

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

АНО ДПО «Академия физической и
реабилитационной медицины»



Шевцов А.В.

2023 г.

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФИЗИЧЕСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ И ПРОФИЛАКТИКИ
ЗАБОЛЕВАНИЙ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА
СПИНАПРАВ®

ПО ТУ 32.50.21-001-47788194-2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

г. Санкт-Петербург
2023

СОДЕРЖАНИЕ

1. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	5
4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	12
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	13
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	13
7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	13
8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
9. МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ В ЛЕЧЕБНЫХ/ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ	15
10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	28
11. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	28
12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	29
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	29
14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	29
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	30
16. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ	30
17. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	30
18. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	30
ПРИЛОЖЕНИЕ А	31
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	32

Настоящая инструкция по применению распространяется на Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ® (в дальнейшем – устройство), предназначенное для снятия симптомов, связанных с позвоночником, и/или устранения деформаций.



Рекомендуется перед использованием прочесть настоящую инструкцию по применению и следовать ее указаниям.



ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования устройства, необходимо обращаться к производителю:

Производитель:

Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «АКАДЕМИЯ ФИЗИЧЕСКОЙ И РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ» (АНО ДПО «АКАДЕМИЯ ФИЗИЧЕСКОЙ И РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ»).

Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.Муниципальный округ Чкаловское, пр-кт. Каменноостровский, д. 54/31, лит. А, помещ. 18Н.

Тел.: +7-921-315-85-55

E-mail: afrmed@mail.ru

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «ПОИСК» (ООО «ПОИСК»).

Адрес: г. Санкт-Петербург, Цветочная улица, д.7, корпус 1, литера А.

1. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения устройство относится к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям устройство относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, для работы в следующих условиях:

- Температура воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- Относительная влажность до 80% при 25 °С;
- Атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа. (от 650 до 800 мм рт. ст.).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации устройство относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По требованиям безопасности устройство соответствует ГОСТ Р 50444.

Настоящее руководство разработано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 2.106, ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Назначение и условия применения

Устройство предназначено для снятия симптомов, связанных с позвоночником, и/или устранения деформаций.

Область применения: в учреждениях здравоохранения в системе медицинской реабилитации, в оздоровительных программах фитнес-центров, в восстановительных программах на всех этапах тренировочно-соревновательной деятельности в любительском спорте и спорте высших достижений, а также в домашней физической реабилитации.

2.2 Потенциальные потребители

Устройство используется пациентами после изучения настоящей инструкции по применению.

2.3 Показания к применению:

• Дорсопатии:

- М42.1 Остеохондроз позвоночника у взрослых;
- М54.2 Цервикалгия;
- М54.5 Боль внизу спины;
- М54.6 Боль в грудном отделе позвоночника.

• Соматическая дисфункция:

- М99.0 Сегментарная или соматическая дисфункция.

2.4 Противопоказания

Устройство не рекомендуется использовать при выраженном болезненном напряжении паравerteбральных мышц, анталгической позе, признака компрессии спинного мозга, нарушениях кровообращения спинного мозга, выраженной нестабильности позвоночника, стеноза позвоночного канала, воспалении оболочек спинного мозга, не уточненной травме позвоночника, спондилитах, выраженном остеопорозе.

2.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящей инструкции по применению.

2.6 Меры предосторожности

Используйте устройство только в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Уход за устройством осуществлять в соответствии с данной инструкцией.

Не допускается применять методы дезинфекции, не описанные в настоящей инструкции по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Основные параметры и характеристики

3.2 Устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и технических условий ТУ 32.50.21-001-47788194-2023, согласно таблице 1.

Таблица 1. Форма и размеры устройства.

Наименование	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ® (Все варианты исполнения)	174,5±2	81±2	70,4±2

3.3 Масса устройства не более 0,25 кг.

3.4 Конструкция устройства приведена в приложении А.

3.5 Поверхности устройства гладкие. На поверхности нет трещин, вздутий, пористости, раковин и посторонних включений.

3.6 Параметр шероховатости R_a рабочих поверхностей формующих элементов по ГОСТ 2789 не более 0,16 мкм.

3.7 Разрушающее усилие устройства по ГОСТ 4651 не менее 70 кгс.

3.8 Поверхности устройства устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113.

3.9 Устройство при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3.10 Устройство в транспортной таре обладает прочностью к воздействию климатических факторов при транспортировании в условиях 5 по ГОСТ 15150.

3.11 Устройство в транспортной таре обладает прочностью к воздействию климатических факторов при хранении в условиях 2 по ГОСТ 15150.

3.12 Устройство обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

3.13 Устройство в транспортной таре обладает прочностью к воздействию механических факторов при транспортировании для групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

3.14 Средний срок службы устройства составляет 5 лет.

3.15 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

3.15.1 Материалы, сырье и покупные изделия, применяемые при изготовлении устройства, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы, сырье и покупные изделия, предусмотренные действующим законодательством, и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

3.15.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве устройства, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

Для изготовления устройства используются сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 2. Вид контакта с организмом человека – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Таблица 2. Сырье, материалы и покупные изделия

Наименование	Наименование, марка материала, изготовитель
Корпус устройства Вариант исполнения: Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно- двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет черный	ABS (АБС-пластик), марки AG15A1-H, Производитель Formosa Chemicals & Fibre Corporation Plastics Div.(Тайвань) Краситель: концентрат «БАСКО» по ТУ 20.16.59-001- 23124265-2018 с изм. № 8 (на основе полиолефиновых, полистирольных, полиамидных, ТПУ и СЭВ пластиков) Оттенок: Черный, марки ПЗ901/01-ПС Производитель НПФ «БАРС-2» (Россия)

