



ЗАО «НПО «ДИНАФОРС»

Касutusjuhend
Neuro-ortopeediline rehabilitatsiooni
koormuskostüüm RPK „ATLANT“



**ТЕХНИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО РЕАБИЛИТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ**

SISUKORD

Sissejuhatus	3
1 Toote kirjeldus	3
2 Toote kasutusala	6
3 Toote kasutamise vastunäidustused.....	6
4 Liigitus vastavalt EU direktiivile 93/42/EMÜ	6
5 Üldised ohutusnõuded	6
6 Toote komplekt	7
7 Nõuded patsiendile	7
8 Kasutaja abistamise vajadus kostüümi kasutamisel	7
9 Kasutamiseks ettevalmistamine	7
10 Töö tsükkel	9
11 Erakorralised olukorrad toote kasutamisel.....	13
12 Puhastamine, tehniline hooldus	13
13 Transport, hoidmine ja utiliseerimine	15
14 Garantii.....	18
15 Tehnilised andmed.....	18
16 Kontaktandmed.....	19

Sissejuhatus

Me täname Teid, et olete valinud neuro-ortopeedilise rehabilitatsiooni koormuskostüümi PRK „Atlant“.

Käesoleva kasutusjuhendi eesmärk on anda juhised neuro-ortopeediliste rehabilitatsiooni koormuskostüümi RPK «Atlant» (edaspidi "toode") tõhusaks ja nõuetekohaseks kasutamiseks, ning tehniliseks hooldamiseks.

Kasutusjuhendis on kasutatud järgmiseid lühendeid:

- KS – koormussüsteem
- PCI – laste tserebraal paralüüs ;

1 Toote kirjeldus

Toote üldskeem on toodud joonistel 1 ja 2.

Toode on teostatud keha siluutile tihedalt liibuva kostüümina. Kostüüm fikseeritakse kahe sümmeetrilise tõmblukuga (1) kogu kostüümi pikkuses alates kaelusest kuni pükste alumise servani ning öla takjapaletega (2) õlgade pealt. Mööda tõmblukku asetsevad reguleeritavad takjapaelad (3), selleks et sobitada kostüüm vastavalt keha kujule.

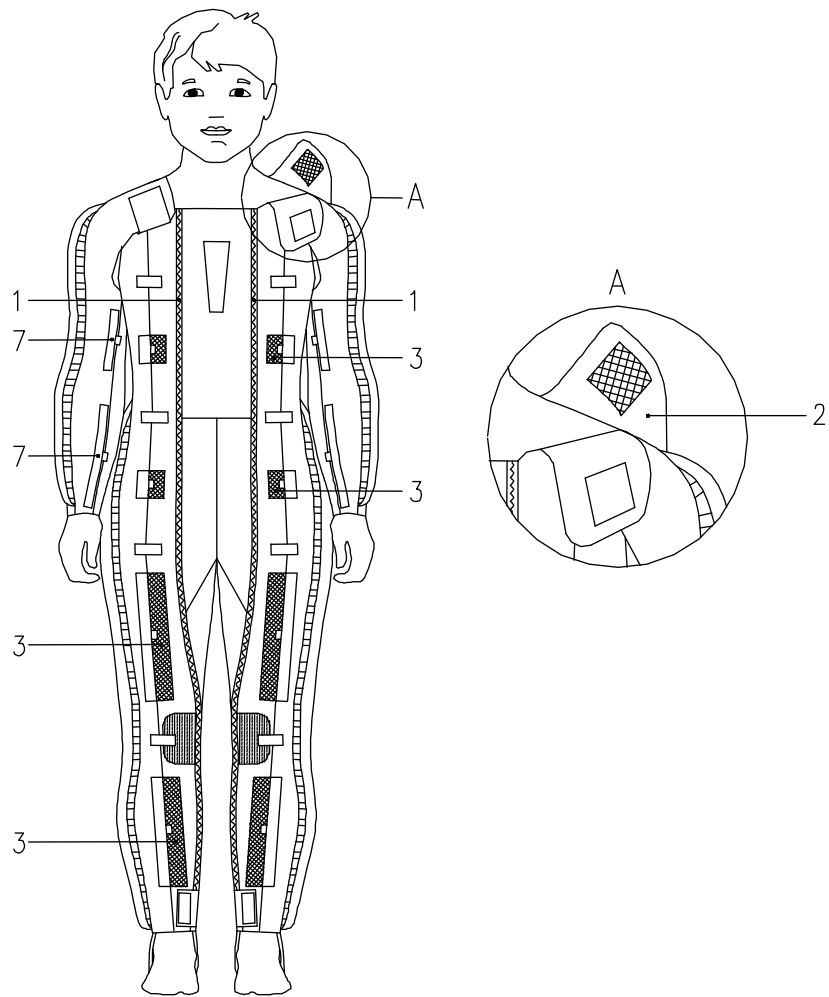
Esmised tõmblukud (1) on mõeldud ka erakorraliseks koormusest vabastamiseks.

Toote tagumisel küljel asub koormussüsteem (KS) (4). Koormussüsteemi õhukambrite täitmine toimub tihendiga ühendatud toru (5) kaudu. Tihend ühendatakse õhu pumpamise seadmega (kompressor, käsi- või jalgpump).

Toruliitmik (6) , mis on varustatud tagasivooluklapiga, tagab hermeetilise õhu püsimise kambris ja õhu väljalaskemise pärast protseduuri lõpetamist. Samuti saab toruliitmikku kasutada erakorralise situatsiooni tekkimisel õhurõhu kiireks vähendamiseks.

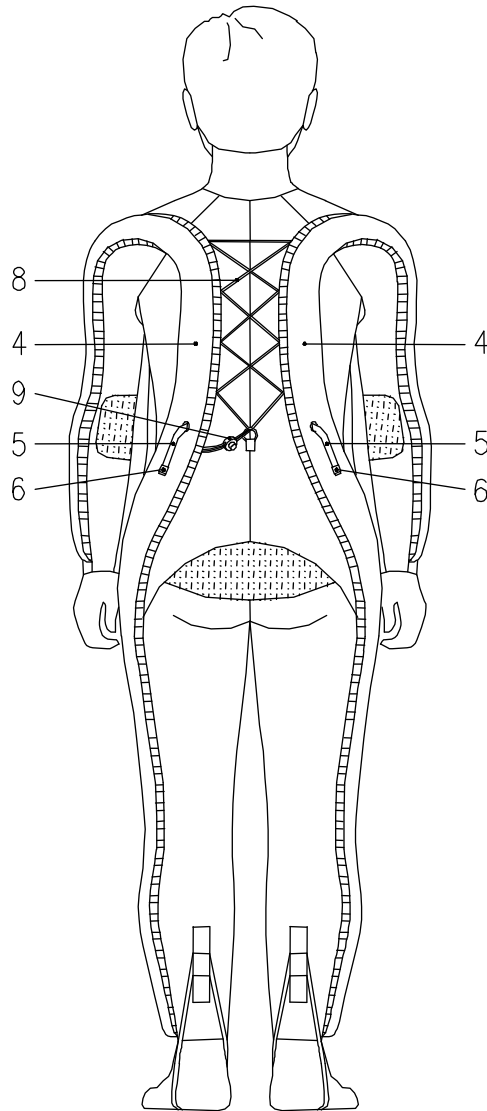
Käiste laiust reguleeritakse takjapalettega (7).

Seljakülg keskõmblusega, abaluude fikseerimise nõõridega (8) (ulatub kaelusest kuni taljeni) on ette nähtud õlavöötme täiendavaks sirutamiseks.



- 1 Tõmblukk
- 2 Õla takjapael
- 3 Reguleeritavad takjapaelad
- 7 Käte takjapael

Joonis 1. Üldvaade eestpoolt



- 4 Koormussüsteem / õhukambrid
- 5 Toru
- 6 Toruliitmik
- 8 Abaluude fikseerimise süsteem
- 9 Nööriiksaator

Joonis 2. Üldvaade tagantpoolt

Kostüümi tööprintsip seisneb liikumispuudega inimese asendi korrigeerimises protseduuri kestvusega 30-40 minutit tagades kehatüve ja jäsemete sümmeetrilisuse. Kostüümi toimemehhanism seisneb kehatüve surve all mõjutamises fikseerides samal ajal jäsemete liigesed ja pea õiges füsioloogilises asendis. Rõhu all olevad õhukambrid laienevad ning pinge all olevad ristlindid pingutavad kostüümi kangast nii, et toimub mehhaaniline surve kehatüvele ja jäsemetele ja tekib nn väline korsett kehatüvele

(korrigeeritakse sirutamiseks õlgade ja lülisamba asendit, mis tagab patsiendile füsioloogiliselt õige asendi).

Patsient sirutatakse (tagatakse sirgeltseisimine) rõhu alla viidud kostüümi abil ning see töötab pehme fikseeriva ortoosina üla-ja alajäsemetele

2 Toote kasutusala

Toodet kasutatakse psühhomotoorse arenguhäirega (PCI) patsientide korrigeerivaks kehatüve ja jäsemete individuaalseks asendiraviks kodustes tingimustes.



