



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA USER MANUAL

KOMPRESYJNE ORTEZY POSTURALNE
POSTURAL COMPRESSION ORTHOSES

GMDN: 59006





Wytwórca ponosi odpowiedzialność za właściwe funkcjonowanie wyrobu wyłącznie w przypadku jego zakupu u wykwalifikowanego pracownika firmy REH4MAT lub w wyspecjalizowanym sklepie medycznym.

REH4MAT zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i handlowych w treści instrukcji bez wcześniejszego uprzedzenia.



Manufacturer takes responsibility for proper usage of the product only when the product was purchased from qualified REH4MAT employee or at specialized medical store!

REH4MAT reserve the right to introduce technical and trading changes in the content of the instruction without warning.



Wyrób Medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Na wyrób producent wystawił stosowną deklarację zgodności.

Product marked with the CE sign is Class I medical device, of rule 1, consistent with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.



Firma REH4MAT wdrożyła system zarządzania jakością zgodny z normą ISO 13485 w zakresie projektowania całości produkcji, sprzedaży i serwisu. System certyfikowany przez Det Norske Veritas.

REH4MAT Company introduced quality management system ISO 13485 regarding production, sales and service. The system is certified by Det Norske Veritas.

WSTĘP

PCO (Kompresyjne Ortezy Posturalne) to wyroby medyczne kl. I, zapewniające dynamiczną stabilizację i kontrolę mięśniową u dzieci cierpiących z powodu zaburzeń neurologicznych tj. mózgowie porażenie dziecięce (MPD) czy rozszczep kręgosłupa. Dynamiczne ortezy PCO zostały wykonane z lycry i posiadają neoprenowe wstawki zapewniające doskonałe odciążenie w niewralgicznych miejscach. Lycra zapewnia doskonałą kompresję i kontrolę nieprawidłowego napięcia mięśniowego. Nasze ortezy PCO występują w wielu wariantach: od pojedynczych rękawów kończyn począwszy, po spodenki oraz koszulki z długimi i krótkimi rękawami, a na kamizelkach tułowia skończywszy. Charakteryzują się one wysoką dynamicznością sensoryczną. Lycra zapewnia głęboką stabilizację rdzeniową, przez co doskonale normalizuje zaburzony tonus mięśniowy, będący częstym objawem szeregu chorób neurologicznych. Głęboka kompresja poszczególnych części ciała zapewnia poprawienie informacji sensorycznej płynącej do mózgu dziecka, co z kolei zwiększa propriocepcję i świadomość własnego ciała. Tym samym, ortezy dynamiczne PCO są rewelacyjnym narzędziem we wspomaganiu leczenia i walce ze wzmożonym napięciem mięśniowym, w tym ze spastyką. Ortezy PCO nie ograniczają zakresu ruchomości stawów dziecka, a ich głęboka kompresja normalizuje napięcie mięśniowe i redukuje ruchy mimowolne, występujące szczególnie często u dzieci z MPD.

ZALECENIA DO STOSOWANIA

Miękkie, kompresyjne ortezy ciała ułatwiają korekcję w przypadku zaburzeń w napięciu mięśniowym i problemów z utrzymaniem prawidłowej postawy ciała spowodowanych zaburzeniami neurologicznymi (np. mózgowie porażenie dziecięce, udar, paraplegia). Normalizują czucie proprioceptywne i redukują napięcie spastyczne mięśni. Składają się w wielu części: kamizelek, spodenek, rękawów czy czapki, które działają razem lub osobno w celu zapewnienia prawidłowego czucia rdzeniowego. Ortezy powinny być stosowane podczas wykonywania czynności dnia codziennego oraz z pełnym postępowaniem rehabilitacyjnym (ćwiczenia, nauka chodu, terapia zajęciowa) w celu zwiększenia jego skuteczności. Ortezy występują w różnych rozmiarach. Są wielorazowego użytku. Stosowanie Kompresyjnych Ortez Posturalnych PCO® i ich głęboki ucisk pozwala na osiągnięcie lepszej informacji sensorycznej płynącej do mózgu dziecka, co z kolei zwiększa propriocepcję i świadomość własnego ciała. Tym samym, ortezy PCO® są rewelacyjnym narzędziem we wspomaganiu leczenia i walce ze wzmożonym napięciem mięśniowym, w tym ze spastyką.

