

## OKRES UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJA

Ponieważ orteza wykonana jest z elastycznego materiału dostosowanego indywidualnie do pacjenta, jej trwałość zależy zarówno od sposobu użytkowania, jak i od zmian anatomicznych i klinicznych użytkownika. Z upływem czasu mogą wystąpić niewielkie zmiany w elastyczności materiału.

W przypadku zauważenia istotnych zmian w produkcie, które mogą wpływać na skuteczność ortezy, należy skontaktować się ze specjalistą technicznym.

Flexa została wykonana z materiałów niebiodegradowalnych, dlatego jego utylizacja powinna odbywać się zgodnie ze standardowymi metodami przetwarzania odpadów komunalnych. Należy zadbać o to, aby produkt nie został porzucony w środowisku naturalnym.

## SCHOROZENA I STANY, DLA KTÓRYCH PRODUKT JEST ZALECANY LUB NIEZALECANY

Dynamiczne, elastyczne ortezy kompresyjne znajdują zastosowanie w różnych dziedzinach medycyny – w pediatrii, u dorosłych oraz w opiece geriatrycznej. Mogą okazać się pomocne m.in. u osób:

- ♦ z mózgowym porażeniem dziecięcym (MPD),
- ♦ z innymi zaburzeniami neurologicznymi i genetycznymi,
- ♦ po urazach rdzenia kręgowego, udarach i operacjach,
- ♦ z trudnościami w utrzymaniu równowagi, kontroli postawy czy czuciem głębokim.

Ponieważ nasza orteza jest ortozą funkcjonalną, jej zastosowanie musi opierać się na ocenie techniczno-klinicznej przeprowadzonej przez specjalistę, który może rozszerzyć jej stosowanie w zależności od konkretnych schorzeń i/lub chorób pacjenta.

Ogólnie rzecz biorąc, kompresja elastyczna nie niesie ze sobą szczególnych przeciwwskazań do stosowania.

Jednakże jej stosowanie może być niewskazane w przypadku:

- ♦ otyłości lub znacznej nadwagi,
- ♦ przewlekłych chorób układu oddechowego
- ♦ schorzeń dermatologicznych
- ♦ ciężkiego nietrzymania moczu
- ♦ poważnych zaburzenia zachowania
- ♦ niskiej współpracy pacjenta

**Flexa® znajduje zastosowanie w wielu obszarach.**

## WARUNKI POMOCY TECHNICZNEJ I GWARANCJI

W przypadku, gdy użytkownik lub osoby wspierające go (opiekun lub personel medyczny) zauważą lub podejrzewają jakiegokolwiek zmiany dotyczące użytkownika i/lub funkcjonowania wyrobu medycznego, mogą niezwłocznie zażądać inspekcji oraz ewentualnej interwencji wykwalifikowanego personelu firmy Progettiamo Autonomia Polska Sp. z o.o., kontaktując się bezpośrednio z odpowiednim technikiem Flexa.


Ponieważ jest to wyrób medyczny wykonywany na zamówienie, wszelkie interwencje mogą być przeprowadzane wyłącznie przez personel upoważniony przez Progettiamo Autonomia Polska Sp. z o.o.

Skontaktuj się ze swoim specjalistycznym dystrybutorem Flexa, aby uzyskać informacje na temat procedur pomocy technicznej w zakresie modyfikacji i adaptacji (wynikających ze zmian anatomicznych i/lub klinicznych użytkownika).  
- Skontaktuj się również z dystrybutorem Flexa, aby uzyskać informacje na temat warunków gwarancji dotyczących wykonania produktu (np. naprawy takie jak zużycie rzepów, szwów itp.).

Ortezy Flexa wymagające serwisu lub naprawy gwarancyjnej muszą być zawsze dokładnie wyczyszczone przed wysłaniem do Progettiamo Autonomia Polska Sp. z o.o. **ŻADNE MODYFIKACJE NIE BĘDĄ PRZEPROWADZANE NA BRUDNYCH ORTEZACH.** Brudne ortezy zostaną odesłane do nadawcy lub – na pisemną prośbę – firma przeprowadzi ich czyszczenie odpłatnie.