TÄHELEPANU! KOSTÜÜM ON ETTE NÄHTUD INDIVIDUAALSEKS KASUTAMISEKS PÄRAST ÜHEKORDSET PATSIENDI KEHAKUJUGA SOBITAMIST.

3 Toote kasutamise vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud ägedate nakkushaiguste, südame-veresoonkonna haiguste, hingamisteede haiguste ja muude haiguste ägenemise etapi ajal, samuti ei tohi seda kasutada vees.

4 Liigitus vastavalt EU direktiivile 93/42/EMÜ

Neuro-ortopeediliste rehabilitatsiooni koormuskostüüm RPK Atlant –meditsiiniline seade lühiajaliseks kasutamiseks, klassifitseeritakse klassi 1 - madala riskiastmega meditsiiniline seade.

5 Üldised ohutusnõuded

- Enne toote kasutamist tutvuge käeoleva kasutusjuhendiga.
- Toodet ei tohi kasutada mittesihipärasel eesmärgil. Enne ravi alustamist konsulteerige kindlasti raviarstiga ja läbige toote kasutamise lühikene tutvustav juhendamine.
- Toodet on keelatud kasutada väljaspool õhutemperatuuri vahemikku +10° kuni +35° C. Soovitav õhutemperatuuri vahemik on + 15 kuni + 28°C.
- Ära kasuta toodet ühelgi muul eesmärgil kui on kirjeldatud käesolevas kasutusjuhendis.

- Ära teosta protseduuri kauem arsti poolt määratud ajast.
- Ära kasuta vale suurusega või valesti paigaldatud toodet.
- Ära kasuta toodet inimesel, kes ei ole võimeline ümbritsevast aru saama ning ennast väljendama.
- Ära kasuta toodet kui olete avastanud rikke koormuskostüümi õhukambris või õhu pumpamise süsteemis (õhupump, ventiil);
- Ärge kasutage kasutusaja ületanud seadet;
- Kostüümiga töötamise ajal on keelatud kasutada teravaid esemeid.

6 Toote komplekt

Komplekti kuulub:

– kostüüm;

7 Nõuded patsiendile

Toote kasutamisel peab patsient olema võimeline väljendama ebamugavustunnet, kui on toimunud tugev surve kehale või jäsemetele.

8 Kasutaja abistamise vajadus kostüümi kasutamisel

Kostüümi kasutamine toimub koos abistajaga.

Abistaja peab olema tutvunud käesoleva kasutusjuhendiga.

Kostüümi kasutamisel peab abistaja jälgima patsienti ning viimase halva enesetunde korral peab vähendama koormust, avades eespool olevad kinnitused ja tõmbelukud.

9 Kasutamiseks ettevalmistamine



**TÄHELEPANU! KASUTAGE TOODET AINULT ETTENÄHTUD
OTSTARBEL . ENNE RAVIKUURI
KONSULTEERIGE KINDLASTI ARSTIGA.**



TÄHELEPANU! TOOTE KAHJUSTAMISE VÄLTIMISEKS VEENDUGE, ET PÄRAST KASUTAJALT KOSTÜÜMI EEMALDAMIST EI JÄÄKS ÕHUKAMBRID RÕHU ALLA.

9.1 Toode ei vaja enne kasutamist seadistamist.

9.2. Toote ettevalmistamine kasutamiseks. Valige õige suurusega kostüüm.

9.2.1 Toote suuruse leidmine. Tooted on valmistatud tüüpiliste lastefiguuride järgi rinnaümberrõõduga 48 – 88 cm ja pikkusele 86-170 cm.

9.2.2 Toode suuruse valimiseks kasutage tabelit 1 ja/või kostüümi peal oleval pehmet etiketti. Tabelis on toodud patsientide mõõtudele sobivate kostüümide markeeringud.

Tabel 1. Kostüümide mõõdud.

Kasv (cm)	Rinnaümberrõõd (cm)								
	48-56	52-60	56-64	60-68	64-72	68-76	72-80	76-84	80-88
86-91	1CL								
92-97	2CL								
98-103		1DL							
104-109		2DL							
110-115			3DL						
116-121			4DL						
122-127				5DL					
128-133				6DL					
134-139					7DL				
140-145					8DL				
146-151						9DL			
152-157							10DL		
158-163								11DL	
164-170									12DL

9.2.3 Toote kasutamiseks valmisoleku kontrollimise juhend ja kord.

Enne kasutamist tuleb kontrollida toote koormussüsteemi.

