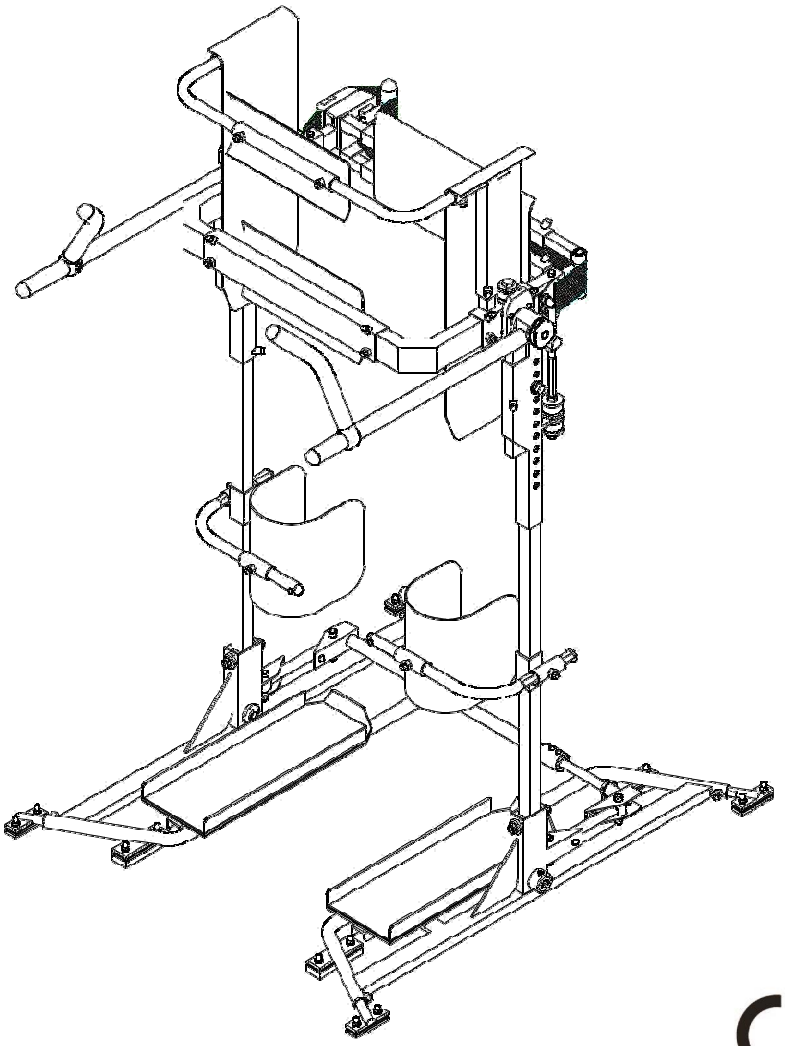


Parapodium Dynamiczne
Model **PD125**

Instrukcja Używania

Wydanie EJ 05.2022

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 Dynamicznego 4
1.4 Najczęstsze zaburzenia układowe mogące wystąpić w paraplegii 4
1.5 Przykładowy wstępny program rehabilitacji w okresie adaptacji organizmu do urządzenia 5

2. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA 7

2.1 Ogólne warunki bezpieczeństwa 7
2.2 Informacje ogólne 7
2.3 Przygotowanie parapodium do użytkowania 9
2.4 Użytkowanie parapodium 10
2.5 Przenoszenie urządzenia 12
2.6 Przechowywanie, czyszczenie i konserwacja parapodium. 12
2.7 Środki bezpieczeństwa 13
2.8 Atesty 13
2.9 Ochrona środowiska 13
2.10 Serwis okresowy 14
2.11 Warunki gwarancji 15
2.12 Instrukcja gwarancji 15

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

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),
- paraplegia spondylica,
- paraplegia scoliotica,
- paraplegia neoplasmatica
- dystrofia mięśniowa typu Duchenne'a i inne.

Wskazania w rehabilitacji Parapodium Dynamicznego związane jest z założeniem, że ruch (terapia ruchowa, kinezyterapia) jest środkiem leczniczym, który stanowi bodziec specyficznie działający na organizm, co w sposób istotny wpływa na poziom jakości życia człowieka.