INTRODUCTION

PCO (Postural Compression Orthoses) are the medical devices class I, which provide dynamic compression and muscles control with pediatric neurologic disorders such as CP and spina bifida. Dynamic PCO orthoses are made of Lycra and neoprene elements which reduce pressure in bone prominences. Lycra provides deep pressure control abnormal muscle tone. Our PCO orthoses are available in various options: single arm or leg sleeves, suits and shirts. High sensory dynamics and core stability treat the abnormal tone in case of neurologic dysfunctions. Deep compression of particular body parts send more and better sensory information to the brain, increasing proprioception, which in turn decreases high muscles tone and spasticity. PCO orthoses do not limit the range of motion and deep compression of joints normalizes the muscle tonus and reduces involuntary movements, which are often in CP children. Using of Postural Compression Orthoses is recommended for many neuromuscular conditions, mainly CP, with following symptoms: high tone and spasticity, low tone, athetoid, dystonic, dyskinetic, ataxic and mixed presentation. Dynamic PCO orthoses are the best addition to traditional physical therapy and other occupational activities.

INDICATIONS FOR USE

A soft full-body orthosis intended to be used to facilitate correction of muscle dysfunction and postural disturbances associated with central nervous system disease (e.g., cerebral palsy, stroke, traumatic paraplegia) principally by normalization of proprioceptive impulses and inhibition of tone in spastic muscles. It consists of several parts of a suit: vest, belt, shorts, knee pads, shoes and cap, all interconnected with a system of adjustable elastic bands and worn by the patient while participating in a variety of activities (e.g., exercises, gait training, playing) under the supervision of a healthcare provider. It is available in a range of sizes. This is a reusable device. It is believed that this type of Postural Compression Orthoses PCO® and deep compression provides better sensory information to the brain, increases proprioception and child's knowledge about its own body. Due to this fact, dynamic PCO® orthoses are the best solution for improving treatment in case of abnormal tone and decreasing spasticity.

GRUPA DOCELOWA

Osoby z zaburzeniami napięcia mięśniowego i problemów z utrzymaniem prawidłowej postawy ciała. Osoby niepełnosprawne (dzieci/młodzież) z mózgowym porażeniem dziecięcym, dystrofią mięśniową, rozszczepem kręgosłupa, uszkodzeniami rdzenia kręgowego oraz deficytami neurologicznymi.

PRZEZNACZENIE

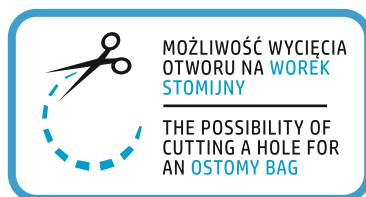
- mózgowie porażenie dziecięce (MPD)
- rozszczep kręgosłupa
- Zespół Downa
- zaburzenia integracji sensorycznej (SI)
- wzmożone napięcie mięśniowe (wnm)
- osłabione napięcie mięśniowe (onm)
- spastyka
- atetoza
- ataksja
- dyskineza
- dystonia
- autyzm
- Zespół Retta

TARGET GROUP

Osoby z zaburzeniami napięcia mięśniowego i problemów z utrzymaniem prawidłowej postawy ciała. Osoby niepełnosprawne (dzieci/młodzież) z mózgowym porażeniem dziecięcym, dystrofią mięśniową, rozszczepem kręgosłupa, uszkodzeniami rdzenia kręgowego oraz deficytami neurologicznymi.

INDICATIONS

- cerebral palsy (CP)
- spina bifida
- Down Syndrome
- sensory integration (SI)
- high tone
- low tone
- spasticity
- atetosis
- ataxia
- dyskinesia
- dystonia
- autism
- Rett syndrome



PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stosowanie **ortez kompresyjnych PCO** jest niewskazane u pacjentów:

- Z napadami padaczkowymi wywołanymi przez ciepło.
- Z upośledzeniem układu krążenia.
- Uczulonych na lycrę lub neopren.

