



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПОСТУРАЛЬНО-КОМПРЕССИОННЫЕ
ОРТЕЗЫ PCO[®]

GMDN: 59006





Производитель несет ответственность за правильное функционирование изделия исключительно в случае покупки его у квалифицированного сотрудника фирмы REN4MAT или в специальном магазине медицинских изделий.

REN4MAT оставляет за собой право введения технических и коммерческих изменений в содержание инструкции без предварительного предупреждения. Любое изменение будет определяться датой последней актуализации.



Медицинское изделие класса I в соответствии с Регламентом Европейского парламента и Совета (ЕС) 2017/745 от 5 апреля 2017 г. на медицинских изделиях. Производитель разместил соответствующую декларацию соответствия на продукт.



Фирма REN4MAT имеет внедренную систему управления качеством согласно с нормами ISO 13485 в процессе проектирования всей продукции, продажи и сервиса.

Система сертифицирована Det Norske Veritas.

ВВЕДЕНИЕ

Постурально-компрессионные ортезы PCO® (анг. Postural Compression Orthoses) являются медицинскими изделиями I класса, обеспечивающими динамическую стабилизацию и мышечный контроль у детей с неврологическими нарушениями, такими как ДЦП или расщепление позвоночника. Они очень популярны как среди польских так и среди зарубежных физиотерапевтов и неврологов. Динамические ортезы PCO® изготовлены из лайкры и неопреновых элементов, которые уменьшают давление в невралгических местах. Лайкра обеспечивает идеальную компрессию и контроль неправильного мышечного тонуса. Ортезы PCO® доступны в разнообразных вариантах: от отдельных рукавов на одну конечность по лосины, костюмы и рубашки. Они характеризуются высокой сенсорной динамикой и глубокой мозговой стабилизацией, которая прекрасно нормализует нарушенный мышечный тонус, что является распространенным симптомом ряда неврологических заболеваний. Глубокая компрессия отдельных частей тела улучшает сенсорную информацию, поступающую в мозг ребенка, что, в свою очередь, повышает проприоцепцию и осознание тела. Таким образом, динамические ортезы PCO являются отличным инструментом для оказания помощи в лечении и борьбе с повышенным мышечным напряжением, включая спастичность. Ортезы PCO® не ограничивают диапазон подвижности суставов ребенка, а их глубокое сжатие нормализует мышечное напряжение и уменьшает произвольные движения, что особенно часто встречается у детей с ДЦП.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Мягкие компрессионные ортезы тела облегчают коррекцию при нарушениях мышечного тонуса и проблемах с поддержкой правильного положения тела, вызванных неврологическими нарушениями (например ДЦП, инсульт, паралич). Нормализуют проприоцептивное ощущение и снижают спастический мышечный тонус. Ортезы состоят из множества частей: жилетки, шорты, рукава или шапки, которые работают вместе или по отдельности, чтобы обеспечить правильные ощущения. В некоторых системах эластичных ремней позволяет регулировать компрессию. Ортезы предназначены для ежедневного использования, а так же для усиления эффективности полного цикла реабилитации (упражнения, обучение ходьбе, трудотерапия). Ортезы доступны в разных размерах и могут использоваться многократно.

Использование Компрессионных Постуральных Ортезов PCO® и их глубокая компрессия улучшает получение сенсорной информации, поступающей в мозг ребенка, что, в свою очередь, повышает проприоцепцию и осознание своего тела. Таким образом, ортезы PCO® являются сенсационным инструментом для поддержки лечения и борьбы с повышенным мышечным тонусом, включая спастичность.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- детский церебральный паралич (ДЦП)
- расщепление позвоночника
- Синдром Дауна
- нарушения сенсорной интеграции (СИ)
- повышение мышечного тонуса (пмт)
- ослабление мышечного тонуса (омт)
- спастичность
- атетоз
- атаксия
- дискинезия
- дистония
- аутизм
- Синдром Ретта



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Использование **компрессионных ортезов PCO** не рекомендуется для пациентов:

- с эпилептическими припадками, вызванными
- теплом
- с сердечно-сосудистыми нарушениями
- с аллергией на лайкру или неопрен.

ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ ОРТЕЗАМИ PCO

Чтобы ортез сохранил свои компрессионные свойства, он должен плотно прилегать к телу. Чтобы проверить, обеспечено ли адекватное сжатие, следует вложить руку между ортез и тело пациента. В момент оттягивания ортеза от тела должно ощущаться сопротивление. Если материал можно оттянуть на более, чем 3-5 см от тела пациента, это означает, что ортез неплотно прилегает и следует использовать меньший размер. Если материал оттягивается на менее, чем 3-5 см, то ортез прилегает слишком туго и следует выбрать больший размер. Ортезом следует пользоваться не более 1 года. После истечения этого срока, материал, из которого изготовлен ортез, может начать растягиваться в результате многократной стирки. Поэтому рекомендуется приобрести новый ортез.

Снятие PCO

Сняв ортез PCO, всегда проверяйте состояние кожного покрова пользователя на предмет появления покраснений. Незначительное покраснение является природным и безопасным явлением. Если покраснение является чрезмерным и спустя 15 минут после снятия ортеза все еще остается на кожном покрове, это означает, что размер используемого ортеза PCO слишком мал. Следует заменить ортез PCO на другой, большего размера.

ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ ОРТЕЗА ИЗГОТОВЛЕННОГО ИЗ МАТЕРИАЛА MEMORYcast™

Отдельные модели PCO (**PCO-T-03**, **PCO-T-04**) оснащены термопластичной пластиной **MEMORYcast™**, которую можно свободно нагревать и формировать, обеспечивая анатомическое фиксирование. Материал имеет физические свойства очень твердого, похожего на нейлон, пластика, который размягчается уже при температуре 60°C. Этой температуры легко можно достичь, погрузив ортез в горячую воду. Пластина неопасна и биоразлагаема. В отличие от традиционной гипсовой повязки, материал **MEMORYcast™** является очень эластичным, поэтому его можно свободно нагревать и формировать, а углы фиксирования можно систематически изменять в соответствии с рекомендациями врача. Кроме того, обездвижение отдельных частей тела в ортезе обеспечивает анатомическое фиксирование при очень низкой массе изделия. Пластину **MEMORYcast™** можно в любое время снова разогреть и формировать в соответствии с терапевтическими потребностями.

МЕТОД 1 - ГОРЯЧАЯ ВОДА

1. Следует подготовить емкость, в которой поместится ортез, а затем вскипятить воду в чайнике в таком количестве, чтобы можно было погрузить ортез полностью.
2. Налить горячую воду в подготовленную емкость.
3. Расстегнуть ремни и липучки.
4. Поместить ортез в емкость с горячей водой, помня о том, чтобы вся пластина **MEMORYcast™** была погружена в воду. Оставить ортез в воде на 1 минуту. Ортез должен нагреться до температуры 60°C
5. По истечении этого времени пластина **MEMORYcast™** должна размягчиться. Ортез следует аккуратно вынуть из воды и вытереть его полотенцем, стараясь не обжечься горячей водой. Затем следует убедиться, что ортез не слишком горячий и не печет в руки. **Если ортез еще слишком горячий, следует подождать, пока он не остынет до температуры безопасной для тела пациента, но все еще будет гибким. Будьте осторожны, чтобы не обжечься!**



ВНИМАНИЕ! Важно использовать для размягчения горячую воду сразу же после кипения! Если используется слишком холодная вода, пластина во время моделирования может повредиться.

ВНИМАНИЕ! Изделие следует прикладывать к кожному покрову в тот момент, когда термопластичная пластина **MEMORYcast™**, после нагревания размягчится и легко поддается формированию, но не слишком горячая и не печет.

Достаточно всего несколько минут, чтобы жилет полностью остыл, а материал **MEMORYcast™** стал жестким и «запомнил» анатомическую форму тела пациента. Затем следует снять жилет, пока он полностью не остынет.

Перед тем, как приложить изделие к кожному покрову, следует **ОБЯЗАТЕЛЬНО** проверить его температуру! Не прикладывайте к коже слишком горячее изделие, так как существует опасность ожогов! В случае, если ортез после нагревания слишком горячий, следует подождать, пока он не остынет, и его использование не будет представлять опасность ожогов. **ВНИМАНИЕ!** Отдельные изделия PCO (**PCO-T-03**, **PCO-T-04**) оснащены термопластичной пластиной **MEMORYcast™**, которую можно свободно подогреть и формировать, обеспечивая анатомическое фиксирование.

ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Отдельные модели PCO (PCO-T-03, PCO-T-04) оснащены термопластичной пластиной MEMORYcast™, которую можно свободно нагревать и формировать, обеспечивая анатомическое фиксирование. Изделие следует прикладывать к кожному покрову в тот момент, когда термопластичная пластина MEMORYcast™, после нагревания размякнется и легко поддается формированию, но не слишком горячая и не печет. Хотя пластина MEMORYcast™ не имеет прямого контакта с кожей пациента и отделена от нее слоем неопрена, тем не менее следует **ОБЯЗАТЕЛЬНО** проверить температуру изделия, перед тем, как приложить его к коже пациента! Не прикладывать на кожу слишком горячий ортез, так как это может вызвать ожоги! Если после нагревания ортез еще слишком горячий, следует подождать, пока он не остынет, и его использование не приведет к ожогам!

- Настоящая инструкция содержит основную информацию, необходимую для правильного и безопасного использования изделия, его консервации и чистки. Инструкцию следует хранить в легко доступном месте.
- Ортез следует использовать по указанию врача или физиотерапевта.
- Перед использованием изделий пользователь обязан ознакомиться с настоящей инструкцией. Следуя указаниям в инструкции, вы сможете безопасно использовать изделие и продлить его работу.
- Условием правильного и безопасного пользования ортезом является подбор надлежащего размера. Только правильно подобранный размер гарантирует безопасность и эффективность терапии. Неправильный подбор размера снижает эффективность терапии, может вызвать дискомфорт и привести к плохому положению тела во время использования.
- Ортез должен быть подобран лечащим врачом, квалифицированным поставщиком или реабилитантом.
- Особенно следует проконтролировать правильность использования ортеза в соответствии с рекомендациями у детей, лиц с нарушениями памяти, психически больных и лиц с сенсорными расстройствами.
- Кожа в месте прилегания ортеза должна быть чистой (не следует использовать мази, кремы или медицинские компрессы перед наложением ортеза).
- Необходимо систематически проверять состояния кожного покрова; в случае появления кожных изменений в местах прилегания ортеза, необходимо обратиться к лечащему врачу.
- Незначительное покраснение в области прилегания швов является нормальным. Если покраснение не проходит спустя 15-20 минут после снятия ортеза, это означает, что ортез слишком тугой и его следует поменять на больший размер.
- Ортез не следует одевать на ночь. Ортез может переместиться во время сна пациента и надавить на участки, не предусмотренные для этого. Применение ортеза на ночь возможно только по указанию лечащего врача.

- Если пациенту слишком горячо в РСО, то следует опрыскать холодной водой места прилегания ортеза, чтобы охладить его. Если опрыскивание водой не помогает, следует немедленно снять ортез, охладить пациента и снова попробовать надеть ортез.
- Если одев ортез, вы заметите у пациента посинение или бледность кожного покрова, или, если пациент ощущает «ползание мурашек» в пальцах, следует немедленно снять ортез. Посинение или бледность кожного покрова, а также парестезия и ощущение покалывания являются признаками того, что ортез слишком мал и его следует заменить другим, большего размера.
- Длительное использование ортеза может привести к ограничению активных и пассивных движений в суставах. Если противопоказаний нет, рекомендуется выполнять пассивные упражнения несколько раз в день. Упражнения подбираются физиотерапевтом или реабилитационным техником по рекомендации лечащего врача индивидуально для данного пациента.
- При наличии у пациента варикозных заболеваний, воспаления глубоких вен, отека нижних или верхних конечностей, использование ортеза возможно только после консультации с лечащим врачом.
- Производитель несет ответственность только за скрытые дефекты или повреждения, вызванные во время правильного использования в результате производственных дефектов изделия. Только неповрежденное изделие и его правильное использование гарантируют его надлежащее функционирование.
- Только неповрежденное изделие и его правильное использование гарантируют его надлежащее функционирование.
- Производитель несет ответственность за надлежащее функционирование изделия только в случае его покупки у официального уполномоченного поставщика или в специализированном магазине.
- Изделие следует использовать в соответствии с указаниями содержащимися в инструкции по применению. В случае сомнений следует обратиться к врачу или физиотерапевту.
- Изделие следует хранить вдали от острых предметов, чтобы не повредить его.
- В случае повреждения изделия, следует прекратить его использование и отослать его по адресу производителя.
- Перед использованием продукта следует удалить всю упаковку (бумага, пластик), этикетки и бирки должны быть отрезаны.
- Упаковка не игрушка! Хранить вдали от детей и животных.