Таблица 3 (продолжение). Сырье, материалы и покупные изделия

Корпус устройства Вариант исполнения: Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет ярко-красный	ТЭП (Термпозластопласты смесевые на основе стирол-этилен/бутилен-стирольного блок-сополимера, стирол-бутадиен-стирольного блок-сополимера) марки «ДЕНОВА», Производитель ООО ДЕНОВА. (Россия) Краситель: концентрат «БАСКО» по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 с изм. № 8 (на основе полиолефиновых, полистирольных, полиамидных, ТПУ и СЭВ пластиков) Производитель НПФ «БАРС-2» (Россия) Оттенок: Ярко-красный, марки ПФ1105/31-ЛП
Корпус устройства Вариант исполнения: Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет оранжевый	ТЭП (Термпозластопласты смесевые на основе стирол-этилен/бутилен-стирольного блок-сополимера, стирол-бутадиен-стирольного блок-сополимера) марки «ДЕНОВА», Производитель ООО ДЕНОВА. (Россия) Краситель: концентрат «БАСКО» по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 с изм. № 8 (на основе полиолефиновых, полистирольных, полиамидных, ТПУ и СЭВ пластиков) Производитель НПФ «БАРС-2» (Россия) Оттенок: Оранжевый, марки П1210/53-ЛП
Корпус устройства Вариант исполнения: Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет голубой	ТЭП (Термпозластопласты смесевые на основе стирол-этилен/бутилен-стирольного блок-сополимера, стирол-бутадиен-стирольного блок-сополимера) марки «ДЕНОВА», Производитель ООО ДЕНОВА. (Россия) Краситель: концентрат «БАСКО» по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 с изм. № 8 (на основе полиолефиновых, полистирольных, полиамидных, ТПУ и СЭВ пластиков) Производитель НПФ «БАРС-2» (Россия) Оттенок: Голубой, марки П1510/79-ЛП

Таблица 3 (продолжение) Сырье, материалы и покупные изделия

Корпус устройства Вариант исполнения: Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет желтовато-зеленый	ТЭП (Термоэластопласты смесевые на основе стирол-этилен/бутилен-стирольного блок-сополимера, стирол-бутадиен-стирольного блок-сополимера) марки «ДЕНОВА», Производитель ООО ДЕНОВА. (Россия) Краситель: концентрат «БАСКО» по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 с изм. № 8 (на основе полиолефиновых, полистирольных, полиамидных, ТПУ и СЭВ пластиков) Производитель НПФ «БАРС-2» (Россия) Оттенок: Желтовато-зеленый, марки П1417/31-ЛП
Корпус устройства Вариант исполнения: Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет ярко-розовый	ТЭП (Термоэластопласты смесевые на основе стирол-этилен/бутилен-стирольного блок-сополимера, стирол-бутадиен-стирольного блок-сополимера) марки «ДЕНОВА», Производитель ООО ДЕНОВА. (Россия) Краситель: концентрат «БАСКО» по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 с изм. № 8 (на основе полиолефиновых, полистирольных, полиамидных, ТПУ и СЭВ пластиков) Производитель НПФ «БАРС-2» (Россия) Оттенок: Ярко-розовый, марки П1104/56-ЛП
Основание Вариант исполнения: Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет черный	ABS (АБС-пластик), марки AG15A1-H, Производитель Formosa Chemicals & Fibre Corporation Plastics Div.(Тайвань) Краситель: концентрат «БАСКО» по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 с изм. № 8 (на основе полиолефиновых, полистирольных, полиамидных, ТПУ и СЭВ пластиков) Оттенок: Черный, марки П3901/01-ПС Производитель НПФ «БАРС-2» (Россия)

Таблица 3 (продолжение) Сырье, материалы и покупные изделия

Основание Варианты исполнения: • Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет ярко-красный • Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет оранжевый • Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет голубой • Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет голубой • Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет голубой	ABS (АБС-пластик), марки AG15A1-Н, Производитель Formosa Chemicals & Fibre Corporation Plastics Div.(Тайвань) Краситель: отсутствует. Цвет материала совпадает с естественным цветом материала.
--	--

цвет желтовато-зеленый • Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет ярко-розовый	
---	--

3.16 Комплектность

I Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, варианты исполнения:

1. Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет черный.
2. Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет ярко-красный.
3. Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет оранжевый.
4. Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет голубой
5. Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет желтовато-зеленый.
6. Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®, цвет ярко-розовый.

II Инструкция по применению – 1 шт.

3.17 Маркировка

3.17.1 Маркировка устройства соответствует ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3.17.2 На каждой индивидуальной упаковке устройства есть этикетка, на которой указано (Рис.1):

- Наименование-изготовителя; 
- Товарный знак СПИНАПРАВ®;
- Наименование изделия;
- Наименование варианта исполнения;
- Номер партии; **LOT**

АНО ДПО «Академия физической и реабилитационной медицины», 197022, город Санкт-Петербург, Каменноостровский пр-кт 54/31, лит. А, помещ. 18-Н	Версия: 1.1
	Страница: 11 из 33

- Дата изготовления; 
- Символ «См. Инструкцию по применению»; 
- Номер ТУ;
- Номер регистрационного удостоверения.

Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ® 	
вариант исполнения цвет ярко-красный	
	АНО ДПО «Академия физической и реабилитационной медицины»,
	09.2023
	09.23-002-0001
ТУ 32.50.21-001-47788194-2023	
РУ № XXXX/XXXXX от ДД.ММ.ГГГГ	

Рисунок 1. –Маркировка индивидуальной упаковки

3.17.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

3.17.4 Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

3.17.5 На транспортной упаковке устройства есть этикетка, на которой указано (Рис.2)

- Наименование-изготовителя; 
- Товарный знак СПИНАПРАВ®;
- Наименование изделия;
- Номер партии; 
- Дата изготовления; 
- Номер ТУ;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Количество изделий в упаковке.

3.17.6 На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям (Рис.2):

«Беречь от влаги»;



«Верх»;



«Хрупкое осторожно»;



Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ*	
вариант исполнения цвет ярко-красный	
	АНО ДПО «Академия физической и реабилитационной медицины»,
	09.2023
	09.23-002-0001
ТУ 32.50.21-001-47788194-2023	
РУ № XXXX/XXXXX от ДД.ММ.ГГГГ	
Количество изделий в упаковке : 30 шт.	
	

Рисунок 2. –Транспортная маркировка

3.18 Упаковка

3.18.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

3.18.2 Устройство упаковывается в потребительскую упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 22852 с применением упаковочной бумаги по ГОСТ 8828, ГОСТ 8273 или ГОСТ 515.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 По безопасности устройство соответствует ГОСТ Р 50444.

