FIOR & GENTZ

Посібник з експлуатації для пацієнтів
Системний колінний вузол NEURO MATIC

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
3. Функції модуля 6
   - 3.1 Основна функція в режимі Auto 6
   - 3.2 Альтернативна функція в режимі Lock 7
   - 3.3 Альтернативна функція в режимі Free 7
   - 3.4 Важіль керування 7
4. Вказівки щодо використання ортеза 8
   - 4.1 Правильно підібране взуття 8
   - 4.2 Тренування ходи 8
5. Технічне обслуговування 8
   - 5.1 Видалення бруду 9
6. Зберігання 9
7. Утилізація 9
8. Пояснення до символів 9
9. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу 10
10. Юридична інформація 10
11. Видача ортеза 11

Посібник з експлуатації для пацієнтів
Системний колінний вузол NEURO MATIC

Шановний пацієнте!

Ви отримали індивідуально виготовлений ортез із високоякісним автоматично-механічним 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 сісти за кермо автотранспортного засобу в ортезі, дізнайтеся про всі питання, пов'язані з безпекою, і про можливі небезпеки.

⚠ 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. Уникайте контакту з вологою та водою. Не використовуйте ортез, якщо ви помітили будь-які пошкодження системного вузла.

⚠ 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 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 неправильну ходьбу в ортезі
Проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки щодо правильного використання ортеза та особливостей системного вузла. За потреби відвідайте заняття з фізіотерапевтичного тренування ходи.

⚠ 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.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека травмування через неправильне поводження із системним вузлом
Під час використання системного вузла між верхньою та нижньою частиною модуля виникає отвір, у якому може затиснути шкіру або одяг.

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

Автоматично-механічні системні колінні вузли від компанії FIOR & GENTZ призначені виключно для ортезування нижніх кінцівок. Системний вузол слугує для фіксації під час фази опори й може бути використаний лише 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.

3. Функції модуля

NEURO MATIC — це автоматичний системний колінний вузол, який виконує три функції:

- Основна функція в стані постачання в режимі Auto
- Альтернативна функція в режимі Lock
- Альтернативна функція в режимі Free

Функціонує лише завдяки взаємодії із системним гомілковостопним вузлом. Завдяки дроту (механічному з'єднанню із системним гомілковостопним вузлом) керування системним колінним вузлом, який блокується автоматично, здійснюється протягом окремих фаз ходьби (зобр. 2).

3.1 Основна функція в режимі Auto

У режимі Auto системний колінний вузол блокується та розблоковується під час певних фаз ходьби.

Стояння

Коли ви стоїте в ортезі (зобр. 1), системний колінний вузол є вільно рухомим. Фіксація забезпечується інтегрованим механізмом зміщення назад і залишковою функцією м'язів-розгиначів колінного та кульшового суглоба.

Зобр. 1

Ходьба

Під час ходьби системний вузол блокується/розблоковується так: починаючи з переносу маси тіла *loading response*, системний вузол блокується до середини опори *mid stance* у напрямку згинання. У фазах ходьби від завершення опори *terminal stance* до початкового контакту *initial contact* системний вузол розблокований і тому є вільно рухомим (зобр. 2).

Зобр. 2

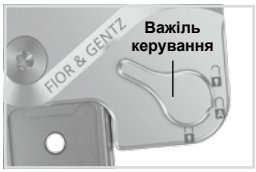
Якщо, всупереч очікуванням, ви здійснюєте навантаження на ортезовану ногу у вільно рухомих фазах, системний вузол не заблокується.

3.2 Альтернативна функція в режимі Lock

У режимі Lock системний колінний вузол постійно механічно заблокований, тобто згинання ноги не допускається. Розгинання залишається можливим. Цей режим корисний, якщо ви ще не відчуваєте себе достатньо впевнено, щоб користуватися режимом Auto.

3.3 Альтернативна функція в режимі Free

У режимі Free системний колінний вузол розблокований, тобто він може вільно рухатися до визначеного положення.

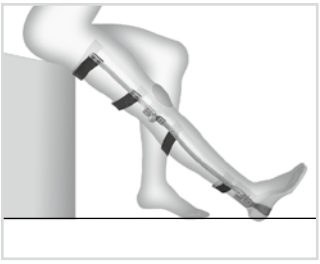


Зобр. 3

3.4 Важіль керування

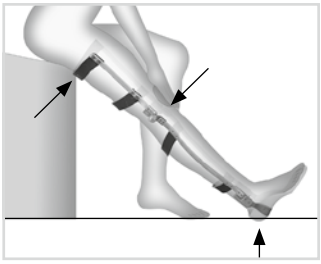
На системному вузлі розміщено важіль керування та три символи, нанесені лазером (зобр. 3). Доступні режими Auto ( ), Free ( ) та Lock ( ) можна вибрати за допомогою важеля керування.

Налаштування режиму	Пояснення	Зображення
З режиму Auto в режим Lock	Ви маєте випрямити коліно. Системний колінний вузол має контактувати з обмежувачем розгинання, щоб зубчасте зачеплення належним чином з'єднувалося.	4 і 5
З режиму Lock у режим Auto	Вам не потрібно ні на що зважати.	немає зобр.
З режиму Auto в режим Free	Ви маєте прикласти момент розгинання, щоб розблокувати ортез. Стопорна защіпка має вивільнитися із зубчастого зачеплення; не має бути підошовного згинання. Ви можете сісти й відвести коліно назад рукою.	6
З режиму Free в режим Auto	Вам не потрібно ні на що зважати.	немає зобр.
З режиму Lock у режим Free	Спочатку встановіть важіль керування на режим Auto. Тепер дотримуйтесь інструкцій для переходу з режиму Auto в режим Free.	немає зобр.



