

Gebruiksaanwijzing voor patiënten Systeemkniegewricht NEURO LOCK Carbon

NL



Inhoud**Pagina**

1. Veiligheidsaanwijzingen	3
1.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen	3
1.2 Alle aanwijzingen voor uw veiligheid	3
2. Gebruik	5
2.1 Toepassing	5
2.2 Indicatie	5
2.3 Contra-indicatie	5
2.4 Kwalificatie	5
2.5 Gebruik	6
3. Gebruik van de orthese	6
3.1 Vergrendelen van het systeemgewricht	6
3.2 Ontgrendelen van het systeemgewricht	6
3.3 Instellen van de permanente ontgrendelingsfunctie	7
3.4 Opheffen van de permanente ontgrendelingsfunctie	7
4. Onderhoud	7
4.1 Systeemgewricht reinigen	7
5. Opslag	7
6. Afvoer	7
7. Verklaring van de tekens	8
8. CE-overeenstemming	9
9. Juridische aanwijzingen	9
10. Overhandiging van de orthese	10

Gebruiksaanwijzing voor patiënten



Stysteemkniegewricht NEURO LOCK Carbon

Beste patiënt,

U hebt van uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert een individueel vervaardigde orthese met een hoogwaardig FIOR & GENTZ systeemkniegewricht gekregen.

1. Veiligheidsaanwijzingen

1.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen

 GEVAAR	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot de dood of irreversibel letsel leidt.
 WAARSCHUWING	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot reversibel letsel leidt dat door een arts behandeld moet worden.
 VOORZICHTIG	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot licht letsel leidt dat niet door een arts behandeld hoeft te worden.
AANWIJZING	Belangrijke informatie over een mogelijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot beschadiging van het product leidt.

Alle in verband met het hulpmiddel opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert en/of de patiënt gevestigd is.

1.2 Alle aanwijzingen voor uw veiligheid

 GEVAAR
Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid Win voor het besturen van een motorvoertuig met een orthese informatie in over alles wat met de veiligheid heeft te maken en over mogelijke gevaren.
 WAARSCHUWING
Bedreiging van het doel van de therapie door niet licht lopen Controleer of het systeemgewricht licht loopt om beperkingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

WAARSCHUWING

Valrisico door permanent hogere belasting

Doe met de orthese niet aan takken van sport waardoor uw orthese aan een overmatige belasting wordt blootgesteld. Wanneer uw patiëntgegevens zijn veranderd (bijv. door gewichtstoename, groei of een hogere mate van activiteit), bezoek dan uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert en laat controleren of de hierdoor veranderde belasting voor uw orthese is toegestaan.

In uw orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraken vermeld.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde schoen/verkeerde heel drop van schoen

Draag een schoen die op de orthese is ingesteld om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik

Laat u door uw orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert informeren over het correcte gebruik van het systeemgewricht en mogelijke gevaren. Gebruik de orthese niet wanneer u beschadigingen van het systeemgewricht opmerkt.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik

Systeemgewricht- en orthese-onderdelen mogen uitsluitend door orthopedische technici of gekwalificeerde/opgeleide experts geopend en gerepareerd worden. Elke vorm van hanteren van het systeemgewricht en van de orthese door u die verder gaat dan de in deze gebruiksaanwijzing beschreven handelingen, is niet toegestaan. U mag geen aanpassingen aan het systeemgewricht uitvoeren buiten de aanpassingen die in deze gebruiksaanwijzing als toelaatbaar worden beschreven. U mag vooral geen schroeven aan het systeemgewricht losdraaien.

WAARSCHUWING

Valrisico door veranderingen aan de orthese

Wanneer u veranderingen aan de orthese opmerkt (bijv. loszittende gewrichtsonderdelen, losgeraakte schroeven, speling in het systeemgewricht, verandering van prestaties), raadpleeg dan onmiddellijk uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. Borg de schroeven van het systeemgewricht niet zelf. Alle instellingen moeten vóór de overhandiging van de orthese en tijdens de onderhoudsafspraken door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert worden gecontroleerd. In uw orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraken vermeld.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik van de vergrendelfunctie

Laat u door uw orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert informeren over het correcte gebruik van de vergrendelfunctie en mogelijke gevaren.