4.2 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям устройство соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1 Эксплуатационные ограничения

 Каждое устройство проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством устройства.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

5.2 Подготовка к эксплуатации

- Распакуйте устройство, утилизируйте упаковочный материал;
- Убедитесь, что на устройстве отсутствуют повреждения (дефекты, трещины, вздутия, пористость, царапины);
- Продезинфицируйте перед использованием.

5.3 Порядок работы с изделием

Перед первым использованием устройства рекомендуется осуществить дезинфекцию в соответствии с требованием раздела 7 настоящей инструкции по применению.

Последовательность действий при работе с изделием:

- Подготовьте устройство к работе согласно разделу 5.2 настоящей инструкции по применению;
- Используйте согласно требований настоящей инструкции по применению.

Завершение работы с изделием:

- Убрать рабочее место от остатков рабочего процесса;
- Осуществить дезинфекцию и очистку в соответствии с требованиями раздела 7 настоящей инструкции по применению.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА

Проводить обработку устройства перед использованием и после каждого применения по назначению по МУ 287-113 - 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177.

ВНИМАНИЕ! При использовании устройства в условиях ЛПУ внешние поверхности устройства, в обязательном порядке подлежат ежедневной очистке, во избежание перекрестных заражений.

В условиях ЛПУ, в отличие от домашних условий, к дезинфекции предъявляются повышенные требования, так как согласно нормативным документам, дезинфекция должна обеспечивать уничтожение всех видов патогенов и уменьшение обсемененности ими различных объектов – воздуха, посуды, белья, предметов медицинского ухода и др.

СанПиН 2.1.3.2630-10 определяет порядок проведения дезинфекционных мероприятий в поликлиниках, стационарах и других медицинских учреждениях различного профиля.

Они направлены на предупреждение распространения заразных заболеваний среди больных и персонала, борьбу с внутрибольничной инфекцией, профилактику послеоперационных осложнений.

8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Использование устройства не по назначению или при наличии дефектов, трещин, вздутий, пористостей, царапин не рекомендуется.

8.2 При эксплуатации устройства требуется регулярно производить дезинфекцию.

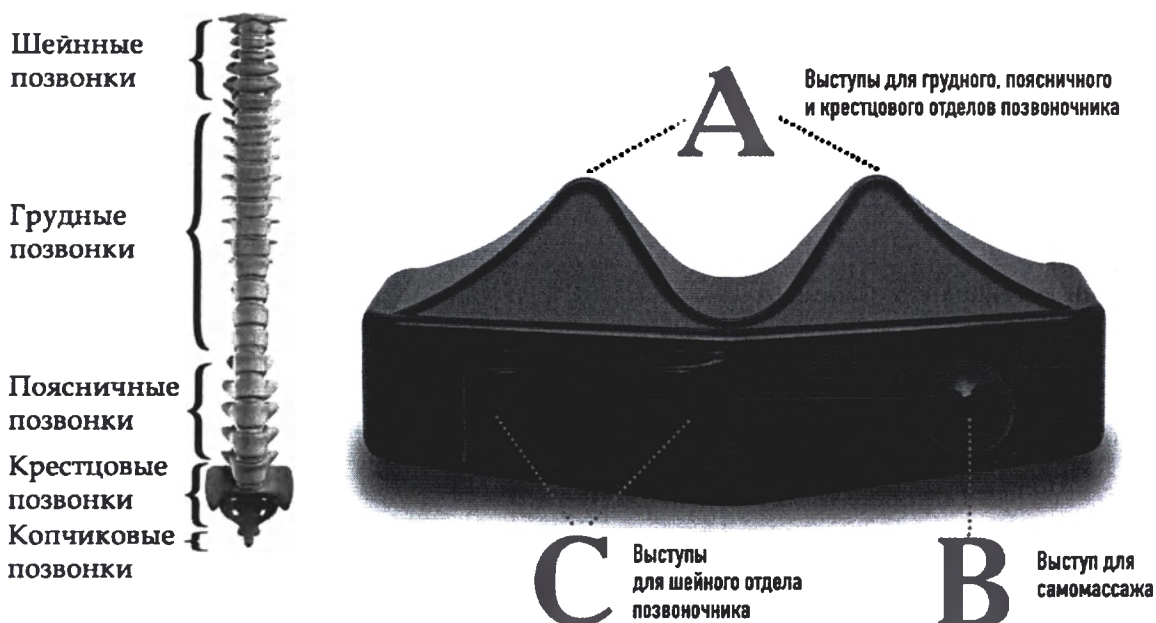
8.3 Необходимо оберегать устройство от механических повреждений, которые могут быть вызваны воздействием твердых или острых предметов, абразивных составов.

8.4 Начиная освоение метода и лечение с устройством, следует избегать размашистых движений и больших усилий. Увеличивать амплитуду движений нужно постепенно. Занятия не должны быть сопряжены с острой болью и особенно ее усилением. Лишь первые занятия могут сопровождаться некоторыми болезненными ощущениями, которые должны постепенно ослабевать при последующих процедурах. Со временем состояние дискомфорта исчезнет, и постепенное улучшение вашего самочувствия укажет, что вы на верном пути.

8.5 Постарайтесь выбрать такое время для занятий, когда их не смогут прервать посторонние факторы. Выполнение методики требует сосредоточенности и тишины. Не занимайтесь сразу после приема пищи: ощущение переполненности желудка сделает упражнения неприятными.

8.6 Ключевым моментом работы с устройством «Спинаправ» является нахождение в расслабленном состоянии в момент выполнения упражнений. Учащенное или прерывистое дыхание, а также его задержка могут сделать ваши мышцы напряженными. Чтобы избежать этого, старайтесь дышать легко и свободно. А растягивание выполняйте всегда на выдохе.

8.7 Если при выполнении процедур вы испытываете трудности с правильной



установкой устройства «Спинаправ» и дальнейшими упражнениями, — воспользуйтесь помощью партнера. Ваш помощник или партнер поможет добиться правильного выполнения упражнений и сделает систему более эффективной.

Выступы сектора «С» предназначены для мобилизации позвоночных двигательных сегментов шейного отдела.

Выступы сектора «А» предназначены для мобилизации позвоночных двигательных сегментов грудного и поясничного отделов.

Сферообразный выступ «В» предназначен для осуществления акупрессурного массажа вне позвоночника.

