FIOR & GENTZ

SA

تعليمات الاستخدام المخصصة للمرضى
لنظام مفصل الركبة
NEURO CLASSIC Carbon

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	الاستخدام المقرر	5
2.2	دواعي الاستخدام	5
2.3	موانع الاستخدام	5
2.4	التأهيل	5
2.5	التطبيق	5
3.	الصيانة	5
3.1	إزالة الأوساخ	6
4.	التخزين	6
5.	التخلص من المنتج	6
6.	العلامات والرموز	6
7.	علامة المطابقة الأوروبية (CE)	7
8.	المعلومات القانونية	7
9.	تسليم المقوم	8

تعليمات الاستخدام المخصصة للمرضى
نظام مفصل الركبة NEURO CLASSIC Carbon

عزيزنا المريض،

لقد تلقيت مقومًا صُنع خصيصًا لك مزودًا بنظام مفصل ركبة مقاوم للمياه وحر الحركة وعالي الجودة من شركة FIOR & GENTZ، من قِبل أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام.

1. تعليمات السلامة

1.1 تصنيف تعليمات السلامة

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

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 مع ارتداء المقوم.

⚠ تحذير

إعاقة تحقيق هدف المعالجة 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 ودائم
لا تمارس أنشطة رياضية في أثناء ارتداء المقوم والتي من شأنها أن تعرضه 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 مقومك فيما يتعلق بالحمل المعدل. ستجد موعد الصيانة القادم في كتيب خدمة المقوم الخاص بك.

⚠ تحذير

خطر السقوط بسبب ارتداء حذاء غير مناسب/ميل حذاء غير صحيح
ارتدِ حذاءً تم ضبط مقومك بحيث يتلائم معه لتجنب حدوث اختلالات في وظيفة المفصل.

⚠ تحذير

خطر السقوط بسبب سوء التعامل
استشر أخصائيًا مؤهلاً في تقنيات تقويم العظام لاطلاعك على الاستخدام الصحيح لنظام المفصل والمخاطر المحتملة. تجنب استخدام المقوم في حال ملاحظة أي تلف في نظام 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.

⚠ تحذير

خطر السقوط بسبب تغييرات في المقوم
إذا لاحظت أي تغيرات في المقوم (مثلاً مكونات المفصل غير مثبتة بشكل جيد، أو البراغي مفكوكة، أو وجود خلوص في نظام المفصل، أو تغير في الأداء)، فتواصل مع أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام على الفور. 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.

تنويه

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. وإذا كان ذلك ضروريًا، فاستشر أخصائيًا مؤهلاً في تقنيات تقويم العظام.

تنويه

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

2. الاستخدام

2.1 الاستخدام المقرر

يجب استخدام أنظمة مفصل الركبة المقاومة للماء وحرة الحركة من شركة FIOR & GENTZ فقط لعلاج الأطراف السفلية بالمقوم. لا يُسمح باستخدام نظام المفصل إلا لإنتاج مقوم الركبة والكاحل والقدم (KAFO). يؤثر كل نظام مفصل على وظيفة المقوم وبالتالي على 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 المحيطية (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.

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 الصناعية أو بالأطراف الصناعية المقومة، على سبيل المثال، بعد عمليات بتر أجزاء من الساق.

2.4 التأهيل

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.

نظام مفصل الركبة **NEURO CLASSIC Carbon** مقاوم للماء وبالتالي فهو مناسب للاستخدام في المناطق الرطبة. يمكن استخدام نظام المفصل عند درجة حرارة قصوى تبلغ +60 درجة مئوية.

3. الصيانة

احرص على صيانة نظام مفصل مقومك **بانتظام** من قِبَل أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام. عند تسليم المقوم لك، ستتسلم أيضًا بطاقة خدمة المقوم. أحضر بطاقة خدمة المقوم هذا في كل متابعة واجعل أخصائيًا مؤهلاً 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 أمور أو فريق رعاية أنه يجب عليكم فحص المقوم ونظام المفصل بانتظام بحثًا عن علامات التلف. إذا لاحظت أي تغييرات، فتواصل مع أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام فورًا.

3.1 إزالة الأوساخ

أزل الأوساخ من نظام المفصل بصفة منتظمة. استخدم قطعة قماش جافة لتنظيف نظام المفصل بصورة سطحية فقط. ثم قم بإزالة أي غبار أو وبر ظاهر من أجزاء عمل المقوم باستخدام الملقاط. افحص المقوم في وضع مستقيم ومثني.

لإطالة عمر الاستخدام، نوصي بشطف المقوم بماء الصنبور الصافي، خاصة بعد استخدامه في المياه المالحة والمياه التي تحتوي على الكلور والرمال.

4. التخزين

لم تُوصف أي شروط تخزين خاصة لنظام مفصل الركبة **NEURO CLASSIC Carbon**.

الشكل 1

5. التخلص من المنتج

إذا لم تعد بحاجة إلى المقوم، يرجى إعادته إلى أخصائي مؤهل في تقنيات تقويم العظام. يجب عدم التخلص من المنتج بإلقائه ضمن النفايات المتبقية (الشكل 1).

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 للاستخدام من قبل مريض واحد - مخصص للاستخدامات المتعددة
UDI	معرّف الجهاز الفريد – رقم تعريف المنتج

7. علامة المطابقة الأوروبية (CE)

نعلن أن 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 بشركتنا للمعاملات 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. ولا يُسمح بتوزيع الطبعات الجديدة والنسخ وأي نسخ إلكترونية أخرى، حتى لو كانت جزئية، دون الحصول على تصريح كتابي من جانب شركة تطوير وتوزيع أنظمة تقويم العظام FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

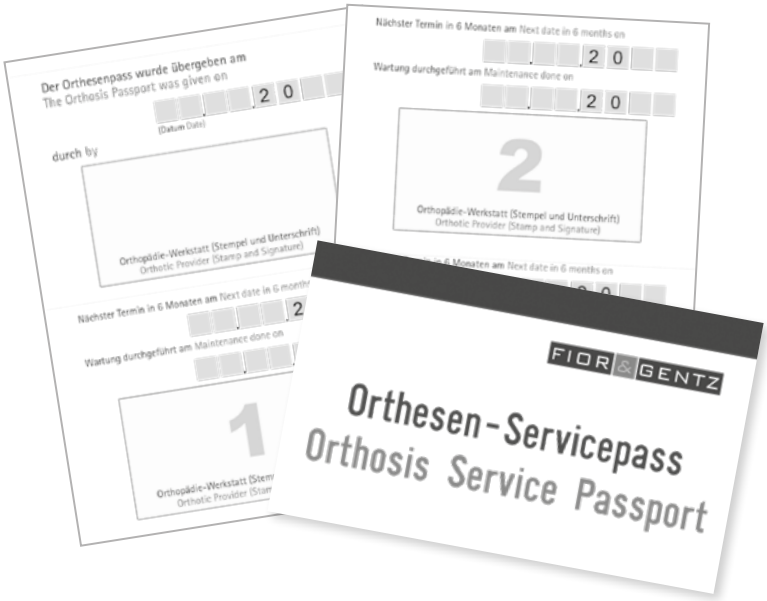
9. تسليم المقوم

تأكد الأخصائي المؤهل في تقنيات تقويم العظام من تسليم تعليمات الاستخدام المخصصة للمرضى، بالإضافة إلى كتيب خدمة المقوم، مع المقوم إلى المريض أو الوالدين 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!



PB2150-PI-SA-2026-05

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