



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

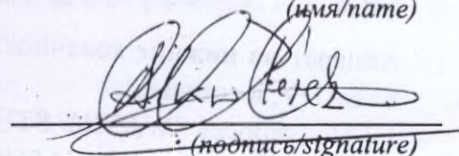
PRIM, S.A., Spain

Главный операционный директор / Chief Operation Officer

(должность/position)

Альваро ПЕРЕС ХИЛЬ ДЕЛЬГАДО / Alvaro PÉREZ GIL DELGADO

(имя/name)

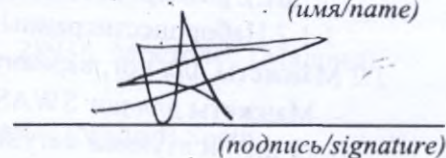

(подпись/signature)

Генеральный директор промышленной зоны / Industrial Area General Manager

(должность/position)

Карлос БЕЛАСКО ИГЛЕСИАС / Carlos VELASCO IGLESIAS

(имя/name)


(подпись/signature)

28.06.2021 г.

День. месяц (цифрами) / day. month (numerals)

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ****ИСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ****Аппарат на нижние конечности и туловище SWASH®
с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)**

PRIM, S.A. («ПРИМ С.А.»)

1. Наименование изделия

Аппарат на нижние конечности и туловище SWASH® с принадлежностями (далее по тексту - Аппарат SWASH® STEADY & GO, Аппарат SWASH®, Аппарат, Изделие):

I. Варианты исполнения:

1. Аппарат на нижние конечности и туловище: изделие протезно-ортопедическое: SWASH® STEADY, в составе:

1.1 Полукорсет SWASH® STEADY, в составе:

1.1.1 Полукорсет SWASH® STEADY, варианты:

- Полукорсет SWASH® STEADY в сборе с комплектом бедренного сочленения (2 шт.) и защитной крышкой (2 шт.), размер: 1 – 1 шт.
- Полукорсет SWASH® STEADY в сборе с комплектом бедренного сочленения (2 шт.), размер: 2, 3, 4 – 1 шт.

1.1.2 Набор шестигранных ключей – не менее 3 шт.

1.2 Манжеты для ног, варианты:

- Манжеты для ног SWASH® STEADY в сборе с пряжкой (2 шт.), винтами для фиксации (2 шт.) и втулкой латунной (2 шт.), размеры: 1 – 2 шт.
- Манжеты для ног SWASH® STEADY & GO в сборе с пряжкой (2 шт.), винтами для фиксации (2 шт.), размеры: 2, 3, 4, 5, 6 – 2 шт.

1.3 Стержни соединительные, варианты:

- Стержни соединительные SWASH® STEADY, 115 градусов / 123 градуса с защитными колпачками (4 шт.), с кольцами для фиксации (2 шт.) и винтами для фиксации (2 шт.), размеры: 1 – 2 шт.
- Стержни соединительные SWASH® STEADY & GO, 115 градусов / 123 градуса с защитными колпачками (4 шт.), с кольцами для фиксации (2 шт.) и винтами для фиксации (2 шт.), размеры: 2, 3, 4, 5, 6 – 2 шт.

2. Аппарат на нижние конечности и туловище: изделие протезно-ортопедическое: SWASH® GO, в составе:

2.1 Полукорсет SWASH® GO, в составе:

2.1.1 Полукорсет SWASH® GO в сборе с комплектом бедренного сочленения (2 шт.), размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6 – 1 шт.

2.1.2 Набор шестигранных ключей – не менее 3 шт.

2.2 Манжеты для ног, варианты:

- Манжеты для ног SWASH® GO в сборе с пряжкой (2 шт.), винтами для фиксации (2 шт.), размеры: 1 – 2 шт.
- Манжеты для ног SWASH® STEADY & GO в сборе с пряжкой (2 шт.), винтами для фиксации (2 шт.), размеры: 2, 3, 4, 5, 6 – 2 шт.

2.3 Стержни соединительные, варианты:

- Стержни соединительные SWASH® GO, 115 градусов / 123 градуса с защитными колпачками (4 шт.), с кольцами для фиксации (2 шт.) и винтами для фиксации (2 шт.), размеры: 1 – 2 шт.
- Стержни соединительные SWASH® STEADY & GO, 115 градусов / 123 градуса с защитными колпачками (4 шт.), с кольцами для фиксации (2 шт.) и винтами для фиксации (2 шт.), размеры: 2, 3, 4, 5, 6 – 2 шт.

II. Принадлежности:



- Вкладыш полукорсета SWASH® STEADY (в комплекте с чехлом), размеры: 1, 2, 3, 4 – 1 шт.
 - Вкладыш полукорсета SWASH® GO (в комплекте с чехлом), размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6 – 1 шт.
 - Вкладыши манжет для ног SWASH® STEADY & GO (в комплекте с чехлами), размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6 – 2 шт.
 - Подушка на брюшную часть полукорсета SWASH® STEADY & GO, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6 – 1 шт.
- III. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
IV. Инструкция по установке и настройке – 1 шт.
V. Инструкция пользователя – 1 шт.

2. Сведения о производителе

Наименование и адрес компании разработчика и производителя:

«ПРИМ С.А.», К/Йоланда Гонзалез, №15, Полигоно Индустириал №1, 28938, Мостолес (Мадрид), Испания

PRIM, S.A., C/Yolanda González, 15, Polígono Industrial nº 1, 28938 Móstoles (Madrid) Spain

Телефон: +34 913 342 400

E-mail: info@prim.es

<https://www.prim.es/>

3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАНЬ» (ООО «ЛАНЬ»), Россия, 630060, область Новосибирская, г. Новосибирск, ул. Черносельская, д. 41, офис 1.

Тел.: +7 (383) 363-58-02

E-mail: info@ortez.info

<https://www.ortez.info/>

4. Назначение, показания, потенциальные пользователи изделия

Аппарат SWASH® STEADY и SWASH® GO предназначен для поддержки, выравнивания, предотвращения или коррекции деформаций/травм или для улучшения функции бедра.

Показания к применению Изделия:

- Церебральный паралич,
- Спастическая диплегия и квадриплегия,
- Риск дисфункции тазобедренного сустава,
- Расщепление позвоночника,
- Ночной ортез,
- Состояние после введения ботулического токсина,
- Послеоперационная стабилизация тазобедренного сустава.

Информация о потенциальных пользователях изделия

Данное Изделие должно быть назначено к применению сертифицированным профессионалом. Изделие требует первоначальной настройки и подгонки, которую проводит назначающий врач или специалист по протезированию в соответствии с показаниями для обеспечения правильного размещения Аппарата SWASH® STEADY и SWASH® GO и его регулировки.

После первой настройки использование Аппарата SWASH® STEADY и SWASH® GO является простым и не требует специальной подготовки. Лица, осуществляющие уход за пациентом, должны следовать инструкциям по применению изделия и инструкциям специалиста. Изделие должно периодически проходить регулировку, как часть лечения.

В инструкции по использованию, прилагаемой к изделию, перечислены этапы сборки и регулировки Аппарата SWASH® STEADY и SWASH® GO.

Ортопеды, специалисты и лица, осуществляющие уход за пациентом, должны регулярно проверять Изделие. Ортопеды и практикующие врачи должны предоставить конечным пользователям (лицам, ухаживающим за пациентом) рекомендации о том, как обращаться с изделием в обычных ситуациях, повседневной жизни, соблюдать личную гигиену.

Сведения о возрастном диапазоне пациентов

Следующая информация представляет собой исключительно рекомендации к применению, основанные на опыте проведения подгонки аппарата. Тем не менее, важно помнить, что уровень развития пациентов индивидуален и различен в каждом возрасте, поэтому в каждой категории больных неизменно существуют исключения:

Раннее вмешательство (9 месяцев - 2 года):

Обе модели SWASH® подойдут для детей в возрасте от 09-10 месяцев. SWASH® широко применяется у детей с риском дисфункции тазобедренного сустава. При правильной подгонке SWASH® не препятствует ползанию. Для ребенка, который способен научиться ходить, SWASH® является средством, способствующим обретению стабилизации положения корпуса, когда ребенок подтягивается, опираясь на предметы мебели. Для ребенка, который может принимать лишь сидячее положение, широкий угол отведения может способствовать достижению более устойчивого положения.

Рекомендуемые размеры аппарата SWASH®STEADY/GO: 1-2.

2 года - 6 лет

Данная возрастная группа, как правило, очень быстро адаптируется к ношению SWASH®. Дети с готовностью принимают необходимость проведения коррекции, и под наблюдением и руководством врача и близких развивают новые навыки. Как правило, при обеспечении стабильности в сидячем положении, они довольно легко и быстро начинают использовать верхние конечности для выполнения различных действий, не связанных с удержанием равновесия.

Рекомендуемые размеры аппарата SWASH®STEADY/GO: 2-3.

6-12 лет

В этом возрасте может наблюдаться более медленная адаптация. По достижению ребенком 9 или 10 лет могут также наблюдаться нарушения длины мышц (сокращение), снижение мышечной силы, и длительные нарушения нейромоторной координации, которые очень трудно устранить.

Рекомендуемые размеры аппарата SWASH®STEADY/GO: 3-4.



лет и старше

Полукорсет модели SWASH® Steady подойдет для ношения пациентам с окружностью талии не более 72 см. Полукорсет модели SWASH®GO имеет более широкий размерный диапазон и может применяться для пациентов с окружностью талии до 90 см.

Рекомендуемые размеры аппарата SWASH®STEADY: 4.

Рекомендуемые размеры аппарата SWASH®GO: 4-6.

5. Риски в применении изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

5.1 Противопоказания:

Вывих тазобедренного сустава. Контрактура при сгибании тазобедренного сустава на $>20^\circ$, фиксированная или динамическая. Очень сильные отводящие мышцы. Очень короткие отводящие мышцы, которые не позволяют принимать сидячее положение с отрезом SWASH®. Церебральный паралич с дискинезией. Размер пациента превышает предлагаемые SWASH®.

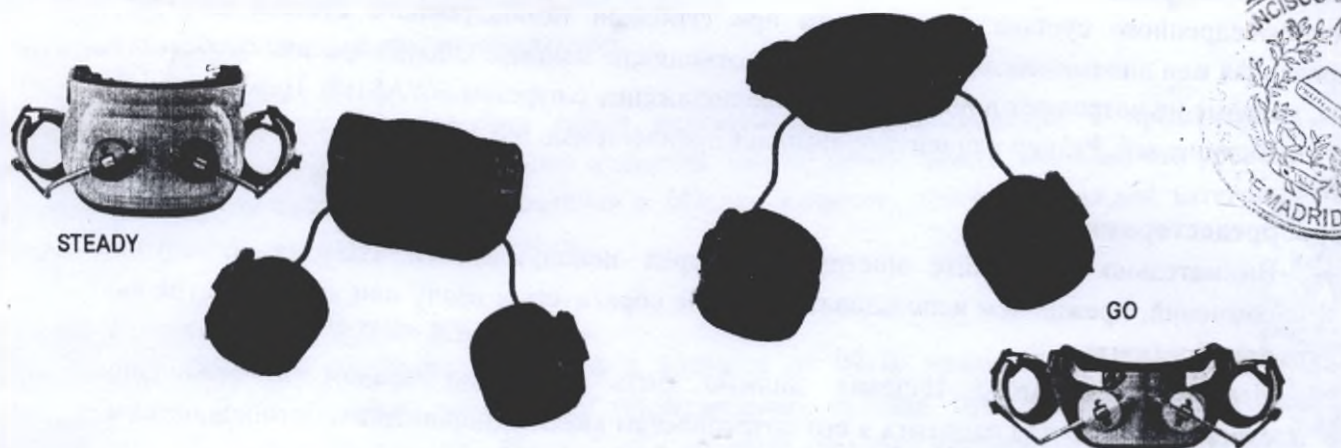
5.2 Меры предосторожности:

- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием Изделия. В случае сомнений, прежде чем использовать Изделие обратитесь к врачу или в магазин, где вы приобрели изделие.
- Использование этого Изделия должно быть назначено врачом и правильно отрегулировано под пациента и его потребностям квалифицированным ортопедическим или техническим специалистом.
- Не вносите несоответствующие изменения в изделие.
- Это Изделие никогда не должно использоваться в любых других целях, кроме предписанного.
- Не позволять детям играть с этим Изделием.
- Необходимо всегда следовать общим инструкциям для пользования и особым указаниям, предписанным врачом. Врач должен проводить регулярные осмотры пациента в период ношения Изделия. В случае обнаружения нежелательных проявлений проинформируйте вашего врача.
- При заболеваниях кожи следует сообщить об этом своему врачу. Следует избегать использования кремов поверхностного действия во время применения Изделия, чтобы предупредить преждевременный износ подкладок.
- Данное изделие не содержит латекс.
- Позаботьтесь о том, чтобы кожа в местах опоры и давления Изделия не была повреждена или не отличалась чрезмерной чувствительностью. Манжеты следует затягивать таким образом, чтобы не препятствовать циркуляции крови или быть помехой пользователю.
- Не используйте Изделие во время купания, приема душа, на пляже или в бассейне, чтобы избежать повреждения движущихся частей.
- Перед каждым использованием тщательно проверьте состояние всех компонентов Изделия. Если какой-либо из них поврежден, его необходимо заменить, используя оригинальные запасные детали.

- Особое внимание следует уделить шарнирам, которые должны быть надежно закреплены, но допускать движение в суставе.
- Чтобы избежать риска защемления пальцев или рук, не манипулируйте стержнями Изделия во время использования.
- Не используйте Изделие в несобранном виде, включая матерчатые манжеты, вкладыши.
- Необходимо поддерживать гигиену тела и проводить периодическую чистку Изделия.
- Не устанавливайте подушечки или матерчатые компоненты до их полного высыхания в случае стирки.

Применение изделия является безопасным. Риски, связанные с применением (использованием) изделия, были установлены, проанализированы и оценены. Более подробная информация указана в Отчете по рискам.

