

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ»



Д.И. Баранов
2020 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «ЭкзоБот»
по ТУ 32.50.22-001-29664790-2020



г. Москва
2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Вводная часть	3
1. Технические характеристики	5
1.1. Основные характеристики и параметры	5
1.2. Комплектность	7
1.3. Маркировка	7
1.4. Упаковка	8
2. Описание аппарата	9
2.1. Экзо-ортез	9
2.2. Динамическая платформа на колесах	10
3. Рекомендации по применению аппарата	12
3.1. Длительность применения	12
4. Эксплуатация аппарата	12
4.1. Сборка аппарата	12
4.2. Порядок действия	16
5. Техническое обслуживание и текущий ремонт	16
5.1. Техническое обслуживание	16
5.2. Текущий ремонт	17
6. Перечень возможных неисправностей и методы их устранения	17
7. Транспортирование и хранение	18
8. Гарантийные обязательства	18
9. Утилизация	18

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Настоящее руководство пользователя распространяется на Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «ЭкзоБот» по ТУ 32.50.22-001-29664790-2020, (далее по тексту – аппарат, изделие).

Наименование: Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «ЭкзоБот» по ТУ 32.50.22-001-29664790-2020

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ» (ООО «ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ»).

Адрес: 125130, г. Москва, Нарвская улица, дом 2 строение 1, этаж 1 комн. 17

Тел.: +7(495) 188-37-36

e-mail: info@exo-technology.ru

Назначение: аппарат предназначен для тренировки самостоятельной ходьбы детей, которые имеют заболевания опорно-двигательного аппарата, и, представляет собой динамическую платформу на колесах с различной грузоподъемностью, к которой с помощью системы специальных креплений ребенок фиксируется в тазобедренной и грудной частях тела, а нижние конечности установлены в экзо-ортез, перемещение осуществляется с помощью специальных эластичных тяг, расположенных в области коленного сустава и голеностопа, с помощью которых создается необходимый уровень усилия для приведения нижних конечностей в нормальное движение. Гибкая система настройки позволяет подстроить аппарат под индивидуальные особенности ребенка, в зависимости от его роста, веса, двигательных навыков и степени необходимой нагрузки на нижние конечности.

Аппарат изготавливается в 3-х вариантах исполнения:

- «ЭкзоБот 1»;
- «ЭкзоБот 2»;
- «ЭкзоБот 3».

Информация о потенциальных потребителях и областях применения: К работе с аппаратом допускаются лица, прошедшие подготовку или инструктаж по использованию аппарата. Изделие может применяться в реабилитационных центрах, лечебно-профилактических учреждениях или в быту. Не рекомендуется использовать аппарат вне помещения.

Тип пациентов, для которых предназначен аппарат: пациенты с диагнозом ДЦП (Детский церебральный паралич) весом не более 80 кг и, не имеющих заболеваний, описанных в п. «Противопоказания к применению».

Показания к применению:

- реабилитация детей с различными формами ДЦП
- различные нарушения опорно-двигательного аппарата;
- инсульт;
- последствия перенесенных травм;
- поражения спинного мозга;
- последствия воспалительных заболеваний центральной и периферической нервной системы;
- последствия ОНМК (острые нарушения мозгового кровообращения);
- врожденные пороки спинного мозга.

Противопоказания к применению: для оценки возможных противопоказаний, перед использованием аппарата необходима консультация врача.

Возможные побочные эффекты: переутомляемость пациента, боль в мышцах

Аппарат состоит из следующих основных элементов:

- динамическая платформа на колесах (рама с амортизационной системой, закрепленная на колесах);
- экзо-ортез, включая специальную обувь (изготавливается индивидуально для каждого пациента).

Принцип действия: аппарат представляет собой динамическую платформу на колесах и систему специальных креплений, которые помогают удерживать ребенка вертикальное положение, наличие системы эластичных тяг позволяет ребенку перемещаться, исключая выполнение шага двумя ногами одновременно, когда одно колено сгибается и выносится вперед, второе посредством эластичных тяг выпрямляется. Ребенок имеет возможность опереться двумя руками на рукоятки расположенные перед ним, высота которых регулируется, в зависимости от роста пациента. Взрослый также имеет возможность управлять аппаратом, с помощью ручки расположенной на держателе спинки. Остановка аппарата возможна с помощью стояночного тормоза, расположенного над задними колесами динамической платформы. При необходимости, вместо рукоятки может быть установлен столик.

Примечание: Остановка аппарата возможна только взрослым человеком/опекуном, у ребенка нет возможности использовать стояночный тормоз.

Классификация:

Аппарат является пассивным механическим медицинским изделием.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу I (в соответствии с ГОСТ 31508 и Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид климатического исполнения аппарата в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации аппарата относятся к группе 3 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации аппарат относится к классу Г по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

Меры безопасности

Аппарат должен использоваться только по назначению и под надзором ответственного лица. Не рекомендуется использование аппарата вне помещения из-за неровных поверхностей

Аппарат должен использоваться только со специально изготовленной обувью, имеющей зажимы для ботинка.

Аппарат собирается и регулируется индивидуально для каждого пациента, запрещено использовать аппарат другими пациентами. Аппарат предназначен только для личного пользования одним пациентом.

Запрещено регулировать аппарат лицам, не имеющим для этого специальной квалификации, это может быть опасно для пациента.

Перед применением аппарата медицинский персонал или опекун должен убедиться, что все ремни правильно отрегулированы и застегнуты, а крепления регулировочных элементов надежно закручены.

Запрещено оставлять пациента во время использования аппарата без присмотра опекуна.

Запрещено использовать аппарат при наличии любых повреждений.

Запрещено оставлять пациента в аппарате на неровной поверхности без опекуна, даже после активации стояночного тормоза.

Материалы, применяемые для изготовления: подголовника, удерживающих ремней, обуви, столика относятся к категории материалов, не поддерживающих горение. Не смотря на это, во время использования аппарата следует избегать приближения к открытым источникам огня или высокой температуры.

Не следует превышать максимально допустимый вес пациента указанного в сопроводительной документации.

В процессе эксплуатации аппарат должен храниться таким образом, чтобы исключить влияние посторонних лиц на его регулировку.

Аппарат необходимо хранить в сухом месте.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1. Основные характеристики и параметры

Аппарат соответствует требованиям ТУ 32.50.22-001-29664790-2020 и изготавливается по конструкторской и технологической документации, утверждённой в установленном порядке.

На рис. 1.1. представлен внешний вид аппарата.



Рисунок 1.1 – Внешний вид аппарата

Основные технические характеристики аппарата, каждого варианта исполнения представлены в таблице 1.1.2.

Таблица 1.1.2

Наименование параметра	Характеристика
Вариант исполнения: «ЭкзоБот 1»	
Высота экзо-ортеза в сборе, мм * допуск ± 25 мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 540 до 740 шаг регулировки 12,5 мм
Ширина экзо-ортеза в сборе, мм: - в области груди - в области бедра * допуск ± 2 мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 170 до 230 от 170 до 230 шаг регулировки 1 мм
Диаметр крепления в области колена, мм * допуск ± 2 мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 60 до 140 мм шаг регулировки 1 мм
Максимальная допустимая нагрузка, Н	$294 \pm 2\%$
Максимальный вес пациента, кг	30^{+1}
Рост пациента, см	$(70-100) \pm 5$
Максимальное усилие необходимое для перемещения, при максимальной нагрузке аппарата, не более, Н	7,6
Масса аппарата, с учетом динамической платформы, кг	$8 \pm 0,2$
Максимальная длительность применения, не более, час	4
Механические характеристики (коленного узла)	
Жесткость при изгибе, Н·м/град.	$8 \pm 2\%$
Максимально изгибающий момент, (M_{max}), Н·м	$20 \pm 2\%$
Деформация при изгибе максимальным изгибающим моментом, мм	$5 \pm 2\%$
Характеристики динамической платформы, грузоподъемностью 30 кг	
Длина в сборе, мм	704

Наименование параметра	Характеристика
* допуск±2мм	
*Высота в сборе, мм * допуск±2мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 540 до 740, шаг регулировки 1 мм
<i>*Примечание: Высота динамической платформы определяется регулировкой высоты рукоятки</i>	
Ширина в сборе, мм	530±2
Диаметр колес, мм * допуск±1мм	150
Механическая прочность, Н·м	40±2%
Максимальная сила необходимая для активации и деактивации стояночного тормоза, Н	≤50
Диаметр рукоятки, мм * допуск±1мм	30
Длина рукоятки, мм * допуск±2мм	150
Вариант исполнения: «ЭкзоБот 2»	
Высота экзо-ортеза в сборе, мм * допуск±25мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 740 до 1200 шаг регулировки 12,5мм
Ширина экзо-ортеза в сборе, мм: - в области груди - в области бедра * допуск±2мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 170 до 230 от 170 до 230 шаг регулировки 1 мм
Диаметр крепления в области колена, мм * допуск±2мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 60 до 140 мм шаг регулировки 1 мм
Максимальная допустимая нагрузка, Н	392±2%
Максимальный вес пациента, кг	40 ⁺¹
Рост пациента, см	(100-140) ±5
Максимальное усилие необходимое для перемещения, при максимальной нагрузке аппарата, не более, Н	8,3
Масса аппарата, с учетом динамической платформы, кг	16±0,2
*Максимальная длительность применения, не более, час	4
Механические характеристики (коленного узла)	
Жесткость при изгибе, Н·м/град.	8±2%
Максимально изгибающий момент, (M _{max}), Н·м	20±2%
Деформация при изгибе максимальным изгибающим моментом, град	5±2%
Характеристики динамической платформы, грузоподъемностью до 40 кг	
Длина в сборе, мм * допуск±2мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 740 до 840, шаг регулировки 1 мм
*Высота в сборе, мм * допуск±2мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 740 до 1200, шаг регулировки 1 мм
<i>*Примечание: Высота динамической платформы определяется регулировкой высоты рукоятки</i>	
Ширина в сборе, мм * допуск±2мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 540 до 740, шаг регулировки 50 мм (по 25 мм в обе стороны)

Наименование параметра	Характеристика
Диаметр колес, мм * допуск±1мм	175
Механическая прочность, Н·м	40±2%
Максимальная сила необходимая для активации и деактивации стояночного тормоза, Н	≤50
Диаметр рукоятки, мм * допуск±1мм	30
Длина рукоятки, мм * допуск±2мм	150
Вариант исполнения: «ЭкзоБот 3»	
Высота экзо-ортеза в сборе, мм * допуск±25мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 1200 до 1340 шаг регулировки 12,5 мм
Ширина экзо-ортеза в сборе, мм: - в области груди - в области бедра * допуск±2мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 350 до 500 от 350 до 500 шаг регулировки 1 мм
Диаметр крепления в области колена, мм * допуск±2мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 60 до 140 мм шаг регулировки 1 мм
Максимальная допустимая нагрузка, Н	784±2%
Максимальный вес пациента, кг	80 ⁺¹
Рост пациента, см	(140-170)±5
Масса аппарата, с учетом динамической платформы, кг	20±0,2
Максимальное усилие необходимое для перемещения, при максимальной нагрузке аппарата, не более, Н	10
*Максимальная длительность применения, не более, час	4
Механические характеристики (коленного узла)	
Жесткость при изгибе, Н·м/град.	16,6±2%
Максимально изгибающий момент, (M_{max}), Н·м	30±2%
Деформация при изгибе максимальным изгибающим моментом, мм	6±2%
Характеристики динамической платформы, грузоподъемностью до 80 кг	
Длина в сборе, мм * допуск±2мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 870 до 1070, шаг регулировки 1 мм
*Высота в сборе, мм * допуск±2мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 1200 до 1340, шаг регулировки 1 мм
<i>*Примечание: Высота динамической платформы определяется регулировкой высоты рукоятки</i>	
Ширина в сборе, мм * допуск±2мм	Регулируемый параметр в диапазоне от 654 до 854, шаг регулировки 50 мм (по 25 мм в обе стороны)
Диаметр колес, мм * допуск±1мм	175
Механическая прочность, Н·м	60±2%
Максимальная сила необходимая для активации и деактивации тормоза, Н	≤50
Высота рукоятки, мм * допуск±2мм	Регулируемый параметр в диапазоне

Наименование параметра	Характеристика
	От 950 до 990 шаг регулировки 1 мм
Диаметр рукоятки, мм * допуск ±1 мм	30
Длина рукоятки, мм * допуск ±2 мм	150

Таблица 1.1.3

Характеристики подголовника*	
Наименование параметра	Характеристика
Габаритные размеры, (В × Ш × Г), мм * допуск ± 2 мм	410 × 258 × 141
Габаритные размеры мягкой части, (Д × Ш × Т), мм * допуск ± 2 мм	255 × 100 × 35
Масса, не более, г * допуск ± 20 г	740
Примечание: Подголовник изготавливается индивидуально для каждого пациента	
Характеристики стола	
Основные габаритные размеры, (Д × Ш × Т), мм * допуск ± 2 мм	625 × 520 × 5
Масса, не более, кг * допуск ± 0,2 кг	2,4
Угол наклона, град	Регулируемый в пределах от 0 и до 18
Максимальная нагрузка на поверхность стола, должна быть, не более, кг	2
Характеристики тяг для стимуляции движения	
Габаритные размеры (Длина × Диаметр), мм * допуск ±2 мм	1030 × 16
Масса, не более, кг	0,38 ± 0,05

1.2. Комплектность

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «ЭкзоБот» по ТУ 32.50.22-001-29664790-2020, варианты исполнения:

1. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «ЭкзоБот 1», в составе:

1.1. Экзо-Ортез для детей ростом от 70 до 100 см, в сборе - 1 шт.

1.2. Динамическая платформа на колесах, грузоподъемностью до 30 кг – 1 шт.;

1.3. Специальная обувь (изготавливается по индивидуальному заказу) - 1 пара.

1.4. Столик (при необходимости) – 1 шт.;

1.5. Подголовник (при необходимости) – 1 шт.;

1.6. Тяги для стимуляции движения (при необходимости) – 2 шт.;

2. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «ЭкзоБот 2», в составе:

2.1. Экзо-Ортез для детей ростом от 100 до 140 см, в сборе - 1 шт.;

2.2. Динамическая платформа на колесах, грузоподъемностью до 40 кг – 1 шт.;

2.3. Специальная обувь (изготавливается по индивидуальному заказу) - 1 пара.

2.4. Столик (при необходимости) – 1 шт.;

2.5. Подголовник (при необходимости) – 1 шт.;

2.6. Тяги для стимуляции движения (при необходимости) – 2 шт.;

3. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «ЭкзоБот 3»:

3.1. Экзо-Ортез для детей ростом от 140 до 170 см, в сборе - 1 шт.

3.2. Динамическая платформа на колесах, грузоподъемностью до 80 кг – 1 шт.;

3.3. Специальная обувь (изготавливается по индивидуальному заказу) - 1 пара.

3.4. Столик (при необходимости) – 1 шт.;

3.5. Подголовник (при необходимости) – 1 шт.;

3.6. Тяги для стимуляции движения (при необходимости) – 2 шт.;

II. Ключи для сборки аппарата:

- специальный ключ для затягивания круглых шлицевых гаек осей - 2шт.
- ключ шестигранный №5 для регулировки вылета передних колёс - 1 шт.
- ключ с шлицем TORX(звёздочка) TX25 - 1 шт.
- ключ с шлицем TORX(звёздочка) TX30 - 1 шт.

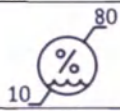
III. Руководство пользователя - 1 шт.

IV. Паспорт - 1 шт.

1.3. Маркировка

1.3.1. Маркировка аппарата должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444. Требования к символам – в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, и ГОСТ 14192.

1.3.2. Способ и место нанесения маркировки указывают в конструкторской документации и нормативном документе на изделие. На аппарате должна быть табличка, оформленная по ГОСТ 12969, содержащая следующие значения и символы:

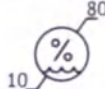
Символ	Значение
	наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак, а также адрес
-	наименование и (или) условное обозначение типа (вида) аппарата
-	обозначение настоящих технических условий
-	Серийный номер
	Дата изготовления (месяц/год)
	символ "Внимание, обратись к эксплуатационным документам"
	«Температурный диапазон, для условий эксплуатации»
	«Диапазон влажности, для условий эксплуатации»
	«Беречь от влаги»

1.3.3. Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192.

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

1.3.5. На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

Символ	Значение
	«Хрупкое. Осторожно»
	«Беречь от влаги»
	- «Верх»

	«Температурный диапазон»
	«Диапазон влажности»

**Допускается применение дополнительных информационных знаков и надписей при необходимости.*

1.4. Упаковка

1.4.1. Упаковка аппарата должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

1.4.2. Упаковка аппарата должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

1.4.3. Детали и сборочные единицы аппарата, которые при транспортировании не должны перемещаться, должны быть закреплены и уложены в гнезда футляров или помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 22637, или ГОСТ 22852. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251, или ГОСТ 20477.

1.4.4. В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение вида (марки, модели) аппарата;
- число аппаратов в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки

1.4.5. Эксплуатационная документация, должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,1 до 0,2 мм и закреплена внутри транспортной тары.

1.4.6. Транспортная тара должна соответствовать настоящим требованиям.

1.4.7. Аппарат и комплектующие в ящике должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

1.4.8. Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту аппарата и комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

1.4.9. Масса одного грузового места в транспортной таре должна быть не более 25 кг.

2. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Аппарат представляет собой динамическую платформу на колесах и систему специальных креплений, которые помогают удерживать ребенка вертикальное положение, наличие системы эластичных тяг позволяет ребенку перемещаться, исключая выполнение шага двумя ногами одновременно, когда одно колено сгибается и выносится вперед, второе посредством эластичных тяг выпрямляется. Ребенок имеет возможность опереться двумя руками на рукоятки расположенные перед ним, высота которых регулируется, в зависимости от роста пациента. Взрослый также имеет возможность управлять аппаратом, с помощью ручки расположенной на держателе спинки. Остановка аппарата возможна с помощью стояночного тормоза, расположенного над задними колесами динамической платформы.

Примечание: Остановка аппарата возможна только взрослым человеком/опекуном, у ребенка нет возможности использовать стояночный тормоз.

2.1. Экзо-ортез

 **ВНИМАНИЕ!** Запрещено изменять параметры экзо-ортеза после его настройки/ регулировки квалифицированным специалистом. Опекуны пациента должны быть проинформированы и пройти инструктаж по части ввода и вывода ребенка (пациента) в аппарат перед началом процедур/занятий.

Экзо-ортез предназначен для фиксации туловища пациента и нижних конечностей.

Экзо-ортез представляет собой сборную конструкцию, которая собирается и регулируется индивидуально для каждого пациента, в зависимости от его антропологических параметров и физических особенностей. Длина экзо-ортеза регулируется по заявленным размерам изменением длины соответствующих штырей, с последующей их фиксацией винтами в держателях экзо-ортеза.

Экзо-ортез поставляется в полусобранном виде. Сборка и настройка экзо-ортеза должна быть выполнена квалифицированным специалистом.

Основные конструктивные элементы экзо-ортеза:

- ортез с ботинком правой ноги, в сборе (см. рис. 2.1.1., поз. 1);
- ортез с ботинком левой ноги, в сборе (см. рис. 2.1.1., поз. 2);
- держатель спинки (см. рис. 2.1.1., поз. 3);
- кронштейн тела (см. рис. 2.1.1., поз. 4);
- пластина длинная для корпуса (см. рис. 2.1.1., поз. 5);
- пластина малая для корпуса (см. рис. 2.1.1., поз. 6);
- дуга для ног (см. рис. 2.1.1., поз. 7);

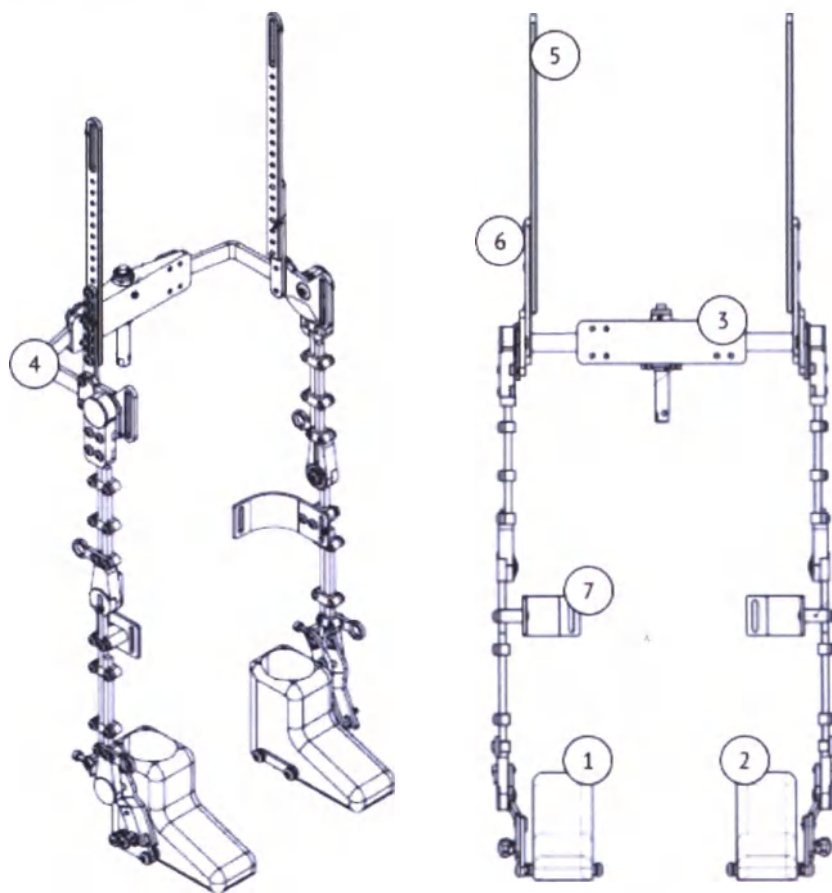


Рисунок 2.1.1 – Экзо-ортез в сборе

2.2. Динамическая платформа на колесах

ВНИМАНИЕ! Сборка и регулировка динамической платформы на колесах должна производиться только квалифицированный специалистом.

Динамическая платформа на колесах предназначена для перемещения пациента, нижние конечности которого установлены и зафиксированы в экзо-ортезе. Перемещение пациента происходит за счет специальных тяг, которые зафиксированы с помощью карабинов в области коленного сустава и перекинuty через трубу сиденья (см. рис. 2.2.1., поз. 4) и в области сустава голеностопа и перекинuty через цилиндр и втулку передних колёс (см. рис. 2.2.1., поз.9) за счет которых создается необходимый уровень усилия нижних конечностей, необходимый для передвижения платформы. Динамическая платформа оснащена

стояночным тормозом активация и деактивация которого, возможна только медицинским персоналом или опекуном.

Динамическая платформа на колесах поставляется в полусобранном виде, инструкция по сборке приведена в п.п.4.1., настоящего руководства пользователя.

Основные конструктивные элементы динамической платформы на колесах:

- рама с держателем задних колёс (см. рис. 2.2.1., поз. 1)
- задняя ось с колесами и стояночным тормозом (см. рис. 2.2.1., поз. 2)
- ручка оператора (см. рис. 2.2.1., поз. 3);
- труба сиденья и втулка трубы сиденья (см. рис. 2.2.1., поз. 4)
- рукоятка пациента (руль) (см. рис. 2.2.1., поз. 5);
- труба рамы руля с держателем передних колёс (см. рис. 2.2.1., поз. 6);
- передняя ось с колесами (см. рис. 2.2.1., поз. 7);
- колеса малые (см. рис. 2.2.1., поз. 8);
- цилиндр и втулка передних колес (см. рис. 2.2.1., поз. 9).

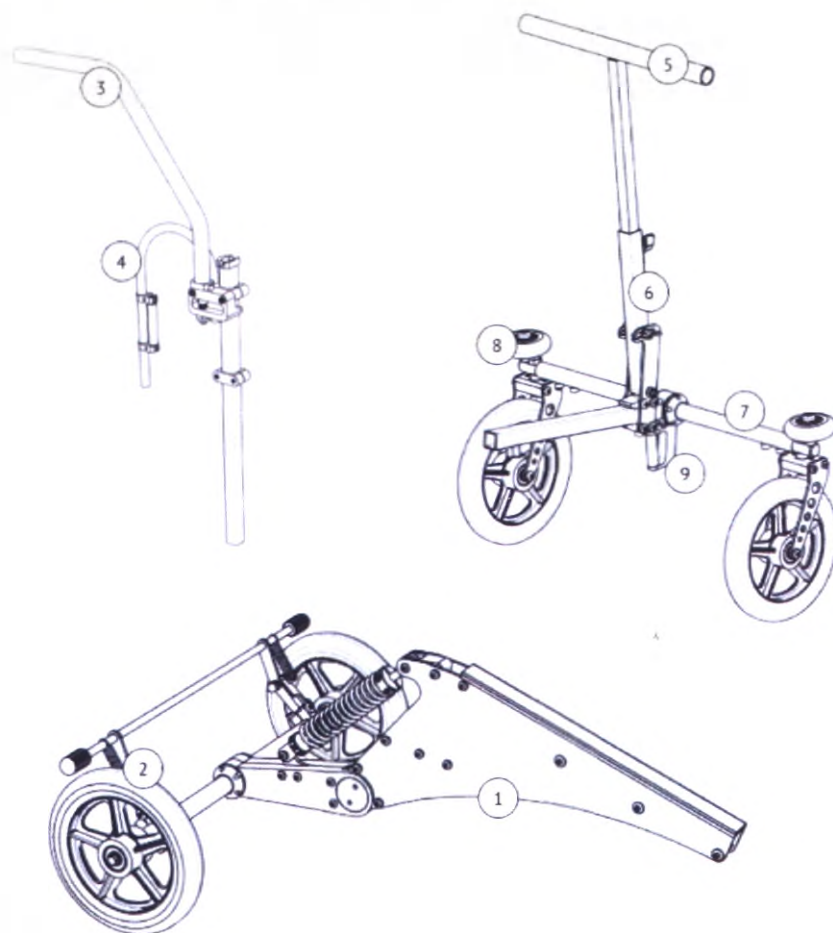


Рисунок 2.2.1 – Динамическая платформа на колесах (ручка, передняя и задняя часть)