Kontrollimine toimub järgmises järjekorras:

- asetage toode tasasele pinnale ja laotage ta laiali;
- ühendage õhu juurdeandmise seade (kompressor, käsi-või jalgpump) koormussüsteemiga;
- pumbake õhk õhukambritesse, nii et kambrit kostüümi külge kinnitavad lindid oleksid tihedalt kambri ümber (vt punkt. 10.5);
- kätega katsudes määratleda kambrite elastsus. Oodata 3 minutit ja veel kord kontrollida;
- esialgse elastsuse säilimine kambrites kinnitab nende head seisukorda.



TÄHELEPANU!

**ESIALGSE ELASTSUSE KAOTAMINE KAMB-
RITES TÄHENDAB RÕHULANGUST
KAMBRITES. SEE TÄHENDAB RIKET
KOORMUSSÜSTEEMIS.**

10 Töö tsükkel

10.1 Toote kasutamine

Toote kasutamine toimub koos abistajaga (isikuga), kes hoolitseb ka toote korrasoleku eest.

Enne kasutamist tuleb kontrollida toote valmisolekud kasutamiseks (punkt 9.2.3);

10.2 Sõltuvalt patsiendi seisundist „riietatakse“ kostüüm kas lamades või seistes;

10.3 Kostüümi „riietamise“ ajal peab patsient olema liikumatult;



TÄHELEPANU!

**KOSTÜÜM ASETATAKSE PIKA PUUVILLASE
ALUSPESU PEALE!**

10.4 Toote asetamine patsiendile

1 Kostüümi asetamine seisvas asendis toimub järgnevas järjestuses:

- avada tõmblukud (1) , õlgade takjapaelad (2), käiste takjapaelad (7) ja lasta lõdvaks abaluude fikseerimise nõörid (8) (vt joonised 1 ja 2);

- asetada kostüüm patsiendile selja poolt ja fikseerida õla takjapaelad (2), seejuures reguleerida õla kalle;

- tõmmata kostüümi eesosa kokku ja sulgeda tõmblukud (1);

- tõmmata käised käte ümber kokku, saavutada täielik haare ning fikseerida see asend takjapaeltega (7);

- reguleeritavate takjapaelte (3) abil kohandada kostüüm keha figuurile. Saavutada, et kostüümi kangas oleks patsiendi kehal kerge pinge all (liibunud), vältida tugevaid surveid;

- täitke õhukambrid vaheldumisi vastavalt punktile 10.5;

- ühendage kostüümi tagaküljel olevad õhukambrid lülisamba kõrgusel abaluude fikseerimise nõõridega (8) lülisamba kõrgusel, tagades selja korrigeeritud asendi, selleks tõmmata nõõri allapoole ja fikseerida asend nõõrifiksaatoriga (9);

MÄRKUS – toote korduval „riietamisel“ pole enam uuesti vaja keha kujule takjapaelte abil kohandada (lahtiriietamisel säilitada takjapaelte asend);

2 Kostüümi asetamine lamavas asendis toimub järgnevas järjestuses:

- asetada kostüüm esiküljega ülespoole ja õhukambritega allapoole, valmistades kostüüm ette nagu on ülalpool kirjeldatud;

- patsient heidab/ asetatakse kostüümile selliselt, et patsiendi selga ja kostüümi seljaosa on kohakuti;

- kostüümi „riietamine“, ettevalmistamine ja õhukambrite täitmine toimub samamoodi kui on kirjeldatud punktis 2.3.2(1);

- pöörata patsient külili asendisse;

- kostüümi tagaosas ühendage õhukambrid abaluude fikseerimise nõõridega (8) lülisamba kõrguselt, tagades selja korrigeeritud asendi, selleks tõmmata nõõri allapoole ja fikseerida asend nõõrifiksaatoriga (9);

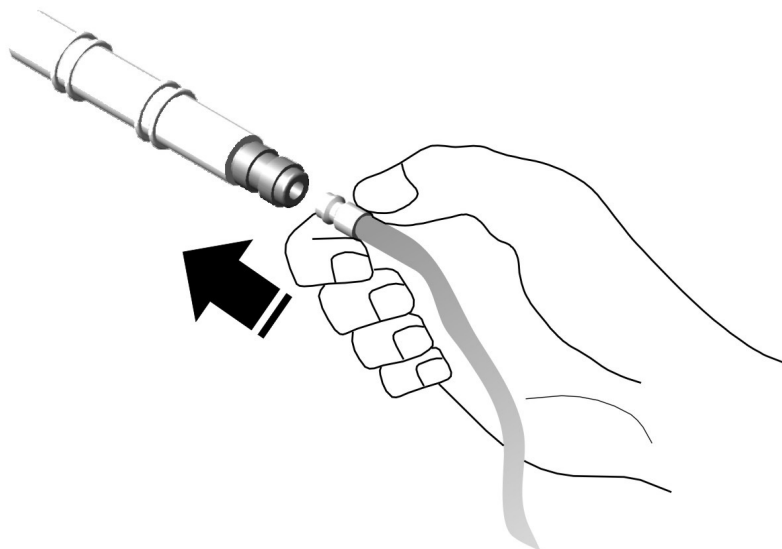
10.5 Õhu pumpamine kambritesse.

