

ООО «Центр авиакосмической медицины»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЦАМ»



М.Г. Потапов

2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинской техники

«ИМИТАТОР ОПОРНОЙ НАГРУЗКИ ПОДОШВЕННЫЙ»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

Москва 2008 г.

Содержание

1. Назначение.
2. Основные технические характеристики.
3. Противопоказания к применению.
4. Подготовка к работе изделия.
5. Порядок работы изделия.
6. Правила хранения и использования.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.ru

1. Назначение

Имитатор опорной нагрузки подошвенный (далее - Имитатор) предназначен для моделирования опорных реакций с использованием принципа пневмомеханического давления на соответствующие опорные зоны стоп с помощью специальных пневмокамер в режимах реальных локомоций.

Имитатор опорной нагрузки подошвенный, воздействуя путем стимуляции опорных зон стоп, формирует мощный афферентный поток импульсации, который оказывает регулирующее действие на структуры ЦНС, контролирующие движения, стимулируя процессы нейропластичности. За счет применения Имитатора может осуществляться ранняя активизация больных, особенно тех, кому по функциональному состоянию проведение активных реабилитационных мероприятий затруднено.

Имитатор может быть использован в реабилитационных стационарах для проведения восстановительного лечения больных с двигательными нарушениями различной этиологии.

Основное назначение Имитатора – применение его у пациентов с длительной иммобилизацией.

Имитатор предназначен для:

- реабилитации моторных нарушений, связанных со снижением или длительным отсутствием опорных нагрузок;
- моделирования сенсорного образа ходьбы в режиме физиологической, закреплённой в эволюции циклограммы ходьбы;
- моделирования сенсорного образа ходьбы, потенцирования рефлекторных механизмов шага, в частности, активизации спинального генератора локомоций и моторных центров более высокой организации;
- применения в комплексном лечении неврологии и реабилитации.

Метод опорной стимуляции прост в освоении и применении:

- не требует привлечения дополнительного персонала и использования специального помещения;
- позволяет проведение процедур в палате, у постели больного;
- кроме того, процедуры привлекают пациентов к активному участию в процессе лечения и вызывают положительные эмоции.

2. Основные технические характеристики

- габаритные размеры блока управления не более 200 x 420 x 450 мм;
- длина воздуховодов не менее 1,5 м;
- масса блока управления не более 10,0 кг;
- масса ортеза с пневмостельками не более 1,0 кг;
- масса РСТ-150 не более 3,0 кг;
- электропитание Имитатора осуществляется от сети переменного тока частотой 50Гц, напряжением 220В±10%;
- потребляемая мощность не более 100ВА;
- избыточное давление в ресивере не более $60 \times 10^3 \text{ Н/м}^2$ ($0,6 \text{ кгс/см}^2$) ±10%;
- рабочее избыточное давление, создаваемое в пневмостельках:

- нижняя граница - не менее 10,0 кПА (0,1 кГс/см²) ±10%;
- верхняя граница - не более 60,0 кПА (0,6 кГс/см²) ±10%;
- шаг изменения давления 1,0 кПА (0,01 кГс/см²) ±10%;
- давление срабатывания аварийного клапана – не более 100 кПА (1,0 кГс/см²) ±10%;
- частота циклов воздействия на опорные зоны стопы в диапазоне от 60 до 120 циклов/мин задается программно выбором одного из режимов:
 - режим 1 - «Медленная ходьба» ~ 60 ц/мин, длительность шага 1010 мс;
 - режим 2 - «Средняя ходьба» 80 ц/мин, длительность шага 750 мс;
 - режим 3 - «Быстрая ходьба» 120 ц/мин, длительность шага 500 мс;
 - режим 4 – «Ручной режим» вводится по предварительному согласованию как дополнительная опция и обеспечивает возможность задания любых параметров шага оператором;
- время стимуляции в заданном диапазоне частот от 10с до 3600с с дискретностью 1с задается оператором;
- время установления рабочего режима Имитатора после включения питания не более 1,0 минуты;
- время условно-непрерывного режима работы Имитатора (30мин. – работа, 30мин. - пауза) не менее 8 часов;
- средняя наработка Имитатора на отказ не менее 800 часов;
- средний срок службы не менее 3 лет;
- лакокрасочные покрытия выполнены по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104; наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.302;
- металлические и неметаллические неорганические покрытия Имитатора выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150;
- монтаж электрической части Имитатора выполнен в соответствии с РДТ 25-106;
- Имитатор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов, которые соответствуют ГОСТ 15150;
- Имитатор, упакованный в транспортную тару, обладает устойчивостью к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150;
- наружные поверхности ортезов с пневмостельками и воздуховоды устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос», «Новость» по МУ-287-113.

