

**Технический и эксплуатационный
паспорт средства индивидуально-
медицинской реабилитации ортез
на верхние конечности
многофункциональный, далее
ЭКЗАР
(Экзоскелет Абилитирующий и
Реабилитирующий)**

**ОРТЕЗ НА ВЕРХНИЕ КОНЕЧНОСТИ
МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ
ТУ 32.50.22–001– 39543129–2022**

Содержание:

1. Наименование и общая характеристика средства индивидуальной медицинской реабилитации
2. Варианты и модификации исполнения средства индивидуальной медицинской реабилитации
3. Назначение средства индивидуальной медицинской реабилитации и принципы действия
4. Показания и противопоказания к применению средства индивидуальной медицинской реабилитации
5. Информация о потенциальных потребителях средства индивидуальной медицинской реабилитации
6. Основные технико-функциональные характеристики средства индивидуальной медицинской реабилитации
7. Описание основных функциональных элементов средства индивидуальной медицинской реабилитации
8. Описание принадлежностей, средства индивидуальной медицинской реабилитации, предусмотренных для использования в комбинации со средством индивидуальной медицинской реабилитации
9. Перечень и описание материалов средства индивидуальной медицинской реабилитации, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)
10. Данные о маркировке средства индивидуальной медицинской реабилитации и его упаковке
11. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии). Техника безопасности при работе со средством индивидуальной медицинской реабилитации
12. Сведения о верификации и валидации средства индивидуальной медицинской реабилитации
13. Информация об основных стадиях алгоритма

использования средства индивидуальной медицинской реабилитации.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту средства индивидуальной медицинской реабилитации, график регламентных работ
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения средства индивидуальной медицинской реабилитации.
16. Гарантия изготовителя
17. Сведения об изготовителе
18. Логотип ЭКЗАРа (изображенный на первой странице паспорта изделия) выполнен юной художницей Софией Бухачевой, пользователем ЭКЗАРа.

1. Наименование и общая характеристика средства индивидуальной медицинской реабилитации

ЭКЗАР является запатентованной (рис. 1) авторской разработкой ЗДН РФ проф.А.А. Воробьева (Волгоград, Россия) и к.м.н. Ф.А. Андрющенко (Волгоград, Россия).

Экзоскелёт (от греч. έξω — внешний и σκελετος — скелет) — устройство, предназначенное для восполнения утраченных функций, увеличения силы мышц человека и расширения амплитуды движений за счёт внешнего каркаса и приводящих элементов (Воробьев А.А. и соавт., 2015).

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2629738

Экзоскелет верхних конечностей

Патентообладатели: *Воробьёв Александр Александрович (RU),
Андрющенко Фёдор Андреевич (RU)*

Авторы: *Воробьёв Александр Александрович (RU),
Андрющенко Фёдор Андреевич (RU)*

Заявка № 2016109511

Приоритет изобретения 16 марта 2016 г.

Дата государственной регистрации в

Государственном реестре изобретений

Российской Федерации 31 августа 2017 г.

Срок действия исключительного права

на изобретение истекает 16 марта 2036 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

 Г.П. Ильев



Рис 1. Патент на изобретение

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
"МЕРИДИАН-ТЕСТ"

Регистрационный № РОСС RU.32457.04РИД0



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.04РИД0.ОСП06.С00254

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ "АЛЪЯНС" Общества с ограниченной ответственностью "АЛЪЯНС", 115304, город Москва, Каспийская ул, д. 22 к. 1 стр. 5, помещ. 17а.
phone: +7 (977) 878 68 43; email: office@all-cert.ru. Аттестат аккредитации № РОСС RU.32457.04РИД0.ОСП06.

ПРОДУКЦИЯ

Ортез на верхние конечности многофункциональный АР-Экзар 34
изготавливаемый по индивидуальным заказам пациентов для личного пользования
Продукция выпускается в соответствии с ТУ 32.50.22-001-39543129-2022.
Серийный выпуск

ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
32.50.22.120

ТН ВЭД
9021

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ИННОМЕД». ОГРН 1193443006294
Адрес: 400120, Волгоградская область, Г ВОЛГОГРАД, УЛ АВТОТРАНСПОРТНАЯ, Д. 41Б,
ПОМЕЩ. 15,
телефон: +79377097111. E-mail: zozul62@gmail.com

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «ИННОМЕД». ОГРН 1193443006294
Адрес: 400120, Волгоградская область, Г ВОЛГОГРАД, УЛ АВТОТРАНСПОРТНАЯ, Д. 41Б,
ПОМЕЩ. 15.
телефон: +79377097111. E-mail: zozul62@gmail.com

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № АЛ-22/08-1740 от 18.08.2022 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "АЛЪЯНС", аттестат аккредитации РОСС RU.32457.04РИД0.ИЛ06, сроком действия до 09.06.2025 года.

СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ С 18.08.2022 ПО 17.08.2025

Руководитель
(заместитель руководителя
органа по сертификации)

Эксперт (эксперты)



А.В. Белова
инициалы, фамилия

А.А. Кузнецов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что должно подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля. Ответственность за проведение сертификации и инспекционного контроля возлагается на орган по сертификации системы добровольной сертификации.

Рис 2. Сертификат соответствия

2. Варианты и модификации исполнения средства индивидуальной медицинской реабилитации

Существуют два варианта ЭКЗАРА:

мобильный – фиксированный на несущий жакет,
стационарный – фиксированный на инвалидное кресло или место индивидуальной реабилитации.

Модификации ЭКЗАРА:

- Мобильная версия для верхних вялых монопарезов;
- Мобильная версия для верхних вялых пара (моно) парезов (рис.2);
- Стационарная версия для верхних вялых парапарезов (рис 3).



Рис. 3 Мобильная версия для верхних вялых парапарезов



Рис. 4 Стационарная версия ЭКЗАРа для верхних вялых парапарезов

3. Назначение средства индивидуальной медицинской реабилитации и принципы действия

Основное назначение ЭКЗАРа обусловлено следующими эффектами:

- Эффект увеличения амплитуды движений в плечевом и локтевых суставах является ключевым в действии аппарата. Нами было выявлено, что во всех случаях при пользовании ЭКЗАРом происходит значительное увеличение амплитуды движений в локтевых и плечевых суставах. В определенной степени рабочая амплитуда возможных движений в ЭКЗАРе при отсутствии контрактур определяется до надевания аппарата, посредством выявления разницы между остаточными активными и пассивными движениями верхней конечности. Т.Е. при отсутствии мышечной и суставной тугоподвижности можно полностью рассчитывать увеличение амплитуды движений конечности (ей) до амплитуды движений пассивного ЭКЗАРа.
- Эффект абилитации связан с увеличением амплитуды движений. При этом функциональная значимость верхней(их)конечности(ей) возрастает на порядок. Пользуясь терминологий Капанджи А.И. (2014), при отсутствии контрактур в аппарате возможно полное пользование передним противо-латеральным путем движений, частичное пользование передним гомо-латеральным путем движений, и частичное пользование задним путем движений. Частичное ограничение двух последних путей движений связано с отсутствием возможности вращательных движений в аппарате. При этом без аппарата эти пути задействовать было практически невозможно. Следовательно, у больного появляется возможность выполнения повседневных функций по самостоятельному обслуживанию - гигиена, прием пищи, а также выполнение утраченных навыков - игра на пианино, работа на компьютере, рисование, танцы с участием рук.