6. Конструкция изделия, принцип работы



Аппарат SWASH® STEADY

Полукорсет SWASH® STEADY доступен с размерами 1-4. Аппарат SWASH® STEADY размер 1 предназначен для грудных или очень маленьких детей. Стержни соединительные SWASH® STEADY размера 1 имеет диаметр 6 мм. Стержни меньшего диаметра для размера 1 допускают большую «упругость», позволяя в меньшей степени ограничивать движение. Это часто желательно для развивающегося ребенка. Для использования стержней меньшего диаметра стопорные кольца в полукорсете и крепления на манжетах для ног также имеют диаметр 6 мм. Полукорсет, манжеты и стержни SWASH® STEADY размера 1 с другими размерами не взаимозаменяемы.

Размеры стержней 2-6 имеют диаметр 8 мм, а стопорные кольца в полукорсете (размеры 2-4) и крепления в манжетах для ног (размеры 2-6)

Аппарат SWASH® GO

В Аппарате SWASH® GO используются мягкие прокладки, которые обеспечивают возможность расширения полукорсета в подвздошной области. Они могут быть установлены в одном из двух мест: непосредственно над гребнем подвздошной кости, между гребнем и нижним углом реберного края, или на уровне передней-верхней ости между гребнем подвздошной кости и большим вертелом. Последний вариант используется, чтобы уменьшить воздействие на сгибание в поясничном отделе в положении сидя.

Полукорсеты аппарата SWASH® GO, поставляются с манжетами для ног и стержнями с размерами 1-6. Стержни для всех размеров имеют диаметр 8 мм. Это увеличение диаметра обеспечивает дополнительную

также имеют диаметр 8 мм, поэтому они взаимозаменяемы.

прочность при очень высоком тонусе, а также обеспечивает полную взаимозаменяемость манжет всех размеров.

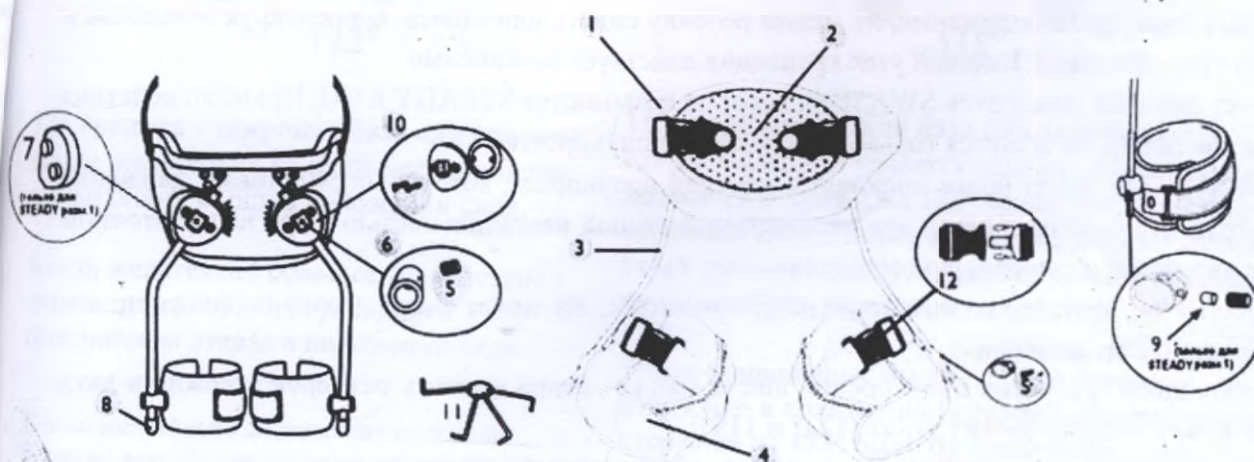


Таблица № 1.

№ пп	Описание	Количество
1	Полуорсет SWASH® STEADY или SWASH® GO	1 шт.
	Вкладыш полуорсета SWASH® STEADY или SWASH® GO	1 шт.
2	Подушка на брюшную часть полуорсета SWASH® STEADY & GO	1 шт.
3	Стержни соединительные SWASH® STEADY & GO / SWASH® STEADY / SWASH® GO, 115 / 123 градусов	2 шт.
4	Манжеты для ног SWASH® STEADY & GO / SWASH® STEADY / SWASH® GO	2 шт.
	Вкладыши манжет для ног SWASH® STEADY & GO	2 шт.
5	Винты для фиксации (в комплекте со стержнями соединительными)	2 шт.
	Винты для фиксации (в комплекте с манжетами для ног)	2 шт.
6	Кольца для фиксации (в комплекте со стержнями соединительными)	2 шт.
7	Защитная крышка (в сборе с полуорсетом SWASH® STEADY размер 1)	2 шт.
8	Защитные колпачки (в комплекте со стержнями соединительными)	4 шт.
9	Втулка латунная (в комплекте с манжетами для ног SWASH® STEADY размер 1)	2 шт.
10	Комплект бедренного сочленения (в сборе с полуорсетом SWASH® STEADY или SWASH® GO)	2 шт.
11	Набор шестигранных ключей (в комплекте с полуорсетом SWASH® STEADY или SWASH® GO)	Не менее 3 шт.
12	Пряжки в сборе с манжетами для ног	2 шт.

Основная функция аппарата - поддерживать головку бедренной кости в вертлужной впадине, способствуя ее ремоделированию, чтобы позволить ходить с нагрузкой в положении отведения и легком сгибании бедра.

Аппарат SWASH® STEADY и SWASH® GO — это модульный ортез, состоящий из полуорсета, который фиксируется на талии пациента; к полуорсету крепятся два наклонных стержня, которые проходят параллельно ногам, соединенных узлами крепления с регулируемыми углами,

расположенными на полукорсете. Эти стержни фиксируются на бедрах с помощью манжет для ног. Аппарат SWASH® STEADY и SWASH® GO состоит из полукорсета, вертикальных стержней и манжет для ног. Компоненты различных размеров могут быть объединены в один аппарат для адаптации к пациенту.

Узлы крепления полукорсета ограничивают угол отведения таким образом, чтобы бедро все время оставалось в требуемом положении, не мешая ребенку сидеть или стоять, корректируя отведение в каждой из этих ситуаций. Каждый узел крепления действует независимо.

Существует два типа Аппаратов SWASH®, которые называются STEADY и GO. Принцип действия одинаков для обоих, отличается только конструкция полукорсета.

SWASH® STEADY имеет более широкий и жесткий полукорсет, который ограничивает движения пользователя, что бывает полезно для пациентов с большой нестабильностью и при недостаточном контроле движений в тазобедренном суставе.

SWASH® GO по-другому называют низкопрофильным, он имеет более узкий полукорсет, что расширяет диапазон движений.

Существуют шесть размеров полукорсета, шесть манжет бедра и шесть размеров стержня в двух предварительно установленных углах (123° и 115°).

Аппарат изготовлен из материалов, которые обеспечивают жесткую структуру, таких как полиэтилен в манжетах и полукорсете SWASH® STEADY и сталь в стержнях и полукорсете SWASH® GO, а также набивочные материалы (пенопласт) и текстильные прокладки для защиты пользователя от давления и трения при ношении Изделия.

Кроме того, Изделие покрыто съемным тканевым чехлом, что делает его более эстетичным и гигиеничным.

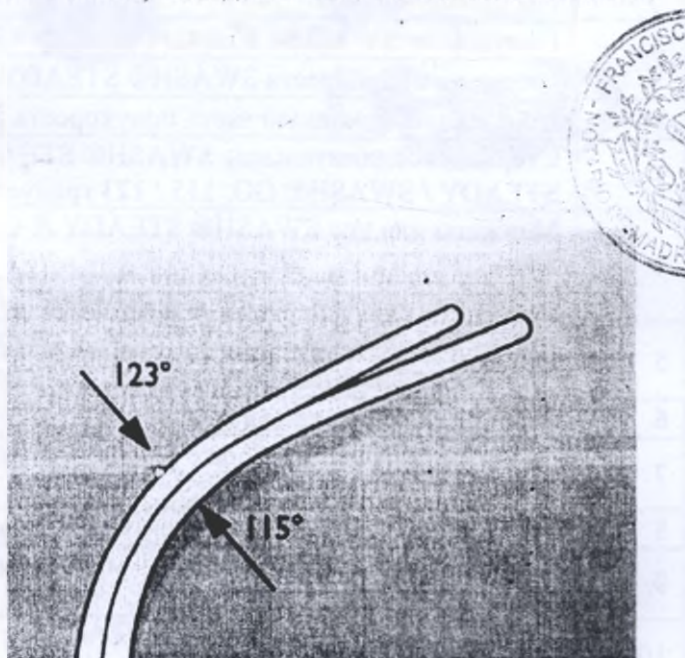
7. Принцип (механизм) работы изделия

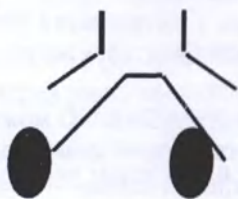
7.1 Выбор изделия

Стержни на 115 или 123 градуса?

SWASH® доступен со стержнями 115° или 123°. Это относится только к фиксированному углу самой проксимальной видимой кривой на стержне – оно НЕ относится к точной степени отведения, полученной при ношении изделия.

Функции положения стоя и ходьбы в моделях с обеими стержнями очень похожи. В целом разница между ними связана с отведением в положении сидя, со стержнями 123° создается большая величина отведения.





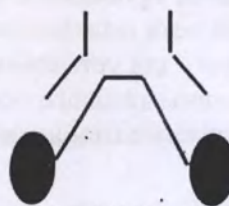
123°

123 градуса – широкая база для сидения

Когда желательно наибольшее удлинение приводящих мышц в положении сидя.

Когда желательно большее воздействие в отношении сгибания туловища в поясничном отделе в положении сидя.

Когда желательно достижение большей степени разгибания в поясничном отделе во время ходьбы.



115°

115 градусов – узкая база для сидения

Когда носителем является пациент в инвалидной коляске, а стержни на 123° слишком широки для ребенка в положении сидя, чтобы соответствовать стулу или автокреслу, а новый стул или автокресло не может быть вариантом выбора.

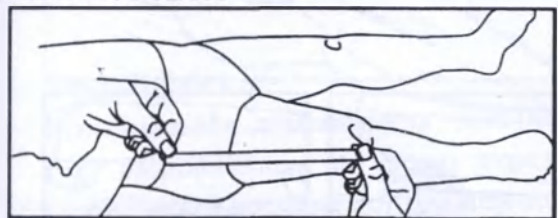
Тонус приводящих мышц слишком высок и отведение в положении сидя при использовании стержней на 123° было бы невозможно или болезненно.

Когда желательно меньшее воздействие на разгибание туловища в положении сидя.

7.2. Размер изделия и выбор стержней



ИЗМЕРЕНИЕ ОКРУЖНОСТИ ПОЛУКОРСЕТА



ИЗМЕРЕНИЕ ДЛИНЫ СТЕРЖНЯ



ИЗМЕРЕНИЕ ОКРУЖНОСТИ БЕДРА



Длина стержней

Измерьте расстояние от талии до середины надколенника. При окончательной примерке стержень следует укоротить до уровня дистальной части прокладки манжеты бедра.

115 = узкое основание для сидения

123 = широкое основание для сидения

Диаметр стержней

Все стержни имеют диаметр 8 мм, кроме SWASH® STEADY, размер 1, диаметр которых составляет 6 мм.

Окружность полукорсета

Измерение

SWASH® STEADY – Измерение проводится на уровне естественной талии для обеспечения

Руководство по калибровке

Используйте таблицу с размерами, чтобы выбрать наибольший размер, который подойдет ребенку, на основе измерений, чтобы обеспечить



максимальной устойчивости туловища.
SWASH® GO – Измерение проводится на уровне передне-верхней ости подвздошной кости. Идеально подходит для установки изделия в области середины тазового пояса, чтобы получить его надежную стабильность.

Окружность бедра

Измерьте окружность дистальной части бедра проксимальнее мыщелков. Идеально, чтобы манжеты были установлены как можно дальше, не давили и не создавали помехи в подколенной области. Тем не менее, давление на грудную клетку, чрезмерное сгибание позвоночника или дискомфорт из-за стеснения подколенного сухожилия можно уменьшить, сдвинув манжеты на 1 – 3 дюйма.

оптимальное пространство при увеличении его роста. Имейте в виду следующее:

- Пластик на манжетах и полукорсете при необходимости может быть обрезан до нужного размера.
- Поясному ремню на **SWASH® GO** можно придать форму, соответствующую большей или меньшей окружности талии.

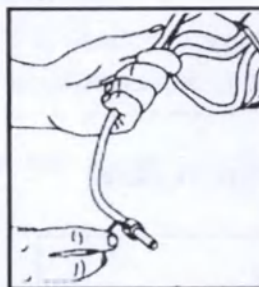
Взаимозаменяемость компонентов

- Размеры всех полукорсетов, стержней и манжет являются взаимозаменяемыми, **KPOME SWASH® STEADY**, размер 1.
- Стержни почти всегда требуют обрезки (после окончательного утверждения фитинга), чтобы дистальные кончики были на одном уровне с нижней частью манжеты.

7.3 Сборка

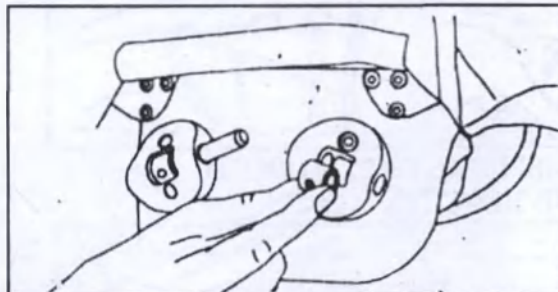
1. Удалите стопорные кольца со стержней.

Стержни обозначены буквами «R (правый)» и «L (левый)», чтобы соответствовать стороне, на которой они установлены. Для присоединения стержней к полукорсету используйте шестигранный ключ, чтобы ослабить винт и удалить стопорные кольца со стержней.



