

32.50.22



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДПОРТ ЕВРАЗИЯ»

А.В. Терехин

17.12.2019

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) –

“динамический параподиум”, для обеспечения

вертикализации и передвижения инвалидов

ТУ 32.50.22-001-84306023-2019

Руководство по эксплуатации

РЭ 32.50.22-001-84306023-2019

(объединенный эксплуатационный документ)

Версия: Первоначальный выпуск

(версия эксплуатационной документации)

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

Содержание

1 Введение	6
1.1 Наименование медицинского изделия	6
1.2 Изготовитель медицинского изделия	7
1.3 Назначение с указанием потенциального потребителя	7
1.4 Функциональные характеристики и назначение	8
1.5 Риски применения, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	9
1.6 Распространение руководства по эксплуатации на модификации изделия	11
2 Описание и работа	12
2.1 Краткое описание модификаций Динамического параподиума	12
2.1.1 Модификации PD, PDN, PG	12
2.1.2 Модификации PST, PSN	12
2.1.3 Модификации PJM/PJMP	13
2.1.4 Модификация PJMC	14
2.1.5 Модификация PDT	15
2.2 Технические характеристики медицинского изделия	16
2.3 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	20
2.4 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	22
2.5 Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	22
ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ	23
2.5.3 Установка боковых опор на основание (полосы)	23
2.5.4 Установка фиксаторов коленей	26
2.5.5 Установка корсета	27

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

РЭ 32.50.22-001-84306023-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Терехин П.А.	<i>[Подпись]</i>	17.12.18
Пров.				
Н. контр.		Терехин А.В.	<i>[Подпись]</i>	17.12.18
Утв.				

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) – «динамический параподиум». Руководство по эксплуатации

Литера	Лист	Листов
	2	81
ООО «МЕДОРТ ЕВРАЗИЯ»		

ИНСТРУКЦИЯ ПО РЕГУЛИРОВКЕ (подгонка Динамического параподиума к параметрам тела пациента)	28
2.5.6 Регулировка высоты Динамического параподиума	29
2.5.7 Регулировка ширины корсета	33
2.5.8 Регулировка глубины корсета	38
2.5.9 Регулировка фиксаторов коленей	42
ИНСТРУКЦИЯ ПО ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ПОДГОНКЕ ДИНАМИЧЕСКОГО ПАРАПОДИУМА К ПАРАМЕТРАМ ТЕЛА ПАЦИЕНТА (информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации)	44
2.5.10 Модификации PD, PDN, PG	44
2.5.11 Модификации PST, PSN, PJM, PJMP, PJMC	52
2.5.12 Модификация PDT	53
2.5.13 Дополнительная страховка	53
2.5.14 Монтаж и регулировка столика (только для модификаций PST, PSN, PJMC, PJMP)	54
2.6 Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	56
2.7 Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	57
2.7.1 Проверка правильности монтажа и регулировки Динамического параподиума	57
2.7.2 Очистка и дезинфекция	57
2.7.3 Предоставление изготовителем медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	58
2.7.4 Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены	59
2.7.5 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы	59
2.7.6 Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия	59

2.7.7	Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)	59
2.7.8	Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	60
2.7.9	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	61
2.8	ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ (на примере модификации PD)	64
2.8.1	Принципы передвижения в Динамическом параподиуме	64
2.8.2	Примерная подготовительная реабилитационная программа на время адаптации организма пациента к устройству	64
2.8.3	Эксплуатация Динамического параподиума	67
2.9	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	70
2.10	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	71
2.11	Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	71
2.12	Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	71
2.13	Информация о мерах предосторожности	71

Подпись и дата

Имя, № докум.

Взам, инв. №

Подпись и дата

№ подл.

2.14	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	73
2.15	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	74
2.16	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	74
2.17	Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	75
2.18	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	75
	ПАСПОРТ	77
	Лист регистрации изменений	81

1 Введение

1.1 Наименование медицинского изделия

1.1.1 Полное наименование медицинского изделия:

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) – “динамический параподиум”, для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов ТУ 32.50.22-001-84306023-2019, варианты исполнения: 100, 125, 150, 180, 200; модификации PD, PST, PJM, PJMP, PJMC, PG, PDT, PDN, PSN; состав каждой модели:

1. Набор деталей основания.
2. Набор деталей жилета.
3. Набор деталей опор для рук.
4. Набор деталей боковых опор.
5. Набор мягких накладок.
6. Набор инструментов для сборки и регулировки.

Принадлежности:

1. Замок ремня безопасности.
2. Замок жилета.
3. Кронштейн в районе грудной клетки.
4. Опора плеча (левая, правая).
5. Ремень безопасности.
6. Набор шарнира жилета (левого, правого).
7. Боковая стойка (левая, правая).
8. Набор держателя колена.
9. Набор металлического стабилизирующего прута (левого, правого).
10. Набор платформ.
11. Набор полоза (левого и правого).
12. Телескопический кронштейн.
13. Болты крепления.
14. Столик.
15. Пояс промежности.
16. Набор резиновых прокладок и втулок.
17. Набор колёс для основания.
18. Набор фиксаторов кистей.
19. Фиксатор спины.
20. Набор для вертикализации.
21. Набор платформ шага.
22. Набор платформ вело.

Подпись и дата	
Имя № дубл	
Взам. и №	
Подпись и дата	
№ подл.	

1.2 Изготовитель медицинского изделия

1.2.1 Полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы:

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"МЕДОРТ ЕВРАЗИЯ".**

1.2.2 Сокращенное наименование юридического лица:

ООО "МЕДОРТ ЕВРАЗИЯ".

1.2.3 Фирменное наименование:

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"МЕДОРТ ЕВРАЗИЯ".**

1.2.4 Адрес места нахождения:

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, 607185, НИЖЕГОРОДСКАЯ
ОБЛАСТЬ, ГОРОД САРОВ, УЛИЦА ЛЕСНАЯ, ДОМ 33,
ПОМЕЩЕНИЕ П7.**

1.2.5 Номера телефонов:

8 (800) 555-50-43

1.2.6 Адрес электронной почты:

info@parapodium.ru

1.2.7 Сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет":

www.parapodium.ru

1.3 Назначение с указанием потенциального потребителя

1.3.1 Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) – “динамический параподиум”, для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов ТУ 32.50.22-001-84306023-2019 (далее по тексту – Динамический параподиум) предназначен для активной реабилитации и передвижения (самостоятельного хождения, кроме модификации PST, PSN) без дополнительной помощи других вспомогательных средств, как в стационарных лечебных учреждениях или центрах реабилитации, так и в домашних условиях, пациентов со следующими

нарушениями:

- травмами и повреждениями спинного мозга (в том числе шейного отдела);
- последствиями нарушения мозгового кровообращения (инсультами др.);
- последствиями детского церебрального паралича (ДЦП);
- расщеплениями душек позвонков;
- полиомиелитом (болезнь Гейне – Медина);
- рассеянным склерозом;
- сирингомиелией;
- посттравматическими заболеваниями головного мозга с двигательным дефицитом;
- дисциркуляторной энцефалопатией III степени с моно-, и тетрапарезами;
- последствия ОНМК (гемипарез);
- вегетососудистой дистонией, астено-невротическим синдромом, сниженной инициацией к движениям;
- другими заболеваниями нервной системы, сопровождающимися двигательными нарушениями вызывающими полный или частичный паралич верхних и нижних конечностей.

Примечание:

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие термины с соответствующими определениями:

- ПАЦИЕНТ – лицо с выраженными двигательными нарушениями, пользующееся Динамическим параподиумом для реабилитационной тренировки или развития самостоятельных движений (размещенное в Динамическом параподиуме отрегулированном по его антропометрическим показателям);

- СОПРОВОЖДАЮЩИЙ – лицо, не являющееся пациентом, которое осуществляет помощь и наблюдение за состоянием (комфортом) пациента.

1.3.2 Динамический параподиум является вспомогательным средством реабилитации как в условиях стационара, реабилитационного центра, так и домашних условиях

1.4 Функциональные характеристики и назначение

1.4.1 Динамический параподиум разработан таким образом, чтобы дать пациентам возможность максимальной самостоятельной реабилитации. Динамический параподиум даёт людям, страдающим параличом нижних и верхних конечностей, следующие возможности:

- самостоятельное принятие вертикального положения (переход из положения сидя в положение стоя);



Для пациентов, страдающих параличом верхних конечностей, для принятия вертикального положения необходима дополнительная помощь

- безопасное и удобное пребывание в вертикальном положении в течение нескольких часов без посторонней помощи;

- передвижение пациента в любом направлении, по любой горизонтальной ровной поверхности, без помощи инструктора (кроме модификаций PST и PSN);

- проведение интенсивного восстановления функции верхних конечностей и приобретение навыков бытового самообслуживания, с использованием различного дополнительного реабилитационного оборудования;

- проведение интенсивного восстановления функции нижних конечностей и приобретение навыков для самостоятельного передвижения (ходьбы), с использованием различного дополнительного реабилитационного оборудования.

1.4.2 Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на сорок пять моделей Динамического параподиума согласно таблице 1.

1.4.3 Динамический параподиум предназначен для поддержания вертикального положения и передвижения инвалидов с выраженными двигательными нарушениями.

1.5 Риски применения, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.5.1 Риски применения медицинского изделия в соответствии с отчетом

по менеджменту риска:

- неверная эксплуатация или эксплуатация не по назначению (например, нарушением допустимой нагрузки);

- неправильный монтаж;

- неверная эксплуатация из-за ненадлежащего изложения эксплуатационной документации;

- коррозия поверхностей изделия;

- распространение инфекций у пациентов и персонала из-за неэффективной методики санитарно-гигиенической обработки и очистки;

- выход из строя или снижение эффективности изделия в результате неподходящих условий эксплуатации;

- снижение эффективности изделия в результате невозможности эксплуатировать изделие по назначению;

- выход из строя изделия, в связи с истекшим сроком сохраняемости;

- неэффективное использование или выход из строя изделия;

- раздражения и аллергические реакции в результате контакта с кожей пользователя.

- выход из строя изделия в связи с падением, не правильной транспортировкой;

- выход из строя изделия в результате превышения номинальной нагрузки;

- неквалифицированное или несвоевременное техническое обслуживание ведущее к выходу из строя изделия;

- выход из строя изделия, в связи с неправильной эксплуатацией;

- загрязнение окружающей среды в связи с утилизацией в ненадлежащем месте;

- выход из строя изделия из-за ненадлежащего технического обслуживания или эксплуатации;

- неэффективное применение изделия;

- разрушение покрытий и невозможность использования изделия

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

невыполнении дезинфекции или при дезинфекции неподходящими методами или средствами;

- падение изделия из-за неровной поверхности пола.

1.5.2 Категорическими медицинскими противопоказаниями являются:

- глубокая умственная отсталость, приводящая к выраженному снижению или отсутствию критической оценки своего состояния и ситуации в целом;

- прединсультное состояние;

- прединфарктное состояние;

- поздняя стадия остеопороза с деформированными нижними конечностями (со значительными отклонениями осей нижних конечностей).

1.5.3 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты в соответствии с отчетом по менеджменту риска:

Ожидаемых или побочных эффектов в процессе менеджмента риска не выявлено.

1.6 Распространение руководства по эксплуатации на модификации изделия

1.6.1 Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на следующие модификации Аппарата на нижние конечности и туловище (ортез) – “динамический параподиум”, для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов ТУ 32.50.22-001-84306023-2019: PD, PST, PJM, PJMP, PJMC, PG, PDT, PDN, PSN.

1.6.2 Динамический параподиум выпускается в пяти вариантах исполнения, каждая из которых рассчитана на определенный вес и рост пациента:

- вариант исполнения 100 – на рост (85 – 105) см, вес не более 20 кг;
- вариант исполнения 125 – на рост (105 – 125) см, вес не более 35 кг;
- вариант исполнения 150 – на рост (125 – 155) см, вес не более 70 кг;
- вариант исполнения 180 – на рост (155 – 185) см, вес не более 90 кг;
- вариант исполнения 200 – на рост (185 – 205) см, вес не более 110 кг.

2 Описание и работа

2.1 Краткое описание модификаций Динамического параподиума

2.1.1 Модификации PD, PDN, PG. Аппарат на нижние конечности туловище (ортез) – “динамический параподиум”, для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов ТУ 32.50.22-001-84306023-2019 предназначен для активной реабилитации и передвижения (самостоятельного хождения) без дополнительной помощи других вспомогательных средств больных с травмами спинного мозга (в том числе шейного отдела), ДЦП, различными неврологическими нарушениями вызывающими полный или частичный паралич верхних и нижних конечностей.

Ортопедический ортез, разработанный для охватывания и обеспечения поддержки тела пациента, который не может стоять без посторонней помощи благодаря которому пациент может передвигаться (ходить) за счет изменения центра тяжести. Обычно состоит из рамообразной структуры, в которой пациент удерживается в положении стоя за счет подтяжек, подушек и подпорок закрепляемых обычно вокруг грудной клетки, бедер, коленей и лодыжек. Управляется вручную пациентом, который наклоняет свое тело из стороны в сторону и одновременно тянет за рукоятки для поочередного продвижения вперед. Изделие позволяет пациенту ходить вперед, назад и поворачиваться на плоской поверхности. Это изделие, пригодное для многократного использования.

2.1.2 Модификации PST, PSN. Аппарат на нижние конечности туловище (ортез) – “динамический параподиум”, для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов ТУ 32.50.22-001-84306023-2019 предназначен для восстановления и реабилитации людей с параличом верхних и нижних конечностей, для тех, кто не может использовать аппарат на нижние конечности туловище (ортез) – «динамический параподиум» модификаций PD, PDN, PG. Устойчивая конструкция обеспечивает полностью безопасное и удобное

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

пребывание в вертикальном положении в течение нескольких часов, и проведение интенсивного восстановления функции верхних конечностей и навыков бытового самообслуживания, с использованием различного дополнительного реабилитационного оборудования. Дополнительное оборудование – столик, колеса и т.д. делает аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) – «динамический параподиум» очень функциональным продуктом в каждодневной жизни пациентов.

Ортопедический аппарат (ортез), разработанный для охватывания и обеспечения поддержки тела пациента, не способного стоять без посторонней помощи, как правило, ребенка с расщепленным позвоночником, что позволяет пациенту оставаться в положении стоя; изделие не предназначено для механического подъема пациента. Как правило, состоит из похожей на раму структуры, в которой пациент удерживается в положении стоя при помощи подтяжек, подушечек и опор, располагаемых, как правило, вокруг грудной клетки, бедер, коленей и голеней; изделие имеет места сочленений в области коленей и бедер, что позволяет пациенту сидеть, оставаясь при этом внутри каркаса. Это изделие, пригодное для многоразового использования.

2.1.3 Модификации RJM/RJMP. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) – «динамический параподиум», для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов ТУ 32.50.22-001-84306023-2019 предназначен для интенсивной реабилитации больных с травмами позвоночника, ДЦП, перенёсших инсульты и переломы нижних конечностей, у которых частично функционируют ноги. Ходьба в данной модификации аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) – «динамический параподиум» похожа на передвижение пациента в брусках, но с той лишь разницей, что пациенту не нужна помощь инструктора. Специальная конструкция платформ шага не позволяет упасть пациенту и запутываться его стопам при передвижении. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) – «динамический параподиум» позволяет передвигаться пациенту в любом направлении, по любой ровной горизонтальной поверхности,

эквивалентной покрытию пола жилых зданий. Отметим, что в брусках возможно передвижение пациента только вперед и назад, на небольшое расстояние и страховкой инструктора.

Ортопедический аппарат (ортез), разработанный для охватывания обеспечения поддержки тела пациента, не способного стоять без посторонней помощи, как правило, ребенка с расщепленным позвоночником, что позволяет пациенту оставаться в положении стоя; изделие не предназначено для механического подъема пациента. Как правило, состоит из поперечной рамы, в которой пациент удерживается в положении стоя при помощи подтяжек, подушечек и опор, располагаемых, как правило, вокруг грудной клетки, бедер, коленей и голеней; изделие имеет места сочленений в области коленей бедер, что позволяет пациенту сидеть, оставаясь при этом внутри каркаса. Это изделие, пригодное для многократного использования.

Мы предлагаем две модификации аппарата на нижние конечности и туловище (ортез) – «динамический параподиум» – модификация РЖМ (без жилета) модификация РЖМР (с жилетом). Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «динамический параподиум» РЖМ (без жилета) предназначен для пациентов, которым не требуется поддержка груди. Аппараты на нижние конечности и туловище (ортез) «динамический параподиум» оборудованы специальным поясом промежности, который предотвращает выскальзывание и падение пациента. Универсальный диапазон регулировок позволяет полностью приспособить аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) – «динамический параподиум» к индивидуальным особенностям пациента.

2.1.4 Модификация РЖМС. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) – «динамический параподиум», для обеспечения вертикализации передвижения инвалидов ТУ 32.50.22-001-84306023-2019 рекомендован для пациентов, которые хотят использовать преимущества аппарата на нижние конечности и туловище (ортез) – «динамический параподиум» модификации РЖМ/РЖМР. Параподиум состоит из одного жилета и двух оснований: статического и мобильного. Перемещение жилета достаточно, чтобы позво-

Подпись и дата	Имя, № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	№ подл.

пациенту использовать преимущества обеих модификаций Аппарата на нижние конечности и туловище (ортез) – «динамический параподиум». Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) – «динамический параподиум» модификации РЖМС может также быть хорошим решением для реабилитационных центров, где применяются различные терапевтические процедуры для различных групп пациентов.