CONTRAINDICATION

The **PCO braces** shouldn't be used in case of:

- Heat induced epilepsy.
- Cardiovascular impairment.
- Neoprene or lycra allergy or tendency to skin inflammation.

ZASADY NOSZENIA ORTEZ PCO

Aby orteza zachowała swoje właściwości kompresyjne powinna ściśle przylegać do ciała. Aby sprawdzić, czy jest zapewniona odpowiednia kompresja, należy włożyć rękę między ortezę a ciało pacjenta. W momencie odciągania ortezy od ciała powinno dać się wyczuć opór. Jeżeli materiał da się odciągnąć na znacznie więcej niż 3-5 cm od ciała pacjenta, oznacza to, że orteza jest zbyt luźna i należy używać mniejszy rozmiar. Jeżeli materiał odciągnie się na mniej niż 3-5 cm, orteza jest za ciasna i należy wybrać większy rozmiar.

Ortezy nie należy używać dłużej niż 1 rok. Po upływie tego okresu czasu, materiał z którego wykonana jest orteza może mieć tendencję do rozciągania się w wyniku wielokrotnego prania. Zaleca się zakup nowej ortezy.

Zdejmowanie PCO

Po zdjęciu ortezy PCO zawsze skontroluj stan skóry użytkownika czy pojawiły się jakiegokolwiek zaczerwienienia. Łagodne zaczerwienienie jest zjawiskiem naturalnym i bezpiecznym. Jeśli zaczerwienienie jest nadmierne i po 15 minutach od ściągnięcia ortezy nadal utrzymuje się na skórze, oznacza to, że używany rozmiar ortezy PCO jest za mały. Należy wtedy wymienić ortezę PCO na większy rozmiar.

HOW TO WEAR PCO PROPERLY?

High compression of orthosis is required for therapeutic satisfaction. For checking if compression is effective, insert your hand between the Patient's body and orthosis. When you make the slight distance between skin and the brace, you will feel fabric's resistance. If the distance is more than 3-5 cm (1,18-2 inch) it means the PCO orthosis is too loose and we recommend to change size for smaller. If the distance is less than 3-5 cm (1,18-2 inch) it means the brace is too tight and you should try bigger size.

PCO braces usability equals maximum 1 year. After this time, the fabric is overstretched due to many washing. In this case we highly recommend to change the brace for a new one

PCO removing

Always check the skin's condition after removing the orthosis. Redness on your user's skin may be visible and is expected on weight bearing points. If however this redness persists longer than 15 minutes after removing the orthosis, it means the brace is too tight and you should change size for a bigger one.

ZASADY DZIAŁANIA ORTEZY WYKONANEJ Z SUROWCA MEMORYcast™

Wybrane modele PCO (**PCO-T-03**, **PCO-T-04**) wyposażone są w płytę termoplastyczną **MEMORYcast™**, która może być dowolnie podgrzewana i doksztalcana, zapewniając anatomiczną stabilizację. Surowiec **MEMORYcast™** który ma właściwości fizyczne bardzo twardego, przypominającego nylon tworzywa sztucznego, które mięknie już w temperaturze 60°C. Temperaturę tą można łatwo osiągnąć poprzez zanurzenie ortezy w gorącej wodzie. Płyta nie jest niebezpieczna i ulega biodegradacji. W odróżnieniu od tradycyjnego opatrunku gipsowego, surowiec **MEMORYcast™** jest wysoce plastyczny, dzięki czemu może być dowolnie podgrzewany i doksztalcany, a kąty unieruchomienia systematycznie zmieniane zgodnie z zaleceniami lekarskimi. Ponadto, unieruchomienie poszczególnych części ciała w ortezie zapewnia anatomiczną stabilizację przy bardzo niskiej wadze produktu. Płyta **MEMORYcast™** w każdej chwili może być na nowo rozgrzana i ponownie doksztalcana zgodnie z potrzebami terapeutycznymi.