- Эффект реабилитации. По нашему мнению, эффект реабилитации основывается на механизме биологической обратной связи (в англоязычной литературе - biofeedback). Лечение с помощью метода биологической обратной связи доказало свою рациональность при активации адаптивных систем мозга на фоне развития патологических процессов в ЦНС. Учитывая то, что ядро клинической картины исследуемых нами заболеваний - вялый парез верхних конечностей, а основным патогенетическим фактором их развития является поражение нервной системы различного генеза, приводящее к нарушению прямой и обратной связи между её центральными и периферическими отделами, логично включать механизмы их восстановления. Медикаментозное лечение данных патологий направлено, в основном, на восстановление прямых отношений между ЦНС и периферией. А восстановление обратной связи между периферической и центральной нервными системами - задача, решаемая, преимущественно, с помощью физиотерапевтических процедур, массажа, лечебной физкультуры. ЭКЗАР, с нашей точки зрения, является идеальным способом восстановления обратной связи, при котором осуществляется абсолютно безвредное влияние на классические рефлексогенные рецепторные зоны мышц и сухожилий верхних конечностей, восстанавливая деятельность рефлекторных дуг, доставляющих информацию о движениях соответствующим сегментам спинного мозга. В свою очередь, спинной мозг по восходящим путям активирует «молчание» двигательные зоны коры головного мозга. Восстанавливая биологически обратную связь между периферическим и центральным отделом нервной системы, мы согласно нейрофизиологическим законам способствуем улучшению прямого влияния ЦНС на периферическую нервную систему, включаются механизмы саморегуляции. А значит, осуществляем немедикаментозную коррекцию патологического развития нервной системы, увеличивая объём, скорость и амплитуду движений в верхних конечностях.

Неоспоримым фактом является также то, что при наличии полноценных движений в суставах верхней конечности снижается вероятность образования мышечной и суставных контрактур, улучшается кровоснабжение пораженных конечностей и функциональная активность мышц.

- Эффект профилактики нарушения осанки связан с использованием несущего корсета, который помимо своей основной функции, способствует коррекции нарушения осанки посредством предотвращения гиперлордоза, обусловленного включением в подъем руки дополнительных мышц спины. Положительные эффекты от воздействия аппарата можно разделить на две группы. Ранние, связанные с непосредственной возможностью аппарата расширять амплитуду движений в момент пользования им, и отсроченные, связанные с тренировкой мышц и ликвидацией последствий мышечной и суставной контрактуры, а также профилактикой гиперлордоза.

4. Показания и противопоказания к применению средства индивидуальной медицинской реабилитации

Для определения показаний к использованию пассивного ЭКЗАРА удобнее пользоваться понятием «симптомокомплекс верхнего вялого пара-монопареза», представленный следующими проявлениями:

1. Снижение силы мышц (сгибателей, разгибателей, пронаторов, супинаторов, отводящих, приводящих) верхних конечностей до 1-2-3 баллов (соответствует умеренной или глубокой степени пареза)
2. Ограничение скорости, объёма (амплитуды) движений в проксимальных и дистальных отделах верхних конечностей:
 - ограничение или невозможность сгибания и/или разгибания рук в плечевом и/или локтевом суставах;
 - невозможность поднять руку до уровня плечевого пояса и выше;

- невозможность отвести руку от туловища;
- ограничение или невозможность внутренней ротации руки в плечевом суставе.

3. Сниженный мышечный тонус в проксимальных и дистальных отделах верхних конечностей, либо наличие смешанного тонуса, с преобладанием гипотонии;

4. Снижение или отсутствие сухожильных рефлексов с рук (сгибательно-локтевой, разгибательно-локтевой, карпорадиальный);

5. Отсутствие контрактур в суставах верхней/их конечности/ей.

Перечень заболеваний, приводящий к развитию симптомокомплекса верхнего вялого пара-монопареза.

- Артрогрипоз (системное заболевание скелетно- мышечной системы, характеризующееся контрактурами и деформацией конечностей, недоразвитием суставов и мышц, а также фиброзом), преимущественно дистальная форма

- Детский церебральный паралич, атонически-астатическая форма и те формы детского церебрального паралича, при которых имеется смешанный тонус мышц конечностей с преобладанием гипотонуса. Имеется положительный опыт использования ЭКЗАР-34 у больных со спастическим парапарезом на фоне использования ботулинотерапии.

- Невральная амиотрофия Шарко-Мари-Тута

- Спинальная амиотрофия (группа генетических заболеваний, характеризующаяся поражением двигательных нейронов на уровне передних рогов спинного мозга)

- Плечевая плексопатия на фоне:

1) Ранений в области шеи и надплечья;

2) Типичной травмы мотоциклистов(квадрициклистов);

3) После мастэктомии с подмышечной лимфодиссекцией;

4) Родовой травмы («акушерский паралич» при переломе ключицы и повреждении верхнего ствола

плечевого сплетения). Синдром Дешена-Эрба;

- 5) Тромбоцитопенической пурпуры Шенляйн-Геноха;
- 6) Дополнительных шейных рёбер (синдром «верхней апертуры грудной клетки»);
- 7) Опухоли Панкоста (опухоль верхушки лёгкого);
- 8) При неправильном положении верхней конечности во время наркоза при длительном течении операционного периода;
- 9) Гранулематозной васкулопатии, ассоциированной с вирусом herpes zoster;
- 10) Экзогенной интоксикации дофамином.

- Синдром Гийена-Барре-Штроля (острая аутоиммунная воспалительная демиелинизирующая полирадикулонейропатия)
- Невосстановимые повреждения вращательной манжеты плеча
- Синдром Ларсена (наследственное заболевание, характеризующееся множественными врожденными вывихами, необычным лицом и скелетными аномалиями)
- Синдром Элерса-Данлоса (коллагенозы)
- Дистрофическая дисплазия

- Врождённая миопатия (синдром «центрального стержня», немалиновая миопатия и др. варианты синдрома «вялого ребёнка»)
- Миотоническая дистрофия
- Воспалительные миопатии, периодический паралич (гипо- или гиперкалиемический)
- Боковой амиотрофический синдром, переднероговичная форма
- Подготовка к операциям по восстановлению нервов и функции мышц (миотенопластика, невролиз, пластика нервов) и использование в послеоперационном периоде
- Восстановление утраченных функций верхних конечностей после инсульта головного мозга а с гемипарезом и монопарезом верхней конечности
- Последствия черепно-мозговых травм с наличием

гемипареза и монопареза верхних конечностей

- Последствия после нейрохирургических операций по удалению опухолей головного мозга и абсцессов мозга с наличием гемипареза и монопареза верхних конечностей.
- Травма плечелопаточного сочленения с явлениями плечелопаточного периартрита.

Основные показания к «ЭКЗАР-34»:

1. Синдром верхнего вялого паралича/пареза (см. особенности неврологического статуса)
2. Уровень психического развития пациента, при котором у него отсутствует негативная реакция на ношение ЭКЗАРа
3. Возраст начала использования ЭКЗАРа 3 года. Верхняя граница показаний зависит от общего физического самочувствия больного. Имеется положительный опыт использования ЭКЗАРа у больной 87 - летнего возраста.

Как показывает имеющийся опыт применения данной конструкции, ЭКЗАР способен восполнить следующие утраченные или нарушенные функции мышц:

- Поднятие руки
- Отведение руки от туловища
- Сгибание руки в плечевом и локтевом суставах

Дополняя утраченные функции мышц, ЭКЗАР поможет пациенту не только осуществлять социальную и бытовую адаптацию, но и проходить курс восстановительной терапии лечебной физкультурой, выполняя максимально возможный объём необходимых упражнений и профилактируя контрактуры суставов и улучшая кровоснабжение конечностей, что в конечном итоге способствует полноценной реабилитации.

Кроме этого, ЭКЗАР хорошо себя зарекомендовал при подготовке и проведении миотенопластики в сочетании с микрохирургическими методами восстановления нервной проводимости и нейростимуляции (работа проводится совместно с институтом ортопедии им. Вредена Санкт-Петербург).

Основные противопоказания к ЭКЗАРу:

1. Спастический парез с наличием сгибательных/разгибательных контрактур в плечевом и/или локтевом суставах
2. Резко сниженный уровень интеллектуального развития пациента с выраженной негативной реакцией на ношение ЭКЗАРа
3. Возраст ребёнка младше 3-х лет
4. Онкологические заболевания 4 стадии

5. Информация о потенциальных потребителях средства индивидуальной медицинской реабилитации

Основными потребителями средства ЭКЗАР являются больные с синдромом верхнего вялого пара- монопареза. Кроме этого, ЭКЗАР может использоваться в качестве тренажера в центрах медицинской реабилитации.