Ортопедический аппарат (ортез), разработанный для охватывания и обеспечения поддержки тела пациента, не способного стоять без посторонней помощи, как правило, ребенка с расщепленным позвоночником, что позволяет пациенту оставаться в положении стоя; изделие не предназначено для механического подъема пациента. Как правило, состоит из похожей на раму структуры, в которой пациент удерживается в положении стоя при помощи подтяжек, подушечек и опор, располагаемых, как правило, вокруг грудной клетки, бедер, коленей и голеней; изделие имеет места сочленений в области коленей и бедер, что позволяет пациенту сидеть, оставаясь при этом внутри каркаса. Это изделие, пригодное для многоразового использования.

2.1.5 Модификация PDT. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) – “динамический параподиум”, для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов ТУ 32.50.22-001-84306023-2019 имеет набор платформ шага для активной реабилитации и передвижения (самостоятельного хождения) без дополнительной помощи других вспомогательных средств и набор платформ вело для проведения интенсивного восстановления функции нижних конечностей.

Ортопедический ортез, разработанный для охватывания и обеспечения поддержки тела пациента, который не может стоять без посторонней помощи, благодаря которому пациент может передвигаться (ходить) за счет изменений центра тяжести. Обычно состоит из рамообразной структуры, в которой пациент удерживается в положении стоя за счет подтяжек, подушек и подпорок, закрепляемых обычно вокруг грудной клетки, бедер, коленей и лодыжек.

Управляется вручную пациентом, который наклоняет свое тело из стороны сторону и одновременно тянет за рукоятки для поочередного продвижения сто вперед. Изделие позволяет пациенту ходить вперед, назад и поворачиваться в плоской поверхности. Это изделие, пригодное для многократного использования.



2.1.6 Для большинства пациентов фаза входа и выхода и Динамического параподиума не требует помощи, а достаточны содействия взрослого человека изучившего инструкцию по применению Динамического параподиума. Пациентам с сильно ослабленной функцией кистей требуется помощь в фазе входа и выхода и Динамического параподиума.

2.2 Технические характеристики медицинского изделия

2.2.1 Характеристики пациента и технические характеристики Динамического параподиума приведены в таблице 1, а также на рисунке 1 и таблице 2.

2.2.2 Габаритная ширина Динамического параподиума – в соответствии значениями, приведёнными в таблице 1. Предельное отклонение ± 1 см.

2.2.3 Габаритная длина Динамического параподиума – в соответствии значениями, приведёнными в таблице 1. Предельное отклонение ± 1 см.

2.2.4 Масса Динамического параподиума (собранный для применения в транспортной упаковке) – в соответствии со значениями, приведёнными в таблице 1. Предельное отклонение $\pm 0,3$ кг.

2.2.5 Максимальная масса пациента в одежде, использующего Динамический параподиум, – в соответствии со значениями, приведёнными в таблице 1.

2.2.6 Рост пациента, использующего Динамический параподиум, – в соответствии со значениями, приведёнными в таблице 1.

2.2.7 Динамический параподиум обеспечивает подгонку к параметрам т

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

пациента, указанным на рисунке 1, в соответствии со значениями, приведенными в таблице 2.

2.2.8 Динамический параподиум обеспечивает функцию самостоятельного передвижения пациента (кроме модификации PST и модификации PSN) в соответствии с данными таблицы 2.

Таблица 1

Динамический пароподиум					Пациент	
Модель	Ширина, см	Длина, см	Масса нетто, кг	Масса брутто, кг	Рост, см	Масса, кг, не более
PD100	42,5 – 58	58 – 61	10,5	14,5	85 – 105	20
PD125	48 – 68	64 – 68	13,5	17,5	105 – 125	35
PD150	52 – 79	83 – 88	26,0	32,0	125 – 155	70
PD180	62 – 99	83 – 88	28,5	34,5	155 – 185	90
PD200	62 – 99	83 – 88	30,0	36	185 – 205	110
PST100	50 – 56	77 – 97	16	20	85 – 105	20
PST125	55 – 68	77 – 97	19	23	105 – 125	35
PST150	61 – 72	91 – 115	27	33	125 – 155	70
PST180	67 – 91	91 – 115	29,5	35,5	155 – 185	90
PST200	67 – 91	91 – 115	30	36	185 – 205	110
PJM100	50 – 58	82	14	18	85 – 105	20
PJM125	55 – 67	82	15	19	105 – 125	35
PJM150	68 – 83	84	21,5	27,5	125 – 155	70
PJM180	75 – 102	84	23,5	29,5	155 – 185	90
PJM200	75 – 102	84	24	31	185 – 205	110
PJMP100	50 – 58	82	14	18	85 – 105	20
PJMP125	55 – 67	82	15	19	105 – 125	35
PJMP150	68 – 83	84	21,5	27,5	125 – 155	70
PJMP180	75 – 102	84	23,5	29,5	155 – 185	90
PJMP200	75 – 102	84	24	31	185 – 205	110
PJMC100	50 – 58	82	22	26	85 – 105	20
PJMC125	55 – 67	82	23	27	105 – 125	35
PJMC150	68 – 83	84	38	44	125 – 155	70
PJMC180	75 – 102	84	40	46	155 – 185	90
PJMC200	75 – 102	84	41,5	47,5	185 – 205	110
PG100	42,5 – 58	58 – 61	10,5	14,5	85 – 105	20
PG125	48 – 68	64 – 68	13,5	17,5	105 – 125	35
PG150	52 – 79	83 – 88	26,0	32,0	125 – 155	70
PG180	62 – 99	83 – 88	28,5	34,5	155 – 185	90
PG200	62 – 99	83 – 88	30,0	36	185 – 205	110

Подпись и дата

Име. № дубл.

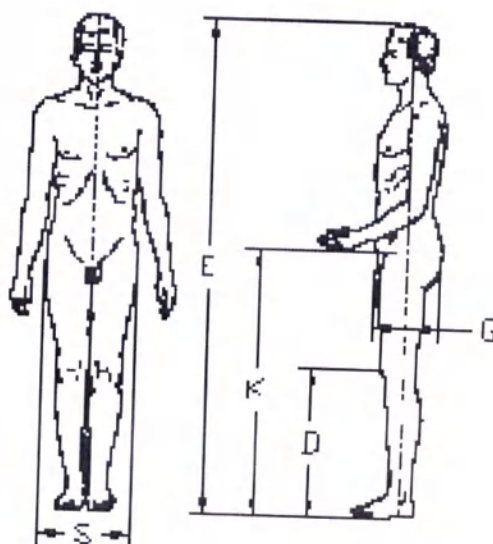
Взам. име. №

Подпись и дата

№ подл.

Продолжение таблицы 1

Динамический параподиум					Пациент	
Модель	Ширина, см	Длина, см	Масса нетто, кг	Масса брутто, кг	Рост, см	Масса, кг, не более
PDT100	42,5 – 58	58 – 61	10,5	14,5	85 – 105	20
PDT125	48 – 68	64 – 68	13,5	17,5	105 – 125	35
PDT150	52 – 79	83 – 88	26,0	32,0	125 – 155	70
PDT180	62 – 99	83 – 88	28,5	34,5	155 – 185	90
PDT200	62 – 99	83 – 88	30,0	36	185 – 205	110
PDN100	42,5 – 58	58 – 61	10,5	14,5	85 – 105	20
PDN125	48 – 68	64 – 68	13,5	17,5	105 – 125	35
PDN150	52 – 79	83 – 88	26,0	32,0	125 – 155	70
PDN180	62 – 99	83 – 88	28,5	34,5	155 – 185	90
PDN200	62 – 99	83 – 88	30,0	36	185 – 205	110
PSN100	50 – 56	77 – 97	16	20	85 – 105	20
PSN125	55 – 68	77 – 97	19	23	105 – 125	35
PSN150	61 – 72	91 – 115	27	33	125 – 155	70
PSN180	67 – 91	91 – 115	29,5	35,5	155 – 185	90
PSN200	67 – 91	91 – 115	30	36	185 – 205	110



S - ширина бёдер пациента, G- глубина бёдер пациента, D- высота до оси коленного сустава пациента*, K- высота до оси тазобедренного сустава пациента*, E – рост пациента*
 *) в обуви, в которой пациент будет использовать Динамический параподиум

Рисунок 1

Таблица 2

Модель	S, см	G, см	K, см	D, см	E, см	Функция самостоятельного передвижения
PD100	21 – 29	16,5 – 23	46 – 60	9 – 36	85 – 105	да
PD125	25 – 35	20 – 28	54,5 – 64,5	15 – 30	105 – 125	да
PD150	29 – 43	23 – 34	67 – 81	15 – 61	125 – 155	да
PD180	37 – 61,5	26 – 38	88 – 108	15 – 74	155 – 185	да
PD200	37 – 61,5	29 – 41	98 – 118	15 – 89	185 – 205	да
PST100	21 – 27	16,5 – 21	39,5 – 50	9 – 28	85 – 105	НЕТ
PST125	25 – 36	20 – 26	50 – 60	12 – 36	105 – 125	НЕТ
PST150	29 – 43	23 – 34	65 – 79	12 – 51	125 – 155	НЕТ
PST180	37 – 61,5	26 – 38	86 – 106	12 – 71	155 – 185	НЕТ
PST200	37 – 61,5	29 – 41	96 – 116	12 – 79	185 – 205	НЕТ
PJM100	21 – 27	16,5 – 21	39,5 – 50	9 – 28	85 – 105	да
PJM125	25 – 36	20 – 26	50 – 60	12 – 36	105 – 125	да
PJM150	29 – 43	23 – 34	65 – 79	12 – 51	125 – 155	да
PJM180	37 – 61,5	26 – 38	86 – 106	12 – 71	155 – 185	да
PJM200	37 – 61,5	29 – 41	96 – 116	12 – 79	185 – 205	да
PJMP100	21 – 27	16,5 – 21	39,5 – 50	9 – 28	85 – 105	да
PJMP125	25 – 36	20 – 26	50 – 60	12 – 36	105 – 125	да
PJMP150	29 – 43	23 – 34	65 – 79	12 – 51	125 – 155	да
PJMP180	37 – 61,5	26 – 38	86 – 106	12 – 71	155 – 185	да
PJMP200	37 – 61,5	29 – 41	96 – 116	12 – 79	185 – 205	да
PJMC100	21 – 27	16,5 – 21	39,5 – 50	9 – 28	85 – 105	да
PJMC125	25 – 36	20 – 26	50 – 60	12 – 36	105 – 125	да
PJMC150	29 – 43	23 – 34	65 – 79	12 – 51	125 – 155	да
PJMC180	37 – 61,5	26 – 38	86 – 106	12 – 71	155 – 185	да
PJMC200	37 – 61,5	29 – 41	96 – 116	12 – 79	185 – 205	да
PG100	21 – 29	16,5 – 23	46 – 60	9 – 36	85 – 105	да
PG125	48 – 35	20 – 28	54,5 – 64,5	15 – 30	105 – 125	да
PG150	29 – 43	23 – 34	67 – 81	15 – 61	125 – 155	да
PG180	37 – 61,5	26 – 38	88 – 108	15 – 74	155 – 185	да
PG200	37 – 61,5	29 – 41	98 – 118	15 – 89	185 – 205	да

Подпись и дата

Имя № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

ИЗДАНИЕ

Продолжение таблицы 2

Модель	S, см	G, см	K, см	D, см	E, см	Функция самостоятельного передвижения
PDT100	21 – 29	16,5 – 23	46 – 60	9 – 36	85 – 105	да
PDT125	48 – 35	20 – 28	54,5 – 64,5	15 – 30	105 – 125	да
PDT150	29 – 43	23 – 34	67 – 81	15 – 61	125 – 155	да
PDT180	37 – 61,5	26 – 38	88 – 108	15 – 74	155 – 185	да
PDT200	37 – 61,5	29 – 41	98 – 118	15 – 89	185 – 205	да
PDN100	21 – 29	16,5 – 23	46 – 60	9 – 36	85 – 105	да
PDN125	48 – 35	20 – 28	54,5 – 64,5	15 – 30	105 – 125	да
PDN150	29 – 43	23 – 34	67 – 81	15 – 61	125 – 155	да
PDN180	37 – 61,5	26 – 38	88 – 108	15 – 74	155 – 185	да
PDN200	37 – 61,5	29 – 41	98 – 118	15 – 89	185 – 205	да
PSN100	21 – 27	16,5 – 21	39,5 – 50	9 – 28	85 – 105	НЕТ
PSN125	25 – 36	20 – 26	50 – 60	12 – 36	105 – 125	НЕТ
PSN150	29 – 43	23 – 34	65 – 79	12 – 51	125 – 155	НЕТ
PSN180	37 – 61,5	26 – 38	86 – 106	12 – 71	155 – 185	НЕТ
PSN200	37 – 61,5	29 – 41	96 – 116	12 – 79	185 – 205	НЕТ

2.3 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

2.3.1 В комплект поставки Динамического параподиума входят:

- набор деталей основания;
- набор деталей жилета (за исключением модификации PJM);
- набор деталей опор для рук;
- набор деталей боковых опор;
- набор мягких накладок;
- набор инструментов для сборки и регулировки по п. 2.5.1;
- принадлежности по п. 2.3.2 – в соответствии с заказом*;

- руководство по эксплуатации.

* Принадлежности поставляются по дополнительному заказу согласованном с заказчиком ассортимента и количестве.

2.3.2 Принадлежности, которыми при заказе (при необходимости) может быть дополнен Динамический пароподъем:

- замок ремня безопасности;
- замок жилета;
- кронштейн в районе грудной клетки;
- опора плеча (левая, правая);
- ремень безопасности;
- набор шарнира жилета (левого, правого);
- боковая стойка (левая, правая);
- набор держателя колена;
- набор металлического стабилизирующего прута (левого, правого);
- набор платформ;
- набор полоза (левого и правого);
- телескопический кронштейн;
- болты крепления;
- столик;
- пояс промежуточности;
- набор резиновых прокладок и втулок;
- набор колёс для основания;
- набор фиксаторов кистей;
- фиксатор спины;
- набор для вертикализации;
- набор платформ шага;
- набор платформ вело.

Подпись и дата	
Имя № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

Р	
пл	
О	
под	
у	
Изм. Лист	

2.4 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

2.4.1 Динамический параподиум не содержит ни лекарственного средства для медицинского применения, ни материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.5 Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

2.5.1 Набор инструментов для сборки и регулировки Динамического параподиума состоит из четырёх ключей: торцевой 4, торцевой 5, торцевой 6, накидной 10.

2.5.2 Использование ключей для сборки и регулировки Динамического параподиума приведено в таблице 3.

Таблица 3

Наименование регулируемого узла или точки	Ключ	Способ регулировки	Вид соединения
Установка боковых опор на основании	Торцевой 4	—	Резьбовое М8
Установка фиксаторов коленей	Торцевой 6 Торцевой 4	—	Резьбовое М8 Прижимной винт М8
Установка корсета	Торцевой 4	—	Прижимной винт М8
Регулировка высоты параподиума	Торцевой 6 Торцевой 4	Ступенчатая	Резьбовое М6
Регулировка ширины корсета	Торцевой 4	Плавная	Прижимной винт М8
Регулировка глубины	Торцевой 4	Плавная	Прижимной винт М8
Регулировка фиксаторов коленей	Торцевой 4	Плавная	Прижимной винт М8
Регулировка положения платформ и телескопических опор	Накидной 10 Торцевой 5	Плавная	Прижимной винт М6
Окончательная регулировка подмышечных опор, грудного упора, рукояток, ручных рычагов	Торцевой 5 Торцевой 4	Ступенчатая	Прижимной винт М8 Резьбовое М6
Установка и регулировка столика	Торцевой 6	Плавная	Резьбовое М8

ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ



Внимание ! Сборку Динамического пароподиума необходимо производить на плоской неподвижной поверхности.

2.5.3 Установка боковых опор на основание (полозья)

2.5.3.1 Модификации PD, PDN, PG. Установка боковых опор на полозья (рисунки 2 и 3).

Необходимые действия:

а) вывернуть прижимный винт (поз. 1) штыря (поз. 2) из наружной втулки полоза (поз. 3) и вынуть штырь;

б) вставить боковую опору (поз. 4) в гнездо полоза таким образом, чтобы отверстие боковой опоры совпало с отверстием втулки полоза;

в) вставить штырь (поз. 2) в наружную втулку полоза (поз. 3) таким образом, чтобы его положение соответствовало рисунку 3;

г) ввернуть прижимный винт (поз. 1) в гнездо втулки (поз. 3).

Рекомендуемое положение полоза изображено на рисунке 2.

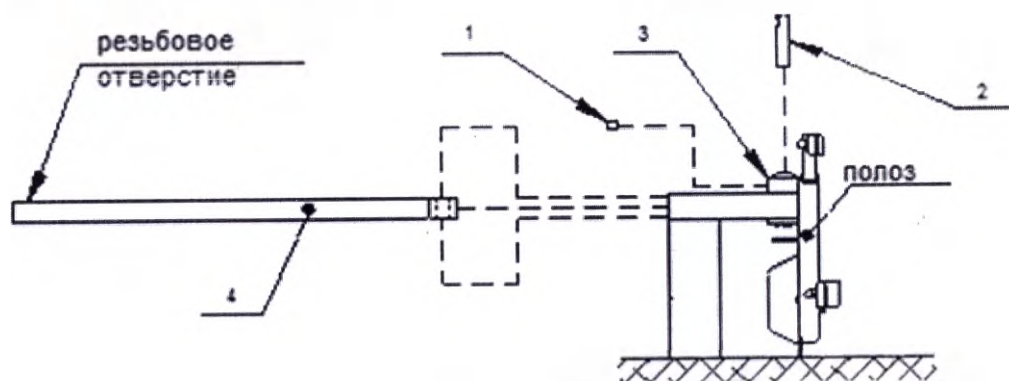


Рисунок 2



Внимание ! Необходимо обратить внимание на то, чтобы резьбовое отверстие М8 находилось с верхней стороны боковой опоры в соответствии с рис. 3. Не следует применять силу при вставлении штыря, если отверстия втулки боковой опоры и втулки полоза совпадают (не соблюдена соосность отверстий).