Aby móc kształtować płytę termoplastyczną MEMORYcast™ należy:

1. Przygotować duży pojemnik a następnie zagotować wodę w czajniku w takiej ilości, by możliwe było zanurzenie w niej tyłu kamizelki.
2. Wlewamy **wrzątek** do przygotowanego pojemnika.
3. Zanurzyć we **wrzątku** tylną część kamizelki, w której umieszczona jest płyta. Należy pamiętać o tym, aby cała płyta **MEMORYcast™** była zanurzona w wodzie. Zostawiamy wyrób w wodzie na 1 minutę.
4. Po tym czasie płytka **MEMORYcast™** powinna zmięknąć. Wówczas należy ostrożnie wyjąć wyrób z wody i osuszyć ręcznikiem, uważając, żeby nie poparzyć się gorącą wodą. **Należy sprawdzić, czy orteza nie jest zbyt gorąca i nie parzy. Jeżeli nadal jest zbyt gorąca, wówczas należy odczekać do momentu aż delikatnie ostygnie do temperatury bezpiecznej dla ciała pacjenta, ale w dalszym ciągu będzie plastyczna.**

UWAGA! Ważne jest, aby do podgrzewania użyta była woda wrząca, zaraz po zagotowaniu! W przypadku użycia zbyt zimnej wody, płyta podczas modelowania może ulec uszkodzeniu.

HOW THE ORTHOSIS MADE OF MEMORYCAST™ WORKS

Selected PCO products (**PCO-T-03**, **PCO-T-04**) are equipped with thermoplastic panel **MEMORYcast™**, for heat molding, which provides anatomic stabilization. The panel has the same properties as rigid nylon and softens when temperature is approx. 60° C. it's very easy to do that, there is enough to place the brace is hot water. Our thermoplastic panel is safe and biodegradable. Contrary to ordinary plaster cast, high plasticity of **MEMORYcast™** allows to heat and mold it many times according to doctor's recommendations. Furthermore, the brace provides perfect lightweight immobilization. The **MEMORYcast™** panel can be reheated and reshaped at any time, depending on the therapeutic needs.

To shape the MEMORYcast™ panel, you must:

1. Prepare a dish (big enough to put the product in) and boil water in a kettle.
2. Pour **boiling water** into the prepared dish.
3. Put the back of the vest with the **MEMORYcast™** panel in **boiling water**. Remember to immerse the hole **MEMORYcast™** panel. Wait approx. 1 min.
4. When a product is elastic, take it out of water and drain carefully. **Be careful not to burn yourself with hot water! Check if a brace is not too hot. If it is still hot, wait till its temperature will be safe for body but still plastic.**

Attention! It is important to use boiling water. If water is not hot enough, the plate may be damaged during modeling.

UWAGA! Wyrób należy nałożyć na skórę w momencie, gdy płytka termoplastyczna MEMORYcast™ po jej podgrzaniu zmięknie i da się łatwo formować, ale nie jest zbyt gorąca i nie parzy.

Wystarczy kilka minut, aby kamizela całkowicie wystygła, a materiał MEMORYcast™ zesztyniał i „zapamiętał” anatomiczny kształt ciała pacjenta. Następnie należy zdjąć kamizelkę do jej całkowitego ostygnięcia.

Przed nałożeniem wyrobu na skórę należy **BEZWZGLĘDNIE** sprawdzić jego temperaturę! Nie należy nakładać na skórę zbyt gorącego wyrobu, gdyż grozi to oparzeniem! W przypadku, gdy orteza po podgrzaniu jest zbyt gorąca należy odczekać, aż delikatnie ostygnie i jej użycie nie będzie stwarzać zagrożenia oparzeniem.

ATTENTION! There is possible to put the brace on, when the MEMORYcast™ thermoplastic fabric is able to shape but is not too hot.

There is necessary to wait only a few minutes after putting the brace on for cooling the MEMORYcast™. It maintains the patient's anatomic shape.

There is **ABSOLUTELY** necessary to check its temperature before putting in on the skin! Do not put too hot orthosis on the skin, because the risk of burning occurs! In case of the brace is too hot after heating, there is necessary to wait for cooling it down.

