

# Protéza transhumerální myoelektrická (s DynamicArm)

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 .....	5
5	Bezpečnost .....	6
5.1	Vysvětlení bezpečnostních symbolů .....	6
5.2	Všeobecné bezpečnostní pokyny .....	6
6	Manipulace .....	7
6.1	Výběr boty .....	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
6.2	Kontrola .....	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
6.3	Nasazování protézy .....	8
6.4	Nošení protézy .....	9
6.5	Sundávání protézy .....	9
7	Čištění a péče o výrobek .....	9
8	Údržba .....	10
9	Hlášení závažné nežádoucí příhody .....	11
10	Likvidace .....	11
11	CE shoda .....	11

# 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 protézy obdržené od vašeho vybavujícího ortotika-protetika.

Od výrobce jste obdrželi protézu 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 protézy. Přečtěte si pozorně tento návod k použití – obsahuje podrobné informace týkající se správného používání protézy a také důležité bezpečnostní pokyny.

## 2 Popis konstrukce a jednotlivé komponenty

Vaše protéza se skládá především z vlastního vnitřního lůžka, ve kterém je uložen pahýl horní končetiny, krycího vnějšího pahýlového lůžka s tahovou bandáží a loketního kloubu DynamicArm s předloktím protézy a systémovou myoelektrickou rukou.

Trvale dobré obepnutí pahýlu pahýlovým lůžkem lze zaručit pouze tehdy, zůstane-li objem pahýlu neměnný. Další informace ohledně kolísání objemu pahýlu naleznete v kapitole 4 „Léčebné a terapeutické aspekty“. V souladu s vašimi indikacemi a osobními požadavky jste obdrželi protézu následující konstrukce:

**Tahová bandáž:** Tahová bandáž pomáhá držet protézu na těle. Bandáž probíhá přes podpažní jamku zdravé strany. Bandáž umožňuje uživateli protézy ovládat funkci lokte vlastní silou (body-powered).

**Liner:** Individuální liner vylepšuje spojení mezi pahýlem a protézou.

**DynamicArm:** DynamicArm je elektricky ovládaný výkonný loketní kloub. Elektromotory a variopřevodovka jsou monitorovány senzory a jsou přizpůsobeny vašim individuálním řídicím signálům. Poskytovatel péče vybral možnosti ovládaní, které vám nejlépe vyhovují, a přizpůsobil je vašim individuálním potřebám. Elektronicky řízená pomocná flexe AFB (Automatic Forearm Balance) šetří energii a umožňuje fázi volného švihů, která vypadá přirozeně. Integrovaná lithium-iontová baterie poskytuje dostatek energie na jeden celý den.

**Systémová myoelektrická ruka:** Myoelektrická ruka se používá k provádění funkcí úchopu. Obsahuje hnací jednotku (elektromotor, převodovku), případně snímače a řídicí jednotku. Vnitřní ruka obsahuje technické komponenty a spolu s individuální kosmetickou rukavicí vytváří přirozený vzhled. Zápěstí s bajonetovým připojovacím adaptérem (quick-disconnect wrist) umožňuje výměnu myoelektrické ruky za koncový násadec typu greifer.

## INFORMACE

Myoelektrická ruka je opatřena vypínačem. Vypínač slouží k vypnutí myoruky, aby se zabránilo zbytečnému vybíjení baterie nebo nechtěnému otevření myoruky.

**Elektrody:** Elektrody vnitřního pahýlového lůžka zachycují na kůži myoelektrické signály ze svalstva pahýlu a zesilují je jako impulzy pahýlového lůžka pro elektromotory.

**Baterie:** Protéza je napájena z baterie 6/7,2 V (4,8 V u dětských protéz). Baterie je nainstalována v pouzdru nebo integrována v protěze.

#### INFORMACE

Je doporučeno mít k dispozici vždy náhradní nabitou baterii, protože jedna baterie nemusí stačit na celý den provozu (v závislosti na rozsahu používání).

U systémů s integrovanou baterií je doporučeno nabíjet baterii každý den přes noc.