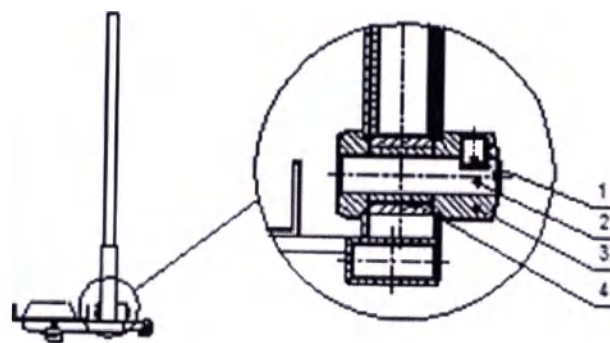


Рисунок 3

Правая и левая боковые опоры монтируются с полозьями одинаковым образом!

Соединение полозьев (рисунок 4).

Необходимые действия:

- а) установить левый и правый полз на плоской поверхности платформами для ступней внутрь;
- б) отвернуть прижимные винты из штанги В (поз. 1) ключом таким образом, чтобы они выступали из гнёзд примерно на (2 – 3) мм;
- в) соединить фиксирующие штанги, вставив конец штанги А в конец штанги В.

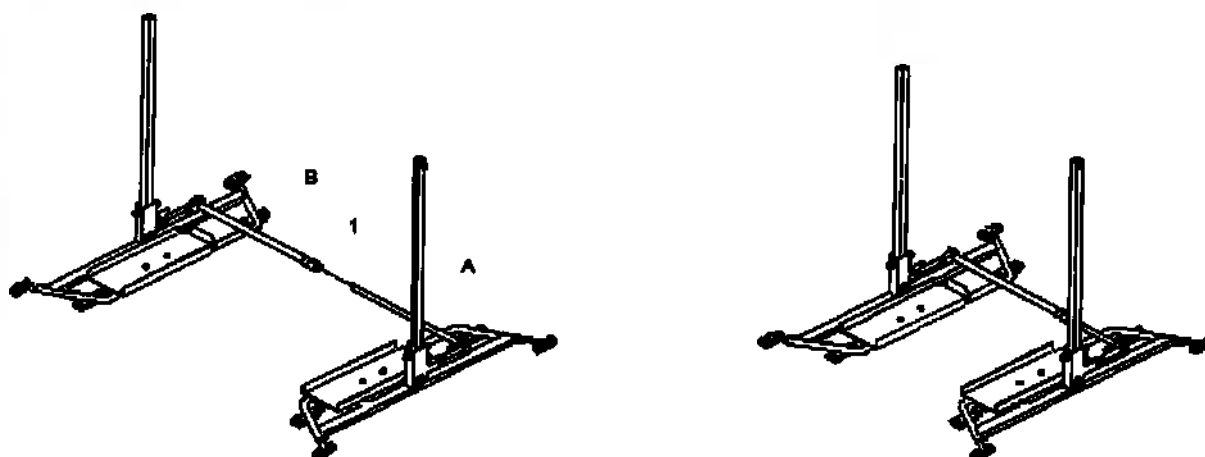


Рисунок 4

2.5.3.2 Модификации PST, PSN. Установка боковых опор на основании (рисунок 5).

Необходимые действия:

- а) вывернуть прижимный винт (поз. 1) из боковой опоры;
- б) вставить боковую опору (поз. 2) в гнездо основы (базы) (поз. 3) таким образом, чтобы отверстие боковой опоры совпало с отверстием втулки основания;
- в) вставить штырь (поз. 2) в наружную втулку полоза (поз. 3) таким образом, чтобы его положение соответствовало рисунку 5;

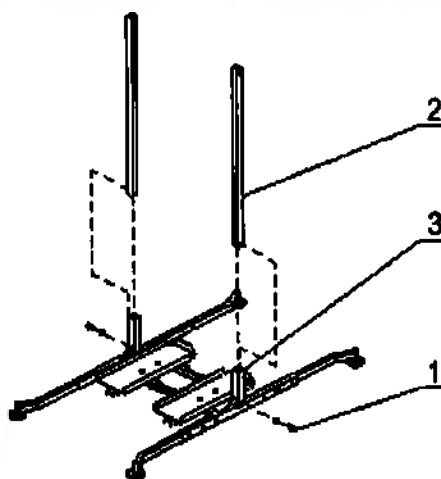


Рисунок 5

- г) ввернуть прижимный винт (поз. 1) в гнездо втулки (поз. 2).

Правая и левая боковые опоры монтируются одинаковым образом.

2.5.3.3 Модификации RJM, RJMP. Установка боковых опор на основание (рисунок 6).

Необходимые действия:

- а) вывернуть прижимный винт (поз. 1) из боковой опоры;
- б) вставить боковую опору (поз. 2) в гнездо основания (поз. 3) таким образом, чтобы отверстие боковой опоры совпало с отверстием втулки основания;
- в) вставить штырь (поз. 2) в наружную втулку основания (поз. 3) таким образом, чтобы его положение соответствовало рисунку 6;

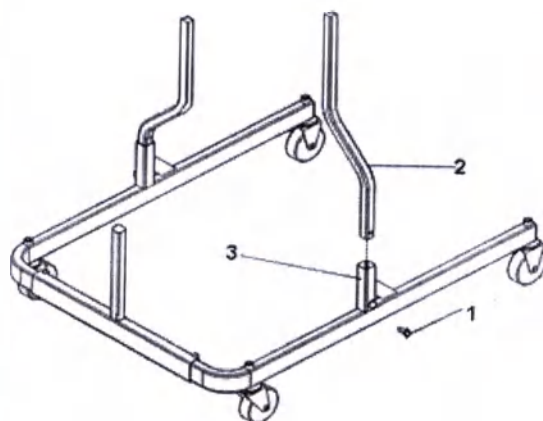


Рисунок 6

г) ввернуть прижимный винт (поз. 1) в гнездо втулки (поз. 2).

Правая и левая боковые опоры монтируются одинаковым образом!

2.5.3.4 Модификация PJMC. Установка боковых опор на основание аналогична установке боковых опор на основание модификаций PST, PSN и PJM, PJMP (пункты 2.5.3.2 и 2.5.3.3).

2.5.3.5 Модификация PDT. Установка боковых опор на основание аналогична установке боковых опор на основание модификаций PST, PSN и PJM, PJMP (пункты 2.5.3.2 и 2.5.3.3).

2.5.4 Установка фиксаторов коленей

2.5.4.1 Установка фиксаторов коленей (рисунок 7).

Необходимые действия:

а) вывернуть винты (поз. 1) вместе с шайбами (поз. 2) из обеих боковых опор;

б) отвернуть прижимные винты (поз. 3) таким образом, чтобы они выступали из гнезд на (3 – 4) мм;

в) установить фиксаторы коленей в соответствии с рисунком 7.

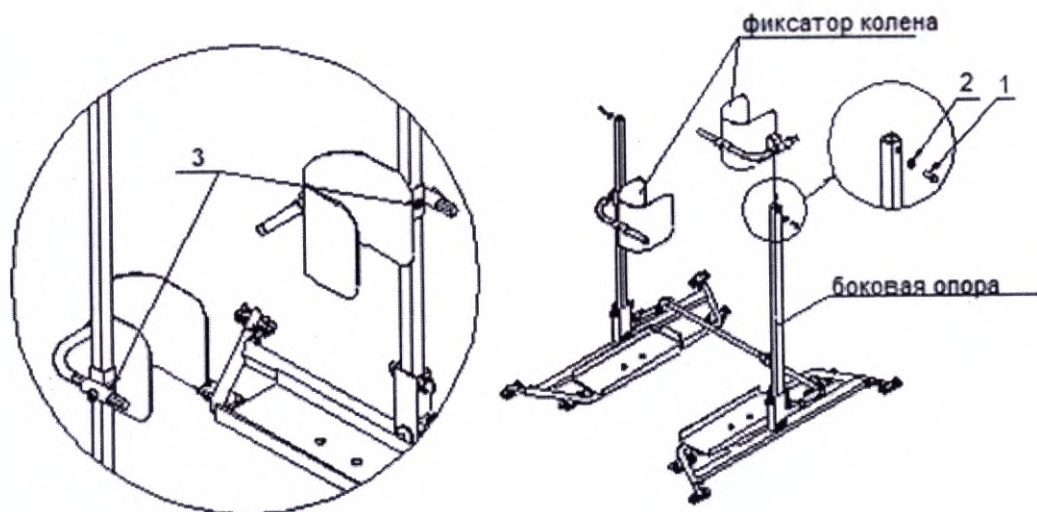


Рисунок 7

2.5.5 Установка корсета

2.5.5.1 Установка корсета (рисунок 8).

Необходимые действия:

а) установить ширину опор основания (базы) X таким образом, чтобы она была равной ширине Y, измеренной на корсете;

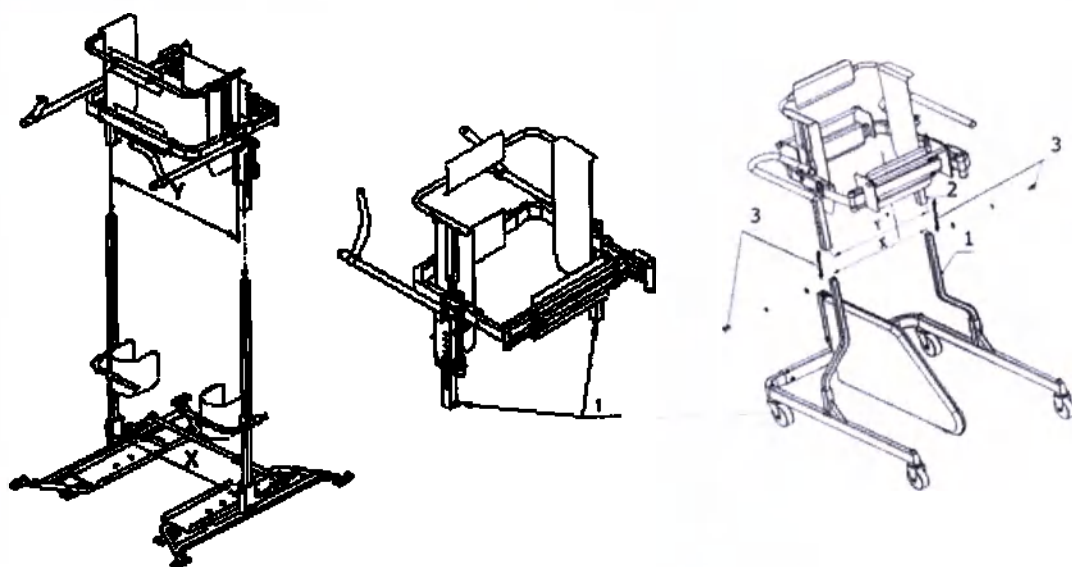


Рисунок 8

б) надеть корсет на боковые опоры,

в) ввернуть прижимные винты (поз. 1) в боковые опоры основания (ба (поз. 3).

ИНСТРУКЦИЯ ПО РЕГУЛИРОВКЕ

(подгонка Динамического параподиума к параметрам тела пациента)



Внимание ! Во время основной подгонки Динамического параподиума пациент не должен находиться в устройстве. Подгонка Динамического параподиума заключается в установке размеров устройства на основании данных, приведённых в таблице 4.

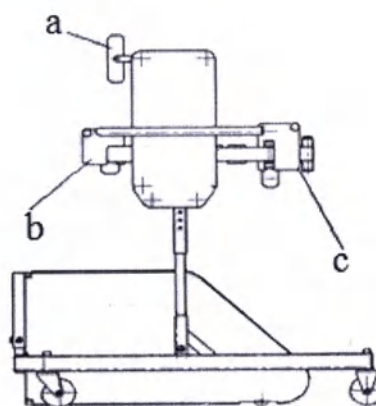
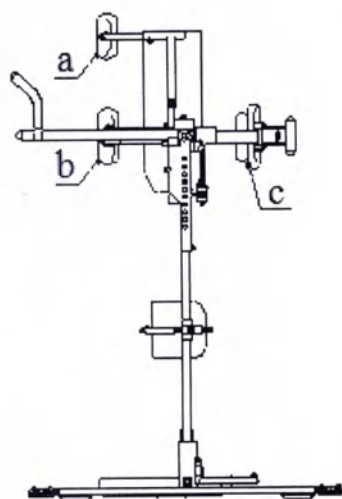
Таблица 4

	S – ширина бёдер пациента G – глубина бёдер пациента K – высота до оси тазобедренного сустава пациента* D – высота до оси коленного сустава пациента* E – рост пациента* *) В обуви, в которой пациент будет использовать Динамический параподиум.
--	--

Перед тем как приступить к регулировке, снимите защитные чехлы с элементов под буквами a, b, c (рисунок 9).



Внимание ! Во время регулировки нельзя превышать максимальные значения, нанесённые на устройстве. Все элементы, подлежащие регулировке, предохранены от выпадения или снабжены символом MAX (прямоугольные и квадратные профили), либо накаткой (круглые профили). Примеры максимальных значений показаны на рисунке 10.



- а – накладка на грудной упор
 б - накладка упора передней брюшной стенки (далее передний упор)
 с - накладка на задний клапан

Рисунок 9

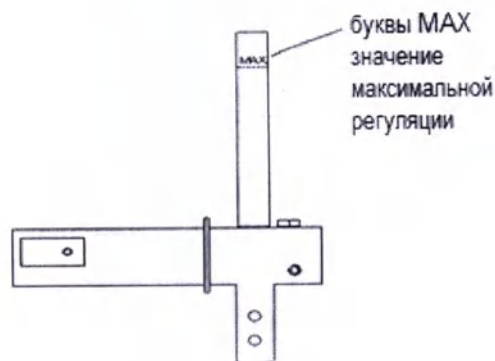


Рисунок 10

2.5.6 Регулировка высоты Динамического параподиума

2.5.6.1 Модификации PD, PDN, PG, PST, PSN. Регулировка высоты Динамического параподиума (рисунок 11).

Высота параподиума устанавливается таким образом, чтобы верхняя часть переднего упора находилась на высоте бедренной зоны пациента (передний упор не должен сдавливать гипогастральную область). В случае, если это условие

выполнено, регулировку необходимо повторить.

Необходимые действия:

а) определить номер отверстия опоры корсета для данной высоты тела пациента согласно таблицы 4 (размер К) и таблицы 5;

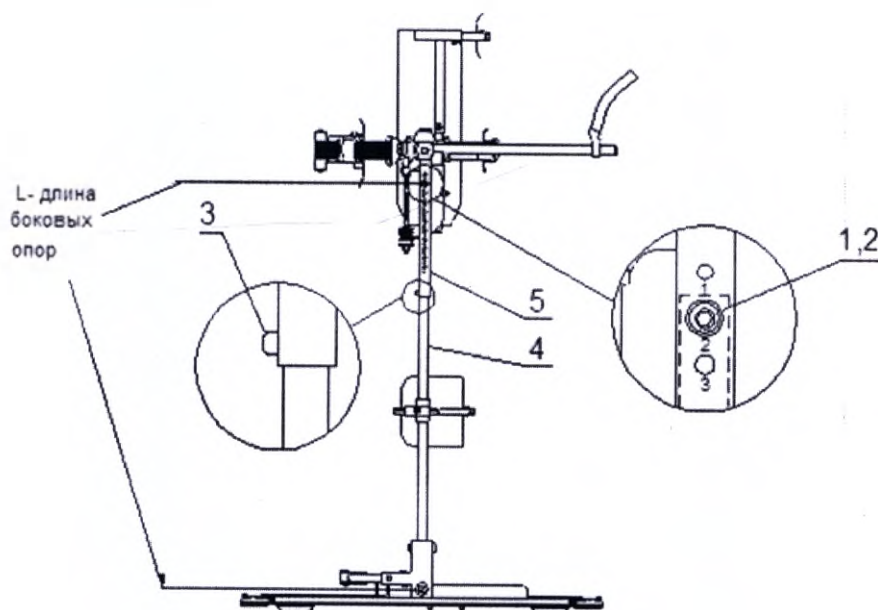


Рисунок 11

Таблица 5

Высота [см] установки жилета по отношению к ползьям в соответствии с таблицей 4, размер К, для отдельных значений длины боковых опор L

PD, PDN, PG (PST, PSN) 150	PD, PDN, PG (PST, PSN) 180	PD, PDN, PG (PST, PSN) 200
L = 60 см	L = 80 см	L = 90 см
64	84	94
66	86	96
68	88	98
70	90	100
72	92	102
74	94	104
76	96	106
78	98	108
—	100	110
—	102	112
—	104	114

б) поднять корсет на такую высоту, чтобы выбранные (на основании таблицы 5) отверстия опор корсета (поз. 5) совпали с резьбовыми отверстиями боковых опор (поз. 4), и вернуть винт (поз. 1) вместе с шайбами (поз. 2) ключом в) затянуть прижимные винты (поз. 3).



Внимание! Перед регулировкой ширины и глубины корсета согласно пунктам 2.5.7 и 2.5.8 надо отстегнуть пряжку ремня безопасности.

2.5.6.2 Модификации РЖМ, РЖМР.

Регулировка

высо

Динамического параподиума (рисунок 12).

Высота параподиума устанавливается таким образом, чтобы пациент, поддерживаемый через пояс промежности, опирался стопами на пол, имел выпрямленные нижние конечности в коленных суставах, а нижняя часть переднего упора находилась на высоте бедренной зоны пациента.

Необходимые действия:

а) определить номер отверстия опоры корсета для данной высоты тела пациента согласно таблицы 4 (размер К) и таблицы 6;

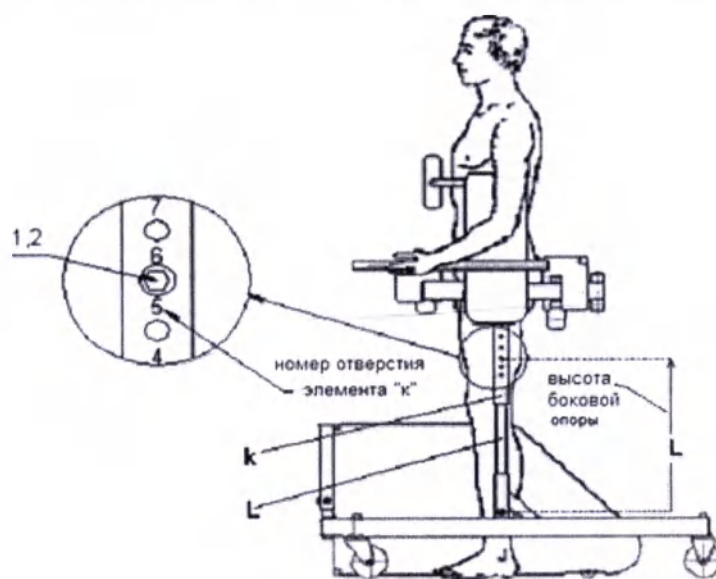


Рисунок 12

б) поднять корсет на такую высоту, чтобы выбранные (на основании таблицы 6) отверстия опор корсета (поз. 5) «к» совпали с резьбовыми отверстиями боковых опор «L»;

в) ввернуть винт (поз. 1) вместе с шайбами (поз. 2) ключом;

г) затянуть прижимные винты.

Таблица 6

Номер отверстия опор корсета	Высота [см] установки корсета по отношению к полу в соответствии с таблицей 4 (размер К), для отдельных значений длины боковых опор L			
	PJM (PJMP)100	PJM (PJMP)125	PJM (PJMP)150	PJM (PJMP)180
	L = 40 см	L = 45 см	L = 50 см	L = 65 см
1	45	50	79	94
2	46,5	51,5	81	96
3	48	54,5	83	98
4	49,5	56	85	100
5	51	57,5	87	102
6	52,5	59	89	104
7	54	60,5	91	106
8	55,5	62	93	108
9	57	—	—	110
10	—	—	—	112
11	—	—	—	114



Внимание ! Перед регулировкой ширины и глубины корсета согласно пунктам 2.5.7 и 2.5.8 надо отстегнуть пряжку ремня безопасности и снять пояс промежности.

2.5.6.3 Модификация PJMC. Регулировка высоты Динамического параподиума аналогична регулировке высоты Динамического параподиума модификаций PD, PDN, PG, PST, PSN и PJM, PJMP (пункты 2.5.6.1 и 2.5.6.2).

2.5.6.4 Модификация PDT. Регулировка высоты Динамического параподиума аналогична регулировке высоты Динамического параподиума модификаций PD, PDN, PG, PST, PSN и PJM, PJMP (пункты 2.5.6.1 и 2.5.6.2).

2.5.7 Регулировка ширины корсета

2.5.7.1 Модификации PD, PDN, PG. Регулировка ширины корсета (рисунки 13а, 13б.)

Ширина корсета должна быть подобрана таким образом, чтобы пациент чувствовал себя безопасно зафиксированным в тазобедренной зоне и вместе с тем не чувствовал чрезмерного сдавливания и чрезмерной свободы.



Внимание! Правильность установки проверяем, вложив ладонь между телом пациента и подмышечными опорами устройства на высоте тазобедренной зоны. Ладонь должна входить с ощущением лёгкого сопротивления. Проверка производится после выполнения всех регулировок, описанных в ИНСТРУКЦИИ ПО РЕГУЛИРОВКЕ, когда пациент находится в устройстве. В случае, если условия не выполнены, регулировку необходимо повторить.

Необходимые действия:

а) отвернуть прижимные винты (поз. 1, 2, 3, 4) таким образом, чтобы они выступали на (3 – 4) мм из гнезд;

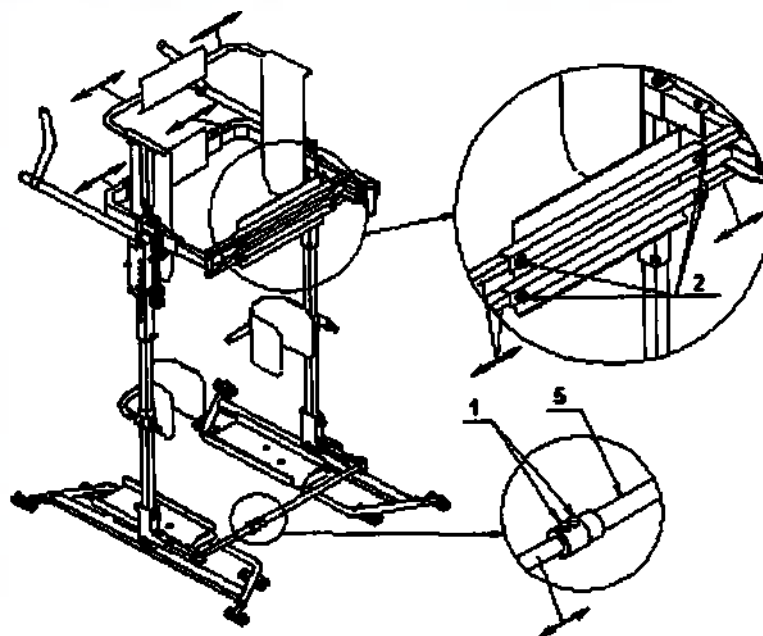


Рисунок 13а

б) установить ширину корсета на требуемый размер (в соответствии с размером, приведённым в таблице 4 (размер S) при закрытом заднем клапане). Необходимо обратить внимание на то, чтобы после регулировки корсет имел

прямоугольную форму;

в) затянуть прижимные винты (поз. 1, 2, 3, 4).

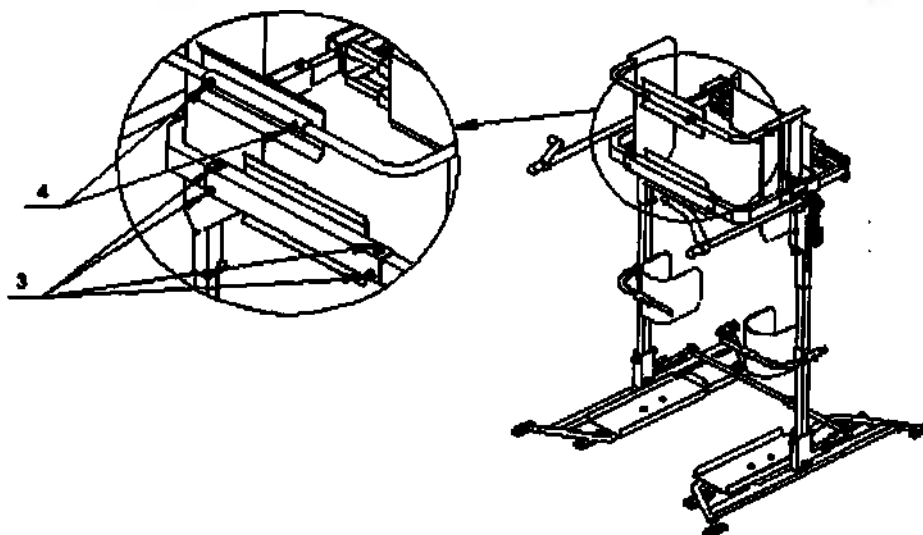
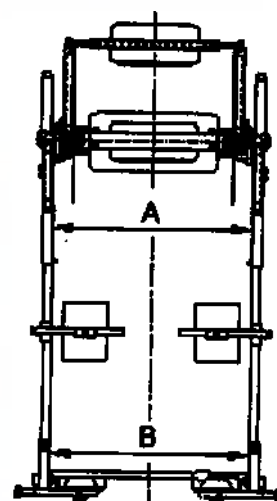


Рисунок 13b



Внимание ! Ширину корсета и фиксирующей штанги (рисунок 13а, поз. 5) установить таким образом, чтобы размер «А» совпадал с размером «В» (рисунок 14). В случае, когда размер «А» отличается от размера «В», необходимо уменьшить или увеличить расстояние между ползьями.



Размер «А» = «В»

Рисунок 14



Внимание ! Необходимо обратить внимание на то, чтобы регулируемые элементы после регулировки были расположены симметрично относительно оси параподиума. Необходимо соблюдать зависимость (рисунок 15):

$C = C_1$ – описывает положение грудного упора (поз. 1)

$D = D_1$ – описывает положение заднего клапана (поз. 2)

$E = E_1$ – описывает положение переднего упора (поз. 3)

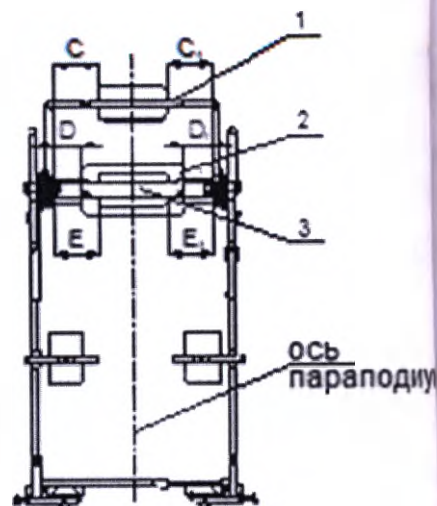
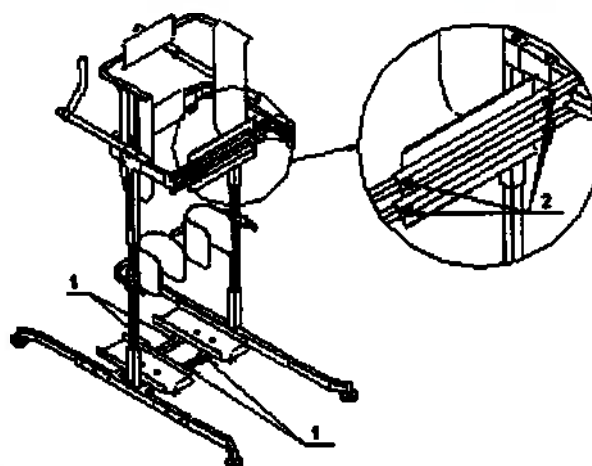


Рисунок 15

2.5.7.2 Модификации PST, PSN. Регулировка ширины корсета (рисунки 16а, 16б.)

Ширина корсета должна быть подобрана таким образом, чтобы пациент чувствовал боковую опору в тазобедренной зоне.



прижимные винты поз.1 – соединитель основания
прижимные винты поз.2 – задний клапан

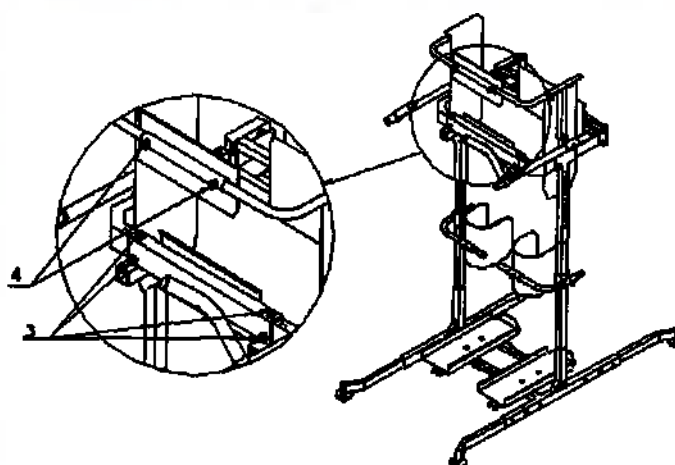
Рисунок 16а

Необходимые действия:

а) отвернуть прижимные винты (поз. 1, 2, 3, 4) ключом таким образом, чтобы они выступали на (3 – 4) мм из гнезд;

б) установить ширину корсета на требуемый размер (в соответствии с размером, приведённым в таблице 4 (размер S), при закрытом заднем клапане. Необходимо обратить внимание на то, чтобы после регулировки корсет имел прямоугольную форму;

в) затянуть прижимные винты (поз. 1, 2, 3, 4).



прижимные винты поз.3 – передний упор
прижимные винты поз.4 – грудной упор

Рисунок 16b



Внимание ! Необходимо обратить внимание на то, чтобы регулируемые элементы после регулировки были расположены симметрично относительно оси параподиума. Необходимо соблюдать зависимость (рисунок 17):

$C = C_1$ – описывает положение грудного упора (поз. 1)

$D = D_1$ – описывает положение заднего клапана (поз. 2)

$E = E_1$ – описывает положение переднего упора (поз. 3)

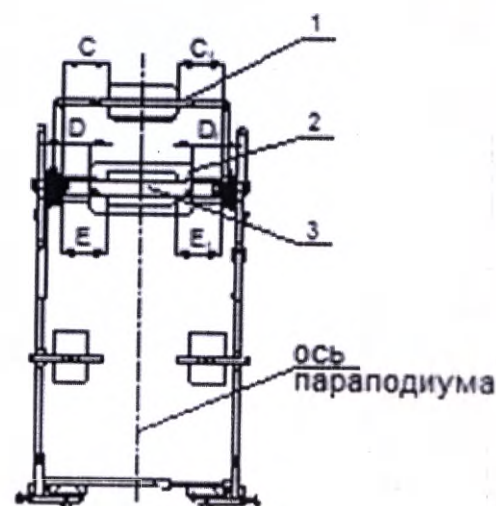


Рисунок 17

2.5.7.3 Модификации РЖМ, РЖМР. Регулировка ширины корсета основания (базы) Динамического параподiums (рисунки 18а, 18б.)

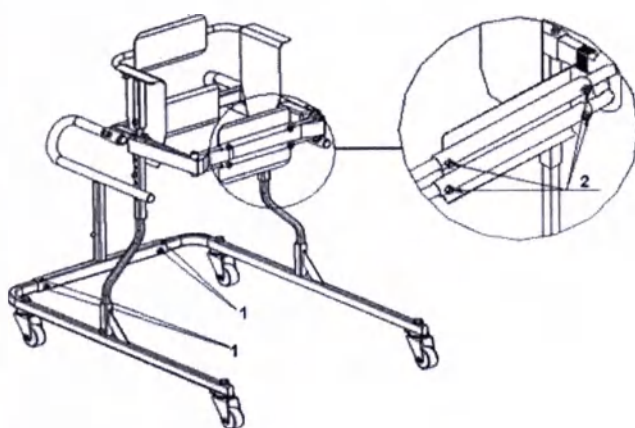
Ширина корсета должна быть подобрана таким образом, чтобы пациент чувствовал боковую опору в тазобедренной зоне и вместе с тем имел возможность свободно двигать нижние конечности в тазобедренных суставах во время ходьбы.

Необходимые действия:

а) отвернуть прижимные винты (поз. 1, 2, 3, 4) ключом таким образом, чтобы они выступали на (3 – 4) мм из гнезд;

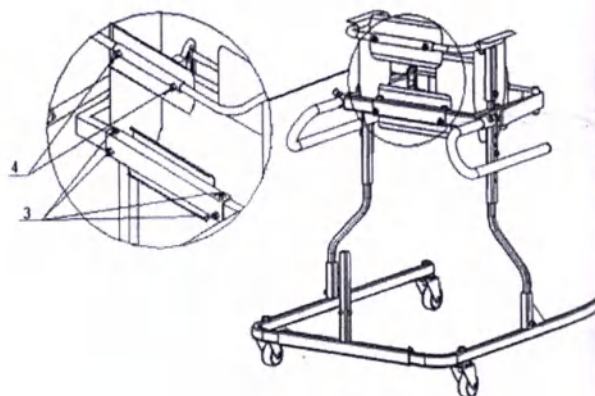
б) установить ширину корсета на требуемый размер (в соответствии с размером, приведённым в таблице 4 (размер S), при закрытом заднем клапане). Необходимо обратить внимание на то, чтобы после регулировки корсет имел прямоугольную форму;

в) затянуть прижимные винты (поз. 1, 2, 3, 4).



прижимные винты поз.1 – соединитель основания
прижимные винты поз.2 – задний клапан

Рисунок 18а



прижимные винты поз.3 – переднего упора
прижимные винты поз.4 – грудной упор

Рисунок 18б



Внимание ! Необходимо обратить внимание на то, чтобы регулируемые элементы после регулировки были расположены симметрично относительно оси параподиума. Необходимо соблюдать зависимость (рисунок 19):

$A = A_1$ – описывает положение расстановки балок основания

$C = C_1$ – описывает положение грудного упора (поз. 1)

$D = D_1$ – описывает положение заднего клапана (поз. 2)

$E = E_1$ – описывает положение переднего упора (поз. 3)

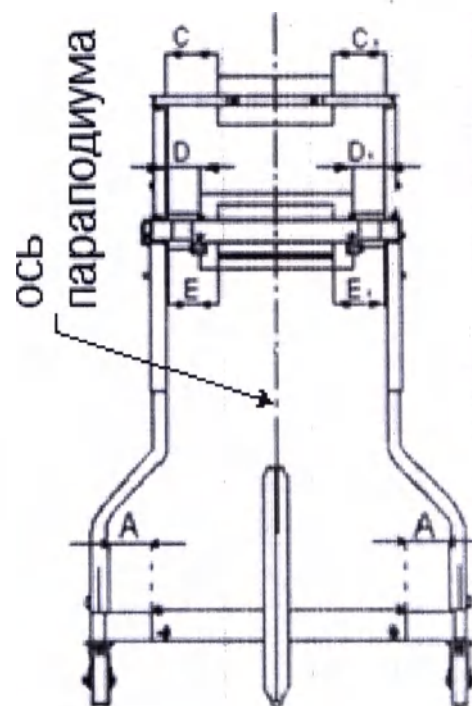


Рисунок 19

2.5.7.4 Модификация PJMC. Регулировка высоты Динамического параподиума аналогична регулировке высоты Динамического параподиума модификаций PST, PSN и PJM, PJMP (пункты 2.5.7.2 и 2.5.7.3).

