

Protéza horní končetina

Návod k použití

- Pro středek na zakázku -



Obsah

1	Předmluva.....	3
2	Popis konstrukce a jednotlivé komponenty	3
	2.1. Protézy prvovybavení, kosmetická nebo tahová	3
	2.2. Protéza myoelektrická	3
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 protézy.....	7
	6.3 Nošení protézy	8
	6.4 Sundávání protézy	8
	6.5 Nabíjení protézy	9
7	Čištění a péče o výrobek.....	9
8	Údržba	10
9	Hlášení závažné nežádoucí příhody	10
10	Likvidace.....	10

1 Předmluva

INFORMACE

- Datum vydání: 2023-05-01
- Verze vydání: 2
- 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.

Určený účel: Protéza je určena k nahrazení chybějící nebo nevyvinutou část končetiny, popř. končetinu celou. Protéza nahrazuje nejenom ztracenou část končetiny, ale i její funkci. Indikace: Oboustranná amputace horních končetin, u vrozených defektů HK s jednostranným postižením, jednostranná amputace HK a výrazná postižení úchopové funkce druhostranné HK

2 Popis konstrukce a jednotlivé komponenty

2.1. Protézy prvovybavení, kosmetická nebo tahová

Většinou se jedná kosmetické nebo tahové protézy (předloketní, pažní, exartikulace v ramenním kloubu) s možností ovládní pomocí tahu ruky či lokte.

2.2. Protéza myoelektrická

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 ErgoArm 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.

ErgoArm: Kombinace paže a loketního kloubu umožňuje vynikající funkčnost při nízké hmotnosti a atraktivním vzhledu. Pomůcka AFB (Automatic Forearm Balance) podporuje harmonický pohyb předloktí. Plynulý zámek umožňuje uzamknout protézu v požadované poloze.

K aktivaci aretačního mechanismu lokte se používá tahová bandáž nebo myoelektrické signály.

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, konzultujte 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.

Kolísání 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 návlak 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

 VAROVÁNÍ	Varování před potenciálními riziky těžké nehody nebo poranění.
 POZOR	Varování před potenciálním rizikem nehody nebo poranění.
 UPOZORNĚNÍ	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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ nebo nad $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (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



POZOR

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 neměli/a používat.



POZOR

Kolísání 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 poradte 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. 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



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) Nasadte 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: Nasadte tahovou bandáž s lineárním ovládním. 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 čistě silikonové linery nebo linery bez textilního potahu). Obraťte 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: Nasadte tahovou bandáž s lineárním ovládním. 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

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.

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 sensorů 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

.Nabíjte 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, poradte 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 čistíte pouze schválenými čisticími prostředky.
- Výrobek čistíte 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, poradte 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, poradte 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 výrobcí 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.



A-ORTO s.r.o.
U Dvora 1083
Mařatice, 686 05
Uherské Hradiště
Česká republika

Veškeré návody k jednotlivým komponentům Ottobock naleznete na jejich webových stránkách: