

ZÁVEREČNÁ ZPRÁVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Meno výrobcu zariadenia: HAM,d.o.o., Ljubljana Slovinsko

Názov skúšaného zariadenia: ergonomická stolička SpinaliS

Predpokladaný účel a využitie zariadenia: využitie labilného ergonomického sedu na prevenciu a liečbu ochorení chrbtice založené na správnom postavení panvy a optimálnom zaťažení stabilizačného svalstva trupu

Požiadavku zadal: ProERGO s.r.o. Prešov, Weberova 12, 081 01 Prešov

Miesto klinickej skúšky: Fyziatricko - rehabilitačné oddelenie
Nemocnica Košice-Šaca a.s.1. súkromná nemocnica
Železiarenska 14, 040 15 Košice-Šaca

Skúšku vykonal: MUDr. Želinský Ľudovít
Primár FRO

Kvalifikácia a prax: 33 rokov lekárskej praxe,
28 rokov praxe v odbore FBRL

Zahájenie klinických testov: 8.1.2007

Ukončenie klinických testov: 8.2.2007

Rozsah hodnotenia zariadenia:

Hodnotenie estetiky, povrchovej úpravy, adaptačných možností zariadenia, ďalej ergonomiky, modifikácií, stability a bezpečnosti sedu, bezpečnosti zariadenia a klinický efekt.

Hodnotenie zariadenia:

Princíp zariadenia:

Základný princíp funkcie stoličky SpinaliS vychádza zo sedu na 3D labilnej sedačke upevnením na pružine. Tým je umožnený tzv. dynamický aktívny sed s vynútenou aktívnou stabilizáciou panvy a trupu svalstvom, čo sa navrhuje ako preventívny a terapeutický moment.

Hodnotenie vonkajšieho vzhľadu:

Povrchová úprava a použitý bavlnený materiál Microfibra je dostatočne priedušný, zvlášť kombinácia sieťoviny sa pri dlhodobom sede zdá byť veľmi vhodná, dobre sa hygienicky udržiava.

POSUDOK O KLINICKOM HODNOTENÍ ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

a) Všeobecné údaje

Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, u ktorého bola zdravotnícka pomôcka klinicky hodnotená:

**Národné rehabilitačné centrum Kováčová
Sládkovičova 1
962 37 Kováčová**

Je zdravotnícke zariadenie v zozname vydanom autorizovanou osobou SKTC 101 Nová Dubnica?

Áno.

Názov klinického hodnotenia:

Klinicko-terapeutické zhodnotenie.

Názov hodnotenej zdravotníckej pomôcky:

Ergonomická stolička SpinaliS.

Názov a adresa objednávateľa:

**ProERGO, s.r.o., Weberova 12, 080 01 Prešov
MUDr. Vladimír Böhmer**

Meno, priezvisko a trvalý pobyt skúšajúceho:

**m.prof.MUDr. Myrón Malý, PhD.
Slnečná 1
962 37 Kováčová**

Meno, priezvisko a trvalý pobyt asistenta skúšajúceho:

**Marián Marcinek – špecialista ergoterapeut
M.R.Štefánika 1696/8
960 01 Zvolen**

Dátum zahájenia klinického hodnotenia:

3.1.2007

Dátum ukončenia klinického hodnotenia:

8.2.2007

Dátum vypracovania záverečnej správy:

9.2.2007

b) Kvalifikácia a prax skúšajúceho:

Odborný lekár vo FBLR (m.prof.MUDr., PhD.) 34 rokov prax.

c) Zoznam ďalších osôb, ktoré sa podieľali na klinickom hodnotení:

Marián Marciňek – špecialista ergoterapeut

d) Údaje o overení vhodnosti zdravotnickej pomôcky pre účel použitia:

Ciele a odôvodnenia:

Na našom pracovisku sme testovali ergonomickú stoličku SpinaliS. Vybranú skupinu sme realizovali podľa diagnóz:

- vertebrogénny algický syndróm
- koxartróza s prítomnou svalovou dysbalanciou
- zdraví administratívni pracovníci s občasnými bolesťami chrbtice.

Prvú skupinu tvorilo osem mužov a osem žien s priemerným vekom päťdesiatšesť rokov. Druhú skupinu tvorilo desať mužov a šesť žien s priemerným vekom šesťdesiatšesť rokov. V tretej skupine bolo pätnásť žien s priemerným vekom štyridsaťosem rokov. Dĺžka sedenia na ergonomickej stoličke bola denne štyri až šesť hodín. Terapeutický efekt ťažkostí (bolestí) sme hodnotili vizuálnou analógovou škálou – stupnicou bolesti od 0 – 10. Po mesačnom testingu sme zaznamenali ústup bolesti, zlepšenie celkového svalového komfortu, zlepšenie dysbalancie u 39 pacientov v kontrolnej skupine a priemerne išlo o zlepšenie o 3° vizuálnej analógovej škály. Pred testovaním bola vykonaná inštruktáž týkajúca sa dolných končatín, postavenia panvy, chrbtice, ako aj horných končatín. Zároveň bola vykonaná inštruktáž tzv. dynamického sedu (predné, stredné a zadné sedenie).

e) Analýza rizík:

Nakoľko sme vykonali inštruktáž používania dynamickej stoličky SpinaliS, nezaznamenali sme žiadne riziko v používaní testovanej stoličky.

f) Diskusia, všeobecné zhrnutie, záver:

Diskusia:

Všetci účastníci testingu mali vykonaný kineziologický rozbor v zmysle svalovej dysbalancie – skrátených oslabených svalov, zmenenej koordinácie kĺbových blokad s dôsledkami na osový a stabilizačný systém. U 39 testovaných sme zistili zlepšenie aspoň dvoch parametroch kineziologického rozboru. Pacienti s koxartrózou resp. po aplikácii totálnej endoprotézy navyše ohodnotili možnosť nastavenia výšky sedacej plochy s aplikáciou stredného a predného sedu. Vysoko bol hodnotený laterolaterálny pohyb hlavne u pacientov s kĺbovými blokadami v oblasti Th – L prechodu a L – S prechodu.

Všeobecné zhrnutie:

Dynamická ergonomická stolička SpinaliS má plné opodstatnenie nielen v prevencii vertebrogénnych ochorení ale môžeme ju používať aj na tzv. terapeutický sed hlavne pre pozitívne výsledky na osový a stabilizačný systém a zmenenú koordináciu už prebiehajúcich vertebrogénnych zmien.

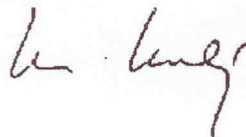
DOPORUČUJEM PRIJAŤ

Záver:

Testovaná stolička SpinaliS vyhovuje. Zvlášť ju odporúčame vrcholovým manažerom a politikom, ktorí sa podieľali na vykonávanom testingu ako pacienti.

Dátum vystavenia: 9. februára 2007

Podpis skúšajúceho:



NÁRODNÉ REHABILITAČNÉ CENTRUM
982 37 KOVÁČOVÁ
m. prof. MUDr. Myrón MALÝ, PhD.

Prílohy:

a) zoznam použitej literatúry

1. Malý, M. a kolektív: Poranenie miechy a rehabilitácia. Bonus Real Bratislava, 1999, str. 690.
2. Gilbertová, S., Maroušek, O.: Ergonomie. Optimalizace lidské činnosti. Grada Publishing Praha, 2002, str. 237.
3. Špringorová, I.: Cvičení na velkém pružném míči. Rehaspring Čelákovice, 2006, str. 69.

Hodnotenie bezpečnosti a individuálnej ergonómie:

Pohyblivosť stoličky v priestore je veľmi dobrá, vyžaduje však viac pozornosti pri sadaní, ale hlavne pri vstávaní. Jej nosnosť do 110 kg, možnosti výškového nastavenia sedu a opierok predlaktí vyhovuje priemernej populácii. Stabilita pri výkyvoch sedačky je dostatočná.

Klinické poznatky:

- Sed na nestabilnej sedačke vyžaduje stálu aktívnu korekciu správneho postavenia panvy svalstvom brušnej steny, chrbta i svalstvom samotnej panvy. Tým sa vytvárajú optimálne podmienky pre udržiavanie vzpriameného postavenia chrbtice a celého sedu. Napätie brušných svalov pritom vytvára protitlak svalstvu chrbtice čo napomáha stabilizácii chrbtice.
- Vzpriamené postavenie chrbtice napomáha rovnomernému zaťaženiu medzistavcových platničiek, zlepšuje činnosť bránice, dýchacích pohybov hrudníka, zlepšeniu ventilácie pľúc, horných pletencov a hlavy.
- Možnosti výkyvov celej sedačky zlepšuje ergonómiku administratívnych činností ako je napr. obsluha periférnych zariadení (napr.PC) vzdialenejších od pracovného miesta
- Dlhodobé využívanie zariadenia napomáha zlepšovaniu držania tela nielen počas samotného sedu, ale i v bežných činnostiach, čo zo sedu na posudzovanej stoličke vytvára preventívnu aktivitu vhodnú nielen pre profesie so sedavým zamestnaním, ale i pre ľudí s ochoreniami chrbtice.
- Tento dynamický sed je diametrálne odlišný od pasívneho sedu na iných zariadeniach, kde dochádza naopak k útlmu uvedených svalových skupín, poruche ich koordinácie počas svalovej aktivity, ktorá sa prenáša do iných denných činností vedúcich k civilizačným poruchám.

Záver:

Princíp labilnej sedačky stoličky vytvára podmienky pre tzv. dynamický sed, čo je vlastne vynútená a permanentná aktivácia svalov tzv. hlbokého stabilizačného systému chrbtice. Jej výsledkom je aktívne udržiavanie rovnováhy a vzpriameného držania tela neustálou reakciou svalov panvy, brušnej steny a chrbta na balančné zmeny tela počas práci v sede. Táto súhra svalov je potrebná nielen v sede, ale i v bežných činnostiach a z toho pohľadu je stolička vhodná na prevenciu ochorení chrbtice zlepšovaním svalovej aktivity a ovplyvňovaním pohybových stereotypov .

V Košiciach 12.2.2007

MUDr Želinský Ľudovít
Primár FRO
Nemocnica Košice-Šaca a.s.
1. súkromná nemocnica