**Nabíječka:** Nabíječka může nabíjet 1 nebo 2 baterie současně. Musí být připojena k síťové zásuvce 110 V nebo 220 V. Další informace naleznete v návodu k použití kosmetických rukavic.

**Kosmetická rukavice:** Kosmetická rukavice dodává protézové ruce přirozený vzhled napodobením anatomických struktur. Další informace naleznete v návodu k použití kosmetických rukavic.

Poskytovatel zdravotní péče vybral protézové komponenty, které jsou pro vás optimální a přizpůsobil je vašim individuálním požadavkům.

### 3 Oblasti použití a omezení ohledně používání

Vaše protéza slouží jako funkční a případně i kosmetická náhrada amputované končetiny a umožňuje vám vykonávat běžné denní aktivity.

Použití vaší protézy a funkce, které budete moci dosáhnout, závisí na vaší individuální diagnóze, podmínkách pahýlu a stupni aktivity. Poradte se se svým lékařem ohledně denní doby užívání a možných terapeutických opatření (např. ergoterapie nebo fyzioterapie) ke zlepšení vašeho výkonu.

Obecně není akceptovatelné při nošení protézy pociťovat přílišný diskomfort. Nadměrný tlak může vést ke komplikacím.

### 4 Léčebné a terapeutické aspekty

Obecně se pro zachování a zlepšení funkčnosti pahýlu doporučuje fyzioterapie. Veškerá opatření pro udržení a zlepšení funkce pahýlu, jakož i ošetření a hygienu pahýlu, konzultuje s vaším lékařem. V závislosti na konkrétních indikacích mohou v ojedinělých případech nastat komplikace, které by mohly omezit nošení protézy.

#### Léčba a hygiena pahýlu

Každodenní péče o pahýl má zásadní důležitost. Mytí pahýlu mýdlem šetrným k pokožce může předejít kožním problémům. Používejte speciální přípravky pro péči, jako jsou Derma Prevent, Derma Repair a Derma Clean (od společnosti Ottobock), které můžete zakoupit u svého ortotika-protetika.

#### Kolisání objemu pahýlu

Trvale dobré obepnutí pahýlu pahýlovým lůžkem a zároveň dobrý kontakt elektrod lze zachovat pouze tehdy, pokud objem pahýlu zůstane stále stejný. Malé výkyvy objemu v průběhu dne jsou běžné a lze je vyrovnat pahýlovými punčoškami. Abyste zabránili větším otokům pahýlu ve chvílích, kdy nenosíte protézu, je vhodné na něj aplikovat kompresní terapii (např. elastická obinadla, kompresivní návlek nebo standardní liner).



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

## Kombinace s dalšími zdravotnickými prostředky

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

## 5 Bezpečnost

### 5.1 Vysvětlení bezpečnostních symbolů

 <b>VAROVÁNÍ</b>	Varování před potenciálními riziky těžké nehody nebo poranění.
 <b>POZOR</b>	Varování před potenciálním rizikem nehody nebo poranění.
<b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

#### **POZOR**

##### **Zasahování do oblasti mechaniky kloubu.**

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

- Při používání pomůcky nesahejte do mechanismu kloubu.

### 5.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### **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 protézu před otevřeným plamenem, žhavými předměty a jinými zdroji tepla.

#### **UPOZORNĚNÍ**

##### **Používání výrobku za nesprávných okolních podmínek.**

Poškození nebo zničení v důsledku nesprávného použití.

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

#### **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 v kapitole 3.
- Na prostředku neprovádějte žádné změny.

## 6 Manipulace

### 6.1 Kontrola



#### **Použití opotřebované nebo poškozené protézy.**

Omezená podpora nebo zranění v důsledku změn nebo ztráty funkčnosti.

- Před každým použitím zkontrolujte funkčnost a spolehlivost protézy především z hlediska možného opotřebení nebo poškození.
- Pokud protéza nebo kterýkoliv její komponent vykazuje známky opotřebení (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození, protézu byste již neměl/a používat.