Зобр. 4

Зобр. 5



Зобр. 6

4. Вказівки щодо використання ортеза

4.1 Правильно підібране взуття

Кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки відрегулює ортез, коли ви його приміряєте й зробите перші кроки в ньому. Оскільки вам спочатку потрібно звикнути до нового ортеза, протягом перших кількох тижнів використання слід регулярно перевіряти його налаштування та, за потреби, знову відрегулювати, щоб він відповідав вашим вимогам безпеки. Параметри ортеза підлаштовуються під пару взуття (різницю в товщині підошви між носком та п'ятою), у якій ви починаєте ходити з ортезом. Якщо ви хочете носити інше взуття, кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки має перевірити, чи підходять параметри для цього взуття.

4.2 Тренування ходи

Для того щоб оптимально використовувати ортез, слід скористатися фізіотерапевтичним тренуванням ходи.

Зокрема, під час тренування ходи слід навчитися:

- робити достатньо довгі кроки, оскільки вони мають вирішальне значення для функціонування системного колінного вузла;
- ходити прямо з невеликим нахилом верхньої частини тіла вперед;
- переносити якомога менше ваги тіла на додаткові допоміжні засоби (наприклад милиці, поручні, ходунки), оскільки в іншому випадку не спрацьовуватиме функція блокування.

Тренування ходи зробить вас впевненішими у використанні ортеза, ваша хода покращиться й ви швидше звикнете до нового ортеза. Це особливо важливо після багатьох років носіння блокованого ортеза. Особлива обережність потрібна під час переміщення сходами, ходьба по нерівній місцевості або під гору/на спуск. Якщо ви ще не почуваєтеся достатньо впевнено, щоб використовувати режим Auto, ми рекомендуємо встановити режим Lock (див. пункт 3.2). Протягом перших кількох тижнів використання регулярно повідомляйте про свій досвід кваліфікованому фахівцю з ортопедичної техніки. Тільки так він зможе надати вам конкретну пораду та допомогу.

Що фізіологічнішою є ваша хода, то краще ортез підтримуватиме вас.

5. 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.

5.1 Видалення бруду

Регулярно видаляйте бруд із системного вузла. 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.

6. Зберігання

Ми не рекомендуємо зберігати системний вузол у вологому середовищі.

7. Утилізація

Якщо ортез вам більше не потрібен, віддайте його кваліфікованому фахівцю з ортопедичної техніки. Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 7).

Зобр. 7

8. Пояснення до символів

CE	Маркування CE відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 для медичних виробів
MD	Медичний виріб
REF	Номер артикулу
	Виробник
LOT	Заводський номер
SN	Серійний номер
	Дотримуватися посібника з експлуатації
1	Один пацієнт — багаторазове застосування
UDI	Unique Device Identifier — ідентифікаційний номер виробу

9. 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.

10. 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.

11. Видача ортеза

Коли кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки вручає ортез пацієнту, батькам або опікунам, він також видає посібник з експлуатації ортеза для пацієнтів і талон технічного обслуговування ортеза. Функції та використання ортеза докладно пояснені в цьому посібнику з експлуатації. Занесіть термін наступного технічного обслуговування в талон технічного обслуговування ортеза.

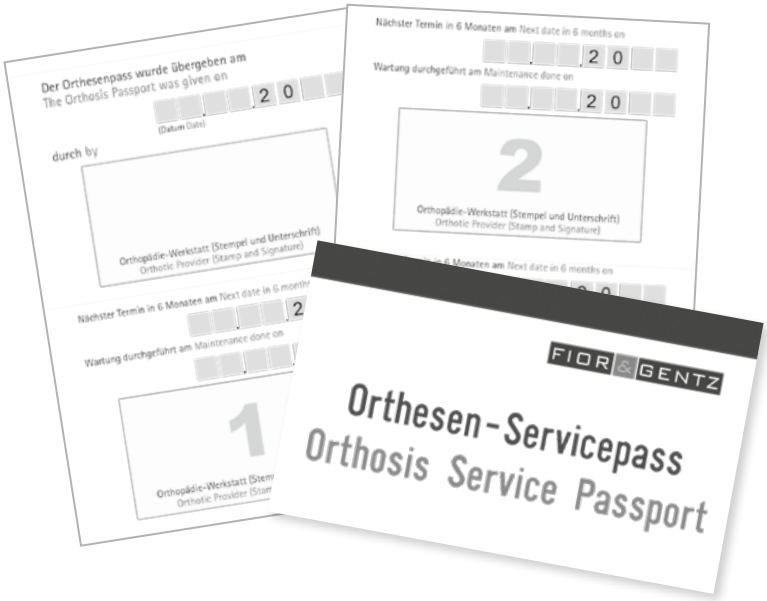
Місце, дата

Підпис кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки

FIOR & GENTZ

ТАЛОН ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ ОРТЕЗА

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



PB2500-PI-UA-2025-10

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