FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

Bruksanvisning for pasienter
Systemkneledd NEURO LOCK Carbon

NO

Innhold **side**

1. Sikkerhetsanvisninger 3
   - 1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene 3
   - 1.2 Alle anvisninger for din sikkerhet 3
2. Bruk 5
   - 2.1 Bruksformål 5
   - 2.2 Indikasjon 5
   - 2.3 Kontraindikasjon 5
   - 2.4 Kvalifikasjoner 5
   - 2.5 Bruk 6
3. Bruk av ortosen 6
   - 3.1 Låsing av systemleddet 6
   - 3.2 Opplåsing av systemleddet 6
   - 3.3 Innstilling av den permanent opplåsingsfunksjonen 7
   - 3.4 Oppheving av den permanente opplåsingsfunksjonen 7
4. Vedlikehold 7
   - 4.1 Fjerning av smuss 7
5. Oppbevaring 7
6. Kassering 7
7. Symbolforklaring 8
8. CE-samsvar 9
9. Rettslig informasjon 9
10. Overlevering av ortosen 10

Bruksanvisning for pasienter
Systemkneledd NEURO LOCK Carbon

Kjære pasient,

Du har fått tildelt en individuelt tilpasset ortose med systemkneledd 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 sko/feil fotsenger
Bruk bare sko som er tilpasset ortosen, for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonene.

⚠ 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.

⚠ 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 endringer på ortosen
Hvis du merker endringer ved ortosen (f.eks. leddkomponenter som sitter løst, løse skruer, klaring i systemleddet, endret virkning), 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 feil håndtering av låsefunksjonen
La kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk informere deg om riktig bruk av låsefunksjonen og om mulige farer.
- Unngå utilsiktet opplåsing av systemleddet på grunn av ytre påvirkninger (f.eks. fall) og (tvungen) opplåsing under fleksjonsbelastning.
- Løsne den permanente opplåsingsfunksjonen hvis du ikke vil bruke den lenger.
- Unngå utilsiktet låsing av systemleddet på grunn av betjening av låsehendelen ved bruk av den permanente opplåsingsfunksjonen.

⚠ ADVARSEL

Fare for fall på grunn av ukyndig fjerning av smuss
Fjern smuss fra ortosen og systemleddet som beskrevet i denne bruksanvisningen for å unngå blokkering av låsefunksjonen. 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

De låste systemkneleddene i karbon fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortetisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddet skal kun brukes til konstruksjon av en 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.

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, 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. Systemkneleddet **NEURO LOCK Carbon** er vanntett og dermed egnet for bruk i våte områder. Systemleddet må kun brukes ved maks. +60 °C.

3. Bruk av ortosen

3.1 Låsing av systemleddet

Du kan låse systemkneleddet ved å strekke kneet helt ut. Den permanente opplåsingsfunksjonen må ikke stilles inn. Kontroller at systemkneleddet låses riktig. Hvis ortosen har to låste systemledd i kneområdet, må begge leddene alltid låses samtidig.

Lydkontroll

Når du låser systemleddet, skal du høre et "klikk".

Visuell kontroll

Det skal ikke være noen spalte på forsiden av systemleddet (fig. 1).

Fig. 1

Hvis du ikke kan låse systemleddet aktivt på en pålitelig måte, må det være passivt låst. For å gjøre dette må du skyve kneet bakover med hånden (fig. 2). Alternativt kan en assistent gjøre dette for deg mens du sitter eller ligger (fig. 3).

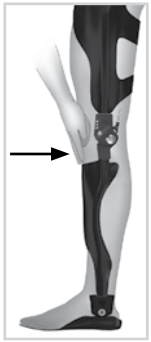


Fig. 2

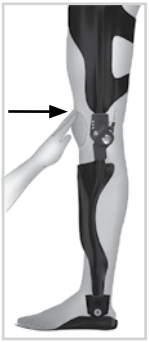


Fig. 3

Utfør de første forsøkene på å stå og gå med ortosen kun under oppsyn av en opplært person.

3.2 Opplåsing av systemleddet

Du kan låse opp systemkneleddet ved å trykke på låseklinken ved hjelp av hendelforlengelsen (låsehendel) eller kabeltrekk på den øvre delen av leddet. For mindre bruk av kraft og mindre slitasje på systemkomponentene må du:

- passe på at kroppsvekten ikke ligger på ortosen
- skape et lett strekkmoment (fig. 2-4).