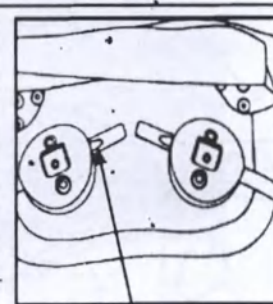
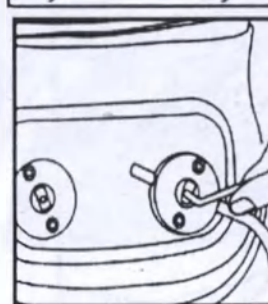
2. Вставьте стопорные кольца в узлы крепления.

Вставьте стопорные кольца в центры узлов крепления шестигранным винтом сверху.



3. Вставьте и закрепите стержни в узлах крепления.

Просуньте стержни в узлы крепления через стопорные кольца.



Убедитесь, что паз на стержне обращен вверх и совмещен с установочным винтом стопорного кольца. Затягивайте установочный винт до тех пор, пока он не будет надежно закреплен в пазе в вертикальном положении.

Паз должен быть направлен вверх.

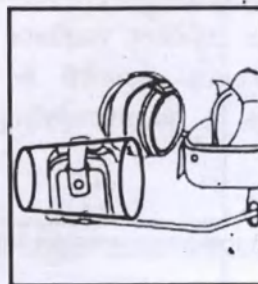
4. Симметричные стержни

Повторите процедуру с противоположной стороны,

убедившись, что оба стержня вставлены на равное расстояние через узлы крепления симметрично.

5. Установите манжеты для бедер

Снимите резиновые наконечники с нижней части стержней. Наденьте манжеты для бедер на стержни, убедившись, что правая манжета находится справа, а левая – слева (манжеты имеют конусообразную форму – сторона с большим диаметром должна быть сверху, а фиксирующие ремни располагаться сбоку). Для первоначального размещения, вертикальная линия на стержне должна быть видна в отверстии на стопорном кольце. Используйте шестигранный ключ для крепления. Поставьте на место резиновые колпачки на концах стержней.



7.4 Первая примерка

1. В лежачем положении наденьте ортопедический аппарат на пациента

SWASH® STEADY

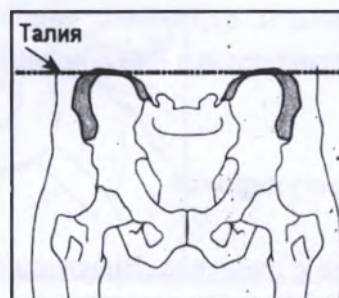
Для максимальной устойчивости туловища углубления на боковых сторонах полукорсета должны быть на уровне линии талии, чтобы нижняя половина полукорсета закрывала подвздошный гребень. Убедитесь, что полукорсет находится на обеих сторонах на одной высоте и не сдвинут в сторону.



SWASH® GO

Максимальная стабильность таза обеспечивается за счет расположения на уровне передне-верхней ости подвздошной кости между гребнем подвздошной кости и большим вертелом. Лучше всего установить Изделие в средних отделах тазового пояса, чтобы обеспечить комфортный контроль движений таза.

Проверьте отношение передне-верхней ости подвздошной кости к задней части тазового ремня с обеих сторон, чтобы обеспечить симметричность высоты таза, и чтобы предотвратить осевое смещение Изделия на пациенте.



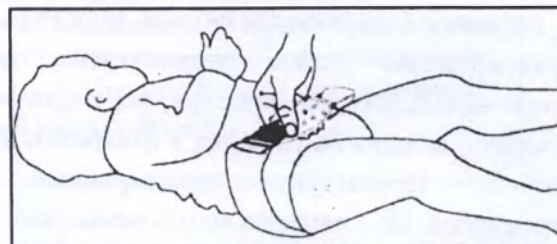
2. Выберите размер Аппарата, чтобы он подходил пациенту:

Установите мягкую прокладку в центре на животе. Пропустите ремни полукорсета через D-образные кольца на пряжках и симметрично натягивайте их, пока брюшная прокладка не примет удобное положение. Вставьте свободные концы ремней в отверстия в прокладке полукорсета и зафиксируйте, нажав на липучку.



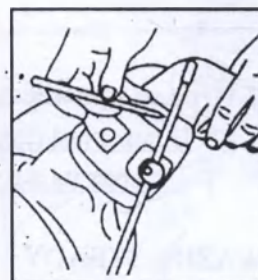
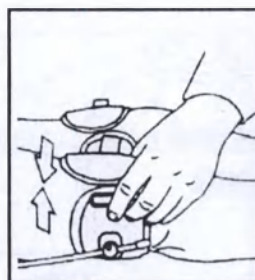
3. Проверьте расположение мягкой прокладки для живота:

При попеременном сгибании и разгибании бедер, просуньте пальцы одной руки между прокладкой для живота и его стенкой, чтобы удостовериться в плотном и удобном ее прилегании.



4. Манжеты на бедра

Сначала расположите манжеты на бедра как можно дистальнее, не создавая давления в подколенной области и помех при сгибании. При этом, давление на грудную клетку, чрезмерное сгибание позвоночника или дискомфорт из-за стеснения в подколенной области можно уменьшить, сместив манжеты на 1-3 дюйма. При выполнении регулировки высоты манжеты, убедитесь, что вертикальная линия на соединительном стержне видна через отверстие стопорного кольца. Отметьте на стержне, где должна быть закреплена манжета. Если манжеты слишком большие, отметьте на манжете место, где она должна быть обрезана для рекомендуемого расположения (не обрезайте ее до первоначальной подгонки, так как возможно, что вы сочтете необходимым поднимать манжеты вверх на бедра для улучшения осанки или комфорта).

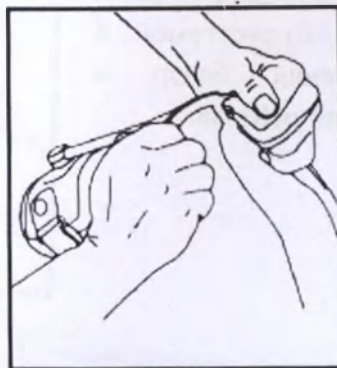


7.5 Начальная регулировка

Снимите Изделие с пациента. Вносите необходимые изменения в Изделие, когда он находится вне пациента.

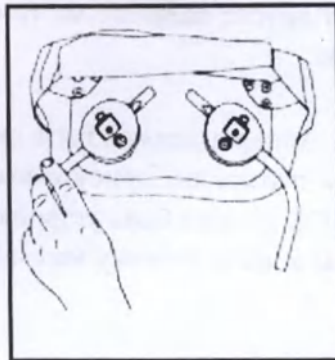
Регулировка полукорсета

SWASH® GO: если, исходя из ваших наблюдений, вам нужно более плотное прилегание к металлической раме, снимите тканевый чехол и вручную придайте раме форму, которая образует расширение в подвздошной области. Обязательно соблюдайте симметрию.

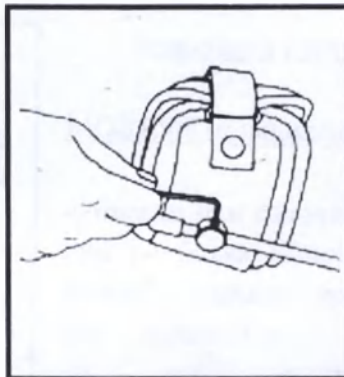


Отрегулируйте стержни для установления нужного расстояния между бедрами

Отрегулируйте, чтобы расстояние, на которое стержни вставлены в крепежный узел, было равным, и затяните. Эту настройку, возможно, потребуется изменить после тестирования изделия на пациенте.

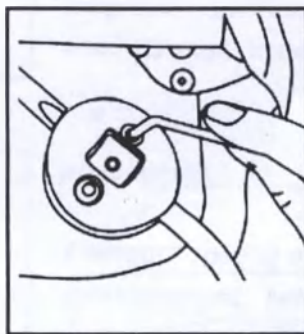


Переместите манжету бедра (предварительно ослабив крепление) в отмеченное положение на стержне, слегка поверните в сторону и затяните обратно. Переместите таким же образом другую манжету на ту же высоту, поверните в сторону и затяните манжету.

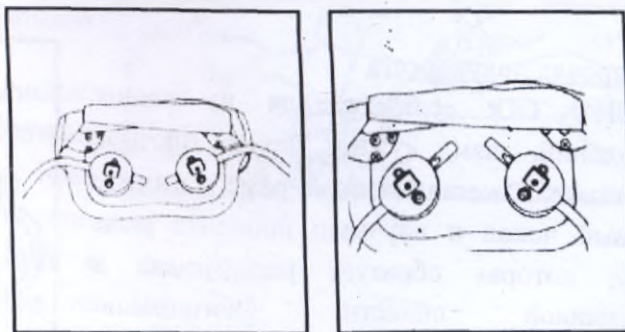


Настройки отведения

Ослабьте большие винты на наружном кольце узлов крепления. Вращайте узлы крепления, чтобы установить степень отведения, необходимое для улучшения осанки в положении сидя и стоя и предотвращения «ножниц» в положении стоя или при ходьбе, а также для выполнения рекомендаций послеоперационных протоколов, а затем затяните винты.



Может потребоваться большее (слева на фото) или меньшее (справа на фото) расстояние, в зависимости от положения бедер и функциональных показателей ребенка.



Примечание: Loctite® или другие клеящие материалы для поддержания безопасных настроек SWASH® обычно не нужны.

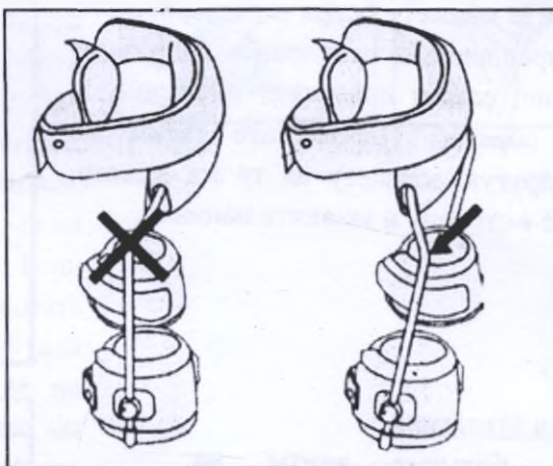
Поддерживать симметрию: Аппарат должен быть симметричным со всех сторон. У большинства пациентов с церебральным параличом присутствует как постуральная, так и функциональная асимметрия осанки. SWASH® должен быть установлен и использоваться симметрично в течение двух-четырех недель, чтобы помочь ребенку восстановить симметрию.

7.6 Начальная подгонка

Финальная проверка перед подгонкой

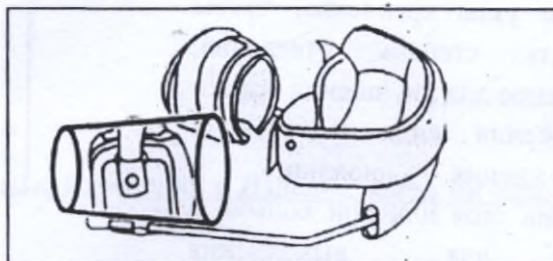
Находятся ли стержни в правильном ПРАВОМ и ЛЕВОМ положениях?

На стержне имеется гравировка или наклейка черного цвета, обозначающая какой из них является левым, а какой правым. Другой способ проверить это – убедиться, что длинный горизонтальный паз на проксимальном конце стержня, который проходит через крепежный узел, должен быть направлен вверх.



Находятся ли манжеты в правильном положении?

Манжеты имеют коническую форму, сторона с большим диаметром должна располагаться сверху, а фиксирующие ремни должны располагаться сбоку. Если это не так, снимите манжеты и переставьте их на противоположные стержни.



Повернуты ли манжеты для бедра на правильный угол? Стопорное кольцо, которое соединяет манжету для бедра со стержнем не



должно соприкасаться с поверхностью в положении сидя. Обычно достаточно повернуть манжету приблизительно на 10° назад от средней линии.



Угол отведения не позволяет манжетам соприкасаться?

Для начала достаточно расстояния между манжетами от 1 до 2 дюймов (2,5 – 5 см), когда вы перемещаете стержни в положение стоя. Этот угол, как правило, придется изменить после подбора функции в зависимости от основных целей ортопедического вмешательства и количества тона во время выполнения функции. Если пациент способен ходить, одна из целей окончательной подгонки состоит в том, чтобы манжеты едва касались друг друга во время ходьбы.

Все ли настройки симметричны?

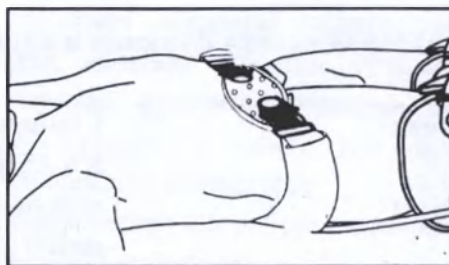
При возможности начинайте настройки с обеспечения симметричности. Дайте ребенку время (2-4 недели) посмотреть, поможет ли SWASH® ему приспособиться к более симметричной осанке.

Двигаются ли стержни свободно и легко?

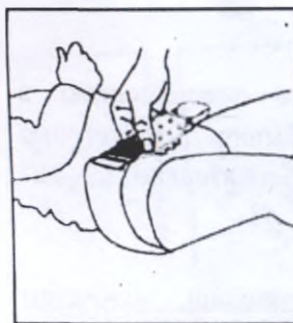
Стержни всегда должны двигаться свободно и легко по полному эллипсу. Если это не происходит, убедитесь, что шестигранный винт на стопорном кольце в центре крепежного узла установлен в паз соединительного стержня.

7.7 Примерка на пациенте

1. Проверьте высоту и угол поворота Аппарата на ребенке, убедившись, что все симметрично.



2. Вставьте пальцы одной руки между мягкой прокладкой живота и брюшной стенкой, чтобы убедиться в удобной и плотной посадке и комфорте пациента.



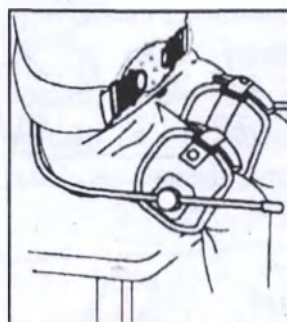
3. Согните бедра под углом 90° , чтобы проверить расположение стержней относительно больших вертелов бедренных костей. Стержни должны располагаться как можно ближе к большим вертелам, не касаясь их при сгибании бедер. Если стержни касаются бедер или если расстояние слишком велико, снимите Изделие и отрегулируйте расстояние между стержнями в крепежных узлах. Убедитесь, что требуемая установка отведения не была изменена. После этого снова оденьте аппарат.



4. Проверьте обе конечности при сгибании в коленных суставах под углом 90° , чтобы не было касаний с подколенным или икроножным отделами. Если манжеты для бедер слишком высоки или слишком низки и вызывают касания с подколенным отделом или икроножными мышцами, отметьте более подходящую высоту на соединительных стержнях, снимите Изделие и отрегулируйте манжеты в новом положении.



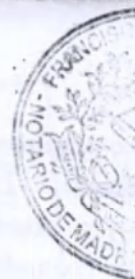
5. Посадите ребенка на скамейку. Убедитесь, что расположение фиксирующих колец симметрично и в положении сидя они не касаются поверхности скамьи. Удостоверьтесь, что натяжение ремня на животе в сидячем положении достаточно комфортно.



7.8 Первоначальная оценка функции и настройка

Положение сидя

Стабильность в положении сидя с помощью Аппарат SWASH® STEADY и SWASH® GO обычно осуществляется довольно быстро. Иногда может потребоваться несколько минут веселых занятий, чтобы понять, что теперь ребенку не нужно использовать тренажер-балансир, чтобы удобно сидеть. Больше время даст возможность улучшить функциональные



возможности верхних конечностей по доставанию предметов в более вертикальном положении.



Положение стоя

Многие дети демонстрируют более прямую и устойчивую позу стоя. Требуется определенное время, чтобы привыкнуть к своей новой позе и более выпрямленному положению. Повышенное разгибание шеи и гипертензия позвоночных мышц должны уменьшаться. Улучшение равновесия и стабильности в положении стоя может быть продемонстрировано через несколько часов или дней.

Ходунки, вертикализатор и/или высота костылей

Оцените высоту любых внешних приспособлений для ходьбы с пациентом, носящим SWASH®. Их высоту часто приходится увеличивать, чтобы приспособиться к новому положению ног.

Ходьба

При первоначальной настройке Аппарата трудно судить о степени отведения, необходимой для устранения «ножниц» во время походки. Цель состоит в том, чтобы манжеты на бедрах были как можно ближе друг к другу, но при этом имели достаточное отведение, чтобы улучшить выравнивание бедер, осанку и контроль походки, а также предотвратить формирование «ножниц».

Походка носками наружу

Аппарат позволяет оценить пациента на предмет угла отклонения большеберцовой или бедренной кости. Иногда торсия бедренной кости внутрь может замаскировать угол отклонения большеберцовой кости снаружи, поэтому даже при том, что ноги пациента без SWASH® не сдвигаются носками наружу, при использовании SWASH® и минимизированном внутреннем вращении, угол отклонения большеберцовой кости становится более заметным.

Сгибание туловища слишком велико

В сидячем положении в ортопедическом аппарате SWASH®, приведение ног вместе с туго натянутыми подколенными сухожилиями способны оказать заднее вращательное воздействие на таз, вызывая сгибание туловища. Данный момент более выражен при использовании вертикальных стержней на 123 градуса и менее при использовании вертикальных стержней на 115 градусов. Если это явление сохраняется, попробуйте выполнить одно или несколько из следующих действий:

- а) Измените дистальное положение манжет на бедре на дистальное на 2/3 бедра.
- б) Установите крепежные узлы на меньшее отведение.
- в) Поверните манжеты бедер в поперечном направлении,

увеличивая рекомендуемое боковое смещение на 10° .

d) В зависимости от пациента, использование дополнительной передней или задней прокладки может стимулировать проприоцептивный ответ для перехода на большее разгибание туловища:

1. Добавьте более длинную пенопластовую прокладку к задней стороне тазового ремня или добавьте клин для положения сидя (более толстая часть под сиденьем, узкая часть под ногами).
2. Вставьте тонкую подушечку или пенопластовую прокладку (немного толще прокладки для живота) между брюшной прокладкой и стенкой живота.

Разгибание туловища слишком велико:

- a) Проверьте модель стержней (115 или 123 градусов) на гравировке или синей этикетке на стержне. Модель 123° в большей степени воздействует на сгибание.
- b) Рекомендуется для ребенка всегда сидеть в кресле со спинкой; при необходимости использовать бедренный ремень, чтобы избежать скольжения вперед.
- c) Установите крепежные узлы для несколько большего отведения. Это увеличит воздействие Apparata на сгибание туловища.

Предлагает ли угол отведения оптимальную функцию?

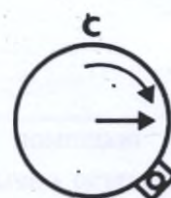
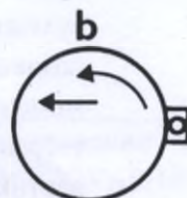
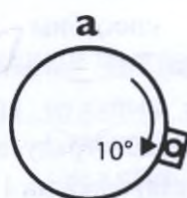
Возможность регулировки угла отведения в большом диапазоне.

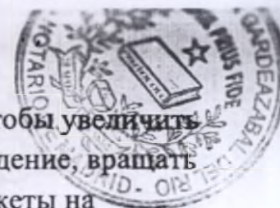
Если «ножницы» продолжают искажать походку, снимите Изделие и увеличьте величину угла отведения, поворачивая крепежные узлы. (см. стр. 12 данной инструкции).

Точная настройка отведения

Для того, чтобы «настроить» угол отведения и предложить чуть большее отведение или приведение к (1) оптимизации походки или (2) устранение касания стопорного кольца на манжете поверхности стула:

Примечание: все приведенные ниже иллюстрации – вид сбоку слева.





- | | | |
|--|--|---|
| а) Начните с 10° внешнего вращения. Это считается нейтральной позицией | б) Чтобы уменьшить отведение (увеличить приведение), вращайте манжеты на стержнях внутри | с) Чтобы <u>увеличить</u> отведение, <u>вращать</u> манжеты на стержнях снаружи |
|--|--|---|

Остаточная внутренняя ротация	Даже при использовании SWASH® может сохраняться остаточная внутренняя ротация нижних конечностей. Очень часто, если нет проблем с внутренней торсией большеберцовой кости или плюсневого отростка, эти внутренние вращательные воздействия проявляют медиальные подколенные сухожилия. Программа ходьбы в сочетании с определенным медиальным растяжением подколенных сухожилий сводит к минимуму данную остаточную внутреннюю ротацию.
-------------------------------	---

Проблемы с баклофеновой помпой или его соединительными трубками	Замените используемую прокладку на живот на прокладку на живот с меньшим размером.
---	--

Давление на грудную клетку	Обычно это происходит из-за слишком сильного прилегания манжет на бедра. Переместите манжеты примерно на 2/3 дистальнее бедра.
----------------------------	--

Размер манжет слишком большой	Есть два варианта: (1) Убедитесь, что размер правильный. Если да, то манжеты можно обрезать и соответственным образом отрегулировать ремни. (2) Использовать манжету меньшего размера. Манжеты взаимозаменяемы для всех аппаратов SWASH® STEADY и SWASH® GO, за исключением SWASH® STEADY, размера 1 (полукорсет, стержни и манжеты). Манжеты для ног SWASH® GO размера 1 подойдут к полукорсету SWASH® STEADY размера 2 и стержням.
-------------------------------	--

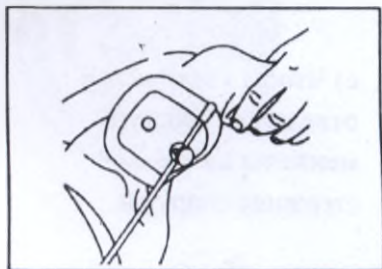
Манжеты слишком маленькие	Использовать манжеты большего размера. Все манжеты являются взаимозаменяемыми, за исключением SWASH® STEADY размера 1.
---------------------------	--

Задняя часть SWASH® STEADY слишком длинная.	Если размер правильный, снимите крышку и обрежьте заднюю часть специальными ножницами.
---	--

7.9 Профессиональная регулировка

Оценка после установки

Обязательно задокументируйте оценку после подгонки, чтобы у вас был отчет о функциональном улучшении по сравнению с предварительной подгонкой.



Отрежьте стержни до нужной длины

После того, как ваша команда одобрила изделие, стержни необходимо укоротить таким образом, чтобы дистальные концы были на том же уровне, что и нижняя часть прокладки на манжетах для бедра. Убедитесь, что концы закруглены и гладко отполированы. Нажмите на защитные резиновые наконечники.

Обучить ответственного по применению

Продемонстрируйте, а затем попросите лицо, осуществляющее уход за пациентом, одеть и снять изделие, чтобы обеспечить соблюдение правил соответствующего ухода.

Протоколы и инструкции

Вы найдете это в Клиническом руководстве.

Преимущества и результаты

Эта информация находится в Клиническом руководстве и может помочь в подготовке документов для подачи документов для оформления страховки.

Часто задаваемые вопросы

В клиническом руководстве содержится много вопросов, задаваемых лицами, направляющими на лечение, терапевтами, пациентами и лицами, обеспечивающими уход.

7.10 Инструкция по применению для пользователя

Монтаж Аппарата SWASH® STEADY и SWASH® GO:

- Расположите тазовый бандаж таким образом, чтобы ремень располагался на тазу. Он может соответствовать боковым ремням, но не поясничной пластине, угол которой всегда должен соответствовать фактическим значениям.
- Застежка подушечки в передней части: подушечка должна быть застегнута таким образом, чтобы можно было только просунуть пальцы между мягким поясным ремнем и животом ребенка. (Рис.1)



Рис. 1

• Расположение манжет на бедрах: расположите их на стержнях для ног таким образом, чтобы, когда колено согнуто на 90° , манжеты находились приблизительно на $2/3$ длины бедра. (Рис.2)

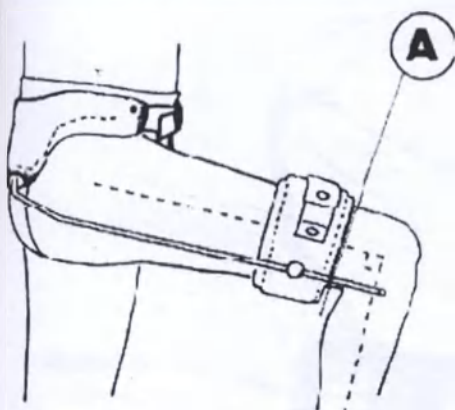


Рис. 2

• Регулировка положения стрежня: ослабьте захват А удерживающего кольца сочленения и сдвиньте каждый стержень внутрь или наружу до тех пор, пока стержни не будут касаться ягодниц и больших трохантеров во время сгибания бедра, проследив, чтобы проксимальные концы стержней не сталкивались. (Рис. 3)

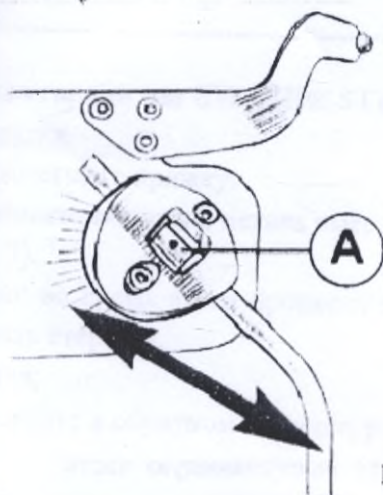


Рис. 3

• Регулировка угла приведения: для регулировки степени приведения бедра следует ослабить винты В, изменив угол движения прилегающих шарниров. (Рис.4)



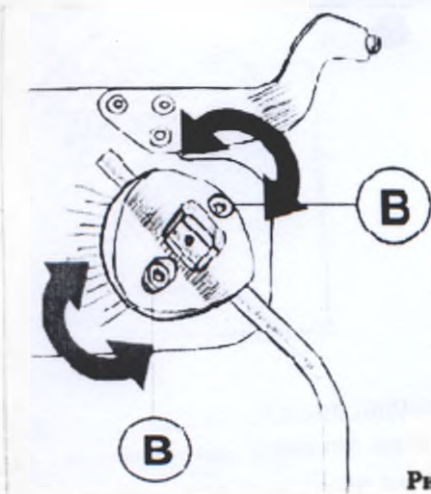


Рис. 4

• Проверить регулировку: убедитесь, что стержни на ногах не касаются больших трохантеров. При необходимости повторите шаг 3. Убедитесь, что приведение бедра позволяет занимать стоячее или сидячее положение. Можно провести небольшую регулировку, слегка повернув манжеты на бедрах поверх стержней. Затяните винты С. (рис.5)

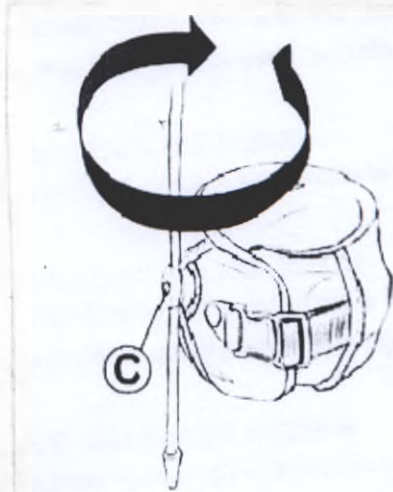


Рис. 5

• Завершающая регулировка: затяните шарнирные блоки и вставки манжет на бедрах, используя шестигранные гаечные ключи. Проверьте функционирование Изделия в сидячем и стоячем положении ребенка, и при ходьбе. (Рис. 6)

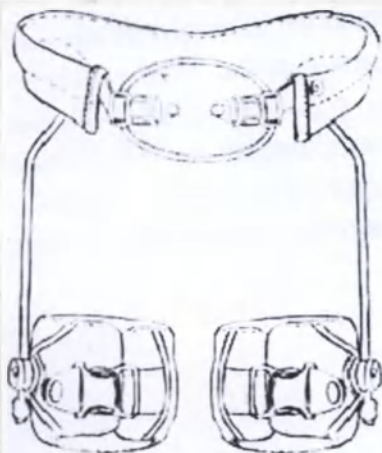
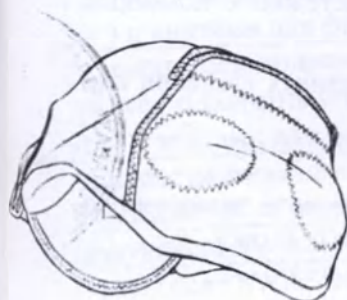


Рис. 6

• Завершение: после завершения монтажа и регулировки отреза, обрежьте выступающую часть стержней, чтобы из края совпадали с нижними границами манжет на бедрах. Убедитесь, что концы

12
закруглены и ровны. Затем наденьте защитные резиновые насадки. Не изменяйте заводскую форму стрежней.

