

Bruksanvisning for pasienter Systemkneledd NEURO MATIC

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	5
3. Leddfunksjoner	6
3.1 Grunnfunksjon i Auto-modus	6
3.2 Alternativ funksjon i Lock-modus	7
3.3 Alternativ funksjon i Free-modus	7
3.4 Betjeningshendel	7
4. Nyttig informasjon om bruk av ortosen	8
4.1 Riktige sko	8
4.2 Gåtrening	8
5. Vedlikehold	8
5.1 Fjerning av smuss	8
6. Oppbevaring	9
7. Kassering	9
8. Symbolforklaring	9
9. CE-samsvar	10
10. Rettslig informasjon	10
11. Overlevering av ortosen	11

Bruksanvisning for pasienter

Systemkneledd NEURO MATIC

Kjære pasient,

Du har fått en individuelt tilpasset ortose med et automatisk-mekanisk systemkneledd av 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. Unngå kontakt med fuktighet og vann. 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 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.

ADVARSEL

Fare for fall fordi du går feil med ortosen

La kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk informere deg om riktig bruk av ortosen og spesielle egenskaper ved systemleddet. Oppsøk en fysioterapeut for å få gåtrening ved behov.

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 eller 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 skade på grunn av feil håndtering av systemleddet

Ved bruk av systemleddet oppstår det en åpning mellom øvre og nedre del av leddet som hud eller klær kan komme i klem i.

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 automatisk-mekaniske systemkneleddene fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortotisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddet er beregnet for ståfasesikring og må kun brukes til konstruksjon av en KAFO. Hvert systemledd påvirker ortosens funksjon og dermed også beinets funksjon.

2.2 Indikasjon

Indikasjonene for behandling av nedre ekstremitet med ortose er usikkerheter når man står og går, noe som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av lammelser, strukturelt betingede feilstillinger/feilfunksjoner eller som følge av nevrologiske sykdommer (som hjerneslag eller perifer arteriell sykdom), 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 ortoprotease, for eksempel etter amputasjon av beinsegmenter.

2.4 Kvalifikasjoner

Systemkneleddet må kun monteres av kvalifiserte fagfolk 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, fallskjermhopping og fotball, er utelukket.

3. Leddfunksjoner

NEURO MATIC er et automatisk systemkneledd som har tre leddfunksjoner:

- Grunnfunksjon i Auto-modus (leveringstilstand)
- Alternativ funksjon i Lock-modus
- Alternativ funksjon i Free-modus

Det fungerer kun i samspill med et systemankelledd. Det automatisk låsende systemkneleddet styres gjennom de enkelte gangfasene ved hjelp av en wire (mekanisk forbindelse til systemankelleddet) (fig. 2).

3.1 Grunnfunksjon i Auto-modus

I Auto-modus blir systemkneleddet låst og låst opp automatisk i bestemte gangfaser.

Stående

Når du står med ortosen (fig. 1), er systemkneleddet fritt bevegelig. Leddet sikres deretter av den integrerte tilbakeforskyvningen og den resterende funksjonen i kne- og hoftemuskulaturen din.

Gående

Systemleddet låses/låses opp når du går som følger: Fra *loading response* er systemleddet låst inntil *mid stance* i fleksjonsretningen. I gangfasen fra *terminal stance* til *initial contact* låses systemleddet opp og blir dermed fritt bevegelig (fig. 2).



Fig. 1

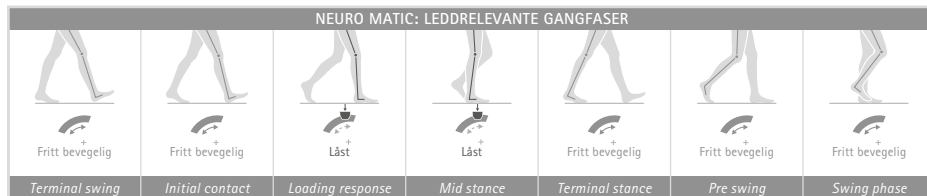


Fig. 2



Dersom du mot formodning skulle belaste det ortotisk behandlede beinet i de fritt bevegelige fasene, låses ikke systemleddet.

3.2 Alternativ funksjon i Lock-modus

I Lock-modus er systemkneleddet kontinuerlig mekanisk låst, og dette forhindrer at beinet bøyes. Strekking er fortsatt mulig. Denne modusen er en fordel hvis du ikke føler deg trygg nok i bruken av Auto-modus ennå.

3.3 Alternativ funksjon i Free-modus

I Free-modus er systemkneleddet låst opp og fritt bevegelig til en fastsatt posisjon.

3.4 Betjeningshendel

Systemleddet er utstyrt med en betjeningshendel og merket med tre symboler (fig. 3). Du kan velge mellom modusene Auto (🔒), Free (🔓) og Lock (🔒) ved hjelp av betjeningshendelen.