Sett deg på kanten av stolen for å gjøre dette. Hælen bør berører underlaget (fig. 4).

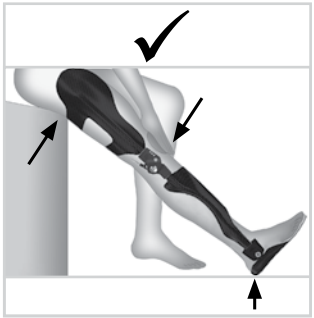


Fig. 4

3.3 Innstilling av den permanent opplåsingsfunksjonen

Med den permanente opplåsingsfunksjonen kan du låse opp låsefunksjonen til systemleddet.

1 Trykk på låseklinken til den øvre delen av leddet.
2 Hold den i denne posisjonen.
3 Trykk fikseringsklinken mot den øvre delen av leddet til den låses på plass i den øvre delen av leddet (fig. 5).

Fig. 5

3.4 Oppheving av den permanente opplåsingsfunksjonen

1 Trykk på låseklinken til den øvre delen av leddet igjen. Den avlastede fikseringsklinken løsnes fra den øvre delen av leddet.

Så snart systemleddet er i maks. ekstensjon, går låseklinken i inngrep. Systemleddet kan nå brukes i låsefunksjonen igjen.

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.

For å oppnå optimal levetid anbefaler vi at du skyller ortosen med rent vann fra springen, spesielt etter bruk i saltvann, klorvann og i sand.

5. Oppbevaring

Ingen spesielle oppbevaringsvilkår gjelder for systemkneleddet **NEURO LOCK Carbon**.

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. 6).

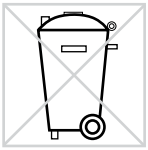


Fig. 6

7. Symbolforklaring

CE	CE-merket iht. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr
MD	Medisinsk utstyr
REF	Artikkelnummer
	Produsent
LOT	Produksjonsnummer
SN	Serienummer
	Følg bruksanvisningen
	Enkeltpasient – flergangsbruk
UDI	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 oppgis 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 orthopädietechnischen Systemen mbH.

10. Overlevering av ortosen

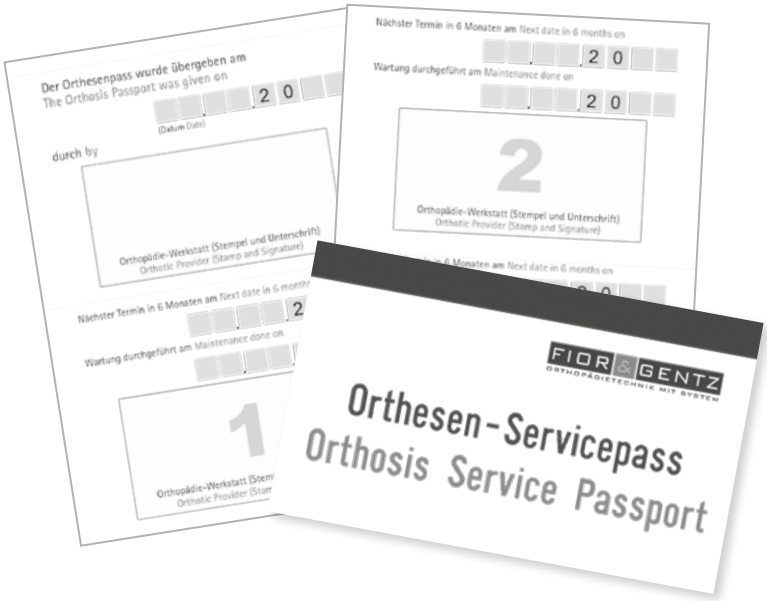
Da pasienten, foreldrene eller omsorgspersonen fikk ortosen av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, fikk vedkommende også bruksanvisningen for pasienter og servicepasset for ortosen. Funksjonene til og håndteringen av ortosen er nøye forklart i denne bruksanvisningen. Noter neste vedlikeholdsdato i servicepasset for ortosen.

Sted, dato

Underskrift kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk

SERVICEPASS FOR ORTOSE

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



PB2450-PI-NO-2024-08

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 4131 24445-57

info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com