

Разработка перспективных решений для изделий медицинского назначения

Нисс В.С.¹, Кособуцкий А.А.¹, Гавриленко В.В.¹, Качанов Н.В.¹,
Ленкевич С.А.¹, Ивановская М.И.²

¹Белорусский национальный технический университет

²Белорусская медицинская академия последипломного образования

Инновационно-производственный центр медицинского оборудования и изделий (ИП-ЦМОиИ) Белорусского национального технического университета обеспечивает выполнение НИОКТР, научное сопровождение инновационных проектов, апробацию и внедрение в производство результатов научной и научно-технической деятельности в области медицинского оборудования и изделий медицинского назначения. Ниже представлен ряд новых перспективных решений, разрабатываемых в Центре в сотрудничестве с ведущими медицинскими специалистами Республики.

Широко применяемые в настоящее время многоцветные биопсийные системы (биопсийные пистолеты), (рисунок 1, а) выполняют трансбиопсии предстательной железы, молочных желез, лимфатических узлов и опухолей мягких тканей для последующего морфологического исследования, с целью получения и уточнения диагноза в онкологии, уронефрологии, хирургии и других направлениях. Наряду с неоспоримыми достоинствами указанных систем им присущи существенные недостатки. Забор биоптата (образца ткани) сопровождается повышенным шумом, связанным с соударениями подпружиненных несущих кареток с закрепленными на них стилетом и ножом биопсийной иглы, с большой скоростью перемещающимися в корпусе системы, с неподвижными элементами конструкции. Это вызывает дискомфорт и излишнее напряжение у пациентов с низким болевым порогом, особенно учитывая, что в некоторых случаях количество заборов биоптата достигает 12 – 24 и более. Возникающие при ударах неадекватные реакции пациентов отвлекают врача и могут нарушить точность позиционирования биопсийной иглы. Предлагается установить магнитные вставки на подвижных каретках и корпусе биопсийной системы (рисунок 1, б), взаимодействие магнитных полей которых позволит корректировать усилие пружины и гасить инерцию перемещающихся кареток, амортизировать динамические контакты подвижных кареток с неподвижными деталями корпуса.

Корректировка скорости перемещения каретки (рисунок 1, в) осуществляется с помощью съемной накладкой 1, на которой установлены магнитные вставки 2, 3 магнитные поля которых при перемещении каретки 4 взаимодействуют с магнитным полем вставки 5, установленными на каретке, оказывая тормозящее воздействие на каретку 4 и обеспечивая необходимый тормозящий эффект. Для регулирования тормозящего воздействия между накладкой 1 и корпусом возможна установка регулировочных прокладок 6.

Для исключения шума и вибраций биопсийной системы при соударениях подвижной каретки с неподвижной частью корпуса осуществляется поглощение остаточной энергии пружины, что достигается за счет установки на каретке торцевой магнитной вставки 7, взаимодействующей с одноименным полюсом торцевой магнитной вставкой 8, установленной на неподвижной детали корпуса. Для исключения щелчка в зоне контакта вставок установлена полиуретановая прокладка 9.

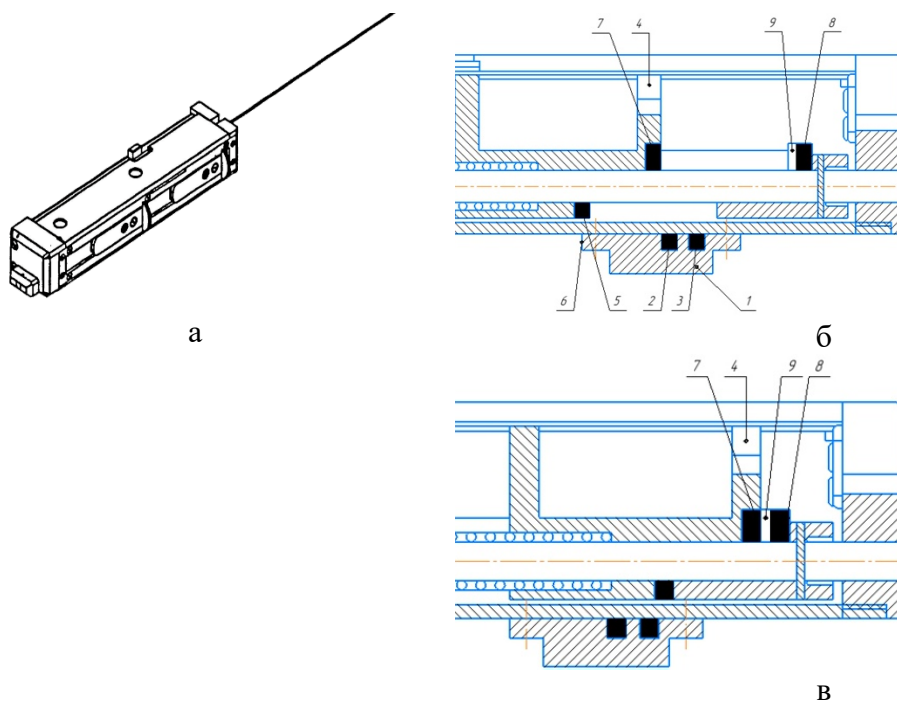


Рисунок 1 – Биопсийные пистолеты: а – общий вид; б – положение каретки с магнитами во взведенном состоянии; в – положение каретки с магнитами после срабатывания пружины