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

SAFETY RULES



UWAGA! Wybrane wyroby PCO (PCO-T-03, PCO-T-04) wyposażone są w płytę termoplastyczną MEMORYcast™, która może być dowolnie podgrzewana i doksztalcana, zapewniając anatomiczną stabilizację. Wyrób należy nałożyć na pacjenta w momencie, gdy płytka termoplastyczna MEMORYcast™ po jej podgrzaniu zmięknie i da się łatwo formować, ale nie jest zbyt gorąca i nie parzy. Mimo to, że płytka MEMORYcast™ nie ma bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta, przed nałożeniem wyrobu należy BEZWZGLĘDNIE sprawdzić jego temperaturę! Nie należy nakładać na skórę zbyt gorącego wyrobu, gdyż grozi to oparzeniem! W przypadku, gdy orteza po podgrzaniu jest zbyt gorąca należy odczekać, aż delikatnie ostygnie i jej użycie nie będzie stwarzać zagrożenia oparzeniem!

ATTENTION! Selected PCO products (PCO-T-03, PCO-T-04) are equipped with thermoplastic panel MEMORYcast™, for heat molding, which provides anatomic stabilization. There is possible to put the brace on, when the MEMORYcast™ thermoplastic fabric is able to shape but is not too hot. Despite the fact, that MEMORYcast™ panel does not have directly contact with skin, there is **ABSOLUTELY** necessary to check its temperature before putting in on the skin! Do not put too hot orthosis on the skin, because the risk of burning occurs! In case of the brace is too hot after heating, there is necessary to wait for cooling it down.

- Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe informacje niezbędne do prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu, sposobu konserwacji i czyszczenia. Niniejsze opracowanie należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu.
- Ortez PCO należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza lub rehabilitanta.
- Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobów użytkownik zobowiązany jest do zapoznania się z niniejszą instrukcją. Stosowanie się do wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji pozwoli na bezpieczne korzystanie z wyrobu oraz przedłuży jego trwałość.
- Warunkiem właściwego i bezpiecznego funkcjonowania ortozy jest dobranie odpowiedniego rozmiaru. Tylko odpowiednio dobrany rozmiar gwarantuje bezpieczeństwo i skuteczność terapii. Nieprawidłowy dobór rozmiaru obniża skuteczność terapii, może powodować dyskomfort i doprowadzić do powstania złej pozycji ciała podczas użytkowania.
- Orteza PCO powinna zostać dobrana przez lekarza prowadzącego, wyspecjalizowanego sprzedawcę lub rehabilitanta.
- Należy szczególnie kontrolować prawidłowość stosowania ortozy zgodnie z zaleceniami u dzieci, osób z zaburzeniami pamięci, chorych psychicznie i osób z zaburzeniami czucia.
- Skóra w miejscu przylegania ortozy powinna być czysta (nie należy stosować maści, kremów, okładów leczniczych przed jej założeniem). Nie stosować do otwartych ran i zainfekowanych obszarów.
- Konieczna jest systematyczna kontrola stanu skóry; w przypadku wystąpienia zmian skórnych w miejscach przylegania ortozy konieczne jest skontaktowanie z lekarzem prowadzącym.
- Łagodne zaczerwienienie występujące w miejscu szwów jest zjawiskiem normalnym. Jeśli zaczerwienienie nie zniknie w ciągu 15-20 minut po zdjęciu ortozy, to oznacza, że orteza jest zbyt ciasna i powinna być wymieniona na większy rozmiar.
- Ortezy PCO nie należy zakładać na noc. Orteza może przekręcać się podczas snu pacjenta prowadząc do uciskania w obszarach do tego nie przewidzianych. Zakładanie ortozy na noc jest możliwe jedynie w przypadku zalecenia lekarza prowadzącego.
- The manual consists of essential information which is necessary for proper product's using, maintaining and cleaning. Please, keep the manual for future.
- Proper use of the product requires diagnosis by physician or physical therapist.
- Before using the products, read this manual carefully. Following the instructions included in the manual will provides product's safety and effectiveness.
- Choosing the right size will guarantee the proper and safe functioning of the brace. Only good size guarantees safety and effectiveness. A wrong size of the product decreases effect of treatment, increases discomfort and wrong position of the user.
- The Reh4Mat brace must be fitted by an authorized vender, physician or educated psyhiotherapist.
- Control using the product, especially in children, people with memory dysfunction, psychiatric and people with sensory disturbances.
- The skin in place, where the product touches should be clean (the creams or ointmenst should not be used). Do not use for open wounds and infected areas.
- It is necessary to control the skin's condition. In case of skin lesions, it is necessary to stop using and contact with a physician.
- Mild redness in the place where the stitching has contact with skin is a normal phenomenon. If the redness does not disappear within 15-20 minutes, it means that the brace is too tight and should be replaced with a larger size.
- The product should not be worn overnight. The brace can twist during the patient's sleep and press undesirable areas. Use of the brace during the night should be done only if this is recommended by the doctor.