ПРИМЕЧАНИЕ: для профессионалов есть техническое руководство.



STEADY



GO

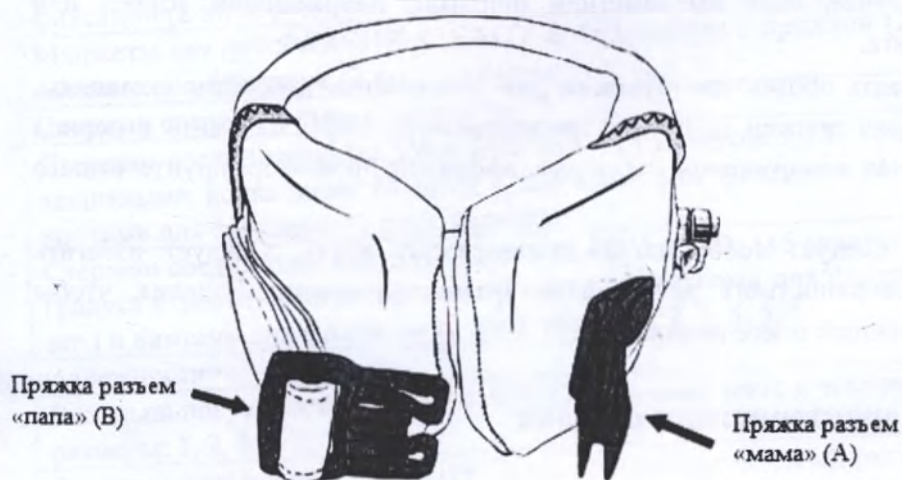


Рис. 7

7.11 Демонтаж и монтаж для стирки

Манжеты для ног SWASH® STEADY & GO

Демонтаж

1. Расстегните пряжку.
2. Снимите тканевую деталь вместе с внутренней подушечкой, начиная с области ввода пряжки (A) (рис. 7).

Важно: во время этого процесса вам не нужно изменять положение тазобедренных суставов или снимать стержни.

Монтаж

Действуйте в обратном порядке, расположив матерчатую деталь в области ввода пряжки (A).

Полукорсет SWASH® STEADY и SWASH® GO

Демонтаж

1. Расстегните ремень и переднюю застежку.
2. Потянув, извлеките переднюю подушечку.
3. Откройте заднее окно, чтобы был виден тазобедренный сустав.
4. Снимите матерчатую деталь (при желании, также можете снять поясничную подушечку для стирки).

В модели GO размера 6, перед снятием матерчатой детали, расстегните застежки с помощью защелок.

Важно: во время этого процесса вам не нужно изменять положение тазобедренных суставов или снимать стержни.

Монтаж

Действуйте в обратном порядке для установления матерчатой детали. Поместите поясничную подушечку (если она была удалена), сохранив ее центральное положение.

7.12 Информацию об обстоятельствах, при которых потребитель должен обратиться к специалисту

- Сообщите ортопеду в случае, если вы заметили признаки повреждения, износа или изменения в работе аппарата.
- Необходимо всегда следовать общим инструкциям для пользования и особым указаниям, предписанным врачом. Врач должен проводить регулярные осмотры пациента в период ношения Изделия. В случае обнаружения побочных эффектов проинформируйте вашего врача.
- При заболеваниях кожи следует сообщить об этом своему врачу. Следует избегать использования кремов поверхностного действия во время применения Изделия, чтобы предупредить преждевременный износ подкладок

8. Основные технические характеристики изделия

8.1 Комплект поставки Изделия

Комплект поставки соответствует таблице № 2.

Таблица № 2.

№	Наименование	Количество
Аппарат на нижние конечности и туловище SWASH® с принадлежностями:		
I. Варианты исполнения:		
1.	Аппарат на нижние конечности и туловище: изделие протезно-ортопедическое: SWASH® STEADY, в составе:	
1.1	Полукорсет SWASH® STEADY, в составе:	
1.1.1	Полукорсет SWASH® STEADY, варианты:	
	Полукорсет SWASH® STEADY в сборе с комплектом бедренного сочленения (2 шт.) и защитной крышкой (2 шт.), размер: 1	1 шт.
	Полукорсет SWASH® STEADY в сборе с комплектом бедренного сочленения (2 шт.), размер: 2, 3, 4	1 шт.
1.1.2	Набор шестигранных ключей	не менее 3 шт.
1.2	Манжеты для ног, варианты:	
	Манжеты для ног SWASH® STEADY в сборе с пряжкой (2 шт.), винтами для фиксации (2 шт.) и втулкой латунной (2 шт.), размеры: 1	2 шт.

	Манжеты для ног SWASH® STEADY & GO в сборе с пряжкой (2 шт.), винтами для фиксации (2 шт.), размеры: 2, 3, 4, 5, 6	2 шт.
13	Стержни соединительные, варианты:	
	Стержни соединительные SWASH® STEADY, 115 градусов / 123 градуса с защитными колпачками (4 шт.), с кольцами для фиксации (2 шт.) и винтами для фиксации (2 шт.), размеры: 1	2 шт.
	Стержни соединительные SWASH® STEADY & GO, 115 градусов / 123 градуса с защитными колпачками (4 шт.), с кольцами для фиксации (2 шт.) и винтами для фиксации (2 шт.), размеры: 2, 3, 4, 5, 6	2 шт.
2	Аппарат на нижние конечности и туловище: изделие протезно-ортопедическое: SWASH® GO, в составе:	
2.1	Полукорсет SWASH® GO, в составе:	
2.1.1	Полукорсет SWASH® GO в сборе с комплектом бедренного сочленения (2 шт.), размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6	1 шт.
2.1.2	Набор шестигранных ключей	не менее 3 шт.
2.2	Манжеты для ног, варианты:	
	Манжеты для ног SWASH® GO в сборе с пряжкой (2 шт.), винтами для фиксации (2 шт.), размеры: 1	2 шт.
	Манжеты для ног SWASH® STEADY & GO в сборе с пряжкой (2 шт.), винтами для фиксации (2 шт.), размеры: 2, 3, 4, 5, 6	2 шт.
2.3	Стержни соединительные, варианты:	
	Стержни соединительные SWASH® GO, 115 градусов / 123 градуса с защитными колпачками (4 шт.), с кольцами для фиксации (2 шт.) и винтами для фиксации (2 шт.), размеры: 1	2 шт.
	Стержни соединительные SWASH® STEADY & GO, 115 градусов / 123 градуса с защитными колпачками (4 шт.), с кольцами для фиксации (2 шт.) и винтами для фиксации (2 шт.), размеры: 2, 3, 4, 5, 6	2 шт.
II. Принадлежности:		
	Вкладыш полукорсета SWASH® STEADY (в комплекте с чехлом), размеры: 1, 2, 3, 4	1 шт.
	Вкладыш полукорсета SWASH® GO (в комплекте с чехлом), размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6	1 шт.
	Вкладыши манжет для ног SWASH® STEADY & GO (в комплекте с чехлами), размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6	2 шт.
	Подушка на брюшную часть полукорсета SWASH® STEADY & GO, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6	1 шт.
III.	Инструкция пользователя	1 шт.

Информация, необходимая для идентификации Аппарата SWASH® STEADY и SWASH® GO с целью получения безопасной комбинации и по совместному использованию, указана в таблице № 3.

Таблица № 3.

№ пп	Наименование	Размеры	Артикул
Аппарат на нижние конечности и туловище: изделие протезно-ортопедическое: SWASH® STEADY			
1	Полукорсет SWASH® STEADY	1	SC3 100 1
		2	SC3 100 2
		3	SC3 100 3
		4	SC3 100 4
2	Манжеты для ног SWASH® STEADY & GO	1*	SW3 300-1
		2	SW3 300.2

		3	SW3 300 3
		4	SW3 300 4
		5	SW3 300 5
		6	SW3 300 6
3	Стержни соединительные SWASH® STEADY & GO, 115 градусов	1**	SW3 200 1
		2	SW3 200 2
		3	SW3 200 3
		4	SW3 200 4
		5	SW3 200 5
		6	SW3 200 6
	Стержни соединительные SWASH® STEADY & GO, 123 градуса	1**	SW3 201 1
		2	SW3 201 2
		3	SW3 201 3
		4	SW3 201 4
		5	SW3 201 5
		6	SW3 201 6
Аппарат на нижние конечности и туловище: изделие протезно-ортопедическое: SWASH® GO			
1	Полукурсет SWASH® GO	1	SLP3 100 1
		2	SLP3 100 2
		3	SLP3 100 3
		4	SLP3 100 4
		5	SLP3 100 5
		6	SLP3 100 6
2	Манжеты для ног SWASH® STEADY & GO	1*	SW3 300 1
		2	SW3 300 2
		3	SW3 300 3
		4	SW3 300 4
		5	SW3 300 5
		6	SW3 300 6
3	Стержни соединительные SWASH® STEADY & GO, 115 градусов	1**	SW3 200 1
		2	SW3 200 2
		3	SW3 200 3
		4	SW3 200 4
		5	SW3 200 5
		6	SW3 200 6
	Стержни соединительные SWASH® STEADY & GO, 123 градуса	1**	SW3 201 1
		2	SW3 201 2
		3	SW3 201 3
		4	SW3 201 4
		5	SW3 201 5
		6	SW3 201 6
Принадлежности:			
1	Вкладыш полукурсета SWASH® STEADY (в комплекте с чехлом)	1	SC3 10 1
		2	SC3 10 2
		3	SC3 10 3
		4	SC3 10 4
2	Вкладыш полукурсета SWASH® GO (в комплекте с чехлом)	1	SLP3 10 1
		2	SLP3 10 2
		3	SLP3 10 3
		4	SLP3 10 4

		5	SLP3 10 5
		6	SLP3 10 6
3	Вкладыши манжет для ног SWASH® STEADY & GO (в комплекте с чехлами)	1	SW3 40 1
		2	SW3 40 2
		3	SW3 40 3
		4	SW3 40 4
		5	SW3 40 5
		6	SW3 40 6
4	Подушка на брюшную часть полукорсета SWASH® STEADY & GO	1	SW3 50 1
		2	SW3 50 2
		3	SW3 50 3
		4	SW3 50 4
		5	SW3 50 5
		6	SW3 50 6

Примечание: * Манжеты для ног SWASH® STEADY / SWASH® GO;

** Стержни соединительные SWASH® STEADY / SWASH® GO.

8.2 Массогабаритные размеры



Расстояние между центрами крепежных узлов
полукорсетов SWASH® STEADY и SWASH® GO

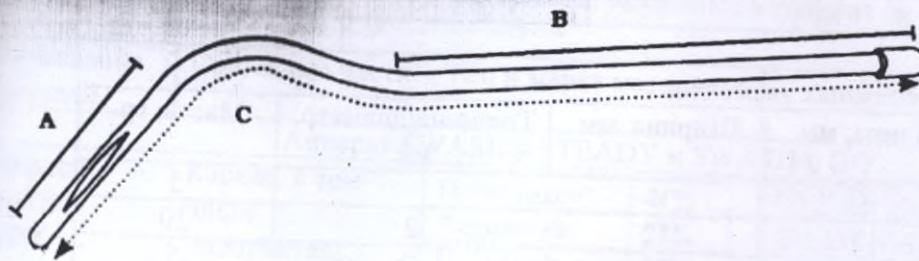
Размер	Расстояние А, SWASH®			
	STEADY		GO	
	мм	дюйм	мм	дюйм
1	82	3¼"	82	3¼"
2	90	3½"	90	3½"
3	105	4¼"	105	4¼"
4	120	4¾"	120	4¾"
5	нет	нет	130	5¼"
6	нет	нет	150	6"

Измерения проводятся на плоской пластине перед
изгибом.

Полукорсет Размер	Высота, мм SWASH®		Толщина, мм SWASH®		Масса, г SWASH®	
	STEADY	GO	STEADY	GO	STEADY	GO
1	130	95	30	25	375	290
2	145	105	30	25	545	365
3	165	115	30	25	635	425
4	200	125	30	25	825	520
5	нет	135	нет	25	нет	585
6	нет	155	нет	25	нет	870

Окружность полкорсета SWASH® STEADY и SWASH® GO

Размер	Полукорсет SWASH® STEADY		Полукорсет SWASH® GO	
	мм	дюйм	мм	дюйм
1	400 - 465	15¾" - 18¼"	400 - 465	15¾" - 18¼"
2	460 - 550	18 - 21¾"	460 - 550	18 - 21¾"
3	540 - 630	21¾" - 24¾"	540 - 630	21¾" - 24¾"
4	620 - 720	24½" - 28¼"	620 - 720	24½" - 28¼"
5	нет	нет	710 - 810	28 - 32"
6	нет	нет	800 - 900	31½" - 35½"



Размеры соединительного стержня SWASH® STEADY & GO / SWASH® STEADY / SWASH® GO.