Õhu pumpamine kambritesse toimub õhu juurdeandmise seadme (kompressor, käsi- või jalgpump) abil, selleks:

- võtke pandist lisaseade (pistikuga voolik)

- ühendage vooliku küljes olev pistik toruliitmikuga (6) koormussüsteemi kambriga 1 (joonis 3) fikseerumiseni (kuulete klõpsatust) ja vooliku teine ots õhu pumpamise seadmega (kompressor, käsi-

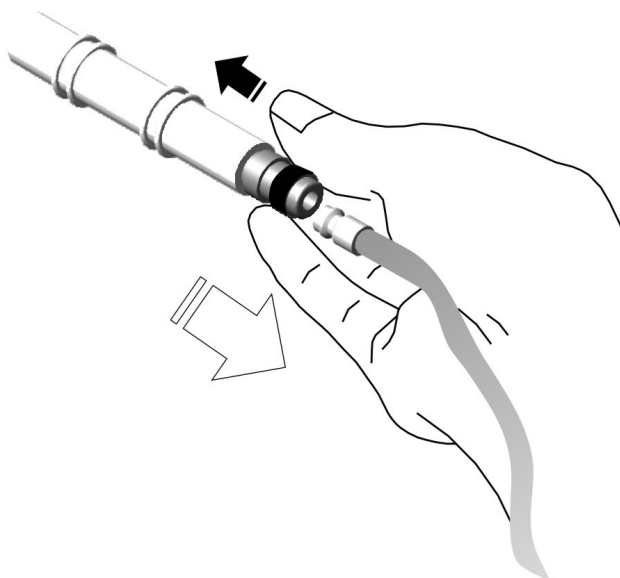
või jalgpump) ja pumbata kamber 1 täis, selliselt et kambrit hoidvad lindid ümbritseksid tihedalt kambrit;



Joonis 3 – liseseadme ühendamise toruliitmikuga

- pärast seda eraldada kiiresti pistik kamber 1 toruliitmikust, selleks on vaja lükata liitmikul olevat rõngast (joonis 4) – see vabastab pistiku;

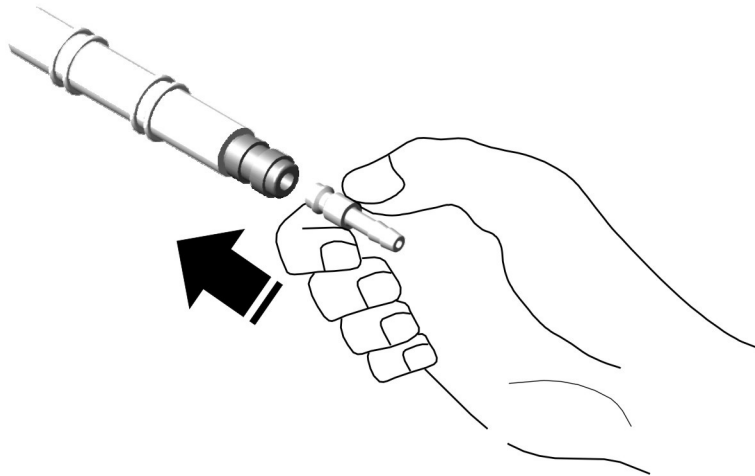
Analoogselt toimida ka koormussüsteemi kambriga 2. Kambrite õhuga täitmisele kulub orienteeruvalt 2 minutit.



Joonis 4 – Pistiku vabastamine toruliitmikust.

10.6 Õhu väljalaskmine kambri pärast protseduuri lõppu.

Õhu väljalaskmine toimub pistiku abil. Selleks ühendada pistik kamber 1 toruliitmikuga (joonis 5) kuni ühendumiseni – kuulete klõpsatust. Analoogselt toimida kambriga 2.



Joonis 5 – Õhu väljalaskmine kambrist

10.7 Korrastada / reguleerida õlgade asend abaluude fikseerimise süsteemiga (8), selleks pingutada seljal asuvata nõöri allapoole ja fikseerida see nõörfiksaatoriga (9).