- Jeśli pacjentowi jest zbyt gorąco w PCO należy spryskać go zimną wodą w miejscu noszenia ortozy by go ochłodzić. W przypadku gdy spryskanie wodą nie pomoże należy bezzwłocznie zdjąć ortezę, ochłodzić pacjenta i ponownie ubrać ortezę.
- Jeżeli po założeniu ortozy da się zauważyć u pacjenta siność lub bladeść skóry, lub jeśli u pacjenta wystąpi "mrowienie" w palcach, należy natychmiast zdjąć ortezę. Siność lub bladeść skóry, a także parestezje i mrowienia są wskazówką, że orteza ta jest zbyt mała i należy wymienić na większy rozmiar.
- Długotrwale stosowanie może doprowadzić do ograniczenia ruchów czynnych i biernych w stawach. Jeśli nie ma przeciwwskazań, zalecane jest kilkakrotnie w okresie doby wykonywanie ćwiczeń biernych. Ćwiczenia są dobierane indywidualnie dla danego pacjenta przez magistra lub technika rehabilitacji na zlecenie lekarza prowadzącego.
- W przypadku współistnienia żyłaków, przebytych stanów zapalnych żył głębokich, obrzęków kończyn dolnych lub górnych stosowanie ortozy jest możliwe jedynie po konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Wytwórca odpowiada tylko za wady ukryte lub uszkodzenia powstałe podczas prawidłowej eksploatacji w wyniku wady produkcyjnej wyrobu.
- Tylko nieuszkodzony wyrobów oraz jego prawidłowe użytkowanie gwarantuje jego właściwe funkcjonowanie.
- Wytwórca ponosi odpowiedzialność za właściwe funkcjonowanie wyrobu wyłącznie w wypadku jego zakupu u autoryzowanego dystrybutora lub w wyspecjalizowanym sklepie medycznym.
- Wyrób należy stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji stosowania. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub fizjoterapeutą.
- Przechowywać produkt z dala od ostrych przedmiotów, aby go nie uszkodzić.
- W przypadku uszkodzenia produktu należy zaniechać jego stosowania i odesłać go na adres wytwórcy.
- Przed użyciem wyrobu należy usunąć wszystkie opakowania (papierowe, z tworzywa sztucznego), wszytki przeznaczone do odcięcia oraz kartonowe metki.
- Opakowanie wyrobu nie jest zabawką! Trzymać z dala od dzieci i zwierząt.
- If Patient goes hot in the PCO orthosis you should spray this area with cold water for cooling. If it is insufficient and Patient still goes hot you should remove the PCO brace immediately, cool the Patient and putting the brace again.
- If you observe any paleness, weakness and Patient feels dizziness and tingling, remove the PCO orthosis immediately. These symptoms point to conclusion that the brace is too small and you have to change the size for a bigger one.
- Chronic using the brace may cause limitation of the active and passive movement in joints. If there are no contraindications, it is recommended to exercise several times during the day. Exercises are selected individually for each patient by a master's degree or technician rehabilitation as physician has recommended.
- In case of varicose veins, Deep Vein Thrombosis (DVT), lower limb or upper limb using of brace is allowed only after contact with physician.
- Manufacturer is responsible only for hidden defects in the product or mechanical damages occurred in the natural way of using.
- Manufacturer is responsible for product's effectiveness and safety only in case of purchasing the product in the authorized seller.
- Product should be used according the manual's recommendations. If you have any questions, please consult your care professional.
- Keep product away from the sharp objects.
- In case of product's damage, stop to use it and return it to the manufacturer.
- Before using remove unused accessories like papers, cards or labels.
- The package is not a toy. Keep away from children and animals.