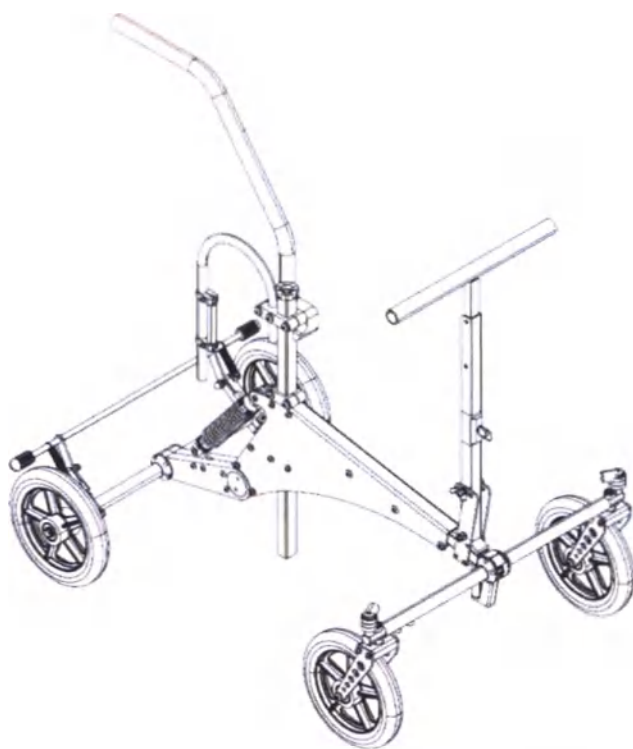


Рисунок 2.2.2 – Динамическая платформа на колесах в сборе

2.3. Столик

Примечание: Данная опция приобретается, только если в этом есть необходимость.

Столик предназначен для размещения верхних конечностей (предплечье и кисти рук) пациентов, с различными нарушениями, из-за которых использование рукоятки невозможно или нецелесообразно во время использования аппарата. Столик также может быть использован для размещения на нем обучающих или развивающих материалов и/или предметов.

Столик крепится в трубе рамы руля с держателем передних колёс (см. рис. 2.2.1., поз. 6), на оптимальном уровне в зависимости от роста пациента.

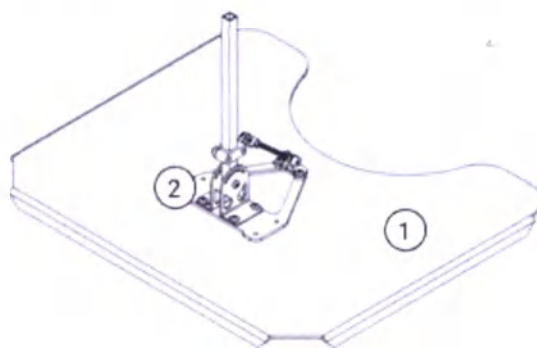


Рисунок 2.3.1 – Столик: 1 - поверхности столика;
2 –крепление столика к динамической платформе

2.4. Подголовник

Примечание: Данная опция приобретается, только если в этом есть необходимость.

Подголовник предназначен для детей, имеющих проблемы с удержанием головы и позволяет голове ребенка находиться в оптимальном положении во время использования аппарата.

Подголовник изготавливается по индивидуальным параметрам пациента, в зависимости от ширины экзо-ортеза.

Подголовник крепится винтами к длинным пластинам корпуса экзо-ортеза (см. поз. 5 рис. 2.1.1).

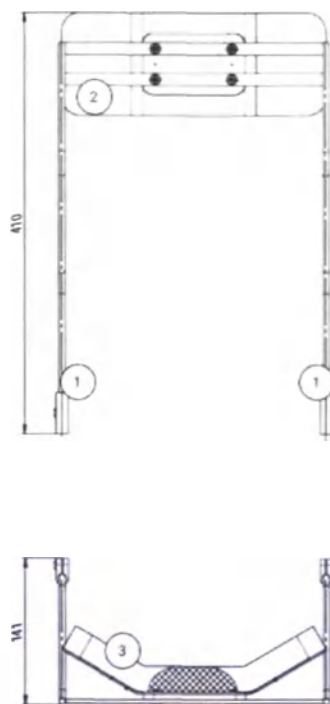


Рисунок 2.4.1 – Конструкция подголовника: 1 – места фиксации подголовника к экзо-ортезу; 2, 3 – мягкая часть подголовника.

2.5. Тяги для стимуляции движения

Примечание: Данная опция приобретается, только если в этом есть необходимость.

Тяги для стимуляции движения предназначены для стимуляции самостоятельной ходьбы детей, которые впервые пробуют ходить и ещё не могут самостоятельно начать движение. Опекун или медицинский персонал дистанционно посредством тяг помогает ребёнку приложить необходимое усилие необходимое для его перемещения.

Тяги крепятся к экзо-ортезу в области голеностопа, над креплениями ботинок.

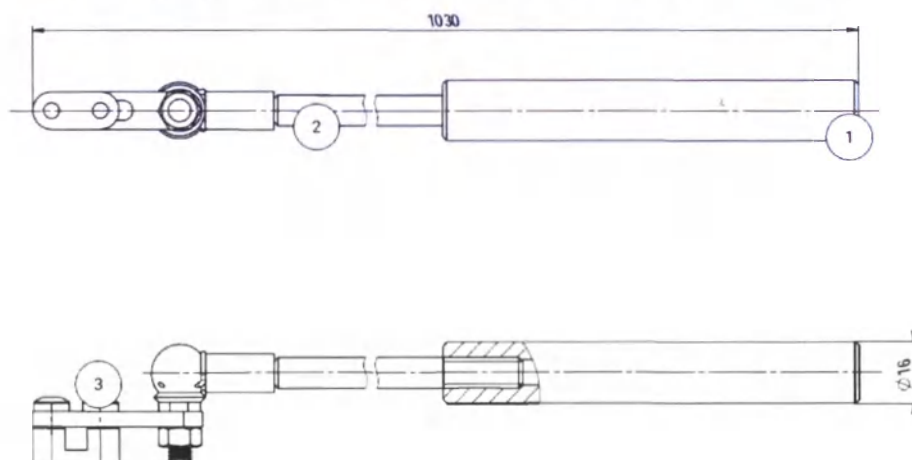


Рисунок 2.5.1 – Конструкция тяги для стимуляции движения: 1 – ручка; 2 – стержень; 3 – кронштейн для крепления к экзо-ортезу

3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА

ВНИМАНИЕ! Первое применение аппарата происходит обычно в реабилитационном центре отделений неврологии, нейрохирургии или ортопедии. Врач вместе с физиотерапевтом должны провести первый сеанс применения аппарата для оценки возможных осложнений медицинского характера, например, общее ослабление, резкое повышение давления. Дальнейшее использование

аппарат продолжается в домашней обстановке под присмотром квалифицированного и подготовленного медперсонала (специалист по реабилитации, медсестра, обученные члены семьи).

3.1. Длительность применения

3.1.1. Длительность применения оценивается индивидуально для каждого пациента в зависимости от его физического состояния и состояния здоровья.

3.1.2. Терапевт или врач пользователя несёт ответственность за оценку возможности использования на регулярной основе. Рекомендуемое максимальное время применения аппарата 3-4 часа в день.

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА

 В этом разделе предполагается, что аппарат был настроен для конкретного пользователя квалифицированным специалистом, прошедшего инструктаж. Опекуны пользователя также должны пройти необходимую подготовку по использованию аппарата. Информация, приведенная в данном разделе, описывает необходимые действия для ввода и вывода пациента в/из аппарата.

4.1. СБОРКА АППАРАТА

 **ВНИМАНИЕ!** Сборка и настройка аппарата должны быть выполнены консультантом по оказанию услуг или квалифицированным специалистом, прошедшим инструктаж. Опекуны пользователя также должны пройти необходимую подготовку по использованию изделия. Информация, приведенная в данном пункте, не является обучающей и несёт только информационно-ознакомительный характер.

