povečane obremenitve
Ortoze ne uporabljajte pri športnih dejavnostih, pri katerih je izpostavljena čezmerni obremenitvi. Če se vaši podatki spremenijo (npr. zaradi povečanja telesne teže, rasti ali povečane stopnje dejavnosti), se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije, ki bo preveril, ali je vaša ortoza še primerna glede na spremenjeno obremenitev. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda lahko poiščete v servisni knjižici ortoze.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustrezne višine pete
Največja višina pete se določi po posvetovanju z usposobljenim strokovnjakom s področja ortopedske tehnologije in se je ne sme preseči.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega ravnanja
Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije naj vas seznani s pravilno uporabo sistema sklepa in morebitnimi nevarnostmi. Če na sistemu sklepa opazite kakršne koli poškodbe, ortoze ne uporabljajte. Preprečite stik z vlago in vodo.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega ravnanja
Komponente sistema sklepa in komponente ortoze lahko razstavi in vzdržuje samo usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Vsakršno ravnanje s sistemom sklepa in ortozo, ki presega dejavnosti, opisane v teh navodilih za uporabo, ni dovoljeno. Ne izvajajte sprememb sistema sklepa, za katere v teh navodilih za uporabo ni navedeno, da so dovoljene. To še zlasti pomeni, da ne odvijajte nobenih vijakov na sistemu sklepa.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi neustreznega ravnanja z ročico
Ročico uporabljajte, kot je opisano v teh navodilih za uporabo. Zlasti bodite pozorni na naslednje:
– Preden nastavite kot gleženjskega sklepa, potisnite ročico do konca navzgor.
– Pri spreminjanju kota gleženjskega sklepa ne uporabite prevelike sile.
– Ne obremenjujte ortoze, ko je ročica potisnjena navzgor (npr. med hojo, tekom ali kolesarjenjem).
– Preden obremenite ortozo, pritrdite sistem sklepa tako, da potisnete ročico do konca navzdol, da ne štrli.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi uporabe ortoze brez obutve
Če želite ortozo nositi brez obutve, mora ortoza izpolnjevati potrebne zahteve. Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije mora na stopalni del ortoze namestiti pritrdilni element za stopalo in protizdrsni podplat. Ortozo nosite brez obutve samo po posvetovanju z usposobljenim strokovnjakom s področja ortopedske tehnologije.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi sprememb ortoze
Če opazite kakršno koli spremembo ortoze (npr. ohlapno pritrjene komponente sklepa, razrahljane vijake, zračnost v sistemu sklepa, spremenjeno delovanje ali spremenjene sile vzmetenja), se nemudoma obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije. Vijakov sistema sklepa ne privijajte sami. Pred predajo ortoze in med vzdrževalnimi pregledi mora vse nastavitve preveriti usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda lahko poiščete v servisni knjižici ortoze.

⚠ OPOZORILO

Tveganje padca zaradi spremenjene višine pete
Če je višina pete drugačna (npr. zaradi druge obutve), z ročico prilagodite kot gleženjskega sklepa na novo višino pete. Kot vodilo uporabite libelo, ki je pritrjena na ogrodje ortoze za spodnji del noge.

OBVESTILO

Poškodbe sistema sklepa zaradi neustreznega ravnanja z ročico
Ročico uporabljajte, kot je opisano v teh navodilih za uporabo. V nasprotnem primeru bo prišlo do poškodbe hidravlike sistema sklepa. Zlasti bodite pozorni na naslednje:
– Ne obremenjujte ortoze, ko je ročica potisnjena navzgor (npr. med hojo, tekom ali kolesarjenjem).
– Kot gleženjskega sklepa nastavljajte le, ko je ročica potisnjena do konca navzgor.

OBVESTILO

Omejeno delovanje sklepa zaradi neustreznega ravnanja
Kot gleženjskega sklepa spreminjajte izključno v skladu s temi navodili za uporabo. Sprememb, pri katerih je potrebna uporaba orodja, ne smete izvajati.

OBVESTILO

Omejeno delovanje sklepa zaradi neustreznega odstranjevanja umazanije
Z ortoze in sistema sklepa odstranjujte umazanijo, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.
Maziva na sistem sklepa ne nanašajte sami. Po potrebi se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

OBVESTILO

Omejeno delovanje sklepa zaradi pomanjkanja vzdrževanja
Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije naj vas seznani z intervali za vzdrževanje, ki jih je treba upoštevati, da se prepreči nepravilno delovanje sklepa. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda lahko poiščete v servisni knjižici ortoze.