8.8 Перед началом использования устройства, выберите в комнате наиболее удобное место для занятий. Постелите на пол нескользкий коврик или одеяло, сложенное пополам.

9. МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ В ЛЕЧЕБНЫХ/ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ

9.1 ПОЛОЖЕНИЕ 1 – ШЕЯ.

Показания к применению:

- М42.1 Остеохондроз позвоночника у взрослых;
- М54.2 Цервикалгия).

9.1.1 Пациент занимает исходное положение лежа на спине. Тело расслаблено. Устройство устанавливается поперечно выступами сектора «С» под верхнюю часть шейного отдела

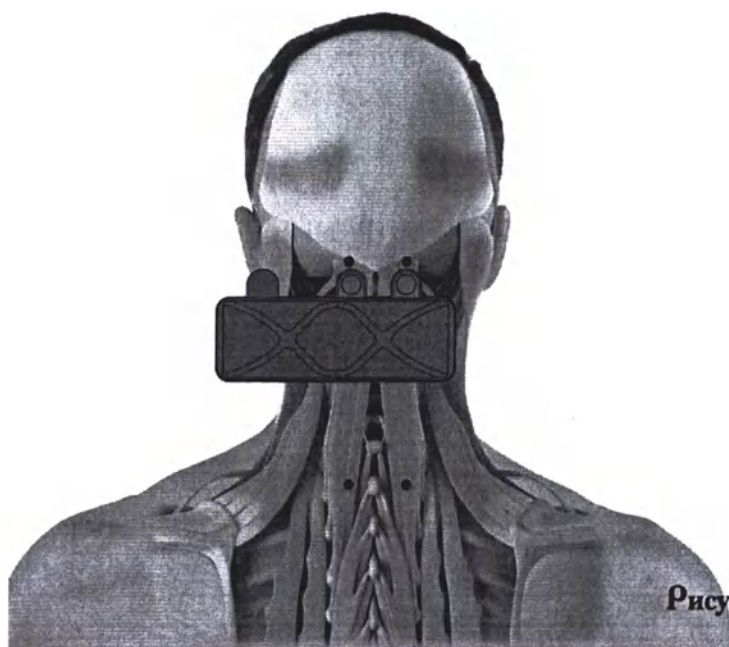


Рисунок №1

позвоночника (Рисунок №1) так, чтобы позвоночник находился между этими выступами.

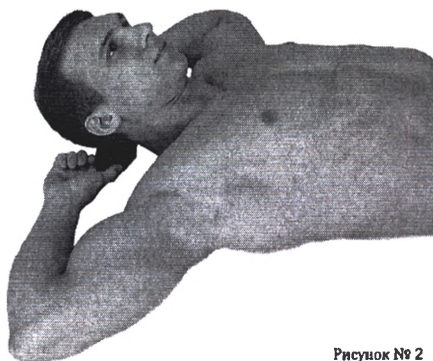


Рисунок № 2

9.1.2 Руки пациент заводит под голову так, чтобы затылок лежал на ладонях. Локти направлены в стороны (Рисунок 2).



Рисунок № 3

9.1.3 При спокойном дыхании, расслабляя мышцы шеи и плечевого пояса, пациент надавливает на выступы собственным весом головы и шеи до снижения болезненности от выступов сектора «С». Желательно не более одной минуты. После этого медленно поверните голову в левую сторону (Рисунок 3) до появления чувства болезненного упора.



Рисунок № 4

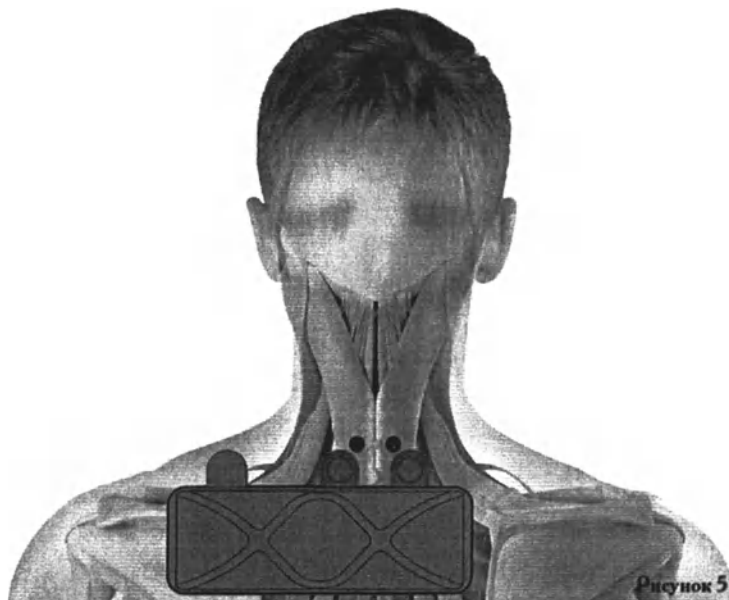
9.1.4 Выдержать мышцу в течение 7 — 10 секунд, расслабиться и вернуть голову в исходное положение. Потом плавно поверните голову в правую сторону (Рисунок 4) до появления чувства болезненного упора. Выдержать 7 — 10 секунд, расслабиться и вернуть голову в исходное положение. Повороты головой повторяют 2 — 3 раза в каждую сторону, с каждым разом достигая все большего расслабления спазмированных мышц.

9.2 ПОЛОЖЕНИЕ 2 – ШЕЯ.

Показания к применению:

- М42.1 Остеохондроз позвоночника у взрослых;
- М54.2 Цервикалгия).

9.2.1 Аналогичные действия и приемы проделать, установив устройство в нижнюю часть шейного отдела (Рисунок 5).



