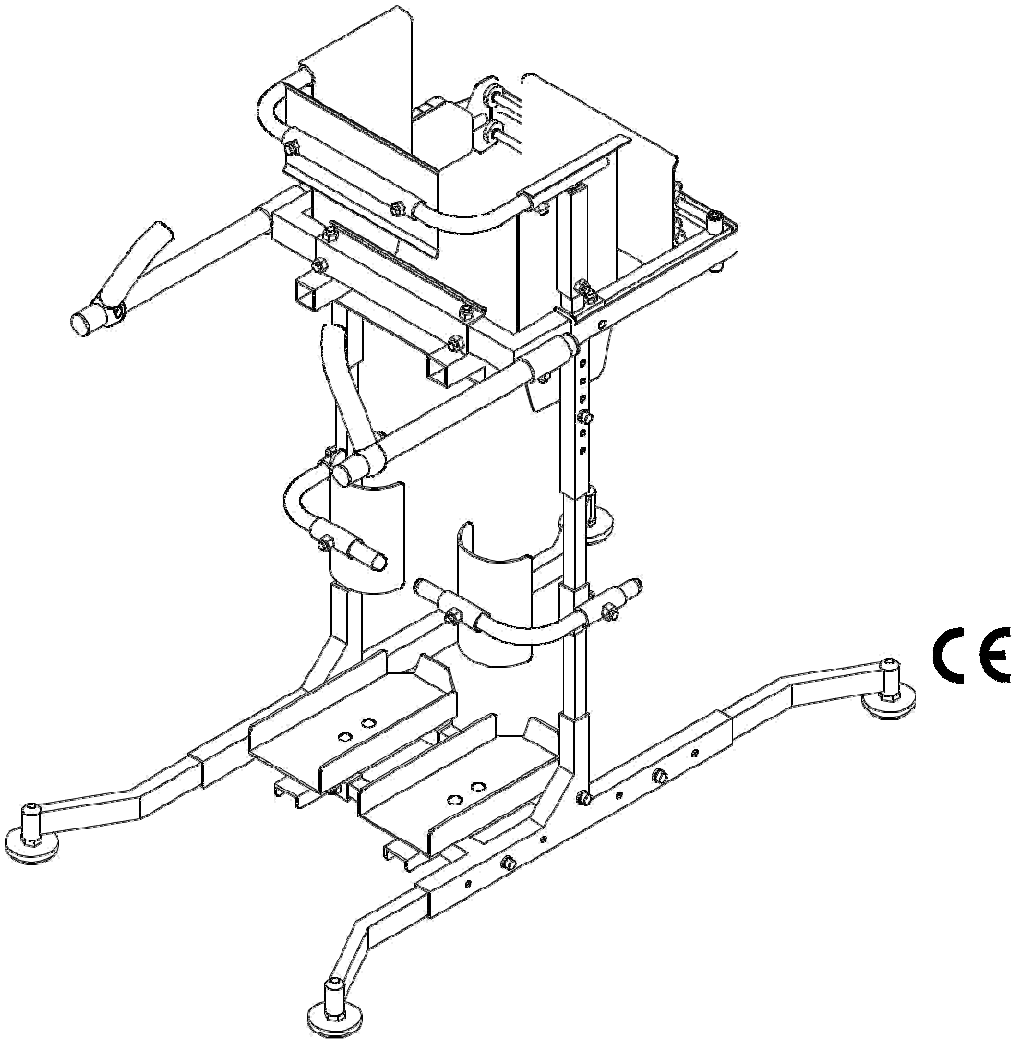


Parapodium Statyczne
Model **PSS150, PST150, PSS180, PST180, PSS200, PST200**
Instrukcja Użytkowania

Wydanie 03.2012

SPIS TREŚCI

1. INFORMACJE MEDYCZNE 3

1.1 WPROWADZENIE, SŁOWA KLUCZOWE, KINEZYTERAPIA 3

1.2 ZABURZENIA W FUNKCJONOWANIU NARZĄDÓW WEWNĘTRZNYCH OSÓB NIEPEŁNOSPRAWNYCH WYWOŁANE DŁUGOTRWAŁYM PRZEBYWANIEM W POZYCJI SIEDZĄCEJ I/LUB LEŻĄCEJ 3

1.3 ZALETY PARAPODIUM STATYCZNEGO 4

1.4 NAJCZĘSTSZE ZABURZENIA UKŁADOWE MOGĄCE WYSTĄPIĆ W TETRAPLEGII I PARAPLEGII 4

1.5 PRZYKŁADOWY PROGRAM TRENINGOWY W OKRESIE ADAPTACJI ORGANIZMU DO URZĄDZENIA 6

2. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA 6

2.1 OGÓLNE WARUNKI BEZPIECZEŃSTWA 6

2.2 INFORMACJE OGÓLNE 6

2.3 PRZYGOTOWANIE PARAPODIUM DO UŻYTKOWANIA 7

2.4 UŻYTKOWANIE PARAPODIU 9

2.5 PRZENOSZENIE URZĄDZENIA 10

2.6 PRZECHOWYWANIE, CZYSZCZENIE I KONSERWACJA PARAPODIUM. 11

2.7 ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA 12

2.8 ATESTY 12

2.9 OCHRONA ŚRODOWISKA 12

2.10 SERWIS OKRESOWY 12

2.11 WARUNKI GWARANCJI 13

2.12 INSTRUKCJA GWARANCJI 13

1. Informacje medyczne

„Osiągnięcie nakreślonego celu jest łatwiejsze po zapoznaniu się z treścią przedmiotu – budzi to adekwatną świadomość przewidywania możliwych skutków i ujednolica język komunikacji pomiędzy partnerami dialogu ograniczając zbędne, przykre doświadczenia".

1.1 Wprowadzenie, słowa kluczowe, kinezyterapia

Tetraplegia i tetrapareza oraz paraplegia i parapareza mogą być pochodzenia urazowego lub chorobowego, najczęściej występują w poniższych jednostkach chorobowych:

- poliomyelitis anterior acuta (choroba Heinego–Medina),
- spina bifida (rozszczep kręgosłupa),
- sclerosis multiplex (stwardnienie rozsiane),
- syringomyelia (jamistość rdzenia),
- paraplegia spondylica,
- paraplegia scoliotica
- paraplegia neoplasmatica i inne.

Zastosowanie w rehabilitacji (kinezyterapii) Parapodium Statycznego związane jest z założeniem, iż organizm człowieka dąży do homeostazy współwyznaczanej przez systematyczne przyjmowanie pozycji pionowej. Proces ten obejmuje m.in. obciążenie kośćca kończyn dolnych (element profilaktyki przed osteoporozą), stabilizację stawów kończyn dolnych i obręczy biodrowej oraz kręgosłupa w płaszczyznach fizjologicznych (element profilaktyki przed powstawaniem i utrwalaniem się przykurczów stawowych) wzmocnienie mięśni posturalnych. Zarazem już samo nadanie (przywrócenie) pacjentowi pozycji Pionowej jest istotnym czynnikiem adaptacji do wzorców społecznych poprzez pionizację ucieleśnia się postulat zrównania statusu pacjenta z jego najbliższym otoczeniem społecznym.

„Motoryczny proces uczenia się (kinezyterapia) jest celowym, dawkowanym, metodycznie planowanym zastosowaniem wzorców ruchowych dla utrzymania, wspierania i odtwarzania sprawności systemu ruchowego i nerwowego, krążenia, oddychania i przemiany materii". (Conradi E., Brenke R., Bewegungstherapie-Grundlagen, Ergebnisse, Trends. Ullstein – Mosby, Berlin, 1993).

Parapodium – rodzaj ortezy (konstrukcji technicznej stosowanej w celu kontroli ruchów, wspomagania oraz całkowitego lub częściowego obciążenia wybranych elementów układu podpórczo-ruchowego) stabilizującej, zaopatrzonej w podstawę o dużej powierzchni, stosowanej u osób z porażeniem kończyn dolnych oraz tułowia, umożliwiającej przyjęcie pozycji stojącej bez dodatkowego podparcia na kulach.
Parapodium Statyczne – system ortezowy umożliwiający bierną rehabilitację.
Niedowład – (łac. paresis) zmniejszenie zakresu ruchu lub osłabienie jego siły.
Porażenie – (łac. paralysis) całkowity brak ruchów**.**
Porażenie spastyczne – uszkodzenie neuronu ruchowego ośrodkowego.
Porażenie wiotkie – uszkodzenie neuronu ruchowego obwodowego.
Tetrapareza – (łac. paresis; ang. tetraparesis) niedowład obejmujący cztery kończyny.
Tetraplegia – (łac. paralysis s. plegia; ang. tetraplegia) porażenie obejmujące cztery kończyny.
Parapareza – (łac. paresis; ang. paraparesis) niedowład obejmujący kończyny dolne.
Paraplegia – (łac. paralysis s. plegia; ang. paraplegia) porażenie obejmujące kończyny dolne.

1.2 Zaburzenia w funkcjonowaniu narządów wewnętrznych osób niepełnosprawnych wywołane długotrwałym przebywaniem w pozycji siedzącej i/lub leżącej

Znaczne ograniczenie aktywności fizycznej przez przebywanie w pozycji leżącej lub siedzącej powoduje wystąpienie wzajemnie sprzężonych ze sobą chorób, takich jak:

- zmiany zwyrodnieniowe w układzie sercowo-naczyniowym,
- zespół niedociśnienia ortostatycznego,
- zastój żylny, zakrzepica żył głębokich, zatory tętnicy płucnej,
- zwiększenie ryzyka powstania choroby wieńcowej (niższy poziom cholesterolu wysokiej gęstości lipoprotein HDL-C w surowicy),
- wzrost ciężaru ciała w wyniku obniżenia podstawowej przemiany materii i zmniejszenia dziennego wydatku energetycznego z powodu braku aktywności fizycznej, zaburzenia wymiany gazowej,

- wzmożenie ryzyka wystąpienia niedodmy,
- zapalenie płuc,
- spadek maksymalnego zużycia tlenu, co jest wyznacznikiem ogólnej wydolności organizmu,
- hyperkalcemia,
- osteoporoza,
- nietolerancja glukozy,
- zaburzenia mikcji (wydalania moczu) i defekacji (wydalania stolca),
- pogłębianie się trudności związanych z wykonywaniem codziennych czynności,
- zespoły przeciążenia kończyn górnych,
- zaniki mięśniowe z przykurczami wielostawowymi,
- złamania patologiczne kości długich,
- zmniejszenie się zdolności do niezależnego funkcjonowania,
- naruszenie ciągłości skóry,
- urazy nerwów obwodowych,
- zwiększenie stresu w wyniku podejmowania aktywności w życiu codziennym,
- zaburzenia sensoryczno - percepcyjne,
- utrudnienia interakcji socjalnych oraz akceptacji samego siebie (depresja),
- zwiększenie ryzyka stygmatyzacji, stereotypowości, dyskryminacji i dezakceptacji ze strony aktywnych członków społeczeństwa,
- zmniejszenie wydolności i możliwości rehabilitacji, co pogłębia w/w zaburzenia.

1.3 Zalety Parapodium Statycznego

1. Możliwość wstawania, czyli przyjmowanie pozycji wyprostowanej oraz samodzielne siadanie z korzystnym wymuszeniem pracy kończyn górnych, co powoduje:
   - likwidację przykurczy stawowych i mięśniowych oraz spastyczności,
   - prawidłowe odżywienie tkanki łącznej organizmu,
   - zapobiega powstawaniu odleżyn,
   - fizjologiczne obciążenie układu kostno-stawowego (narządu ruchu),
   - fizjologiczną czynność (oraz rozmieszczenie w jamach ciała) narządów wewnętrznych (perystaltyka jelit – wypróżniane, normalizację mechanizmów mikcji – pęcherza neurogennego) i innych,
   - normalizację pracy (czynności) układu sercowo-naczyniowego oraz oddechowego.
2. Samodzielne, całkowicie bezpieczne i wygodne stanie bez użycia rąk (wolne ręce) przez wiele godzin (nawet podczas ewentualnego omdlenia pacjent pozostaje spionizowany).
3. Stawianie wyzwań i wytyczanie nowych kolejnych celów wraz z ergoterapią (terapia pracą).
4. Przygotowanie organizmu do użytkowania innych systemów ortezowych typu urządzeń lokomocyjnych służących do chodzenia w środowisku osób pełnosprawnych.

Należy także pamiętać, że już samo przyjęcie pozycji wyprostowanej wiąże się z dodatkowym wysiłkiem.

Korzyści wynikające z użytkowania systemu ortezowego, jakim jest Parapodium Statyczne powodują, iż zaliczane jest do wyjątkowo cennych urządzeń wdrażających pacjenta do korzystania z systemów ortezowych umożliwiających poruszanie się (parapodium dynamiczne).

1.4 Najczęstsze zaburzenia układowe mogące wystąpić w tetraplegii i paraplegii



UWAGA.
Warunkiem rozpoczęcia procesu rehabilitacji z wykorzystaniem Parapodium Statycznego jest wcześniejszy kontakt z lekarzem sprawującym opiekę nad pacjentem. Po dokonaniu prawidłowej kwalifikacji, uzyskaniu pełnej świadomości pacjenta o możliwości wystąpienia określonych dysfunkcji organizmu oraz udzieleniu instrukcji postępowania w przypadku pojawienia się tych dysfunkcji, musi zostać nakreślony indywidualny program terapeutyczny dotyczący stopniowej adaptacji organizmu do urządzenia.



NIEBEZPIECZEŃSTWO.
Niezastosowanie się do w/w zaleceń może doprowadzić do wystąpienia przykrych dla pacjenta naturalnych reakcji organizmu na nagłą zmianę położenia większości narządów wewnętrznych i konieczności adaptacji do nowych warunków.

Z naszych doświadczeń wynika, że szczególną uwagę należy zwrócić na:

1. **Stan wydolności układu krążenia** (hypotonia – niedociśnienie wysiłkowe, niedociśnienie ortostatyczne), gdyż w wysokim uszkodzeniu rdzenia dochodzić może do paradoksalnego obciążenia ciśnienia w miarę postępu ćwiczenia (niedociśnienie wysiłkowe) z zastojem krwi w dolnej części ciała, hypotonią ortostatyczną z powodu efektów grawitacyjnych. Hypotonia wraz ze zmniejszeniem pojemności minutowej serca i przepływu mózgowego może powodować nudności i zawroty głowy do utraty przytomności włącznie. Obowiązuje wykonanie wyjściowego EKG oraz ewentualnie USG serca. Zmniejszenie ryzyka spadku ciśnienia osiąga się treningiem – przez uniesienie nóg podczas wysiłku, regularny trening ortostatyczny (np. odchylenie głowy do tyłu, przyjmowanie pozycji stojącej przy pomocy stołu pionizacyjnego, chód za pomocą ortez), odpowiednie nawodnienie, pończochy uciskowe, szeroką opaskę na brzuch oraz wytrenowanie fizyczne. Pomocą w wypadku wystąpienia opisanych objawów jest odchylenie pacjenta do tyłu ułatwiające powrót żylny, zwiększające pojemność minutową serca i ciśnienie krwi.
2. **Stan wydolności układu oddechowego**. Wskazana jest spirometryczna ocena wydolności. Profilaktyką zaburzeń wentylacji jest między innymi utrzymywanie drożności mechanicznej drzewa oskrzelowego (drenaż ułożeniowy, upłynnienie wydzieliny, przeciwdziałanie spastyczności oskrzeli itp.), zwiększenie objętości oddechowej przez wytrenowanie mięśniowe i wyuczenie przyjmowania prawidłowej pozycji tułowia.
3. **Stan wydolności narządu ruchu**. Częste dysfunkcje narządu ruchu towarzyszące chorobie zasadniczej skłaniają do wnikliwej analizy ewentualnej potrzeby biernej lub dynamicznej korekcji, kompensacji, odciążenia czy stabilizacji poszczególnych elementów układu przy pomocy ortez (kołnierzy itp.) odcinka czaszkowo-szyjno-piersiowego, np. w przypadku objawów podwichnięć lub niestabilności gorsetów lub pasów tułowia w skrzywieniach kręgosłupa lub niewydolności mięśniowej, ortez kończyn górnych w przypadkach przykurczy lub niestabilności oraz obuwia specjalnego czy wkładek według istniejących potrzeb. Bardzo istotnym elementem przygotowania do rehabilitacji lub wręcz urealnienia jej jest uwzględnienie potrzeby zastosowania masażu oraz mobilizacji w przykurczach, a także potrzeba wzmocnienia siły kończyn górnych.
4. **Możliwość wystąpienia dysrefleksji autonomicznej** (nagłe epizody znacznego wzrostu ciśnienia tętniczego krwi niebezpieczne także dla życia, jeżeli nie zostaną natychmiast opanowane). Unikanie zaburzeń polega na eliminacji niezmiernie ważnej potencjalnie szkodliwej stymulacji przez wypróżnianie pęcherza moczowego tuż przed wysiłkiem oraz podczas dłużej trwających wysiłków oraz monitoringu ciśnienia krwi podczas pierwszych sesji wysiłkowych. W razie wystąpienia epizodu należy wstrzymać wysiłek i utrzymać pozycję pionową do czasu normalizacji ciśnienia.
5. **Obecność odleżyn lub tendencje do ich powstawania**, co stanowi stały problem przedmiotowy. Profilaktyką jest stała kontrola okolic anatomicznie narażonych na ucisk i odciążenie ich (lokalizacja, minimalizacja ucisku – osłona). Postępowanie w razie ich obecności nie powinno wykluczać rehabilitacji z użyciem Parapodium Statycznego.
6. **Występowanie kurczy mięśniowych** (nadpobudliwość w wyniku utraty zdolności hamowania neuronów ruchowych). Profilaktyką jest trening, gdyż umożliwia zmniejszenie się zarówno częstotliwości, jak i siły kurczu. Farmakologiczna pomoc nie jest wskazana, gdyż ogranicza trening mogąc skutkować ubocznie – depresja, zawroty głowy, ataksja. W razie obecności kurczy należy zabezpieczyć pacjenta przed urazami kończyn dolnych z powodu silnych skurczy i szybkich ruchów.
7. **Kłopoty z termoregulacją.** Ograniczone zdolności termoregulacyjne mogą występować w związku ze zmniejszonym wydzielaniem potu i nieodpowiednią dystrybucją krwi, co daje w środowisku gorącym wcześniejszy efekt przegrzania niż u osób sprawnych, możliwość groźnego odwodnienia, podwyższenia ciepłoty ciała, udar cieplny oraz nawet zapaść krążeniową; w środowisku chłodnym natomiast nadmierną utratę ciepła upośledzając kontrolę sercowo-naczyniową. Profilaktyka polega na optymalnym dostosowaniu istniejących potrzeb do możliwości organizmu, kładąc nacisk na systematyczność treningu. W przypadku wystąpienia objawów hypo- lub hypertermii wysiłek należy przerwać, by dostosować warunki otoczenia (temperatura, względna wilgotność powietrza), odzież pacjenta, intensywność wysiłku i czas jego trwania do istniejących potrzeb i możliwości.



NIEBEZPIECZEŃSTWO.

Bezwzględne przeciwwskazania do stosowania Parapodium Statycznego:

- głębokie upośledzenie umysłowe,
- stany przedudarowe mózgu,
- stany przedzawałowe,
- silnie zaawansowana osteoporoza z deformacjami kończyn dolnych (z dużymi zaburzeniami osi długich kończyn).

1.5 Przykładowy program treningowy w okresie adaptacji organizmu do urządzenia

Okres adaptacji może trwać od jednego dnia do około dwóch tygodni w zależności, czy pacjent był poddawany wcześniejszej pionizacji.

Ćwiczenia wykonuj zawsze pod nadzorem osoby towarzyszącej!

Dzienny trening: do 3 powtórzeń w ciągu dnia (podczas ćwiczenia **obowiązkowa** asysta osoby towarzyszącej).

Cel ćwiczenia: wstępna adaptacja do pionizacji.

1. Przejście pacjenta bezpośrednio z wózka do parapodium (podczas ćwiczenia **obowiązkowa** pomoc terapeuty).
2. Przyjęcie pozycji stojącej w parapodium przez następujący okres czasu: 30 sek.– pierwsza pionizacja, 1 min. – drugie wejście w parapodium. Okres przebywania w pozycji spionizowanej wydłużamy o jedną minutę dziennie, do osiągnięcia 20 minut.

Proponowane czasy przebywania w urządzeniu, z podziałem na poszczególne dni, są uzależnione od wydolności pacjenta. Jeżeli przebywanie przez podstawowy okres czasu zakończyło się sukcesem (brak omdleń, zawrotów głowy, złego samopoczucia) można pionizację przedłużyć o kolejną minutę. Jeżeli wystąpią niepokojące objawy towarzyszące zbyt długiej pionizacji, należy natychmiast przerwać trening, a ćwiczenia rozpocząć po ustąpieniu objawów, od początku etapu.

a. Opuszczenie parapodium i zajęcie pozycji siedzącej na wózku (podczas ćwiczenia **obowiązkowa** asysta osoby towarzyszącej).

2. Instrukcja użytkowania

2.1 Ogólne warunki bezpieczeństwa

Największą troską firmy mdh Sp. z o.o. jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom użytkującym nasze urządzenia oraz wszystkim osobom wspomagającym naszych pacjentów i mającym kontakt z urządzeniem.

Dla zapewnienia pełnego bezpieczeństwa użytkowników Parapodium Statycznego model **PSS150, PSS180, PSS200, PST150, PST180, PST200** należy bezwzględnie zastosować się do następujących zaleceń:

1. Przed przystąpieniem do jakichkolwiek prób użytkowania urządzenia dokładnie zapoznać się z treścią zawartą w rozdziałach “Informacje medyczne” i “Instrukcja Użytkowania”,
2. Upewnić się, że wszystkie informacje, zalecenia i ostrzeżenia zawarte w tych rozdziałach są w pełni zrozumiałe.

We wszystkich instrukcjach urządzeń produkowanych przez firmę mdh Sp. z o.o. znajdują się paragrafy oznaczone symbolami **UWAGA**, **OSTRZEŻENIE** i **NIEBEZPIECZEŃSTWO**, których zadaniem jest szczególne zwrócenie uwagi na treść, jaką zawierają. Znaczenie wyżej wymienionych symboli jest następujące:



UWAGA. Symbol ten jest używany w celu wzmocnienia uwagi czytającego na treść oznaczoną tym symbolem.



OSTRZEŻENIE. Symbol ten używany jest w przypadku opisu działania (wykonywania czynności), które jeśli nie zostanie wykonane prawidłowo, tj. zgodnie z zaleceniami instrukcji, może doprowadzić do zniszczenia urządzenia.



NIEBEZPIECZEŃSTWO. Symbol ten używany jest w przypadku, gdy niezastosowanie się do zaleceń instrukcji dotyczących użytkowania urządzenia może spowodować bezpośrednie zagrożenie życia użytkownika lub poważne uszkodzenia ciała.

2.2 Informacje ogólne

Instrukcja zawiera szczegółowe informacje o warunkach użytkowania Parapodium Statycznego model PSS150, PSS180, PSS200, PST150, PST180, PST200.

Parapodium Statyczne wydawane jest wyłącznie na podstawie opinii lekarskiej.

Instrukcja przeznaczona jest dla użytkowników i osób sprawujących bezpośrednią opiekę nad użytkownikiem parapodium, terapeutów i lekarzy.



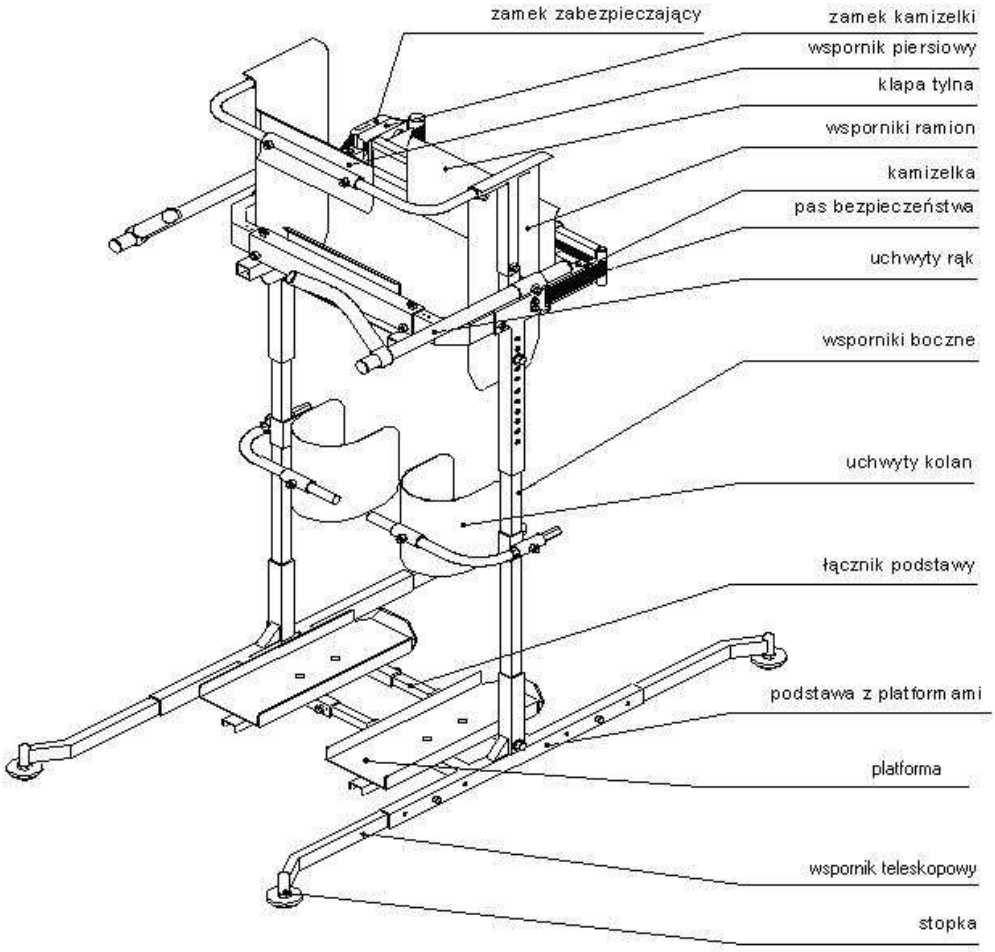
UWAGA.

Przed przystąpieniem do czytania tej części instrukcji należy bardzo dokładnie zapoznać się z treścią zawartą w rozdziale “Informacje medyczne” oraz z “Instrukcją montażu i regulacji”.

Parapodium Statyczne model PSS150, PST150, PSS180, PST180, PSS200, PST200 jest urządzeniem mechanicznym przeznaczonym dla osób z porażeniem lub niedowładem kończyn dolnych.

Jeżeli urządzenie użytkowane jest przez osoby pełnosprawne, producent nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne fizyczne obrażenia lub zniszczenie urządzenia przez tego typu użytkowanie.

Głównymi elementami składowymi parapodium są:



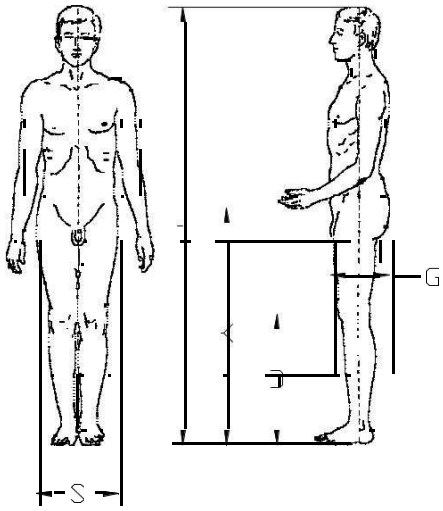
Rys. 1 Model PSS

Parapodium Statyczne jest przystosowane do zamocowania stolika oraz kół jezdnych. Elementy te są wyposażeniem dodatkowym. Zapotrzebowanie na stolik i kółka należy zgłosić w czasie składania zamówienia. Model bez kółek i stolika oznaczany jest jako PSS, zaś model z dodatkowym wyposażeniem jako PST.

2.3 Przygotowanie parapodium do użytkowania

Szczegółowe informacje na temat przygotowania parapodium do użytkowania, oraz parametry techniczne znajdują się w “Instrukcji montażu i regulacji ”.

Charakterystyka użytkownika parapodium (Rys.2, Tabela 1.)



Rys. 2

Tabela 1

			PSS150, PST150		PSS180, PST180		PSS200, PST200	
L.p.	**Parametr (cm)**		**MIN.**	**MAX.**	**MIN.**	**MAX.**	**MIN.**	**MAX.**
1	Szerokość bioder	(S)	23	37	31	55,5	31	55,5
2	Głębokość bioder	(G)	13	24	16	28	19	31
3	Wysokość do szpary stawu kolanowego	(D)	12	51	12	71	12	79
4	Wysokość do kolca biodrowego górnego	(K)	65	79	86	106	96	116
5	Waga	(kg)	-	70	-	90	-	110
6	Przykurcz stawu kolanowego	(°)	-	30°	-	30°	-	30°
7	Koślawość stopy	(°)	-	15°	-	15°	-	15°
8	Szerokość obuwia		-	11	-	11	-	11
9	Długość obuwia		-	28		32		32
10	Wzrost	(E)	125	155	155	185	185	205

UWAGA.

- Parapodium Dynamiczne model PSS150, PST150, PSS180, PST180, PSS200, PST200, przeznaczone jest dla osób o parametrach ciała zgodnych z danymi podanymi na Rys. 2 i Tabeli 1.
- Urządzenie musi być zmontowane zgodnie z zaleceniami zawartymi w "Instrukcji montażu i regulacji ".
- Wysokość zawieszenia, szerokość i głębokość kamizelki, wysokość wsporników ramion oraz wysokość uchwytów kolan i szerokość ich rozstawienia są ustawiane indywidualnie dla każdego pacjenta i uzależnione od jego wzrostu, szerokości i głębokości bioder, wysokości kolan itp. Wartości maksymalnych i minimalnych nastawów podane są na Rys. 2 i w Tabeli 1.

UWAGA

Wysokość zawieszenia kamizelki musi być tak dobrana, aby pacjent po zamknięciu klapy tylnej znajdował się w pozycji pionowej i mógł pozostawać w niej dowolnie długo bez angażowania rąk.

UWAGA

Pacjent musi czuć się bezpiecznie.

Szerokość i głębokość kamizelki muszą być tak dobrane, aby pacjent czuł się bezpiecznie uchwycony (zablokowany) w okolicach pasa biodrowego i jednocześnie nie prowadziło to do nadmiernych ucisków tych okolic.

- Położenie uchwytów kolan musi być tak dobrane, aby dawało bezpieczne oparcie podudziom pacjenta bez jednoczesnego przeprostu nóg w stawach kolanowych. Zapewnia to pacjentowi poczucie bezpieczeństwa i prawidłowe ustawienie ciała w parapodium.
- Położenie wsporników ramion uzależnione jest od potrzeb pacjenta. Dla osób o sprawnych rękach i mięśniach tułowia zaleca się, aby wsporniki te były umieszczone w skrajnym dolnym położeniu.
- Urządzenie musi zostać dokładnie sprawdzone pod kątem poprawności montażu i zablokowania wszystkich elementów ruchomych.

- Należy sprawdzić czy zostały dokręcone wkręty blokujące łącznik podstawy.
- Należy sprawdzić zamykanie i otwieranie klapy tylnej i prawidłowe działanie zamka.
- Należy sprawdzić prawidłowość położenia poduszki (o ile jest stosowana) wypełniającej przestrzeń pomiędzy pośladkami a klapą tylną.

W parapodium trójpunktowy sposób podparcia użytkownika zapewnia pewne i bezpieczne uchwycenie ciała pacjenta uniemożliwiając powstawanie otarć naskórka. Producent dopuszcza do użytkowania wyłącznie parapodium kompletne i z nałożoną tapicerką.

2.4 Użytkowanie parapodiu



UWAGA.
Nie ma przeciwwskazań do jednoczesnego użytkowania parapodium z innymi indywidualnymi przedmiotami zaopatrzenia ortopedycznego takimi jak: obuwie ortopedyczne, kołnierze, gorsety i ortezy. **Decyzję o zastosowaniu poszczególnych przedmiotów ortopedycznych w każdym przypadku podejmuje lekarz.**



UWAGA.
W przypadku dużej potliwości i wrażliwej skóry w celu zabezpieczenia przed otarciami nie zaleca się użytkowania urządzenia bez okrycia ciała w postaci bielizny.



UWAGA.
Parapodium Statyczne przeznaczone jest do użytku wewnątrz pomieszczeń w temperaturach od 10^0C do 40^0C.



UWAGA.
Parapodium Statyczne przeznaczone jest do użytkowania tylko na płaskiej, poziomej powierzchni.

W zależności od indywidualnych parametrów ciała pacjenta urządzenie wymaga przestrzeni nie mniejszej niż 600 mm, lecz nie większej niż 900 mm mierzonej jako szerokość pasa, po którym urządzenie jest przemieszczane.

Użytkowanie parapodium składa się z dwóch faz:
1. Faza wchodzenia i pionizacji.
2. Faza opuszczania parapodium.

Ad 1. Faza wchodzenia do parapodium bezpośrednio z wózka, łóżka, krzesła.
W celu wejścia w parapodium należy wykonać następujące czynności:
a) podjechać wózkiem do parapodium lub ustawić je przed krzesłem lub łóżkiem, na którym siedzi pacjent,
b) zablokować hamulce wózka oraz hamulce kółek podstawy parapodium (jeśli jest w nie zaopatrzone),
c) zabezpieczyć krzesło przed ewentualnym przesunięciem,
d) otworzyć klapę tylną kamizelki,
e) zestawić stopy pacjenta na platformy,
f) włożyć kolana w uchwyty i zapiąć pasy wokół kolan,
g) chwycić jedną ręką za kamizelkę parapodium, drugą za wspornik ramienia,
h) przesunąć biodra do przedniego oparcia kamizelki i zapiąć klapę,
i) zapiąć dodatkowy pas zabezpieczający (Rys. 1),
j) sprawdzić zablokowanie okolicy pasa biodrowego; upewnić się, czy nie występuje nadmierny ucisk bioder,
k) dopasować wysokość wsporników bocznych ramion,
l) sprawdzić czy wspornik boczny parapodium znajduje się w osi nogi pacjenta.



OSTRZEŻENIE.
Podczas próby wstawania nie wolno chwytać ani opierać się o otwartą klapę tylną kamizelki. Powtarzające się opieranie całym ciężarem ciała o otwartą klapę może spowodować niewielkie deformacje przegubu i problemy z prawidłowym jej zamykaniem.

NIEBEZPIECZEŃSTWO.
Wstawanie z wózka przy nie zablokowanym hamulcu lub z krzesła itp. niezabezpieczonego przed odsunięciem się do tyłu stanowi zagrożenie dla pacjenta i może zakończyć się wypadkiem, w wyniku, którego może dojść do jego potłuczenia lub zranienia ciała. **Podczas prób wstawania pacjent musi korzystać z pomocy osób towarzyszących**. Niezastosowanie się do niniejszego zalecenia może spowodować osunięcie się pacjenta, wypadek.

UWAGA.
Podczas wchodzenia i zamykania klapy tylnej należy zwrócić uwagę na to, aby nie podłożyć palca przy zatrzaskiwaniu zamka.

NIEBEZPIECZEŃSTWO.
Przed rozpoczęciem tej fazy użytkowania parapodium obowiązkowo należy zapoznać się z treścią zawartą w rozdziale "Informacje medyczne".

NIEBEZPIECZEŃSTWO.
Warunkiem rozpoczęcia procesu rehabilitacji z wykorzystaniem Parapodium Statycznego jest wcześniejszy kontakt z lekarzem sprawującym opiekę nad pacjentem. Po dokonaniu prawidłowej kwalifikacji, uzyskaniu pełnej świadomości pacjenta o możliwości wystąpienia określonych dysfunkcji organizmu oraz udzieleniu instrukcji postępowania w przypadku pojawienia się tych dysfunkcji, niezbędne jest nakreślenie indywidualnego wstępnego programu terapeutycznego dotyczącego stopniowej adaptacji organizmu do urządzenia. Niezastosowanie się do powyższych zaleceń może doprowadzić do wystąpienia przykrych dla pacjenta naturalnych reakcji organizmu na nagłą zmianę położenia większości narządów wewnętrznych i konieczności adaptacji do nowych warunków. Problemy te zostały omówione w rozdziale "Informacje medyczne".

Stanie w parapodium. Parapodium umożliwia osobie niepełnosprawnej samodzielne przyjęcie pozycji stojącej, całkowicie bezpiecznej i wygodnej. Nawet podczas omdlenia pozycja pozostaje spionizowana dzięki stabilnej podstawie.

Ad 2. Faza opuszczania parapodium (siadania na wózek, krzesło, łóżko itp.).

Po zakończeniu fazy stania i/lub kroczenia konieczny jest bezpieczny i szybki powrót na wózek, krzesło itp.
W celu opuszczenia parapodium należy wykonać następujące czynności:

a) podstawić wózek do parapodium i bezwzględnie zabezpieczyć hamulec wózka oraz hamulce podstawy parapodium (jeśli jest w nie zaopatrzone),
b) odpiąć zapięcia kolan,
c) odpiąć pas zabezpieczający oraz klapę tylną kamizelki i posadzić pacjenta na siedzisko wózka,
d) postawić stopy pacjenta na oparciu wózka,
e) zamknąć klapę tylną kamizelki,
f) odblokować hamulec i odjechać do tyłu.

NIEBEZPIECZEŃSTWO.
Siadanie pacjenta na wózek, krzesło itp. jest możliwe, gdy są one zabezpieczone przed odsunięciem do tyłu. Przy siadaniu pacjent musi **zawsze** korzystać z pomocy osoby dorosłej. **Niezastosowanie się do powyższych zaleceń może doprowadzić do upadku pacjenta, jego potłuczenia lub zranienia ciała.**

2.5 Przenoszenie urządzenia

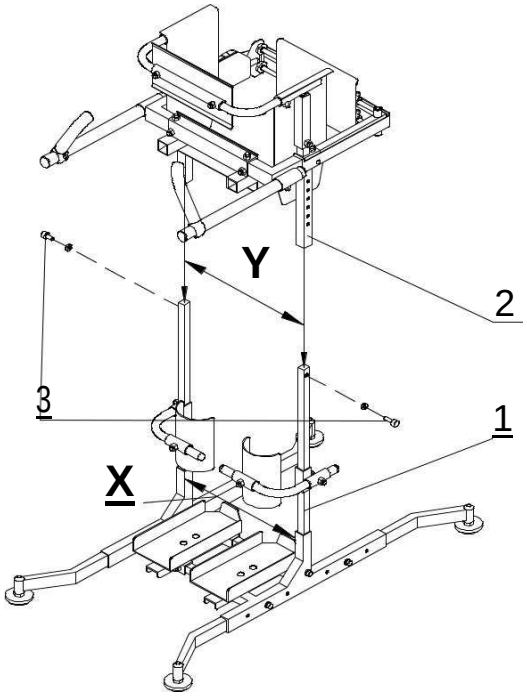
W przypadku przenoszenia urządzenia przez próg, schody należy trzymać parapodium za uchwyty rąk w pobliżu kamizelki stając z tyłu, od strony wejścia do urządzenia.

W przypadkach przemieszczania parapodium na dłuższe dystanse zalecane jest rozmontowanie urządzenia na dwie części zgodnie z Rys. 3.

W celu rozmontowania parapodium należy wykonać następujące czynności:

a) odkręcić śruby wraz z dwoma podkładkami (poz.3, Rys. 3),
b) zdjąć zespół kamizelki (poz.1, Rys. 3) z zespołu podstawy (poz.2, Rys. 3). W celu ponownego montażu parapodium należy wykonać następujące czynności:
a) nałożyć zespół kamizelki (poz.1, Rys. 3) na zespół podstawy (poz.2, Rys. 3),
b) ustawić poprzednią wysokość zawieszenia zespołu kamizelki (poz.1, Rys.3),

c) wkręcić śruby wraz z dwoma podkładkami (poz.3, Rys. 3),
d) sprawdzić warunek równości wymiarów X i Y (X=Y).



Rys. 3

2.6 Przechowywanie, czyszczenie i konserwacja parapodium.

Parapodium Statyczne jest urządzeniem mechanicznym o konstrukcji nośnej wykonanej ze stali pokrytej powłoką lakierniczą i chromową zgodnie z PN-93/C-81515 oraz PN-83/H-97006. Elementy miękkie stanowi tapicerka skórzana lub welurowa podklejona pianką.

Parapodium, podobnie jak każde urządzenie medyczne, powinno być utrzymane w należytej czystości i użytkowane zgodnie z zaleceniami producenta.

Zalecenia dotyczące przechowywania

Urządzenie powinno być przechowywane w suchym, wentylowanym pomieszczeniu, w którym wilgotność względna nie jest większa niż 80%.

Zalecenia dotyczące czyszczenia i konserwacji

- Powłoki lakiernicze należy czyścić ściereczką zwilżoną wodą. Zaleca się używanie środków czyszczących przeznaczonych do czyszczenia wyrobów medycznych.
- Tapicerkę skórzaną należy czyścić i konserwować środkami do czyszczenia i konserwacji odzieży skórzanej.
- Tapicerkę welurową należy prać w temperaturze do 40°C w kąpieli zawierającej łagodne środki chemiczne stosowane do prania bielizny osobistej lub tkanin wielobarwnych.
- Powierzchnie metalowe należy czyścić spirytusem. Ślady pojawienia się korozji powinny zostać zgłoszone najbliższemu punktowi serwisowemu.

W przypadku używania parapodium w szpitalach i klinikach przez wielu pacjentów, a przepisy kliniki lub szpitala nie stanowią inaczej, zaleca się dezynfekcję uchwytów rąk (przetarcie spirytusem) przed przekazaniem urządzenia innemu pacjentowi. Nie dopuszcza się na kontaktu nieosłoniętego ciała użytkownika z tkaniną, chyba, że zostaną zastosowane osobne komplety tapicerki.

2.7 Środki bezpieczeństwa

- Urządzenia nie wolno przewracać, rzucać i ciągnąć z pacjentem (dotyczy urządzenia nie zaopatrzonego w kółka) lub bez pacjenta.
- Pomimo wykonania urządzenia z materiałów niepalnych należy zwrócić uwagę przy zbliżaniu się do źródeł ognia.
- Pojawienie się punktów korozji nie wpływa na bezpieczeństwo użytkowania, ale obniża estetykę. Producent nie dopuszcza do użytkowania urządzenia skorodowanego. Powłoka ochronna zapewnia zabezpieczenie na okres min. 24 miesięcy przed pojawieniem się ognisk korozji.
- Osobom użytkującym urządzenie zabrania się palenia tytoniu, spożywania alkoholu, przyjmowania środków odurzających i psychotropowych.
- Urządzenie przewidziane jest do użytkowania przez okres 2 lat. Po tym okresie urządzenie może być użytkowane tylko pod warunkiem pozytywnego wyniku kontroli przeprowadzonej przez producenta.