#### **Kolisání objemu pahýlu 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 protetikem.

Před každým použitím zkontrolujte, zda je vaše protéza nepoškozená a funkční. Pokaždé, když si nasadíte protézu, ověřte pomocí zatahání, zda protéza pevně drží na svém místě. Zejména noví uživatelé se musí naučit, jak s protézou zacházet. Musí dojít k nácviku nasazování a sundávání pomůcky. Váš lékař, fyzioterapeut nebo ortotik-protetik vám může poskytnout další rady ohledně tréninku s protézou. Materiály v přímém kontaktu s vaším tělem použité na výrobu protézy byly testovány z hlediska tolerance kontaktu s lidským tělem a jsou nezávadné, tedy biokompatibilní.

Pokud se na pokožce pahýlu objeví kožní změny, obraťte se včas na svého lékaře.

## 6.2 Nasazování protézy



### POZOR

#### Nesprávná manipulace

Nebezpečí poranění v důsledku nekontrolovaných pohybů protézy

- Před nasazováním a sundáváním se musí protéza vždy vypnout.

Různé možnosti vybavení (tahová bandáž, liner) vedou k odlišným přístupům při nasazování a sundávání protézy. Pro váš případ byla vybrána ta nejvhodnější technika. Poskytovatel zdravotní péče vás instruoval, jak si máte nasazovat protézu. Osvědčila se následující technika nasazování:

#### Protéza bez lineru:

- 1) Nasaďte nasazovací punčošku/vak Easy-Proth® na pahýl.
- 2) Provlékněte konec nasazovací punčošky/vaku Easy-Proth® ven skrze otvor na dně pahýlového lůžka.
- 3) Postupně vtahujte měkkou tkáň do pahýlového lůžka, dokud nelze nasazovací punčošku zcela vyjmout.
- 4) Volitelně: Nasaďte tahovou bandáž s lineárním ovládáním. Protáhněte zdravou paži skrze smyčku bandáže. Natáhněte smyčku bandáže za zády k protilehlému rameni. Pokračujte v provlékání zdravé paže smyčkou, dokud nespočine tahová bandáž v oblasti podpažní jamky na těle.

#### Protéza s linerem:

- 1) Pokud je to nutné, naneste na vnější stranu lineru nasazovací sprej (to platí pouze pro čisté silikonové linery nebo linery bez textilního potahu). Obráťte celý liner naruby.
- 2) Narolujte liner rovnoměrně na pahýl. Zamezte přesunutí měkkých tkání, tvorbě skladů a vzduchových vměstků. Dbejte také na správnou polohu otvorů pro myoelektrody.
- 3) Nasuňte pahýlové lůžko na pahýl.
- 4) Volitelně: Nasaďte tahovou bandáž s lineárním ovládáním. Protáhněte zdravou paži skrze smyčku bandáže. Natáhněte smyčku bandáže za zády k protilehlému rameni. Pokračujte v provlékání zdravé paže smyčkou, dokud nespočine tahová bandáž v oblasti podpažní jamky na těle.
- 5) Dodržujte také další informace v návodu pro použití lineru.

Pokud protéza dobře nesedí, sundejte ji a zkuste znovu nasadit. V případě problémů kontaktujte svého ortotika-protetika.



### 6.3 Nošení protézy

#### 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.

#### VAROVÁNÍ

##### **Nabíjení baterie během nošení protézy**

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem

- Před nabíjením baterie protézu vypněte a sundejte.

#### 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 (např. v důsledku pádu), proveďte nezbytná opatření (např. oprava, výměna, kontrola zákaznickým servisem výrobce atd.).

### 6.4 Sundávání protézy

#### UPOZORNĚNÍ

##### **Nesprávné skladování protézy**

Nebezpečí poškození senzorů ruky v důsledku nesprávného skladování.

- Dbejte na to, aby byla myoelektrická ruka mírně otevřená při jejím skladování

##### **Protéza bez lineru:**

- 1) Stáhněte protézu z pahýlu.
- 2) Povyťáhněte kůži v oblasti podpaží z pahýlového lůžka.
- 3) Stáhněte protézu z pahýlu.

