



Ortýza horní končetiny

Návod k použití

- Prostředek na zakázku -

Obsah

1	Předmluva.....	1
2	Popis konstrukce a jednotlivé komponenty.....	1
3	Oblasti použití a omezení ohledně používání.....	1
4	Léčebné a terapeutické aspekty.....	1
5	Bezpečnost.....	1
5.1	Vysvětlení bezpečnostních symbolů.....	1
5.2	Všeobecné bezpečnostní pokyny.....	2
5.3	Kontrola.....	3
5.4	Nasazování ortýzy.....	3
5.5	Nošení ortýzy.....	4
5.6	Sundávání ortýzy.....	4
6	Čištění a péče o výrobek.....	4
7	Údržba.....	4
8	Hlášení závažné nežádoucí příhody.....	5
9	Likvidace.....	5
10	CE shoda.....	5

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 1.5.2024.

- Přečtěte si pozorně tento dokument.
- Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Od výrobce jste obdrželi ortézu vyrobenou na míru – tento zakázkový prostředek **je určen pouze pro jednoho uživatele** a je přizpůsoben vašim osobním potřebám. Kvalifikovaní pracovníci poskytovatele péče v oboru ortotik-protetik vás informovali o správném používání ortézy. Přečtěte si pozorně tento návod k použití – obsahuje podrobné informace týkající se správného používání ortézy a také důležité bezpečnostní pokyny.

2 Popis konstrukce a jednotlivé komponenty

Vaše ortéza se primárně skládá z dlah a nastavitelných pásků, které podporují funkci vaší končetiny. Rozsah nastavení úpravou zapínacích pásků je omezený. Viz též "Kolísání objemu" v kap. 4. Konstrukce ortézy byla přizpůsobena vašim individuálním potřebám. Poskytovatel zdravotní péče vybral komponenty ortézy, které jsou pro vás optimální, přizpůsobil je vašemu zdravotnímu stavu a vašim individuálním požadavkům.

3 Oblasti použití a omezení ohledně používání

Vaše ortéza je ortopedická pomůcka, která vám umožňuje nebo usnadňuje vykonávat běžné denní aktivity a splňuje další specifické požadavky týkající se vašeho zdravotního stavu. Výrobce přizpůsobil ortézu potřebám identifikovaným v době vybavení. Pokud dojde ke změnám ve zdravotním stavu, může být nutné provést úpravy. Poradte se se svým lékařem ohledně denní doby užívání a možných terapeutických opatření (např. ergoterapie nebo fyzioterapie) ke zlepšení vašeho výkonu. Zejména pro uživatele, kteří používají ortézu poprvé, bývá nošení ortézy nezvyklé a musí se naučit, jak s ortézou manipulovat. Musí dojít k nácviku nasazování a sundávání pomůcky a jejího používání při vykonávání běžných denních aktivit. Váš lékař, fyzioterapeut nebo ortotik-protetik vám mohou poskytnout další rady ohledně používání ortéz. Obecně by pacient neměl při nošení ortézy pociťovat přílišný diskomfort. Nadměrný tlak může způsobit komplikace, např. otlaky nebo problémy s klouby. V případě jakýchkoli dotazů ohledně vaší ortézy kontaktujte vašeho ortotika-protetika

4 Léčebné a terapeutické aspekty

Kolísání objemu horní končetiny




Kolísání tělesné hmotnosti a otoky v horní končetině mohou vést k problémům s tvarovým obepnutím a následně k funkčním deficitům. Budete-li mít další dotazy týkající se kolísání objemu paží, obraťte se na svého lékaře, fyzioterapeuta nebo ortotika-protetika.

Kombinace s dalšími zdravotnickými prostředky

Na doporučení lékaře či jiného zainteresovaného poskytovatele v procesu ortoticko-protetické péče o pacienta (fyzioterapeut, ergoterapeut, ortotik-protetik) je možné používat jiné doplňkové zdravotnické prostředky pro podporu funkce ortézy či celkové sebeobsluhy pacienta.

5 Bezpečnost

5.1 Vysvětlení bezpečnostních symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před potenciálními riziky těžké nehody nebo poranění.
 POZOR	Varování před potenciálním rizikem nehody nebo poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před nebezpečím způsobením technických škod.

5.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Překročení provozní živostnosti

Zranění pacienta nebo poškození výrobku v důsledky změn nebo ztráty funkčnosti

- Dbejte na to, aby nebyla překročena schválená provozní životnost výrobku

POZOR

Nedodržování pokynů v návodu k použití při používání výrobku.