9.2.2 После этого переходим к продольному вытяжению. Устройство на это время положите рядом с собой. Ноги согните в коленях. Сцепите пальцы вместе так, чтобы они поддерживали ваш затылок. Расслабьте шею, локти направьте к потолку и поднимите руками голову (Рисунок 6) - при этом мышцы шеи не должны активно работать. Держа шею совершенно расслабленной, потяните голову вперед так, чтобы подбородок коснулся

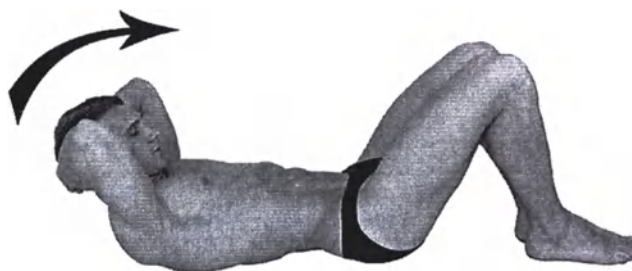


Рисунок № 6

груди. Вы можете почувствовать растяжение в основном в области шеи и верхней половины спины, но при этом растягивается и поясница. Задержаться в этой позиции на 3—5 секунд, продолжайте дышать легко и спокойно. Затем медленно вернитесь в исходное положение. Повторить то же самое, только с вытянутыми ногами. В заключение освободить руки от головы и расслабиться.

Иногда при разгрузке шейного отдела позвоночника у единичных пациентов, в основном у женщин, могут возникать явления легкого дискомфорта (незначительное усиление болезненности, легкое головокружение или появление чувства тошноты).

В этих редких случаях первые 3 — 5 процедур разгрузки шейного отдела позвоночника заменяются процедурами поверхностного самомассажа. В положении сидя пациент, двумя руками держа устройство, легко массирует продольно, сверху вниз, заднюю и боковые поверхности шеи выступами сектора «С».

9.3 ПОЛОЖЕНИЕ 3

Показания к применению:

- М42.1 Остеохондроз позвоночника у взрослых;
- М54.6 Боль в грудном отделе позвоночника;
- М99.00 Сегментарная или соматическая дисфункция

9.3.1 Выполняется на грудном отделе на выступах "А" Переходим к разгрузке грудного отдела позвоночника. Для этого устройство «Спинаправ» устанавливается на уровень верхнего края лопаток (Рисунок 7), но уже большими выступами сектора «А» вверх.

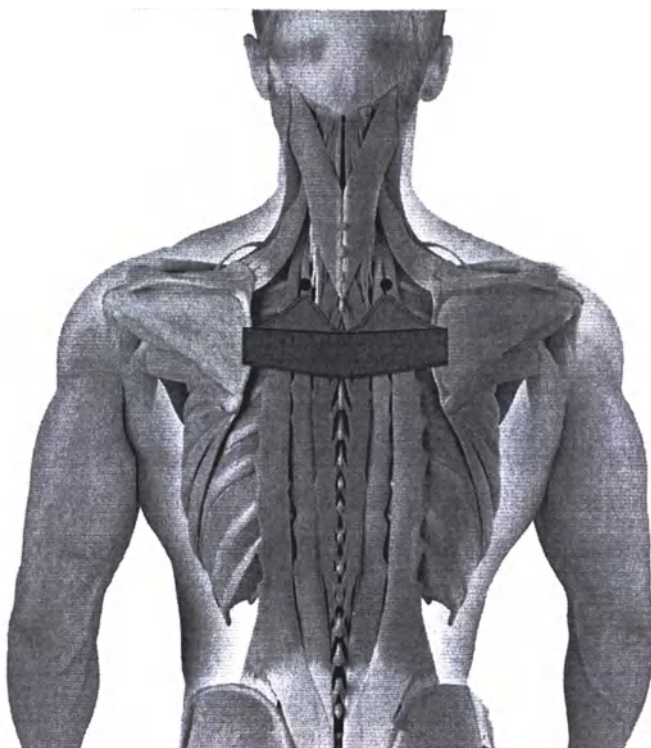


Рисунок 7

9.3.2 Установка и перемещение устройства одновременно являются очень важными гимнастическими упражнениями для позвоночника. Если у вас возникают затруднения с установкой устройства, найдите подходящий для вас вариант или воспользуйтесь помощью партнера. Самый простой способ: положив устройство на коврик, на нужный уровень, сделать упор на ступни согнутых ног и локти согнутых рук и медленно опускать спину на выступы устройства. Далее в методике описаны варианты, сочетающие в себе установку и перемещение устройства с гимнастическими упражнениями для позвоночника. Ноги поочередно согните в коленях. Обе руки с устройством заведены за голову. И дальше, как при продольном вытяжении шеи, направить локти к потолку, подтянуть подбородок к груди, приподнять голову, плечи и грудную клетку над полом настолько, насколько можете, установите «Спинаправ» на уровне верхнего края лопаток (Рисунок 8) и медленно опускайтесь на него.



Рисунок 8

9.3.3 При этом сначала укладываются плечи, шея, а уж потом голова (Рисунок 9)



Рисунок 9

9.3.4 Руки завести свободно за голову, усиливая тем самым степень давления на выступы сектора «А» (Рисунок 10). При спокойном дыхании примерно через 0,5 — 2 минуты глубокие мышцы спины расслабляются и чувство боли постепенно исчезает. Массаж глубинных тканей выступами устройства, воздействующий не только на мышцы, но и на соединительные ткани, как правило, вызывает у пациента ответные реакции, чаще

субъективного характера — сначала ощущение болезненности, распирающего, ломоты, переходящее в онемение, а затем в появление чувства тепла и легкости.

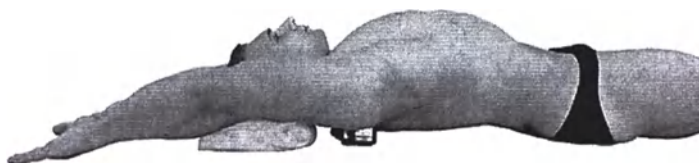


Рисунок 10

9.3.5 С каждым занятием обезболивающий эффект будет достигаться быстрее. Почувствовав расслабление спазмированных мышц, переходите к ротационным скруткам позвоночника в двух направлениях. Ноги согнуть в коленях и плотно сомкнуть. Руки вытянуть перед грудью и обхватить левой кистью локоть правой руки, а правой кистью локоть левой руки (Рисунок 11).



