

# Bruksanvisning for pasienter Systemkneledd NEURO CLASSIC 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	5
3. Vedlikehold	5
3.1 Fjerning av smuss	6
4. Oppbevaring	6
5. Kassering	6
6. Symbolforklaring	6
7. CE-samsvar	7
8. Rettslig informasjon	7
9. Overlevering av ortosen	8

---

# Bruksanvisning for pasienter




## Systemkneledd NEURO CLASSIC Carbon

Kjære pasient

Ortopediteknikerer eller en kvalifisert/utdannet ekspert har gitt deg en individuelt tilpasset ortose med et vannfast og fritt bevegelig systemkneledd av toppkvalitet fra FIOR & GENTZ.

### 1. Sikkerhetsanvisninger

#### 1.1 Klassifisering av sikkerhetsanvisningene

 <b>FARE</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade eller død dersom den ikke blir avverget.
 <b>ADVARSEL</b>	Viktig informasjon om en mulig farlig situasjon som kan føre til kritisk skade som vil kreve behandling av lege dersom den ikke blir avverget.
 <b>FORSIKTIG</b>	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.
<b>MERK</b>	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 forskrift (EU) 2017/745 som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der ortopediteknikerer eller den kvalifiserte/utdannede eksperten 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 ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert og få ortosen godkjent 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 feil håndtering

La ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert informere deg om riktig bruk av systemleddet og om mulige farer.

## 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 ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Ikke stram skruene i systemleddet selv. Alle innstillingene må kontrolleres av ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert før ortosen utleveres og ved vedlikehold. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.

## 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 ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert ved behov.

## MERK

### Begrenset leddfunksjon på grunn av manglende vedlikehold

La ortopediteknikeren informere deg om vedlikeholdsintervallene som må overholdes, for å unngå feil i leddfunksjonen. Du finner den neste vedlikeholdsdatoen i servicepasset for ortosen.



Enhver modifisering av systemleddet av deg er ikke tillatt.

---

## 2. Bruk

### 2.1 Bruksformål

De vanntette, fritt bevegelige systemkneleddene fra FIOR & GENTZ er utelukkende beregnet på ortetisk behandling av nedre ekstremiteter. Systemleddet skal kun brukes til konstruksjon av en KAF0. Et 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 sentral, perifer, spinal eller nevromuskulær lammelse, strukturelt relaterte deformiteter / funksjonsfeil eller kirurgi.

De fysiske forutsetningene til pasienten, deriblant muskelstatus eller aktivitetsnivå, er avgjørende for ortetisk behandling. Det må sørges for sikker bruk og håndtering av ortosen. Ortopeditekniker eller den kvalifiserte/utdannede eksperten velger 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 ortopediteknikere eller kvalifiserte/utdannede eksperter.

### 2.5 Bruk

Alle systemledd fra FIOR & GENTZ er blitt utviklet for aktiviteter i dagliglivet, som f.eks. å gå og stå. Ekstreme belastninger, som løping, klatring og fallskjermhopping, er utelukket.

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

## 3. Vedlikehold

Ortosen må kontrolleres regelmessig av ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Ved utlevering av ortosen får du et servicepass for ortosen. Ta med passet til hver kontroll, og la ortopeditekniker eller den kvalifiserte/utdannede notere neste avtale i tabellen på baksiden. 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 en ortopeditekniker eller en kvalifisert/utdannet ekspert hvis du oppdager endringer.

### 3.1 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 klart vann fra springen, spesielt etter bruk i saltvann, klorvann og i sand.

## 4. Oppbevaring

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

## 5. Kassering

Dersom du ikke har behov for ortosen lenger, ber vi deg levere den til ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert. Produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall (fig. 1).

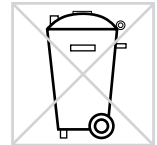


Fig. 1

## 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 direktiv (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 orthopädiotechnischen 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 orthopädiotechnische Systeme mbH.

---

## 9. Overlevering av ortosen

Da pasienten, foreldrene eller omsorgspersonen fikk ortosen av ortopediteknikerens eller en kvalifisert/utdannet ekspert, fikk vedkommende også bruksanvisningen for pasienter og servicepasset for ortosen. Funksjonene til og håndteringen av ortosen er blitt nøye forklart ved hjelp av denne bruksanvisningen. Noter neste vedlikeholdsdato på servicepasset for ortosen.

---

Sted, dato

---

Ortopediteknikerens eller den kvalifiserte/utdannede ekspertens underskrift



## SERVICEPASS FOR ORTOSE

Fikk du ikke noe servicepass for ortosen? Spør ortopediteknikeren eller en kvalifisert/utdannet ekspert om dette!