Zhoršení zdravotního stavu a poškození výrobku z důvodu nedodržení bezpečnostních pokynů

- Dodržujte bezpečnostní pokyny v tomto návodu k použití.

POZOR

Kontakt s teplem, žhavými předměty nebo ohněm.

Zranění (např. popáleniny) způsobené roztavením materiálu.

- Chraňte ortézu před otevřeným plamenem, žhavými předměty a jinými zdroji tepla.

POZOR

Zasahování do oblasti mechaniky kloubů.

Skřípnutí končetin (např. prstů) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubů.

- Při používání pomůcky nesahejte do mechanismu kloubů.

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení.

Zhoršení funkce v důsledku mechanického poškození.

- Před každým použitím zkontrolujte, zda není výrobek poškozen.
- Nepoužívejte výrobek, pokud byla zhoršena jeho funkčnost.
- Přijměte veškerá nezbytná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu zákaznickým servisem výrobce atd.).

UPOZORNĚNÍ

Nesprávné použití a provedení změn na výrobku.

Změna nebo ztráta funkčnosti a poškození výrobku.

- Používejte tento výrobek pouze dle jeho učeného účelu, který je specifikovaný kapitole 3.
- Na prostředku neprovádějte žádné změny.

UPOZORNĚNÍ

Používání výrobku za nesprávných okolních podmínek.

Poškození nebo zničení v důsledku nesprávného použití.

- Nevystavujte ortézu prostředí, které může způsobit její korozi (sladká voda, slaná voda nebo kyseliny).
- Nepoužívejte ortézu v podmínkách vysoké relativní vlhkosti.
- Zabraňte kontaktu s pískem a prachem.
- Nevystavujte výrobek teplotám pod $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ nebo nad $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (např. sauna, nadměrné vystavování slunečnímu svítu, sušení na radiátoru).

5.3 Kontrola

POZOR

Použití opotřebované nebo poškozené ortézy.

Omezená podpora nebo zranění v důsledku změn nebo ztráty funkčnosti.

- Před každým použitím zkontrolujte funkčnost a spolehlivost ortézy především z hlediska možného opotřebování nebo poškození.
- Pokud ortéza nebo kterýkoliv její komponent vykazuje známky opotřebování (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození, ortézu byste již neměli/a používat.

POZOR

Kolísání objemu končetiny nebo problémy s tvarovým obepnutím (např. z důvodu tělesného růstu).

Zranění, tření, otlaky, oběhové poruchy a paralytické příznaky způsobené problémy s tvarovým obepnutím.

- Pokud je výrobek dodáván během fáze růstu, musí se upravovat podle probíhajících změn tělesných rozměrů.
- Denně kontrolujte, zda není pokožka poškozená a není narušena její citlivost (vizuálně a dotykem).
- V případě jakýchkoli známek poškození kůže se poraďte se svým lékařem nebo ortotikem-protetikem.

Před každým použitím zkontrolujte, zda je vaše ortéza nepoškozená a funkční. Kontrolujte ortézu v oblasti kontaktu s pokožkou. Pokožka v oblasti ortézy musí být bez mastnoty, olejů a pleťových vod, protože tyto látky snižují trvanlivost materiálů a způsobují podráždění pokožky potem nebo třením. Materiály použité v ortéze byly testovány z hlediska kožní tolerance.

Pokud se na končetině objeví kožní léze, neprodleně se poraďte se svým lékařem nebo ortotikem-protetikem.

5.4 Nasazování ortézy

POZOR

Nesprávné nebo nadměrně těsné nasazení

Zranění, riziko místního tlaku a zaškrcení cév a nervů v důsledku nesprávného nebo nadměrně těsného nasazení.

- Dodržujte pokyny pro nasazování a sundávání ortézy.
- Při nasazování ortézy příliš neutahujte zapínání.
- Zkontrolujte, zda je ortéza umístěna správně.

Poskytovatel zdravotní péče vás instruoval, jak nasazovat ortézu, aby bylo zajištěno její bezpečné uchycení:

- 1) Rozepněte ortézu natolik, abyste do ní vložili patřičnou část těla.
- 2) Umístěte horní končetinu do ortézy a zajistěte, aby byla ortéza správně polohována.
- 3) Zapněte jeden pásek zapínání za druhým. Pásky zapínání příliš neutahujte.
- 4) Před plným zatížením ortézy zkontrolujte správnou polohu kloubů. Pokaždé, když si nasazujete ortézu, ověřte jejím zacloumáním, zda ortéza pevně drží na svém místě

5.5 Nošení ortézy

VAROVÁNÍ

Rízení motorových vozidel.

Nebezpečí nehody v důsledku omezené funkce těla.

- Dodržujte platné právní a pojistné předpisy pro provoz motorových vozidel a nechte si schválit svou způsobilost k řízení motorových vozidel na příslušném dopravním inspektorátu.

POZOR

Nadměrné namáhání nosných komponentů.

Zranění v důsledku prasknutí nosných částí.

- Sportovní aktivity jsou povoleny pouze po konzultaci s lékařem a ortotikem-protetikem.
- Pokud byl výrobek vystaven extrémnímu namáhání, proveďte nezbytná opatření (např. oprava, výměna, kontrola zákaznickým servisem výrobce atd.).

Denní dobu používání vaší ortézy stanoví lékař.

Obecně by pacient neměl při nošení ortézy pociťovat přílišný diskomfort.

Pokud si nejste jisti správným používáním ortézy, poraďte se se svým ortotikem-protetikem.

5.6 Sundávání ortézy

- 1) Otevřete pásky zapínání ortézy dostatečně do široka, abyste mohli vyjmout končetinu.
- 2) Vyjměte horní končetinu z ortézy.

6 Čištění a péče o výrobek

POZOR

Použití nevhodných čisticích nebo dezinfekčních prostředků.

Ztráta funkčnosti v důsledku poškození materiálu

- Nenechte ortézu přijít do styku s kyselinami nebo zásaditými roztoky.
- Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.
- Nepoužívejte žádná rozpouštědla, jako jsou ředidla, aceton, benzín atd.

Vaše ortéza vyžaduje pravidelnou péči. Očistěte ortézu vlhkým hadříkem. Očistěte všechny plastové povrchy vodou a mýdlem šetrným k pokožce. Odnímatelné polstrování, pokud existuje, lze prát samostatně při maximální teplotě 30 °C. Důležité je, abyste důkladně očistili umývatelné povrchy (ne na topném tělese) a zajistili, aby na ortéze nezůstaly zbytky mýdla, protože by to mohlo způsobit podráždění pokožky. Máte-li jakékoli dotazy týkající se kožních onemocnění nebo dezinfekčních metod, poraďte se se svým lékařem.

7 Údržba

POZOR

Zanedbání péče nebo nedostatečná údržba.

Zranění v důsledku změn nebo ztráty funkčnosti.

- Dodržujte stanovené intervaly údržby.

INFORMACE

Nedodržení předepsaných intervalů údržby omezuje odpovědnost v případě poškození a může mít za následek i zneplatnění záruky prostředku na zakázku.

Odpovědnost je omezena výhradně na prostředek na zakázku v podobě dodané výrobcem.

Odpovědnost se vztahuje pouze na služby poskytované pracovníky výrobce.

Aby nedošlo k poškození ortézy a ohrožení vaší bezpečnosti, měli byste ve vlastním zájmu dodržovat termíny prohlídek stanovené vaším ortotikem-protetikem, aby nedošlo k poškození ortézy. Kromě toho věnujte pozornost také jakýmkoli degradačním změnám, které se mohou postupem času projevit na materiálu vaší ortézy. Pokud k nim dojde, neprodleně kontaktujte svého ortotika-protetika.

8 Hlášení závažné nežádoucí příhody

V případech podezření na závažnou nežádoucí příhodu*, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné tuto příhodu nahlásit výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

*Závažná nežádoucí příhoda je nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:

- a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
- c) závažné ohrožení veřejného zdraví.

9 Likvidace

Prostředek nesmí být likvidován spolu s netříděným komunálním odpadem.

V souladu s ochranou životního prostředí, kterou podporujeme, je nutné navrátit prostředek výrobci k patřičné ekologické likvidaci dle příslušných předpisů.

10 CE shoda

Váš prostředek na zakázku je zdravotnickým prostředkem třídy rizika I a v souladu s Přílohou XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017. Výrobek není opatřen značkou CE, protože se jedná o zdravotnický prostředek na zakázku



Metis s.r.o.
Bohušovická 541/8, Praha 9

+420 603 828 285
recepce@metis-cz.eu
www.metis-cz.eu