

Kompenzační ortéza pro sed

Návod k použití

- Prostředek na zakázku -



Obsah

1	Předmluva	4
2	Popis konstrukce a jednotlivé komponenty	4
3	Oblasti použití a omezení ohledně používání	4
4	Léčebné a terapeutické aspekty	4
5	Bezpečnost	5
5.1	Vysvětlení bezpečnostních symbolů	5
5.2	Všeobecné bezpečnostní pokyny	5
6	Manipulace	6
6.1	Kontrola	6
6.2	Nasazování ortézy	7
6.3	Nošení ortézy	7
7	Čištění a péče o výrobek	8
8	Údržba	8
9	Hlášení závažné nežádoucí příhody	9
10	Likvidace	9
11	CE shoda	9

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 12. 05. 2021.

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

INFORMACE

Dodržujte konkrétní informace a bezpečnostní pokyny týkající se používání ortézy obdržené od vašeho vybavujícího ortotika-protetika.

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 skládá z monolitu ve tvaru sedačky, která je vytvarovaná na míru pacientovi. Poskytovatel zdravotní péče vybral komponenty ortézy, které jsou pro vás optimální, přizpůsobil je vašemu stupni aktivity a vašim individuálním požadavkům.

3 Oblasti použití a omezení ohledně používání

Vaše ortéza je ortopedická pomůcka, která zajišťuje stabilitu trupu a dolních končetin a splňuje další specifické požadavky týkající se vašeho zdravotního stavu. Sedací část je vybavena zcela minimálním abdukčním klínem, který kontroluje polohu dolních končetin při sedu. Trupová část je doplněna bočními zábranami, které zachytí pacienta při úklonu do stran a bezpečně stabilizují trup. Ortéza plní funkci korekční, přičemž zachovává hybnost končetin. Udržuje páteř v požadované poloze. Samozřejmostí je zajištění antidekubitních vlastností. Výrobce přizpůsobil ortézu zatížením očekávaným v době vybavení. Pokud se úroveň vaší aktivity v průběhu používání zvyšuje, může být nutné provést úpravy. Změny bude nutné provést také v případě, že se fyzický stav zhorší a bude zapotřebí větší podpora ze strany ortézy. 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 užívání ortézy nezvyklé. 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

Pokud nastanou problémy v oblasti páteře i přes objektivní zlepšení statiky, poraďte se se svým ortotikem-protetikem.

Kolísání objemu dolní končetiny

Kolísání tělesné hmotnosti a otoky mohou vést k problémům s tvarovým obepnutím a následně k funkčním deficitům. Tomuto problému může zabránit prostřednictvím fixace dolních končetin formou vyměkčeného pásu na suchý zip, který drží dolní končetiny blíže u sebe nebo úpravou sedací ortézy, například vybroušením. Větší kolísání objemu je nutné řešit novou ortézou.

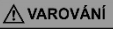
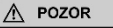

Budete-li mít další dotazy týkající se kolísání váhy těla, obraťte se na svého lékaře, fyzioterapeuta nebo ortotika-protetika.

Kombinace s dalšími zdravotnickými prostředky

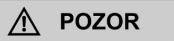

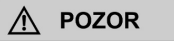
Na doporučení lékaře či jiného zainteresovaného poskytovatele v procesu ortoticko-protetické péče o pacienta (fyzioterapeut, ergoterapeut, ortotik-protetik) je možné používat jiné doplňkové zdravotnické prostředky pro podporu funkce ortézy či celkové sebeobsluhy pacienta.

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 způsobení technických škod.

5.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR Překročení provozní živostnosti Zranění pacienta nebo poškození výrobku v důsledky změn nebo ztráty funkčnosti <ul style="list-style-type: none">▪ Dbejte na to, aby nebyla překročena schválená provozní živostnost výrobku
 POZOR Nedodržování pokynů v návodu k použití při používání výrobku. Zhoršení zdravotního stavu a poškození výrobku z důvodu nedodržení bezpečnostních pokynů <ul style="list-style-type: none">▪ Dodržujte bezpečnostní pokyny v tomto návodu k použití.
 POZOR Kontakt s teplem, žhavými předměty nebo ohněm. Zranění (např. popáleniny) způsobené roztavením materiálu. <ul style="list-style-type: none">▪ Chraňte ortézu před otevřeným plamenem, žhavými předměty a jinými zdroji tepla.

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 svitu, sušení na radiátoru).

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.

6 Manipulace

6.1 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 opotřebení nebo poškození.
- Pokud ortéza nebo kterýkoliv její komponent vykazuje známky opotřebení (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození, ortézu byste již neměl/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.

6.2 Nasazování ortézy

 **POZOR**

Nesprávné nebo nadměrně těsné nasazení

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

- Při nasazování ortézy příliš neutahujte zapínání.
- Zkontrolujte, zda je ortéza umístěna správně.

6.3 Nošení ortézy

 **VAROVÁNÍ**

Řízení 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.

- Pokud byl výrobek vystaven extrémnímu namáhání (např. v důsledku pádu), 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.

7 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. Odnímatelné polstrování, pokud existuje, lze prát samostatně při maximální teplotě 30 °C. Důležité je, abyste důkladně očistili čišťené 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.

8 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.

Výrobce prostředku na zakázku doporučuje interval údržby: jednou za 14 dní.

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.

9 Hlášení závažné nežádoucí příhody

V případě 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.

10 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.

11 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.



Ergona Opava s.r.o.
Krnovská 2539/3, 746 01 Opava - Předměstí

Tel: 553 622 442, 553 623 284

Email: info@protetika-ergona.cz

Web: <https://www.protetika-ergona.cz>

Veškeré návody k jednotlivým komponentům Ottobock naleznete na této webové stránce:
mdr.ottobock.com