

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «ТЕХНІЧНІ ЗАСОБИ РЕАБІЛІТАЦІЇ»



Ступінь освіти	бакалавр
Спеціальність	163 Біомедична інженерія
Тривалість викладання:	
нормативний термін навчання,	<u>13,14 чверті</u>
скорочений термін навчання	<u>9,10 чверті</u>
Заняття:	
практичні заняття:	3 години/тиждень
Мова викладання	українська

Сторінка курсу в СДО НТУ «ДП»: <https://do.nmu.org.ua/course/view.php?id=7701>

Кафедра, що викладає Механічної та біомедичної інженерії



Викладач:
Трофимова Олена Павлівна
Старший викладач кафедри МБМІ

E-mail:
trofymova.o.p@nmu.one

1. Анотація до курсу

Курс формує системне уявлення про класи та принципи дії технічних засобів реабілітації (ТЗР): механічні, електромеханічні та роботизовані рішення; тренажери та екзоскелети; системи позиціонування, сидіння і мобільності; інструменти телереабілітації та інтеграцію ТЗР у міждисциплінарні програми реабілітації відповідно до сучасних стандартів і етичних вимог.

2. Мета та завдання курсу

Мета дисципліни – сформулювати у здобувачів системне розуміння класифікації, принципів дії, дизайну, безпеки та експлуатації основних груп ТЗР з урахуванням біомеханіки, ергономіки, стандартів (ISO, MDR/IVDR ЄС), інклюзії та етики.

Завдання курсу:

- ознайомити з класифікацією та будовою ТЗР (ISO 9999),
- навчити аналізувати потреби за ICF та життєвими сценаріями (ADL/IADL).
- навчити підбирати опори, візки, сидіння, ортези і протези; тренажери, екзоскелетт, FES-системи.
- ознайомити з системи позиціонування та профілактики пролежнів, стандартами сидіння (ISO 16840).
- показати підходи до телереабілітації та смарт-середовище; інтеграції ТЗР у реабілітаційні плани.
- навчити застосовувати інструменти ризик-менеджменту (ISO 14971), розвинути навички роботи з базовою документацією та інструкцією користувача.
- навчити застосовувати підходи етики, інклюзії та доступності (UDL), приватності та захисту даних.

3. Результати навчання

- вміти пояснювати класифікацію ТЗР та аргументувати вибір під потреби користувача (ICF).
- вміти описувати архітектури ТЗР, принципи керування і безпечної взаємодії «людина–пристрій».
- вміти проводити базову оцінку мобільності/позиціонування та підбирати конфігурацію опор, візків, сидінь.
- вміти компонувати ортезні/протезні рішення та визначати обмеження застосування.
- вміти порівнювати роботизовані системи (екзоскелети, енд-ефектори, тренажери), FES та телереабілітацію
- вміти застосовувати управління ризиками (ISO 14971): ідентифікувати небезпеки, пропонувати заходи контролю.
- вміти підготувати паспорт/карту підбору ТЗР і коротку інструкцію користувача з акцентом на доступність.
- вміти дотримуватися етики, приватності, принципів інклюзії та міждисциплінарної взаємодії.

4. Структура курсу

1. Вступ: ICF, ISO 9999, життєві сценарії (ADL/IADL). Карта потреб → техвимоги, створення чек-листа потреб, базовий підбір ТЗР для 2 кейсів.

2. Біомеханіка і безпека: ергономіка, точки навантаження, шкідливі стани, принцип ALARP у ризиках. Аналіз посадки/опори, швидкий аудит ризиків.

3. Нормативна рамка: MDR/IVDR (огляд), ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601; маркування. Розбір інструкції реального ТЗР, виявлення «білих плям»

4. Опори для ходи: тростини, милиці, ходунки; підбір і регулювання, ризики

падінь, протокол безпеки користування

5. Інвалідні візки: ручні й електричні (ISO 7176), керованість, гальмування, акумулятори, конфігурація коліс, осей, сидіння, оцінка маневреності.

6. Сидіння та позиціонування: подушки, спинки, підтримки (ISO 16840). Профілактика пролежнів. Підбір посадки «від розмірів до аксесуарів», чек-лист профілактики.

7. Ортези верхніх/нижніх кінцівок: жорсткі/м'які, шарніри, індивідуалізація, 3D-друк.

8. Протезні системи (ISO 10328): приймальні гільзи, стопи, колінні модулі, Міо-керування. Компонування модульного протеза під сценарій користувача

5. Технічне обладнання та/або програмне забезпечення

Персональний комп'ютер або ноутбук;

Активований акаунт університетської пошти (student.i.p@nmu.one), MS Teams, Microsoft Office 365.

Платформа MS Windows.

6. Система оцінювання та вимоги

6.1. Навчальні досягнення здобувачів вищої освіти за результатами вивчення курсу оцінюватимуться за шкалою, що наведена нижче:

Рейтингова шкала	Інституційна шкала
90–100	відмінно
74–89	добре
60–73	задовільно
0–59	незадовільно

Загальні критерії досягнення результатів навчання відповідають описам 6-го кваліфікаційного рівня НРК.

6.2. Здобувачі вищої освіти можуть отримати **підсумкову оцінку** з навчальної дисципліни на підставі поточного оцінювання знань за умови, якщо набрана кількість балів з поточного тестування та виконання і захисту практичних робіт складатиме не менше 60 балів.

Практична робота фіксується етапами опрацювання кожної частини (25 балів) та приймається з урахуванням коефіцієнтів k_1 , k_2 :

Практичне завдання			
При своєчасному виконанні (протягом 2 тижнів) коефіцієнт $k_1=1.0$	При несвоєчасному виконанні (протягом 4 тижнів) коефіцієнт $k_1=0.8$	При несвоєчасному виконанні (представлено під час тижня контрольних заходів) коефіцієнт $k_1=0.6$	Якість засвоєння матеріалу коефіцієнт $k_2=3...5$, (або $k_2=0$, коли здобувачем порушено академічну доброчесність)

Максимальне оцінювання:

Практичне завдання					Разом
завдання 1	завдання 2	завдання 3	завдання 4	завдання 5	
20	20	20	20	20	100

Практичні роботи оцінюються за результатом перевірки робіт.

6.3. Критерії оцінювання підсумкової роботи. У випадку якщо здобувач вищої освіти за поточною успішністю отримав менше 60 балів або прагне поліпшити оцінку проводиться **підсумкове оцінювання (диференційований залік)** під час контрольних заходів.

Диференційований залік проводиться у вигляді комплексної контрольної роботи, яка включає запитання з практичної роботи. Білет складається з двох запитань творчого характеру кожен вагою 50 балів (**разом 100 балів**).

Причому:

- **50 балів** – повна відповідність суті питання;
- **45 балів** – відповідність суті питання з незначними відхиленнями та неточностями;
- **35 балів** – часткова відповідність суті питання без повного його розкриття;
- **10 балів** – присутні суттєві помилки у виконанні тесту;
- **0 балів** – відповідь не наведена або не відноситься до теми питання.

7. Політика курсу

7.1 Політика щодо академічної доброчесності

Академічна доброчесність здобувачів вищої освіти є важливою умовою для опанування результатами навчання за дисципліною і отримання задовільної оцінки з поточного та підсумкового контролів. Академічна доброчесність базується на засудженні практик списування (виконання письмових робіт із залученням зовнішніх джерел інформації, крім дозволених для використання), плагіату (відтворення опублікованих текстів інших авторів без зазначення авторства), фабрикації (вигадування даних чи фактів, що використовуються в освітньому процесі). Політика щодо академічної доброчесності регламентується положенням "Положення про систему запобігання та виявлення плагіату у Національному технічному університеті "Дніпровська політехніка". <http://surl.li/alvis>

У разі порушення здобувачем вищої освіти академічної доброчесності (списування, плагіат, фабрикація), робота оцінюється незадовільно та має бути виконана повторно. При цьому викладач залишає за собою право змінити тему завдання.

7.2 Комунікаційна політика

Здобувачі вищої освіти повинні мати активовану університетську пошту.

Усі письмові запитання до викладачів стосовно курсу мають надсилатися на університетську електронну пошту.