Не следует:

- использовать изделие не по назначению,
- использовать изделие несоответствующего размера,
- использовать изделие у детей и лиц с ограничениями сознания без присмотра опекуна,
- использовать изделие у лиц с аллергией на неопрен,
- использовать изделие, если оно деформировано или повреждено,
- пытаться чинить изделие самостоятельно,
- вносить самостоятельно любые изменения в конструкцию изделия,
- использовать аксессуары, которые не рекомендованы производителем.



ВНИМАНИЕ! Изделия должны использоваться только одним пациентом.

ВНИМАНИЕ! Боль всегда предупреждение. В случае длительных болевых ощущений или их усиления необходимо обратиться к лечащему врачу или физиотерапевту.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием изделия следует внимательно ознакомиться с содержанием настоящей инструкции. Перед каждым использованием изделия следует проверить, нет ли каких-либо повреждений отдельных элементов и швов на изделии. Только неповрежденный продукт и его правильное использование гарантируют его надлежащее функционирование. Настоящая информация об изделии должна быть сохранена, чтобы иметь возможность использовать ее в будущем.

ВНИМАНИЕ! Использование изделия несоответствующее правилам указанным в инструкции по применению может привести к серьезным осложнениям.

ВНИМАНИЕ! Никогда не следует оставлять изделие в нагретом автомобиле или в любом другом месте, где оно может подвергнуться воздействию высокой температуры.

ПРАВИЛА КОНСЕРВАЦИИ

ОРТЕЗЫ РСО ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ИЗ ЛАЙКРЫ:

- Ортезы РСО после каждого использования рекомендуется стирать в стиральной машине, в теплой воде, в температуре ниже 30°C. Ортезы рекомендуется стирать в стиральной машине, поскольку движения стиральной машины выравнивают расположение волокон ткани, возобновляя ее оптимальную компрессию. По этой причине ручная стирка неэффективна.
- Не используйте отбеливающие моющие средства для стирки ортезов и не сушите их в центрифуге. Не используйте также средств для полоскания тканей.
- Допустим нежный отжим на низких скоростях.
- Не гладить
- Не обрабатывать хлором
- Не отжимать
- Сушить в разложенном виде
- Изделие не следует выставлять под прямые солнечные лучи. Оно также не должно находиться вблизи других источников тепла.

ОРТЕЗЫ РСО ИЗГОТОВЛЕННЫ ИЗ НЕОПРЕНА:

- Стирать вручную в температуре ниже 40°C
- Для стирки ортезов не следует использовать моющие средства с отбеливателем и сушить ортезы в барабанной сушилке. Не следует также использовать жидкость для полоскания тканей.
- Не сушить в центрифуге.
- Не гладить
- Не отжимать.
- Сушить в разложенном виде.
- Изделие не следует выставлять под прямые солнечные лучи. Оно также не должно находиться вблизи других источников тепла.



Внимание! Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования несоответствующих чистящих средств. Изделия РСО должны храниться в надлежащей чистоте и использоваться в соответствии с указаниями производителя и содержащимися в настоящей инструкции.

Внимание! Изделие следует хранить в чистом и сухом помещении. Чистку изделия следует проводить систематически, чтобы гарантировать поддержание изделия в соответствующем

ПОДПИСАТЬСЯ:



Заявление о том, что продукт удовлетворяет основные требования



Номер в каталоге



Номер лота



Медицинское оборудование



Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией обслуживания



Внимание!



Производитель



Дата изготовления



Хранить в сухом месте



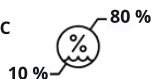
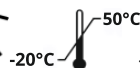
Не допускать попадание прямых солнечных лучей



Предельная температура хранения



Относительная влажность хранения



36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, POLAND

Adres korespondencyjny/Mailing address:

Fabryka Wyrobów Ortopedycznych

Orthopedic Devices Plant

ul. Truskawkowa 17, Widna Góra, 37-500 Jarosław, Poland

tel. / phone: +48 16 621 42 20, 16 621 41 35

fax: +48 16 621 42 13

e-mail: biuro@reh4mat.com | export@reh4mat.com