2. Uporaba

2.1 Predvidena uporaba

Sistemi gleženjskega sklepa FIOR & GENTZ se smejo uporabljati izključno za ortotično zdravljenje spodnjih okončin. Sistem sklepa se lahko uporablja samo v sklopu ortoze za gleženj in stopalo (OGS) oziroma ortoze za koleno, gleženj in stopalo (OKGS). Vsak sistem sklepa vpliva na delovanje ortoze in s tem tudi na delovanje noge.

2.2 Indikacije

Indikacija za zdravljenje spodnje okončine z ortozo so negotovosti, zaradi katerih pride do patološke hoje. To lahko denimo povzročijo paralize, strukturno pogojene deformacije/motnje v delovanju ali fizična poškodba in/ali kirurški poseg.

Telesno stanje uporabnika, kot je mišična moč ali stopnja dejavnosti, je pri ortotičnem zdravljenju ključno. Zagotoviti je treba varno ravnanje z ortozo. Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije izbere ustrezne sisteme sklepov za ortozo.

Vsi sistemi gleženjskega sklepa se lahko uporabljajo tudi za protetično zdravljenje z delno amputacijo stopala. Za ta namen se ortoza, ki jo za uporabnika izdela usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije (izdelek po meri), kombinira s protezo za stopalo. Dodatne informacije so na voljo v dokumentu **Guide to Partial Foot Amputations** (Vodnik po delnih amputacijah stopala) (glejte kodo QR, slika 1).

slika 1

2.3 Kontraindikacije

Sistem sklepa ni primeren za zdravljenja, ki niso opisana v razdelku 2.2, kot je zdravljenje zgornjih okončin ali zdravljenje s protezo ali kombinacijo ortoze in proteze, kadar je prizadet več kot le del stopala, na primer pri amputacijah segmentov noge.

2.4 Usposobljenost

S sistemom sklepa lahko ravna samo usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije.

2.5 Uporaba

Vsi sistemi sklepa FIOR & GENTZ so bili razviti za vsakdanje dejavnosti, kot sta stanje in hoja. To ne vključuje obremenitev pri izredno velikih stopnjah sile, do katerih denimo pride pri skoku v daljino, plezanju in skakanju s padalom.

3. Uporaba ortoze

Zaradi varnosti ni mogoče spremeniti kota gleženjskega sklepa ortoze, ko je ena od vzmetnih enot sistema sklepa obremenjena. Če potisnete ročico navzgor, ko je ena od vzmetnih enot obremenjena, se aktivira varnostni mehanizem. Če ga želite deaktivirati, razbremenite vzmetne enote tako, da s spodnjim delom noge naredite nekaj majhnih izmeničnih gibov naprej in nazaj.

3.1 Nastavljanje kota gleženjskega sklepa pri hoji navzgor in navzdol

Z ročico lahko spremenite kot gleženjskega sklepa in olajšate hojo navzgor in navzdol z ortozo. Prilagojen kot gleženjskega sklepa poveča varnost, zlasti pri hoji navzdol. Naredite naslednje:

slika 2

1 Nogo postavite v želeni položaj tako, da jo postavite plosko na površino z naklonom.
2 Potisnite ročico navzgor (slika 2).
3 S spodnjim delom noge naredite nekaj majhnih izmeničnih gibov naprej in nazaj, da deaktivirate varnostni mehanizem (slika 3).
4 Kot gleženjskega sklepa prilagodite tako, da spodnji del noge nagnete naprej ali nazaj, dokler ne dosežete naklona spodnjega dela noge, ki ga je določil usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Kot vodilo uporabite libelo na ogrodju za spodnji del noge. Po nastavitvi mora biti zračni mehurček na sredini (slika 4).
5 Potisnite ročico navzdol.

slika 3

Prepričajte se, da je ročica potisnjena do konca navzdol. Če rahlo štrli, vam ortoza ne zagotavlja potrebne varnosti. Poleg tega lahko pride do poškodbe hidravlike sistema sklepa.

Če boste znova stali ali hodili po ravni podlagi, je treba znova nastaviti kot gleženjskega sklepa, ki ga je določil usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Naredite naslednje:

slika 4

6 Potisnite ročico navzgor.
7 S spodnjim delom noge naredite nekaj majhnih izmeničnih gibov naprej in nazaj, da deaktivirate varnostni mehanizem (slika 3).
8 Spodnji del noge postavite v želeni položaj in kot vodilo uporabite libelo na ogrodju za spodnji del noge. Zračni mehurček mora biti na sredini (slika 4).
9 Potisnite ročico navzdol.