7.3 Політика щодо перескладання

Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин оцінюються на нижчу оцінку. Перескладання відбувається із дозволу деканату за наявності поважних причин (наприклад, лікарняний).

7.4 Політика щодо оскарження оцінювання

Якщо здобувач вищої освіти не згоден з оцінюванням його знань він може опротестувати виставлену викладачем оцінку у встановленому порядку.

7.5 Відвідування занять

Для здобувачів вищої освіти денної форми відвідування занять є обов'язковим. Поважними причинами для неявки на заняття є хвороба, участь в університетських заходах, академічна мобільність, які необхідно підтверджувати документами. Про відсутність на занятті та причини відсутності здобувач вищої освіти має повідомити викладача або особисто, або через старосту.

За об'єктивних причин (наприклад, міжнародна мобільність) навчання може відбутись в он-лайн формі за погодженням з керівником курсу.

8 Рекомендовані джерела інформації

1. Попадюха Ю.А. Сучасні технічні та ортопедичні засоби у реабілітації, фізичній терапії, ерготерапії : підручник : у 2 т. Київ : Центр учбової літератури, 2020. 563 с.
2. Попадюха Ю.А. Сучасні комплекси, системи та пристрої у реабілітаційних технологіях: [навчальний посібник]. –Київ: Центр учбової літератури, 2018. –656 с.
3. Глиняна О.О. Фізична реабілітація при ендопротезуванні органів та суглобів [Електронний ресурс]: навчальний посібник для студентів спеціальності 227 «Фізична терапія, ерготерапія», спеціалізації «Фізична терапія» / ОО. Глиняна, ЮВ. Копчинська, ІЮ. Худецький; КПП ім. Ігоря Сікорського. Електронні текстові дані (1 файл: 6,12 МБ). Київ: КПП ім. Ігоря Сікорського, 2020. 190 с.
4. Навчальний пакет для персоналу служб із забезпечення кріслами колісними. Посібник учасника. Базовий рівень. Word Health Organization 2012. URL: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/78236/9789241503471referencemanual-ukr.pdf>
5. Особливості біонічних протезів верхніх кінцівок [Електронний ресурс] URL: https://learn.ztu.edu.ua/pluginfile.php/178971/mod_resource/content/1/Біонічні%20протези.pdf<https://health-ukraine.com.ua/uk/protezirovanieverhnihkonechnostey/>
6. Основи безпечного переміщення та супроводу пацієнтів : методичні рекомендації / уклад. : В.В. Керестей, В.М. Савченко, Л.В. Скольська, І.О. Воліков. Київ: Київський університет імені Бориса Грінченка, Факультет здоров'я, фізичного виховання і спорту; Медичний центр «Добробут», 2021. 28 с. URL: https://elibrary.kubg.edu.ua/id/eprint/36339/1/V_Kerestey_V_Savchenko_OBPiSP_metodrekomenda_2021_FZFVS_

Стандарти та настанови:

1. ISO 9999 Assistive products - Classification and terminology, <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/72464/3f3608ed0bff4545bd53c02373f8cddb/ISO-9999-2022.pdf>

2. ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, https://www.bonnier.net.cn/download/d_20170812100731.pdf
3. ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices, <https://www.kmedhealth.com/wp-content/uploads/2024/03/EN-ISO-14971-2019-Application-of-risk-management.pdf>
4. ISO 7176 Wheelchairs, <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/56817/abc81b2284d1465f91679e4588c269be/ISO-7176-1-2014.pdf>
5. ISO 10328 Prosthetics - Structural testing of lower-limb prostheses - Requirements and test methods, <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/70205/a7d3b6639b834d08b10b1fef8ad5361f/ISO-10328-2016.pdf>
6. ISO 16840 Wheelchair seating, <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/79159/29fab136396d445ba4da0bcda0bd7f1a/ISO-16840-10-2021.pdf>
7. IEC 60601 Medical electrical equipment, <https://mdcpp.com/doc/materialDownload/IEC%2060601-1-11-2020.pdf>
8. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (MDR/IVDR), <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng> .