Размер	Проксимальная длина, А		Дистальная длина, В		Общая длина, С		Диаметр, мм SWASH® STEADY & GO	Диаметр, мм SWASH®STEADY / SWASH®GO
	мм	дюйм	мм	дюйм	мм	дюйм		
1	63	2½"	175	7"	310	12 ¼"	-	6 / 8
2	80	3¼"	215	8 ½"	375	14 ¾"	8	-
3	80	3¼"	280	11"	440	17 ¼"	8	-
4	80	3¼"	320	12 ½"	480	19"	8	-
5	90	3½"	370	14 ½"	540	21 ¼"	8	-
6	100	4"	420	16 ½"	600	23 ½"	8	-

Размеры пластиковой части манжеты SWASH® STEADY & GO / SWASH® STEADY / SWASH® GO.

Размер	Верх		Низ	
	мм	дюйм	мм	дюйм
1	230	9"	210	8¼"
2	270	10¾"	250	9¾"
3	310	12¼"	290	11½"
4	360	14"	340	13½"
5	390	15¼"	370	14½"
6	460	18"	420	16½"



Окружность манжет SWASH® STEADY & GO / SWASH® STEADY / SWASH® GO.

Размер	Окружность	
	мм	дюйм
1	210 - 250	8¼" - 9¾"
2	250 - 290	9¾" - 11½"
3	290 - 330	11½" - 13"
4	330 - 380	13 - 15"
5	380 - 440	15 - 17¼"
6	440 - 500	17¼" - 19½"

Размер	Пластиковая часть манжеты для ног		Масса манжеты для ног, гр.
	Высота, мм	Толщина, мм	
1	62	16	230.

2	75	16	270
3	85	16	330
4	95	16	430
5	100	16	480
6	110	16	630

Основные характеристики крепежных элементов

Наименование	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина/диаметр, мм	Масса, гр.
Винты для фиксации	5	4	-	5
Кольца для фиксации	15	12	2	20
Защитная крышка	50	50	7	5
Защитные колпачки	15	12	2	3
Втулка латунная	-	3	2	2
Комплект бедренного сочленения	45	45	15	53
Набор шестигранных ключей	90	30	4	100
Пряжки	40	27	7	24

Усилие для фиксации всех узловых креплений – 391,97 Н.

Масса изделия в сборе 800 - 2100 г. в зависимости от размера и комплектации.

Принадлежности:

Наименование	Высота, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Масса, гр.
Вкладыш полукорсета SWASH® STEADY (в комплекте с чехлом), размеры: 1/ 2/ 3/ 4	200/230/265/300	360/370/420/480	15/15/15/15	82/113/145/173
Вкладыш полукорсета SWASH® GO (в комплекте с чехлом), размеры: 1/2/3/4/5/6	150/170/200/230/265/300	360/370/410/450/500/560	15/15/15/15/15/15	69/89/105/126/146/162
Вкладыши манжет для ног SWASH® STEADY & GO (в комплекте с чехлами), размеры: 1/2/3/4/5/6	62/75/85/95/100/110	230/270/310/360/390/460	10/10/10/10/10/10	54/60/75/90/113/142
Подушка на брюшную часть полукорсета SWASH® STEADY & GO 1/2/3/4/5/6	210/225/238/250/265/285	120/130/140/150/165/180	7/7/7/7/7/7	35/52/67/86/110/140



8.3 Материалы:

Для изготовления аппарата используют материалы, указанные в таблице № 4.



Наименование деталей	Составные части	Тип и марка материала		Стандарт
Аппарат SWASH® STEADY и SWASH® GO				
Полукорсет SWASH® STEADY	Каркас, в том числе уплотнитель, ремни крепления и чехол	Полиэтилен	41%	UNE-EN ISO 15527:2019..
		Алюминий	27%	EN AW-5086
		Полиамид	10%	OEKOTEX 100, класс I и/или II
		Полиуретан	7%	UNE-EN 13165:2009
		Полипропилен	5%	OEKOTEX 100, класс I и/или II
		Полиэстер	3%	OEKOTEX 100, класс I и/или II
		Эластан	3%	OEKOTEX 100, класс I и/или II
		Медь	1%	Norma EN 12164
		Хлопок	1%	OEKOTEX 100, класс I и/или II
		ПФЛ	1%	CPSIA Section 108
Сталь	1%	DIN 7337 A2 AISI 304 6		
Полукорсет SWASH® GO	Каркас, в том числе уплотнитель, ремни крепления и чехол	Алюминий	38%	EN AW-5086
		Сталь	19%	DIN 660/124, AISI 304
		Полиамид	17%	OEKOTEX 100, класс I и/или II
		Полиуретан	9%	UNE-EN 13165:2009
		Полипропилен	7%	OEKOTEX 100, класс I и/или II
		Полиэстер	4%	OEKOTEX 100, класс I и/или II
		Эластан	3%	OEKOTEX 100, класс I и/или II
		Медь	1%	Norma EN 12164
		Хлопок	1%	OEKOTEX 100, класс I и/или II
		ПФЛ	0.5%	CPSIA Section 108
Полиэтилен	0.5%	UNE-EN ISO 15527:2019		
Манжеты для ног SWASH® STEADY & GO	Каркас, в том числе уплотнитель, ремни крепления и чехол	Полиэтилен	45%	UNE-EN ISO 15527:2019
		Сталь	16%	DIN 660/124, AISI 304
		Полиамид	18%	OEKOTEX 100, класс I и/или II
		Полипропилен	10%	OEKOTEX 100, класс I и/или II
		Эластан	4%	OEKOTEX 100, класс I и/или II
		Медь	4%	Norma EN 12164
		Полиэстер	2%	OEKOTEX 100, класс I и/или II
		Полиуретан	1%	UNE-EN 13165:2009
Стержни соединительные SWASH® STEADY & GO		Сталь – 100%	AISI 304	
Винты для фиксации		Сталь – 100%	AISI 304	
Кольца для фиксации		Сталь – 100%	AISI 304	
Защитная крышка		Полиуретан – 100%	UNE-EN 13165:2009	
Защитные колпачки		Полиуретан – 100%	UNE-EN 13165:2009	
Втулка латунная		Медь – 100%	Norma EN 12164	
Комплект бедренного сочленения		Сталь – 100%	AISI 304	
Набор шестигранных ключей		Сталь – 100%	AISI 304	
Пряжки		Полиуретан – 100%	UNE-EN 13165:2009	
Принадлежности:				
Вкладыш полукорсета SWASH® STEADY / SWASH® GO	Полиамид	68%	OEKOTEX 100, класс I и/или II	
	Полиуретан	12%	UNE-EN 13165:2009	
Вкладыши манжет для ног SWASH® STEADY & GO	Эластан	15%	OEKOTEX 100, класс I и/или II	
	Полиэстер	2%	OEKOTEX 100, класс I и/или II	
Подушка на брюшную часть полукорсета SWASH® STEADY &	Хлопок	3%	OEKOTEX 100, класс I и/или II	

GO		
Упаковка:		
Индивидуальная упаковка (пакет)	Полиэтилен	-
Индивидуальная / потребительская упаковка (коробка)	Картон	-

Изделия выпускаются в одном цветовом решении.

8.4 Физические параметры:

Манжеты для ног SWASH® STEADY & GO	
Твердость (HRC)	388 HB
Шероховатость	от 0,0032 до 0,025 мм.
Модуль упругости	от 190 до 210 ГПа
Предел прочности на разрыв	788 МПа
Предел текучести	639 МПа

Полукорсет SWASH® STEADY	
Твердость (HRC)	105 HB
Шероховатость	от 0,0032 до 0,025 мм.
Модуль упругости	от 63 до 70 ГПа
Предел прочности на разрыв	390 МПа
Предел текучести	245 МПа

Полукорсет SWASH® GO	
Твердость (HRC)	192 HB
Шероховатость	от 0,0032 до 0,025 мм.
Модуль упругости	От 190 до 210 ГПа
Предел прочности на разрыв	663 МПа
Предел текучести	от 230 до 325 МПа

Стержни соединительные SWASH® STEADY & GO	
Твердость (HRC)	241 HB
Шероховатость	от 0,0032 до 0,025 мм.
Модуль упругости	От 190 до 210 ГПа
Предел прочности на разрыв	1300 МПа
Предел текучести	От 1033 до 1044 МПа

9. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия

Изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. При транспортировке, должна быть обеспечена защита изделия от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять изделие в оригинальной упаковке производителя.

Изделие должно эксплуатироваться в сухом чистом помещении при комнатной температуре $\pm 18^{\circ}\text{C}$, $+25^{\circ}\text{C}$ и уровнем относительной влажности в помещении 55%.

Срок службы изделия- 5 лет.

При транспортировании, изделие должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов. Транспортировать изделие, рекомендуется при температурном режиме от -5°C до 85°C при относительной влажности воздуха 90%, без конденсации, и атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа, без механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц. При хранении изделие должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха от 30% до 80% и атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа

10. Перечень применяемых стандартов

UNE EN ISO 13485: 2016 - Медицинские приборы. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

UNE-EN ISO 14971: 2012 - Медицинские приборы. Применение управления рисками для медицинских изделий

UNE-EN ISO 10993-10: 2013 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи.

11. Очистка, уход, ремонт.

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации перед применением не требуется!

Уход за изделием – чистка:

Металлические детали: не погружать в воду. Не использовать растворители. Очищать внутренние поверхности с помощью увлажненного полотенца. Не использовать смазку для движущихся частей, так как они являются самосмазывающимися. Рекомендуется промывать вкладыши и ремни примерно два раза в неделю.

Съемные матерчатые детали: стирать при 30°C в мягком режиме и тщательно высушить на плоской поверхности. Не сушить и не класть принадлежности на батарею. Не использовать отбеливающие средства. Допускается машинная стирка. Во избежание повреждения принадлежностей и другой одежды, рекомендовано стирать принадлежности отдельно от другой одежды, предварительно застегнув липучки. Не подвергать сухой чистке, отбеливанию, сушке в стиральной машине или глажению или прессованию. Не сушить в сушильной машине. Не отдавать в химчистку.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Необходимо ежедневно осматривать Аппарат SWASH® STEADY и SWASH® GO и немедленно прекратить его использование при наличии любых признаков повреждения на изделии. Сообщите ортопеду в случае, если вы заметили признаки повреждения, износа или изменения в работе аппарата.

12. Гарантийные обязательства производителя

Сроки годности и эксплуатации – не предусмотрены, определяются естественным износом.

Срок гарантии: 12 месяцев с момента приобретения.

13. Наличие лекарственного средства в составе изделия

При производстве изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись.

14. Утилизация, уничтожение медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия, осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

15. Сведения о компании принимающей рекламации потребителей изделия

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Рекламации присылать по адресу:

ООО «ЛАНЬ»

Россия, 630060, область Новосибирская, г. Новосибирск, ул. Черносельская, д. 41, офис 1

Телефон: +7 (383) 363-58-02, E-mail: info@ortez.info

16. Регистрационный статус

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

№ XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX года.

LEGITIMACIÓN DE FIRMA:

YO, FRANCISCO JAVIER GARDEAZABAL DEL RÍO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en esta Capital; LEGITIMO las firmas y rúbricas que anteceden de DON CARLOS VELASCO IGLESIAS y DON ÁLVARO PÉREZ GIL-DELGADO, por coincidir con las que figuran en sus DD.NN.I. números 07532498-K y .28567980-W, respectivamente puestas en el encabezamiento del documento (folio 1), extendido en diecisiete

folios de papel común, estampando en todos ellos el sello de mi Notaria, haciendo constar expresamente que por desconocer el idioma ruso en el que está redactado dicho documento, esta legitimación es exclusiva de firma, sin responsabilidad alguna sobre su contenido, dejándola anotada en el Libro Indicador con el asiento número 796-21.

En Madrid, a veintinueve de Julio de dos mil veintiuno.



Sewed and sealed 18 sheets in all.
PRIM, S.A.

Mr. Carlos VELASCO IGLESIAS
Industrial Area General Director

Mr. Alvaro PEREZ GIL DELGADO
Chief Operation Officer



PRIM

PRIM, S.A. C.I.F.: A28165587
Ci. ronda González, 15 - Pol. Ind. N.º 1
289 8 MÓSTOLES (Madrid) - Spain
Tel.: +34 91 334 25 32/89 - Fax: +34 91 334 25 17



Стр.1: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

[Штамп]: «ПРИМ, С.А.» ИНН: A28165587

C/ Yolanda González, 15 - Pol. Ind. N°1

Ул. Йоланда Гонсалес, 15 - Пол. Инд. №1

28938 - MOSTOLES (Madrid)

28938 МОСТОЛЕС (Мадрид),

Тел.: +34 91 334 25 32/89

Факс: +34 91 334 25 17

Стр.2: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.3: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

[Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.4: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.5: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

[Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.6: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.7: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

[Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.8: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.9: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

[Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.10: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.11: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

[Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.12: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.13: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

[Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.14: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.15: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

[Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.16: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.17: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Мадрид. [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.18: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.19: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Мадрид. [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.20: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.21: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Мадрид. [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.22: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.23: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Мадрид. [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.24: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

20 26
Стр.25: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид. [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.26: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.27: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид. [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.28: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.29: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид. [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.30: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.31: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид. [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.32: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

Стр.33: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид. [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ:

Я, Г-Н ФРАНСИСКО ХАВЬЕР ГАРДЕАСАБАЛЬ ДЕЛЬ РИО, Нотариус Верховной нотариальной Коллегии г.Мадрид, ведущий нотариальную практику в данной столице, **УДОСТОВЕРЯЮ** подлинность подписей и росчерков **Г-НА КАРЛОСА ВЕЛАСКО ИГЛЕСИАСА и Г-НА АЛЬВАРО ПЕРЕСА ХИЛЬ ДЕЛЬГАДО**, поскольку они совпадают с теми, которые стоят в их удостоверениях личностей номера **07532498-K и 28567980-W** соответственно, подписи и росчерки проставлены в шапке документа (страница 1), выданного на семнадцать листах обычной бумаги, на каждом из которых стоит печать моей нотариальной конторы, кроме того я заявляю, что не владею русским языком, на котором составлен документ, и данное удостоверение подлинности подписи относится исключительно к проставленным на документе подписям, и я не несу никакой ответственности за содержание документа; зарегистрировано в Реестре под номером **796-21.** –

Составлено в г. Мадрид двадцать девятого июля две тысячи двадцать первого года. –

[Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

(Подпись)

[Эмблема]: Нотариальное удостоверение. Генеральный Совет испанского нотариата. Европейский нотариат. 0250360923.

[Марка заверения и легализации]: A020885914

Прошито и скреплено печатью 18 листов

«ПРИМ, С.А.»

Г-н Карлос Веласко Иглесиас (Подпись)

Управляющий директор промышленной зоны

Альваро Перес Хиль Дельгадо

Главный операционный директор (Подпись)

[Штамп]: «ПРИМ, С.А.» ИНН: A28165587

C/ Yolanda González, 15 - Pol. Ind. N°1

Ул.Йоланда Гонсалес, 15 - Пол. Инд. №1

28938 - MOSTOLES (Madrid)

28938 МОСТОЛЕС (Мадрид),

Тел.: +34 91 334 25 32/89

Факс: +34 91 334 25 17

Перевод с испанского и английского языка на русский язык выполнил переводчик

Знание с испанского и английского языка подтверждаю

Мэр Екатерина Сергеевна

21

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ГОРОД НОВОСИБИРСК, НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ
ДЕСЯТОГО АВГУСТА ДВЕ ТЫСЯЧИ ДВАДЦАТЬ ПЕРВОГО ГОДА**

Я, Ободец Татьяна Владимировна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика **ТЭР ЕКАТЕРИНЫ СЕРГЕЕВНЫ**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 54183-н/54-2021-н-100.

Уплачено за совершение нотариального действия: 738 рублей.



Т.В.ОБОДЕЦ

г. Новосибирск, ул. Урицкого, 37
т.222-64-39



Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
двадцать листов

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ГОРОД НОВОСИБИРСК, НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ
ДЕСЯТОГО АВГУСТА ДВЕ ТЫСЯЧИ ДВАДЦАТЬ ПЕРВОГО ГОДА

Я, Ободец Татьяна Владимировна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 54/83-н/54-2021-4-101.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3 976 руб.

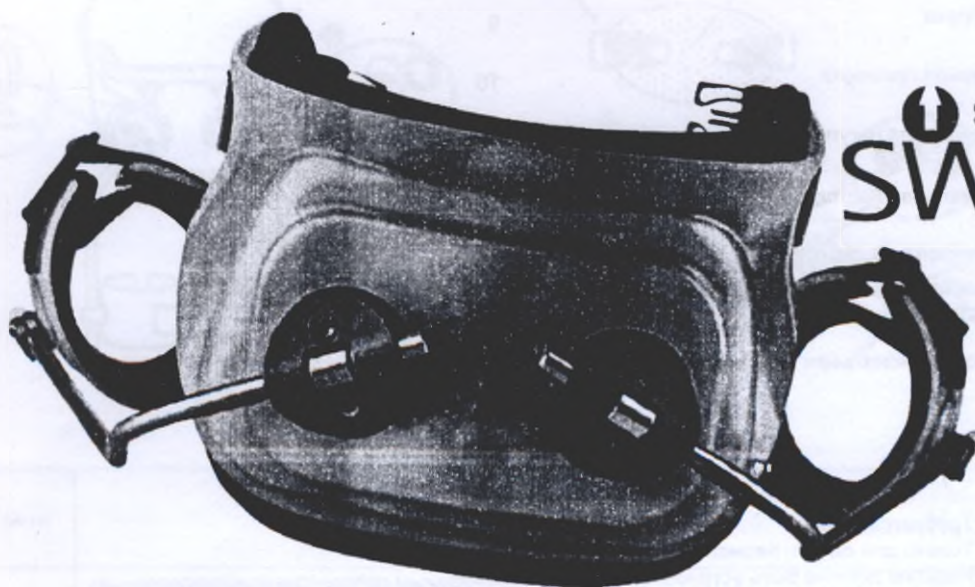


Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
двадцать один лист

Т.В.ОБОДЕЦ

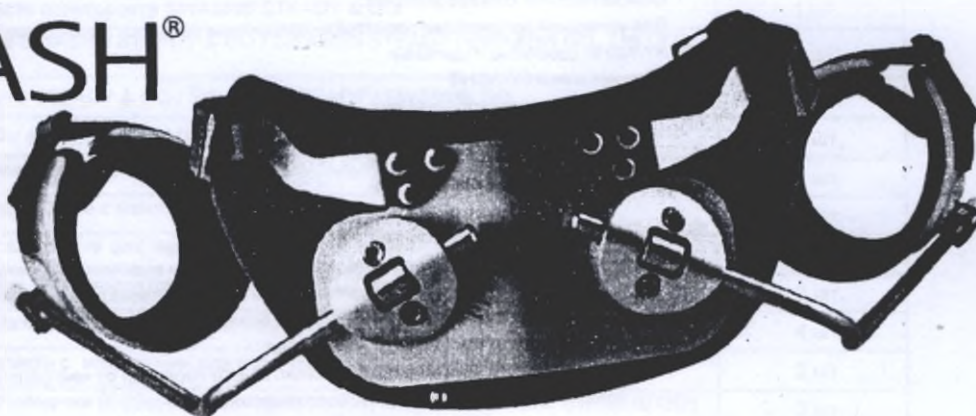
г. Новосибирск, ул. Урицкого, 37
т. 222-64-39





STEADY
SWASH®

GO
SWASH®



ИНСТРУКЦИЯ

по установке и настройке

Sitting Walking And Standing Hip orthosis

(Аппарат на нижние конечности и туловище SWASH®, позволяющий ходить, сидеть и стоять)

Компоненты SWASH®	3-5
Выбор изделия	6-7
Размеры изделия и выбор стержней	8
Сборка	9
Первая примерка	10
Начальная регулировка	11
Начальная подгонка	12
Примерка на пациенте	13
Первоначальная оценка функции и настройка	14-15
Профессиональная регулировка	15

- Требуется рецепт
- Только для одного пациента.
- Изделие должно быть установлено сертифицированным ортопедом или аналогичным медицинским работником, или под его контролем.

Обязательно ознакомиться:

Для успешной регулировки прочитайте следующие разделы, включенные в клиническое руководство SWASH® (доступно отдельно):

- Биомеханика SWASH®
- Показания и противопоказания
- Выбор пациента
- Функциональная оценка до и после установки
- Протоколы и правила установки

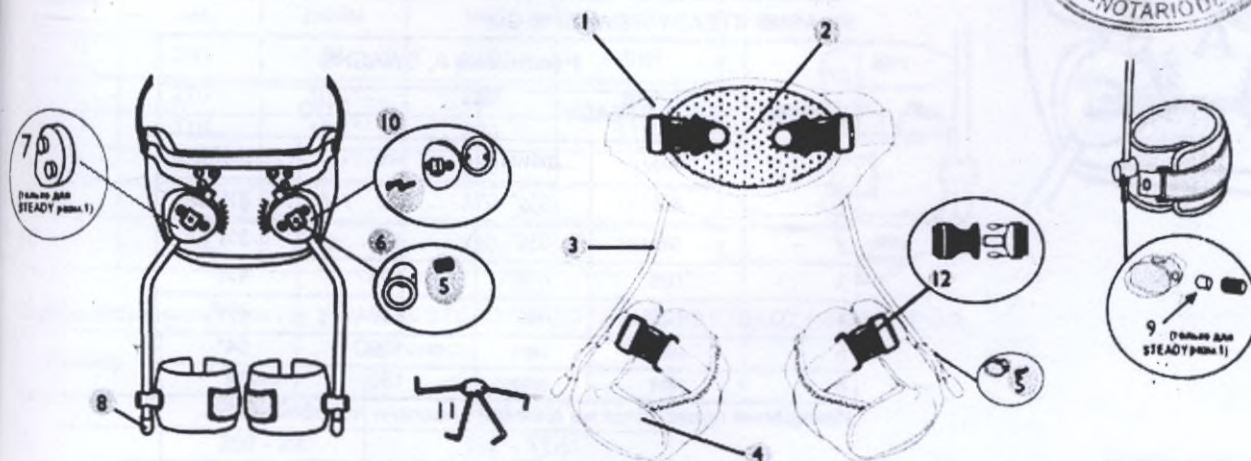
Основные цели разработки SWASH®

1. Преодолеть чрезмерное приведение бедер, чтобы выровнять головку бедренной кости в вертлужной впадине, предотвратить смещение бедра и способствовать правильному развитию.
2. Не допускать чрезмерного приведения бедер во время сидения и ходьбы
3. Оптимизировать положение сидя и стоя
4. Достижение поставленных целей спонтанного перехода от нейтрального положения (ходьба, положение стоя) к отведению (положение сидя)



Данное

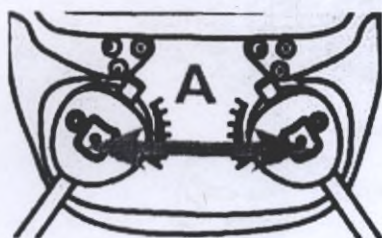
КОМПОНЕНТЫ SWASH®



№ пп	Описание	Количество
1	Полукорсет SWASH® STEADY или SWASH® GO	1 шт.
	Вкладыш полукорсета SWASH® STEADY или SWASH® GO	1 шт.
2	Подушка на брюшную часть полукорсета SWASH® STEADY & GO	1 шт.
3	Стержни соединительные SWASH® STEADY & GO / SWASH® STEADY / SWASH® GO, 115 / 123 градусов	2 шт.
4	Манжеты для ног SWASH® STEADY & GO / SWASH® STEADY / SWASH® GO	2 шт.
	Вкладыши манжет для ног SWASH® STEADY & GO	2 шт.
5	Винты для фиксации (в комплекте со стержнями соединительными)	2 шт.
	Винты для фиксации (в комплекте с манжетами для ног)	2 шт.
6	Кольца для фиксации (в комплекте со стержнями соединительными)	2 шт.
7	Защитная крышка (в сборе с полукорсетом SWASH® STEADY размер 1)	2 шт.
8	Защитные колпачки (в комплекте со стержнями соединительными)	4 шт.
9	Втулка латунная (в комплекте с манжетами для ног SWASH® STEADY размер 1)	2 шт.
10	Комплект бедренного сочленения (в сборе с полукорсетом SWASH® STEADY или SWASH® GO)	2 шт.
11	Набор шестигранных ключей (в комплекте с полукорсетом SWASH® STEADY или SWASH® GO)	Не менее 3 шт.
12	Пряжки в сборе с манжетами для ног	2 шт.

Данное изделие должно устанавливаться сертифицированным профессионалом.

КОМПОНЕНТЫ SWASH®



Расстояние между центрами крепежных узлов полукорсетов SWASH® STEADY и SWASH® GO

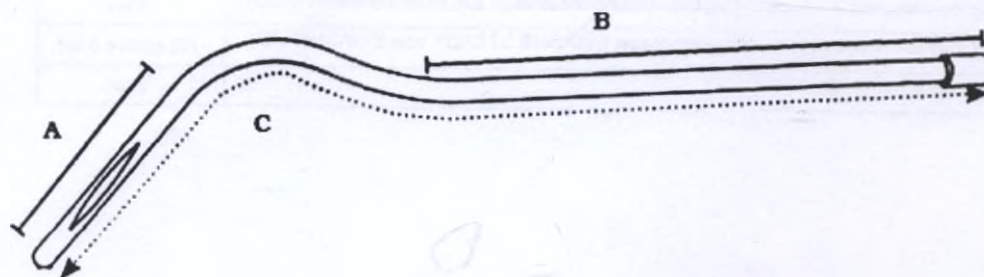
Размер	Расстояние A, SWASH®			
	STEADY		GO	
	мм	дюйм	мм	дюйм
1	82	3 1/4"	82	3 1/4"
2	90	3 1/2"	90	3 1/2"
3	105	4 1/4"	105	4 1/4"
4	120	4 3/4"	120	4 3/4"
5	нет	нет	130	5 1/4"
6	нет	нет	150	6"

Измерения проводятся на плоской пластине перед изгибом.

Полукорсет	Высота, мм SWASH®		Толщина, мм SWASH®		Масса, г SWASH®	
	STEADY	GO	STEADY	GO	STEADY	GO
1	130	95	30	25	375	290
2	145	105	30	25	545	365
3	165	115	30	25	635	425
4	200	125	30	25	825	520
5	нет	135	нет	25	нет	585
6	нет	155	нет	25	нет	870

Окружность полкорсета SWASH® STEADY и SWASH® GO

Размер	Полукорсет SWASH® STEADY		Полукорсет SWASH® GO	
	мм	дюйм	мм	дюйм
1	400 - 465	15 3/4" - 18 1/4"	400 - 465	15 3/4" - 18 1/4"
2	460 - 550	18 - 21 3/4"	460 - 550	18 - 21 3/4"
3	540 - 630	21 1/4" - 24 3/4"	540 - 630	21 1/4" - 24 3/4"
4	620 - 720	24 1/2" - 28 1/4"	620 - 720	24 1/2" - 28 1/4"
5	нет	нет	710 - 810	28 - 32"
6	нет	нет	800 - 900	31 1/2" - 35 1/2"



Размеры соединительного стержня SWASH® STEADY & GO / SWASH® STEADY / SWASH® GO.