6. Основные технико-функциональные характеристики средства индивидуальной медицинской реабилитации

Масса: от 1 кг до 4 кг

Высота: от 30 до 70 см

Размах от опорно-адаптационного элемента до лонгеты(для каждой стороны): от 40 до 80 см Обеспечение подвижности плечевого сустава (в градусах):

- Сгибание – 155
- Отведение – 155
- Разгибание – +20

- Приведение – 0

Обеспечение подвижности локтевого сустава:

- Сгибание – 40
- Разгибание – 180

Примечание: масса - зависит от массы тела пациента, высота - зависит от анатомических параметров тела пациента, размах зависит от длины рук пациента

7. Описание основных функциональных элементов средства индивидуальной медицинской реабилитации

Изделие «Ортез на верхние конечности многофункциональный. ТУ 32.50.22–001–39543129–2022» содержит как минимум один внешний каркас для конечности, состоящий из следующих функциональных элементов: опорно-адаптационного, элемента плеча, модулей плеча и предплечья, локтевого шарнира и кистедержателя.

Модуль предплечья соединен с модулем плеча посредством локтевого шарнира с возможностью перемещения в горизонтальной плоскости. Модуль предплечья соединен с кистедержателем. ЭКЗАР дополнительно снабжен опорно-адаптационным элементом для крепления к жилету или инвалидному креслу, к которому крепится как минимум одна опора для крепления внешнего каркаса, упругими элементами и зацепами для крепления концов упругих элементов (Рис 8). Посредством подвижных соединений элемента плеча, модулей плеча и предплечья Изделие обеспечивает выполнение пользователем следующих двигательных функций верхних конечностей: отведение (приведение) активное/пассивное в плечевом суставе; сгибание (разгибание) активное/пассивное в локтевом суставе.

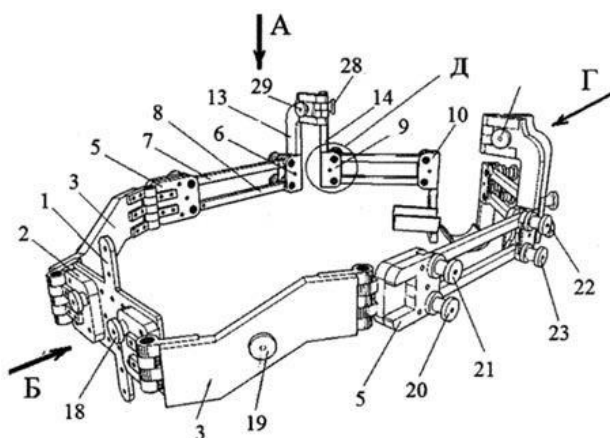


Рис 4. Схематичное изображение рабочего модуля ЭКЗАР.

8. Описание принадлежностей средства индивидуальной медицинской реабилитации, предусмотренных для использования в комбинации со средством индивидуальной медицинской реабилитации

Изделие может использоваться в комбинации с корсетами по типу Шено, для этого на корсете должна быть предусмотрена площадка для крепления опорно-адаптационного элемента. Возможно совместное использование с поддерживающими корсетами типа "ложемент" с выполнением изложенного выше условия.

Установка Изделия на кресла-коляски для инвалидов (в том числе с электроприводом) решается индивидуально, в зависимости от конструкции рамы коляски, при этом допускается применение опорно-адаптационного элемента индивидуальной конструкции. Также для ношения Изделия могут применяться текстильные конструкции типа "несущий жакет" и бандажи груднопоясничные, выполненные по индивидуальному заказу.

9. Перечень и описание материалов средства индивидуальной медицинской реабилитации, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Изделие предназначено для ношения поверх одежды и в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) не входит.

Для изготовления крепления аппарата могут применяться следующие основные материалы:

- полимерные влагоотверждаемые бинты (Cellacast Xtra, Scotchcast, Softcast, Orthoforma Cast, Медикаст, Медиорт и другие);полиэтилен листовой;
- слоистый пластик на основе смолы «Ортокрил» или «Акрилон».

Модули плеча, предплечья, адаптер, шарнирные соединения могут быть изготовлены из коррозионно - стойких сталей и сплавов или конструкционных и легированных сталей. Допускается изготовление модулей плеча, предплечья, адаптера, шарнирных соединений из дюралюминиевого сплава Д16Т без покрытия, крепление деталей между собой выполнено метрическим крепежом из коррозионно-стойких тканей. Допускается применение вконструкции серийно выпускаемых подшипников общего назначения закрытого типа. Для крепления Изделия применяются: застежка текстильная; заклепки стальные пустотелые, стропа из полиэфирных или полиамидных волокон, велкро-контактные ленты.