Fig. 3

Innstilling av modus	Forklaring	Figur
fra Auto- til Lock-modus	Du må strekke ut kneet. Systemkneleddet må ha kontakt med ekstensjonsanslaget, slik at fortanningen griper riktig i.	4 og 5
fra Lock- til Auto-modus	Ingen spesielle instruksjoner.	uten fig.
fra Auto- til Free-modus	Du må oppnå et ekstensjonsmoment for å låse opp ortosen. Låseklinten må være løsnet fra fortanningen og det skal ikke foreligge noen plantarfleksjon. For å gjøre dette kan du sitte og trykke kneet bakover med hånden.	6
fra Free- til Auto-modus	Ingen spesielle instruksjoner.	uten fig.
fra Lock- til Free-modus	Sett først hendelen på Auto-modus. Følg så instruksene for å bytte modus fra Auto- til Free-modus.	uten fig.

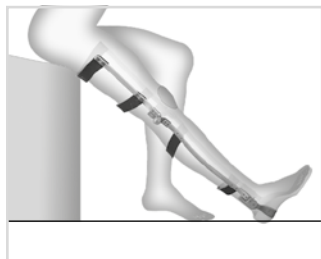


Fig. 4



Fig. 5

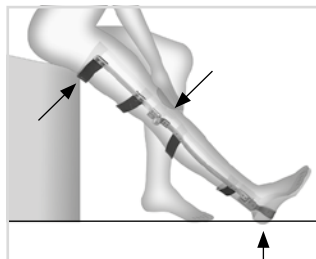


Fig. 6

4. Nyttig informasjon om bruk av ortosen

4.1 Riktige sko

En kvalifisert fagperson for ortopediteknikk foretar innstillinger på ortosen mens du prøver den og tar dine første skritt med den. Det er viktig at du venner deg til den nye ortosen, og de første ukene du bruker den, skal innstillingene kontrolleres regelmessig og eventuelt justeres av hensyn til din sikkerhet. Innstillingene til ortosen tilpasses det skoparet (fotsengene) som du bruker når du begynner å bruke ortosen. Vil du bruke andre sko, må en kvalifisert fagperson for ortopediteknikk kontrollere om innstillingene passer til disse skoene også.

4.2 Gåtrening

Vi anbefaler at du benytter deg av gåtrening med fysioterapeut, slik at du bruker ortosen på best mulig måte.

Følgende bør inngå i gåtreningen:

- tilstrekkelig lange skritt, ettersom dette er avgjørende for riktig funksjon av systemkneleddet
- oppreist gange med svakt foroverbøyd overkropp
- minst mulig kroppsvekt på ekstra hjelpemidler (f.eks. krykker, barrer, rullator), ellers vil ikke låsefunksjonen utløses

Gåtreningen vil gjøre deg tryggere i bruken av ortosen, gi deg bedre ganglag og gjøre at du raskere venner deg til den nye ortosen. Dette er spesielt viktig etter flere års bruk av en låst ortose. Vær ekstra forsiktig når du går i trapper, i ujevnt terreng eller i oppover-/nedoverbakke. Hvis du ikke føler deg trygg nok på bruken av Auto-modus, anbefaler vi at du velger Lock-modus (se avsnitt 3.2). De første ukene du bruker ortosen, skal du regelmessig fortelle en kvalifisert fagperson for ortopediteknikk om dine erfaringer med ortosen. På den måten kan du få målrettet informasjon og hjelp.



Jo mer fysiologisk ganglag du oppnår, desto bedre fungerer ortosen.

5. 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.

5.1 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.

6. Oppbevaring

Vi anbefaler at systemleddet ikke oppbevares i fuktige omgivelser.

7. 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. 7).

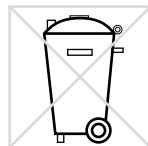


Fig. 7

8. Symbolforklaring



CE-merket iht. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr



Medisinsk utstyr



Artikkelnummer



Produsent



Produksjonsnummer



Serienummer



Følg bruksanvisningen



Enkelpasient – flergangsbruk



Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

.....

9. 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.

10. 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 orthopädiotechnischen Systemen mbH. Reproduksjoner, kopier og annen elektronisk mangfoldiggjøring skal ikke lages, selv delvis, uten skriftlig tillatelse fra FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH.

.....

11. Overlevering av ortosen

Da ortosen ble overlevert av den kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk, ble bruksanvisningen for pasienter og ortosetjenestekortet også gitt til pasienten, foreldrene eller omsortspersonene. Funksjonene til og håndteringen av ortosen er blitt nøye forklart ved hjelp av denne bruksanvisningen. Noter neste vedlikeholdsdato på servicepasset for ortosen.

Sted, dato

Underskrift av kvalifiserte fagfolk innen ortopediteknikk

SERVICEPASS FOR ORTOSE

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