В основу разработанной конструкции шины транспортной иммобилизационной универсальной складной (далее шины) положена техническая задача расширения области применения шины, простоты и универсальности конструкции, надежности и увеличения срока эксплуатации. На рисунке 2 показан общий вид (б) конструкции шины в рабочем положении; профильный вид (а) конструкции шины. Шина включает П-образную раму из двух параллельных стоек, на которой расположены узлы закрепления поврежденного сегмента конечности; плечевой подпор, система фиксирующих ремней, компрессионно-дистракционный узел, подстопник и образована тремя телескопическими рамными контурами трубчатого сечения с фиксаторами: П-образный рамный контур I образованный двумя лонжеронами 1,2 с плечевым упором 3, оснащенный проушинами 4, обратный П-образный рамный контур-II для грудного и тазобедренного поясов, образованного двумя лонжеронами 5,6 нижние выдвижные концы 7,8 которых расположены в икроножной зоне, а в голеностопной зоне лонжероны 7, 8 соединены жесткой поперечной распоркой 9 с направляющим V-образным продольным пазом 10, образуя рамный контур III. Компрессионно-дистракционный телескопический узел IV размещен посредством жестких поперечных распорок 11 между лонжеронами 5,6 в зоне ниже коленного сустава и выполнен в голенной зоне телескопически-поворотным с возможностью азимутальной фиксации цилиндрической штанги 12 в трубе 13 телескопического узла IV и в V-образном продольном пазу 10. Цилиндрическая штанга 12 телескопического узла IV посредством двух шарниров V и VI связана с подпятником 14 и подстопником 15, а система фиксирующих ремней выполнена из четырех штатных наборов: из ременных фиксаторов VII шейно-плечевого отдела, ременных фиксаторов VIII грудно-поясного отдела, ременных фиксаторов IX бедренного отдела и ременных фиксаторов X голенного отдела. В зависимости от возраста, габаритов и травматологии пострадавшего моделирование шины по длине и по расположению подстопника 15 осуществляют с помощью подвижных рамных контуров I,II,III и поворотных узлов IV,V,VI с последующей их фиксацией. Подготовленная к использованию шина заводится плечевым упором 3 под плечо пациента и накладывается на боковую поверхность грудной клетки, бедра, голени. Стопа пациента устанавливается на подстопник 15 и фиксируется бинтами. Затем накладываются ременные фиксаторы VII,VIII, IX,X соответственно, голени, бедренного отдела, грудно-поясничного отдела и фиксаторы шейно-плечевого отдела, которые обеспечивают фиксацию пострадавшего.

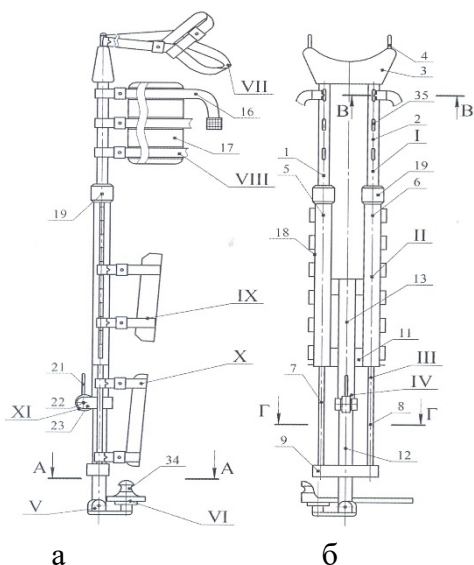


Рисунок 2 – Конструкция шины транспортной иммобилизационной:
а – профильный вид; б – фронтальный вид



Рисунок 3 – Адаптер с одноразовым пластмассовым направителем

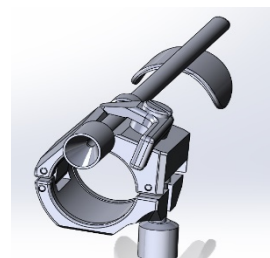


Рисунок 4 – Адаптер с многоразовым металлическим направителем

В результате многолетних совместных работ проводимых БНТУ, БелМАПО, УЗ МГКОД, по разработке и внедрению новых образцов адаптеров для ректовагинальных датчиков (Патент РБ №8880, Евразийские патенты №026325, №029425, №034001, №23168) и анализа их работы предлагается инновационная методика позволяющая увеличить пропускную способность при проведении биопсий, основанная на замене сменных одноразовых пластмассовых (рисунок 3) или многоразовых металлических (рисунок 4) направителей после проведения манипуляций при постоянно установленном на датчике устройстве крепления. Для реализации предложенной методики предлагается адаптер оригинальной конструкции, включающий устройство крепления к датчику и комплект направителей. При этом в устройстве крепления выполнен желоб, в котором с помощью поворотного рычага фиксируется направитель в заданном положении. Предложенная методика предполагает следующий алгоритм действий. Устройство крепления устанавливается на датчике и закрепляется. После этого оператор, удерживая датчик с устройством крепления левой рукой, пальцами правой руки поворачивает рычаг в исходное положение. При этом зона в желобе освобождается и в неё устанавливается одноразовый или многоразовый направитель. Затем рычаг поворачивается в рабочее положение и надёжно фиксирует направитель в желобе. Датчик с адаптером готов к использованию. После манипуляции с очередным пациентом рычаг поворачивают в исходное положение и направитель освобождается. Использованный направитель извлекают, а на его место вставляют новый, таким образом, трудоёмкая операция многократной переустановки адаптеров заменяется одной установкой устройство крепления в начале и его съёмом в конце смены. Использование сменных одноразовых или многоразовых направителей при постоянно установленном устройстве крепления ускорит в 5 – 8 раз процесс проведения биопсий и значительно снижает затраты на стерилизацию частей адаптера.

Экономический эффект от использования адаптеров с многоразовыми направителями в УЗ «МГКОД», по отношению к импортным одноразовым в 2016-2021 годах составил более 78000,0 бел. рублей.