- Voorkom een onbedoelde ontgrendeling van het systeemgewricht door externe invloeden (bijv. val) en (met geweld) ontgrendelen onder flexiebelasting.
- Deactiveer de permanente ontgrendelingsfunctie, wanneer u deze niet meer wilt gebruiken.
- Voorkom een onbedoelde vergrendeling van het systeemgewricht door activering van de vergrendelingshendel bij gebruik van de permanente ontgrendelingsfunctie.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde reiniging

Reinig de orthese en het systeemgewricht zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven om storingen van de vergrendelfunctie te voorkomen. Vet het systeemgewricht niet zelf in. Raadpleeg indien nodig een orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door ontbrekend onderhoud

Laat u door uw orthopedisch technicus informeren of een gekwalificeerde/opgeleide expert over de na te leven onderhoudsintervallen om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. In uw orthese-service-paspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraken vermeld.

2. Gebruik

2.1 Toepassing

De vergrendelde systeemkniegewrichten van carbon van FIOR & GENTZ mogen uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemgewricht mag alleen voor de bouw van een KEVO worden gebruikt. Elk systeemgewricht beïnvloedt de functie van de orthese en zodoende ook de functie van het been.

2.2 Indicatie

De indicatie voor de verzorging met een orthese voor de onderste extremiteiten is een pathologisch gangbeeld. Dit kan bijvoorbeeld door centrale, perifere, spinale of neuromusculaire verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt, zoals spierstatus of mate van activiteit. Een veilige omgang met de orthese moet gewaarborgd zijn. De orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert selecteert de geschikte systeemgewrichten voor de orthese.

2.3 Contra-indicatie

Het systeemgewricht is niet geschikt voor verzorgingen die niet in hoofdstuk 2.2 werden beschreven, zoals een verzorging van de bovenste extremiteiten of een verzorging met een prothese of orthoprothese, bijvoorbeeld na amputaties van beensegmenten.

2.4 Kwalificatie

Het systeemgewricht mag alleen door een orthopedische technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert worden toegepast.

2.5 Gebruik

Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme schokbelastingen die bijvoorbeeld bij het verspringen, klimmen en parachutespringen optreden, zijn uitgesloten. Het systeemkniegewricht **NEURO LOCK Carbon** is watervast en daarom ook voor gebruik in natte omgevingen geschikt. Het systeemgewricht mag bij max. +60 °C worden gebruikt.

3. Gebruik van de orthese

3.1 Vergrendelen van het systeemgewricht

U kunt het systeemkniegewricht vergrendelen door de knie volledig te strekken. De permanente ontgrendelingsfunctie mag niet actief zijn. Controleer het correct vergrendelen van het systeemkniegewricht. Wanneer uw orthese over twee vergrendelde systeemgewrichten bij de knieën beschikt, moeten beide systeemgewrichten altijd tegelijkertijd worden vergrendeld.

Akoestische controle

Bij het vastklikken van het systeemgewricht moet u een klak-geluid horen.

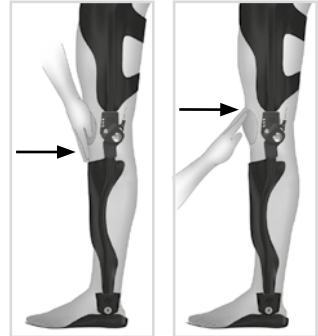
Optische controle

Aan de voorkant van het systeemgewricht mag geen spleet te zien zijn (afb. 1).

Als u het systeemgewricht niet actief en correct kunt vergrendelen, moet het passief worden vergrendeld. Hiervoor duwt u de knie met de hand naar achteren (afb. 2). Alternatief kan ook een tweede persoon dit voor u doen terwijl u zit of ligt (afb. 3).

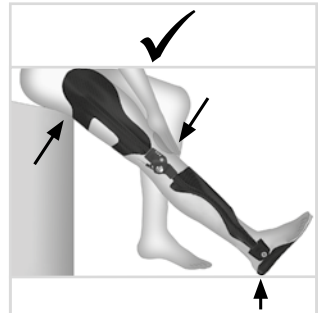


Afb. 1



Afb. 2

Afb. 3



Afb. 4

i Onderneem uw eerste pogingen om te staan en te lopen met de orthese uitsluitend onder toezicht van een geïnstrueerde persoon.

3.2 Ontgrendelen van het systeemgewricht

U kunt het systeemkniegewricht ontgrendelen door de vergrendelingspalm met behulp van de hendelverlenging (vergrendelingshendel) of een trekkelband tegen het bovenste deel van het gewricht te duwen. Voor weinig inspanning en een geringe slijtage aan de systeemcomponenten moet u:

- de belasting van uw lichaam van de orthese halen en
- een licht strekkingsmoment opbrengen (afb. 2-4).

Ga hiervoor op de stoelrand zitten. De hiel moet contact maken met de grond (afb. 4).