2.8 Atesty

- Produkt posiada znak CE.
- Produkt posiada Opinie COTM/Warszawa nr 32386169.
- Urządzenie wykazuje stwierdzoną, pełną zgodność z następującymi normami/przepisami: EN 1985:1998, EN 12182:1999, EN ISO 111991:1999, PN-EN ISO 109931, ISO 14971, EN 1282, EN 1985:1999, PrPN-EN 1441, PNEN 1041, PN-EN 10211, zgodność z Dyrektywą Medyczną nr 93/42.
- W warunkach krajowych (Polska) produkt badano zgodnie z Polską Normą PrPN-EN 540 – identyczną z EN 540:1993 (UE, CEN: rue de Stassart, 36: B-1050 Bruxelles, Belgium).
- Produkcja przedmiotu przebiega w warunkach spełniających normy ISO TC 194/WG oraz ISO CD 10993-8 N. Normą wiodącą jest EN ISO 111991:1999.
- Biokompatybilność tapicerki urządzenia została potwierdzona przez Instytut Leków w oparciu o normę ISO 10993-10. Protokół badań nr: IL-1653/02.
- Bezpieczeństwo pasów zabezpieczających zostało potwierdzone Atestem nr 754 przez „Pasamon" Sp. z o.o.

2.9 Ochrona środowiska

Urządzenie z wyłączeniem tapicerki zbudowane jest ze stali i podlega w 95% ponownemu przetworzeniu.

Po dostarczeniu urządzenia serwis zobowiązany jest do zabrania opakowania.

2.10 Serwis okresowy

Tabela 3 jest kartą serwisu okresowego, w której są wyszczególnione przeglądy, którym powinno być okresowo poddawane urządzenie. Przeglądy i obsługę techniczną należy przeprowadzić w odstępach czasowych podanych w karcie.

Tabela 3

ODSTĘP CZASOWY	ELEMENT	KONTROLA	SPOSÓB NAPRAWY
6 miesięczny	Parapodium Statyczne	Sprawdzić wzrokowo stan parapodium, czy nie ma widocznych uszkodzeń takich jak pęknięcia elementów, wklęśnięcia lub inne widoczne uszkodzenia, które mogłyby wpłynąć na obniżenie walorów użytkowych lub mieć wpływ na bezpieczeństwo użytkownika.	W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń wymienić uszkodzony element na nowy.
	⚠ **UWAGA**	Sprawdź czy wszystkie wkręty nakrętki i śruby regulacyjne są dokręcone.	Postępować zgodnie z„Instrukcjąmontażu i regulacji".
12 miesięczny	Zamek kamizelki	Sprawdzić wzrokowo stan zamka czy nie ma pęknięć obudowy, skrzywień elementów, które mogą wpłynąć na poprawne działanie zamka.	Po stwierdzeniu jakichkolwiek uszkodzeń wymienić uszkodzony element na nowy.
	Koła jezdne (opcja)	Sprawdzić wzrokowo stan kół czy nie ma pęknięć, skrzywień elementów, które mogą wpłynąć na poprawne działanie.	Po stwierdzeniu jakichkolwiek uszkodzeń wymienić uszkodzony element na nowy.

W przypadku niewłaściwego funkcjonowania urządzenia należy przerwać użytkowanie parapodium i powiadomić serwis fabryczny, którego adres znajduj się na Karcie gwarancyjnej lub na ostatniej stronie instrukcji.

2.11 Warunki gwarancji

Karta gwarancyjna stanowi odrębny dokument dołączany każdorazowo do nowego urządzenia.

2.12 Instrukcja gwarancji

Niezastosowanie się do poniższej procedury postępowania spowoduje utratę gwarancji.

- W przypadku wystąpienia uszkodzenia należy natychmiast przerwać użytkowanie parapodium aż do chwili dokonania naprawy.
- Nie wolno przystępować do samodzielnej naprawy urządzenia.
- Nie wolno zastępować oryginalnych części urządzenia częściami wykonanymi we własnym zakresie lub kupowanymi częściami gotowymi.

Jedyną osobą mogącą dokonywać montażu urządzenia oraz wszelkich napraw i regulacji jest serwisant uprawniony przez producenta.

Firma mdh Sp. z o.o. ma nadzieję, że niniejsza instrukcja spełni wszystkie Państwa oczekiwania w zakresie użytkowania Parapodium Statycznego model PSS150, PST150, PSS180, PST180, PSS200, PST200. Jednakże, jeżeli będziecie Państwo przekonani, że potrzebne są zmiany w niniejszej instrukcji lub jej uzupełnienie, prosimy o poinformowanie nas o tym.

Wielkim wyzwaniem dla firmy mdh Sp. z o.o. jest stworzenie doskonałej ortezy dynamicznej, która mogłaby służyć wszystkim osobom niepełnosprawnym z porażeniem kończyn dolnych, bez względu na stopień schorzenia. Naszym celem jest, aby za kilka lat każda osoba niepełnosprawna mogła stanąć na własnych nogach i poruszać się.

Zapraszamy wszystkich użytkowników Parapodium Statycznego model PSS150, PSS180, PSS200 PST150, PST180, PST200, do współpracy z nami w doskonaleniu istniejącego urządzenia i do współtworzenia kolejnych, doskonalszych ortez.

UWAGA: Dostarczone Państwu modele Parapodium Statycznego mogą w niewielkim stopniu odbiegać od urządzenia zamieszczonych na rysunkach, ponieważ firma mdh Sp. z o.o. stale pracuje nad ich doskonaleniem.

3. Symbole

 Potwierdzenie spełnienia norm UE

 Wytwórca

 Data produkcji

 Zajrzyj do instrukcji używania

 Ostrzeżenie



Numer katalogowy



Numer seryjny

 Chronić przed wilgocią

 Chronić przed światłem słonecznym

 Dopuszczalny ciężar użytkownika

 Użycie wewnątrz budynków

 Możliwość zakleszczenia palców

 ograniczenia dopuszczalnej temperatury

mdh sp. z o.o.

90-349 Łódź
ul. Tymienieckiego 22/24
tel.: (+48 42) 674 83 84
tel.: (+48 42) 674 84 55
fax: (+48 42) 676 71 85

www.viteacare.com

„Parapodium Statyczne Model PSS150, PST150, PSS180, PST180, PSS200, PST200. Instrukcja Użytkowania“ jest własnością firmy mdh Sp. z o.o. Powielanie w całości lub części bez zgody firmy mdh Sp. z o.o. jest zabronione.

Uwaga: Urządzenia przedstawione w tej instrukcji są chronione patentami w Polsce, USA i krajach Unii Europejskiej.
Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i handlowych w treści instrukcji.