10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии). Техника безопасности при работе со средством индивидуальной медицинской реабилитации

ЭКЗАР не является травмоопасным, однако при проявлении ребенком нервозности, боязни или иных признаков дискомфорта на любом этапе пользования, процедура должна быть немедленно прекращена.

Категорически запрещается:

- Прикасаться к оголенным проводам и работающим электроприборам деталями ЭКЗАРа;
- Снимать ЭКЗАР, не ослабив предварительно натяжение упругих элементов;
- Снимать, надевать и носить ЭКЗАР в зонах воздействия электромагнитных и электрических полей, превышающих бытовой уровень;
- Комбинировать ЭКЗАР с другими средствами реабилитации, тренажерами и спорт инвентарем без предварительной консультации с изготовителем и ортопедом-реабилитологом;
- Совершать в ЭКЗАРе высокоамплитудные, скоростные движения, за исключением случаев непосредственного назначения таковых ортопедом-реабилитологом;
- Находясь в ЭКЗАРе, подвергать его конструкцию ударным и иным повреждающим нагрузкам;
- Находиться в ЭКЗАРе в непосредственной близости от работающих машин, аппаратов и установок, имеющих открытые подвижные части;
- Находиться в ЭКЗАРе в салонах автотранспортных средств и самолетах;
- Вставлять пальцы и другие части человеческого тела между рабочими частями ЭКЗАРа во время работы с ним;

- Использовать ЭКЗАР не по назначению;
- Вносить изменения в конструкцию, так как переделки могут повлиять работу конструкции ЭКЗАРа и сделать его травмоопасным;
- Выполнять движения руками в ЭКЗАРе на расстоянии менее одного метра от людей и окружающих предметов (мебели, окон, стен помещения).

11. Сведения о верификации и валидации средства индивидуальной медицинской реабилитации

а) Декларация соответствия: регистрационный номер РОССТУ Д-РУ. ИМ25.В.00542/20 от 08.06.2020;

б) Протоколы испытаний в испытательных лабораториях: протокол технических испытаний № 2020.TD-141.05EP – (приложение 2), протокол токсикологических испытаний №430-05П от 29.05.2020;

в) Сведения о лабораторных и (или) заводских испытаниях, включая результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные: протокол ЭН 1-26 от 18.03.2020.

12. Информация об алгоритме индивидуального изготовления ЭКЗАР

- Определение показаний и противопоказаний
- Снятие антропометрических параметров пациента.
- Выполнение антропометрической параметризации аппарата.
- Изготовление индивидуальных деталей для сборки ЭКЗАР
- Изготовление несущего жакета или индивидуальных креплений ЭКЗАРа для инвалидного кресла или креслаложементов
- Сборка основных узлов ЭКЗАР и подгонка их по индивидуальным параметрам пациента.

- Размещение ЭКЗАР на несущем жакете.
- Индивидуальный подбор эластичных тяг и обучение этой методике пациента.
- Обучение пациента движениям в ЭКЗАРе и правилам пользования.
- Передача ЭКЗАРа в личное пользование.

13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту средства индивидуальной медицинской реабилитации, график регламентных работ

Обслуживание и ремонт проводится под контролем изготовителя изделия или непосредственно им.

ОБЪЕКТ КОНТРОЛЯ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕРОК
Резьбовые соединения	не реже 1 раз в 6 месяцев
Люфт локтевого шарнира	не реже 1 раз в 6 месяцев
Люфт планок модуля плеча (предплечья)	не реже 1 раз в 6 месяцев
Соответствие длины планок модуля плеча (предплечья) анатомо-физиологическим характеристикам	не реже 1 раз в год или по показаниям
Соответствие размеров элемента плеча анатомо-физиологическим характеристикам	не реже 1 раз в год или по показаниям
Соответствие размеров <u>опорно-адаптационного</u> элемента анатомо-физиологическим характеристикам	не реже 1 раз в год или по показаниям
Соответствие размеров лангеты и крепления к телу пациента	не реже 1 раз в год или по показаниям

14. Порядок и условия утилизации или уничтожения средства индивидуальной медицинской реабилитации

По окончании срока эксплуатации изделие должно быть утилизировано должным образом путем сдачи непосредственно на предприятие по вторичной переработке или приемный пункт такового.

Утилизация изделия производится в соответствии с установленным на предприятии порядком (переплавка, захоронение, перепродажа), составленным в соответствии с Законами РФ № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», №89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». После окончания срока службы изделие не представляет опасности для жизни и здоровья людей.

15. Гарантия изготовителя

1. Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям ТУ 32.50.22–001– 39543129–2022 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.
2. Гарантийный срок – 2 года со дня изготовления.
3. В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно проводит ремонт и обслуживание изделий либо их замену.
4. По истечении гарантийного срока пользователь может продолжить эксплуатацию Изделия.
5. Заложенный производителем срок эксплуатации Изделия составляет 5 лет, при условии своевременного сервисного и технического обслуживания, использования Изделия строго по назначению в соответствии со всеми

требованиями и рекомендациями, приведенными в инструкции. Время хранения Изделия в специализированном магазине или в организации по обслуживанию инвалидов не входит в установленный срок эксплуатации. При этом следует указать на то, что при соответствующем уходе и техническом обслуживании работа Изделия будет надежной и по истечении установленного Производителем срока эксплуатации.

6. Критерием отказа (окончание срока службы) считается механический износ, при котором аппарат не соответствует назначению.
7. Изделие ремонтпригодно в течение срока службы. Ремонтные работы могут выполняться только в специализированных сервисных центрах или непосредственно у изготовителя.
8. Преждевременная замена аппарата производится при непригодности изделия к ремонту или по заключению медико-технической комиссии по дальнейшему его использованию.
9. Гарантия на эластичные элементы, антропозависимые детали и элементы декоративной отделки не предоставляется.
10. Гарантия аннулируется в случаях: несоблюдения требований инструкции по эксплуатации, проведения ремонта не в авторизированных сервисных центрах, использования запасных частей и элементов от других производителей, истечения гарантийного срока.
11. Покупайте Изделие только у официального дилера или Производителя.
12. Во время эксплуатации пользуйтесь руководством по эксплуатации 001–ЭКЗ–2020 РЭ.

16. Сведения об изготовителе

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ИННОМЕД", 400120, Волгоградская область, г.
Волгоград, ул. Автотранспортная, д. 41"б", ПОМЕЩ. 15

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ИННОМЕД» (ООО «ИННОМЕД»)

32.50.22.121

Группа Р23

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Инномед»

_____ Е. Ю.

Зозуля

« _____ » _____ 2022 г.

**Ортез на верхние конечности
многофункциональный АР-Экзар 34**

Инструкция по применению

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Ортез на верхние конечности многофункциональный AP-Экзар 34 (далее– ортез), выпускается по ТУ 32.50.22-001-39543129-2022 ООО «Инномед»

1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.1 Ортез на верхние конечности многофункциональный AP-Экзар 34 предназначен для ортезирования пользователей всех половозрастных групп с полной или частичной утратой двигательных функций верхних конечностей, связанных с перечнем заболеваний, приводящих к развитию симптомокомплекса верхнего вялого пара-монопареза - болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани.

1.2 Ортез обеспечивает выполнение пользователем следующих двигательных и силовых функций верхней (их) конечности (ей):

- отведение (приведение) активное/пассивное в плечевом суставе;
- сгибание (разгибание) активное/пассивное в локтевом суставе;
- пронация (супинация) предплечья активная/пассивная.
- увеличения силы и амплитуды движений – активных/пассивных пораженной (ых) верхней (их) конечности (ей).

1.3 Применять ортез по рекомендации и под контролем врача

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Абсолютных противопоказаний не выявлено;

3 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ

3.1 Ортез на одну руку состоит из опорно - адаптационной пластины, корсета на туловище, адаптера, шарнирно соединенного с надплечьем, модуля плеча, локтевого шарнира, модуля предплечья, эластичных тяг и лонгеты на предплечье.

Допускается по медицинским показаниям изготовление ортеза с шарнирным соединением в зоне лучезапястного сустава.

3.1.1 По медицинским показаниям ортез – рисунок 1 может быть изготовлен на обе руки.

3.2 К опорной - адаптационной пластине жестко крепится корсет на туловище, адаптер, шарнирно соединенный с надплечьем, включая модуль плеча и остальные модули и узлы ортеза согласно 3.1.

3.3 Корсет на туловище жесткой фиксации состоит из гильзы, изготовленной из листового термопласта, обтянутого хлопчатобумажной тканью АСТ-100 ГОСТ 14619 и смягченного изнутри прокладкой из пенополиэтилена ТУ 2244-015-00210234 толщиной 2+0,5 мм.

3.4 Модуль плеча состоит из проксимально расположенного узла плеча, с дистально расположенной промежуточной деталью локтевого шарнира и соединенных между собой верхней и нижней съемными планками с возможностью подбора их для анатомической адаптации длины плеча.

3.5 Модуль предплечья состоит из проксимально расположенного локтевого шарнира, с жестко присоединенной к нему съемной планки с возможностью подбора её для анатомической адаптации длины предплечья.

3.6 Локтевой шарнир выполнен в виде двух шарнирно соединенных

между собой Г-образных деталей, жестко закрепленных в продольных пазах промежуточных деталей, с возможностью регулировки их по высоте.

3.7 С наружной стороны узла плеча и узла предплечья жестко прикреплены ролики для эластичной тяги (резинового жгута).

3.8 На съёмной планке узла предплечья жестко крепится кронштейн с лонгетой на предплечье.

3.9 Модульная схема построения ортеза позволяет собирать изделие по индивидуальной схеме и корректировать его параметры при примерке путем подбора длины плеча и предплечья, а также подбора корсета согласно данным медицинского бланк-заказа.

3.10 Масса ортеза (без корсета) должна быть не более 3 кг.



Рисунок 1 Ортез на верхние конечности многофункциональный АР-Экзар 34

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Эксплуатационные ограничения:

- не использовать ортез, если он имеет механические повреждения;
- не использовать ортез, не подходящего для пользователя размеров;
- избегать контакта липкой застежки креплений с поверхностью изделия и одеждой для предотвращения образования затяжек;
- следует избегать избыточное натяжение эластичных тяг изделия для предотвращения возможных осложнений в суставах и мышцах конечности(ей);
- не допускается использовать ортез после окончания срока службы изделия.

4.2 Подготовка ортеза к использованию

- вынуть изделие из упаковки;
- визуально проверить ортез на отсутствие механических повреждений;
- собрать ортез согласно инструкции по применению под контролем врача.

4.3 Использование ортеза

- надеть ортез на тело и конечность(и) пользователя;
- зафиксировать ортез с помощью корсета и лонгет с застежками «контакт» на туловище и конечностях пользователя;
- контроль степени фиксации ортеза и срока ношения изделия

осуществляет врач.

- обучение пользованием ортезом осуществляет врач.

- выполнять необходимые действия при обучении пользованием ортезом - под присмотром врача.

5 УХОД ЗА ОРТЕЗОМ

5.1 Ортез необходимо оберегать от поломок и деформации отдельных узлов и деталей.

5.2 Носить ортез необходимо строго по рекомендациям врача, прописанным в медицинском бланк - заказе

5.3 Не реже одного раза в месяц рекомендуется протирать мягкой тканью модульные узлы и материалы ортеза увлажненной 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5 %-ного моющего средства по ГОСТ Р 25644 либо других моющих средств с последующей просушкой.

5.4 Не рекомендуется хранить ортез вблизи источника тепла, сушить на солнце.

6 РЕМОНТ ОРТЕЗА

6.1 Самостоятельная разборка и ремонт ортеза запрещены.

6.2 При возникновении неполадок в ортезе (разрыв эластичных тяг, повреждение элементов крепления и др.) необходимо обратиться на предприятие изготовитель, выдавшее ортез.

7 КОМПЛЕКТНОСТЬ ОРТЕЗА

В комплект поставки ортеза входит:

- ортез - 1 шт.

- памятка по пользованию (инструкция по применению) – 1 экз