Nie należy:

- Stosować wyrobu w sposób, do którego nie jest przeznaczona.
- Stosować wyrobu w nieodpowiednim rozmiarze.
- Stosować wyrobu u dzieci i osób z ograniczoną świadomością bez nadzoru opiekuna.
- Stosować wyrobu, jeśli jest zniekształcony lub uszkodzony.
- Podejmować próby samodzielnej naprawy wyrobu.
- Dokonywać jakichkolwiek samodzielnych zmian w konstrukcji wyrobu.
- Używać akcesoriów, które nie są rekomendowane przez wytwórcę.

Do not:

- Use the product against its purpose of use
- Use the product in the wrong size
- Use the product by people and children with mental disorders without guardian control
- Use the product in case of damage or shape's deformation
- Attempt to service this pillow yourself
- Attempt to change the construction of the product
- Use the accessories which are not recommended by manufacturer



UWAGA! Wyroby powinny być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

ATTENTION! For single patient use only.

UWAGA! Ból zawsze stanowi ostrzeżenie. W przypadku utrzymywania się lub nasilenia dolegliwości bólowych konieczne należy zgłosić się do lekarza prowadzącego lub rehabilitanta.

ATTENTION! Pain is always the sign of warning. If the pain maintains or increases it is advisable to consult your doctor or physical therapist.

UWAGA! Przed użytkowanie wyrobu należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji. Przed każdym użytkowaniem wyrobu należy sprawdzić, czy na wyrobie nie pojawiły się przetarcia poszczególnych elementów i szwów. Tylko nieuszkodzony wyrobów oraz jego prawidłowe użytkowanie gwarantuje jego właściwe funkcjonowanie. Poniższe informacje o produkcie należy zachować, aby w późniejszym czasie móc ponownie korzystać z instrukcji.

ATTENTION! Before using the product, read this manual carefully. Before using the product, check if it has no signs of wear – no damage or tearing of straps, stitching. Only an undamaged product and proper use guarantee its right and safe working. The following information about the product should be kept in order to be able to use the instructions later.

UWAGA! Stosowanie wyrobu niezgodnie z zasadami instrukcji użytkowania może grozić poważnymi powikłaniami.

ATTENTION! Using of the product not according to the manual may cause serious complications

UWAGA! Nigdy nie należy pozostawiać wyrobu w rozgrzanym samochodzie lub w innym miejscu, gdzie wyrób byłby narażony na wysoką temperaturę.

ATTENTION! Never leave the product in a hot vehicle or other places where the product would be exposed to high temperatures.

UWAGA! Poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

ATTENTION! Serious incidents involving this device should be reported both to manufacturer and to the competent authority in your country.

UWAGA! Wyrób będzie prawidłowo spełniał swoją funkcję jedynie wtedy, jeżeli będzie dostosowany do wymiarów i potrzeb użytkownika. Główną zasadą przy dopasowywaniu wyrobu jest zapewnienie użytkownikowi maksymalnego poczucia bezpieczeństwa. Nie należy wymuszać zmiany pozycji ciała użytkownika, gdyż może to powodować jego dyskomfort. Nieumiejętne korzystanie z wyrobu może prowadzić m.in. do utrwalania nieprawidłowych wzorców postawy.

W przypadku zaobserwowania niepokojących objawów np. alergii skórnych, odparzeń, odleżyn należy natychmiast przerwać użytkowanie wyrobu, wyjąć użytkownika z urządzenia i położyć. Jeżeli niepożądane objawy się utrzymują należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub fizjoterapeutą. Jeżeli objawy ustąpiły należy o tym fakcie powiadomić lekarza prowadzącego lub fizjoterapeutę w celu podjęcia decyzji odnośnie dalszego przebiegu procesu rehabilitacji.

UWAGA! Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

ATTENTION! Product works correctly only when the device is adjusted according to patient's height as well as weight. Correct adjustment is the most important due to the fact that only then the product is safe. It is forbidden to force child to keep specific position because he/she will feel uncomfortable and it may lead to wrong posture.