##### **Protéza s linerem:**

- 1) Stáhněte protézu z pahýlu.
- 2) Uvolněte spojení mezi linerem a protézou; potom sejměte pahýlové lůžko.
- 3) Srolujte liner rovnoměrně z pahýlu.

### 6.5 Nabíjení protézy

#### UPOZORNĚNÍ

##### **Nesprávné nabíjení protézy**

Poškození nabíječky, poškození baterie v důsledku chyby uživatele

- Při nabíjení baterie používejte pouze nabíječky, které byly schváleny výrobcem
- Používejte pouze originální baterie
- Dodržujte pokyny v návodu k použití nabíječky baterií

Nabijte protézu podle pokynů v návodu k použití a/nebo v návodu k použití baterie.

### INFORMACE

Pokud doba 4-5 hodin nabíjení nevede ke zlepšení funkce, poraďte se s vaším ortotikem-protetikem. Vypínáním protézy během dalšího pasivního používání se prodlouží výdrž baterie.

## 7 Čištění a péče o výrobek

### POZOR

#### **Použití nevhodných čisticích nebo dezinfekčních prostředků.**

Zhoršení funkčnosti a poškození v důsledku aplikování nesprávných čisticích nebo dezinfekčních prostředků.

- Výrobek čistěte pouze schválenými čisticími prostředky.
- Výrobek čistěte pouze schválenými dezinfekčními prostředky.
- Dodržujte pokyny pro čištění a péči.

Vaše protéza, zejména vnitřní část pahýlového lůžka, vyžaduje pravidelné čištění.

#### **Protéza**

Čištění vlhkým hadříkem je obecně dostačující. Je doporučeno dezinfikovat protézu pomocí k tomu určených prostředků, např. Derma Clean. Očistěte všechny plastové povrchy vodou a mýdlem šetrným k pokožce. Vyčištěné oblasti důkladně osušte. Nepokládejte protézu na radiátor nebo jiný zdroj tepla. Zajistěte, aby na protéze nezůstaly žádné zbytky mýdla, které by při zanedbání tohoto kroku mohly vést k podráždění kůže na pahýlu končetiny. Máte-li jakékoli dotazy týkající se kožních onemocnění nebo dezinfekčních metod, poraďte se se svým lékařem.

#### **Liner**

Liner by se měl čistit po každém použití (alespoň jednou denně).

Obraťte liner naruby. Umyjte liner pod vlažnou tekoucí vodou pomocí Derma Clean. Osušte liner ručníkem. Akumulace potu může způsobit poškození lineru. Životnost výrobku lze prodloužit pravidelným čištěním. Očistěte všechny plastové povrchy a pokožku na pahýlu vodou a mýdlem šetrným k pokožce. Vyčištěné oblasti důkladně osušte. Nepokládejte liner na radiátor nebo jiný zdroj tepla. Zajistěte, aby na lineru nezůstaly žádné zbytky mýdla, které by mohly způsobit podráždění pokožky.

#### **Tahová bandáž:**

Perte tahovou bandáž samostatně při maximálně 30 ° C. V případě potřeby můžete také nechat vyměnit podpažní pelotu.

#### **Kosmetická rukavice:**

Na kosmetické rukavice používejte dodaný čisticí prostředek.

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 protézy a ohrožení vaší bezpečnosti, měli byste ve vlastním zájmu dodržovat termíny prohlídek stanovené vaším ortotikem-protetikem, aby nedošlo k poškození protézy.

Výrobce prostředku na zakázku doporučuje interval údržby: .....

Kromě toho věnujte pozornost také jakýmkoli degradačním změnám, které se mohou postupem času projevit na materiálu vaší protézy. 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](mailto:info@protetika-ergona.cz)

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

Veškeré návody k jednotlivým komponentům Ottobock naleznete na této webové stránce:  
[mdr.ottobock.com](http://mdr.ottobock.com)