3.3 Instellen van de permanente ontgrendelingsfunctie

Met de permanente ontgrendelingsfunctie kunt u de vergrendelfunctie van het systeemgewricht opheffen.

- 1 Duw de vergrendelingspal tegen het bovenste deel van het gewricht.
- 2 Houd hem in deze positie.
- 3 Duw de fixeerpal tegen het bovenste deel van het gewricht, totdat deze in het bovenste deel van het gewricht vastklikt (afb. 5).



Afb. 5

3.4 Opheffen van de permanente ontgrendelingsfunctie

- 1 Duw de vergrendelingspal opnieuw tegen het bovenste deel van het gewricht. De ontlaste fixeerpal laat van het bovenste deel van het gewricht los.

Zodra zich het systeemgewricht in maximale extensie bevindt, klikt de vergrendelingspal vast. U kunt het systeemgewricht weer in de vergrendelfunctie gebruiken.

4. Onderhoud

Laat het systeemgewricht van uw orthese regelmatig door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert onderhouden. U ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort. Neem dit paspoort voor elke controle mee en laat hier de volgende onderhoudsafspraak door uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert invullen. De onderhoudsintervallen moeten voor uw eigen veiligheid absoluut worden nageleefd. Voer onderhoudswerkzaamheden of overige aanpassingen en reparaties nooit zelf uit. Bij kinderen en personen met cognitieve beperkingen wijzen wij u als ouders of verplegend personeel erop dat u de orthese of het systeemgewricht regelmatig moet controleren op slijtageverschijnselen. Neem bij opvallende zaken zo snel mogelijk contact op met uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert.

4.1 Systeemgewricht reinigen

Verwijder regelmatig eventueel vuil van het systeemgewricht. Gebruik hiervoor een droge doek en maak het systeemgewricht alleen oppervlakkig schoon. Verwijder hierna zichtbaar stof en pluizen met behulp van een pincet uit de mechanica. Controleer hiervoor de orthese in rechte en gebogen positie.

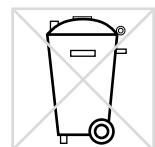
Voor een optimalisering van de levensduur raden wij het spoelen van de orthese met schoon kraanwater aan, met name na gebruik in zout water, chloorhoudend water en in zand.

5. Opslag

Voor het systeemkniegewricht **NEURO LOCK Carbon** gelden geen speciale opslagvoorwaarden.

6. Afvoer

Wanneer u de orthese niet meer nodig hebt, geef deze dan af bij uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert. Het product mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 6).



Afb. 6

7. Verklaring van de tekens



CE-markering conform verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen



Medisch hulpmiddel



Artikelnummer



Fabrikant



Productienummer



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Eén patiënt - meermalig gebruik



Unique Device Identifier – productidentificatienummer

8. CE-overeenstemming

Wij verklaren dat onze medische hulpmiddelen evenals ons toebehoren voor medische hulpmiddelen voldoen aan alle eisen van de verordening (EU) 2017/745. De hulpmiddelen worden door FIOR & GENTZ voorzien van de CE-markering.

9. Juridische aanwijzingen

Bij aankoop van dit product gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit product meerdere keren werd ingebouwd. Wij wijzen erop dat het hulpmiddel niet met andere componenten of materialen mag worden gecombineerd dan door het configuratieresultaat van de ortheseconfigurator van FIOR & GENTZ wordt vastgelegd. De combinatie van het hulpmiddel met producten van andere fabrikanten is niet toegestaan.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de actuele stand bij het ter perse gaan. Productgegevens zijn richtwaarden. Technische wijzigingen voorbehouden.

Alle auteursrechten, met name de rechten van verspreiding, vermenigvuldiging en vertaling, blijven uitsluitend aan FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH voorbehouden. Nadruk, kopieën evenals overige vermenigvuldigingen van elektronische aard mogen ook bij wijze van uittreksel niet zonder schriftelijke toestemming van FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH worden gemaakt.

10. Overhandiging van de orthese

Aan de patiënt resp. de ouders of het verzorgend personeel werd bij de overhandiging van de orthese door de orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten en het orthese-servicepaspoort overhandigd. De functies en het hanteren van de orthese werden door middel van deze gebruiksaanwijzing uitvoerig toegelicht. Noteer de volgende onderhoudsafspraak in het orthese-servicepaspoort.

Plaats, datum

Handtekening orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert

ORTHESE-SERVICEPASPOORT

Hebt u geen orthese-servicepaspoort ontvangen? Vraag ernaar bij uw orthopedisch technicus of een gekwalificeerde/opgeleide expert!