## POWAŻNE INCYDENTY I REKLAMACJE

Wszelkie poważne incydenty związane z użytkowaniem wyrobu powinny zostać zgłoszone producentowi (  ) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

**Progettiamo Autonomia Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Rodakowskiego 4/1, 51- 637 Wrocław**  
**E-mail: [info@progettiamoautonomia.pl](mailto:info@progettiamoautonomia.pl)**  
**Telefon: 501 619 256**



# Flexa® Instrukcja obsługi

[www.progettiamoautonomia.pl](http://www.progettiamoautonomia.pl)

Instrukcja obsługi Flexa ID-10 wersja 0.7 z dnia 18.02.2025

# INSTRUKCJA OBSŁUGI ORTEZ FLEXA®

## OGÓLNE INFORMACJE O PRODUKCIE

Zakładanie ortez Flexa może być wykonywane wyłącznie przez rodzica/opiekuna lub personel uprzednio przeszkolony przez specjalistę w tej dziedzinie.

Flexa® to dynamiczna, elastyczna orteza kompresyjna stosowana w leczeniu zaburzeń napięcia mięśniowego, postawy oraz w rehabilitacji funkcjonalnych zdolności pacjenta.

Flexa® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Progettiamo Autonomia i oznacza rodzaj ortozy objętej ochroną patentową (nr patentu 1387602, przyznany 13.04.2011, zgłoszony 23.05.2008).

Ortezy te są produkowane z precyzją i wieloletnim doświadczeniem firmy Progettiamo Autonomia w pełnej zgodności z obowiązującymi wymogami Rozporządzenia MDR 745/2017.

## PRZEZNACZENIE ORTEZY FLEXA®

Ponieważ Flexa jest „wyrobem medycznym wykonywanym na zamówienie”, powinna być stosowana wyłącznie przez osobę wskazaną w „Deklaracji zgodności zgodnie z Załącznikiem XIII do Rozporządzenia MDR 745/2017”

Wyrobu medycznego należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem określonym przez lekarza przepisującego lub fizjoterapeutę.

Czas użytkowania ortozy musi zostać określony przez lekarza przepisującego lub fizjoterapeutę.

## OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA FLEXY®

Sposób zakładania i zdejmowania ortozy zostanie Ci pokazany podczas fazy oceny i wydania przez specjalistycznego technika lub fizjoterapeutę.

Aby zapewnić prawidłowe działanie, orteza musi być noszona bezpośrednio na skórze.

Orteza powinna być odpowiednio napięta i nie powinna się przesuwając; należy unikać wszelkiego dyskomfortu spowodowanego przesuwaniem się ortozy, tworzeniem fałd na materiale lub niewłaściwym ułożeniem.

W przypadku ortez obejmujących tułów, podczas lub w pobliżu posiłków, w razie potrzeby można poluzować przednie zapięcie.

W przypadku kombinezonów lub szortów Flexa pod ortezę można założyć pieluchę; specjalne otwarcie (jeśli występuje) ułatwia jej zmianę.

W przypadku kombinezonu lub szortów Flexa z otworem dolnym, bieliznę można nosić na ortezie, aby ułatwić wykonywanie czynności higieny intymnej.

Nie ma dowodów ani szczególnych przeciwwskazań do długotrwałego stosowania elastycznej ortozy kompresyjnej. Zaleca się jednak, aby po dłuższym użytkowaniu (około 10–12 godzin) zrobić przerwę w noszeniu trwającą kilka godzin.

Ortezę Flexa można stosować jednocześnie lub na przemian z innymi ortezami.

W przypadku obecności urządzeń takich jak PEG (przezskórna endoskopowa gastrostomia) lub innych (np. zastawka), orteza może być stosowana pod warunkiem odpowiedniej adaptacji projektu.

Zaleca się stopniowe wydłużanie czasu noszenia ortozy w ciągu pierwszego tygodnia, zgodnie z zaleceniami lekarza lub fizjoterapeuty, które będą dostosowane do celów rehabilitacji.