2.5.7.5 Модификация PDT. Регулировка высоты Динамического параподиума аналогична регулировке высоты Динамического параподиума модификаций PD, PDN, PG, PST, PSN и PJM, PJMP (пункты 2.5.7.1, 2.5.7.2 и 2.5.7.3).

2.5.8 Регулировка глубины корсета

2.5.8.1 Модификации PD, PDN, PG. Регулировка глубины корсета (рисунок 20)

Глубина корсета должна быть подобрана таким образом, чтобы пациент чувствовал себя безопасно зафиксированным в тазобедренной зоне и вместе с тем не чувствовал чрезмерного сдавливания и чрезмерной свободы.



Внимание ! Правильность установки проверяем, вложив открытую ладонь между телом пациента и подмышечными опорами устройства на высоте тазобедренной зоны. Ладонь должна входить с ощущением лёгкого сопротивления. Проверка производится после выполнения всех регулировок, описанных в ИНСТРУКЦИИ ПО РЕГУЛИРОВКЕ, когда пациент находится в устройстве. В случае, если условие не выполнено, регулировку необходимо повторить.

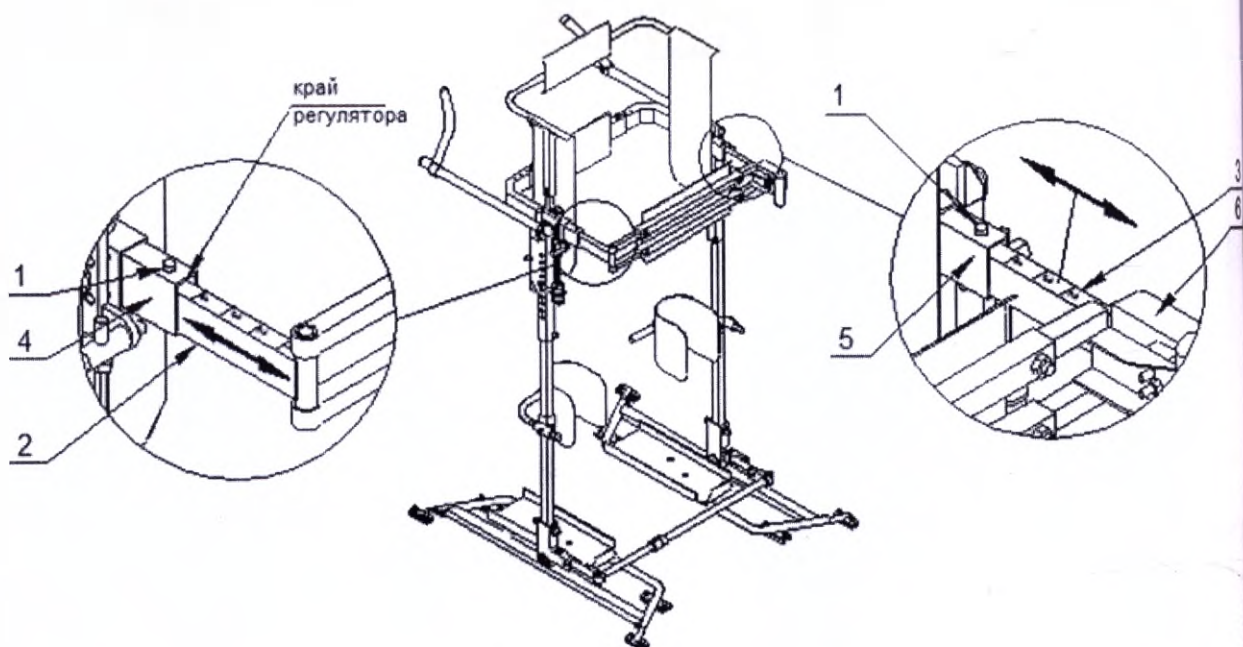


Рисунок 20

Необходимые действия:

- а) ослабить прижимные винты (поз. 1) ключом;
- б) установить линии, определяющие глубину корсета на основании таблицы 4 (размер G) и таблицы 7;
- в) вдвинуть (или выдвинуть) регулятор корсета (поз. 2) и регулятор замка (поз. 3) в плечи корсета (поз. 4, 5) таким образом, чтобы выбранные линии совпали с базовой кромкой плеч корсета (поз. 4, 5);
- г) затянуть прижимные винты (поз. 1).



Внимание ! Следует обязательно обратить внимание, что во время регулировки замок должен быть закрыт (поз.6).

Таблица 7

Номер линии на регуляторе корсета и регуляторе замка корсета	Глубина жилета [см] согласно таблице 4 размер G		
	PD (PDN) (PG) 100	PD (PDN) (PG) 150	PD (PDN) (PG) 180/ PD (PDN) (PG) 200
1	15 – 17	16 – 18	18 – 20
2	17 – 19	18 – 20	20 – 22
3	19 – 21	20 – 22	22 – 24
4	—	22 – 24	24 – 26
5	—	24 – 26	26 – 28
6	—	26 – 28	28 – 30
7	—	—	30 – 32



Внимание ! Динамический параподиум необходимо тщательно проверить на предмет фиксации всех регулировочных элементов. Необходимо проверить открывание и закрывание заднего клапана и правильность работы замка.

Регулировка точки опоры корсета (рисунок 21)

Регулировка положения точки опоры корсета имеет своей целью предварительную установку центра тяжести пациента в параподиуме.

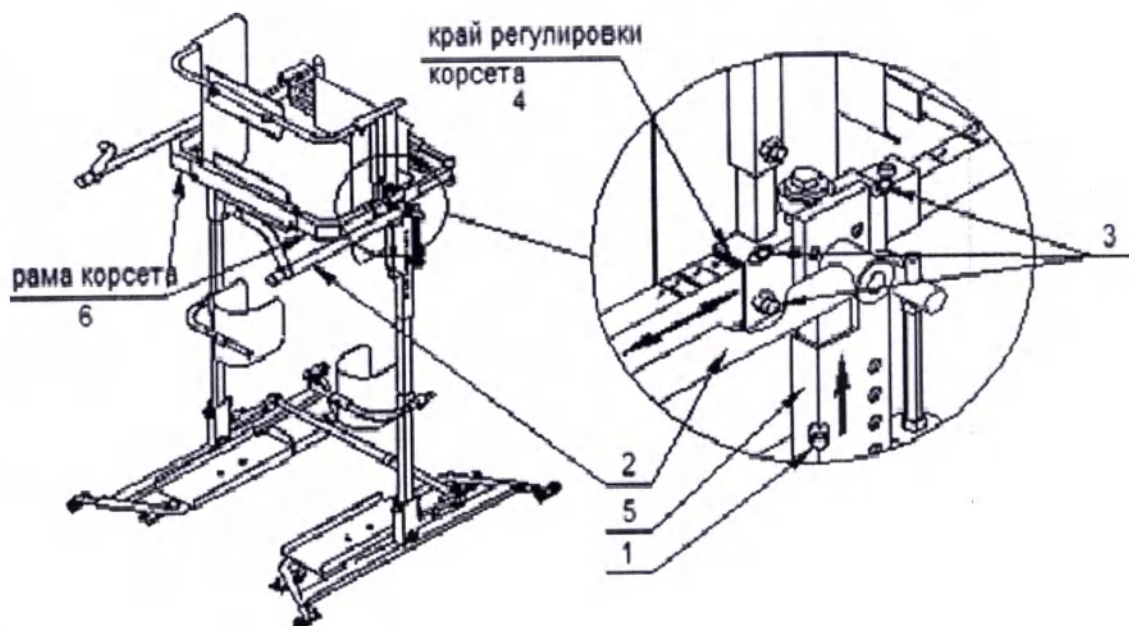


Рисунок 21

Для облегчения регулировки на плечах корсета (рисунок 20, поз. 4) нанесены линии, обозначенные цифрами от 1 до 7 в PD (PDN) (PG) 180 и от 1 до 7 в PD (PDN) (PG) 150. Эти цифры соответствуют таким же цифрам, находящимся на регуляторе корсета (рисунок 20, поз. 2) и регуляторе замка (рисунок 20, поз. 3).

Необходимые действия:

а) отвернуть прижимные винты (рисунок 21, поз. 1) таким образом, чтобы они выступали из гнезд примерно на (3 – 4) мм;

б) вынуть обе рукоятки (поз. 2) из направляющих (поз. 5);

в) отвернуть прижимные винты (поз. 3) таким образом, чтобы они выступали из гнезд примерно на (3 – 4) мм;

г) вдвинуть или выдвинуть раму корсета (поз. 6) таким образом, чтобы кромки обоих фиксаторов корсета (поз. 4) совпали с линиями, обозначенными теми же цифрами, как установленная глубина корсета;

д) затянуть прижимные винты (поз. 3);

е) вставить рукоятки (поз. 2) в направляющие (поз. 5) и затянуть прижимные винты (поз. 3).



Внимание ! Точку опоры корсета необходимо установить в одинаковом расстоянии от левой и правой сторон корсета.

2.5.8.2 Модификации PST, PSN, PJM, PJMP, PJMC, PDT. (рисунок 22)

Глубина корсета должна быть подобрана таким образом, чтобы пациент чувствовал переднюю и заднюю опору в бедренной зоне.

Необходимые действия:

а) ослабить прижимные винты (поз. 1) ключом, таким образом, чтобы они выступали на (3 – 4) мм из гнезд;

б) установить ширину корсета на требуемый размер (в соответствии с размером, приведённым в таблице 4) при закрытом заднем клапане. Необходимо обратить внимание на то, чтобы после регулировки корсет имел прямоугольную форму\$

в) затянуть прижимные винты (поз. 1).

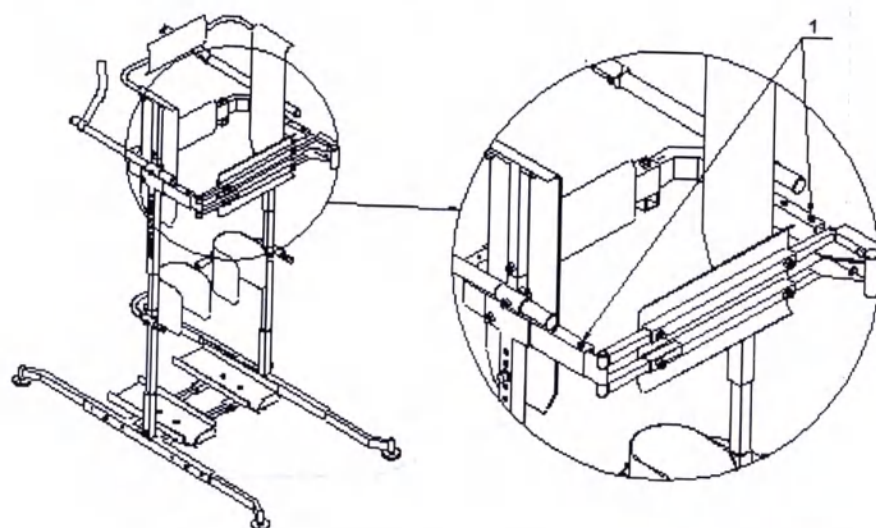


Рисунок 22

2.5.9 Регулировка фиксаторов коленей

2.5.9.1 Регулировка высоты фиксаторов коленей (рис. 23)

Высота фиксаторов коленей устанавливается в соответствии с таблицей 4, размер D.

Необходимые действия:

а) отвернуть прижимные винты (поз. 1) таким образом, чтобы они выступали из гнезд на (3 – 4) мм;

б) установить высоту фиксаторов коленей перемещая их вверх или вниз, добиваясь требуемого размера (согласно таблице 4, размер D);

в) затянуть прижимный винт (поз. 1).

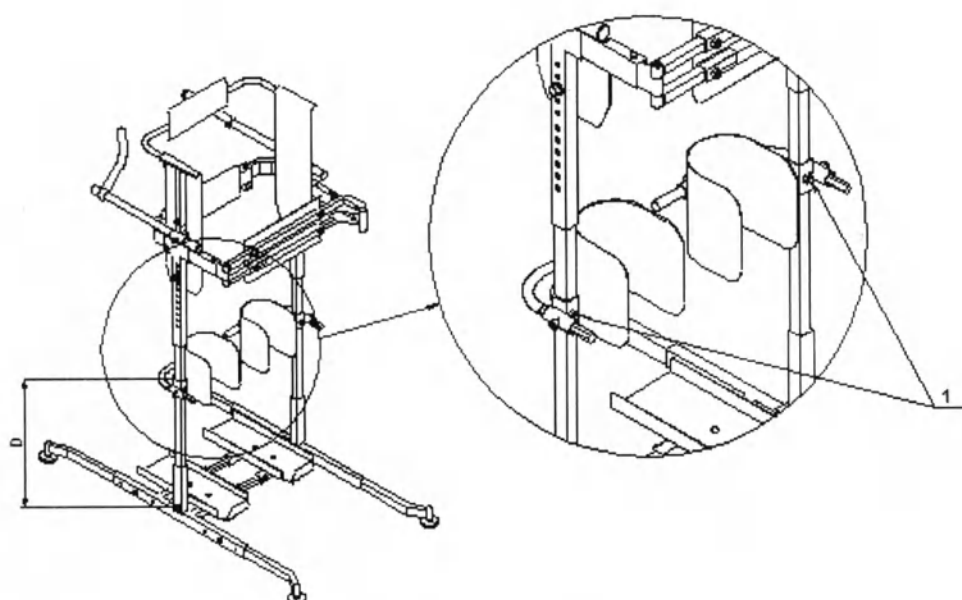


Рисунок 23

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ПОДГОНКЕ ДИНАМИЧЕСКОГО ПАРАПОДИУМА К ПАРАМЕТРАМ ТЕЛА ПАЦИЕНТА

(информация для проверки правильности установки (монтажа)
медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации)

2.5.10 Модификации PD, PDN, PG.

Во время окончательной подгонки Динамического параподиума пациент находится в устройстве, за исключением регулировки в соответствии с пунктами 2.5.10.3, 2.5.10.5.

Целью регулировки является достижение как можно более выпрямленного положения фигуры пациента в соответствии пунктами настоящей ИНСТРУКЦИИ ПО ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ПОДГОНКЕ ДИНАМИЧЕСКОГО ПАРАПОДИУМА К ПАРАМЕТРАМ ТЕЛА ПАЦИЕНТА

2.5.10.1 Регулировка глубины, разноса и углового положения фиксаторов коленей (рисунок 24)

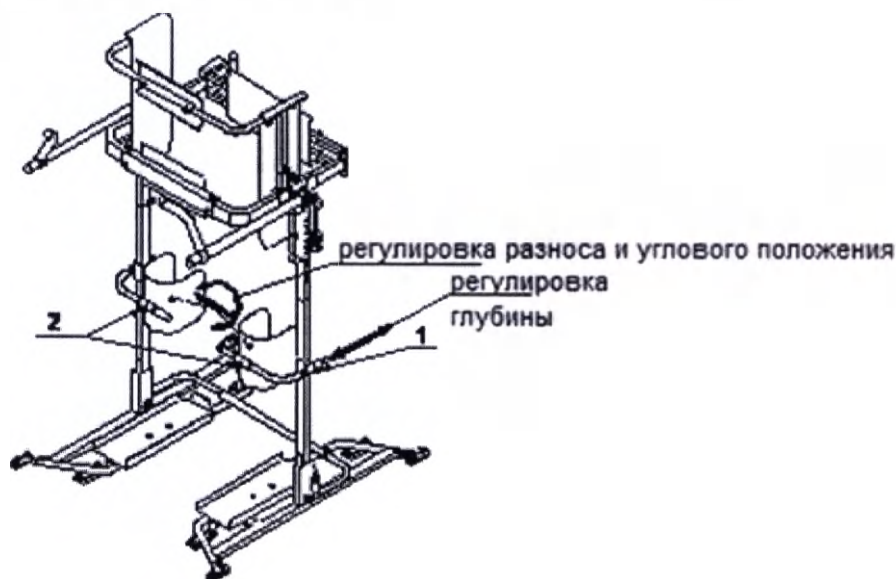


Рисунок 24

Регулировка глубины:

Необходимые действия:

а) ослабить прижимные винты (поз. 1);

б) установить глубину фиксаторов коленей, приведя ногу в как можно более выпрямленное положение в коленном суставе (необходимо обратить особое внимание на пациентов с контрактурой коленного сустава);



Внимание ! Не прилагать слишком большое усилие при выпрямлении колена, поскольку это приведёт к излишнему сдавливанию. Проследить, чтобы колено не было чрезмерно выпрямлено.

в) затянуть прижимные винты (поз. 1).

Регулировка разноса и углового положения фиксаторов коленей:

Необходимые действия:

а) ослабить прижимные винты (поз. 2);

б) установить разнос и угловое положение фиксаторов таким образом, чтобы они не вызывали чрезмерного давления на колени – необходимо обратить особое внимание на пациентов с нарушениями чувствительности нижних конечностей;

в) затянуть прижимные винты (поз. 2).