10.8 Toote taasviimine algseisundisse.

Toote viimiseks algasendisse tuleb ta patsiendilt maha võtta, selleks:

- lasta kambritest õhk välja, selleks kasutada pistikut;
- lasta lõdvaks abaluude fikseerimise nõör, selleks viia nõörfiksaator nõöri otsa;
- avada tõmblukud;
- avada takjapaelad käistel ja õlgadel;
- võtta kostüüm patsiendilt;
- sulgeda tõmblukud ja takjapaelad varrukatel ja õlgadel;
- pange toode kokku ja hoiustage nagu on kirjeldatud punktis 13.

Märkused:

- kostüümi individuaalsel kasutamisel ainult ühel patsiendi jaoks soovitatakse toote viimisel algseisu mitte muuta reguleeritavate takjapaelte (3) asendit;
- toote kasutamisel raviprotsessis ainult ühe patsiendi jaoks on soovitatav raviseansside vahel hoida kostüümi ventileeritavas ruumis riputatuna varnas;
- pärast raviprotsessi läbimist tuleb teostada kostüümi puhastamine (pesemine) (vt punkt 12).



HOIATUS! TOOTE KASUTAMISE AJAL EI TOHI LÄHEDUSES OLLA TERAVAID ESEMEID!

11 Erakorralised olukorrad toote kasutamisel

Patsiendi enesetunde erakorralisel halvenemisel protseduuri ajal kiiresti avada tõmblukud (1) ja alandada rõhku kõikides õhukambrites , avades selleks õhuventiilid (5) (vt. joonis 5)

Ümbritseva keskkonna erakorralisel muutumisel (tulekahju, veeuputus, maavärin või muu erakorraline juhtum) evakueerida patsient kostüümis.

Kostüümi koormussüsteemi rikkimine katkestab ravitoime ilma ohuta ja kahjuta patsiendi tervisele.

12 Puhastamine, tehniline hooldus

12.1 Üldjuhised

Enne toote kasutamist peab hoolduspersonal tutvuma käesoleva kasutusjuhendiga.

12.2 Ülevaatus ja kontroll

Regulaarse ja õige kontrollimise tulemusel püsib toode heas seisukorras ja ei vaja täiendavat hooldamist.

12.2.1 Toodet peab perioodiliselt visuaalselt kontrollima. Visuaalsel kontrollimisel peab vaatama:

- 1) toote kanga , õmbluste, nõõride seisukorda ning veenduda, et koormussüsteemil puuduvad mehhaanilised või teised kahjustused;
- 2) õlgade sirutamise seade peab olema kindlalt kinnitatud;
- 3) tõmblukud peavad tõrgeteta töötama;
- 4) Käsiõhupumbal ei tohi olla mehhaanilisi kahjustusi;

Perioodiliselt tuleb kontrollida KS hermeetilisust (vt . punkt 9.2.3).

12.3 Toote pesemine ja kuivatamine

Toote regulaarsel kasutamisel või ühekordse olulise määrdumise korral on vaja teostada regulaarset sanitar-hügieeniline töötlemist (pesemine) . Toodet võib pesta kodustes tingimustes. Enne pesemist:

- 1) välistada välised mõjutused toruliitmikule;

2) vältida vee sattumine koormussüsteemi kambritesse. Selleks eraldage pistik toruliitmiku küljest (vt punkt 10.6);

3) kinnitada kõik takjapaelad;

4) avada kõik tõmblukud;

5) valmistada pesemislahus neutraalsest pesupulbrist. Peske kostüüm pesemislahuses käsitsi.



TÄHELEPANU! KEELATUD ON TOOTE PESEMINE PESUMASINAS!



TÄHELEPANU!

TOODET EI OLE SOOVITAV PESTA SEEBILAHUSEGA, KUNA SEEP VÕIB JÄÄDA TAKJAPAELETESSE JA TEISTESSE DETAILIDESSE.

6) Pärast pesemist loputage toodet kaks korda 30-35° C puhtas vees. Pärast pesemist ära vääna kostüümi.

7) Toodet tuleb kuivatada lahtivõetud olekus.



TÄHELEPANU!

TOOTE KUIVATAMINE PÄIKESE KÄES VÕI KÜTTESADMETE LÄHEDUSES EI OLE LUBATUD!

Pärast kuivatamist tuleb metallist osad tuleks pühkida kuiva lapiga, kambrid ja nõõrid tuleb välja sirutada.

12.4 Kontrollida KS kambrite hermeetilisust (vt. punkt 9.2.3.)

12.5 Loetelu võimalike talitlushäiretest ja soovitatud meetmeid nende kõrvaldamiseks:

Nr	Rike	Tõenäoline põhjus	Tegevused
1	Õhupump töötab , kuid kamber ei täitu õhuga.	Õhu juurdevool kambrisse puudub	Kontrollida vooliku läbilaskevõimet kogu ulatuses (murdumiskohad, võõrkehad vooliku sees jms) Kontrollida vooliku liitmikku
2	Kamber kaotab kiiresti rõhku	Õhuleke käsiõhupumba ja kambri ühenduskohal.	Kontrolli kambri hermeetilisust (vt. punkt 9.2.3). Kontrollida toruliitmikul ja pistikul lekke puudumist (iseloomulik vilistav hääl).

13 Transport, hoidmine ja utiliseerimine

13.1 Toodet tuleb transportida tootja pakendis.

13.1.1 Toodet võib transportida kõikide transpordiliikidega vastavalt konkreetse veose eeskirjadele.

13.1.2 Transporditingimused peavad säilitama toote kasutamise kõik parameetrid ning vältima mistahes vigastusi. Toodete transportil peab ta olema kaitstud sademete eest.

13.1.3 Toote transportil ja laadimisel/mahalaadimisel tuleb jälgida pakendil markeeringutena näidatud ettevaatusabinõusid .

13.2 Kasutusel olevat toodet hoitakse lahtivõetud olekus kuivas ventileeritud ruumis. Kapid või riidepuud , kuhu on asetatud toode, peavad asetsema kütteseadmetest vähemalt 1m kaugusel.

13.2.1 Toote pikemaajalisel hoidmisel asetatakse toode polüetüleenkotti ja hoitakse riulil.

13.2.2 Toote pikemaajalisel hoidmisel tuleb toodet vähemalt kord kuue kuu jooksul üle vaadata, kuivatada ja tuulutada.



TÄHELEPANU! ÄRGE HOIDKE TOODET JÄRGMISTES TINGIMUSTES:

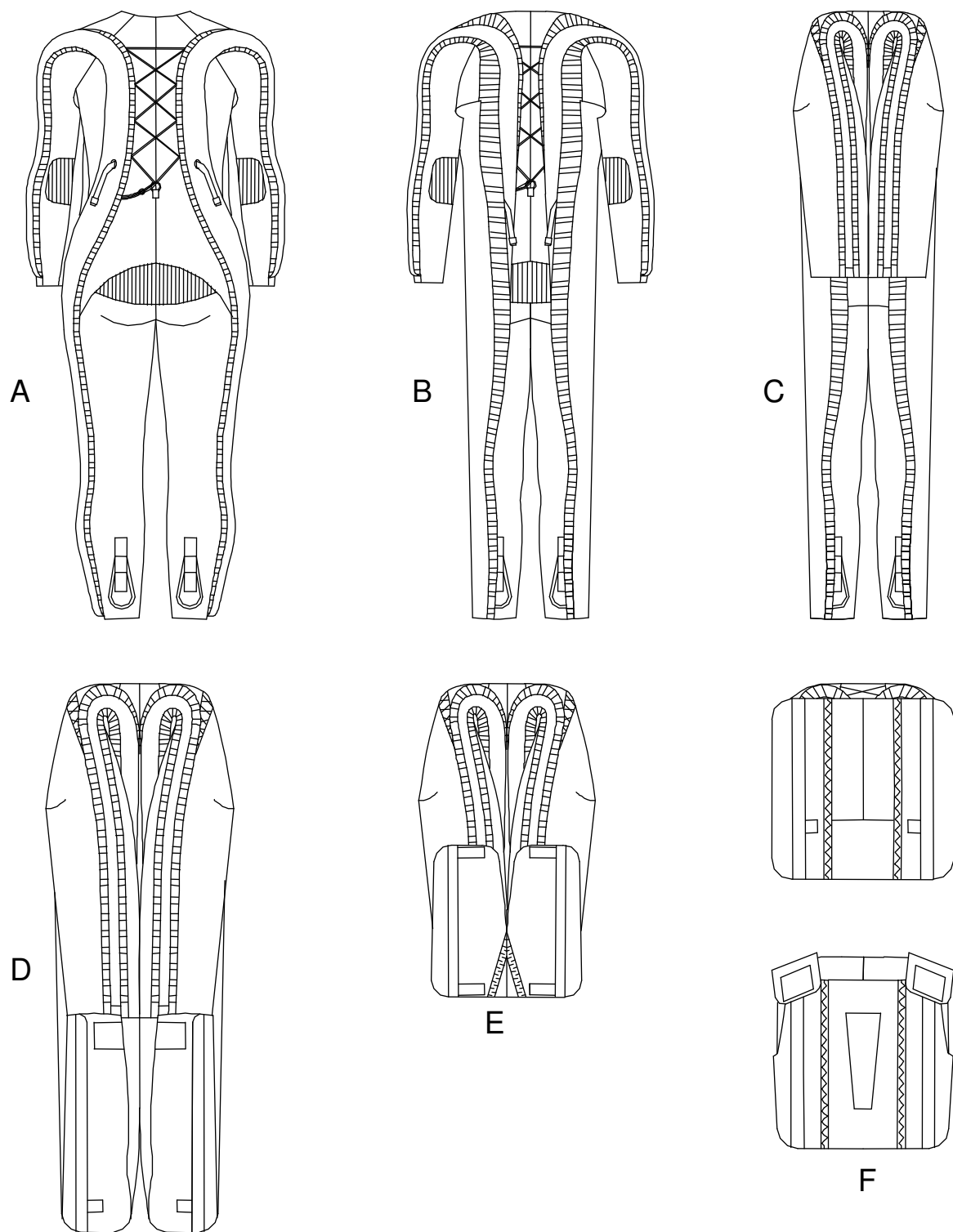
- hoiupaigas asukohas on kõrge temperatuur, õhuniiskus, otsese päikese kiirgus, tolmu või söövitavad aurud;