"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 oraz siadanie.
Parapodium Dynamiczne = parapodium – system ortezowy umożliwiający czynną rehabilitację oraz poruszanie się (kroczenie).
Parapareza (łac. paresis; ang. paraparesis) niedowład obejmujący kończyny dolne.
Paraplegia - (łac. paralysis s. Plegia; ang. Paraplegia) porażenie obejmujące kończyny dolne. **Porażenie wiotkie** – uszkodzenie neuronu ruchowego obwodowego.
Porażenie spastyczne - uszkodzenie neuronu ruchowego ośrodkowego.
Niedowład - (łac. paresis) – zmniejszenie zakresu ruchu lub osłabienie jego siły. **Porażenie** - (łac. paralysis) – całkowity brak ruchów.

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 Dynamicznego

1. Samodzielne wstawanie, czyli przyjmowanie pozycji wyprostowanej oraz samodzielne siadanie z korzystnym wymuszeniem pracy kończyn górnych, co powoduje:
   - zapobieganie powstawaniu oraz likwidację przykurczy stawowych i mięśniowych oraz spastyczności,
   - prawidłowe odżywienie tkanki łącznej organizmu,
   - likwidację 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 pacjenta parapodium pozostaje stabilne, nie wywraca się).
3. Samodzielne, całkowicie bezpieczne poruszanie się (lokomocję) siłą własnych mięśni bez potrzeby dostarczania energii zewnętrznej (zasilania zewnętrznego) umożliwiające pełną samoobsługę oraz obsługę osób drugich.
4. Szeroko pojętą rehabilitację wraz z ergoterapią).
5. Przygotowanie kondycyjne do uprawiania sportu wyczynowego.
6. 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 Dynamiczne powodują, iż zaliczane jest do wyjątkowo cennych urządzeń w skali osiągnięć światowych.

1.4 Najczęstsze zaburzenia układowe mogące wystąpić w paraplegii



Uwaga.
Warunkiem rozpoczęcia procesu rehabilitacji z wykorzystaniem Parapodium Dynamicznego 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
5. **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.
6. **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 Dynamicznego.
7. **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.
8. **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

Przeciwwskazania do stosowania Parapodium Dynamicznego:

- głębokie upośledzenie umysłowe(nie dające się „kontrolować"),
- silnie zaawansowana osteoporoza z deformacjami kończyn dolnych (z dużymi zaburzeniami osi długich kończyn),
- zaburzenia równowagi(znacznego stopnia),
- przykurcze stawowe (stawy kolanowe, biodrowe) powyżej 30°,
- bardzo silna spastyka mięśni kończyn dolnych.

1.5 Przykładowy wstępny program rehabilitacji w okresie adaptacji organizmu do urządzenia

Okres adaptacji, który powinien trwać około siedmiu tygodni, został podzielony na etapy. Zasada postępowania opiera się na przechodzeniu do kolejnych etapów pod warunkiem osiągnięcia umiejętności wymaganych w poprzednim etapie, przy jednoczesnym dobrym samopoczuciu pacjenta.

Ćwiczenia wykonuj zawsze pod nadzorem osoby towarzyszącej!

Etap pierwszy

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

Celem ćwiczenia jest: „oswojenie" pacjenta z urządzeniem, wyrobienie u pacjenta poczucia bezpieczeństwa podczas użytkowania parapodium, wstępna adaptacja do pionizacji.

1. Przejście pacjenta bezpośrednio z krzesła lub łóżka do parapodium (podczas ćwiczenia **obowiązkowa** pomoc terapeuty lub opiekuna).
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.
3. Opuszczenie parapodium i zajęcie pozycji siedzącej na krześle, łóżku, wózku (podczas ćwiczenia **obowiązkowa** asysta osoby towarzyszącej).

Etap drugi

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

Celem ćwiczenia jest nauczenie pacjenta poprawnego balansowania ciałem w parapodium (umiejętności odrywania płóz od podłoża).

1. Przejście pacjenta bezpośrednio z krzesła lub łóżka do parapodium (podczas ćwiczenia **obowiązkowa** pomoc terapeuty lub opiekuna).
2. W pozycji stojącej, rączki parapodium trzymane nachwytem, podczas stania naprzemienne balansowanie ze strony prawej na lewą (próby wychylania się na boki), doprowadzamy do rytmicznego przemieszczania środka ciężkości, stoimy 20 minut.
3. Balansowanie przez 1 minutę; resztę czasu stoimy. Dziennie należy dodawać po 1 minucie balansowania. Pomiędzy okresami balansu, które trwają 1 minutę, należy stosować 1 minutę przerwy. Etap ćwiczeń kończy się, gdy pacjent może balansować 10 razy po 1 minucie.
4. Opuszczenie parapodium i zajęcie pozycji siedzącej na krześle, łóżku, wózku (podczas ćwiczenia **obowiązkowa** asysta osoby towarzyszącej).