2.5.10.2 Регулировка высоты плечевых опор и глубины грудного упора, а также положения опор рук (рисунок 25)

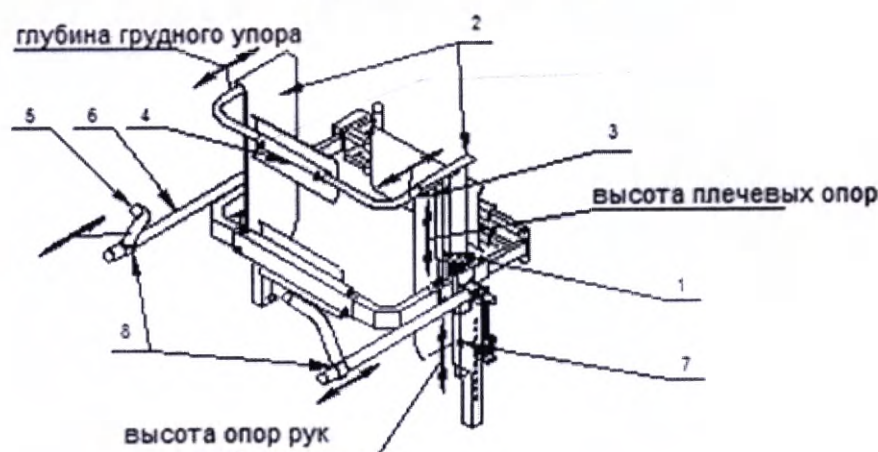


Рисунок 25

Регулировка высоты подмышечных опор:

Необходимые действия:

- а) отвернуть прижимные винты (поз. 1) примерно на (3 – 4) мм;
- б) установить высоту подмышечных опор (поз. 2) в самом низком положении и если это требуется для пациента постепенно перемещать опоры вверх с целью фиксации туловища пользователя;
- в) затянуть прижимные винты (поз. 1).

Регулировка глубины грудного упора:

Необходимые действия:

- а) отвернуть прижимные винты (поз. 3) примерно (3 – 4) мм;
- б) установить глубину грудного упора (поз. 4) таким образом, чтобы добиться как можно более выпрямленного положения туловища пользователя;
- в) затянуть прижимные винты (поз. 3).



Внимание ! Не прилагать слишком большого усилия при выпрямлении туловища в случае наличия контрактуры бедренных суставов, поскольку это может привести к чрезмерному сдавливанию.

Регулировка положения опор рук:

Необходимые действия:

- а) ослабить болты (поз. 8) и винты (поз. 7);
- б) установить опоры рук (поз. 6) и (поз. 5) таким образом, чтобы пользователь мог свободно за них держаться слегка согнутыми в локтевом суставе руками;
- в) затянуть болты (поз. 8) и винты (поз. 7).

2.5.10.3 Регулировка положения платформ и кронштейнов для подстраховки (рисунки 26, 27)



Внимание ! Во время регулировки пациент не должен находиться в устройстве.

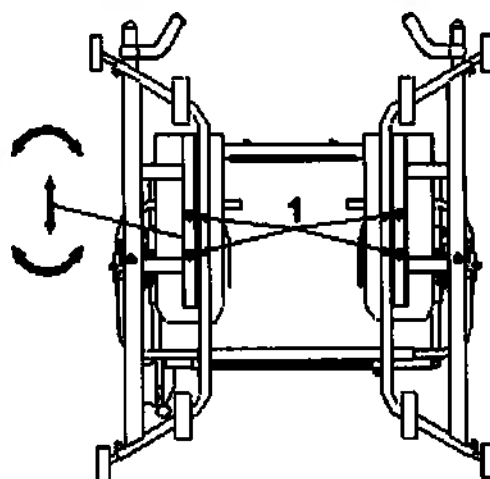


Рисунок 26 – Вид снизу

Регулировка положения платформ:

Необходимые действия:

- а) ослабить гайки (поз. 1);
- б) установить наиболее благоприятное для пациента положение платформ;
- в) затянуть гайки (поз. 1).

Кронштейны для подстраховки устанавливаются тогда, когда существует опасность слишком большого бокового отклонения – рисунок 27.

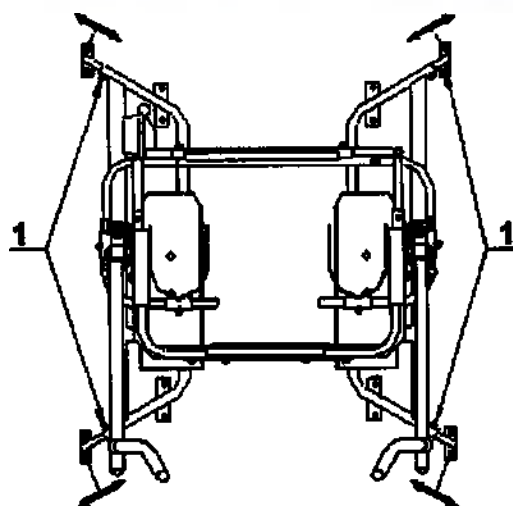


Рисунок 27 – Вид сверху

Регулировка кронштейнов подстраховки:

Необходимые действия:

- а) отвернуть прижимные винты (поз. 1) таким образом, чтобы

выступали на (3 – 4) мм;

б) выдвинуть кронштейны (поз. 2) пока не появится обозначение максимального выдвижения;

в) затянуть прижимные винты (поз. 1).

2.5.10.4 Регулировка длины шага

Длина шага устанавливается индивидуально для пациента в зависимости от степени двигательной способности.

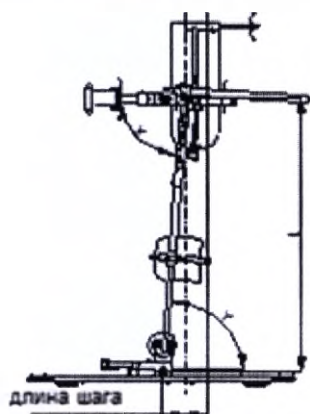
На динамику и длину шага оказывают влияние два регулируемых параметра:

- а) угол отклонения рукоятки – рисунок 28;
- б) угол наклона боковой подпорки на полозе.



Внимание ! С возрастанием длины шага устойчивость устройства уменьшается вследствие увеличения углов отклонения вперед и назад.

Установка слишком малой длины шага для пациентов, старающихся делать большие шаги, вызовет возрастание динамических нагрузок и может привести к повреждению устройства.



- X- угол отклонения боковой опоры к корсету
 - Y- угол отклонения боковой опоры к полозу
 - L- высота крепления корсета
- $X=Y$

Рисунок 28

Регулировка производится одинаковым образом в правом и левом шарнирах. По окончании регулировки корсет должен сохранять перпендикулярность своей вертикальной оси относительно основания.

2.5.10.5 Регулировка положения центра тяжести системы

"Пациент – Динамический пароподиум"

Регулировка положения центра тяжести производится после того, будут надлежащим образом произведены регулировки, описанные в предыдущих пунктах подраздела 2.5.

Фигура пациента должна быть максимально выпрямлена!

Показателем, свидетельствующим о правильности положения центра тяжести, является параллельное основанию расположение ползунков вместе с платформами при лёгком, плавном отклонении верхней части туловища попеременно влево и вправо.

Регулировка производится только в том случае, если это условие выполнено. Способы регулировки положения центра тяжести приведены ниже.

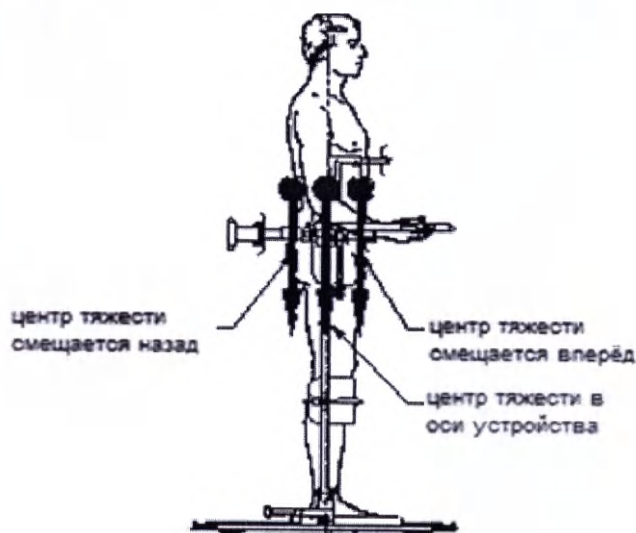


Рисунок 29

Смещение центра тяжести вперед

Если при лёгком балансировании ползунки перевешивают вперед, это означает, что центр тяжести пациента смещён вперед (рисунок 29).

В этом случае необходимо переместить центр тяжести назад, действуя в соответствии с нижеследующими пунктами:

Необходимые действия:

- а) повернуть передние регулировочные винты (рисунок 30, поз. 1 и

деталь В) на один полный оборот в обоих гнёздах правого и левого ползьев;

б) отвернуть задние регулировочные винты (рисунок 30, поз. 3 и 4, деталь В) на один полный оборот в обоих гнёздах правого и левого ползьев.

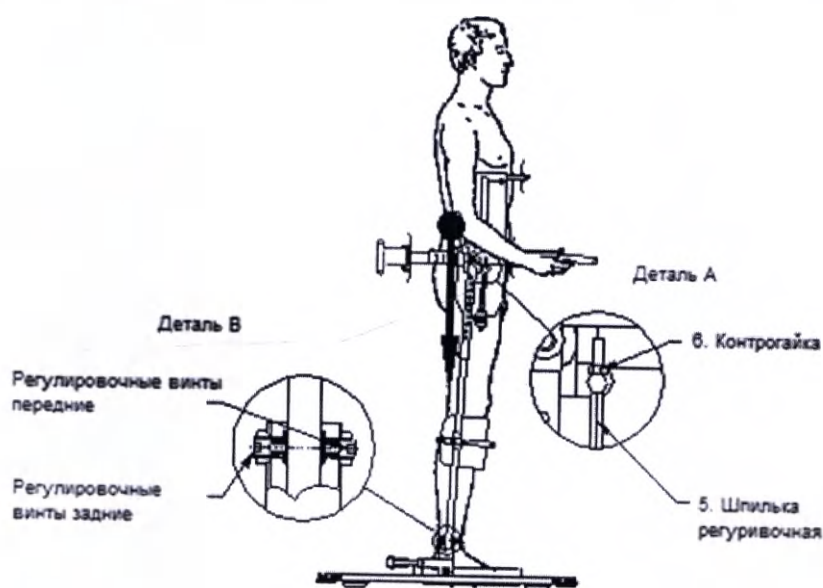


Рисунок 30

После регулировки нижнего шарнира необходимо перейти к регулировке угла наклона корсета.

Необходимые действия:

а) отвернуть контргайку (рисунок 30, поз. 6, деталь А);

б) повернуть регулировочную шпильку (рисунок 30, поз. 5, деталь А) вправо на один полный оборот;

в) затянуть контргайку (рисунок 30, поз. 6, деталь А).

Для высоты боковой подпорки $L = 80$ один полный оборот регулировочных винтов вызывает перемещение центра тяжести на 1,1 см от оси устройства.



Внимание! Производя регулировку, необходимо помнить, что повернув или отвернув один из регулировочных винтов, необходимо повернуть или отвернуть на такое же число оборотов противолежащий регулировочный винт этого шарнира. Изменение положения регулировочных винтов необходимо произвести для левой и правой сторон устройства.

Смещение центра тяжести назад

Если при лёгком балансировании ползья перевешивают назад, означает, что центр тяжести пациента смещён назад (рисунок 31).

В этом случае необходимо переместить центр тяжести вперёд.

Необходимые действия:

- а) отвернуть передние регулировочные винты (рисунок 31, поз. 1 и деталь В) на один полный оборот в обоих гнёздах правого и левого ползьев;
- б) довернуть задние регулировочные винты (рисунок 31, поз. 3 и деталь В) на один полный оборот в обоих гнёздах правого и левого ползьев.

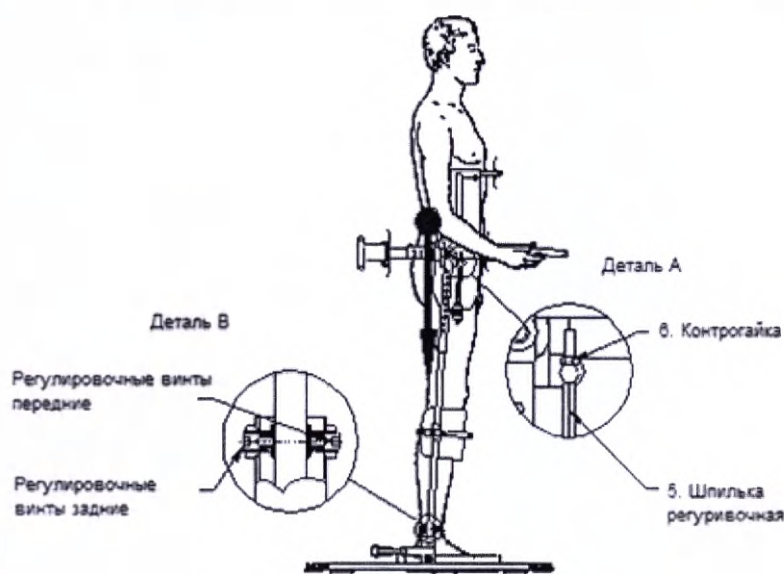


Рисунок 31

Для высоты боковой подпорки $L = 80$ один полный оборот регулировочных винтов вызывает перемещение центра тяжести на 1,1 см от устройства. Если регулировка окажется недостаточной, действия необходимо повторить. После произведения регулировки нижнего шарнира необходимо перейти к регулировке угла наклона корсета.

Необходимые действия:

- а) отвернуть контргайку (рисунок 31, поз. 6, деталь А);
- б) повернуть регулировочную шпильку (рисунок 31, поз. 5, деталь А) влево на один полный оборот;

в) затянуть контргайку (рисунок 31, поз. 6, деталь А).



Внимание ! Производя регулировку, необходимо помнить, что повернув или отвернув один из регулировочных винтов, необходимо повернуть или отвернуть на такое же число оборотов противолежащий регулировочный винт этого шарнира. Изменение положения регулировочных винтов необходимо произвести для левой и правой сторон устройства.

2.5.11 Модификации PST, PSN, PJM, PJMP, PJMC.

Во время окончательной подгонки Динамического параподиума пациент находится в устройстве.



Внимание ! Перед входом пациента в Динамический параподиум необходимо блокировать все колеса.

Регулировка высоты плечевых опор и глубины грудного упора, а также положения рукояток – рисунок 32

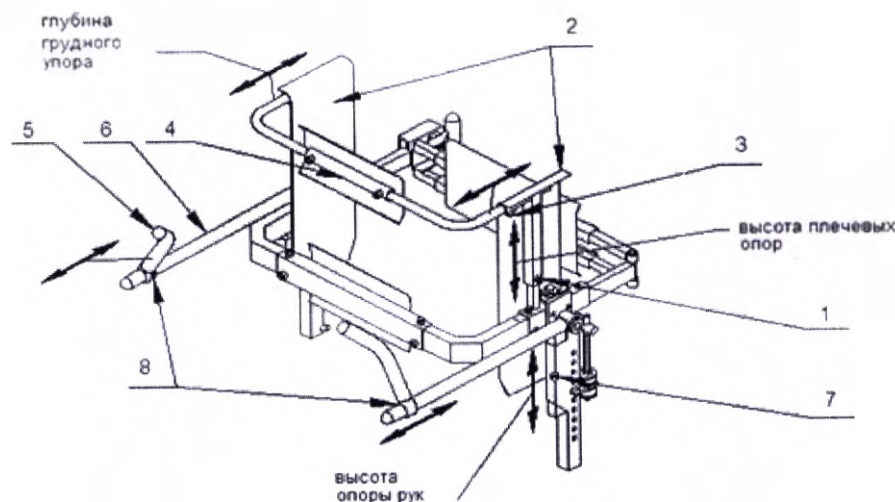


Рисунок 32

Регулировка высоты плечевых опор:

- а) отвернуть прижимные винты (поз. 1) ключом примерно на (3 – 4) мм;
- б) установить высоту плечевых опор (поз. 2) в самом низком положении; если это требуется для пациента – постепенно перемещать опор вверх с целью фиксации туловища
- в) затянуть прижимные винты (поз. 1).

Регулировка глубины грудного упора:

- а) отвернуть прижимные винты (поз. 2) ключом примерно на (3 – 4) мм;
- б) установить глубину грудного упора таким образом, чтобы добиться можно более выпрямленного положения туловища пользователя;
- в) затянуть прижимные винты (поз. 2).



Внимание ! Не прилагать слишком большого усилия при выпрямлении туловища в случае наличия контрактуры бедренных суставов, поскольку это может привести к чрезмерному сдавливанию

Регулировка положения опор для рук:

- а) ослабить болты (поз. 3);
- б) установить положение опор для рук таким образом, чтобы пользователь мог свободно за них держаться слегка согнутыми в локтевом суставе руками;
- в) затянуть болты (поз. 3).

2.5.12 Модификация PDT.

Окончательная подгонка Динамического параподиума модификации Р аналогична окончательной подгонке Динамического параподиума модификации PD, PDN, PG и PST, PSN, PJM, PJMP, PJMC (пункты 2.5.10 и 2.5.11)

2.5.13 Дополнительная страховка.

Динамический параподиум укомплектован дополнительным страховочным ремнём – рисунок 33.



Внимание ! Всякий раз при использовании Динамического параподиума пряжка дополнительного страховочного ремня должна быть застёгнута (рисунок 33). После произведения регулировки ширины (пункт 2.5.7) и глубины (пункт 2.5.8) корсета, необходимо уменьшить или увеличить длину ремня на пряжке (рисунок 33).