3.2 Povečanje obsega gibljivosti med sedenjem

slika 5

Z ročico lahko povečate obseg gibljivosti sistema sklepa za 34°, da se mišice stopala med sedenjem sprostijo ali da lažje namestite ali snamete ortozo. Naredite naslednje:

1 Med sedenjem potisnite ročico navzgor.
2 S spodnjim delom noge naredite nekaj majhnih izmeničnih gibov naprej in nazaj, da deaktivirate varnostni mehanizem (slika 3).
3 Spustite sprednji del stopala, da se podplat v celoti dotika tal (slika 5).
4 Preden vstanete, potisnite ročico navzdol. Stopalo premaknite naprej ali nazaj, da znova prilagodite kot gleženjskega sklepa v skladu s poravnavo ortoze, ki jo je določil usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Prepričajte se, da je zračni mehurček libele na sredini (slika 4).

To nastavitev uporabljajte izključno za nastavitev kota gleženjskega sklepa, sedenje ter nameščanje in odstranjevanje ortoze. Ta nastavitev ni primerna za hojo, tek ali kolesarjenje, saj je delovanje ortoze v tej nastavitvi onemogočeno in vam ne zagotavlja potrebne varnosti. Poleg tega lahko pride do poškodbe hidravlike sistema sklepa.

3.3 Nastavljanje kota gleženjskega sklepa pri hoji po stopnicah

slika 6

Z ročico lahko spremenite kot gleženjskega sklepa in olajšate hojo po stopnicah z ortozo. Naredite naslednje:

1 Nogo z ortozo postavite na prvo stopnico (slika 6).
2 Nogo brez ortoze postavite na tla blizu prve stopnice.
3 Potisnite ročico navzgor.
4 S spodnjim delom noge naredite nekaj majhnih izmeničnih gibov naprej in nazaj, da deaktivirate varnostni mehanizem (slika 3).
5 Spodnji del noge nagnite naprej, dokler ni sredina kolena nad prsti (slika 6).
6 Potisnite ročico navzdol.

Za hojo po stopnicah navzdol z menjavanjem nog postopajte, kot je opisano v korakih 1–6. V pravilen položaj za nastavitev ročice se postavite tako, da se spustite s prve stopnice, nato pa se obrnete in nogo z ortozo postavite na eno stopnico višje.

3.4 Nastavljanje kota gleženjskega sklepa za nošenje obutve z različnimi višinami pete

slika 7

Z ročico lahko spremenite kot gleženjskega sklepa in pripravite ortozo za nošenje obutve z različno višino pete. Naredite naslednje:

1 Ortozo vstavite v čevelj (slika 7). To prilagoditev lahko izvedete tudi med nošenjem ortoze in čevlja.
2 Potisnite ročico navzgor.
3 S spodnjim delom noge naredite nekaj majhnih izmeničnih gibov naprej in nazaj, da deaktivirate varnostni mehanizem (slika 3).
4 Kot gleženjskega sklepa prilagodite tako, da spodnji del noge nagnete naprej ali nazaj, dokler ne dosežete naklona spodnjega dela noge, ki ga je določil usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije. Kot vodilo uporabite libelo na ogrodju za spodnji del noge. Po nastavitvi mora biti zračni mehurček na sredini (slika 4).
5 Potisnite ročico navzdol.

Največja višina pete se določi po posvetovanju z usposobljenim strokovnjakom s področja ortopedske tehnologije in se je ne sme preseči. Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije je v razdelku 10 navedel največjo višino pete, ki se upošteva pri načrtovanju ortoze. Če je presežena, lahko pride do poškodbe ortoze.

3.5 Nastavljanje kota gleženjskega sklepa za nošenje ortoze brez obutve

slika 8

Z ročico lahko nastavite kot gleženjskega sklepa za nošenje ortoze brez obutve. Pogoj za to je, da je ortozo ustrezno pripravil usposobljen strokovnjak s področja ortopedske tehnologije, zlasti kar zadeva pritrditev stopala na stopalni del ortoze in protizdrsni podplat. Če je ta pogoj izpolnjen, lahko nastavite kot gleženjskega sklepa za nošenje ortoze brez obutve. Nadaljujte, kot je opisano v razdelku 3.4.

4. Vzdrževanje

Za redno vzdrževanje sistema sklepa ortoze se obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije. Z ortozo prejmete tudi servisno knjižico ortoze. Servisno knjižico ortoze prinesite na vsak kontrolni pregled, da lahko usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije vanjo zabeleži termin naslednjega vzdrževalnega pregleda. Redno se udeležujte vzdrževalnih pregledov, saj tako skrbite za lastno varnost. Vzdrževanja ali drugih prilagoditev in popravil nikoli ne izvajajte sami. V primeru otrok in oseb s kognitivnimi motnjami morate kot starš ali negovalec redno preverjati, ali so na ortozi in sistemu sklepa znaki obrabe. Če opazite kakršne koli spremembe, se nemudoma obrnite na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.