Należy zwracać uwagę na wszelkie zaczerwienienia skóry, które mogą powodować dyskomfort, jeśli nie będą monitorowane. W razie potrzeby niezwłocznie skontaktuj się z naszym personelem technicznym.

Codziennie sprawdzaj czystość produktu (aby zapobiec rozwojowi flory bakteryjnej) oraz jego sprawność.

W przypadku wystąpienia kryzysów oddechowych (np. duszności), kardiologicznych lub trawiennych, należy zdjąć ortezę i unikać jej ponownego użycia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Gdy orteza nie jest używana, należy przechowywać ją w miejscu niedostępnym dla dzieci.

## NIEWŁAŚCIWE LUB ZABRONIONE POSTĘPOWANIE

Noszenie ortozy w sposób nieprawidłowy i/lub różny od metod pokazanych przez technika podczas wydania.

Używanie Flexy przez osoby inne niż wskazane w Deklaracji Zgodności i/lub do celów innych niż przepisane przez lekarza lub fizjoterapeutę.

Noszenie ortozy na uszkodzonej skórze lub otwartych ranach.

Stosowanie rozpuszczalników lub silnych środków chemicznych na produkcie oraz narażanie ortozy na działanie otwartego ognia lub wysokich temperatur.

Dokonywanie modyfikacji, napraw lub konserwacji przez personel nieupoważniony przez Progettiamo Autonomia Polska Sp. z o.o.

Obsługiwanie sprzętów domowych lub niesprawnych urządzeń elektrycznych, szczególnie gdy instalacja elektryczna nie jest uziemiona lub nie ma wyłącznika różnicowoprądowego.

Noszenie ortozy w wodzie (np. basen, morze itp.).

## SKŁAD I PRANIE

Nasze ortozy są wykonane przede wszystkim z hipoalergicznego i oddychającego materiału elastycznego. Każda orteza posiada wewnętrzną metkę wskazującą dokładny skład zastosowanych materiałów.

Na wskazanie kliniczne nasze ortozy mogą zawierać dodatkowe elementy wykonane z plastiku lub aluminium.

Materiały stosowane przez Progettiamo Autonomia Polska Sp. z o.o. do produkcji tych wyrobów zostały ocenione jako biokompatybilne (w przypadku podrażnień skóry, alergii itp. prosimy o niezwłoczny kontakt z naszym personelem technicznym).






Aby utrzymać odpowiednią higienę produktu, ortozy należy prać regularnie. Choć dokładna częstotliwość prania zależy od liczby godzin użytkowania, czyszczenie powinno odbywać się przynajmniej raz w tygodniu.

Aby zachować funkcjonalność produktu, pranie powinno przebiegać według następujących zasad:

- ♦ Zamknąć zamki błyskawiczne i rzepy przed praniem.
- ♦ Usunąć sztywne wkładki przed praniem.
- ♦ Prać ręcznie przy użyciu neutralnego mydła; w wyjątkowych przypadkach można prać w pralce w delikatnym cyklu z użyciem łagodnego detergentu (maksymalna temperatura 30°C).
- ♦ Dokładnie spłukać w ciepłej lub zimnej wodzie.
- ♦ Nie wykręcać ortozy.
- ♦ Owinąć ortezę ręcznikiem lub materiałem, aby wchłonąć wilgoć.
- ♦ Położyć ortezę na płaskiej, poziomej powierzchni do wyschnięcia, unikając bezpośredniego źródła ciepła i suszarek.
- ♦ Nie prasować ani nie stosować wybielaczy.

Uwaga: Mobilne taśmy należy prać według tych samych zasad.

## Wyjaśnienie symboli na etykiecie:

- |  |  |
|--|--|
|  = Prać wyłącznie ręcznie         |  = Nie prasować |
|  = Suszyć na płasko               |  = Nie wybielać |
|  = Nie suszyć w suszarce bębnowej |  |

## IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Numer seryjny oraz data umieszczone na etykiecie dostawcy jednoznacznie identyfikują produkt, umożliwiając jego bezpieczne powiązanie z osobą, dla której zostało wykonane. Zabrania się usuwania etykiety identyfikacyjnej.