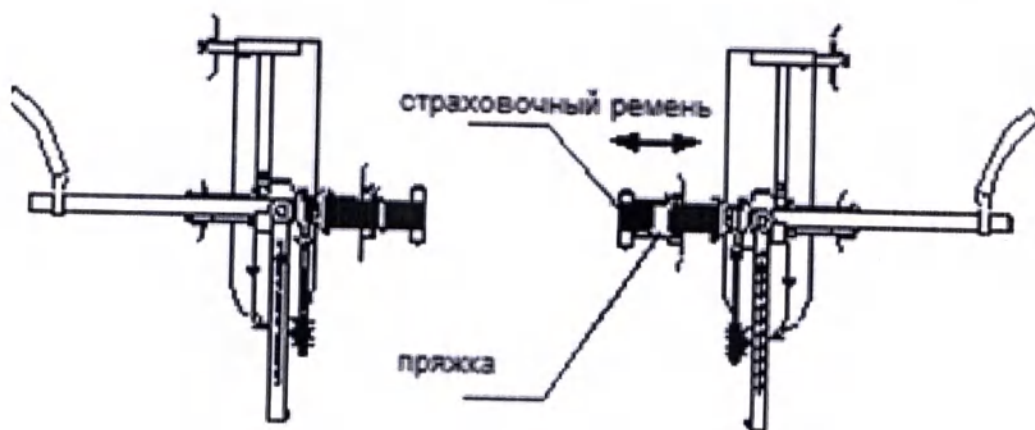


Рисунок 33

2.5.14 Монтаж и регулировка столика (только для модификаций PST, PSN, PJMC, PJMP).

2.5.14.1 Монтаж столика – рисунок 34

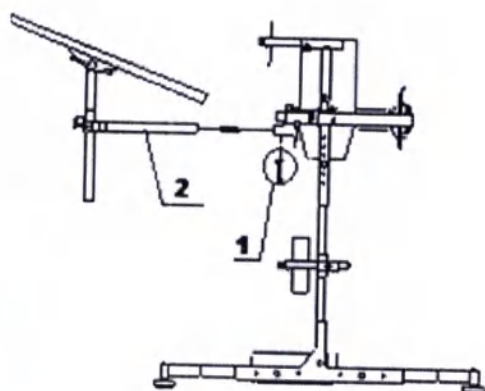
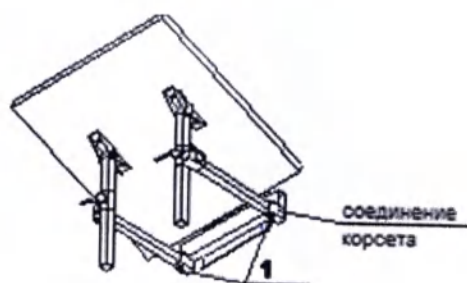


Рисунок 34

Необходимые действия:

а) вставить горизонтальные упоры столика (поз. 2, рисунок 34) в гнездо соединителя корсета таким образом, чтобы отверстие горизонтального упора столика совпало с отверстием гнезда соединителя корсета;

б) ввернуть прижимные винты (поз. 1) в гнезда подпорки столика.

2.5.14.2 Регулировка столика – рисунок 35

Необходимые действия:

Регулировка глубины положения столика:

- а) ослабить прижимные винты (поз. 1);
- б) установить глубину положения столика на требуемый большим размер;
- в) затянуть прижимные винты (поз.1).

Регулировка высоты положения столика:

- а) ослабить прижимные винты (поз. 1);
- б) установить высоту положения столика на требуемый большим размер;
- в) затянуть прижимные винты (поз. 1).

Регулировка углового положения столика:

- а) ослабить прижимные винты (поз. 1);
- б) установить положение угла столика на требуемый большим размер;
- в) затянуть прижимные винты (поз. 1).

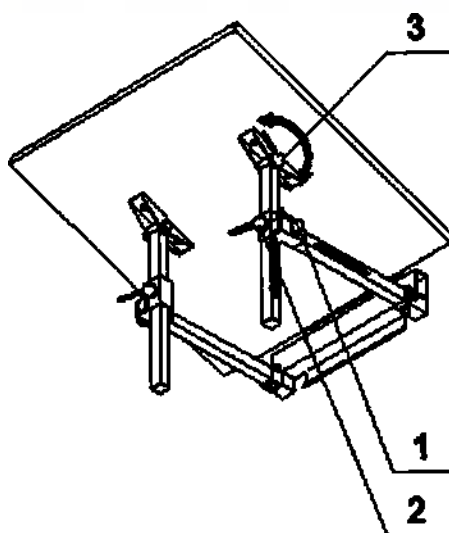


Рисунок 35

_____ КОНЕЦ ИНСТРУКЦИИ _____

2.6 Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Динамический параподиум предназначен для применения в помещении.

2.6.1 Динамический параподиум предназначен для эксплуатации в капитальных жилых и других подобного типа помещениях.

Допускается эксплуатация Динамического параподиума в летний сухой период на открытом воздухе по ровной горизонтальной поверхности, эквивалентной покрытию пола жилых зданий, если климатические факторы в период эксплуатации не выходят за пределы номинальных значений, установленных для климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность 98 % при 25 °С (отсутствие конденсации влаги);
- отсутствие воздействия прямого солнечного излучения, тумана, атмосферных осадков, песка и пыли.

2.6.2 Сборку Динамического параподиума необходимо производить на плоской неподвижной поверхности внутри жилого или другого подобного типа помещения.

Соблюдение рекомендаций и указаний, содержащихся в настоящем руководстве по эксплуатации, поможет любому здоровому взрослому человеку, имеющему среднее или среднее техническое образование и изучившему настоящее руководство по эксплуатации, осуществить сборку и регулировку (окончательную подгонку) Динамического параподиума, а также оказывать помощь пациенту в эксплуатации Динамического параподиума (выполнять функции сопровождающего лица).

2.7 Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе и эксплуатации

2.7.1 Проверка правильности монтажа и регулировки Динамического пароподдима



Внимание ! Во время проверки пациент не должен находиться в Динамическом пароподдимуе.

По окончании работ, связанных с монтажом и регулировкой, необходимо проверить:

- затянуты ли прижимные винты в точках регулировки регулируемых элементов;
- затянуты ли винты или гайки в местах крепления устанавливаемых и регулируемых элементов;
- не превышены ли пределы установки регулируемых элементов;
- симметричны ли установки левой и правой частей пароподдимуа;
- нормально ли действует замок (открыв и закрыв несколько раз задний клапан).

Правильно собранный и отрегулированный Динамический пароподдимуа должен легко приводиться в колебательное движение, а также благодаря попеременному подтягиванию ручных упоров, позволяет перемещать его вперед и назад и выполнять повороты влево и вправо.

После использования Динамического пароподдимуа в течение нескольких дней необходимо вновь проверить, затянуты ли прижимные винты во всех точках регулировки.

2.7.2 Очистка и дезинфекция

Динамический пароподдимуа и принадлежности устойчивы к санитарно-гигиенической обработке и очистке следующими методами:

а) наружные поверхности жестких элементов конструкции Динамического параподиума и принадлежностей подлежат двукратному протиранию отжатой салфеткой из марли медицинской, смоченной в 3 %-ном растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 типа «Лотос»;

б) съёмные эластичные (мягкие) элементы подлежат машинной стирке в растворе моющего средства по ГОСТ 25644 типа «Лотос» при максимальной температуре стирки 40 °С и очень мягком режиме процесса стирки (максимальная скорость отжима не более 400 об/мин) с последующей просушкой на сухой салфетке при температуре окружающего воздуха $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$ до полного высыхания.

Периодичность очистки и дезинфекции определяется состоянием Динамического параподиума и необходимостью санитарно-гигиенической обработки и очистки его элементов, определяемой визуально.

Использование для очистки и дезинфекции других методов очистки и других чистящих материалов является существенным нарушением правил надлежащей эксплуатации Динамического параподиума и влечет к освобождению изготовителя от гарантийных обязательств.

2.7.3 Предоставление изготовителем медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Сведения, необходимые для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия содержатся в настоящем руководстве по эксплуатации и предоставляются в комплекте поставки Динамического параподиума.

Ключи, необходимые для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия (в соответствии с перечнем, приведенным в пп. 2.5.1, 2.5.2 настоящего руководства по эксплуатации) предоставляются в комплекте поставки Динамического параподиума.

2.7.4 Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), также процедуру их применения и замены

Расходные материалы (компоненты, реагенты) в комплекте поставки Динамического параподиума отсутствуют.

2.7.5 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы

Процедуры калибровки (регулировки и, окончательной подгонки Динамического параподиума изложены в соответствующих инструкциях настоящего руководства по эксплуатации:

- ИНСТРУКЦИЯ ПО РЕГУЛИРОВКЕ (подгонка Динамического параподиума параметрам тела пациента);

- ИНСТРУКЦИЯ ПО ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ПОДГОНКЕ ДИНАМИЧЕСКОГО ПАРАПОДИУМА К ПАРАМЕТРАМ ТЕЛА ПАЦИЕНТА (информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации).

2.7.6 Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия

Предупреждающие надписи, снижающие риски при сборке, калибровке техническом обслуживании Динамического параподиума, находятся соответствующих разделах, подразделе 2.7 настоящего руководства по эксплуатации и выделены значком ▲ или обведены сплошной рамкой.

2.7.7 Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию его правильной эксплуатации (применения)

Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимым для ввода Динамического параподиума в эксплуатацию изложена в соответствующих инструкциях:

- ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ;
- ИНСТРУКЦИЯ ПО РЕГУЛИРОВКЕ (подгонка Динамического параподиума

параметрам тела пациента);

- ИНСТРУКЦИЯ ПО ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ПОДГОНКЕ ДИНАМИЧЕСКОГО ПАРАПОДИУМА К ПАРАМЕТРАМ ТЕЛА ПАЦИЕНТА (информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации).

и в подразделе 2.7 настоящего руководства по эксплуатации.

Информация о правильной эксплуатации (применении) Динамического параподиума изложена в подразделе 2.8 настоящего руководства по эксплуатации.

2.7.8 Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)

2.7.8.1 Информация об основных характеристиках и об эксплуатации (применении) Динамического параподиума приведена в подразделах 2.2, 2.3 и 2.8 настоящего руководства по эксплуатации.

2.7.8.2 Условия транспортирования и хранения

Динамический параподиум хранится и транспортируется упакованным в транспортную тару.

Условия хранения и транспортирования Динамического параподиума соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность до 100 % при 25 °С).

Транспортирование Динамического параподиума производится всеми видами закрытого транспорта (железнодорожные вагоны, контейнеры, закрытые автомашины, трюмы, отапливаемые герметизированные отсеки самолетов и т. д.) в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Транспортирование Динамического параподиума в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности должно производиться в соответствии

с требованиями технических условий ТУ 32.50.22-001-84306023-2019
ГОСТ 15846-2002.

Динамический параподиум должен храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей.

После транспортирования/хранения в условиях отрицательных температур Динамический параподиум, упакованный в транспортную тару, следует до распаковывания выдержать в помещении с температурой окружающего воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ в течение 12 часов.

2.7.9 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

При закупке (входном контроле) сырья, материалов и полуфабрикатов, производстве (включая мониторинг и измерение характеристик продукции), хранении и поставке Динамического параподиума изготовителем применяются стандарты, перечисленные в таблице 8.

Национальные стандарты сгруппированы в алфавитном порядке и имеют буквенное обозначение ГОСТ Р.

Таблица 8

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 2.601-2013	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

Продолжение таблицы 8

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 1050-2013	Металлопродукция из нелегированных конструкционных качественных и специальных сталей. Общие технические условия
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

Продолжение таблицы 8

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51632-2014	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 53346-2009	Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 22523-2007	Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

2.8 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ (на примере модификации PD)

2.8.1 Принципы передвижения в Динамическом параподиуме

Изменения расположения центра тяжести устройства и находящегося в нем пациента являются движущей силой Динамического параподиума.

Перемена расположения центра тяжести в плоскости перпендикулярной к выбранному направлению движения возникает в результате мягкого балансирования верхней частью туловища. Достаточно даже незначительного мягкого балансирования туловищем, для отрыва от пола полозьев с платформами с находящимися на них ногами пациента.

Изменения в расположения центра тяжести в плоскости параллельной к выбранному направлению движения достигается в результате незначительных наклонов тела вперед и назад; наклоны в свою очередь достигаются благодаря специальной конструкции нижнего шарнира и шарнира корсета. Сумма этих двух движений центра тяжести системы «Пациент – Динамический параподиум» достаточно для приведения устройства в движение. Дополнительная работа рук и синхронное взаимодействие рук с туловищем (руки ведут Динамический параподиум путем поднятия рукояток) делают движения плавными, а шаги – значительно более длинными.

2.8.2 Примерная подготовительная реабилитационная программа на время адаптации организма пациента к устройству

Период адаптации, как правило, длится около 7 недель, поделен на этапы. Переход к очередному этапу осуществляется только после усвоения материала предыдущего этапа при хорошем самочувствии пациента.



Внимание ! Упражнения нужно всегда выполнять в присутствии сопровождающего лица.

Первый этап:

Ежедневные упражнения: до трех повторений в течении дня (во время выполнения упражнений обязательна помощь сопровождающего лица).

1. Переход из позиции сидя в позицию стоя в параподиуме

непосредственно с инвалидной коляски (во время выполнения упражнения обязательна помощь сопровождающего лица).

2. Пребывание в позиции стоя в течение:

- 30 секунд – первая вертикализация;

- 1 минута – второй вход в Динамический параподиум.

Время пребывания в вертикальном положении ежедневно продлеваем на одну минуту, постепенно доводя его до 20 минут.

Рекомендуемое время пребывания в Динамическом параподиуме зависит от общего состояния пациента. Если пребывание в Динамическом параподиуме в основное время не сопровождалось обмороками, головокружением, плохим самочувствием, то период пребывания в устройстве можно продлить еще на одну минуту. Если появятся тревожные симптомы из-за слишком длительной вертикализации, нужно немедленно прервать тренировку. Упражнения следует возобновить с самого начала этапа только после исчезновения симптомов.

3. Переход с вертикальной позиции в Динамическом параподиуме в положение сидя в коляске (во время выполнения упражнения обязательна помощь сопровождающего лица).

Второй этап:

Ежедневные упражнения: до 3 повторений в течении дня (во время выполнения упражнений обязательна помощь сопровождающего лица).

1. Переход с позиции сидя в позицию стоя в Динамическом параподиуме непосредственно с коляски (во время выполнения упражнения обязательна помощь сопровождающего лица).

2. В позиции стоя (рукоятки Динамическом параподиуме держат хватом сверху) попеременно балансировать справа налево (делать попытки наклона в стороны), постепенно привести к ритмичному перемещению центра тяжести. В позиции стоя пребывать 20 минут.

3. Балансировать в течении 1 минуты; в остальное время следует стоять. Время балансирования продлевать на одну минуту в день. Между

балансированием, продолжающимся 1 минуту, делать одноминутный перерыв. Данный этап упражнений закончить тогда, когда пациент может балансировать по 1 минуте 10 раз.

4. Переход из позиции стоя в Динамическом параподиуме в положение сидя в инвалидной коляске (во время выполнения упражнения обязательна помощь сопровождающего лица).

Целью этого упражнения является овладение навыками отрывания полозьев и платформ от пола.

Третий этап:

Ежедневные упражнения: до 3 повторений в течении дня (в зависимости от состояния и физических возможностей пациента).

1. Переход с позиции сидя в позицию стоя в Динамическом параподиуме непосредственно с коляски.

2. Тренировка индивидуальной хватки, работа над техникой самостоятельного входа в устройство (во время выполнения упражнения обязательна помощь сопровождающего лица).

3. В положении стоя (рукоятку параподиума держать хватом сверху) попеременно балансировать справа налево, одновременно отрывая от пола платформы и полозья. В перерывах между балансированием делать наклоны и повороты туловища в разные стороны и/или активные упражнения для верхних конечностей с дополнительной нагрузкой.

4. Продлевать время пребывания пациента в Динамическом параподиуме до достижения 30 минут. Держась за рукоятки, вести Динамический параподиум с помощью сопровождающего лица. Делать первые попытки самостоятельной ходьбы.

5. Переход из положения стоя в Динамическом параподиуме в позицию сидя в коляске (во время выполнения упражнения обязательна помощь сопровождающего лица).

Четвертый этап:

Ежедневные упражнения: до 3 повторений в течении дня (в зависимости от физических возможностей пациента).

1. Переход с позиции сидя в позицию стоя в Динамическом параподиуме непосредственно с коляски.

2. Тренировка индивидуального хвата, работа над техникой самостоятельного вхождения/входа в Динамический параподиум, попытки самостоятельной ходьбы (во время выполнения упражнения обязательна помощь сопровождающего лица).

3. Самостоятельная ходьба с изменением направления ходьбы – от 20 до 30 минут.

4. Принятие положения сидя в коляске с позиции стоя в Динамическом параподиуме, попытки самостоятельной посадки в коляску (во время выполнения упражнения обязательна помощь сопровождающего лица).

В течении последующих недель и месяцев нужно постепенно увеличивать нагрузку в зависимости от самочувствия пациента. Следует самостоятельно выполнять каждодневные домашние занятия в позиции стоя (на кухне, в ванной т.п.) и постепенно становиться независимым от помощи сопровождающих лиц.

2.8.3 Эксплуатация Динамического параподиума

Эксплуатация Динамического параподиума состоит из трех фаз:

1. Фаза входа в параподиум
2. Фаза пребывания в вертикальном положении и ходьбы
3. Фаза выхода из параподиума

1. Фаза входа в параподиум непосредственно с инвалидной коляски, кровати, стула и т.п.