Etap trzeci

Dzienny trening: do 3. powtórzeń w ciągu dnia (zależnie od stanu wydolności pacjenta). Celem ćwiczenia jest wstępna nauka kroczenia.

1. Przejście pacjenta bezpośrednio z krzesła lub łóżka do parapodium (podczas ćwiczenia **obowiązkowa** pomoc terapeuty lub opiekuna).
2. W pozycji stojącej, rączki parapodium trzymane nachwytem, naprzemienne balansowanie ze strony prawej na lewą, z jednoczesnym odrywaniem platform i płóz od podłoża. Podczas przerw w balansowaniu ćwiczenia skłonów tułowia w różnych kierunkach, skręty tułowia i/lub ćwiczenia czynne kończyn górnych z dodatkowym obciążeniem.
3. Przedłużamy okres przebywania pacjenta w parapodium do 30 minut. Przy pomocy osoby towarzyszącej prowadzenie parapodium trzymając je za rączki. Pierwsze próby samodzielnego kroczenia.
4. Opuszczenie parapodium i zajęcie pozycji siedzącej na krześle, łóżku, wózku (podczas ćwiczenia **obowiązkowa** asysta osoby towarzyszącej).

Etap czwarty

Dzienny trening: do 3. powtórzeń w ciągu dnia (zależnie od stanu wydolności pacjenta). Celem ćwiczenia jest nauka kroczenia bez pomocy osoby trzeciej.

1. Przejście pacjenta bezpośrednio z krzesła lub łóżka do parapodium (podczas ćwiczenia **obowiązkowa** pomoc terapeuty lub opiekuna).
2. Samodzielne kroczenie z uwzględnieniem zmiany kierunku – 20÷30 minut.
3. Opuszczenie parapodium i zajęcie pozycji siedzącej na krześle, łóżku, wózku (podczas ćwiczenia **obowiązkowa** asysta osoby towarzyszącej).

W kolejnych tygodniach i miesiącach stopniowe zwiększanie obciążenia, w zależności od samopoczucia. Samodzielne wykonywanie w pozycji wyprostowanej codziennych czynności domowych (w kuchni łazience itp.).
Stopniowe uniezależnienie się od pomocy osób towarzyszących.

2. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

2.1 Ogólne warunki bezpieczeństwa

Najważniejsze dla firmy mdh sp. z o. o. jest podniesienie jakości życia naszym pacjentom, zapewnienie im bezpieczeństwa podczas użytkowania naszych urządzeń, oraz wszystkim osobom wspomagającym pacjentów i mającym kontakt z urządzeniem.

Dla zapewnienia pełnego bezpieczeństwa użytkowników Parapodium Dynamicznego model PD125 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

Przeznaczenie niniejszej instrukcji.

Instrukcja zawiera szczegółowe informacje o warunkach użytkowania Parapodium Dynamicznego model PD125.

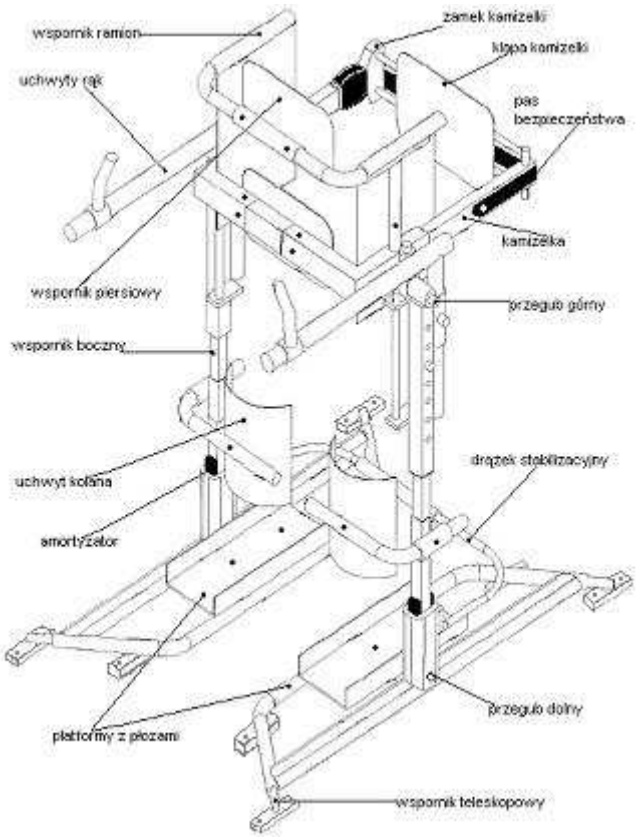
Parapodium Dynamiczne wydawane jest wyłącznie na podstawie opinii lekarskiej.