Рисунок 11

9.3.6 Одновременно, соблюдая равенство движений, сомкнутые ноги отводим вправо, а

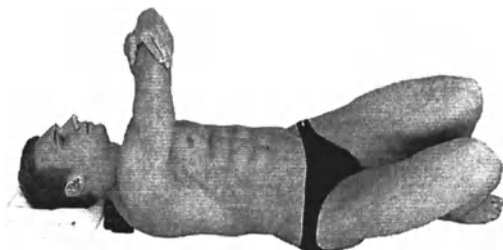


Рисунок 12

руки влево, в противоположном направлении (Рисунок 12), потягивая левой рукой правый локтевой сустав, как бы скручивая позвоночник (как выжимают полотенце) так, чтобы ощущалось легкое натяжение мышц и связок. Голова при этом не поворачивается. Задержаться в такой позиции не менее 6—15 секунд. Такое растягивание предполагает медленное тянущее усилие, под действием которого мышца становится немного длиннее. Такие изометрические ротации следует выполнять только до ощущения легкого дискомфорта (болезненного упора), не доводя глубину растягивания до появления острой боли, особенно в первые дни выполнения программы.

9.3.7 Почувствовав приятную расслабленность после умеренной напряженности, возвратиться в исходное положение и проделать то же самое в противоположную сторону (Рисунок 13). Прием «скрутки» повторяют 2 - 3 раза в каждую сторону, с каждым разом достигая все большей амплитуды движений, расслабления и растяжения спазмированных и укороченных мышц.



Рисунок 13

9.3.8 После изометрических ротационных скруток всегда проводится вытяжение позвоночника в длину. Перед этим проверьте, не сместился ли «Спинаправ» в сторону.

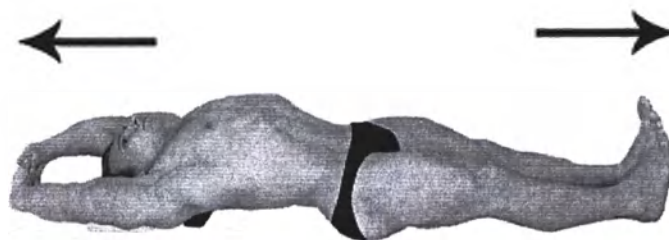


Рисунок 14

При необходимости поправьте его. Вытяните руки за головой и сведите вплотную ноги. Поверните ладони к потолку, сомкнув выпрямленные пальцы рук и оттянув вниз носки ступней. Прижмите подбородок к груди. Вытянитесь в длину насколько сможете (Рисунок 14). Удерживайте это положение примерно 10 секунд, затем расслабьтесь. Повторите 2 — 3 раза. Вытягивание в длину является упражнением для всего тела: вы должны чувствовать растягивание в кончиках своих ног, лодыжках, голених, брюшном прессе, груди, боках, нижней части спины, плечевом поясе и руках. Выполняя это упражнение, дышите глубоко и медленно. После такой процедуры, как правило, у пациента в области позвоночника возникает ощущение легкости и глубокого тепла.

9.4 ПОЛОЖЕНИЕ 4, 5 - ГРУДНОЙ ОТДЕЛ.

Показания к применению:

- М42.1 Остеохондроз позвоночника у взрослых;
- М54.6 Боль в грудном отделе позвоночника;
- М99.00 Сегментарная или соматическая

9.4.1 По такой же методике пациент проводит разгрузку поочередно среднего и нижнего уровней грудного отдела позвоночника (Рисунок 15). Средний уровень соответствует нижнему краю лопаток. Нижний уровень грудного отдела позвоночника находится на стыке грудно-поясничного перехода и является важной «ключевой зоной», вследствие своего положения испытывающий повышенные нагрузки.

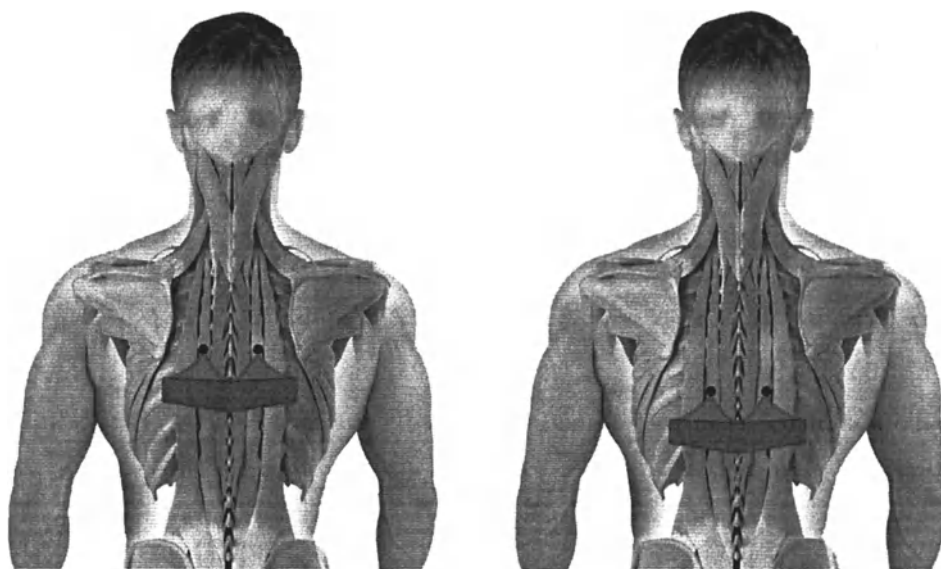


Рисунок 15

9.4.2 Устанавливайте устройство в средний (4) и нижний (5) уровни грудного отдела позвоночника следующим образом. Ноги поочередно согнуть в коленях, ступни упрутся в пол. «Спинаправ» в правой руке. Сделав упор на локти согнутых рук и на ступни согнутых ног, приподнимите таз (Рисунок 16), направляя лобковую кость вверх (а не живот и грудь).



Рисунок 16

9.4.3 Подхватите «Спинаправ» левой рукой и устанавливайте устройство на нужный уровень (Рисунок 17). Прodelывайте это без напряжения, не прерывая дыхания. Плавно опускайте спину, позвонок за позвонком и в последнюю очередь таз.

