

Gebruiksaanwijzing voor patiënten Systeemenkelgewrichten

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 | 5 |
| 2.6 | Productassortiment | 6 |
| 3. | Onderhoud | 6 |
| 3.1 | Vuil verwijderen | 6 |
| 4. | Opslag | 7 |
| 5. | Afvoer | 7 |
| 6. | Verklaring van de tekens | 7 |
| 7. | CE-overeenstemming | 8 |
| 8. | Juridische aanwijzingen | 8 |
| 9. | Overhandiging van de orthese | 9 |

Gebruiksaanwijzing voor patiënten




Systeemknelgewrichten

Beste patiënt,

U hebt van uw orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert een individueel vervaardigde orthese met een hoogwaardig FIOR & GENTZ systeemknelgewricht 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 onderhoudsafspraak 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. Vermijd bij systeemgewrichten van metaal contact met vocht en water.

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 of veranderde veerkrachten), 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 onderhoudsafspraak vermeld.

AANWIJZING

Beperking van de gewrichtsfunctie door verkeerde reiniging

Reinig de orthese en het systeemgewricht zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. 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-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld.



Elke modificatie van het systeemgewricht door u is verboden.

2. Gebruik

2.1 Toepassing

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

2.2 Indicatie

De indicaties voor de verzorging met een orthese voor de onderste extremiteiten zijn onzekerheden die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door centrale, perifere, spinale of neuromusculaire verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of operatief 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 selecteert de geschikte systeemgewrichten voor de orthese.

Alle systeemknelgewrichten kunnen bovendien in het kader van een prothetische verzorging van patiënten met een gedeeltelijke voetamputatie worden toegepast. Hiervoor wordt de door de orthopedisch technicus of gekwalificeerde/opgeleide expert voor de patiënt vervaardigde orthese (op maat gemaakt hulpmiddel) met een voetprothese gecombineerd. Aanvullende informatie is te vinden in het handboek over gedeeltelijke voetamputatie (zie QR-code, afb. 1).



Afb. 1

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 die niet alleen een deel van de voet betreft, bijvoorbeeld na amputaties van beensegmenten.

2.4 Kwalificatie

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








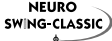







2.5 Gebruik

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.

De systeemknelgewrichten van carbon zijn watervast en daarom voor gebruik in natte omgevingen geschikt. De veereenheden van het systeemknelgewricht van carbon **NEURO SWING Carbon** zijn tot een diepte van 3 meter waterdicht. De systeemknelgewrichten van carbon mogen bij max. +60 °C worden gebruikt.

2.6 Productassortiment

De volgende systeemkewrichten behoren tot het FIOR & GENTZ productassortiment:

| | | | |
|---|-----------------------|--|----------------------|
|  NEURO CLASSIC | NEURO CLASSIC |  NEURO VARIO-SPRING | NEURO VARIO-SPRING |
|  NEURO CLASSIC-SPRING | NEURO CLASSIC-SPRING |  NEURO VARIO-SPRING 2 | NEURO VARIO-SPRING 2 |
|  NEURO CLASSIC-SWING | NEURO CLASSIC-SWING |  NEURO VARIO-SWING | NEURO VARIO-SWING |
|  NEURO VARIO-CLASSIC | NEURO VARIO-CLASSIC |  NEURO SWING-CLASSIC | NEURO SWING-CLASSIC |
|  NEURO VARIO-CLASSIC 2 | NEURO VARIO-CLASSIC 2 |  NEURO SWING | NEURO SWING |
|  NEURO VARIO | NEURO VARIO |  NEURO SWING 2 | NEURO SWING 2 |
|  NEURO VARIO 2 | NEURO VARIO 2 |  NEURO SWING Carbon | NEURO SWING Carbon |
|  NEURO CLASSIC Carbon | NEURO CLASSIC Carbon | | |

3. 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.

3.1 Vuil verwijderen

Verwijder regelmatig eventueel vuil van de systeemgewrichten. 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.

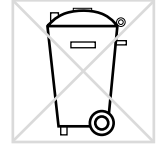
Voor een optimalisering van de levensduur raden wij voor orthesen met watervast systeemgewrichten het spoelen van de orthese met schoon kraanwater aan, met name na gebruik in zout water, chloorhoudend water en in zand.

4. Opslag

We adviseren om het systeemgewricht niet in een vochtige omgeving te bewaren. Voor de systeemgewrichten van carbon is een vochtige omgeving geen probleem.

5. 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. 2).



Afb. 2

6. 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

7. 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.

8. 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 product niet met andere onderdelen 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.

9. 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 onderhoudsafspraken 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!