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

Parapodium Dynamiczne model PD125 jest urządzeniem mechanicznym przeznaczonym w głównej mierze 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

Zasada działania Parapodium Dynamicznego model PD125.

Wiele lat doświadczeń i obserwacje tysięcy osób niepełnosprawnych z porażeniem kończyn dolnych pokazało nam, jak trudno jest zbudować proste, bardzo łatwe w obsłudze urządzenie przeznaczone dla dużej grupy użytkowników o bardzo zróżnicowanym stanie fizycznym organizmu i stopniu powikłań narządów wewnętrznych.

Zakładaliśmy, że urządzenie takie musi być napędzane tymi, odcinkami ciała, które nie są dotknięte niepełnosprawnością, czyli częścią tułowia i rękoma. Nasze prace zostały uwieńczone sukcesem. Zbudowaliśmy urządzenie, którego zasadę działania przedstawiamy poniżej.

Specyficzna budowa Parapodium Dynamicznego powoduje, że stateczność tego urządzenia zależy w znacznym stopniu od położenia jego własnego środka ciężkości. Środek ciężkości parapodium może zmieniać swoje położenie w dwóch płaszczyznach:

- płaszczyźnie prostopadłej do osi płóz, przechodzącej przez przegub górny (po wstawieniu pacjenta do parapodium płaszczyzna ta przechodzi przez oś jego stawów biodrowych),
- płaszczyźnie równoległej do osi płóz i prostopadłej do osi przechodzącej przez przegub górny.

Zmiana położenia środka ciężkości urządzenia wraz ze znajdującym się w nim pacjentem jest elementem napędowym parapodium.

Zasada poruszania się w Parapodium Dynamicznym model PD125.

Siłę napędową parapodium wyzwala zmiana położenia środka ciężkości zespołu pacjent - parapodium.

Zmianę położenia środka ciężkości w płaszczyźnie prostopadłej do zamierzonego kierunku ruchu urządzenia uzyskuje się dzięki łagodnemu balansowaniu górną częścią tułowia. Już niewielkie łagodne balansowanie tułowiem wystarcza do osiągnięcia stanu naprzemiennego odrywania się od podłoża płóz z platformami, na których ustawione są nogi pacjenta. Dzięki temu pacjent naprzemiennie staje (tj. wspiera się) raz na jednej raz na drugiej nodze niczym przy typowym chodzie.

Zmianę położenia środka ciężkości w płaszczyźnie równoległej do zamierzonego kierunku ruchu uzyskuje się poprzez możliwość niewielkiego przechyłu ciała pacjenta w przód i w tył dzięki specjalnej konstrukcji przegubu dolnego i przegubu górnego.

Możliwość kroczenia uzyskuje się tylko i wyłącznie dzięki równoczesnemu balansowaniu na boki i przenoszeniu platform, na których stoją nogi za pomocą rąk. Ważne jest, aby próbować przenosić jedynie tę nogę, na której nie opiera się w danym momencie ciężar ciała. Dzięki wprawnemu przemieszczaniu uchwytami rąk (góra – dół, lewo – prawo) można poruszać się w dowolną stronę.

