

Bruksanvisning for pasienter Fritt bevegelige systemkneledd

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
2.6 Produktsortiment	5
3. Vedlikehold	6
3.1 Fjerning av smuss	6
4. Oppbevaring	6
5. Kassering	6
6. Symbolforklaring	7
7. CE-samsvar	7
8. Rettslig informasjon	7
9. Overlevering av ortosen	8

Bruksanvisning for pasienter




Fritt bevegelige systemkneledd

Kjære pasient

Du har fått en individuelt tilpasset ortose med fritt bevegelig 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 de kvalifiserte fagfolkene for 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 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. Unngå kontakt med fuktighet og vann.

ADVARSEL

Fare for fall på grunn av feil håndtering

Systemledd- og ortosekomponenter skal bare åpnes og repareres 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 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 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 endringer ved 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 at behandlingsmålet ikke oppnås på grunn av bevegelser som ikke er smidige

Kontroller at systemleddet utfører smidige bevegelser for å unngå forstyrrelser i leddfunksjonen.

MERK

Begrenset leddfunksjon på grunn av ukyndig fjerning av smuss

Fjern smuss fra ortosen og systemleddet som beskrevet i denne bruksanvisningen. 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

Det fritt bevegelige systemkneleddet fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortetisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemkneleddet 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 ekstremiteter med ortose er usikkerheter som fører til et patologisk gangbilde. Dette kan for eksempel være forårsaket av lammelse, strukturelle feilstillinger/funksjonsfeil eller som følge av kroppslige traumer og/eller kirurgi.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for ortotisk behandling. 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 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 og fallskjermhopping, er utelukket.

2.6 Produktsortiment

Følgende fritt bevegelige systemkneledd hører til FIOR & GENTZ-produktsortimentet:

	NEURO CLASSIC zero		NEURO VARIO 2
	NEURO VARIO zero		NEURO VARIO-SWING
	NEURO CLASSIC		NEURO ACTIVE systemkneledd
	NEURO VARIO		NEURO ACTIVE systemleddskinne

3. 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.

3.1 Fjerning av smuss

Du må regelmessig fjerne smuss fra systemleddene. 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.

4. Oppbevaring

Vi anbefaler at systemleddet ikke oppbevares i fuktige omgivelser.

5. 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. 1).

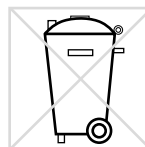


fig. 1

6. Symbolforklaring



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



Medisinsk utstyr



Artikkelnummer



Produsent



Produksjonsnummer



Følg bruksanvisningen



Enkeltpasient – flergangsbruk



Unique Device Identifier – produktidentifiseringsnummer

7. 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.

8. 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 har kommet frem 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 orthopädietechnische Systeme mbH.

9. 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!