Для входа в параподиум нужно выполнить следующие действия:

а) подъехать на коляске к параподиума или поставить устройство прямо перед стулом и кроватью, на которых находится пациент;

б) заблокировать тормоз коляски, застраховать коляску от возможного смещения;

в) открыть задний клапан корсета;

г) поставить ступни пациента на платформы;

д) поместить колени в фиксаторы коленей и застегнуть ремни вокруг коленей;

е) схватить одной рукой за корсет, а другой – за плечевой кронштейн;

ж) передвинуть бедра до передней опоры корсета и застегнуть клапан;

з) проверить замок;

и) проверить надежно ли заблокирован район бедренного пояса и удостовериться нет ли излишнего давления в области бедер;

к) подогнать высоту подмышечных опор;

л) в случае особенно пациентов с небольшим весом нужно применить ремень для поддержания грудной клетки или спины пациента. Можно также использовать оба ремня;

м) проверить расположение центра тяжести пациента по отношению к осям корсета.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ! Во время попыток встать нельзя опираться на открытый задний клапан корсета или хвататься за него. Если пациент будет систематически опираться всем телом на открытый клапан, то может появиться небольшая деформация шарнира и проблемы с застегиванием клапана.



ОПАСНОСТЬ ! Вставание с инвалидной коляски с незаблокированными тормозами или со стула, незастрахованного от передвижения назад, представляет угрозу для пациента и может привести к несчастному случаю, результатами которого могут быть серьезные телесные повреждения.

2. Фаза пребывания в вертикальном положении и ходьбы

Динамический параподиум делает возможным самостоятельное, удобное и

полностью безопасное пребывание в позиции стоя (без участия рук) в течение очень длительного времени. Даже при обмороке человек остается в вертикальной позиции благодаря постоянному контролю над центром тяжести пациента.

Для пациентов с небольшим весом рекомендуется использование ремня спереди или сзади или оба ремня одновременно.

Учиться ходить в Динамическом параподиуме нужно начать с плавного балансирования верхней частью туловища, что приведет к отрыванию от пола полозьев с платформами с расположенными на них ногами пациента.



ВНИМАНИЕ ! Даже незначительные отклонения туловища в бок (5...10% отклонения от вертикали) приводят к отрыванию полозьев с платформами от пола.



ВНИМАНИЕ ! Балансирование телом, приводящее к отрыванию полозьев от пола, является условием ходьбы в Динамическом параподиуме.

Ходьба часто бывает осложнена (часто невозможна), если:

- центр тяжести пациента в Динамическом параподиуме находится в неправильном положении – причиной этого может быть неправильный монтаж параподиума или плохо подобранные и закрепленные амортизаторы в нижнем шарнире;

- передние окончания полозьев сходятся внутрь – неправильный монтаж параподиума;

- во время балансирования и отрыва полозьев от пола опадает передняя часть полозьев – слишком расшатанный винт окончания стабилизирующего прута (нужно его завинтить).

Для ходьбы необходимо делать плавные наклоны (при участии рук) стороны до отрывания полозьев от пола, попеременно приподнимая рукоятки синхронно с балансированием туловищем.

Очень важна правильная координация работы рук и туловища.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

3. Фаза повторной посадки на инвалидную коляску, стул, кровать и т.п.

После окончания ходьбы и/или пребывания в положении стоя нужно осторожно вернуться на инвалидную коляску, стул и т.п.

Для выхода из Динамического параподиума необходимо выполнить:

- а) поставить коляску сзади Динамического параподиума и обязательно поставить тормоз коляски на предохранитель;
- б) расстегнуть задний верхний ремень Динамического параподиума;
- в) расстегнуть задний клапан корсета и посадить пациента в коляску;
- г) расстегнуть коленные ремни и поставить ступни пациента на опору коляски;
- д) застегнуть задний клапан корсета;
- е) разблокировать тормоз и отъехать назад.

Если пациент в состоянии пребывать в Динамическом параподиуме 2 часа в день и самостоятельно передвигаться по плоским поверхностям, а его состояние признано удовлетворительным, назначается более сложный метод реабилитации – эрготерапия. Эрготерапия нацелена на достижение такой физической формы, которая позволяет использовать иную, более активную ортезную систему, делающую возможным передвижение инвалидов в среде здоровых людей при помощи костылей.

2.9 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

2.9.1 Динамический параподиум поставляется в нестерильном виде, стерилизации перед использованием не подлежит.

2.10 Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования) а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

2.10.1 Динамический параподиум поставляется в нестерильном виде. Стерилизации перед использованием не требуется, необходимости в повторной стерилизации нет.

2.10.2 Средний срок службы Динамического параподиума не менее 1 года.

Критерием предельного состояния Динамического параподиума является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления (стоимость годового ремонта превышает половину стоимости нового Динамического параподиума).

2.11 Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

2.11.1 Динамический параподиум, изготовленный ООО «МЕДОРТ ЕВРАЗИЯ», должен комплектоваться принадлежностями, поставленными только ООО «МЕДОРТ ЕВРАЗИЯ».

2.11.2 Ремонт Динамического параподиума должен осуществляться ООО «МЕДОРТ ЕВРАЗИЯ» либо официально уполномоченным им сервисным центром.

2.11.3 При ремонте Динамического параподиума должны применяться узлы и детали, поставленные только ООО «МЕДОРТ ЕВРАЗИЯ».

2.11.4 Нарушение требований, изложенных в пунктах 2.10.1, 2.10.2, 2.10.3 является существенным нарушением правил надлежащей эксплуатации Динамического параподиума и влечет к освобождению изготовителя от

Подпись и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

гарантийных обязательств.

2.12 Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

2.12.1 Динамический параподиум не является активным медицинским изделием и никаких излучений не создает.

2.13 Информация о мерах предосторожности

2.13.1 В случае неисправности Динамического параподиума, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность, в том числе определяемых по внешним признакам, необходимо прекратить его эксплуатацию и выполнить проверку правильности монтажа и регулировки Динамического параподиума в соответствии с пунктом 2.7.1 настоящего руководства по эксплуатации.

При сохранении проблемы следует выполнить регулировку и окончательную подгонку Динамического параподиума в соответствии с инструкциями настоящего руководства по эксплуатации:

- ИНСТРУКЦИЯ ПО РЕГУЛИРОВКЕ (подгонка Динамического параподиума к параметрам тела пациента);

- ИНСТРУКЦИЯ ПО ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ПОДГОНКЕ ДИНАМИЧЕСКОГО ПАРАПОДИУМА К ПАРАМЕТРАМ ТЕЛА ПАЦИЕНТА (информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации).

После регулировки и окончательной подгонки Динамического параподиума следует выполнить проверку правильности монтажа и регулировки Динамического параподиума в соответствии с пунктом 2.7.1 настоящего

руководства по эксплуатации.

2.13.2 Не допускается применение Динамического параподиума комбинации с не предусмотренными принадлежностями или с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, а также с принадлежностями поставленными не ООО «МЕДОРТ ЕВРАЗИЯ». Нарушение требований изложенных в пунктах 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3 настоящего руководства по эксплуатации, является существенным нарушением правил надлежащей эксплуатации Динамического параподиума.

Динамический параподиум следует применять только при факторах окружающей среды, указанных в пункте 2.6.1 настоящего руководства по эксплуатации. Атмосферное давление и его перепады на функционирование Динамического параподиума не влияют.

2.13.3 Динамический параподиум не является активным медицинским изделием, в связи с чем никаких излучений сам не создает и его функционирование не подвержено воздействию внешних электромагнитных полей, электростатических разрядов, излучению (электромагнитному, ионизирующему, иному).

2.14 Предупреждения и (или) меры предосторожности предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

2.14.1 Динамический параподиум не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на

репродуктивную функцию.

2.15 Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

2.15.1 Динамический параподиум, его принадлежности и элементы их упаковки являются эпидемиологически безопасными отходами, по составу приближенными к твердым коммунальным отходам, и никаких предупреждений и (или) мер предосторожности при утилизации не требуют.

Порядок и условия утилизации изложены в подразделе 2.18 настоящего руководства по эксплуатации.

2.16 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! Динамический параподиум должен назначаться медицинским работником по медицинским показаниям.

2.16.1 Динамический параподиум должен назначаться медицинским работником при стойких умеренных, выраженных или значительно выраженных нарушениях нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций вследствие заболеваний, последствий травм, аномалий развития, обусловленных:

- травмами и повреждениями спинного мозга (в том числе шейного отдела);
- последствиями нарушения мозгового кровообращения (инсультами и др.);
- последствиями детского церебрального паралича (ДЦП);
- расщеплениями дужек позвонков;
- полиомиелитом (болезнь Гейне – Медина);

- рассеянным склерозом;
- сирингомиелией;
- посттравматическими заболеваниями головного мозга с двигательным дефицитом;
- дисциркуляторной энцефалопатией III степени с моно-, и тетрапарезами;
- последствиями ОНМК (гемипарез);
- вегетососудистой дистонией, астено-невротическим синдромом с сниженной инициацией к движениям;
- другими заболеваниями нервной системы, сопровождающимися двигательными нарушениями вызывающими полный или частичный паралич верхних и нижних конечностей.

2.16.2 Необходимую модификацию Динамического параподиума в каждом конкретном случае определяет лечащий врач на основании типа травмы пациента а так же его (пациента) индивидуальных антропометрических данных. Подбор модификации осуществляется так же в зависимости от персональных физических возможностей пациента и с учетом его потребительских желаний. Из широкого ряда модификаций Динамического параподиума возможно подобрать наиболее оптимальный вариант для конкретного пациента и предоставить ему дополнительные возможности в самостоятельном передвижении.

2.17 Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

2.17.1 Настоящее руководство по эксплуатации выпущено впервые пересмотру не подвергалось и имеет статус «Первоначальный выпуск».

2.18 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

2.18.1 Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава медицинского изделия (руководство по эксплуатации) механические составляющие Динамического параподиума и элементы упаковки

– отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

2.18.2 Утилизация Динамического параподиаума и элементов его упаковки в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

2.18.3 Утилизация Динамического параподиаума и элементов его упаковки вне медицинских организаций осуществляется в соответствии с Федеральным законом N 89-ФЗ.

ПАСПОРТ

1. ИЗДЕЛИЕ

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) – “динамический параподиум”, для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов

Модель _____ ТУ 32.50.22-001-84306023-2019

Заводской номер _____

Принадлежности: _____

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Основной функцией Динамического параподиума является обеспечение опоры инвалида при ходьбе и поддержке его ортоградной (естественной, вертикальной) позы.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Максимально допустимый вес пациента в одежде – _____ кг.

3.2 Допустимый рост пациента – от _____ до _____ см.

3.3 Средний срок службы Динамического параподиума – 1 год.

3.4 Срок сохраняемости Динамического параподиума (суммарный срок транспортирования и хранения в упаковке изготовителя до начала применения по назначению) с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования и хранения, – 5 лет.

3.5 Условия эксплуатации: Динамический параподиум предназначен для эксплуатации в капитальных жилых и других подобного типа помещениях с ровной твердой поверхностью пола при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, отсутствии конденсации влаги, отсутствии воздействия прямого солнечного излучения, тумана, атмосферных осадков, песка и пыли.

РЭ 32.50.22-001-84306023-2019

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 В комплект поставки входят:

- набор деталей основания – 1 шт.;
- набор деталей жилета – 1 шт.;
- набор деталей опор для рук – 1 шт.;
- набор деталей боковых опор – 1 шт.;
- набор мягких накладок – 1 шт.;
- набор инструментов для сборки и регулировки – 1 шт.;
- принадлежности – в соответствии с разделом 1 настоящего паспорта;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.2 Динамический пароподиум поставляется в _____ коробках.

Размер первой коробки упаковки, см: _____ × _____ × _____

Масса брутто первой коробки упаковки: _____ кг

Размер второй коробки упаковки, см: _____ × _____ × _____

Масса брутто второй коробки упаковки: _____ кг

5. СВЕДЕНИЯ О РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ

5.1 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
от _____ 202__ года № ФСР _____ / _____.

5.2 Декларация о соответствии от _____ № РОСС RU.ИМ____.Д_____.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

6.1 Изделие, указанное в разделе 1 настоящего паспорта, соответствует требованиям ТУ 32.50.22-001-84306023-2019 и признано годным для эксплуатации.

Штамп ОТК

Дата выпуска _____

Подпись _____

ООО "МЕДОРТ ЕВРАЗИЯ", 607185, Нижегородская обл., город Саров, улица Лесная, дом 33, помещение П7.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие Динамического параподиума требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, указанных в настоящих технических условиях.

7.2 Гарантийный срок хранения Динамического параподиума – 5 лет с даты изготовления (даты выпуска).

7.3 Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня отгрузки (передачи) Динамического параподиума пациенту (сопровождающему).

При отсутствии отметки об отгрузке (передаче) пациенту (сопровождающему) гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты отгрузки Динамического параподиума изготовителем либо дистрибьютором.

7.4 Гарантийный срок эксплуатации Динамического параподиума – 12 месяцев (за исключением частей изделия из резины и искусственной кожи).

7.5 Гарантийный срок эксплуатации частей Динамического параподиума из резины и искусственной кожи – 3 месяца.

7.6 Изготовитель проводит ремонт или замену Динамического параподиума, вышедшего из строя в течение гарантийного срока не по вине пациента (сопровождающего), бесплатно.

7.7 Изготовитель не несёт ответственности за выход из строя Динамического параподиума в результате его неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения.

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

8.1 Динамический параподиум, его принадлежности и элементы упаковки являются эпидемиологически безопасными отходами, по составу приближенными к твердым коммунальным отходам.

8.2 Порядок и условия утилизации изложены в подразделе 2.18 настоящего руководства по эксплуатации.

8. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН



ВНИМАНИЕ ! Важная информация для потребителей

Данный Динамический пароподиум предназначен исключительно для личных, домашних нужд и нужд Реабилитационных центров, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности. Использование Динамического пароподиума в целях, отличных от вышеуказанных, является нарушением правил надлежащей эксплуатации Динамического пароподиума.

Изготовитель не несет ответственность за недостатки в Динамическом пароподиуме, если сервисной службой будет доказано, что они возникли после передачи Динамического пароподиума потребителю вследствие нарушения им правил пользования, транспортировки, хранения, действия третьих лиц, непреодолимой силы (пожара, природной катастрофы и т.п.), попадания бытовых насекомых и грызунов, воздействия иных посторонних факторов, а также вследствие существенных нарушений технических требований, оговоренных в руководстве по эксплуатации.

При поломке деталей Динамического пароподиума в период гарантийного срока необходимо обратиться к Продавцу данного Динамического пароподиума. Обращение должно быть оформлено в письменной форме с описанием ситуации, при которой произошла поломка, фото детали и сама деталь.

Для подтверждения даты покупки Динамического пароподиума при гарантийном ремонте или предъявлении иных предусмотренных законом требований убедительно просим Вас сохранять сопроводительные документы (чек, квитанцию, товарную накладную, правильно и четко заполненный гарантийный талон с указанием заводского номера Динамического пароподиума, даты продажи, четко различимой печати продавца, иные документы, подтверждающие дату и место покупки). Замена сломанной детали производится в течение 60 дней с момента обращения Покупателя к Продавцу.

Соблюдение рекомендаций и указаний, содержащихся в руководстве по эксплуатации, поможет избежать проблем в эксплуатации Динамического пароподиума и его обслуживании. Неисправные узлы Динамического пароподиума в гарантийный период бесплатно ремонтируются или заменяются новыми. Решение о целесообразности из замены или ремонта остается за службой сервиса. При поломке деталей Динамического пароподиума в период гарантийного срока необходимо обратиться к Продавцу данного Динамического пароподиума.

В период и после истечения гарантийного срока наша Служба сервиса, а также службы сервиса наших партнеров всегда готовы предложить Вам свои услуги.

Данный Динамический пароподиум соответствует обязательным государственным требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, а именно Российское Регистрационное Удостоверение № ФСР _____ от _____ 202_ года, Российская декларация о соответствии № РОСС RU.ИМ ____ Д ____ от _____.

Изготовитель: ООО «МЕДОРТ ЕВРАЗИЯ», РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, 607185, НИЖЕГОРОДСКАЯ ОБЛАСТЬ, ГОРОД САРОВ, УЛИЦА ЛЕСНАЯ, ДОМ 33, ПОМЕЩЕНИЕ П7.

Адрес и телефон сервисного центра:

ООО «МЕДОРТ ЕВРАЗИЯ»
Фактическое местоположение: РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, 607185, НИЖЕГОРОДСКАЯ ОБЛАСТЬ, ГОРОД САРОВ, УЛИЦА ЛЕСНАЯ, ДОМ 33, ПОМЕЩЕНИЕ П7.
тел: 8 (800) 555-50-43
E-mail: info@parapodium.ru
Сайт: www.parapodium.ru

Отметка о продаже

Изделие: Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) – “динамический пароподиум”, для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов
ТУ 32.50.22-001-84306023-2019

Модификация _____

Заводской номер _____

Дата покупки _____

Штамп /печать магазина:

Совместно с Продавцом осмотрел содержимое упаковки на соответствие разделу 1 настоящего ПАСПОРТА. Претензий по внешнему виду и комплектности не имею.

Подпись покупателя: _____

Дата осмотра: _____

Сведения о ремонте:

Счет/акт выполненных работ _____

Счет/акт выполненных работ _____

Счет/акт выполненных работ _____

Счет/акт выполненных работ _____

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	
Лист	
№ докум.	
Подпись	
Дата	

РЭ 32.50.22-001-84306023-2019

8

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, прошнуровано

42 (сорок два) листа (ов)

Копия

Технический директор

ООО "Медорт Евразия"

Меркулов А.В.

А.В.