Комплект поставки Имитатора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1	2	3	4
Оборудование			
1	Имитатор опорной нагрузки подошвенный в составе:		
1.1	блок управления	ТНУК.468351.001	1 шт.
1.2	ортез с пневмостелькой ПО-003-15/17	ТНУК.521790.016*	1 пара
1.3	ортез с пневмостелькой ПО-003-18/20	ТНУК.521790.019*	1 пара

1.4	ортез с пневмостелькой ПО-003-21/23	ТНУК.521790.022*	1 пара
1.5	ортез с пневмостелькой ПО-003-24/26	ТНУК.521790.025*	1 пара
1.6	ортез с пневмостелькой ПО-003-27/29	ТНУК.521781.028	1 пара
1.7	кабель питания		1 шт.
1.8	Кейс-укладка для принадлежностей FHAC 32		1 шт.
1.9	Разделительный сетевой трансформатор PCT-150	ТНУК.468393.006	1 шт.
Эксплуатационная документация			
2	Паспорт	ТНУК.468351.001ПС	1 шт.
3	Техническое описание и инструкция по эксплуатации	ТНУК.468351.001ТО	1 шт.
4	Инструкция по применению		1 шт.

Примечание:

* Позиция может поставляться как дополнительная опция.

3. Противопоказания к применению

1. Активный неопластический процесс.
2. Угроза кровотечения и тромбоза.
3. Выраженная ортопедическая патология.
4. Вегето-трофические расстройства (выраженные отеки, пролежни) в области стоп.
5. Острые инфекционные заболевания и лихорадка выше 37,8.
6. Соматические заболевания в стадии декомпенсации.

Осложнений при использовании имитатора опорной нагрузки подошвенного не было выявлено. Возможные неудобства могут быть в отдельных случаях и связаны они с реакцией на физическую нагрузку, возможно появление несильной боли в стопах, увеличение частоты сердечных сокращений и незначительное повышение артериального давления. Риск развития вышеперечисленных побочных эффектов в период лечения невелик. Профилактические методы – предварительный замер АД перед сеансом, при лабильном АД в анамнезе – замеры АД в течение сеанса, адекватный подбор физической нагрузки.

4. Подготовка к работе изделия

4.1. Подключение Имитатора:

- при первичном подключении к сети затребовать у службы Главного энергетика акт проверки заземляющего контура;
- подключить Имитатор к питающей сети;
- запрещается эксплуатация Имитатора без его заземления.

4.2. Подключение ортезов с пневмостельками:

- пневмопровод с красной меткой подключить к пневмостельке правой пятки
- ввод обозначен красным маркером;

- пневмопровод с желтой меткой подключить к пневмостельке правого носка – ввод обозначен желтым маркером;

- подключение левой стельки проводится аналогично в соответствии с цветовой маркировкой: пятка- зеленый маркер, носок- синий маркер.

Приемные концы пневмопроводов подключить к цанговым пневморазъемам ресивера на верхней панели прибора в соответствии с цветовой маркировкой.

4.3. Крепление ортезов на стопах пациента.

Ортез соответствующего типоразмера, с вложенной в него пневмостелькой, одевается на ногу пациента, плотно поджимается к стопе и фиксируется с помощью ремней.

5. Порядок работы изделия

5.1. Выбор режима и проведение стимуляции.

После включения Имитатора программа производит тестирование и контрольное накачивание/сравливание воздуха из ресивера. При этом на индикаторе высвечивается сообщение «Продувка» и по завершении – «ОК».

После завершения продувки Имитатор переходит в состояние выбора режима – появится сообщение «Выберите режим».

Оператор может выбрать один из 3-х режимов, нажав соответствующую кнопку клавиатуры - 1, -2 или -3.

При нажатии кнопки 1 (соответствует режиму 1) – появится сообщение:

- «Медленная ходьба» (1010мс);
- давление: – 40 кПа (по умолчанию).

Давление может быть выбрано в диапазоне от 10 до 60 кПа. Для этого нужно стереть установленное давление с помощью клавиши «D» и затем набрать нужное давление. Ввод осуществляется клавишей «#».

После этого появится меню времени стимуляции:

- «Медленная ходьба» (1010мс);
- время: 900 с (по умолчанию).

Изменение времени стимуляции проводится аналогично корректировке давления и может быть выбрано в диапазоне от 10с до 3600 с.

После выбора времени и нажатии клавиши «#» включается стимуляция и выводится сообщение:

«Медленная ходьба» (1010 мс)

$P = 40$

$t = 900$

где: P – текущее давление в ресивере (40 кПа – по умолчанию);

t – время до окончания стимуляции (900с – по умолчанию);

При нажатии кнопки 2 включается режим 2 – «Средняя ходьба» (750 мс).

При нажатии кнопки 3 включается режим 3 – «Быстрая ходьба» (500 мс).

5.2. Обработка ошибок.

В случае выхода значения давления за заданные пределы, некорректного ввода времени и значения давления, появляется сообщение «Ошибка», а программа автоматически переводит систему в допустимые режимы, т. е. ошибка не блокирует дальнейшие действия.

5.3. Выключение имитатора.

Выключение производится автоматически после нажатия кнопки «вкл./выкл.». При этом происходит стравливание воздуха из ресивера и пневмостелек.

Отсоединить пневмопроводы от пневмостелек.

Снять ортезы с пневмостельками.

5.4. Техника проведения стимуляции.

Процедура проводится до 6 часов в течение дня. Каждый час процедуры состоит из трех сеансов, продолжительностью по 20 минут: 20 минут – РЕЖИМ 1 - медленная ходьба - 75 шаг/мин, затем 20 минут – РЕЖИМ 2 - быстрая ходьба - 120 шаг/мин и 20 минут – перерыв. Во время проведения процедуры пациент должен находиться в горизонтальном положении, на спине, со слегка приподнятым изголовьем. Ноги должны быть выпрямлены (допускается положение ног в легком упоре, например в спинку кровати, для предотвращения ротации стоп).

Во время перерыва между сеансами допускаются повороты на бок, а если позволяет состояние пациента, разрешается присаживаться, стоять с опорой.

Первые 1-2 процедуры осуществляется подбор оптимальной продолжительности стимуляции. Курс лечения состоит из 10-14 процедур, при этом целесообразны ежедневные процедуры.

6. Правила хранения и использования

6.1 Имитаторы в упаковке изготовителя могут транспортироваться на любое расстояние любыми видами наземного транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Вид отправки – мелкими партиями.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов, соответствующих условиям группы условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.2 Имитаторы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих складских помещениях поставщика или потребителя, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1м от отопительных и нагревательных приборов для отапливаемых складов.

Условия хранения должны соответствовать группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150.

6.3 После транспортирования при низкой температуре окружающего воздуха, перед эксплуатацией имитаторы в упаковке должны быть выдержаны в климатических условиях эксплуатации не менее 24 часов.

Размещение упакованных имитаторов рядом с источником тепла ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru