

Первое применение

Справочный номер

Инв.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

УТВЕРЖДАЮ

Председатель правления

РООИ «Орбита»



А. М. Назаров

« 10 » января 2022 год

СИСТЕМА ДЛЯ ЛОКОМОТОРНОЙ ТЕРАПИИ «СЛТ»

Руководство по эксплуатации

6486.02.08.00.000 РЭ

6486.02.08.00.000 РЭ

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
------	------	-------------	---------	------

Разраб.				
Пров.				
Н. контроль				

Система для локомоторной
терапии «СЛТ»
Руководство по эксплуатации

Лит	Лист	Листов
А	2	50

РООИ «Орбита»

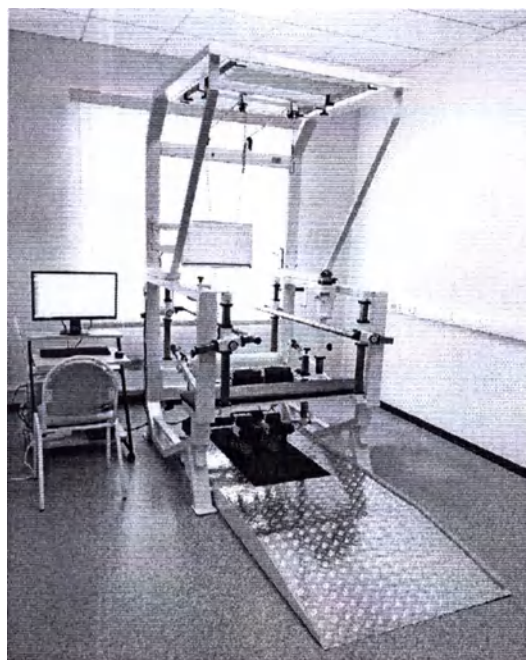
СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	4
2. Условия применения Устройства	7
3. Описание и работа Устройства	9
3.1. Назначение	9
3.2. Технические характеристики	9
3.3. Состав Устройства	11
3.4. Работа составных частей	14
3.5. Программа разовой тренировки	18
3.6. Программа штатного режима	20
3.6.1. Подготовка к работе программно-информационного комплекса ПИК СЛТ	20
3.6.2. Работа с ПИК СЛТ	26
4. Подготовка к тренировке	31
5. Работа на Устройстве	33
5.1. Работа Устройства в режиме А	38
5.2. Работа Устройства в режиме В	39
5.3. Работа Устройства в режиме С	40
5.4. Работа Устройства в режиме D	41
6. Действия в экстремальных условиях	42
7. Средства измерения, инструмент и принадлежности	42
8. Техническое обслуживание и ремонт	42
8.1. Общие указания	42
8.2. Санитарная обработка	43
8.3. Текущее обслуживание и ремонт	43
9. Маркировка и пломбирование	45
10. Упаковка. Транспортирование	46
11. Хранение	46
12. Утилизация	47
13. Гарантийные обязательства	47
14. Комплектность поставки	47
15. Сведения о изготовителе	48
16. Дополнительная информация	50

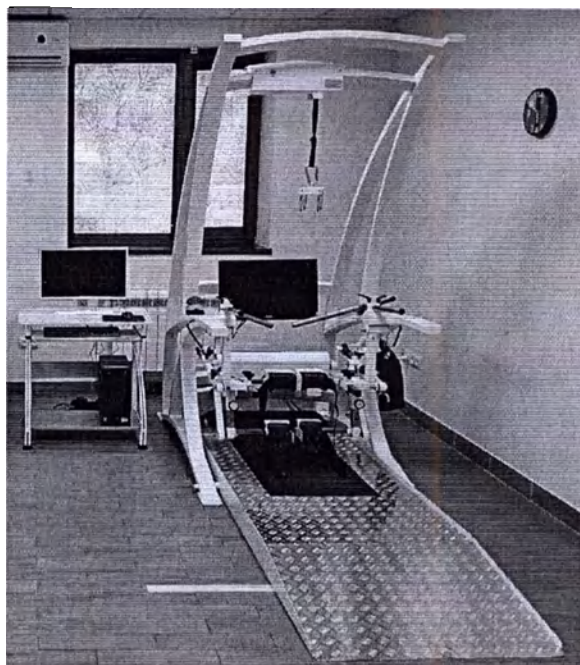
1. ВВЕДЕНИЕ

В данном руководстве содержится информация по особенностям использования медицинского изделия «Система для локомоторной терапии «СЛТ»» (далее – Устройство).

Внешний вид Устройства приведен на рис. 1.



Исполнение «СЛТ»



Исполнение «СЛТд»

Рис. 1. Система для локомоторной терапии «СЛТ»

Устройство предназначено для осуществления комплекса лечебно-реабилитационных воздействий на спинной мозг и нейромышечный аппарат нижних конечностей с целью восстановления двигательных функций, для предотвращения атрофии мышц ног и улучшения функций тазовых органов пациентов с вертебро-спинальной патологией.

Представляет собой электроприводную роботизированную систему со встроенными рычагами (ортезами) и предназначена для восстановления функции ходьбы. Колени, голень и стопа пациента крепятся к рычагам принудительного передвижения ног, движения которых синхронизированы с движением ленты беговой дорожки. Управление всей роботизированной системы осуществляется от блока управления и компьютера по специальной программе.

Система для локомоторной терапии «СЛТ» (далее – устройство), представляет собой разборную конструкцию, состоящую из:

— станины с основанием в виде поддерживающей рамы, вертикализатором, пандусом, электрической беговой дорожкой, регулируемым по высоте и ширине брусьями и съемной скамейкой,

—компенсатора веса пациента с контроллером нагрузки, двойным стропом с двумя карабинами и лямочным предохранительным поясом,

—устройства принудительного передвижения ног с рычагами принудительного передвижения ног, держателями колена и голеностопного суставов, эластичных лент с застежкой типа «липучка», привода рычагов принудительного передвижения ног, модуля пространственного перемещения, прижимного модуля и блока управления привода,

—устройства поддержки нижнего пояса с набедренным ремнем и стропом с двумя карабинами.

Устройство может применяться в клиниках и реабилитационных центрах и индивидуально в домашних условиях.

Устройство выпускается в двух исполнениях:

- для взрослых пациентов - «СЛТ»;

- для пациентов детей - «СЛТд».

Устройство предназначено для проведения процедур пациентов с ростом до 200 см. Процедура проводится для пациентов, одетых в обычный спортивный костюм.

Устройство может применяться в сочетании с эпидуральной электрической стимуляцией спинного мозга, электрической стимуляцией мышц ног, стимуляцией мышц стоп (под наблюдением лечащего врача).

Возможна модификация без устройства принудительного передвижения ног и без компенсатора веса в виде подвесной системы пациента.

Устройство позволяет пациенту перед тренировкой стать на полотно беговой дорожки и почувствовать опору под ногами, подготовить мышцы ног для шаговых движений. Для обеспечения устойчивого положения он может держаться руками за брус, которые регулируются по высоте и ширине в зависимости от роста пациента. Если пациент передвигается только на инвалидной коляске, то он может въехать на беговую дорожку по пандусу, и используя или силу рук или вспомогательную лебедку, занять вертикальное положение.

Кроме этого во время ходьбы вес пациента может быть скомпенсирован частично или полностью за счет лебедки и тросов, а также лямочного предохранительного пояса, который надевается на корпус пациента. Величина скомпенсированного веса контролируется с помощью контроллера нагрузки, а именно тензодатчика, который является составной частью компенсатора веса пациента. Показания датчика выводятся на экран компьютера методиста.

Для принудительного передвижения ног пациента по беговой дорожке служит набор рычагов (ортезов) с упорами колен и держателями голени и стопы пациента, приводимый в движение двумя электродвигателями. Скорость перемещения рычагов синхронизована со скоростью движения полотна беговой дорожки. В этом случае имитируется ходьба пациента по движущейся ленте беговой дорожки.

В комплект Устройства входят набор из четырех различных типоразмеров лямочных предохранительных поясов подвески пациента, набедренный ремень и съемная скамейка для отдыха пациента (для модификации «СЛТ»).

Данное руководство позволяет правильно эксплуатировать Устройство, и выбрать наиболее оптимальный режим тренировок с учетом уровня поражения опорно-двигательного аппарата и общего состояния пациента.

Для работы Устройства достаточно одного подготовленного методиста.

Внимание. Перед использованием Устройства внимательно прочитайте данное руководство. К работе с Устройством допускается только медицинский персонал, имеющий среднюю медицинскую подготовку по физиотерапевтическому профилю и прошедший соответствующее обучение фирмы производителя РООИ «Орбита».

Не допускайте к работе с Устройством необученный персонал.

Медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение и отвечающий за работу Устройства обязан обеспечить неукоснительное соблюдение правил техники безопасности, содержащихся в настоящем руководстве по эксплуатации.

Информация в разделе «Техника безопасности» указывает на потенциальные риски, связанные с эксплуатацией Устройства. Методист обязан ознакомиться с настоящими правилами техники безопасности, чтобы не допустить ситуаций, которые могут привести к травмам.

Руководитель отделения (сектора, лаборатории и т.п.), в которой используется Устройство, обязан проследить, чтобы на Устройстве работали только сотрудники, которые прошли необходимое обучение. В случае возникновения неисправностей в работе Устройства, или если система не реагирует на команды, описанные в настоящем руководстве, он должен обратиться к производителю.

Устройство представляет собой сложный роботизированный комплекс. Для гарантии успеха терапии и безопасности пациента методист, который непосредственно работает на нем, должен изучить руководство по эксплуатации, пройти соответствующее обучение и ознакомиться с литературой, приведенной в графе «Дополнительная информация».

Обучение для работы на Устройстве разделено на два уровня.

Первый уровень обучения предполагает получение объема знаний, необходимых для проведения терапии с использованием Устройства. При этом этот объем знаний не дает права инструктировать других лиц по вопросам эксплуатации Устройства.

Второй уровень обучения предполагает получение дополнительных знаний и умений, что дает право на обучение других пользователей. В этом случае обучаемый получает соответствующий аттестат от фирмы производителя РООИ «Орбита». Информация о выданных аттестатах хранится с документацией на Устройство у владельца (покупателя) Устройства и фирмы производителя РООИ «Орбита».

Компания производитель РООИ «Орбита» снимает с себя любую ответственность за травмы и ущерб, нанесенный пациенту данным Устройством, если терапия не была проведена квалифицированным методистом, прошедшим соответствующее обучение.

Данная информация является собственностью компании РООИ «Орбита» и предоставляется исключительно для целей использования, обслуживания и ремонта Устройства. Распространение информации для иных целей или ее копирование без предварительного письменного согласия РООИ «Орбита» запрещается.

Данное руководство по эксплуатации распространяется на все исполнения Устройства.

2. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА

Как и при любой другой терапии, специалист, проводящий терапию на Устройстве, отвечает за соблюдение соответствующих показаний.

Устройство должно размещаться только в чистых, сухих и отапливаемых помещениях. Пол должен иметь ровное твердое покрытие (бетон, плитка и т.п.).

Температура окружающего воздуха: 15°C ... 30°C

Влажность: 30% ... 70% относительная влажность

Помещение должно быть обеспечено электрическими розетками с заземлением, не менее двух.

Питание: 220–240 В, переменный ток

Частота тока: 50–60 Гц

Рекомендуемая площадь помещения для установки Устройства (ДхШхВ) не менее 4.5х3.5х2,5 м

Возможно установление вешалки для размещения неиспользуемых в данной тренировке лямокных предохранительных поясов.

В случае непредвиденного выключения электроэнергии во время тренировки все движущиеся элементы Устройства (полотно беговой дорожки, рычаги принудительного передвижения ног) останавливаются и затруднений для перемещения пациента в инвалидную коляску не будет.

Необходимости в аварийном источнике питания нет.

Устройство не может использоваться во взрывоопасных зонах. Использование воспламеняющихся или взрывоопасных ингаляционных анестетиков или их комбинаций запрещено вблизи от Устройства. Такие анестетики включают, например: медицинский эфир (диэтиловый эфир) или циклопропаны.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Двигательные нарушения нижних конечностей вследствие:

- спинномозговой травмы,
- черепно-мозговой травмы,
- инсульта,
- детского церебрального паралича,
- нарушение осанки,
- заболевания нервной системы,
- состояния после длительной иммобилизации обширных травм нижних конечностей,

ООО ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	пись	Дата

6486.02.08.00.000 РЭ

Лист

7

- состояния после реплантации или исправления деформаций нижних конечностей.

Рост пациента при работе на «СЛТ» должен лежать в пределах 110 – 200 см. (ориентировочный возраст от 7 лет).

Рост пациента при работе на «СЛТд» должен лежать в пределах 95-150 см. (ориентировочный возраст от 3 до 12 лет)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Острые инфекционные заболевания, злокачественные новообразования, неврологические расстройства, эпилепсия, а также:

- масса тела при варианте исполнения «СЛТ» менее 40 кг и более 120 кг, а при варианте исполнения «СЛТд» менее 8 кг и более 80 кг. В отдельных случаях, при варианте «СЛТ» и наличия методиста с опытом работы более года, допускается масса пациента до 150 кг.

- рост при варианте исполнения «СЛТ» менее 110 см и более 200 см, а при варианте исполнения «СЛТд» менее 95 и более 150 см.

- укорочение нижней конечности на 2см и более;

- гипертонус паретичных мышц (3балла и более по шкале Ашфорта)

- выраженная деформация позвоночника (сколиотическая болезнь 3-4 степени,

- неконсолидированный перелом (любая локализация)

- остеопороз любой степени, т. к. существует опасность переломов.

- патологические переломы в анамнезе

- патология суставов нижних конечностей (артроз 3-4 степени, асептический некроз головки бедренной кости, дисплазий суставов, контрактуры суставов различного вида)

- артродезы суставов нижних конечностей

- повреждения мягких тканей (пролежни)

- ортостатические реакции

- рецидив хронических заболеваний

- заболевания внутренних органов в стадии обострения

- когнитивные расстройства

- если Устройство не может быть настроено под пациента, тренировка не разрешается,

- по соображениям безопасности терапия с использованием Устройства не может применяться к беременным женщинам.

При возникновении любых вопросов или для получения обратной связи, обратитесь в компанию производитель РООИ «Орбита».

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

При правильном использовании, хранении и транспортировании согласно данного руководства по эксплуатации – побочные действия отсутствуют.

Лист

6486.02.08.00.000 РЭ

8

3. ОПИСАНИЕ И РАБОТА УСТРОЙСТВА

3.1. Назначение

Устройство предназначено для осуществления комплекса лечебно-реабилитационных воздействий на спинной мозг и нейромышечный аппарат нижних конечностей с целью восстановления двигательных функций, для предотвращения атрофии мышц ног и улучшения функций тазовых органов пациентов с вертебро-спинальной патологией.

Устройство позволяет осуществить физиологические движения нижних конечностей (ходьбу) пациента за счет системы приводов тазобедренного и голеностопного суставов с одновременной разгрузкой веса. При этом в режиме реального времени осуществляется контроль обратной реакции пациента, оцениваются усилия мышц каждой ноги во время ходьбы. В ходе тренировки отслеживается спастика мышц ног.

Устройство перенастраивается в зависимости от роста и габаритов пациента. Фиксация корпуса осуществляется с помощью специального ляточного предохранительного пояса и набедренного ремня. Кроме этого во время ходьбы фиксируются коленные и голеностопные суставы.

Устройство может применяться в клиниках, реабилитационных центрах и индивидуально в домашних условиях.

Конструкция Устройства сборно-разборная, выполнена из стального профиля с защитным лакокрасочным покрытием.

Устройство обеспечивает продолжительный режим работы.

Средний срок службы устройства не менее 5 лет. Критерий предельного состояния – механическое разрушение или неустраняемая деформация.

3.2. Технические характеристики

Устройство в исполнении «СЛТ» обеспечивает работу с пациентом, массой не более 120 кг, в исполнении «СЛТд» с пациентом, массой не более 80 кг.

Конструкция устройства в исполнении «СЛТ» обеспечивает размещение пациента ростом до 2000 мм, в исполнении «СЛТд» - ростом до 1500 мм, над беговой дорожкой.

Устройство обеспечивает вывешивание пациента, частично компенсируя его вес в пределах от 0 до 80 %.

Устройство укомплектовано ляточными предохранительными поясами, закрепляющими пациента. Пояса следующих типоразмеров, мм: XL (1200x300), L (1000x300), M (800x280), S (600x250), XS (450x220), с допустимым отклонением $\pm 5\%$.

Полотно беговой дорожки имеет следующие размеры не менее: ширина – 500 мм, длина – 1000 мм.

Скорость движения беговой дорожки без системы привода ног регулируется в диапазоне (0,3-3,0) км/ч с шагом (0,1 – 0,15) км/ч. Управление беговой дорожкой и принудительным движением ног пациента осуществляется с помо-

щью специального программного обеспечения (ПО) «ПИК СЛТ» с использованием компьютера.

Характеристики используемого компьютера не хуже: количество ядер процессора: не менее 2-х; ОЗУ: не менее 2 Гб; жесткий диск: не менее 320 Гб; операционная система: совместимая со всеми приложениями Windows; серийные порты: не менее 2. По степени безопасности ПО соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса А.

Габаритные размеры Устройства в сборе не более: длина – 3700 мм, высота – 2600 мм, ширина – 1500 мм.

Масса Устройства в сборе не более 450 кг.

Питание Устройства осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В + 10% и частотой 50 Гц.

Потребляемая мощность Устройства не более 4,0 кВт.

Конструкция Устройства обеспечивает безопасность использования рычагов привода и электрической беговой дорожки путем дублирования кнопки пуска рядом с рукой пациента (красная аварийная кнопка).

Каждая нога фиксируется в трех местах и с помощью системы рычагов, приводимых в движение электродвигателем, принудительно переставляется по ленте беговой дорожки. Рычаги регулируются по длине в зависимости от роста пациента. Кроме этого может изменяться ширина шага, которая устанавливается равной 30 или 45 см. Для СЛТд допускается ширина шага 35 см.

Для облегчения вертикализации пациента служит лебедка грузоподъемностью до 250 кг (для исполнения «СЛТ») и 100 кг (для исполнения «СЛТд») Устройство компенсации веса пациента выполнено в виде верхнего компенсатора, представляющего собой систему блоков и тросов. В ходе тренировки осуществляется электронный контроль величины компенсации веса пациента от 0 до 80 %.

Для Устройства при исполнении «СЛТ» два верхних блока расположены над пациентом. Эти блоки могут передвигаться в продольном направлении. для того, чтобы компенсаторные усилия прикладывались или строго в вертикальном направлении или под необходимым углом для выравнивания корпуса пациента. Система поддерживает пациента в двух точках, удаленных друг от друга на ширину плеч. Это сделано для того, чтобы добиться более естественного распределения веса, чем при подвешивании в одной точке. За счет упругости фала система допускает достаточное для нормальной ходьбы вертикальное смещение центра тяжести пациента, но не позволяет пациенту потерять равновесие. Для кратковременного отдыха между подходами для пациента имеется съемное сидение. В Устройстве при исполнении «СЛТд» используется подвешивание в одной точке.

Управление работой Устройства осуществляется от персонального компьютера (ПК) с программным обеспечением совместимым с Windows. При работе с программой можно задавать скорость движения ленты беговой дорожки, ширину шага, уровень ограничения по спастике (самопроизвольному сокращению мышц), движение одной или двумя ногами, движение только ленты беговой до-

рожки, считать пройденный путь, следить за реакцией ног пациента на прикладываемые усилия. Кроме этого обеспечивается быстрая остановка всей системы или с помощью специальной позиции на экране ПК или с помощью аварийной кнопки.

3.3 Состав Устройства

Устройство включает в себя две подсистемы:

- систему размещения пациента над беговой дорожкой в вертикальном положении с контролем частичной компенсации веса во время ходьбы;
- устройства принудительного передвижения ног с рычагами принудительного передвижения ног, держателями колена и голеностопного суставов, эластичных лент с застежкой типа «липучка», привода рычагов принудительного передвижения ног, модуля пространственного перемещения, прижимного модуля и блока управления привода.

В состав Устройства входят электрическая беговая дорожка с пандусом, лямочный предохранительный пояс подвески пациента (в комплект входит 4 штуки различного размера), ремни фиксации колена, голени и поддержки стоп.

Схема системы размещения пациента над беговой дорожкой в вертикальном положении с контролем величины компенсации веса во время ходьбы в исполнении «СЛТ», показаны на рис. 2.

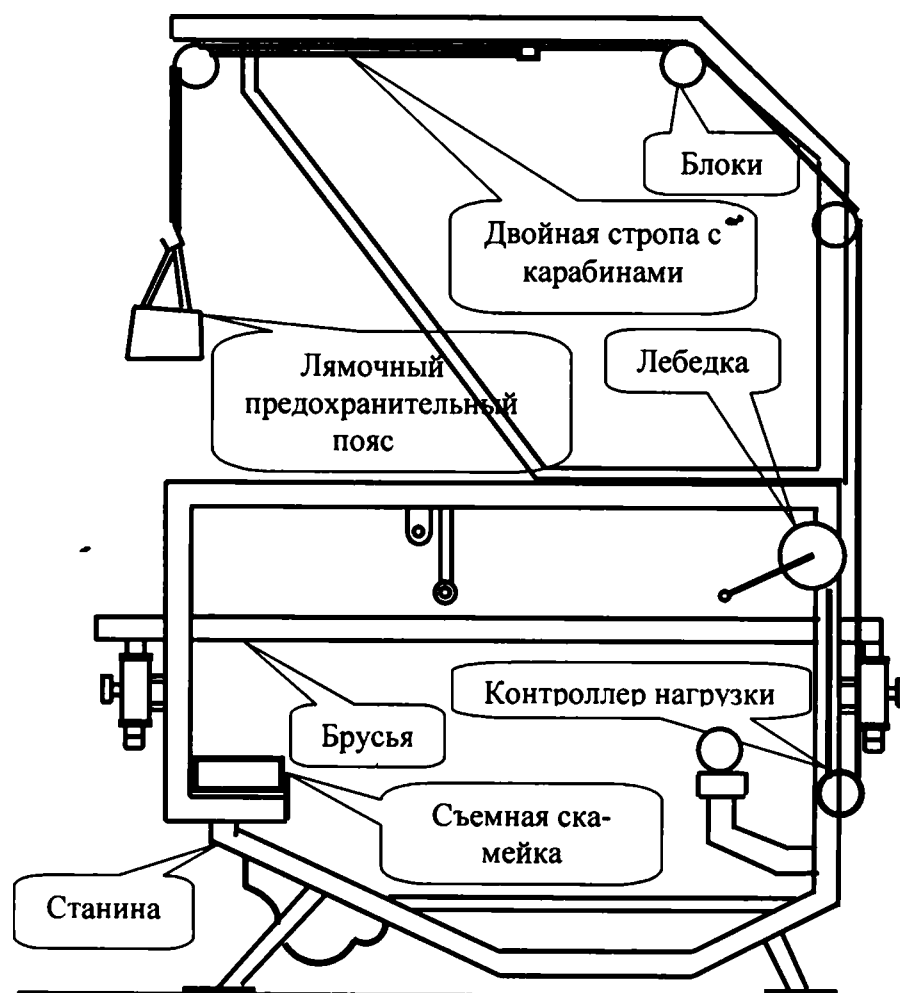


Рис.2 Схема системы размещения пациента над беговой дорожкой в вертикальном положении

Она представляет собой станину, установленную на основании, с блоками, лебедкой, брусьями, лямочным предохранительным поясом пациента, двойной стропой с карабинами и контроллером нагрузки для определения величины компенсации веса пациента. Поручни могут регулироваться по ширине и высоте в зависимости от роста пациента. Для облегчения вертикализации пациента используется ручная или электрическая лебедка. Вся конструкция установлена над беговой дорожкой с пандусом, который позволяет въехать пациентам на инвалидной коляске.

Внешний вид двойной стропы с карабинами и блоками показан на рис. 3.

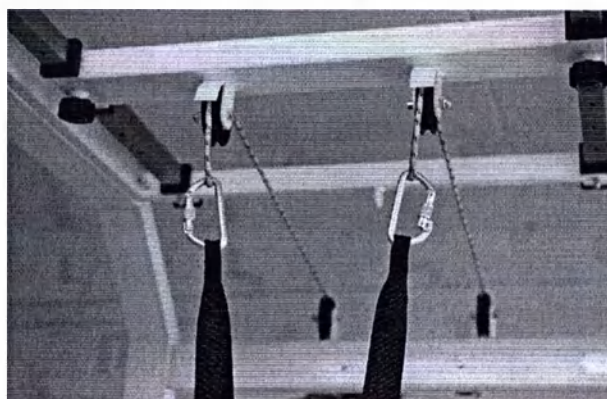


Рис. 3. Двойная стропы, карабины, блоки

Внешний вид лямочного предохранительного пояса показан на рис. 4 и съемной скамейки на рис. 5.

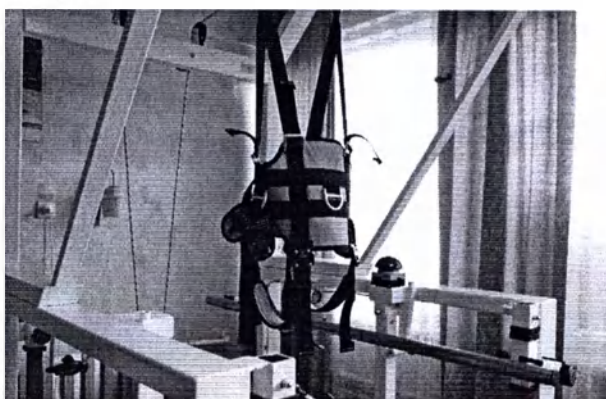


Рис. 4. Лямочный предохранительный пояс

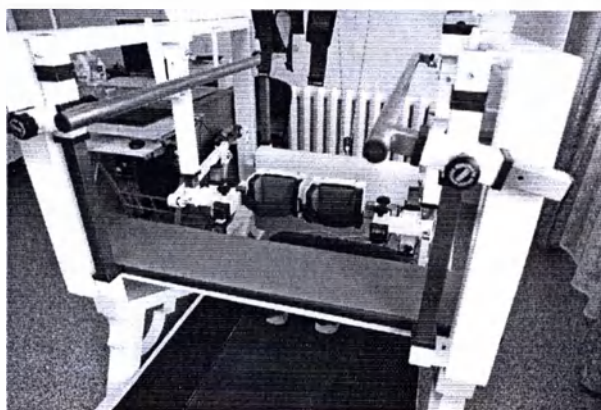


Рис. 5. Съемная скамейка

Система принудительного передвижения ног показана на рис. 6. Она представляет собой набор специальных рычагов, и обеспечивает физиологические движения нижних конечностей (ходьбу) пациента посредством системы приводов тазобедренного и голеностопного суставов. При этом фиксируются колени и голеностопные суставы пациента.

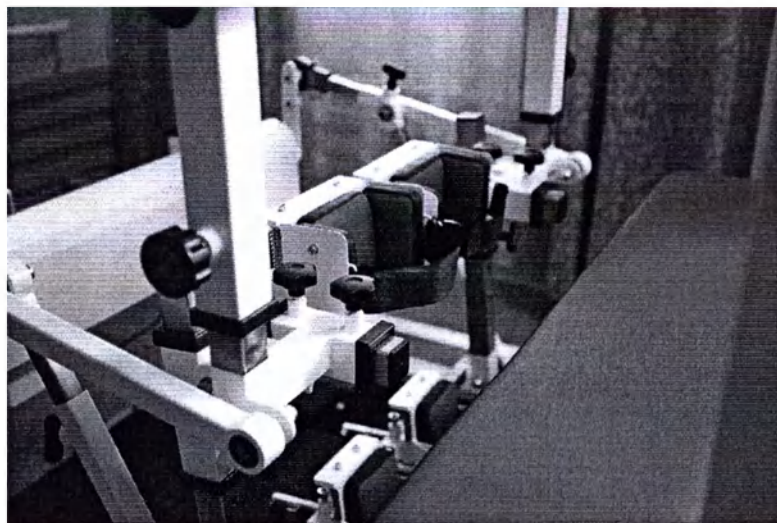


Рис. 6. Система принудительного передвижения ног

Принудительное передвижение ног обеспечивается за счет приводов, схема расположения которых показана на рис. 7.

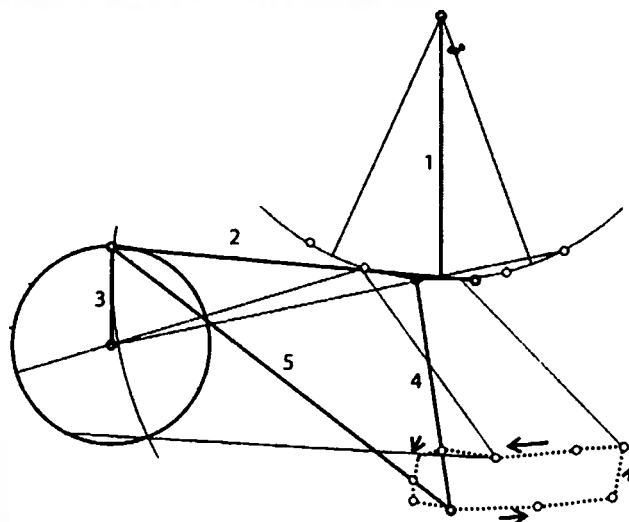


Рис. 7. Схема взаимного расположения приводов перемещения ног

Привода для каждой ноги включают в себя тягу бедра 1, длинный 2 и короткий 3 рычаги кривошипно-шатунного механизма (КШМ), тягу голени 4 и рычаг голени 5. Пунктирной линией показана циклограмма движения центра стопы во время шаговых движений. Короткий рычаг КШМ приводится в движение приводом (двигателем с редуктором) с переменной скоростью вращения. Скорость движения привода синхронизована со скоростью движения полотна беговой дорожки.

Адаптация механики Устройства под рост пациента происходит за счет изменения длины тяги бедра 1 и тяги голени 4. При этом меняется длина рычага голени 5 и длинного рычага КШМ 2 для обеспечения начального вертикального положения пациента. Длина шага меняется за счет изменения длины короткого рычага КШМ 3. Меняя длину рычага голени, тяги голени и длинного рычага КШМ можно изменять походку пациента.

3.4. Работа составных частей

Для работы на Устройстве с конкретным пациентом предварительно под его рост регулируются брусья и рычаги принудительного передвижения ног.

Сначала устанавливается ширина и высота брусьев. Для этого по очереди откручиваются на 2-3 оборота фиксаторы брусьев. После этого фиксаторы отжимаются, и направляющие брусьев передвигаются по высоте или ширине до щелчка фиксатора, т.е. до момента, когда штырь фиксатора попадает в отверстие направляющей. Затем фиксаторы опять закручиваются. Внешний вид фиксатора брусьев показан на рисунке 8.



Рисунок 8. Внешний вид фиксатора брусьев

Исходя из роста пациента и его состояния, устанавливается длина шага. Как правило, при тренировке подростка выбирается шаг длиной 30 см, а при занятии со взрослым пациентом, длина шага устанавливается равной 45 см (рисунок 9).

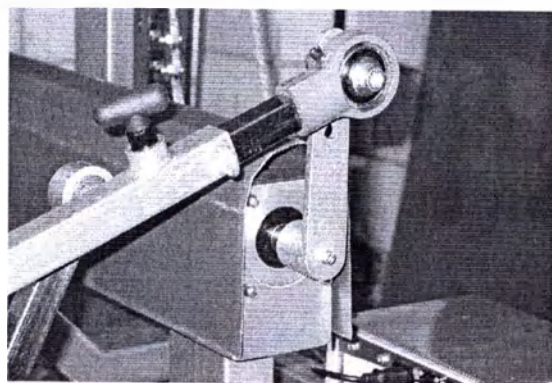


Рисунок 9. Взаимное положение рычагов при длине шага 45 см

ИЗМ.	УСТ.	УСТ.	УСТ.	Дата

6486.02.08.00.000 РЭ

Лист

14

Для того чтобы установить шаг длиной 45 см необходимо открутить болт крепления рычага 2 к рычагу 3, вставить его в отверстие наиболее удаленное от центра вращения рычага 3 и обратно закрутить. Взаимное положение рычагов 2 и 3 для данного случая показано на рисунок 9. Установка шага длиной 30 см происходит аналогичным образом. При этом болт крепления вставляется в отверстие наименее удаленное от центра вращения рычага 3 (рисунок 7).

Далее устанавливается длина рычагов 1,2,4 и 5 (рисунок 7) системы принудительного передвижения ног. Все перечисленные рычаги имеют фиксирующие отверстия. Ориентировочные положения фиксаторов рычагов приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Рост пациента	Длина тяги голени 4	Длина тяги бедра 1	Длина длинного рычага КШМ 2	Длина рычага голени 5
120–140	Мин	Мак	Мак	Мин
140–160	Ср2	Ср1	Ср1	Ср2
160–180	Ср1	Ср2	Ср2	Ср1/Мак
180–200	Мак	Мин	Мин	Мак

Принятые в таблице наименования фиксирующих отверстий приведены на рисунок 10.

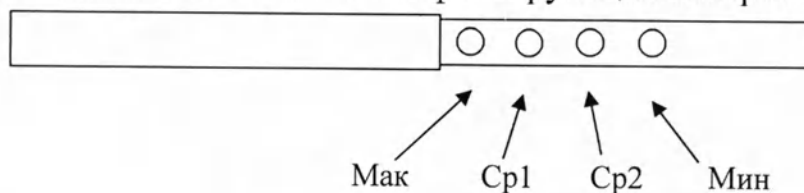


Рисунок 10. Наименования фиксирующих отверстий

Внимание, взаимное положение рычагов системы принудительного перемещения ног в начальный момент должно соответствовать положению, приведенному на рисунке 11.

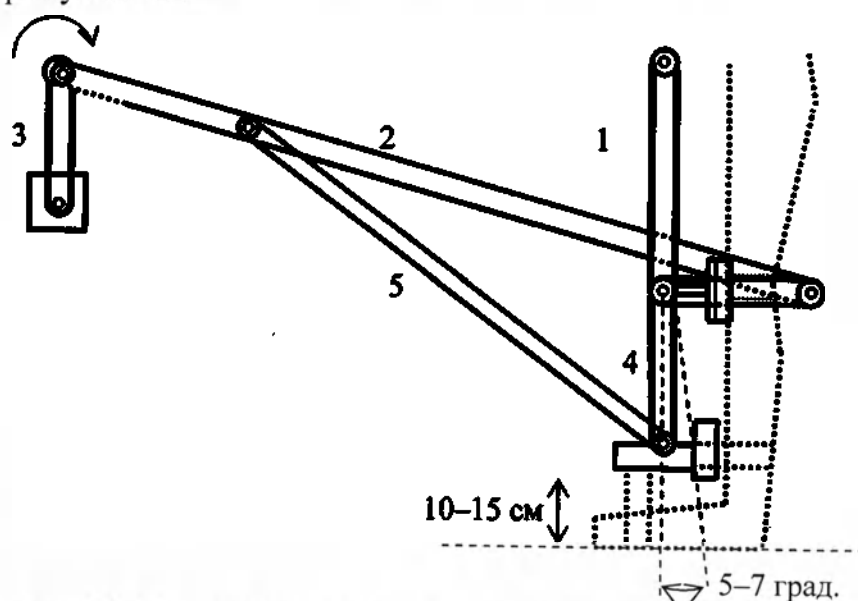


Рисунок 11. Взаимное положение рычагов в начальный момент

Рекомендуется следующий порядок регулировки тяг.
Если блок управления выключен, то тяга бедра 1 фиксируется специальным фиксатором рычагов, показанным на рисунке 12.



Далее устанавливается нужная длина тяги бедра 1. При этом колено пациента должно упираться в верхнюю половину площадки упора колена. Площадки упора колена и упора голени подпружинены и должны находиться в верхнем положении. Во время всех регулировок тяги должны быть зафиксированы с помощью фиксатора тяг (специальный штырь вставляется в фиксирующие отверстия, расположенные в верхней части тяги бедра).

После этого устанавливается длина тяги голени 4. При этом расстояние от полотна беговой дорожки до ушек крепления держателя стопы должно лежать в пределах 10–15 см. Затем разблокируется фиксатор длинного рычага КШМ 2. Короткий рычаг КШМ 3 устанавливается в вертикальное положение. Блокируется фиксатор длинного рычага КШМ 2.

После этого разблокируется фиксатор рычага голени 5. Тяга голени 4 устанавливается в вертикальное положение. Блокируется фиксатор рычага голени 5.

К ушкам площадок коленопупоров и упоров голени крепятся фиксирующие ремни. К ушкам держателя стопы крепятся ремни с мягкой площадкой держателя стопы.

Убираются фиксаторы рычагов (рисунок 12).

Механика системы принудительного передвижения ног к работе готова.

Подготовка к работе электронной системы управления заключается в следующем.

Включается сетевой тумблер на беговой дорожке, блоке управления Устройства и ПК. Положение тумблера включения на блоке управления показано на рисунке 13.

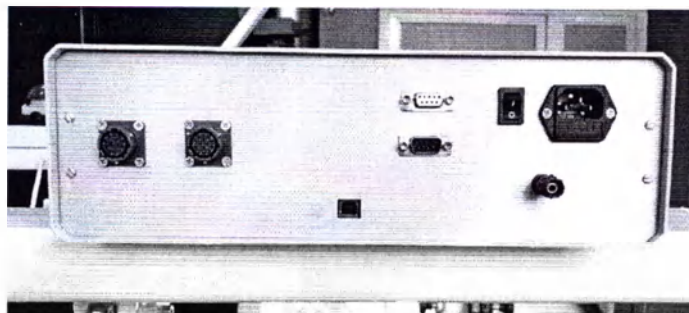


Рисунок 13. Блок управления

Система может подключаться только в розетку с проводом заземления, т.к. только таким образом обеспечивается надлежащая степень защиты от внешних помех.

После сообщения Windows о наличии подключения, необходимо запустить системное пользовательское программное обеспечение ПО.

Устройство поставляется с установленным ПО на компьютере. Если вы используете собственный персональный компьютер, то ПО компьютера может быть установлено сотрудниками компании РООИ «Орбита».

ПО поставляется двух типов, которые отличаются по сложности использования и объему решаемых задач.



Программа разовой тренировки ПРТ СЛТ с иконкой на рабочем столе предназначена для начального уровня освоения работы на Устройстве. Она отличается простотой и позволяет провести тренировку в полном объеме, не отвлекаясь на накопление и анализ полученной информации. Ее целесообразно применять, если идет апробирование различных режимов работы тренажера или осуществляется разовая тренировка.



Программу штатного режима ПИК СЛТ с иконкой на рабочем столе рекомендуется использовать в обычном режиме работы тренажера, с большим потоком пациентов. При этом, как правило, один и тот же пациент проходит цикл занятий, состоящий из 8-10 тренировок в различные дни.

Запуск программного обеспечения выполняется двойным кликом по указанной иконке на рабочем столе.

3.5 Программа разовой тренировки

После загрузки программы разовой тренировки ПРТ СЛТ высвечивается изображение стартового экрана программы, показанное на рисунке 14.

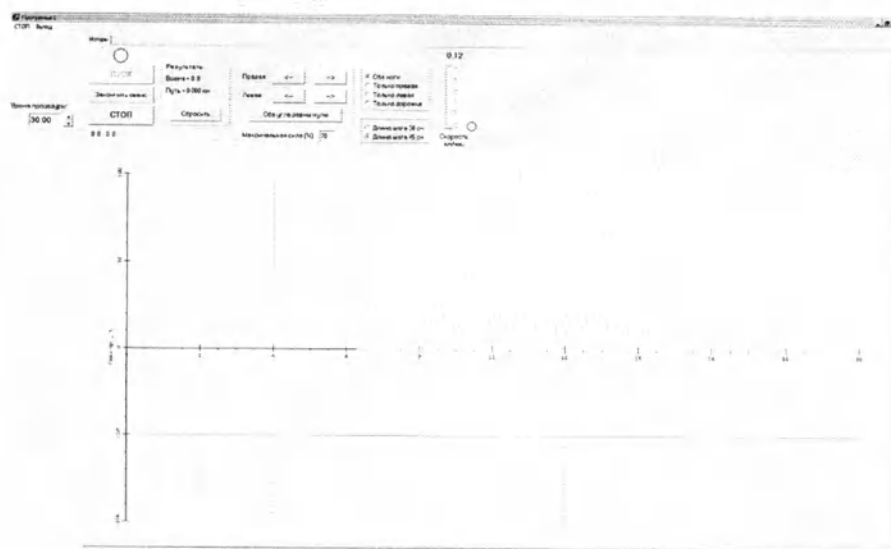


Рисунок 14. Стартовое окно программы управления

Для приведения в исходное состояние рычагов принудительного перемещения ног по беговой дорожке необходимо выполнить следующую операцию. С помощью кнопок «правая», «левая» рычаги каждой ноги перемещаются таким образом, чтобы короткие рычаги КШМ 3 (рисунке 7), заняли вертикальное положение, показанное на рисунке 9. После чего активизируется кнопка «оба угла равны нулю».

На экране методиста в программе устанавливаются:

- время процедуры (тренировки), рекомендуется при первой тренировке 10 мин., затем можно увеличить до 30 мин.,
- максимальная сила (уровень ограничения по спастике), рекомендуется в начальный момент 30%,
- скорость ходьбы, в начале тренировки рекомендуется 0,3 км/ч, затем она может быть увеличена до 1,0–1,5 км/ч,
- ширина шага (рекомендуется для подростков 30 см, для взрослых 45 см, для детей при исполнении СЛТд 35 см).

Для выбора режима «обе ноги», «только левая», «только правая» или «только дорожка» активизируется соответствующая кнопка.

Для обнуления результатов предыдущей тренировки активизируется кнопка «сбросить».

Внимание. Если при регулировках для закрепления упоров колен в неподвижном положении были использованы механические фиксаторы, перед началом работы они должны быть убраны.

После вышеперечисленных подготовительных работ Устройство полностью готово к работе.

Для начала тренировки активизируется кнопка «пуск» и экран переходит в режим, показанный на рисунке 15.



Рисунок 15. Экран в режиме тренировки

В ходе тренировки на экране указывается время тренировки и пройденный путь. Кроме этого на графике в реальном масштабе времени фиксируются усилия, прикладываемые пациентом при ходьбе.

Чем больше усилий прикладывает пациент для осуществления шаговых движений, тем графики меньше отклоняются от нулевой линии.

Задача пациента состоит в том, чтобы во время тренировки так распределять усилия ног, чтобы линии нагрузки были как можно ближе к нулевой линии на экране ноутбука.

Для окончания сеанса тренировки активизируется кнопка «закончить сеанс». При этом шаговые движения завершаются в исходной точке, и пациент может занять вертикальное положение, «замкнув» колени с помощью коленопупоров и почувствовать под собой полотно беговой дорожки.

Для экстренной остановки тренировки активизируется кнопка «стоп», после чего рычаги и полотно беговой дорожки сразу останавливаются в произвольном положении.

3.6. Программа штатного режима

Программа штатного режима представляет собой программно-информационный комплекс ПИК СЛТ, предназначенный для автоматизированного управления Устройством, в части исполнения следующих процессов:

- автоматизированного управления процессом тренировки;
- хранения, редактирования и просмотра информации о пациентах;
- ведения журнала тренировок;
- статистического анализа тренировок;
- формирования биологической обратной связи.

Для работы с ПИК необходим компьютер. Количество ядер процессора: не менее 2-х; ОЗУ: не менее 2 Гб; Жесткий диск: не менее 320 Гб. Операционная система: совместимая со всеми приложениями Windows; Серийные порты: не менее 2.

3.6.1. Подготовка к работе программно-информационного комплекса ПИК СЛТ

Перед началом работы необходимо выполнить установку программно-информационного комплекса ПИК СЛТ и сделать первоначальную настройку:

1. Включить блок управления Устройства и убедиться, что провод USB от блока подключен к компьютеру;

2. Открыть папку, в которую была установлена программа, и запустить файл «SLT.exe»;

После загрузки программы высвечивается изображение стартового экрана программы, показанное на рисунке 16.

SLT

Файл Инструменты

Карта пациента

Тренировка

Электро-стимуляция

Статистика

Результаты тренировки

Свойство	Значение
----------	----------

Комментарий к тренировке

Пациент

ФИО: Пациент...

Возраст:

Пол:

Рост:

Вес:

№ ИБ:

Диагноз:

Сохранить Сбросить

Рисунок 16. Стартовое окно программы управления ПИК СЛТ

Перейти к первоначальной настройке программы. Для этого в открывшемся окне СЛТ (рисунке 16) выберите «Файл – Настройки» или нажмите «Ctrl+P». После чего откроется окно «Настройки», показанное на рисунке 17.

В этом окне «Настройки» в разделе «Блок СЛТ» во вкладке «Основные» нажмите на кнопку «Обновить» (рисунке 17). В выпадающем списке выберите запись, содержащую строку «Texas Instruments»;

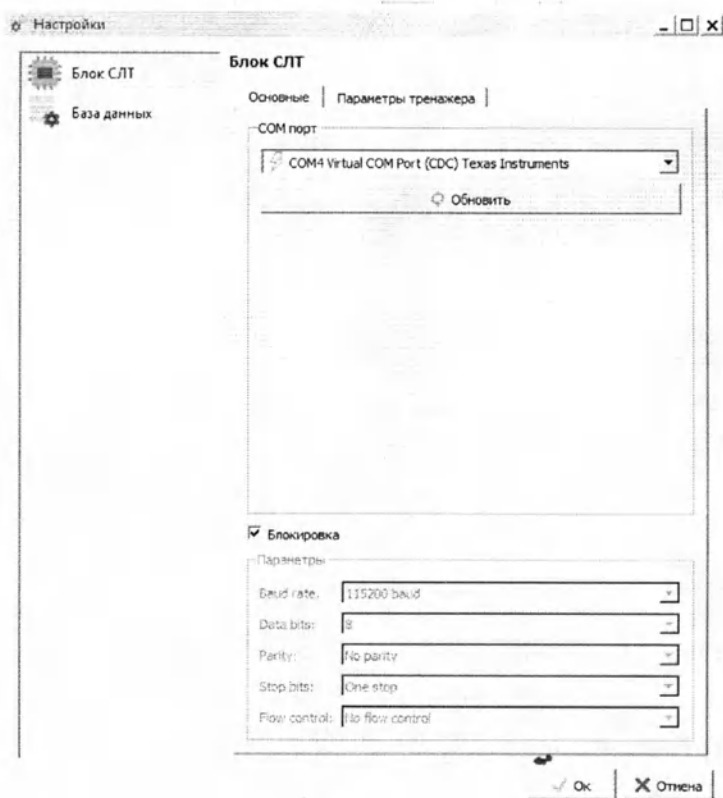


Рисунок 17. Окно «Настройки» – «Блок СЛТ»

В этом же окне «Настройки» перейдите в раздел «База данных» (рисунке 18) и, нажав на кнопку с тремя точками, укажите расположение файла базы данных «dbSLT.sqlite»;

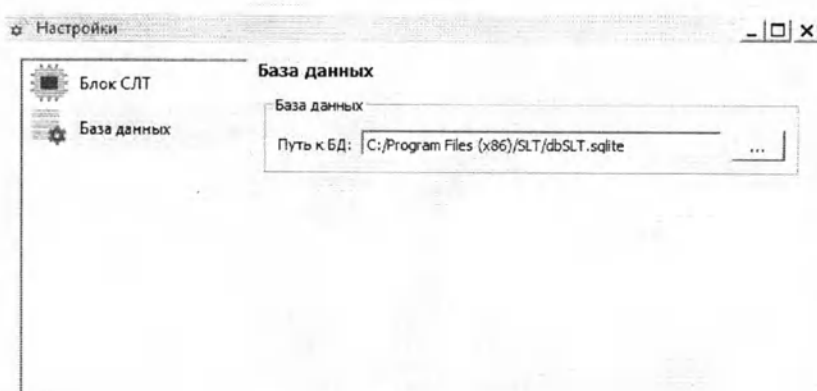


Рисунок 18. Окно «Настройки» – «База данных»

Для сохранения настроек нажмите на кнопку «Ok» в нижнем правом углу окна «Настройки» и в появившемся диалоговом окне нажмите на кнопку «Yes» (рисунок 19).

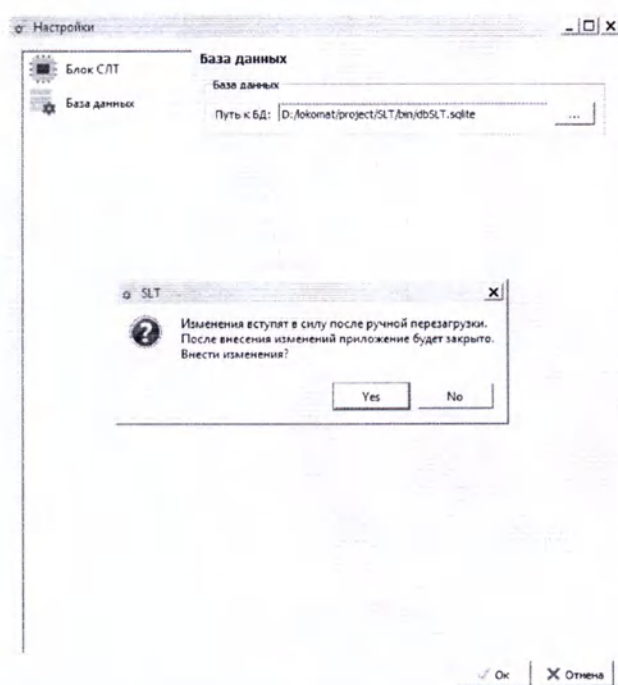


Рисунок 19. Окно «База данных» – «SLT»

После выполнения вышеперечисленных операций начальные настройки будут сохранены, и программа закроется. Первоначальная настройка программы выполнена. Для начала работы на тренажере ее необходимо повторно запустить.

Если все операции выполнены правильно, то на экране монитора будет отображено главное окно приложения с одной из надписей в правом нижнем углу «Ноль не установлен!» (выделенная красным цветом) (рисунок 20) или «Ноль установлен!» (выделенная зеленым цветом) (рисунок 21).

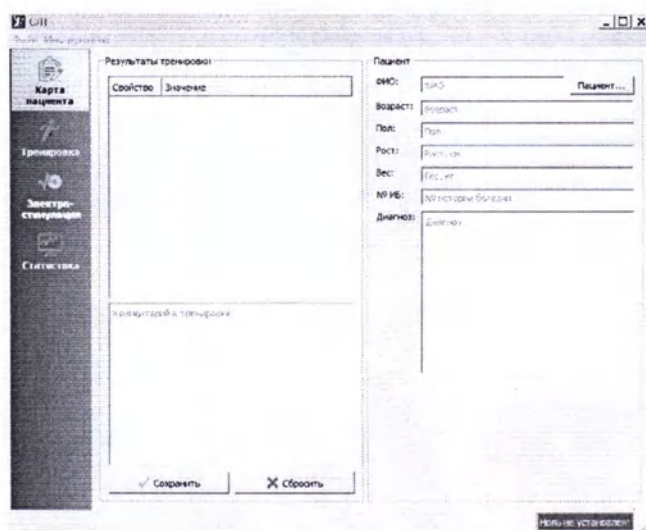


Рисунок 20. Начальное окно с сообщением «Ноль не установлен»

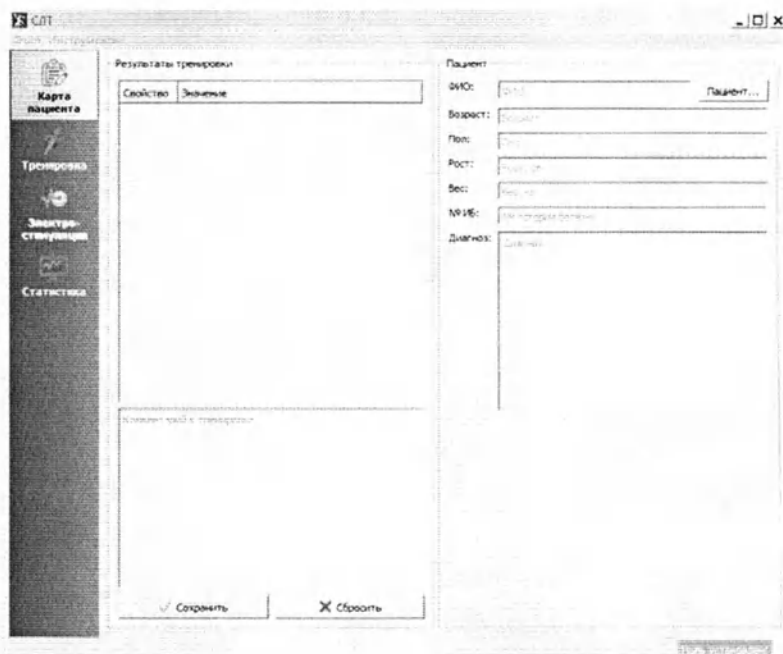


Рисунок 21. Начальное окно с сообщением «Ноль установлен»

Далее необходимо провести калибровку тензодатчика. При этом подвесная система должна быть разгружена. Для этого перейдите во вкладку «Параметры тренажера» (рисунок 22) и нажмите на надпись «Блокировка».

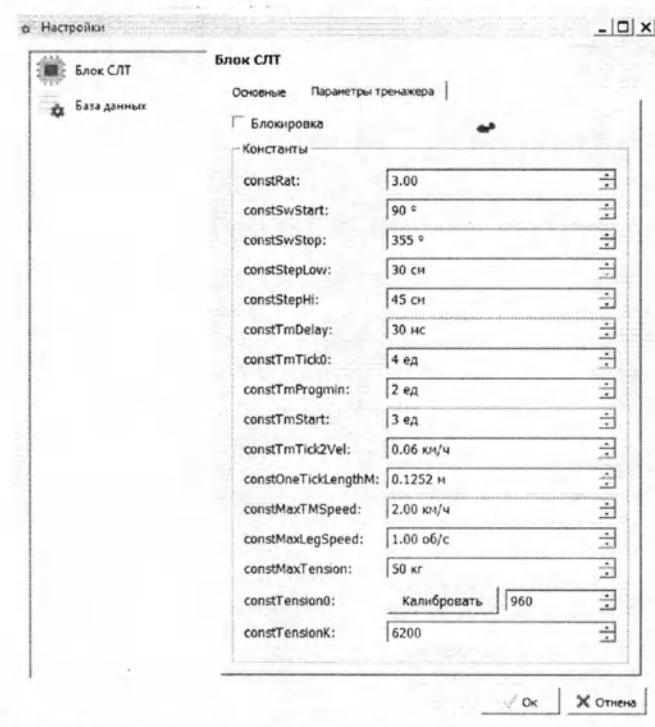


Рисунок 22. Окно «Блокировка»

В разблокированном разделе нажмите кнопку «Калибровать». Калибровка выполнена. Сохраните настройки.

Для калибровки двигателей коленопоров выполните следующие действия:

1. В главном окне программы выберите вкладку «Тренировка». Далее придайте коротким рычагам КШМ вертикальное положение с помощью кнопок «левый», «правый» в разделе "Коррекция рычагов" и нажмите на кнопку «Оба угла равны нулю» (рисунок 23)

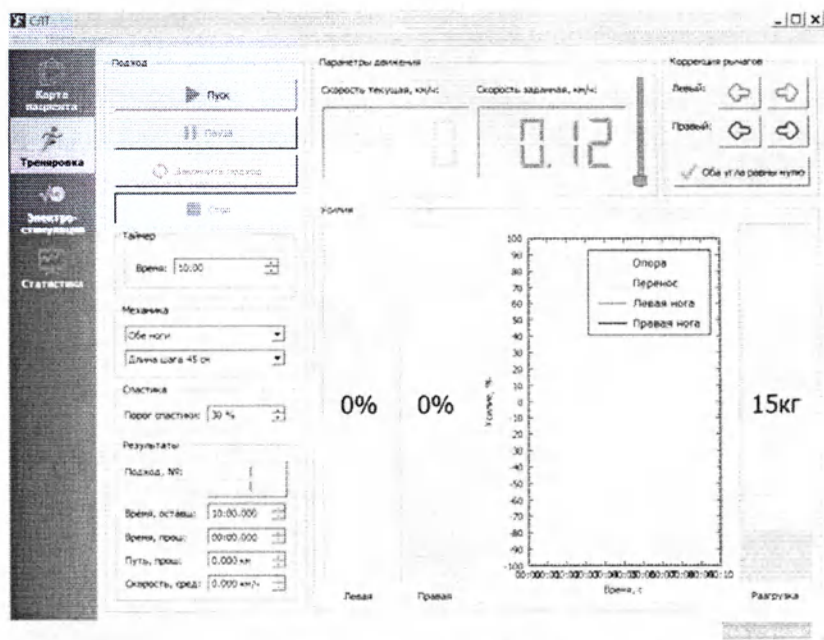


Рисунок 23. Окно «Коррекция рычагов»

2. В меню «Файл - Настройки» перейдите во вкладку «Калибровка рычагов» (рисунок 24). Выберите длину шага, соответствующую настройкам механики тренажера и запустите калибровку нажатием на кнопку «Старт».

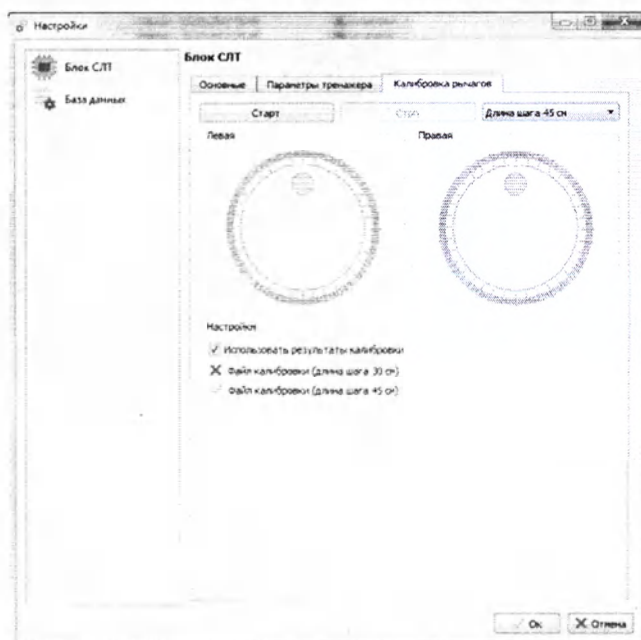


Рисунок 24. Окно «калибровка рычагов»

3. Процесс калибровки займет некоторое время. После его окончания Устройство остановится. При необходимости повторите процесс для длины шага рычагов 30 или 35 сантиметров (с обязательной сменой механики Устройства на положение 30 или 35 см.)

Программно-информационный комплекс СЛТ хранит информацию о пациентах в базе данных. Система позволяет добавлять, редактировать и удалять записи о пациентах, а также производить их многокритериальный поиск.

Для работы с базой данных пациентов необходимо в меню программы в разделе «Инструменты» выбрать пункт «БД (база данных)». В открывшемся окне (рисунок 25), для добавления новой записи о пациенте нажмите на кнопку «Добавить», при этом отобразится новое окно «Добавить» с пустыми полями (рисунок 26), в которых можно указать всю необходимую информацию о пациенте.

ID	Фамилия	Имя	Отчество	День рожд.	Пол
1	Иванов	Иван	Иванович	1981-01-14	мужской

Вводится информация с данными пациента, включая дату рождения, пол, рост, вес, а также номер истории болезни и краткий диагноз.

Рисунок 26. Окно «Добавить» в «Базе данных»

Для сохранения информации нажмите на кнопку «Ок». Новая запись при этом отобразится в окне «База данных пациентов».

Для редактирования имеющихся записей о пациентах необходимо выбрать нужную запись в окне «База данных пациентов» и нажать на кнопку «Редактировать» или просто дважды щелкнуть мышью на нужной записи. При этом отобразится окно «Редактировать», в котором можно изменить имеющуюся информацию о пациенте (рисунок 27).

Редактировать

Фамилия: Иванов

Имя: Иван

Отчество: Иванович

Дата рождения: 14.01.1981

Пол: мужской

Рост: 178 см

Вес: 67.0 кг

№ истории болезни: 123456

Диагноз: дцп

Ок Отмена

Рисунок 27. Окно «Редактировать» в базе данных пациентов

Для сохранения изменений нажмите на кнопку «Ок».

Для удаления имеющихся записей о пациентах необходимо выбрать нужную запись в окне «База данных пациентов» и нажать на кнопку «Удалить»

Внимание! При удалении записи о пациенте вся информация о нем, включая записи о тренировках будут удалены безвозвратно.

3.6.2. Работа с ПИК СЛТ.

Далее можно перейти к началу тренировки.

Для этого в главном окне (рисунок 28) выберите вкладку «Карта пациента» и укажите пациента, с которым будет проводиться занятие. Для этого нажмите на кнопку «Пациент» и в появившемся окне выберите из списка пациента (рисунок 29).

Для поиска пациента воспользуйтесь набором фильтров. Если пациента нет в списке значит запись о нем необходимо добавить.

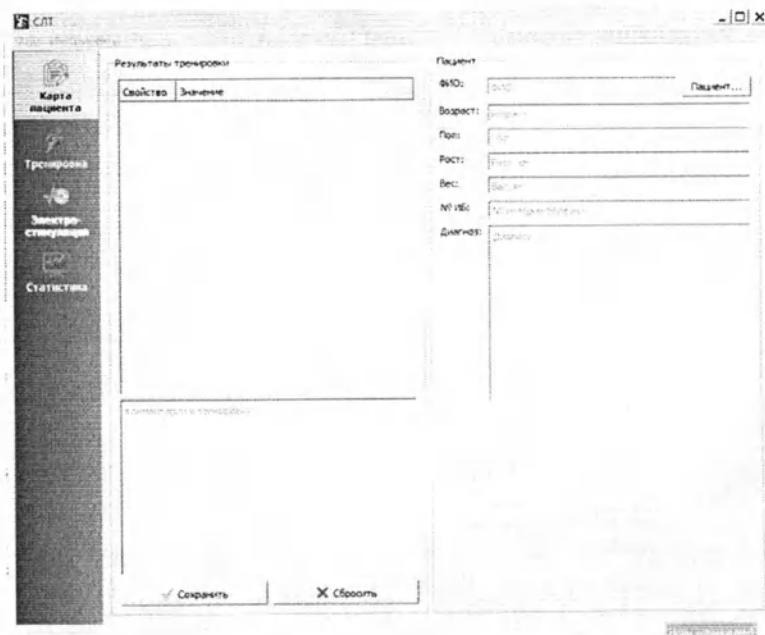


Рисунок 28. Главное окно

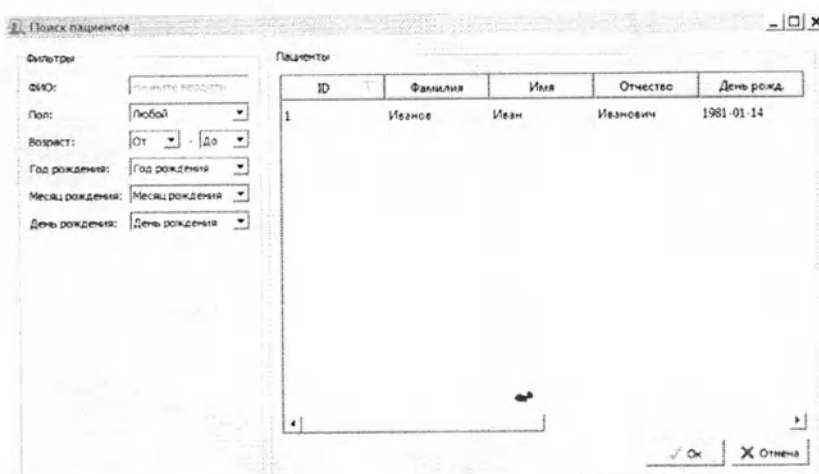


Рисунок 29. Окно «список пациентов»

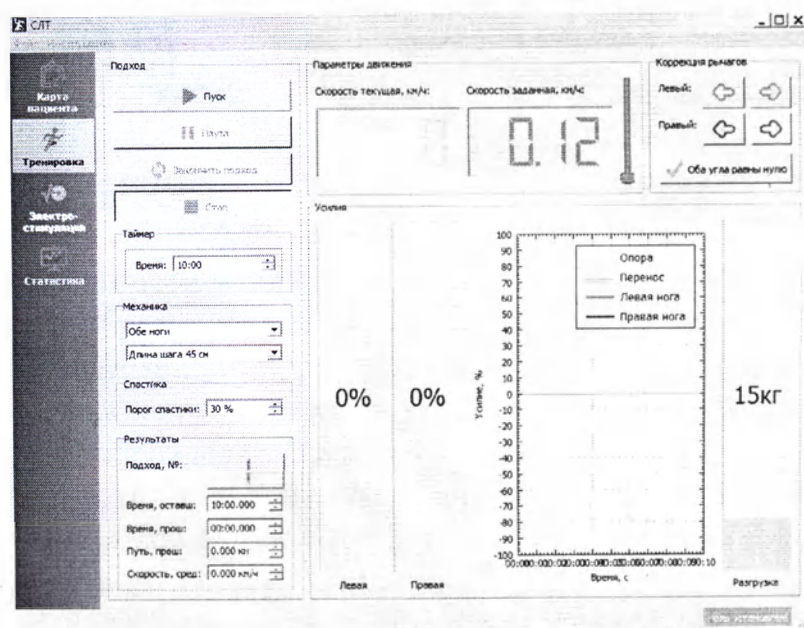


Рисунок 30. Окно «Тренировка»

После выбора пациента можно приступать к тренировке.

Для этого перейдите на вкладку «Тренировка». При этом откроется окно, внешний вид которого показан на рисунок 30.

Далее откорректируйте рычаги с помощью кнопок в разделе «Коррекция рычагов», т.е. установите короткие рычаги КШМ в вертикальное положение, показанное на рисунке 9. Нажмите на кнопку «Оба угла равны нулю».

Для настройки параметров тренировки в данном подходе в разделе «Подход» установите длительность подхода в подразделе «Время», настройки режима и рычагов – в подразделе «Механика» и порог спастики – в подразделе «Спастика». Для запуска тренировки нажмите на кнопку «Пуск».

Динамические параметры тренировки дублируются для пациента в окне «Биологическая обратная связь» (Меню-Инструменты-БОС) (рисунок 31).

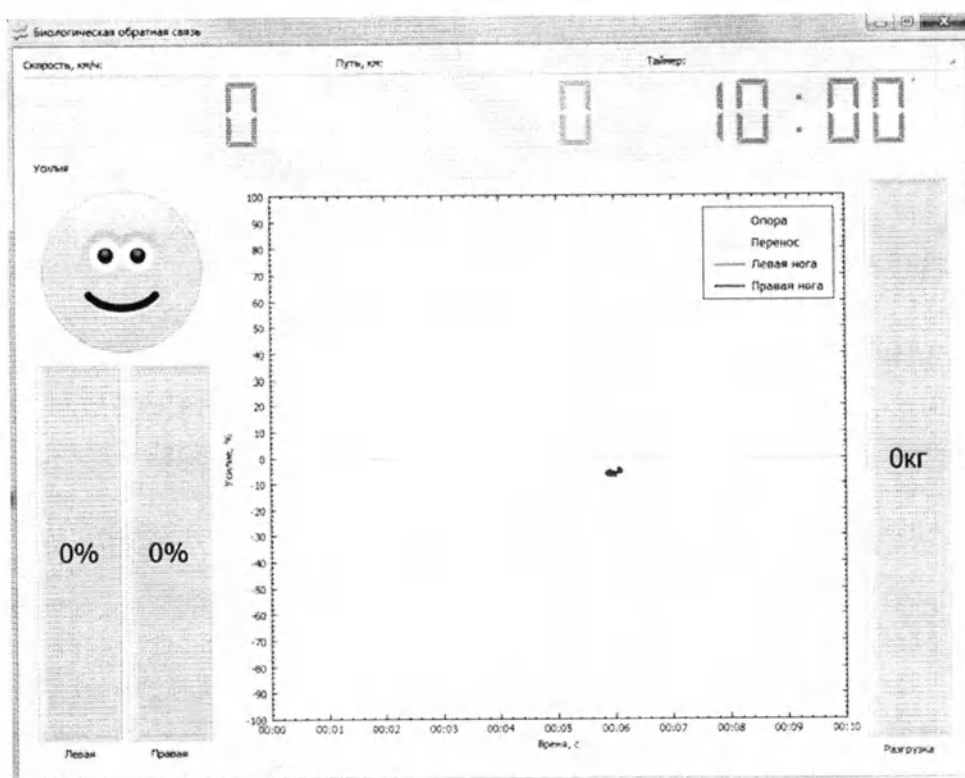


Рисунок 31. Окно «Биологическая обратная связь»

Если несимметричности усилий ног превышает порог 15%, то смайлик на экране биологической обратной связи меняет свое выражение на грустное.

Скорость движения можно корректировать в разделе «Параметры движения» с помощью вертикального ползунка. Подход будет окончен по истечению времени, заданного в подразделе «Время» или при нажатии на кнопку «Закончить подход». В любой момент времени текущий подход можно поставить на паузу нажав на кнопку «Пауза». При необходимости экстренной остановки рабочего подхода нажмите на кнопку «Стоп».

По окончании подхода методисту предлагается сохранить результат (рисунок 32).

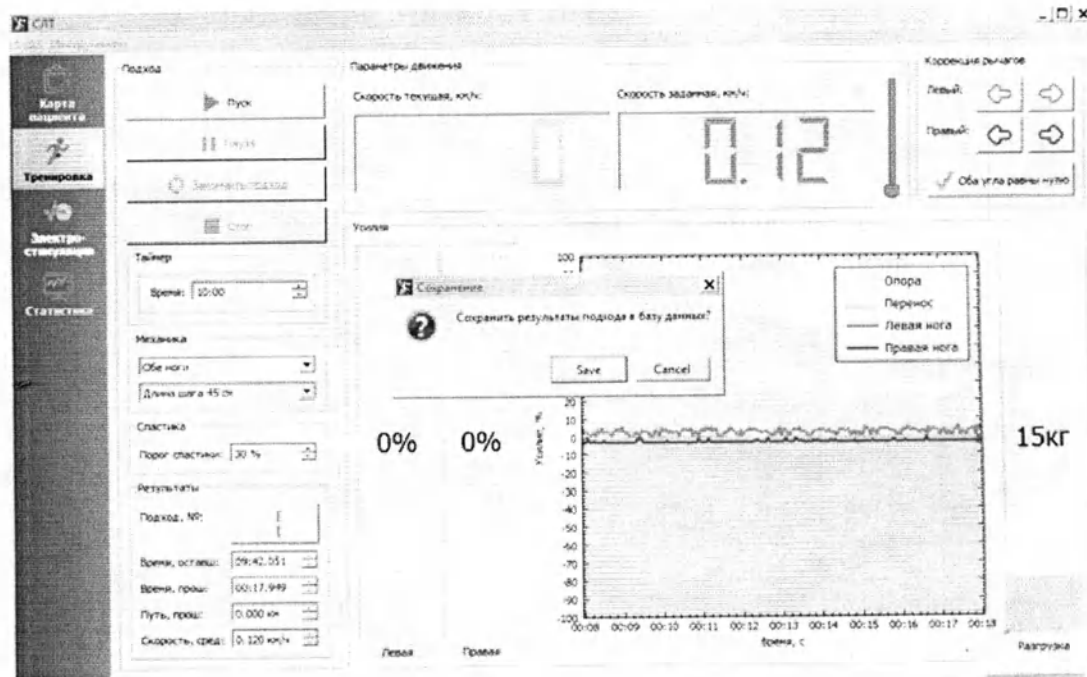


Рисунок 32. Окно сохранения результата тренировки

Предусмотрено три подхода на одну тренировку. Для сохранения результата всей тренировки необходимо перейти во вкладку «Карта пациента». В ней в разделе «Результаты тренировки» отображены результаты всех подходов, ниже можно добавить комментарий к тренировке (рисунок 33).

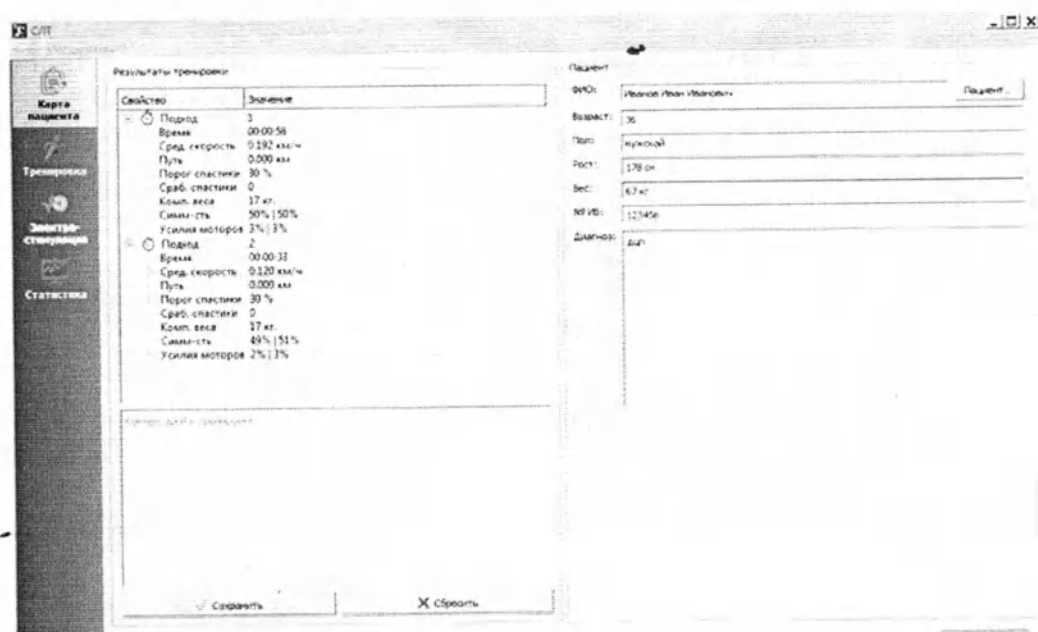


Рисунок 33. Окно комментарий к тренировке

После нажатия на кнопку «Сохранить» все результаты будут записаны в базу данных.

История тренировок пациента, а также графики прогресса находятся во вкладке «Статистика» (рисунок 34).

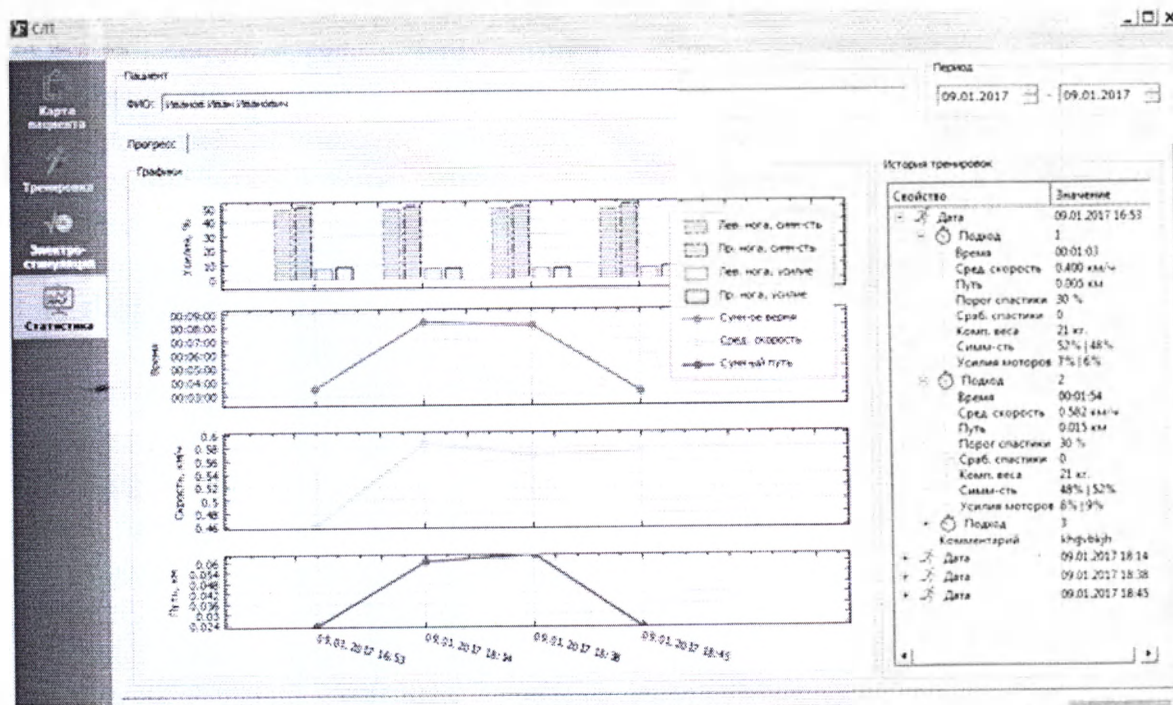


Рисунок 34. Окно статистика

В разделе «Графики» отображаются усредненные значения усилий, времени, скорости и пройденного пути за тренировку.

В разделе «История тренировок» отображается подробная информация по каждому подходу в тренировке.

Вся статистика отображается за период, указанный в разделе «Период». В разделе «Запись» отображается подробная посекундная запись каждого подхода (рисунок 35).

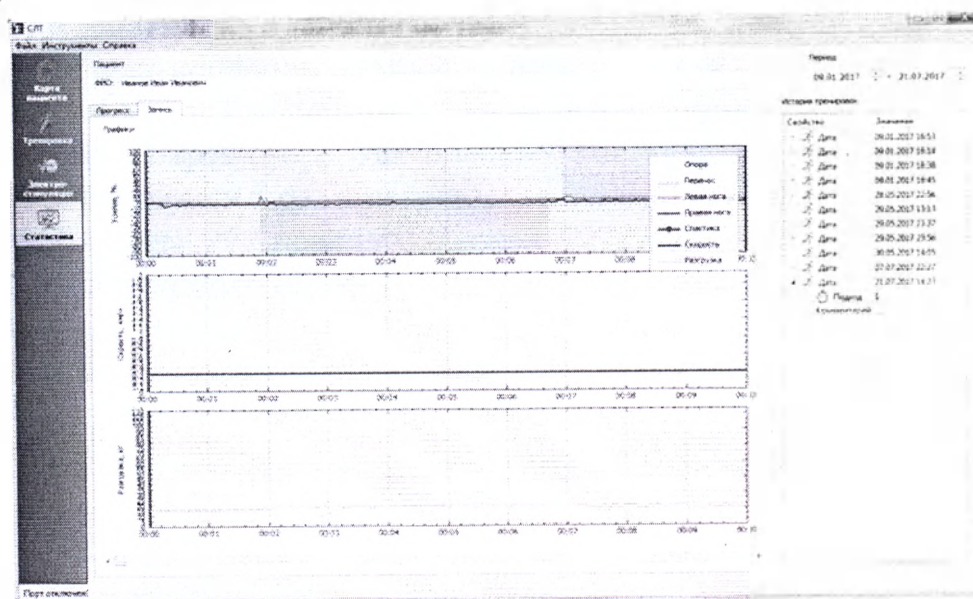


Рисунок 35. Окно посекундной записи

4. ПОДГОТОВКА К ТРЕНИРОВКЕ

К работе на тренажере допускаются пациенты, прошедшие подготовительный этап лечения, реабилитационными задачами которого являются:

1. Развитие активных движений нижних конечностей.
2. Развитие активных движений верхних конечностей при высоком уровне повреждения спинного мозга.
3. Расширение адаптационно-компенсаторных возможностей сердечно-сосудистой системы.
4. Формирование мышечного корсета туловища.
5. Улучшение двигательной координации.
6. Обучение следующим двигательным навыкам:
 - самостоятельная вертикализация у коленного упора;
 - удержанию вертикальной позиции без фиксации таза (вовлечение рук для опоры незначительное);
 - перемещению общего центра тяжести;
 - отдельным элементам шага (если уровень физ. подготовки позволяет).

Пациент должен свободно стоять в коленупоре, уметь переносить центр тяжести с одной ноги на другую и обладать умеренной спастикой мышц нижних конечностей.

При проведении занятий на Устройстве необходимо учитывать общее состояние пациента и степень нарушений двигательной активности ног. Во время тренировки нагрузку следует увеличивать постепенно.

Первое занятие должно выполняться в медленном темпе (0,30–0,60 км/ч) с целью:

- оценить правильность выполняемых пациентом действий и их незамедлительной коррекции;
- определить толерантность к физической нагрузке (контроль показателей ЧСС и АД до занятия, во время и после).

Если же все рекомендации методиста выполняются с трудом или не корректно, тогда в этом темпе следует работать до закрепления навыка.

Курс занятий на тренажере, как правило, составляет 4 недели при условии, что занятия проводятся 5 раз в неделю.

Пациент при этом, как правило, должен быть одет в легкий спортивный костюм. На ногах спортивная обувь.

Проводить занятия в шортах и шлепках не рекомендуется.

Перед каждым сеансом терапии и **после** сеанса необходимо проводить визуальный осмотр ног пациента на наличие ран или следов от сдавливания, а также следов повреждения кожи и отеков, которые могли быть вызваны терапией.

В зависимости от состояния двигательной активности ног пациента Устройство может использоваться в различных режимах.

Режим А – «полное повреждение»: признаки движения ног полностью отсутствуют.

Режим В - «частичное повреждение»: движение ног очень слабое, неспособное преодолеть силу тяжести, есть активное движение при условии разгрузки.

Режим С – «незначительное нарушение»: слабое движение ног, способное преодолеть только силу тяжести, есть активное движение в обычном положении.

Режим D – «почти норма»: движение, способное преодолеть небольшую нагрузку, мышцы ног преодолевают небольшое внешнее противодействие.

Классификация режимов использования тренажера носит рекомендательный характер.

Методист, в зависимости от общего состояния и диагноза пациента, опираясь на свой опыт работы, может по своему усмотрению изменять режим работы Устройства.

Кроме этого занятия на данном Устройстве не исключают использования устоявшихся методик работы с пациентами с нарушением опорно-двигательного аппарата.

В частности выполнение упражнений в коленопорах, брусьях, специальных тренажерах, выполнение упражнений на укрепление мышечного корсета, использование функциональной электростимуляции мышц ног, эпидуральной стимуляции спинного мозга и других апробированных лечебных процедур.

5. РАБОТА НА УСТРОЙСТВЕ

Работа с пациентом на Устройстве происходит в следующем порядке.

На пациента, одетого в легкий спортивный костюм, надевается ляточный предохранительный пояс, который за счет регулируемых лямок подгоняется под его корпус.

Закрепление ляточного предохранительного пояса на пациенте в положении лежа.

На пациентов, которые не способны стоять даже с посторонней поддержкой, ляточный предохранительный пояс надевается в положении лежа. Переворачивая пациента с боку на бок или приподняв его корпус, наденьте на него широкую часть пояса и застегните спереди две фиксирующие пряжки. При этом руки должны быть вдеты в ремни верхней поддержки. С помощью фиксирующих передних пряжек ремни для груди и живота слегка затяните. После этого пристегните сначала задний, а потом передний фиксаторы ремней для ног. Слегка затяните ремни для ног. Затем надежно затяните ремни груди, живота и ног. Если приподняв корпус и потянув за ремни верхней поддержки, ляточный предохранительный пояс смещается на 1-2 см, то он надет правильно, и пациент может быть переведен сначала в кресло-коляску, а затем на Устройство для терапии.

Закрепление ляточного предохранительного пояса на пациенте в положении сидя.

На пациентов, которые не могут стоять даже с посторонней помощью, но обладают достаточной силой рук, чтобы приподняться в кресле-коляске, предохранительный пояс надевают в положении сидя. Для этого пациент передвигается на переднюю часть сиденья кресла-коляски, и наклоняется немного вперед. Руки продеваются в ремни верхней поддержки, надевают широкий пояс, и застегивают спереди две фиксирующие пряжки, немного подтянув ремни. После этого пациент приподнимается на руках, и снизу продевают ремни для ног, застегивают фиксирующие пряжки, немного подтянув ремни. Затем поправляют все ремни, надежно затягивают ремни груди, живота и ног. Встаньте за креслом-коляской и потяните за ремни верхней поддержки. Если предохранительный пояс сместиться не более чем на 1-2 см, то он надет правильно.

Закрепление ляточного предохранительного пояса на пациенте в положении стоя.

Руки пациента продевают в ремни верхней поддержки. Застегивают ремни широкого пояса. Прodeвают и фиксируют ремни ног. Затем поочередно затягивают ремни груди, живота и ног.

Если у пациента повышена чувствительность кожного покрова или он ощущает дискомфорт в паховой области, есть два способа уменьшить отрицательные ощущения.

Первый способ заключается в изменении силы обхвата ножных ремней. В обычном режиме ножные ремни плотно обхватывают ноги. Для этого фиксирующие пряжки сходятся у бедра. Этот способ крепления ножных ремней показан на рисунке 36.



Рисунок 36. Плотное крепление ножных ремней

Для уменьшения силы обхвата ножных ремней фиксирующие пряжки можно закрепить на небольшом расстоянии друг от друга. Свободное крепление ножных ремней показано на рисунке 37.



Рисунок 37. Свободное крепление ножных ремней

Второй способ уменьшения отрицательных ощущений заключается в использовании мягких вкладышей. Их подкладывают под ремни ног или в другое место, где проявляется дискомфорт от ремней ляточного предохранительного пояса.

С помощью кнопок на экране компьютера «правая», «левая» или автоматически малые рычаги двигателя устанавливаются вертикально.

После этого пациент или стоя или сидя в кресле-коляске, занимает положение на беговой дорожке под фиксирующими карабинами компенсатора веса.

Стопы пациента устанавливаются на мягкие прокладки держателей стоп, а колени упираются в мягкие подушки держателей колен.

Упираясь коленями в площадки коленопоры, пациент становится на беговую дорожку, удерживаясь руками за поручни, и принимает вертикальное положение за счет силы рук. Голени и колени фиксируются ремнями. За верхние лямки предохранительного пояса пристегиваются карабины системы компенсации веса.

Если силы рук недостаточно для принятия вертикального положения, то еще, будучи в инвалидной коляске, к верхним лямкам предохранительного пояса пристегиваются карабины системы компенсации весов, и вертикализация пациента производится с помощью лебедки.

6486.02.08.00.000 РЭ

Лист

34

Внимание. В таком положении целесообразно провести несколько минут для того, чтобы мышцы и вестибулярный аппарат пациента привыкли к вертикальному положению. Это очень важный момент. Установлено на опыте, что отсутствие движений, в результате которых мышцы сокращаются и расслабляются, приводит к потере мышечной массы (атрофии мышц). Пациент не может двигаться без посторонней помощи. Кроме того если после длительного нахождения в кресле-коляске занять вертикальное положение, то может наблюдаться головокружение.

Если после вертикализации пациента головокружение не проходит в течение нескольких минут, то занятия на Устройстве не рекомендуются.

Если пациент в вертикальном положении чувствует себя хорошо, то тренировка на Устройстве продолжается.

На начальном этапе тренировки рекомендуется с помощью лебедки немного приподнять пациента над беговой дорожкой (на 2-3 см) и вручную или с помощью привода сделать по одному шаговому движению каждой ноги без включения ленты беговой дорожки.

Для того чтобы сделать шаговое движение правой ногой с использованием привода, необходимо активизировать кнопку «правая».  Эту кнопку необходимо удерживать в активном состоянии до окончания шагового движения правой ноги. Аналогично осуществляется шаговое движение левой ноги.

При этом обращается внимание на правильность крепления ног и отсутствия неприятных ощущений у пациента. Проверяется натяжение крепежных ремней, отсутствие заломов спортивного костюма и провисания стопы. Если осмотр дал положительный результат, то пациент опускается, и методист продолжает занятия на Устройстве.

После этого пациент опускается на беговую дорожку с таким расчетом, чтобы величина скомпенсированного веса была близка к 40% от веса пациента.

Работа с пациентом без компенсации веса не рекомендуется!

Если пациент во время шаговых движений излишне наклоняется вперед или назад, Устройство позволяет изменить угол прикладываемых компенсаторных усилий массы тела пациента. В этом случае верхний держатель (рисунок 38) переставляется в нужное положение.

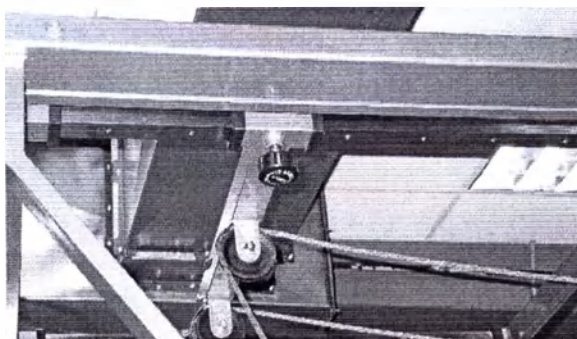


Рисунок 38. Внешний вид верхнего держателя

Крепежный верхний ролик может сдвигаться вперед на 435мм или назад на 340 мм.

Схема допустимых углов прикладываемых компенсаторных усилий показана на рисунок 39.

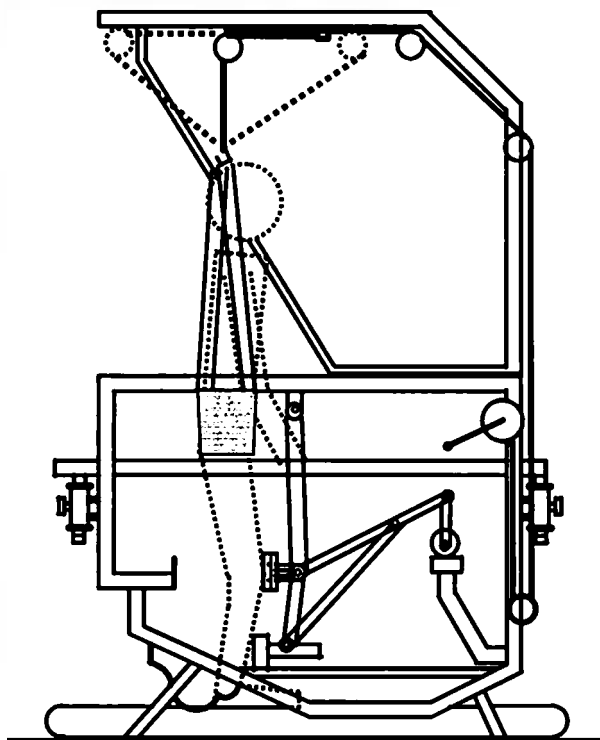


Рисунок 39. Схема изменений углов компенсаторных усилий массы тела

Во время шаговых движений корпус пациента остается свободным, и он может легко переносить центр тяжести с одной ноги на другую.

Однако если во время ходьбы пациент не может удержать таз в нормальном положении и его «уводит» в какую-нибудь сторону или назад, то в этом случае методист может принудительно зафиксировать положение таза с помощью набедренного ремня. Центральная часть набедренного ремня закрепляется за специальное кольцо лямочного предохранительного пояса, а боковые резиновые жгуты с помощью карабинов крепятся за кольца на станине тренажера. Для выбора оптимального натяжения резиновых жгутов звездообразные фиксаторы у карабинов ослабляют. Поочередно подтягивают резиновые жгуты. Звездообразные фиксаторы опять закручивают.

Если нижние конечности пациента излишне свободно располагаются в коленуупорах и держателях голени, то в этом случае методист может использовать поролоновые вкладыши.

Если у пациента нарушена ходьба только одной ноги, то на Устройстве могут осуществляться принудительные шаговые движения только одной ноги. В этом случае недействующие рычаги здоровой ноги отводятся максимально вперед и закрепляются за станину Устройства. В ходе тренировки на экране

компьютера устанавливаются режимы «только левая» или «только правая». В остальном действия методиста аналогичны предыдущему режиму.

В этом режиме можно использовать еще один способ компенсации веса. На пациента лямочный предохранительный пояс не надевается, а вместо него подмышками продеваются матерчатые кольца (в комплект поставки не входят), которые крепятся к карабинам компенсатора веса. В этом случае грудная клетка пациента не стягивается и дыхание не нарушается.

В дальнейшем работа аналогична.

Конструкция Устройства позволяет за время тренировки сделать 2-3 подхода. Так как в Устройстве отсутствует жесткая фиксация корпуса в виде специальных громоздких металлических конструкций, то пациент после небольшого сеанса ходьбы (3–5 мин) может занять положение «сидя» для кратковременного отдыха. Для этого отстегивается пояс поддержки таза, устанавливается съемное сидение, опускается лебедка и пациент садится на съемное сидение.

Положение пациента на съемной скамейке показано на рисунке 40.

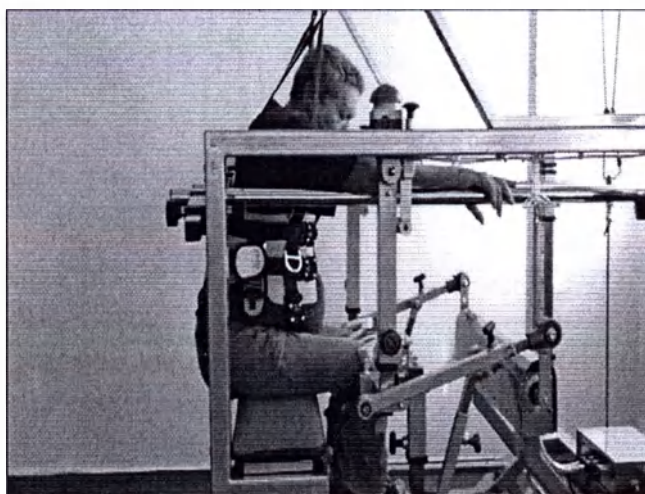


Рисунок 40. Положение пациента на съемной скамейке

После небольшого отдыха пациент с помощью силы рук или лебедки занимает вертикальное положение, пристегивается пояс поддержки таза и занятие продолжается. Суммарное время на придание пациенту положение «сидя» и затем его возвращение в вертикальное положение обычно не занимает более 4 мин.

В ходе тренировки на экран компьютера выводится информация об усилиях, которые прикладываются к рычагам принудительного передвижения ног. Чем меньше принимает участие в ходьбе сам пациент, тем больше прикладывается усилий к рычагам Устройства, тем больше результирующая кривая на экране компьютера отклоняется от нулевой линии. Задача пациента во время ходьбы состоит в том, чтобы добиваться минимального отклонения результирующих кривых правой и левой ноги от нулевой линии. В ходе тренировки фиксируется скорость и пройденный путь.

Работа Устройства в режиме А (полное повреждение)

При режиме А используется компенсация веса тела и система принудительного передвижения ног пациента в полном объеме. Лямочный предохранительный пояс подбирается по телосложению пациента и надевается на него. Рычаги принудительного передвижения ног устанавливаются в рабочее положение. Схёма использования тренажёра показана на рисунке 41.

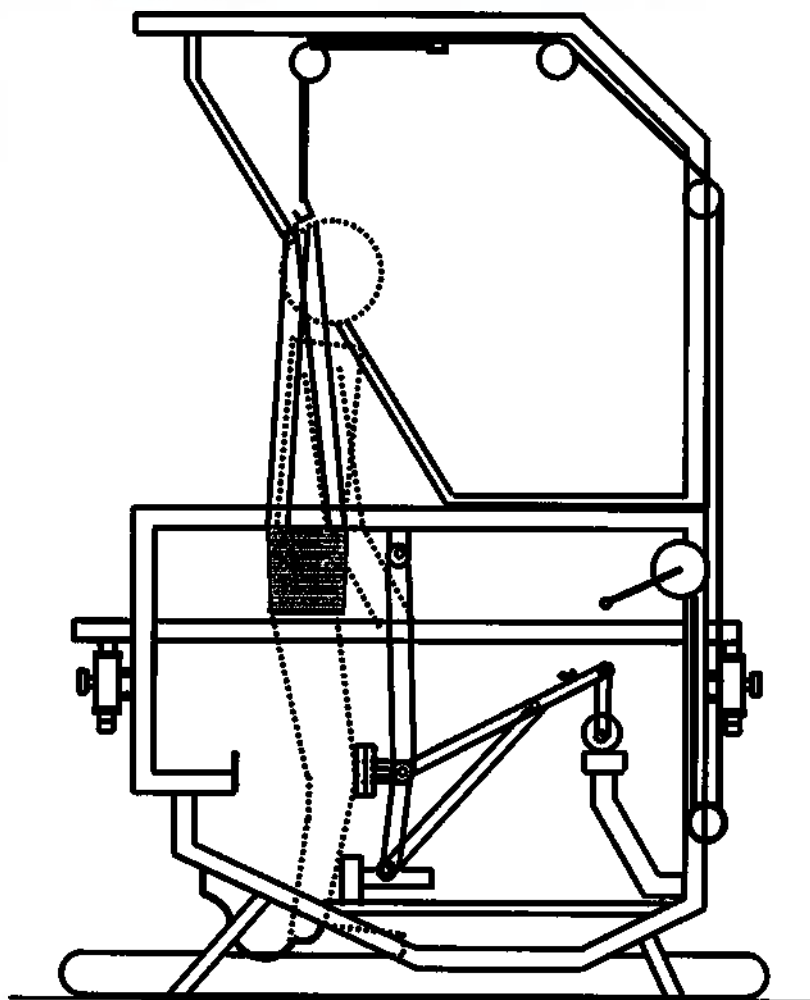


Рисунок 41. Схема использования Устройства в режиме А

Пациент заезжает на инвалидной коляске на беговую дорожку. Верхние лямки страховочного пояса крепятся за держатели строп. С помощью лебедки или за счет силы рук пациент занимает вертикальное положение над беговой дорожкой. На компьютере задается скорость движения, допустимый уровень спастики, величина шага, устанавливается величина скомпенсированного веса и время тренировки. Включается режим «обе ноги».

Для начала движения нажимается кнопка «пуск», для остановки «закончить сеанс». Для срочной остановки нажимается кнопка «стоп».

Работа Устройства в режиме В (частичное повреждение)

При режиме В используется компенсация веса тела и система принудительного передвижения ног пациента в объеме только оказания помощи для «замыкания» колена. Лямочный предохранительный пояс надевается на пациента. Рычаги принудительного передвижения ног устанавливаются в рабочее положение. При этом держатели голени отводятся в крайнее переднее положение. Схема использования Устройства показана на рисунке 42.

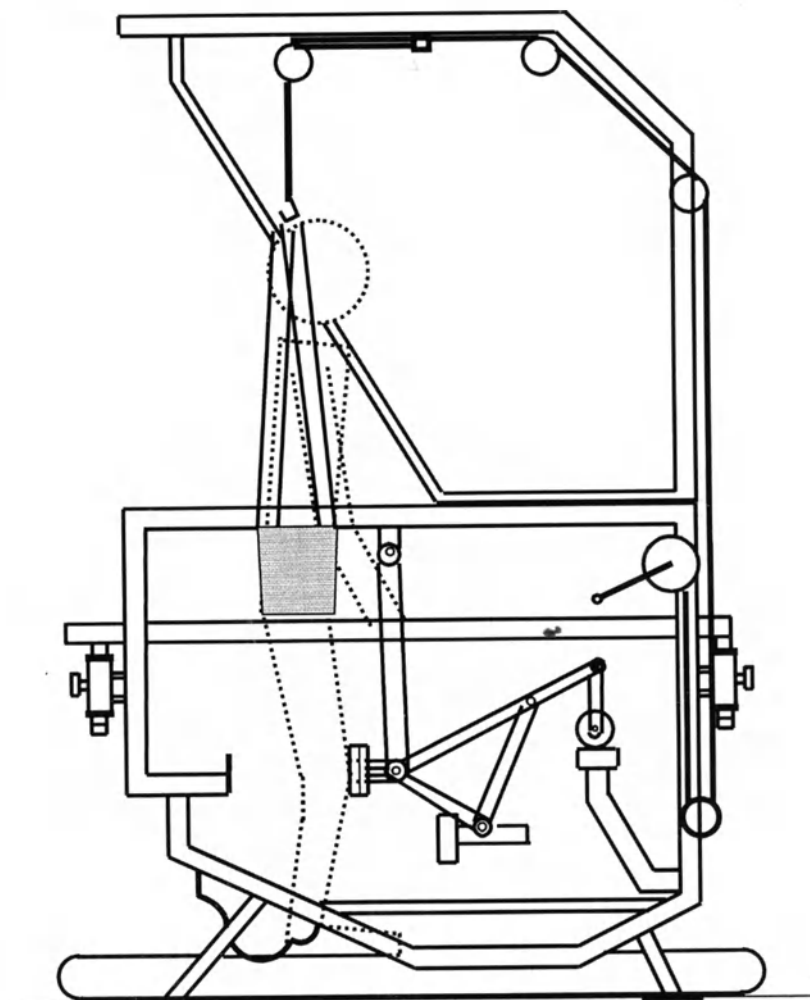


Рисунок 42. Схема использования Устройства в режиме В

Пациент заходит или заезжает на инвалидной коляске на беговую дорожку. Верхние лямки страховочного пояса крепятся за держатели строп. С помощью лебедки или за счет силы рук пациент занимает вертикальное положение над беговой дорожкой. На компьютере задается скорость движения, допустимый уровень спастики, величина шага, устанавливается величина скомпенсированного веса и время тренировки. Включается режим «обе ноги». С помощью кнопок «правая», «левая» малые рычаги устанавливаются вертикально.

Для начала движения нажимается кнопка «пуск», для остановки «закончить сеанс». Для срочной остановки нажимается кнопка «стоп».

6486.02.08.00.000 РЭ

Лист

39

Работа Устройства в режиме С

(незначительное нарушение движения в ногах)

При режиме С используется компенсация веса тела. Система принудительного передвижения ног пациента не используются. Рычаги принудительного передвижения ног отводятся вперед и закрепляются на специальных держателях. Лямочный предохранительный пояс надевается на пациента.

Схема использования Устройства показана на рисунке 43.

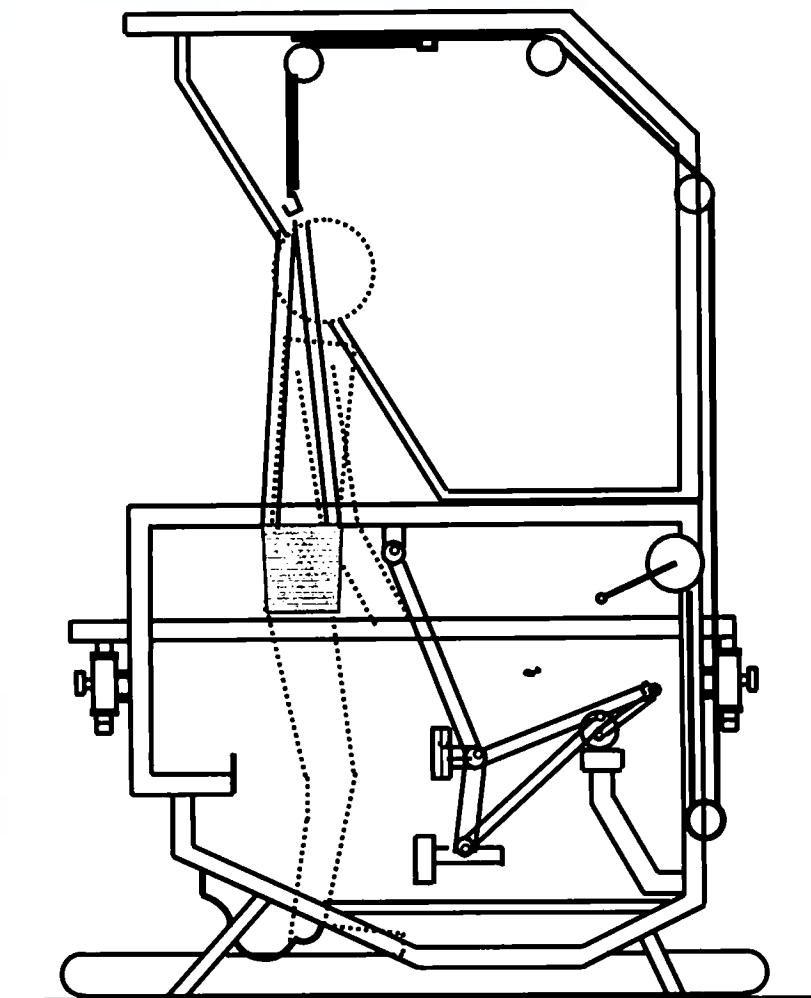


Рисунок 43. Схема использования Устройства в режиме С

Пациент заходит на беговую дорожку, верхние лямки страховочного пояса крепятся за держатели строп. С помощью лебедки пациент приподнимается над беговой дорожкой. Величина скомпенсированного веса контролируется по указателю на экране компьютера. Обычно величина скомпенсированного веса лежит в пределах от 0 до 40% от веса пациента. В этом режиме лямочный предохранительный пояс можно использовать просто в качестве страховки при выполнении шаговых движений по движущейся ленте беговой дорожки.

Работа Устройства в режиме D

(движение в ногах почти норма)

При режиме D компенсация веса тела и система принудительного передвижения ног пациента не используются. Лямочный предохранительный пояс убирается. Рычаги принудительного передвижения ног отводятся вперед и закрепляются на специальных держателях. Схема использования Устройства показана на рисунке 44.

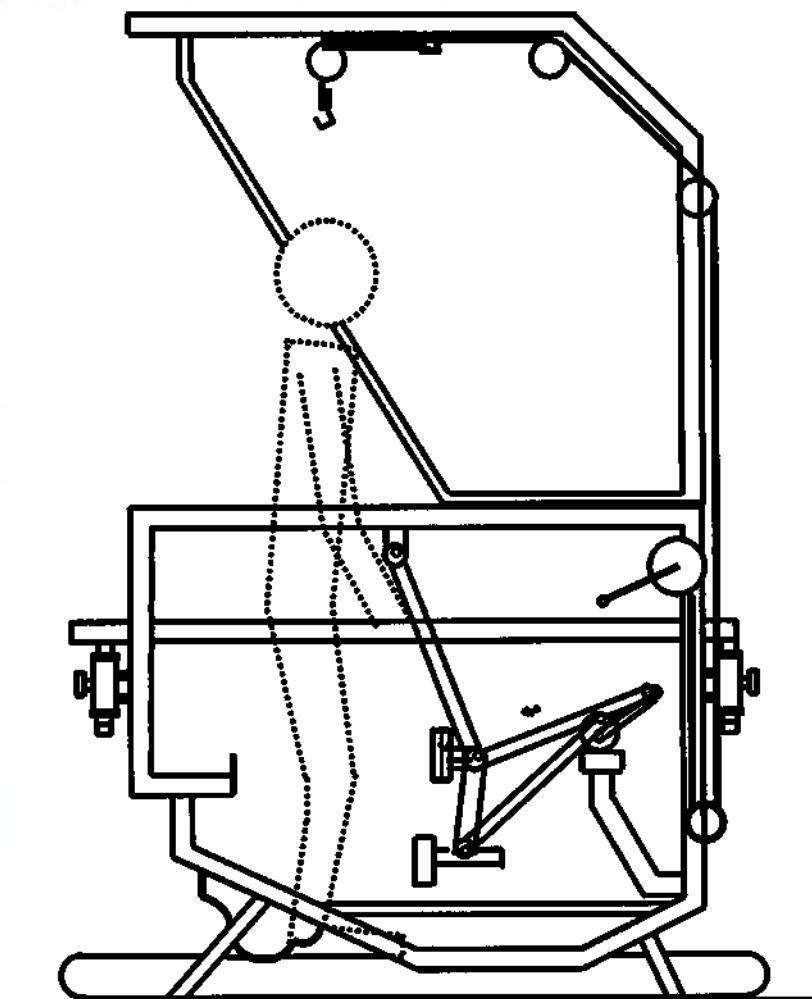


Рисунок 44. Схема использования Устройства в режиме D

Пациент заходит на беговую дорожку и, держась за поручни, занимает устойчивое вертикальное положение. На экране компьютера методист устанавливает режим «только дорожка», с помощью указателя «скорость» задает скорость движения полотна беговой дорожки в пределах (0,3-3,0) км/ч и нажимает кнопку «пуск». Для остановки нажимает кнопку «стоп».

Длительность одного подхода обычно равна от 3 до 5 минут. Всего выполняется 1, 2 или 3 подхода. Между подходами методист устанавливает съемное сидение для отдыха пациента между подходами.

В ходе тренировки контролируется правильность походки, уровень усилий пациента и общее его состояние.

6. ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

В случае резкого ухудшения состояния пациента инструктор выключает Устройство с помощью кнопки «Стоп» на экране компьютера или штатной красной кнопки экстренной остановки на станине Устройства и помогает пациенту покинуть Устройство. С помощью кнопки «Стоп» останавливаются движения рычагов привода ног и беговая дорожка Устройства. С помощью штатной красной кнопки на станине Устройства он полностью обесточивается.

Общий вид штатной кнопки экстренной остановки показан на рисунке 45.

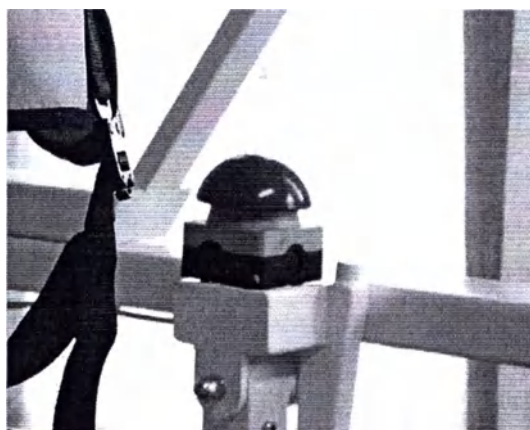


Рисунок 45. Кнопка экстренной остановки

7. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Во время эксплуатации допускается индивидуальная перестройка Устройства в соответствии с ростом пациента. Для этого изменяется высота и ширина брусьев, длина рычагов системы принудительного передвижения ног. Специальных средств измерения и контроля не требуется.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

8.1. Общие указания

Ежедневное техническое обслуживание Устройства проводит методист, допущенный к работе на Устройстве. Такое техническое обслуживание заключается в контрольном осмотре Устройства перед каждым циклом его использования.

Контрольному осмотру подвергается внешний вид станины, брусьев, рычагов перемещения ног, стропов подвески пациента и электрические кабели.

К эксплуатации допускается Устройство, не имеющий видимых повреждений лакокрасочного покрытия, без механических повреждений строп и кабелей электронного управления, без люфтов в сочленениях. До устранения выявленных недостатков работа на Устройстве не допускается.

Ежеквартальное техническое обслуживание проводят или подготовленные специалисты или сертифицированное предприятие.

Особое внимание обращайте на беговую дорожку. Она поставляется предварительно смазанной. Трение полотна о палубу играет важную роль в функционировании беговой дорожки и требует периодической смазки. Рекомендуются смазывать палубу с помощью специальной смазки для беговых дорожек в соответствии со следующим графиком:

- Редко используется (менее чем 3 часа/неделю) раз в год
- Средний пользователь (3–5 часов/неделю) каждые шесть месяцев
- Активно используется (более 5 часов/неделю) каждые три месяца.

Во время смазки тренажер выключается, полотно в центре приподнимается с одной и другой стороны по очереди и в образовавшуюся щель закладывается смазка.

Для предотвращения скольжения во время работы, ремень должен быть натянут не слишком свободно, но и не слишком туго, чтобы избежать истирания между роликом и ремнем и для поддержания нормальной работы Устройства.

Если ремень отнесло вправо, поверните правый регулировочный болт 1/4 оборота по часовой стрелке, а затем запустите дорожку, чтобы выполнить центрирование ленты.

Если ремень отнесло влево, поверните левый регулировочный болт 1/4 оборота по часовой стрелке, а затем запустите дорожку, чтобы выполнить центрирование ленты.

Своевременно корректируйте плотность натяжения полотна, т.к. после определенного периода времени натяжение ослабевает. Поверните левый и правый регулировочные болты на 1/4 оборота по часовой стрелке, а затем вновь запустите дорожку, отрегулируйте натяжение.

8.2. Санитарная обработка

Перед каждым применением Устройства ручки протираются дезинфицирующим средством, в частности 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющих средств или салфеток типа Авансепт (Бонадерм, Дезклинер и т.п.).

8.3. Текущее обслуживание и ремонт

Текущее обслуживание и ремонт проводится в ходе эксплуатации Устройства. Особенности его проведения отражены в таблице.

№ п/п	Наименование мероприятия	Технические требования к состоянию оборудования	Перечень работ по поддержанию надлежащего технического состояния
1. Ежеквартальное техническое обслуживание			
1.1	Внешний осмотр станины, брусьев, рычагов перемещения ног, стропов подвески пациента и электрических кабелей	Отсутствие видимых повреждений лакокрасочного покрытия, механических повреждений строп и кабелей электронного управления, люфтов в сочленениях	- Устранение люфтов в сочленениях; - Дополнительная отбортовка кабелей; - Устранение иных выявленных неисправностей
1.2	Контроль работы на холостом ходу	Отсутствие посторонних шумов, вибраций, запахов	Устранение выявленных неисправностей
1.3	Осмотр полотна беговой дорожки	Отсутствие сдвига полотна в поперечном направлении, движение полотна без рывков	Подтягивание и центровка полотна беговой дорожки. Смазка палубы беговой дорожки
1.4	Контроль работоспособности кнопки экстренной остановки	Надлежащее функционирование системы экстренной остановки	Устранение выявленных неисправностей
1.5	Осмотр механизма лебедки	Проверка без нагрузки на наличие посторонних шумов, плавность хода	Устранение выявленных неисправностей
2. Ежегодное техническое обслуживание			
2.1	Контроль состояния переднего и заднего валов беговой дорожки	Отсутствие загрязнений и остатков частиц полотна	Осмотр, очистка
2.2	Контроль состояния приводного ремня беговой дорожки	Отсутствие загрязнений и потертостей	Осмотр, очистка
2.3	Контроль состояния платы управления беговой дорожки	Отсутствие пыли и загрязнений	Осмотр, очистка
2.4	Проверка версии программного обеспечения	Наличие последней версии программного обеспечения	Установка последней версии программного обеспечения
2.5	Внешний осмотр лямок крепления стоп, голени, коленного сустава	Надежность крепления стоп, голени и коленного сустава	Замена лямок крепления стоп, голени, коленного сустава
3. Особые условия			
3.1	Отказ привода рычагов принудительного перемещения ног	Поломка двигателя или редуктора привода	Приобретение элементов взамен отказавших и их замена
3.2	Отказ привода беговой дорожки	Поломка двигателя беговой дорожки	

Характерные неисправности

Описание повреждений	Возможные причины	Указания по устранению повреждений
Нарушена защитная оболочка двойного стропа подвески пациента	Механический износ	Заменить поврежденный строп
Люфт рычагов системы принудительного передвижения ног.	Механический износ	Подтянуть гайки в узлах крепления.
Электронная система управления приводами и беговая дорожка работает с перебоями	Плохие контакты крепления кабелей к блоку управления.	Подтянуть контакты крепления кабелей к блоку управления.
Полотно беговой дорожки скрипит во время ходьбы	Большое сопротивление поверхности опорного стола ленте беговой дорожки	Смазать поверхность опорного стола беговой дорожки силиконовой смазкой
Полотно беговой дорожки сместилось влево или вправо от центра	Смещение полотна за счет неравномерной ходьбы пациента	Отрегулировать смещение полотна
Не работает электронная система управления приводами и беговая дорожка	Неисправен блок управления	Обратиться в специализированную мастерскую для замены или ремонта

9. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

На корпус станины Устройства наклеена этикетка или прикреплена табличка со следующей информацией:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- символ типа защиты от поражения электрическим током, символ «Рабочая часть»:
- номинальное напряжение, частота питания, максимальная потребляемая мощность;
- заводской номер, дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- данные о регистрационном удостоверении;
- адрес предприятия-изготовителя или сайт.

Пломбирование изделия не производится.

Инв. № подл.		Подпись и дата		Изм. инв. №		Инв. № подл.		Подпись и дата		Изм. инв. №	
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист											

10. УПАКОВКА. ТРАНСПОРТИРОВКА

Станина, части которой предварительно обернуты в плотную бумагу (бумага закрепляется либо шпагатом, либо липкой лентой), укладывается в два ящика. В первом ящике размещены верхняя рама и перекладки для рук (упаковка №1). Во втором – вертикальные штанги с нижними уголками станины (упаковка №2).

Двойной строп с двумя карабинами по краям обернуты бумагой; строп с двумя карабинами вложены в полиэтиленовый пакет; ленты и набедренный ремень вложены в отдельный полиэтиленовый пакет.

Лямочный предохранительный пояс вложен в полиэтиленовый пакет.

Беговая дорожка вложена в отдельный ящик (упаковка №5).

Эксплуатационная документация вложена в пакет из пленки полиэтиленовой.

Детали (двойной строп с двумя карабинами, строп с двумя карабинами, ленты, набедренный ремень, лямочные предохранительные пояса) вложены в отдельный ящик из картона гофрированного (упаковка №4).

Устройство принудительного передвижения ног в сборе вложено в отдельный ящик (упаковка №3).

Транспортные упаковки деталей устройства вложены в общий деревянный контейнер.

Устройство транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозок, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (от +50°C до -50°C) по ГОСТ 15150

11. ХРАНЕНИЕ

Устройство хранится в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом в разобранном виде.

Все электронные устройства должны храниться в сухом, прохладном месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей. Желательно также хранить устройства в стороне от проходов, поскольку при этом уменьшается вероятность их случайного повреждения.

Температура -50°C ... +40°C

Подпись и дата

Инв. № подл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация Устройства производится после его разборки на составные части, пригодные к транспортировке.

Все металлические части (станина, верхняя рама, перекладки для рук, рычаги устройства принудительного передвижения ног, рама съемной скамейки, пандус) подлежат утилизации в соответствии с инструкциями, действующими в медицинском учреждении либо сдаются в специализированные организации по приему металлолома либо утилизируются как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Части Устройства имеющие электронные составляющие (беговая дорожка, электродвигатели, редукторы, блок управления) подлежат утилизации в соответствии с инструкциями, действующими в медицинском учреждении либо сдаются в специализированные организации по приему электротехники либо утилизируются как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Все остальное утилизируется как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие устройства техническим требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим руководством.

Гарантийный срок службы устройства – 12 месяцев со дня продажи.

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Наименование	Обозначение документа		Кол-во, шт.
	Исполнение СЛТ	Исполнение СЛТд	
Система для локомоторной терапии «СЛТ»	6486.00.00.00.000	6485.00.00.00.000	
1. Станина	6486.02.00.00.000	6485.02.00.00.000	1
2. Основание в виде поддерживающей рамы	6486.02.01.00.000	6485.02.01.00.000	1
3. Пандус	6486.02.03.00.000	6485.02.03.00.000	1
4. Регулируемые по высоте и ширине брусья	6486.02.04.00.000	6485.02.04.00.000	1
5. Съемная скамейка	6486.02.05.00.000	-	1
6. Электрическая беговая дорожка	DFC BOSS I T-B1, Китай		1
7. Компенсатор веса пациента с режимом вертикализации в составе:	6486.03.00.00.000	6485.03.00.00.000	
- лебедка с контроллером нагрузки	Грузоподъемность не менее 250 кг (для исполнения «СЛТ») и 100 кг (для исполнения «СЛТд»)		1
- двойной строп с двумя карабинами	Диаметр не менее 6мм; Длина – до 4м; Грузоподъемность – до 220кг ГОСТ 32489		1

6486.02.08.00.000 РЭ

Лист

47

Наименование	Обозначение документа		Кол-во, шт.
	Исполнение СЛТ	Исполнение СЛТд	
- лямочный предохранительный пояс (по одному каждого типоразмера)	ГОСТ 32489		4
8. Устройство принудительного передвижения ног в составе:	6486.01.00.00.000	6485.01.00.00.000	
- рычаги принудительного передвижения ног	6486.01.01.00.000	6485.01.01.00.000	2 (1 компл.)
- держатели колена и голеностопного суставов	6486.01.02.00.000	6485.01.02.00.000	2 (1 компл.)
- привод рычагов принудительного передвижения ног	6486.01.03.00.000	6485.01.03.00.000	1
- блок управления приводом рычагов с программным обеспечением	6486.01.04.00.000	6485.01.04.00.000	1
- модуль пространственного перемещения	6486.01.05.00.000	6485.01.05.00.000	1
- прижимной модуль	6486.01.06.00.000	6485.01.06.00.000	1
- эластичная лента с застежкой типа «липучка»	ГОСТ 30019.1		6
9. Устройство поддержки нижнего пояса в составе:	6486.04.00.00.000	6485.04.00.00.000	
- набедренный ремень	Ширина 10-15см ГОСТ Р ЕН 358		1
- строп с двумя карабинами	Длина до 2м ГОСТ 32489		1
10. Персональный компьютер	-		1
11. Руководство по эксплуатации	6486.02.08.00.000 РЭ		1экз.

15. СВЕДЕНИЯ О ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Региональная общественная организация инвалидов «Орбита».
 Адрес места нахождения: 127083, Россия, г. Москва, Петровско-Разумовская аллея д.20, к.6
 Адрес места производства: 119071, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр. 1, этаж 2, помещения №№4, 5
 Телефоны: 8-903-518-04-40 или 8-916-306-64-84.
 Изготовитель осуществляет производство и техническое обслуживание по лицензии № ФС-99-04-006465 от 23.05.2019 г.

Устройство соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ Р МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»; ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»; ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных

					6486.02.08.00.000 РЭ	Лист
						48

функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»; ГОСТ Р МЭК 62366 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»; ГОСТ Р МЭК 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания». ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамсн инв. №	Копия	Дуопл.	Взамсн инв. №	Инв. № подл.					6486.02.08.00.000 РЭ	Лист	
												49	
000 ЦИРМИ							✉	INFO@CIRMI.RU	🌐	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	пись	Дата	

16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для уточнения особенностей локомоторной терапии целесообразно ознакомиться со следующими источниками.

1. Сьюзан Харкема, Андреа Берман. Локомоторная тренировка: принципы и практика. - Лос-Анджелес, 2002г. Учебное пособие для врачей, методистов и инструкторов лечебной физкультуры.
2. Герасименко Ю. П. Генераторы шагательных движений человека: спинальные механизмы их активации // Авиакосмическая и экологическая медицина. - 2002. - № 3. - С.14-24.
3. Назаров А.М. Система для локомоторной терапии. Медицинская техника. - 2014. - № 1, С. 17-20.
4. Сергиенко Е.Ю., Фрадкина М.М., Белых О.Ю., Бажев К.А., Панова Т.И., Воловец С.А. Эффективность применения роботизированной «Системы для локомоторной терапии» в реабилитации детей с ДЦП. Детская больница. - 2015. - № 4. С. 68-72.
5. Кузнецов А.Н., Даминов В.Д., Рыбалко Н.В., Канкулова Е.А. Роботизированная локомоторная терапия в реабилитации пациентов с поражением нервной системы – от научных теорий в клиническую практику. Вестник восстановительной Медицины. - 2011. - № 2. - С. 36-39
6. Эффективность интенсивной тренировки в восстановлении двигательной функции Wise Young, PhD MD, W. M. Keck Center for Collaborative Neuroscience, Rutgers University, Piscataway, New Jersey, <http://carecure.rutgers.edu/spinewire/Articles/LocomotorTraining/LocomotorTraining.htm>.
7. Щербак С.Г., Терешин А.Е., Крассий А.Б., Ассистирующие роботы в реабилитации: современное состояние проблемы. Вестник восстановительной медицины. - 2010, - № 5, С.10-14
8. Методика использования Lokomat для реабилитации пациентов с двигательными нарушениями. Пособие для врачей. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, 2013.
9. Andrea L Behrman, Susan J Harkema. Locomotor Training After Human Spinal Cord Injury: A Series of Case Studies. Physical Therapy . Volume 80 . Number 7 . July 2000
10. Susan J. Harkema. Plasticity of interneuronal networks of the functionally isolated human spinal cord. Brain Res Rev. 2008 Jan;57(1):255-64. Epub 2007 Aug 14

Руководство в редакции от января 2022 года.

Председатель правления
РООИ «Орбита»

А.М. Назаров

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

49 листов