FIOR & GENTZ

Посібник з експлуатації для пацієнтів
Блоковані системні колінні вузли

UA

Зміст **Сторінка**

1. Вказівки з техніки безпеки 3
   1.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки 3
   1.2 Уся інформація для вашої безпеки 3
2. Використання 5
   2.1 Використання за призначенням 5
   2.2 Показання 5
   2.3 Протипоказання 5
   2.4 Кваліфікація 5
   2.5 Застосування 5
   2.6 Асортимент виробів 6
3. Використання ортеза 6
   3.1 Блокування системного вузла 6
   3.2 Розблокування системного вузла 6
   3.3 Налаштування функції постійного розблокування 7
   3.4 Скасування функції постійного розблокування 7
4. Технічне обслуговування 7
   4.1 Видалення бруду 7
5. Зберігання 7
6. Утилізація 7
7. Пояснення до символів 8
8. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу 8
9. Юридична інформація 8
10. Видача ортеза 9

Посібник з експлуатації для пацієнтів
Блоковані системні колінні вузли

Шановний пацієнте!

Ви отримали індивідуально виготовлений ортез із високоякісним блокованим системним колінним вузлом FIOR & GENTZ від кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки.

1. Вказівки з техніки безпеки

1.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки

⚠ **НЕБЕЗПЕКА**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до смерті або незворотних травм.
⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до незворотних травм, що потребують медичного лікування.
⚠ **ОБЕРЕЖНО**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до незначних травм, що не потребують медичної допомоги.
ВКАЗІВКА	Важлива інформація про можливу ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до пошкодження виробу.

Про всі серйозні інциденти, пов'язані з виробом, як зазначено в Регламенті (ЄС) 2017/745, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган держави-учасниці, у якій практикує кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки та/або проживає пацієнт.

1.2 Уся інформація для вашої безпеки

⚠ НЕБЕЗПЕКА

Ймовірність дорожньо-транспортної пригоди через обмежену здатність керувати транспортним засобом
Перш ніж сідати за кермо автотранспортного засобу в ортезі, ознайомтеся з усіма темами щодо безпеки та можливими небезпеками.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Створення небезпеки для досягнення мети лікування через недостатню легкість рухів
Щоб уникнути обмежень функції модуля, перевірте легкість рухів у системному вузлі.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через постійне підвищене навантаження
Не займайтеся в ортезі будь-якими видами спорту, які піддають вас надмірному навантаженню. Якщо ваші дані пацієнта змінилися (як-от через збільшення ваги, ріст або підвищення рівня активності), проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки й перевірте придатність ортеза з огляду на змінені навантаження. Термін наступного технічного обслуговування зазначено у вашому талоні технічного обслуговування ортеза.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильно підібране взуття або неправильну різницю в товщині підошви між носком та п'ятою
Носіть взуття, до якого припасований ортез, щоб уникнути порушення функції модуля.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне поводження
Проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки щодо правильного використання системного вузла та можливих небезпек. Не використовуйте ортез, якщо ви помітили будь-які пошкодження системного вузла. Уникайте контакту з вологою та водою.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне поводження
Розбирання й технічне обслуговування системного вузла та компонентів ортеза може здійснювати тільки кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки. Будь-які маніпуляції з вашої сторони із системним вузлом і ортезом, що виходять за межі дій, описаних у цьому посібнику з експлуатації, заборонені. Не вносьте жодних модифікацій у системний вузол, окрім тих, що описані як дозволені в цьому посібнику з експлуатації. Зокрема, не відкручуйте гвинти на системному вузлі.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильне поводження з функцією блокування
Проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки щодо правильного використання функції блокування та можливих небезпек.
- Уникайте ненавмисного розблокування системного вузла через зовнішні впливи та (примусового) розблокування під згинальним навантаженням.
- Вимкніть функцію постійного розблокування, якщо ви більше не хочете нею користуватися.
- Уникайте ненавмисного блокування системного вузла, приводячи в дію блокувальний важіль під час використання функції постійного розблокування.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне видалення бруду
Видаляйте бруд з ортеза та системного вузла, як описано в цьому посібнику з експлуатації, щоб запобігти несправностям у роботі функції блокування. Не змащуйте системний вузол самостійно. За потреби зверніться до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через зміни в ортезі
Якщо ви помітили будь-які зміни в ортезі (наприклад, нещільне прилягання компонентів вузла, послаблення гвинтів, люфт у системному вузлі або зміни в продуктивності), негайно проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки. Не затягуйте гвинти системного вузла самостійно. Усі налаштування повинен перевірити кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки перед врученням ортеза й під час технічного обслуговування. Термін наступного технічного обслуговування зазначено у вашому талоні технічного обслуговування ортеза.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через відсутність технічного обслуговування
Проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки щодо того, яких інтервалів технічного обслуговування слід дотримуватися, щоб уникнути порушень функції модуля. Термін наступного технічного обслуговування зазначено у вашому талоні технічного обслуговування ортеза.

2. Використання

2.1 Використання за призначенням

Блоковані системні колінні вузли від компанії FIOR & GENTZ призначені виключно для ортезування нижніх кінцівок. Системний вузол можна використовувати тільки для виготовлення KAFO (колінно-гомілковостопного ортеза ніг). Кожен системний вузол впливає на функцію ортеза, а отже, і на функцію ноги.

2.2 Показання

Показанням до ортезування нижньої кінцівки є нестійкість під час ходіння і стояння, що призводить до патологічної ходи. Наприклад, це може бути спричинено паралічем, структурно обумовленим неправильним положенням/дисфункцією або виникнути внаслідок неврологічних захворювань (таких як інсульт або оклюзійні захворювання периферичних артерій (ОЗПА)), фізичної травми та/або хірургічного втручання.

Визначальним фактором для ортезування є фізичний стан пацієнта, наприклад, стан м'язів або рівень активності. Необхідно забезпечити безпечне поводження з ортезом. Кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки підбирає відповідні системні вузли для ортеза.

2.3 Протипоказання

Системний вузол не підходить для випадків ортезування, які не описані в пункті 2.2, наприклад, для фіксації верхніх кінцівок або використання з протезом чи ортопротезом, як-от після ампутації відділів ніг.

2.4 Кваліфікація

Системний вузол має встановлювати лише кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки.

2.5 Застосування

Усі системні вузли FIOR & GENTZ розроблені для повсякденного життя, наприклад, для стояння та ходьби. Екстремальні ударні навантаження, що виникають, наприклад, під час стрибків у довжину, скелелазіння, виконання стрибків із парашутом і гри у футбол, виключені.

2.6 Асортимент виробів

Зазначені нижче **блоковані системні колінні вузли** належать до асортименту виробів компанії FIOR & GENTZ:

NEURO LOCK	**NEURO LOCK**	NEURO FLEX MAX	**NEURO FLEX MAX** Функція блокування
NEURO LOCK MAX	**NEURO LOCK MAX**	NEURO FLEX MAX	**NEURO FLEX MAX** Функція фіксації храповим механізмом

3. Використання ортеза

3.1 Блокування системного вузла

Ви можете заблокувати системний колінний вузол, повністю випрямивши коліно. Функцію постійного розблокування не можна встановлювати. Перевірте правильність блокування системного колінного вузла. Якщо ваш ортез має два системні вузли в області колінного суглоба, то обидва системні вузли завжди мають блокуватися одночасно.

Акустичний контроль

Коли системний вузол фіксується на місці, ви маєте почути клацання.

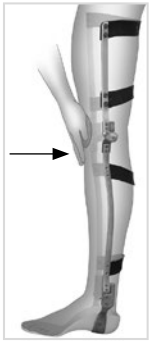
Оптичний контроль

На передній стороні системного вузла не має бути видно просвіту (зобр. 1).

Якщо ви не можете активно та надійно заблокувати системний вузол, його необхідно заблокувати пасивно. Для цього відведіть коліно рукою назад (зобр. 2). Або ж помічник може зробити це за вас, поки ви сидите або лежите (зобр. 3).

Перші спроби стояти й ходити в ортезі робіть лише під наглядом проінструктованої особи.

Зобр. 1



Зобр. 2

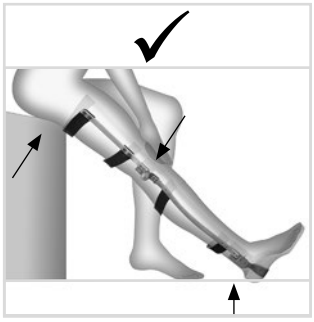
Зобр. 3

3.2 Розблокування системного вузла

Ви можете розблокувати системний колінний вузол, притиснувши стопорну защіпку до верхньої частини модуля за допомогою подовжувача важеля (блокувального важеля) або тягового тросика. Щоб мінімізувати зусилля й знос компонентів системи, ви повинні:

- зняти навантаження з ортеза та
- прикласти невеликий момент розтягування (зобр. 2–4).

Для цього сядьте на край стільця. П'ята має торкатися підлоги (зобр. 4).



Зобр. 4

3.3 Налаштування функції постійного розблокування

Ви можете скористатися функцією постійного розблокування, щоб скасувати функцію блокування системного вузла.

1 Притисніть стопорну защіпку до верхньої частини модуля та утримуйте її в такому положенні.
2 Втискайте стопорний штифт у стопорну защіпку доти, доки він не зафіксується у верхній частині модуля (зобр. 5).

Зобр. 5

3.4 Скасування функції постійного розблокування

1 Випрямте коліно.
2 Знову притисніть стопорну защіпку до верхньої частини модуля. Стопорний штифт автоматично вийде.

Ви можете знову використовувати системний вузол із функцією блокування.

4. Технічне обслуговування

Регулярно звертайтеся до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки для проведення технічного обслуговування системного вузла ортеза. Під час вручення ортеза ви отримаєте талон технічного обслуговування. Приносьте його із собою на кожну перевірку й просіть кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки зробити запис про наступний термін технічного обслуговування. Задля власної безпеки необхідно дотримуватися термінів технічного обслуговування. Ніколи не виконуйте роботи з технічного обслуговування або інші регулювання та ремонт самостійно. Щодо дітей і людей із когнітивними порушеннями ми хотіли б звернути увагу батьків або опікунів на те, що ви повинні регулярно перевіряти ортез або системний вузол на наявність ознак зносу. Якщо ви помітили будь-які відхилення, якнайшвидше зверніться до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки.

4.1 Видалення бруду

Регулярно видаляйте бруд із системних вузлів. Для цього використовуйте суху тканину та очистьте тільки поверхню системного вузла. Потім видаліть видимий пил і ворсинки з механізму за допомогою пінцета. Додатково перевірте ортез у прямому та зігнутому положенні.

5. Зберігання

Ми не рекомендуємо зберігати системний вузол у вологому середовищі.

6. Утилізація

Якщо ортез вам більше не потрібен, віддайте його кваліфікованому фахівцю з ортопедичної техніки. Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 6).

Зобр. 6

7. Пояснення до символів

Маркування CE відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 для медичних виробів

Медичний виріб

Номер артикулу

Виробник

Заводський номер

Серійний номер

Дотримуватися посібника з експлуатації

Один пацієнт — багаторазове застосування

Unique Device Identifier — ідентифікаційний номер виробу

8. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу

Ми заявляємо, що наші медичні вироби та комплектуючі для медичних виробів відповідають усім вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745. Компанія FIOR & GENTZ маркує свої вироби знаком CE.

9. Юридична інформація

До придбання цього виробу застосовуються наші Загальні положення та умови ведення бізнесу, продажу, доставки та оплати. Гарантія втрачає чинність, зокрема, якщо цей виріб встановлювався кілька разів. Звертаємо вашу увагу на те, що виріб не можна комбінувати з компонентами або матеріалами, відмінними від тих, які вказані в результатах конфігурації, виданих інструментом Orthosis Configurator від компанії FIOR & GENTZ. Комбінування цього виробу з виробами інших виробників не допускається.

Інформація в цьому посібнику з експлуатації відноситься до поточного стану на момент здачі до друку. Інформація про виріб носить виключно ознайомлювальний характер. Ми залишаємо за собою право на технічні зміни.

Усі авторські права, зокрема права на розповсюдження, відтворення та переклад, залишаються виключно за FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Передрукування, копіювання та інші види відтворення в електронному вигляді, навіть уривками, заборонені без письмового дозволу FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

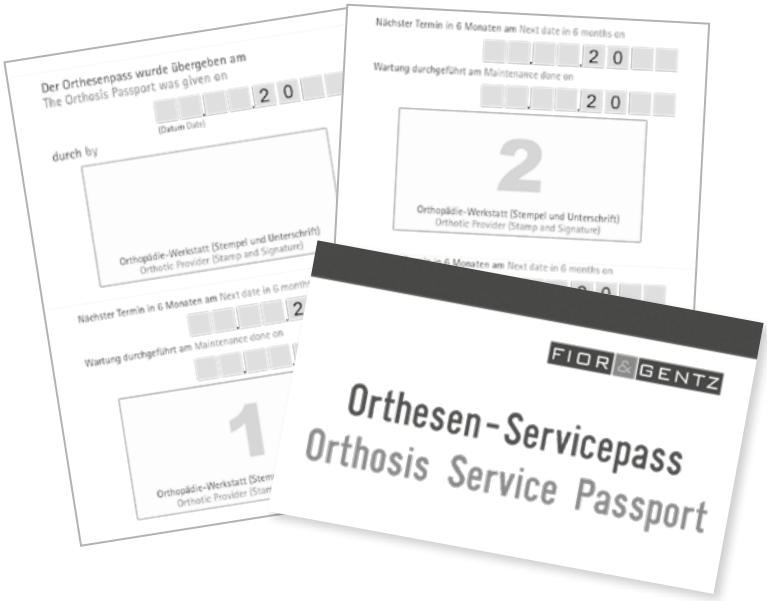
10. Видача ортеза

Під час видачі ортеза кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки гарантує, щоб пацієнту, батькам або обслуговуючому медичному персоналу був переданий посібник з експлуатації ортеза для пацієнтів і талон технічного обслуговування ортеза. Цей посібник з експлуатації детально описує для пацієнта функції ортеза та поводження з ним. У талоні технічного обслуговування ортеза внесено дату наступного технічного обслуговування. Пацієнта просять приносити талон технічного обслуговування ортеза із собою на кожне технічне обслуговування.

FIOR & GENTZ

ТАЛОН ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ ОРТЕЗА

Ви не отримали талон технічного обслуговування ортеза?
Зверніться до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки!



PB2400-PI-UA-2026-09

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