4.1 Odstranjevanje umazanije

Redno odstranjujte umazanijo s sistema sklepa. S suho krpo očistite površine sistema sklepa. Nato s pinceto odstranite vidne delce prahu in vlaken z mehanskih delov. Ortozo preglejte v iztegnjenem in pokrčenem položaju.

5. Shranjevanje

Priporočamo, da sistema sklepa ne shranjujete v vlažnem okolju.

6. Odlaganje med odpadke

Če ortoze ne potrebujete več, jo vrnite usposobljenemu strokovnjaku s področja ortopedske tehnologije. Izdelka ni dovoljeno odložiti med mešane odpadke (slika 9).

slika 9

7. Oznake in simboli

CE	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih
MD	Medicinski pripomoček
REF	Številka izdelka
	Proizvajalec
LOT	Koda serije
SN	Serijska številka
	Upoštevajte navodila za uporabo
1	En uporabnik – večkratna uporaba
UDI	Unique Device Identifier (Edinstveni identifikator pripomočka) – identifikacijska številka izdelka

8. Skladnost CE

Izjavljamo, da so naši medicinski pripomočki kot tudi naša dodatna oprema za medicinske pripomočke skladni z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745. Zato imajo izdelki FIOR & GENTZ oznako CE.

9. Pravne informacije

Z nakupom tega izdelka veljajo naši splošni pogoji poslovanja, prodaje, dobave in plačila. Garancija denimo preneha veljati ob večkratni namestitvi izdelka. Upoštevajte, da izdelek ni predviden za kombiniranje s komponentami ali materiali, ki niso priporočeni v rezultatu konfiguracije orodja Orthosis Configurator FIOR & GENTZ. Kombiniranje izdelka z izdelki drugih proizvajalcev ni dovoljeno.

Informacije v teh navodilih za uporabo so veljavne na datum tiskanja. Informacije o izdelku, ki jih vsebujejo, so predvidene kot smernice. Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

Vse pravice do uporabe, zlasti v zvezi z razširjanjem, kopiranjem in prevajanjem teh navodil za uporabo, mora odobriti družba FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Ponatisi, kopije in kakršne koli druge elektronske reprodukcije, tudi delne, se ne smejo razširjati brez pisnega dovoljenja družbe FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

10. Predaja ortoze

Usposobljeni strokovnjak s področja ortopedske tehnologije je skupaj z ortozo uporabniku, staršem ali negovalnemu osebju predal tudi navodila za uporabo in servisno knjižico ortoze. S temi navodili za uporabo so bili podrobno razloženi načini delovanja in postopki ravnanja z ortozo. Termin naslednjega vzdrževalnega pregleda vnesite v servisno knjižico ortoze.

Kraj, datum

Podpis usposobljenega strokovnjaka
s področja ortopedske tehnologije

Višina pete, ki jo je treba upoštevati pri izbiri sistema sklepa:

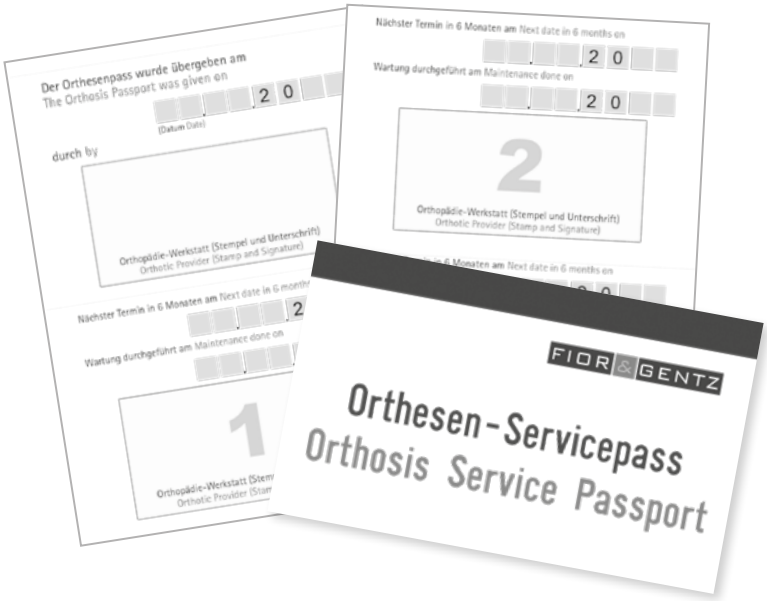
_____ **mm**

Uporabnik je bil obveščen o največji višini pete, ki se lahko uporabi.

FIOR & GENTZ

SERVISNA KNJIŽICA ORTOZE

Ali še niste prejeli servisne knjižice ortoze?
Obrnite se na usposobljenega strokovnjaka s področja ortopedske tehnologije.



PB1500-PI-SI-2025-03

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