4.1.1. Сборка аппарата производится в следующей последовательности:

- 1) Соединить переднюю ось (поз.9., рис.4.1.1) с трубой рамы руля (поз. 11., рис.4.1.1) и закрепить круглыми гайками, находящимися на втулке передней оси. Затянуть гайки специальными ключами (входят в комплект поставки).
- 2) Соединить заднюю ось (поз.8., рис. 4.1.1) с держателем задних колёс (поз.5., рис. 4.1.1) и закрепить круглыми гайками, находящимися на втулке задней оси. Затянуть гайки.
- 3) Вставить трубу сидения (поз.7., рис.4.1.1) в квадратное отверстие сверху рамы (поз. 5., рис.4.1.1) и зафиксировать её винтами, с двух сторон рамы, ключом TX30.
- 4) Вставить в трубу сидения (поз.7., рис.4.1.1) держатель спинки (поз.6., рис.4.1.1) предварительно нажав на кнопку, находящуюся сверху держателя.
- 5) Вставить в пазы держателя спинки (поз.6., рис. 4.1.1) левый и правый ортезы (поз.1. и поз.2., рис.4.1.1) и зафиксировать их, в нужном положении, квадратными пластинами и затянуть винтами ключом TX25.
- 6) Установить пластины корпуса (поз.3 и поз.4., рис.4.1.1) в требуемое положение, в зависимости от роста ребёнка, и закрепить винтами ключом TX25.
- 7) Установить ручку (поз.10., рис.4.1.1), предварительно нажав на кнопку снизу блока на трубе сидения.
- 8) Вставить руль (поз.12., рис.4.1.1) в трубу руля (поз.11., рис.4.1.1) и зафиксировать барашковой гайкой на трубе руля. Регулировка наклона руля осуществляется после ослабления барашковой гайки, находящейся внизу трубы руля (поз.11., рис.4.1.1).
- 9) Для регулировки вылета передних колёс, необходимо выполнить следующее:
 - шестигранным ключом №5 выкрутить винты снизу передней оси;
 - выдвинуть оси на нужную длину, и закрутить винты в следующее отверстие. Всего для регулировки вылета передних колёс в оси имеется дополнительно 4 резьбовых отверстия.

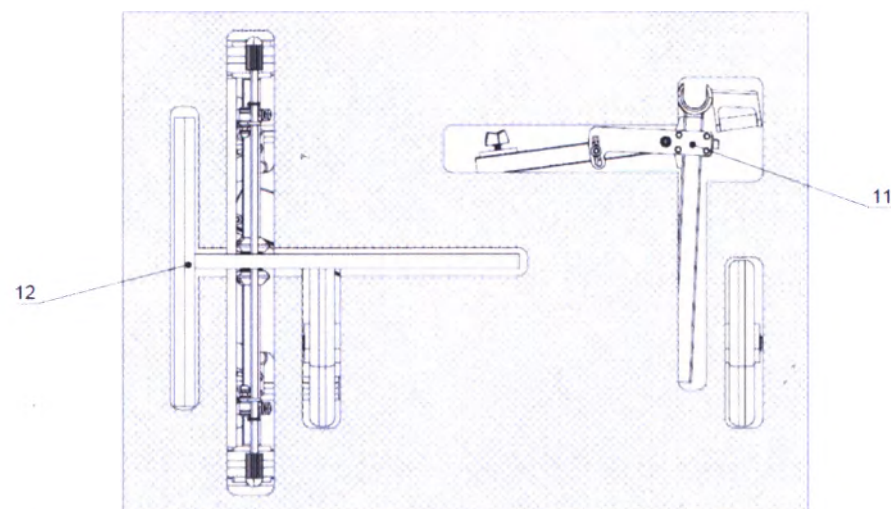
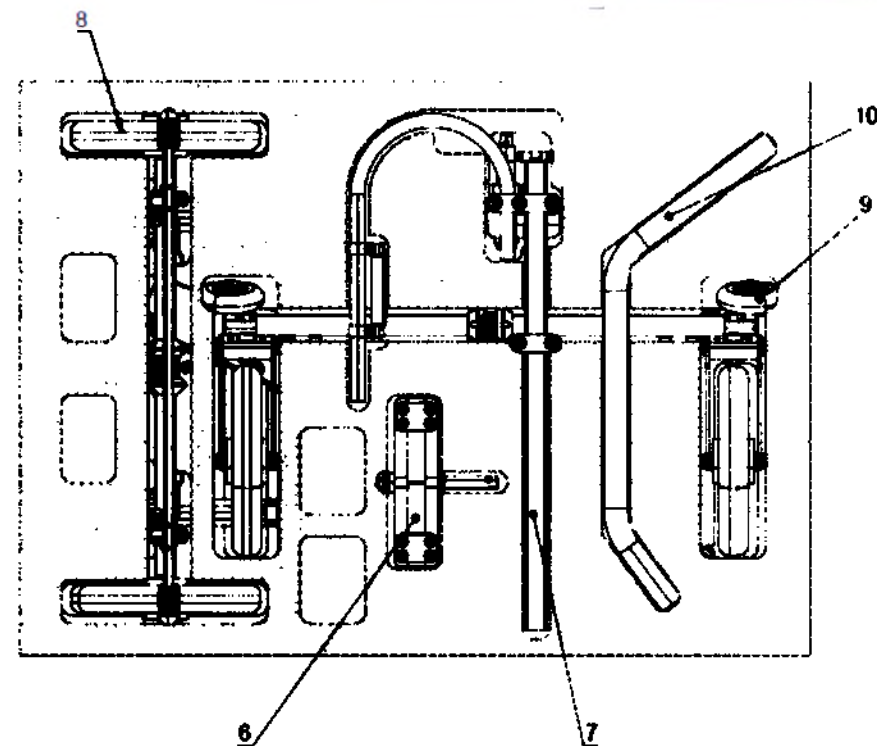
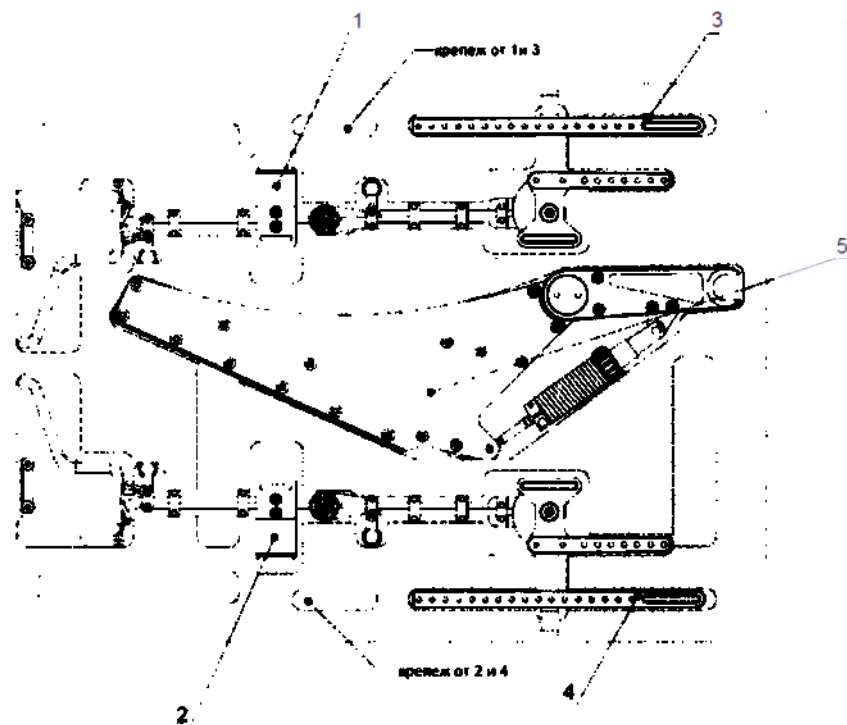


Рисунок 4.1.1 – Расположение основных деталей аппарата в транспортной упаковке

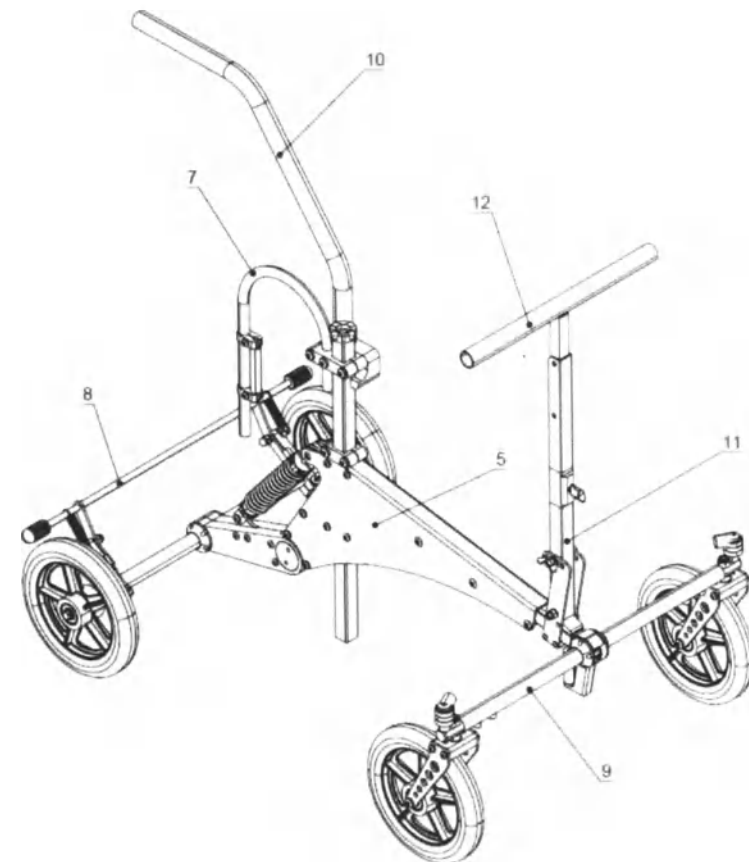
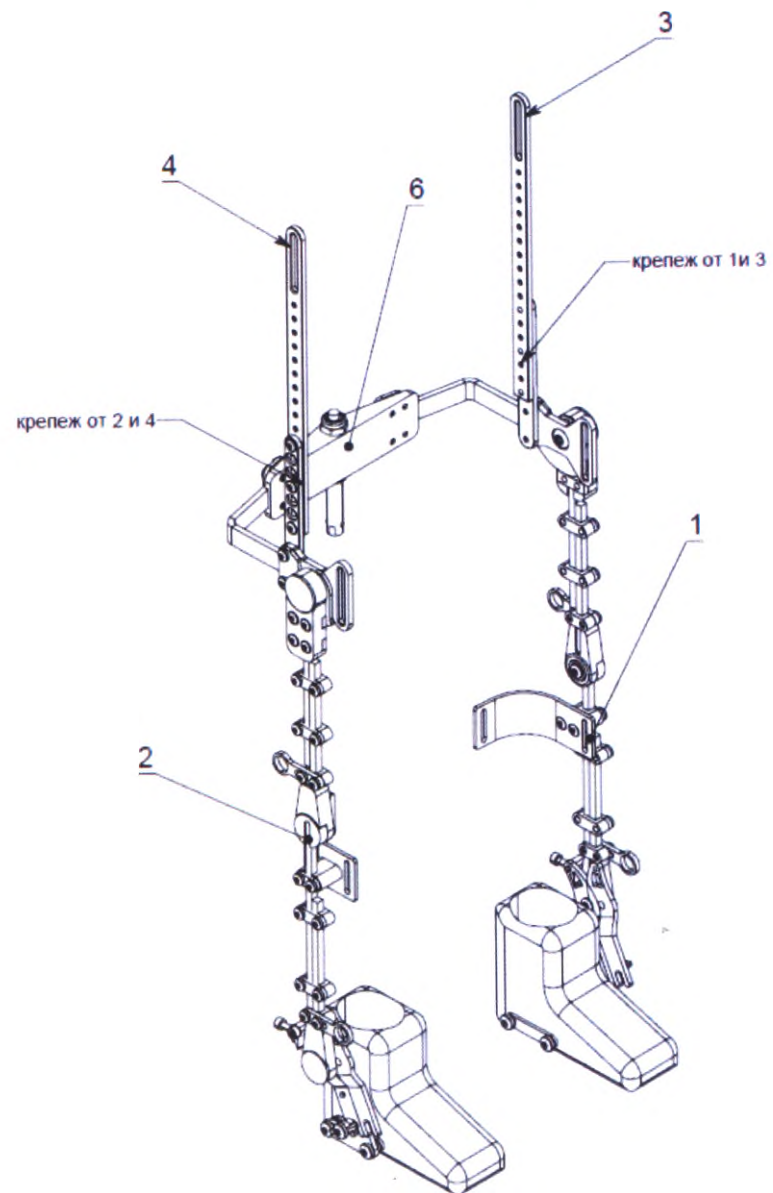


Рисунок 4.1.2 – Обозначение конструктивных деталей аппарата в процессе сборки

4.2 ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

 **ВНИМАНИЕ!** Аппарат должен использоваться со специальной обувью, изготовленной по индивидуальным параметрам каждого пациента.

 **ВНИМАНИЕ!** Установка пациента в экзo-ортез должна быть выполнена только после активации стояночного тормоза динамической платформы.

Ввод пациента в аппарат:

4.2.1. Снимите экзo-ортез с динамической платформы и положите на коврик или на иную твёрдую ровную поверхность.

4.2.2. Убедитесь, что все специальные удерживающие ремни расстёгнуты перед размещением пользователя в экзo-ортезе.

4.2.3. Поместите пациента в экзo-ортез таким образом, чтобы таз пациента был размещен по центру держателя спинки в районе широкого поясного ремня.

4.2.4. Пристегните обувь к специальному креплению (скобе) экзo-ортеза.

4.2.5. Согните ногу ребенка в коленном суставе и удерживайте пятку вниз. Согните протез в коленном суставе, совместите крепёжные элементы протеза и ботинка и туго затяните барашковую гайку. Аналогично закрепите второй ботинок.

Примечание: Регулярно проверяйте, что обувь плотно сидит на ноге пациента, шнурки или «липучки» затянуты в достаточной степени.

4.2.6. Зафиксируйте ногу ребёнка в подколенном фиксаторе.

4.2.7. Поместите каждую ногу ребёнка в дугообразное крепление. Убедитесь в отсутствии складок одежды в местах крепления, чтобы исключить травмирование кожи пациента. Натяните ремни и зафиксируйте их «липучкой». Натяжение должно быть достаточно плотным, но в тоже время, чтобы можно было просунуть палец между задней поверхностью ноги и дугообразным креплением, когда ребёнок будет находиться в положении стоя.

4.2.8. Зафиксируйте таз ребёнка.

4.2.9. Перед застёгиванием (фиксацией) ремня убедитесь, что таз ребёнка расположен горизонтально.

4.2.10. Застегните нагрудные ремни, подобрав оптимальное натяжение. Под ремень должно проходить два пальца. Убедитесь, что черный ремень безопасности застегнут.

4.2.11. Поверните тело ребёнка на один бок и поднимите его за скобу.

4.2.12. Удерживая нажатой кнопку на держателе спинки, вставьте стержень держателя спинки в отверстие трубы сидения до фиксации.

4.2.13. Отпустите кнопку.

4.2.14. Застегните карабины натяжных резинок спереди и сзади, а затем отпустите тормоза.

Вывод пациента из аппарата:

4.2.15. Отстегните карабины натяжных резинок.

4.2.16. Встаньте рядом с ребёнком лицом к нему. Возьмитесь руками за держатель спинки и нажмите кнопку большим пальцем руки. Поднимите ребёнка, удерживая его напротив себя. Переместите ребёнка на коврик и снимите экзo-ортез в обратной последовательности, согласно настоящему пункту.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

 **ВНИМАНИЕ!** Техническое обслуживание аппарата должно осуществляться только квалифицированными специалистами в соответствующих сервисных центрах.

5.1. Техническое обслуживание

5.1.1. Регулировка аппарата должна быть осуществлена 1 раз в 3-4 месяца.

Регулировка аппарата предполагает:

- изменение длины штырей экзo-ортеза, если предыдущие антропологические параметры пациента изменились;

- регулировка динамической платформы на колесах по длине и вылету передних колес в случае, если рост пациента изменился с момента предыдущей настройки.

- регулировка преднатяга амортизирующей пружины в случае, если масса пациента изменилась с момента предыдущей настройки.

- замена специальной обуви, если предыдущие антропологические параметры пациента изменились;

5.1.2. Очистка аппарата производится по мере его загрязнения ветошью слабо смоченной раствором моющего средства с последующей дезинфекцией 3-% м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5-% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644.

5.1.3. Подшипники подвижных частей закрыты с двух сторон, их обслуживание не требуется на протяжении всего срока службы.

5.1.4. Перед каждым применением необходимо проверить затяжку винтов, регулируемых узлов аппарата, и, в случае их ослабления, необходимо их затянуть, с помощью ключей входящих в комплект поставки аппарата.

5.2. Текущий ремонт

5.2.1. В случае выхода из строя частей аппарата их ремонт осуществляется на предприятии-изготовителе или в соответствующих сервисных центрах: Общество с ограниченной ответственностью «ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ» (ООО «ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ»).

125130, г. Москва, Нарвская улица, дом 2 строение 1, этаж 1 комн. 17.

6. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
Не фиксируется ручка оператора	В результате многократных включений/отключений провернулся вал фиксации ручки	Ослабить контргайку, придерживая вал. Отрегулировать положение вала до уверенной фиксации и вновь затянуть контргайку.
Передвижение пациента в динамической платформе на колесах невозможно, по причине обрыва тяг	Выход из строя тяги в результате неправильной эксплуатации аппарата или условий хранения	Обратитесь к производителю аппарата или в соответствующий сервисный центр, для замены тяги
Затруднено передвижение пациента в динамической платформе на колесах	Слабо затянуты шнурки или липучки на специальной обуви	Проверьте подходит ли по размеру используемая обувь и убедитесь в том, что шнурки или липучки затянуты в достаточной мере
	В подвижные элементы экзo-ортеза попали инородные предметы	Осмотрите все подвижные элементы экзo-ортеза, при обнаружении посторонних предметов удалите их
	В подвижные элементы экзo-ортеза попала одежда пациента	Остановите динамическую платформу на колесах, аккуратно извлеките часть одежды пациента из подвижного элемента экзo-ортеза.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1. Транспортирование и хранение аппарата должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

7.2. Транспортирование аппарата может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

7.3. Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

7.4. При транспортировании самолётом – в отопляемом герметизированном отсеке.

7.5. Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

7.6. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности до 80%).

7.7. Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности до 80%).

7.8. Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

8.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

8.3. Гарантийный срок хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя – 2 года с момента изготовления.

8.4. Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя аппарат, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

8.5. Ремонт аппарата осуществляется только предприятием-изготовителем или специализированными сервисными центрами.

8.6. При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Утилизация аппарата и комплектующих должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор, требуется специальная сортировка компонентов.

9.2. Согласно СанПиН 2.1.7.2790 аппарат относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

9.3. Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

9.4. Аппарат подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

9.5. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

10. СЫРЬЕ И МАТЕРИАЛЫ

10.1. Для изготовления основных элементов аппарата используются сырье и материалы, приведённые в таблице 10.1.

Таблица 10.1.

№ п/п	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ISO 10993-1)
Динамическая платформа на колесах + экзо-ортез:				
1	Труба 1 20x20x1,5	Сталь 25 ГОСТ 535-88	ООО "Златоустовский металлургический завод", Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
2	Труба РМ.0003.0001			
3	Труба РМ.0003.0005			
4	Проушина РМ.0003.0004			
5	Втулка РМ.0003.0003			
6	Фланец РМ.0003.0007			
7	Втулка РМ.0003.0002			
8	Заглушка РМ.0003.0006			
9	Наконечник ДР.0003.0101	Сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-2014	ООО "Златоустовский металлургический завод", Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
10	Труба ДР.0003.0102			
11	Ось РК.0001.0401			
12	Ручка ДР.0003.0201			
13	Труба ДР.0003.0002			
14	Планка ДР.0003.0001	Сплав Д16 ГОСТ 4784-74	ООО «БК-АЛПРОФ», Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
15	Планка ДР.0003.0001			
16	Втулка РК.0001.0402			
17	Кронштейн ДР.0003.0202	Сталь 25 ГОСТ 535-88		
18	Пластина И.0003.0001	Сплав Д16 ГОСТ 4784-74		
19	Корпус СК.0003.0201			
20	Втулка СК.0003.0203			
21	Ось СК.0003.0204			
22	Втулка СК.0003.0001			
23	Передняя ось СК.0003.0101			
24	Проушина СК.0003.0102			
25	Ось СК.0003.0204			
26	Пластина И.0003.0001			
27	Ось ЗД.0003.0001	Сталь 25 ГОСТ 535-88		
28	Проушина ЗД.0003.0002			
29	Пластина СК.0003.0202	Сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-2014	ООО "Златоустовский металлургический завод", Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
30	Втулка СК.0003.0002			
31	Ось И.0003.0002			
32	Пластина И.0003.0006			
33	Труба СК.0001.0301	Сплав Д16 ГОСТ 4784-74	ООО «БК-АЛПРОФ», Россия	Кратковременный контакт с
34	Накладка СК.0001.0302			
35	Штырь ПР.0003.0604	Сплав В95 ГОСТ 4784-97		

№ п/п	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ISO 10993-1)
36	Корпус ПР.0003.0601	Сплав Д16 ГОСТ 4784-74		неповреждённой кожей
37	Пробка ПР.0003.0602	Сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-2014	ООО "Златоустовский металлургический завод", Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
38	Планка ПР.0003.0603			
39	Проставка ПР.0003.0011			
40	Пластина ПР.0003.0012	Сплав Д16 ГОСТ 4784-74	ООО «БК-АЛПРОФ», Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
41	Кронштейн ПР.0003.0001			
42	Штырь ПР.0003.0203			
43	Корпус ПР.0003.0301			
44	Упор ПР.0003.0402			
45	Кронштейн ПР.0003.0401	Сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-2014	ООО "Златоустовский металлургический завод", Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
46	Пробка ПР.0003.0401			
47	Винт ПР.0003.0404			
48	Планка ПР.0003.0502			
49	Пластина ПР.0003.0501			
50	Планка ПР.0003.0502			
51	Гайка ПР.0003.0503			
52	Шайба ПР.0001.0203			
53	Пробка ПР.0003.0201			
54	Корпус ПР.0003.0202	Сплав Д16 ГОСТ 4784-74	ООО «БК-АЛПРОФ», Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
55	Стойка ПР.0003.0018	Сплав В95 ГОСТ 4784-97		
56	Стойка ПР.0003.0002	Сплав Д16 ГОСТ 4784-74		
57	Скоба ПР.0003.0013			
58	Держатель ПР.0003.0101			
59	Крышка ПР.0003.0103			
60	Ручка ПР.0003.0105			
61	Скоба ПР.0003.0006	Сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-2014	ООО "Златоустовский металлургический завод", Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
62	Держатель ПР.0003.0017			
63	Планка ПР.0003.0016			
64	Вал ПР.0003.0102			
65	Пластина ПР.0003.0007			
66	Ось ПР.0003.0015			
67	Втулка ПР.0003.0104	Полиамид ПА-6Б ТУ 6-05-9888-87	ООО Региональная Промышленная Компания (ООО "РПК"), Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
68	Шайба ПР.0003.0106			
69	Кронштейн ПР.0003.0014	Сплав Д16 ГОСТ 4784-74	ООО «БК-АЛПРОФ», Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
70	Скоба ПР.0003.0009			
71	Пластина ПР.0003.0010	Сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-2014	ООО "Златоустовский металлургический завод", Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
72	Кронштейн ПР.0003.0401			
73	Пластина ПР.0003.0019			
74	Ось И.0003.0003			

№ п/п	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ISO 10993-1)
75	Шайба И.0003.0007			
76	Ось И.0003.0005			
77	Ось СК.0001.0104			
78	Труба 22x2	Сплав Д16 ГОСТ 4784-74	ООО «БК-АЛПРОФ», Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
79	Труба 15x15x1.5			
80	Планка И.0003.0008			
81	Планка И.0003.0009			
82	Втулка СК.0001.0103			
83	Кронштейн СК.0001.0101			
84	Скоба СК.0001.0102			
85	Держатель ЗД.0003.0101			
86	Планка ЗД.0003.0102			
87	Держатель ЗД.0003.0101			
88	Кронштейн ЗД.0001.0019	Сталь 25 ГОСТ 535-88	ООО "Златоустовский металлургический завод", Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
89	Ось ЗД.0003.0201			
90	Кронштейн ЗД.0001.0019			
91	Тяга (шнур эспандерный)	Каучук, марка RP3303	Yangzhou Zengrui Rubber Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
92	Ремни удерживающие 50 мм (Лента ЛРТК кр. 50 - 30)	капрон, марка ПА-6	BASF, Германия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
		пигмент красный, марка 2P	Boruta-Zachem SA, Польша	
93	Ремни удерживающие 30мм (Лента ЛРТК кр. - 30)	капрон, марка ПА-6	BASF, Германия	
		пигмент оранжевый, марка 2P	Boruta-Zachem SA, Польша	
94	Ремни страховочные 20 мм	полипропиленова я нить, марка B27 SD 05	BASF, Германия	
		пигмент черный, марка P5	Boruta-Zachem SA, Польша	
95	Колеса, покрытие рукояток	Резина, марка RP3223	Yangzhou Zengrui Rubber Co., Ltd., Китай	
96	Ключи	хром ванадиевая сталь, марка 51CrV4	Henan BEBON Iron & Steel Co., Ltd., Китай	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
97	Специальная обувь	Полиамид ПА-6Б ТУ 6-05-988-87	ООО Региональная Промышленная Компания (ООО "РПК"), Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
		Натуральная кожа, цвет рыжий, марка «Краст»	ЗАО «ХРОМТАН», Россия	
		Натуральная кожа, цвет черный, марка «Наппа»		
		Сталь 12X18H10T ГОСТ 5632-2014	ООО "Златоустовский металлургический	

№ п/п	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ISO 10993-1)
			завод", Россия	
98	Подголовник	Искусственная экокожа, марка «ОРЕГОН»	YANARTEX, Турция	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
		ППУ, марка 2545	ООО «Эгида», Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
		Сталь 25 ГОСТ 535-88	ООО "Златоустовский металлургический завод", Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
		Сплав Д16 ГОСТ 4784-74	ООО «БК-АЛПРОФ», Россия	
99	Столик	акрил	АООТ "Оргстекло", Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
		Сплав Д16 ГОСТ 4784-74	ООО «БК-АЛПРОФ», Россия	
100	Тяги для стимуляции движения	Сталь 12X18H10T ГОСТ 5632-2014	ООО "Златоустовский металлургический завод", Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
101	Упаковка	картон	ООО "ПАВЛОВО- ПОСАДСКИЙ ГОФРОКОМБИНАТ", Россия	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
		полиэтиленовая пленка (ПВД, марка FA2004)	ПАО "Казаньоргсинтез", Россия	

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью

25 (двадцать пять) листов
Генеральный директор ООО «Экзо Технологии»

Баранов Д.И. [подпись]
«16» июня 2022.