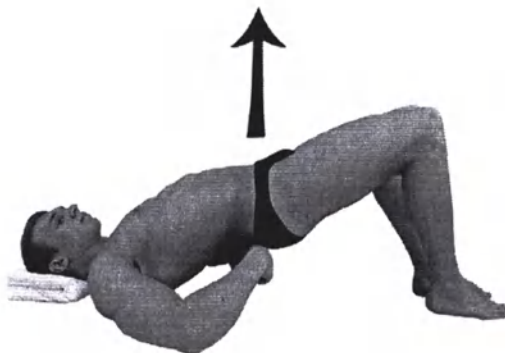


Рисунок 17

9.4.4 В зависимости от степени выраженности болезненных ощущений, индивидуальной чувствительности пациента и его конституции (повышенный вес тела, анатомические особенности строения) в ряде случаев при разгрузке среднего и нижнего грудного отдела позвоночника возникает необходимость облегчения степени надавливания на устройство областью позвоночника. Облегчение надавливания достигается подкладыванием валика или небольшой подушечки под поясничный отдел позвоночника (Рисунок 18). Валиком в данном случае может служить свернутое полотенце, простыня и т. д. Пациентам с высоким болевым порогом чувствительности можно облегчить ощущения, накрыв мягким махровым полотенцем выступы устройства на время процедур.



Рисунок 18

9.5 ПОЛОЖЕНИЕ 6 – ПОЯСНИЧНЫЙ ОТДЕЛ

Показания к применению:

- М42.1 Остеохондроз позвоночника у взрослых;
- М54.5 Боль внизу спины;
- М99.00 Сегментарная или соматическая дисфункция.

9.5.1 Выполняется на поясничном отделе на выступах "А" Следующим уровнем в разгрузке позвоночника устройством «Спинаправ» является поясничный отдел (Рисунок 19). Разгрузка поясничного отдела выполняется абсолютно так же, как и грудного отдела позвоночника.

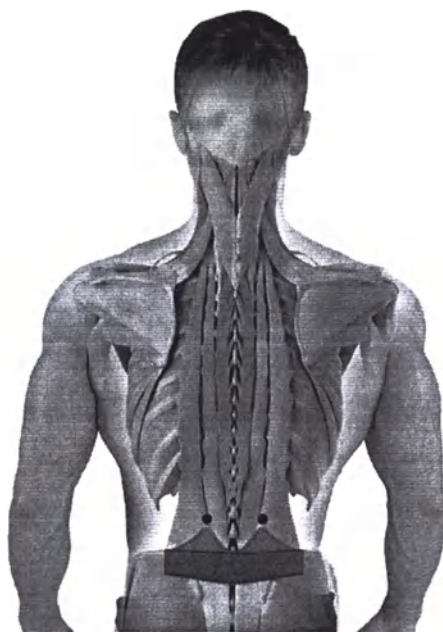


Рисунок 19

9.5.2 В зависимости от индивидуальных анатомических и конституционных особенностей пациента (пониженный вес, увеличенный лордоз) в ряде случаев при

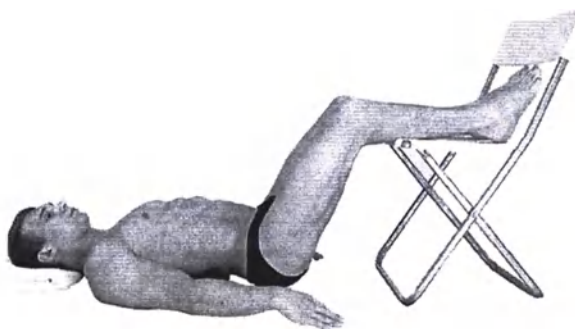


Рисунок 20

разгрузке поясничного отдела позвоночника возникает необходимость усиления степени

надавливания на устройство областью позвоночника. Для этого используйте стул или табуретку (Рисунок 20). Стул поможет подставить ваш партнер или помощник. Согните ноги, положите голени и ступни на табуретку или на стул. Устройство «Спинаправ» установите на уровень поясничного отдела позвоночника. Расслабьтесь и оставайтесь в этой позе примерно 3—5 минут, можно с закрытыми глазами.

9.5.3 Затем опустите ноги, уберите стул или отодвиньтесь от него и дальше выполняйте ротационные скрутки (Рисунок 21).

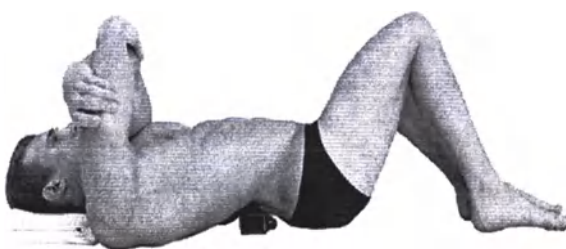


Рисунок 21

9.5.4 Далее продольное вытяжение позвоночника (Рисунок 22). Поясничный отдел позвоночника и особенно нижние его сегменты — наиболее частое место возникновения функциональных блоков. Тут чаще всего возникают различные отклонения от нормы. Нарушения осанки, отсутствие ежедневных физических упражнений, слабость мышц живота, спины приводят к тому, что поясница утрачивает свое нормальное физиологическое положение, вызывая смещение позвонков со своей анатомической оси. Это в свою очередь напрягает и перенапрягает местные связки, мышцы, что и приводит к болевым ощущениям, а малейшая травма, резкий рывок, поворот тела, подъем тяжести — усиливают эти боли. Слабые мышцы живота приводят к возникновению дополнительного напряжения в поясничной области, на которую и так приходится значительная нагрузка даже в самых благоприятных условиях.



Рисунок 22

10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.

Методика разгрузки всего позвоночника с применением устройства «Спинаправ» механически возвращает «разбалансированный» позвоночник в его естественное

состояние, разблокируются позвоночные сегменты всего за несколько дней. Снижается спазматическое напряжение мышц, приостанавливается поток болевых импульсов, улучшается кровоснабжение пострадавшей от остеохондроза зоны. Также увеличивается расстояние между позвонками, и тем самым устраняется компрессия дисков и нервных корешков. Восстанавливается подвижность позвоночника и замедляется процесс старения. Рекомендуемый курс лечебной разгрузки позвоночника составляет 5-10 процедур. Повторные курсы рекомендуется проводить через 1-1,5 месяца после первого курса или же при появлении вновь болезненных ощущений в спине и шее. В целях профилактики болезненных состояний позвоночника и общего оздоровления организма разгрузку позвоночника следует осуществлять постоянно (2-3 раза в неделю) в зависимости от появления усталости в области спины и шеи.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование и хранение устройств проводятся в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15150.