- hoiupaigas toimuvad vibratsioon, löögid või asub kallutatud pinnal;
- hoiukoht on kahjustatud või võib saada kemikaalide või söövitavate aurude tõttu;

13.3. Toote kokkupakkimine toimub vastavalt joonisele 6 järgmises korras:

13.3.1 Toote kokkupakkimine (joonis 6) toimub järgmises järjestuses:

- kinnitage klambrid ja takjalindid ja õla takjapaelad, laotage kostüüm tasasele pinnale esikülge allapoole ning sirutage ta välja (skeem A);
- pöörata kostüümi küljed taha mööda keskmist telgioont (skeem B);
 - keerata õhukambritega varrukad kostüümi selja taha, kambrid sirutada (skeem C);
- keerata kostüümi püksid kuni õhupumpadeni (skeem D);
- keerata kostüümi püksid veel kord kuni torude alguseni (skeem E);
- kostüümi ülemine osa keerata pükste peale, kostüümi kaelus keerata kostüümi sisse (skeem F).
- asetada kostüüm kilepakendisse;



Joonis 6 – Kostüümi kokkupakkimine

13.3.2 Toode asetada toote pakendisse (kartongkarp);

13.3.3 Toote pakend sisaldab järgmisi andmeid:

- tootja andmed;
- toote nimetus või tähendus;

- toote normatiivdokument;
- toote suurus;

13.4 Toote õige utiliseerimine tagab kahjulike mõjude vältimise keskkonnale ja inimese tervisele.

13.4.1 Füüsiliste isikute kasutuses olevad koormuskostüümid utiliseeritakse nagu tahked olmejäätmed vastavalt asukohamaa eeskirjadele;

14 Garantii

Kostüümi kasutusiga on 3 aastat.

Kostüümi kasutusiga kehtib siis kui jälgitakse käesolevas kasutusjuhendis toodud hoidmise, transpordi kasutamise tingimusi ja eeskirju.

Tootja garanteerib toote nõutava kvaliteedi kui järgitakse kasutusjuhendis toodud toote kasutamise, hoidmise ja transpordi tingimusi ja eeskirju.

Toote garantiiäeg on 24 kuud alates toote müügikuupäevast.

Tootja ei kanna vastutust valest või sobimatust kasutamisest tekkinud otsese või kaudse kahju eest.

15 Tehnilised andmed

Kostüümi kaal 3,7 kg

Mõõdud:

– väikelapsed (CL) 2 mõõtu

– lastele (DL) 12 mõõtu

Kostüümi võib kasutada nii siseruumides kui välitingimustes, õhutemperatuur peab jääma vahemikku +10° kuni +35° C, õhuniiskus võib olla kuni 80% (temperatuuril +25° C).

Kostüüm pannakse selga puuvillase pika aluspesu peale.

Kostüüm pannakse selga abistaja kaasabil kas seistes või pikali asendis. Selgapanekuks kuluv aeg võib patsiendi liikumisvõimest ja aktiivsusest ning ei võta reeglina kauem aega kui 7 minutit.

Maksimaalne töö rõhk õhukambrites 60,8_{-6,08}(0,6_{-0,06}) kPa (kgs/cm²)

16 Kontaktandmed

Tootja:

CJC SMU „Dynaforce“ (Venemaa)

127 287, Moskva

Stary Petrovsko-Razumovsky pr 1/23

Tel. +7 (495) 727 1051

zakaz@dynaforce.ru

www.atlant.dynaforce.ru

Turustaja Euroopa Liidus:

Adeli Rahvusvaheline Rehabilitatsioonikeskus

Valge 13, Tallinn 11415

tel (+372) 6544 840

www.adeli-rehabilitation.com

adeli@adeli.ee