If the symptoms occur (for example skin allergies, intertrigo, bedsores), stop using the product immediately, take the user out of the product and lay them down. If the undesirable symptoms persist, contact a physician immediately. If the symptoms have disappeared, inform the attending physician about this fact in order to make a decision about the further rehabilitation process.

ATTENTION! Serious incidents involving this device should be reported both to manufacturer and to the competent authority in your country.

ZASADY KONSERWACJI

MAINTENANCE

ORTEZY PCO WYKONANE Z LYCRY:

- Zalecane jest, aby ortozy PCO były prane po każdym użyciu, w pralce w ciepłej wodzie, poniżej 30°C. Zalecane jest pranie ortez w pralce, gdyż ruchy pralki wyrównują ułożenie włókien tkaniny, odnawiając jej optymalną kompresję. Z tego powodu pranie ręczne nie jest skuteczne.
- Do prania ortez nie należy używać detergentów z wybielaczem oraz nie należy suszyć w suszarce. Nie należy stosować płynu do płukania tkanin.
- Możliwe jest tylko delikatne wirowanie, przy niskich obrotach.
- Nie prasować
- Nie chlorować
- Nie wykręcać
- Suszyć na płasko
- Wyrób nie należy wstawiać na działanie promieni słonecznych. Nie powinien się również znajdować się w pobliżu innych źródeł ciepła.

ORTEZY PCO WYKONANE Z NEOPRENU:

- Prać ręcznie w temperaturze poniżej 40°C.
- Do prania ortez nie należy używać detergentów z wybielaczem oraz suszyć w suszarce. Nie należy stosować płynu do płukania tkanin.
- Nie wirować.
- Nie prasować.
- Nie wykręcać.
- Suszyć na płasko
- Wyrób nie należy wstawiać na działanie promieni słonecznych. Nie powinien się znajdować się w pobliżu innych źródeł ciepła.

PCO BRACES MADE OF LYCRA:

- We recommend to wash braces after each usage in the washing machine at a temperature of under 30°C. We recommend to use the washing machine due to the fact that this process rearranges winding of the fibers and improves the compression. Due to this fact hand washing is insufficient.
- Do not use detergents and bleaches. Do not tumble dry. Do not use fabric softeners.
- Spin gently on low speed.
- Do not iron.
- Do not bleach.
- Do not wring.
- Keep the product away from heat sources. Do not expose them to prolonged sunlight.

PCO BRACES MADE OF NEOPREN:

- Hand wash at below 40°C.
- Do not bleach. Do not tumble dry. Do not use fabric softener.
- Do not spin.
- Do not iron.
- Do not wring.
- Dry flat.
- Keep the product away from heat sources. Do not expose them to prolonged sunlight.



UWAGA! Za szkody powstałe w wyniku zastosowania nieodpowiednich środków czyszczących wytwórca nie ponowi odpowiedzialności. Wyroby PCO powinny być utrzymane w należytej czystości i użytkowana zgodnie z zaleceniami wytwórcy i w niniejszej instrukcji.

UWAGA! Wyrób należy przechowywać w czystych i suchym pomieszczeniu. Czyszczenie produktu powinno być przeprowadzane w sposób systematyczny, gwarantujący utrzymanie go w należytych stanie.

ATTENTION! The manufacturer is not liable for damages resulting from the use of inappropriate cleaning products. The PCO products should be kept clean and used in accordance with the manufacturer's instructions and this user manual.

ATTENTION! The product should be stored in a clean and dry place. The product should be cleaned systematically as to maintain it in good condition.

OZNAKOWANIE:

 Poświadczenie oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi przepisów UE

 Numer katalogowy

 Numer partii

 Wyrób medyczny

 Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi

 Uwaga!

 Wytwórca

 Data produkcji

 Przechowywać w suchym miejscu

 Chronić przed promieniami słonecznymi

 Ograniczenie temperatury przechowywania

 Wilgotność względna przechowywania

LABELLING:

 Declaration that the product meets the essential requirements

 Catalog number

 Batch number

 Medical device

 Please read the manual instructions before use

 Attention!

 Producer

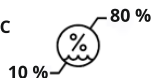
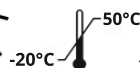
 Production date

 Store in a dry place

 Protect from sunlight

 Storage temperature limitation

 Relative humidity storage



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