11.2 Транспортирование устройств может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводится согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

11.3 Условия транспортирования и хранения устройств должны соответствовать условиям транспортирования 5: при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при температуре плюс 25 °С. и условиям хранения 2: при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98% при температуре плюс 25 °С по ГОСТ 15150.

11.4 Устройство хранится отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

12. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

12.1 Утилизация осуществляется в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.

12.2 Согласно СанПиН 2.1.3684 устройство относится к медицинским отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы.

12.3 Перед утилизацией устройство подвергается санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113 от 30.12.1998 г.

12.4 Устройство подлежит утилизации в случае окончания срока эксплуатации.

12.5 Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ® производства АНО ДПО «Академия физической и реабилитационной медицины».

Исполнение _____

Номер партии _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ® производства АНО ДПО «Академия физической и реабилитационной медицины».

Исполнение _____

Номер партии _____

упакован на предприятии-изготовителе АНО ДПО «Академия физической и реабилитационной медицины» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел

(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации. Все предъявленные рекламации регистрируются заводом-изготовителем и содержат сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором указаны:

- наименование, артикул и заводской номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения;

- наименование поврежденных частей и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

Исследования на животных не проводились.

18. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Устройство не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

19. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство не включает в себя лекарственные средства для медицинского применения и фармацевтические субстанции.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р 2.106-2019	Единая система конструкторской документации. Текстовые документы
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

г. Санкт-Петербург
2023

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

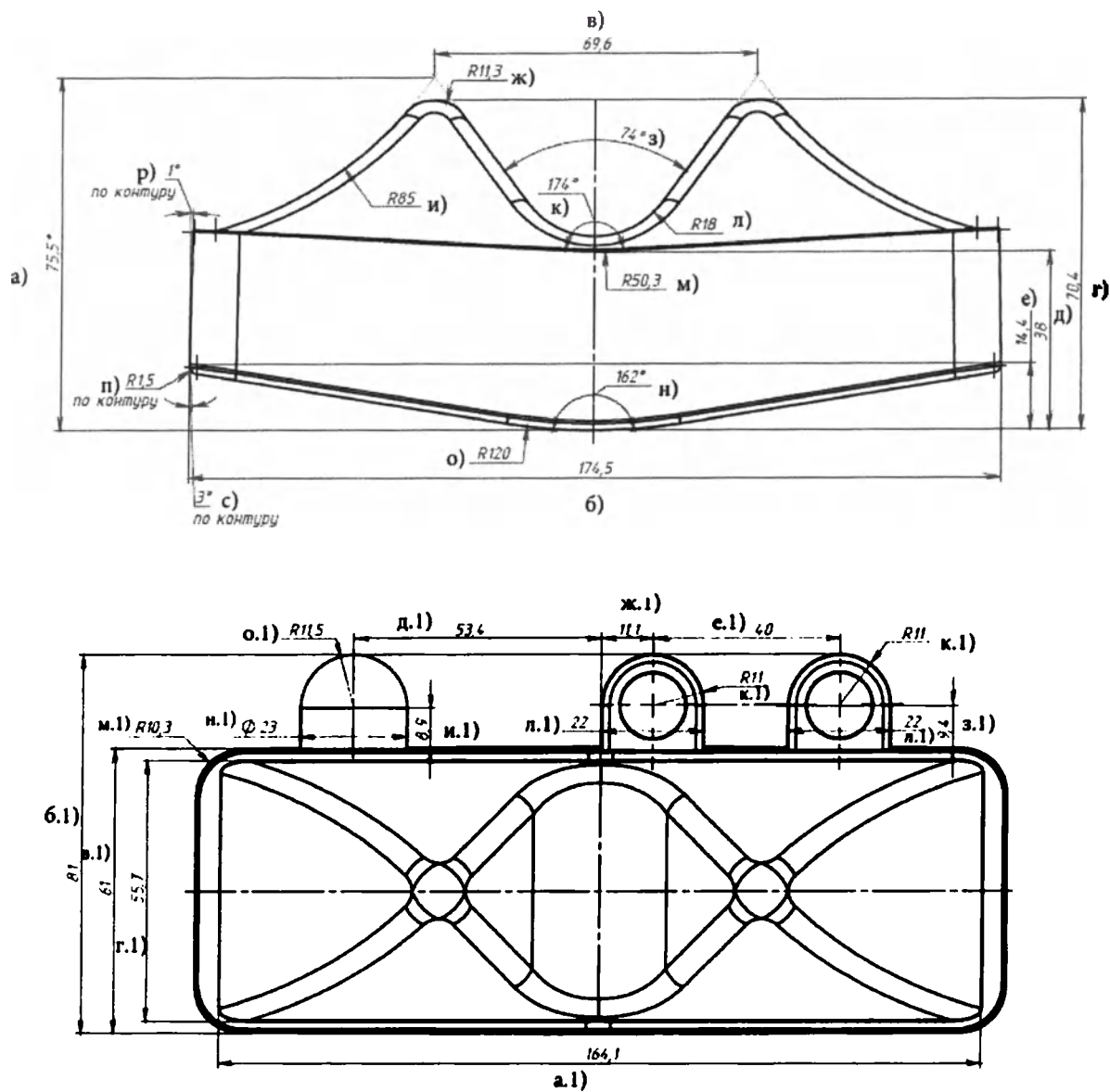


Рисунок А.1. Устройство для физической реабилитации и профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата СПИНАПРАВ®

Таблица А.1.

Наименование	Значение
а	75,5
б	174,5
в	69,6
г	70,4
д	38
е	14,4
ж	R11,3
з	74°

г. Санкт-Петербург
2023

Таблица В.1. (продолжение).

и	R85
к	174 °
л	R18
м	R50,3
н	162 °
о	R120
п	R1,5 по контуру
р	1° по контуру
с	3° по контуру
а.1	164,1
б.1	81
в.1	61
г.1	55,7
д.1	53,4
е.1	40
ж.1	11,1
з.1	9,4
и.1	8,9
к.1	R11
л.1	22
м.1	R10,3
н.1	Ø 23
о.1	R11,5

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 33 (тридцать три) лист(ов)



Шевцов А.В.

июль 2023 г