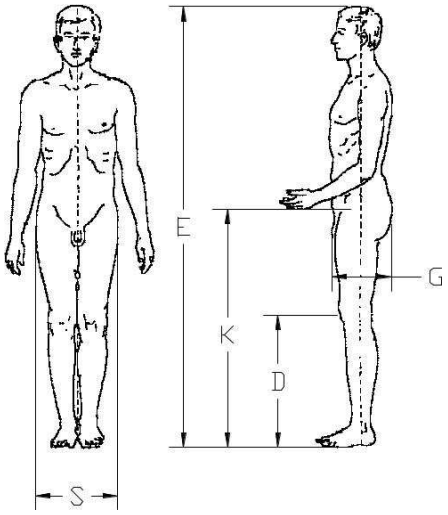
NIEBEZPIECZEŃSTWO

Do wprawienia parapodium w ruch wystarczy niewielki balans ciałem, który powoduje odrywanie płóz od podłoża. Płozy posiadają wbudowane boczne ograniczniki przechyłu. Celowe rozbujanie boczne parapodium powodujące przechył poza krawędź podparcia wyznaczoną przez ograniczniki przechyłu jest bardzo trudne. Jednak wyjątkowo sprawne fizycznie osoby mogą, poprzez periodyczne wykonywanie głębokiego balansowania tułowiem w przód i w tył oraz przy dużym zaangażowaniu rąk, doprowadzić parapodium do tak dużego przechyłu do przodu, że może ono zostać przewrócone. Należy pamiętać, że każda próba celowego przewrócenia parapodium jest działaniem niezgodnym z procedurą użytkowania tego urządzenia i może doprowadzić do poważnych uszkodzeń ciała.

2.3 Przygotowanie parapodium do użytkowania

Szczegółowe informacje na temat przygotowania parapodium do użytkowania znajdują się w „Instrukcji montażu i regulacji ”

Charakterystyka użytkownika parapodium



Rys. 2.

Tabela 1.

		PD 125	
L.p.	**Parametr (cm)**	**MIN.**	**MAX.**
1	Szerokość bioder (S)	19	29
2	Głębokość bioder (G)	10	18
3	Wysokość do kolan (D)	18	38
4	Wysokość do krętaża (K)	54,5	64,5
5	Masa użytkownika	-	35
6	Przykurcz stawu kolanowego (°)	-	30°
7	Koślawość stopy (°)	-	15°
8	Szerokość obuwia	-	9
9	Długość obuwia	-	20
10	Wysokość całkowita (E)	105	125

UWAGA

Wysokość pacjenta w chwili kwalifikacji nie może przekraczać 120 cm.
Parapodium nie może być użytkowane przez pacjentów o wzroście ponad 130 cm.

- Parapodium Dynamiczne model PD125, przeznaczone jest dla osób o parametrach ciała zgodnych z danymi podanymi na Rys 2 i w 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.

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.
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 powodowało to nadmiernych ucisków.
- Położenie uchwytów kolan musi być tak dobrane, aby dawało bezpieczne oparcie podudzia bez jednoczesnego przeprostu nóg w stawach kolanowych. Zapewnia to nie tylko poczucie bezpieczeństwa, lecz również prawidłowe ustawienie ciała w parapodium, co zdecydowanie ułatwia kroczenie.
- Położenie wsporników ramion uzależnione jest od potrzeb pacjenta. Dla osób o sprawnych rękach 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 został dokręcony wkręt blokujący elementy drążka stabilizującego.
- 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 parapodium

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 Dynamiczne przeznaczone jest do użytku wewnątrz pomieszczeń w temperaturach od 10^0C do 45^0C.

UWAGA
Parapodium Dynamiczne przeznaczone jest do użytkowania tylko na płaskiej, poziomej i utwardzonej powierzchni.

UWAGA
Jakiekolwiek próby przechylania urządzenia powyżej maksymalnego kąta przechyłu bocznego (10') są całkowicie sprzeczne z zaleceniami producenta i mogą spowodować zagrożenie życia użytkownika parapodium.

W zależności od indywidualnych parametrów ciała pacjenta urządzenie wymaga przestrzeni mniejszej niż 80 cm.

Użytkowanie parapodium składa się z trzech faz:

1. Faza wchodzenia i pionizacji.
2. Faza kroczenia.
3. Faza siadania i opuszczania parapodium.

Ad 1. Faza wchodzenia do parapodium bezpośrednio z łóżka, krzesła.
W celu wejścia w parapodium należy wykonać następujące czynności:

a) ustawić je przed krzesłem lub łóżkiem, na którym siedzi pacjent,
b) zabezpieczyć krzesło przed ewentualnym przesunięciem,
c) odblokować zamek kamizelki i otworzyć pas tylni kamizelki,
d) zestawić stopy pacjenta na platformy,
e) włożyć kolana w uchwyty kolan i zapiąć pasy uchwytów kolan,
f) pacjent chwyta jedną ręką za kamizelkę parapodium, drugą za wspornik ramienia i wstaje przy pomocy osoby towarzyszącej,
g) przesunąć biodra do przedniego oparcia kamizelki,
h) odciągnąć uchwyt blokady zamka, zamknąć pas tylny i zwolnić uchwyt blokady,
i) sprawdzić zablokowanie okolicy pasa biodrowego; upewnić się, czy nie występuje nadmierny ucisk bioder,
j) dopasować wysokość wsporników bocznych ramion,
k) sprawdzić położenie środka ciężkości pacjenta względem osi przegubów górnych:
   - w przypadku **przechylenia pacjenta do przodu** postępować zgodnie z "Instrukcji montażu i regulacji ",
   - w przypadku **przechylenia pacjenta do tyłu** postępować zgodnie z "Instrukcji montażu i regulacji ".



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 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, jego potłuczenie lub zranienie.



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

Ad 2. Faza stania i kroczenia, w tym zmiany kierunku ruchu itp.



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 Dynamicznego 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 pacjenta urządzenie nie ulega wywróceniu dzięki stabilnej podstawie.

Kroczenie w parapodium. Naukę kroczenia należy rozpocząć od płynnego balansowania górną częścią tułowia tak, aby doprowadziło to do przemiennego odrywania się od podłoża płóz z platformami, na których ustawione są nogi pacjenta. Doprowadza to do sytuacji, w której ciężar ciała pacjenta przenoszony jest raz na lewą nogę (płozę), raz na

prawą. Kroczenie możliwe jest tylko, gdy np.: przy przesunięciu ciężaru ciała na lewą nogę podciągamy uchwyt rąk znajdujący się po prawej stronie urządzenia i odwrotnie. Wykonanie kolejnych kroków polega, zatem na rytmicznym przemieszczaniu ciężaru ciała raz na lewą nogę, raz na prawą i równoczesnym podciąganiem przeciwnego uchwytu rąk.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Do wprawienia parapodium w ruch wystarczy niewielkie balansowanie ciałem, które powoduje odrywanie płóz od podłoża. Płozy posiadają wbudowane boczne ograniczniki przechyłu – wsporniki teleskopowe. Celowe rozbujanie boczne parapodium powodujące przechył poza krawędź podparcia, wyznaczoną przez ograniczniki przechyłu, jest bardzo trudne. Należy pamiętać, że każda próba celowego przewrócenia parapodium jest dążeniem niezgodnym z procedurą użytkowania urządzenia i może doprowadzić do poważnych uszkodzeń ciała pacjenta.



UWAGA

Już niewielkie rytmiczne wychylanie urządzenia na boki (5÷10° odchyleni od pionu) powoduje odrywanie się płóz od podłoża, umożliwiające chodzenie dzięki podciąganiu uchwytów rąk.

1. Kroczenie jest bardzo utrudnione (często niemożliwe), jeżeli:
   - nieprawidłowe jest położenie środka ciężkości pacjenta w parapodium; przyczyną może być niewłaściwe zmontowanie parapodium, postępować zgodnie z "Instrukcji montażu i regulacji ",
   - przednie końcówki płóz zbiegają się do wewnątrz – źle zmontowane parapodium, postępować zgodnie z "Instrukcji montażu i regulacji",
   - przy balansowaniu i odrywaniu płóz od podłoża opada przednia część płozy – „Instrukcja Montażu i Regulacji".
2. Zmianę kierunku ruchu parapodium uzyskuje się na skutek silniejszego podciągania uchwytu ręką, w kierunku skrętu.
3. W przypadku osób z wysokim uszkodzeniem rdzenia kręgowego porażonych czterokończynowo bardzo trudno jest uzyskać efekt kroczenia**. Można go jednak uzyskać przy niewielkiej pomocy osoby towarzyszącej.**



UWAGA

Podczas użytkowania ręce pacjenta powinny spoczywać na uchwytach rąk. Osoba towarzysząca w czasie pomocy użytkownikowi musi zwracać uwagę, aby nie podłożyć stopy pod płozę parapodium

Ad 3. Faza siadania i opuszczania parapodium (siadania na krzesło, łóżko, itp.).

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

a) podstawić krzesło do parapodium i bezwzględnie zabezpieczyć je przed przesunięciem,
b) odpiąć pasy uchwytów kolan,
c) odpiąć klapę tylną kamizelki i posadzić pacjenta na krzesło,
d) wyjąć stopy pacjenta z platform,
e) zamknąć klapę tylną kamizelki,
f) odstawić urządzenie na bok.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

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

2.5 Przenoszenie urządzenia

W celu przenoszenia urządzenia wprowadzamy je w ruch balansujący i przemieszczamy tak jakby robił to pacjent w parapodium.

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

2.6 Przechowywanie, czyszczenie i konserwacja parapodium.

Parapodium Dynamiczne 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(skóra ekologiczna) 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 wielo-barwnych.
- Powierzchnie metalowe należy czyścić spirytusem. W przypadku skaleczenia powłoki metalowej fakt ten należy zgłosić do punktu serwisowego celem nałożenia powłoki zabezpieczającej. Również ślady pojawienia się korozji powinny zostać zgłoszone do powyższego punktu.

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 kontakt ciała użytkownika z tapicerką, chyba, że zostaną zastosowane osobne komplety tapicerki.

2.7 Środki bezpieczeństwa

- Urządzenia nie wolno przewracać, rzucać i ciągnąć z pacjentem 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.
- Urządzenie przewidziane jest do użytkowania przez okres 4 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

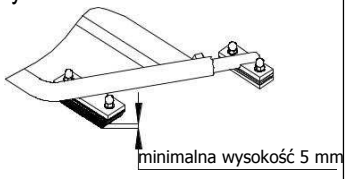
2.9 Ochrona środowiska

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

2.10 Serwis okresowy

Tabela 2. 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 2.

ODSTĘP CZASOWY	ELEMENT	KONTROLA	SPOSÓB NAPRAWY
6 miesięczny *	Parapodium Dynamiczne	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.
	Stopki ** duza PD125.01.17.04 4 szt	Zmierzyć wysokość okleiny gumowej Minimalna dopuszczalna wysokość 5mm 	Wymienić na nowe
	stopki ** mała PD125.01.35 4szt.	Zmierzyć wysokość okleiny gumowej Minimalna dopuszczalna wysokość 2mm 	Wymienić na nowe
	⚠ **UWAGA**	Sprawdzić czy wszystkie wkręty, nakrętki i śruby regulacyjne są dokręcone	Postępować zgodnie z Instrukcją montażu i regulacji
12 miesięczny *	amortyzator przegubu dolnego PD125.01.38.A 8 szt.	W przypadku pęknięć, przecięć lub odkształceń trwałych amortyzatorów przegubu dolnego – wymienić je na nowe	Wymienić na nowe
	Podkładka śruby amortyzatora PD125.01.47 8 szt.	W przypadku pęknięć, przecięć lub odkształceń trwałych amortyzatorów kamizelki– wymienić je na nowe	Wymienić na nowe

*czas intensywnego użytkowania 2h/dobę

** w przypadku użytkowania na powierzchniach twardych i szorstkich (np. posadzka betonowa) należy sprawdzać co 2-miesiące

2.11 Warunki gwarancji

Szczegółowe informacje dotyczące warunków gwarancji zawarte są w Karcie Gwarancyjnej.

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 Dynamicznego model PD125. Jednakże, jeżeli będziecie Państwo przekonani, że potrzebni są zmiany w niniejszej instrukcji lub jej uzupełnienie, prosimy o poinformowanie nas o tym.

Wielkim wyzwaniem dla firmy mdh 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 Dynamicznego model PD125 do współpracy z nami w doskonaleniu istniejącego urządzenia i do współtworzenia kolejnych, doskonalszych ortez.

UWAGA: Dostarczone Państwu modele Parapodium Dynamicznego 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



Wyrób medyczny

Dane teleadresowe producenta

mdh Sp. z o.o.
ul. Maratońska 104, 94-007, Łódź, Polska
tel. +48 42 674 83 84
fax. +48 42 636 52 21
www.mdh.pl www.viteacare.com

„Parapodium Dynamiczne Model PD125. 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.