ПАСПОРТ

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)
«ЭкзоБот»

по ТУ 32.50.22-001-29664790-2020



г. Москва

2020

Назначение: аппарат предназначен для тренировки самостоятельной ходьбы детей, которые имеют заболевания опорно-двигательного аппарата, и представляет собой динамическую опору на колесах с различной грузоподъемностью, к которой с помощью системы специальных креплений ребенок фиксируется в тазобедренной и грудной частях тела, а нижние конечности установлены в экзо-ортез, перемещение осуществляется с помощью специальных эластичных тяг, расположенных в области коленного сустава и голеностопа, с помощью которых создается необходимый уровень усилия для приведения нижних конечностей в нормальное движение. Гибкая система настройки позволяет подстроить аппарат под индивидуальные особенности ребенка, в зависимости от его роста, веса, двигательных навыков и степени необходимой нагрузки на нижние конечности.

Аппарат изготавливается в 3-х вариантах исполнения:

- «ЭкзоБот 1»;
- «ЭкзоБот 2»;
- «ЭкзоБот 3».

Технические характеристики:

Таблица №1

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «ЭкзоБот 1»	
Высота экзо-ортеза, регулируется (шаг регулировки 12,5 мм)	540-740 мм
Ширина экзо-ортеза, регулируется (шаг регулировки 1 мм)	в области груди: 170-230мм в области бедра: 170-230мм
Диаметр крепления в области колена, регулируется (шаг регулировки 1 мм)	60 - 140 мм
Высота динамической платформы, регулируется (шаг регулировки 1 мм)	540-740 мм
Длина динамической платформы	704 (±2)мм
Ширина динамической платформы	530 (±2)мм
Диаметр колес	150 мм
Масса аппарата, с учетом динамической платформы, не более	8 (±0,2) кг
Максимальный вес пользователя	30 ⁺¹ кг
Рост пользователя	(70-100) ±5

Таблица №2

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «ЭкзоБот 2»	
Высота экзо-ортеза, регулируется (шаг регулировки 12,5 мм)	740-1200
Ширина экзо-ортеза, регулируется (шаг регулировки 1мм)	в области груди: 170-230мм в области бедра: 170-230мм
Диаметр крепления в области колена, регулируется (шаг регулировки 1 мм)	60 - 140 мм
Высота динамической платформы, регулируется (шаг регулировки 1 мм)	740 – 1200 мм
Длина динамической платформы, регулируется (шаг регулировки 1 мм)	740 – 840 (±2) мм
Ширина динамической платформы, регулируется (шаг регулировки 50 мм (по 25 мм в обе стороны)	540 - 740(±2) мм

Диаметр колес	175 мм
Вес аппарата с учетом динамической платформы, не более	16 ($\pm 0,2$) кг
Максимальный вес пользователя	40 кг
Рост пользователя	100-140 см

Таблица №3

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «ЭкзоБот 3»	
Высота экзо-ортеза, регулируется (шаг регулировки 12,5 мм)	1200 - 1340
Ширина экзо-ортеза, регулируется (шаг регулировки 1мм)	в области груди: 350-500 мм в области бедра: 350-500 мм
Диаметр крепления в области колена, регулируется (шаг регулировки 1 мм)	60 - 140 мм
Высота динамической платформы, регулируется (шаг регулировки 1 мм)	1200 – 1340 мм
Длина динамической платформы, регулируется	870 - 1070(± 2)мм
Ширина динамической платформы, регулируется (шаг регулировки 50 мм (по 25 мм в обе стороны)	654 – 854 мм
Масса аппарата с учетом динамической платформы, не более	20($\pm 0,2$)кг
Диаметр колес	175 мм
Максимальный вес пользователя	80 ⁺¹ кг
Рост пользователя	(140-170) ± 5 см

Характеристики комплектующих

Характеристики подголовника	
Наименование параметра	Характеристика
Габаритные размеры, (В × Ш × Г), мм	(410× 258 × 141) ± 2 мм
Габаритные размеры мягкой части, (Д × Ш ×Т), мм	(255 × 100 × 35) ± 2 мм
Масса, не более, г	740 ± 20 г
Примечание: Подголовник изготавливается индивидуально для каждого пациента	
Характеристики стола	
Основные габаритные размеры, (Д × Ш × Т), мм	(625 × 520 × 5) ± 2 мм
Масса, не более, кг	2,4 $\pm 0,2$ кг
Угол наклона, град (регулируемый)	от 0 до 18
Максимальная нагрузка на поверхность стола, не более, кг	2
Характеристики тяг для стимуляции движения	
Габаритные размеры (Длина × Диаметр), мм * допуск ± 2 мм	1030 × 16
Масса, не более, кг	0,38 $\pm 0,05$

Комплектность:

Комплектность поставки должна соответствовать данному пункту: Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «ЭкзоБот» по ТУ 32.50.22-001-29664790-2020, варианты исполнения:

1. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «ЭкзоБот 1», в составе:

- 1.1. Экзо-Ортез для детей ростом от 70 до 100 см, в сборе - 1 шт.
- 1.2. Динамическая платформа на колесах, грузоподъемностью до 30 кг – 1 шт.;
- 1.3. Специальная обувь (изготавливаются по индивидуальному заказу) - 1 пара.
- 1.4. Столик (при необходимости) – 1 шт.;
- 1.5. Подголовник (при необходимости) – 1 шт.;
- 1.6. Тяги для стимуляции движения (при необходимости) – 2 шт.;

2. Аппарат на нижние конечности и туловище(ортез) «ЭкзоБот 2», в составе:

- 2.1. Экзо-Ортез для детей ростом от 100 до 140 см, в сборе - 1 шт.;
- 2.2. Динамическая платформа на колесах, грузоподъемностью до 40 кг – 1 шт.;
- 2.3. Специальная обувь (изготавливаются по индивидуальному заказу) - 1 пара.
- 2.4. Столик (при необходимости) – 1 шт.;
- 2.5. Подголовник (при необходимости) – 1 шт.;
- 2.6. Тяги для стимуляции движения (при необходимости) – 2 шт.;

3. Аппарат на нижние конечности и туловище(ортез) «ЭкзоБот 3»:

- 3.1. Экзо-Ортез для детей ростом от 140 до 170 см, в сборе - 1 шт.
- 3.2. Динамическая платформа на колесах, грузоподъемностью до 80 кг – 1 шт.;
- 3.3. Специальная обувь (изготавливаются по индивидуальному заказу) - 1 пара.
- 3.4. Столик (при необходимости) – 1 шт.;
- 3.5. Подголовник (при необходимости) – 1 шт.;
- 3.6. Тяги для стимуляции движения (при необходимости) – 2 шт.;

II. Ключи для сборки аппарата:

- специальный ключ для затягивания круглых шлицевых гаек осей - 2шт.
- ключ шестигранный №5 для регулировки вылета передних колёс - 1 шт.
- ключ с шлицем TORX(звёздочка) TX25 - 1 шт.
- ключ с шлицем TORX(звёздочка) TX30 - 1 шт.

III. Руководство пользователя – 1 шт.

IV. Паспорт – 1 шт

Приемка

Наименование изделия:

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «ЭкзоБот» по ТУ 32.50.22-001-29664790-2020,
вариант исполнения:

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) «ЭкзоБот» - ____ Зав. № ____

Дата изготовления « ____ » _____ 20 __ г.

Штамп ОТК

Гарантии

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

- Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

- Гарантийный срок хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя – 2 года с момента изготовления.

Адрес производителя:

125130, г. Москва, Нарвская улица, дом 2 строение 1, этаж 1 комн. 17

ООО «ЭКЗО ТЕХНОЛОГИИ»

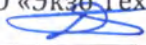
Тел. +7(495) 188-37-36

e-mail: info@exo-technology.ru

сайт: www.exo-technology.ru

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью

6 (шесть) листов

Генеральный директор ООО «Экзо Технологии»
Баранов Д.И. 

«__» _____ 202 г.