Размер	Проксимальная длина, A		Дистальная длина, B		Общая длина, C		Диаметр, мм SWASH® STEADY & GO	Диаметр, мм SWASH® STEADY / SWASH® GO
	мм	дюйм	мм	дюйм	мм	дюйм		
1	63	2 1/2"	175	7"	310	12 1/4"	-	6 / 8
2	80	3 1/4"	215	8 1/2"	375	14 3/4"	8	-
3	80	3 1/4"	280	11"	440	17 1/4"	8	-
4	80	3 1/4"	320	12 1/2"	480	19"	8	-
5	90	3 1/2"	370	14 1/2"	540	21 1/4"	8	-
6	100	4"	420	16 1/2"	600	23 1/2"	8	-



Размеры пластиковой части манжеты для ног SWASH® STEADY & GO / SWASH® STEADY / SWASH® GO.

Размер	Верх		Низ	
	мм	дюйм	мм	дюйм
1	230	9"	210	8¼"
2	270	10¾"	250	9¾"
3	310	12¼"	290	11½"
4	360	14"	340	13½"
5	390	15¼"	370	14½"
6	460	18"	420	16½"



Окружность манжет для ног SWASH® STEADY & GO / SWASH® STEADY / SWASH® GO.

Размер	Окружность	
	мм	дюйм
1	210 - 250	8¼" - 9¾"
2	250 - 290	9¾" - 11½"
3	290 - 330	11½" - 13"
4	330 - 380	13 - 15"
5	380 - 440	15 - 17¼"
6	440 - 500	17¼" - 19½"

Размер	Пластиковая часть манжеты для ног		Масса манжеты для ног, гр.
	Высота, мм	Толщина, мм	
1	62	16	230
2	75	16	270
3	85	16	330
4	95	16	430
5	100	16	480
6	110	16	630

Основные характеристики крепежных элементов

Наименование	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина/диаметр, мм	Масса, гр.
Винты для фиксации	5	4	-	5
Кольца для фиксации	15	12	2	20
Защитная крышка	50	50	7	5
Защитные колпачки	15	12	2	3
Втулка латунная	-	3	2	2
Комплект бедренного сочленения	45	45	15	53
Набор шестигранных ключей	90	30	4	100
Пряжки	40	27	7	24

Усилие для фиксации всех узловых креплений – 391,97 Н.

Масса изделия в сборе 800 - 2100 г. в зависимости от размера и комплектации.

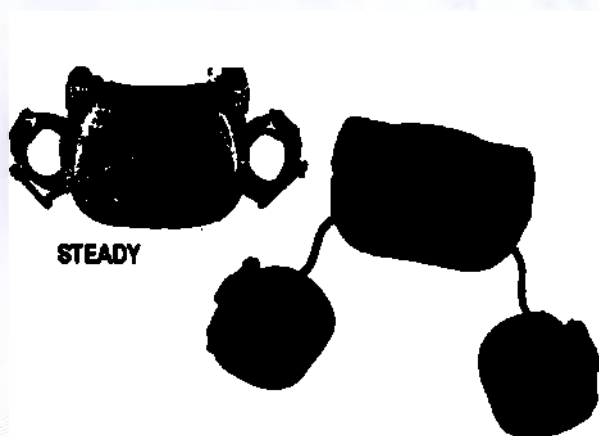
Принадлежности:

Наименование	Высота, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Масса, гр.
Вкладыш полукорсета SWASH® STEADY (в комплекте с чехлом), размеры: 1/ 2/ 3/ 4	200/230/265/300	360/370/420/480	15/15/15/15	82/113/145/173
Вкладыш полукорсета SWASH® GO (в комплекте с чехлом), размеры: 1/2/3/4/5/6	150/170/200/230/265/300	360/370/410/450/500/560	15/15/15/15/15/15	69/89/105/126/146/162
Вкладыши манжет для ног SWASH® STEADY & GO (в комплекте с чехлами), размеры: 1/2/3/4/5/6	62/75/85/95/100/110	230/270/310/360/390/460	10/10/10/10/10/10	54/60/75/90/113/142
Подушка на брюшную часть полукорсета SWASH® STEADY & GO, размеры: 1/2/3/4/5/6	210/225/238/250/265/285	120/130/140/150/165/180	7/7/7/7/7/7	35/52/67/86/110/140

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

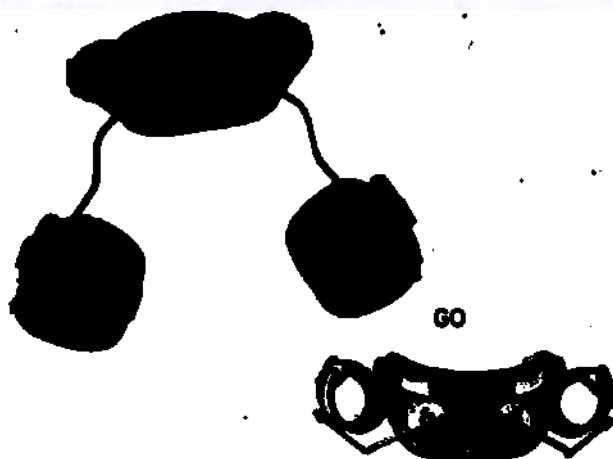
Прежде чем вы начнете

По возможности, обратитесь к врачу, физиотерапевту и лицу, осуществляющему уход за пациентом, чтобы определить основные и второстепенные цели использования SWASH®. Если невозможно, то попробуйте по телефону убедиться, что их ожидания правильно поняты. При этом вы сможете убедиться, какую модель вам следует выбрать: SWASH® STEADY или SWASH® GO, со стержнями на 115 или 123 градусов, а также получить информацию по настройке отведения, которую вы устанавливаете для ортопедического аппарата. Оценка предварительной настройки (см. Клиническое руководство SWASH®) является ключом к успеху и в сочетании с последующей оценкой (см. Клиническое руководство SWASH®) служит средством документальной регистрации результатов.



Аппарат SWASH® STEADY

Полукорсет SWASH® STEADY доступен с размерами 1-4. Аппарат SWASH® STEADY размер 1 предназначен для грудных или очень маленьких детей. Стержни соединительные SWASH® STEADY размера 1 имеют диаметр 6 мм. Стержни меньшего диаметра для размера 1 допускают большую «упругость», позволяя в меньшей степени ограничивать движение. Это часто желательно для развивающегося ребенка. Для использования стержней меньшего диаметра стопорные кольца в полукорсете и крепления на манжетах для ног также имеют диаметр 6 мм. Полукорсет, манжеты и стержни SWASH® STEADY размера 1 с другими размерами не взаимозаменяемы. Размеры стержней 2-6 имеют диаметр 8 мм, а стопорные кольца в полукорсете (размеры 2-4) и крепления в манжетах для ног (размеры 2-6) также имеют диаметр 8 мм, поэтому они взаимозаменяемы.



Аппарат SWASH® GO

В Аппарате SWASH® GO используются мягкие прокладки, которые обеспечивают возможность расширения полукорсета в подвздошной области. Они могут быть установлены в одном из двух мест: непосредственно над гребнем подвздошной кости, между гребнем и нижним углом реберного края, или на уровне передне-верхней ости между гребнем подвздошной кости и большим вертелом. Последний вариант используется, чтобы уменьшить воздействие на сгибание в поясничном отделе в положении сидя. Полукорсеты аппарата SWASH® GO, поставляются с манжетами для ног и стержнями с размерами 1-6. Стержни для всех размеров имеют диаметр 8 мм. Это увеличение диаметра обеспечивает дополнительную прочность при очень высоком тонусе, а также обеспечивает полную взаимозаменяемость манжет всех размеров.

Руководство по выбору изделия

Данная информация предлагается только в качестве общего руководства. Когда это возможно, рекомендуется опробовать каждый из видов на пациенте, чтобы наилучшим образом оценить, который из них предлагает оптимальную функцию.

Аппарат SWASH® STEADY

- Когда требуется максимальный контроль над туловищем, т. е. чтобы пациент, которому не хватает мышечной силы или контроля над верхней частью тела, был способен сидеть в вертикальном положении.
- Когда пациент первоначально не может ходить (система классификации больших моторных функций IV-V).
- Когда желательны стержни меньшего диаметра (6 мм) на размер 1, чтобы обеспечить меньшее ограничение движений.*
- Когда большая зона покрытия тазового отдела вызывает больший желательный нейро-сенсорный моторный ответ.

Аппарат SWASH® GO

- Когда основной целью является лечение «ножничной» походки.
- Когда пользователь имеет ограниченное пространство между гребнем подвздошной кости и грудной клеткой.
- Если меньшая высота профиля лучше переносится пациентом анатомически.
- Когда конструкция с более низким профилем косметически более приемлема для пациента или лица, осуществляющего уход.

* Все стержни имеют диаметр 8 мм, кроме SWASH® STEADY, размер 1.

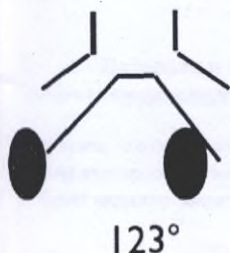
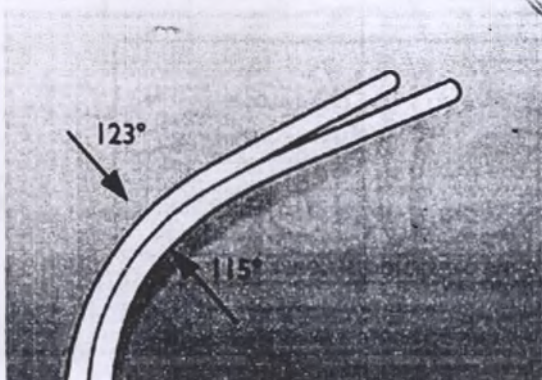


ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Стержни на 115 или 123 градуса

SWASH® доступен со стержнями 115° или 123°. Это относится только к фиксированному углу самой проксимальной видимой кривой на стержне - оно НЕ относится к точной степени отведения, полученной при ношении изделия.

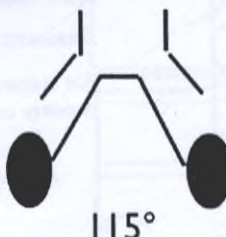
Функции положения стоя и ходьбы в моделях с обеими стержнями очень похожи. В целом разница между ними связана с отведением в положении сидя, со стержнями 123° создается большая величина отведения.



123 градуса - широкая база для сидения
Когда желательно наибольшее удлинение приводящих мышц в положении сидя.

Когда желательно большее воздействие в отношении сгибания туловища в поясничном отделе в положении сидя.

Когда желательно достижение большей степени разгибания в поясничном отделе во время ходьбы.



115 градусов - узкая база для сидения

Когда носителем является пациент в инвалидной коляске, а стержни на 123° слишком широки для ребенка в положении сидя, чтобы соответствовать стулу или автокреслу, а новый стул или автокресло не может быть вариантом выбора.

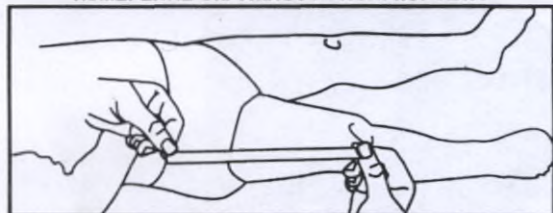
Тонус приводящих мышц слишком высок и отведение в положении сидя при использовании стержней на 123° было бы невозможно или болезненно.

Когда желательно меньшее воздействие на разгибание туловища в положении сидя.

РАЗМЕРЫ ИЗДЕЛИЯ И ВЫБОР СТЕРЖНЕЙ



ИЗМЕРЕНИЕ ОКРУЖНОСТИ ПОЛУКОРСЕТА



ИЗМЕРЕНИЕ ДЛИНЫ СТЕРЖНЯ



ИЗМЕРЕНИЕ ОКРУЖНОСТИ БЕДРА

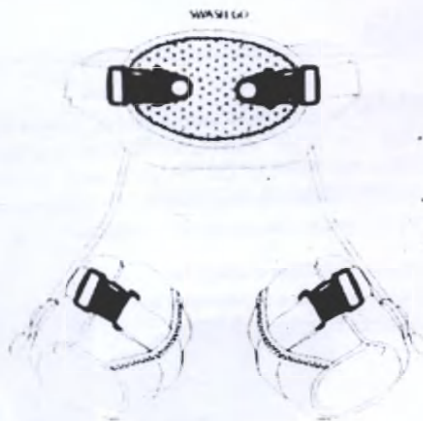
Окружность полукорсета

Измерение

SWASH® STEADY – Измерение проводится на уровне естественной талии для обеспечения максимальной устойчивости туловища.
SWASH® GO – Измерение проводится на уровне передне-верхней ости подвздошной кости. Идеально подходит для установки изделия в области середины тазового пояса, чтобы получить его надежную стабильность.

Окружность бедра

Измерьте окружность дистальной части бедра проксимальнее мыщелков. Идеально, чтобы манжеты были установлены как можно дальше, не давили и не создавали помехи в подколенной области. Тем не менее, давление на грудную клетку, чрезмерное сгибание позвоночника или дискомфорт из-за стеснения подколенного сухожилия можно уменьшить, сдвинув манжеты на 1 - 3 дюйма.



Длина стержней

Измерьте расстояние от талии до середины надколенника. При окончательной примерке стержень следует укоротить до уровня дистальной части прокладки манжеты бедра.

115 = узкое основание для сидения

123 = широкое основание для сидения.

Диаметр стержней

Все стержни имеют диаметр 8 мм, кроме SWASH® STEADY, размер 1, диаметр которых составляет 6 мм.

Руководство по калибровке

Используйте таблицу ниже, чтобы выбрать наибольший размер, который подойдет ребенку, на основе измерений, чтобы обеспечить оптимальное пространство при увеличении его роста. Имейте в виду следующее:

- Пластик на манжетах и полукорсете при необходимости может быть обрезан до нужного размера.
- Поясному ремню на SWASH® GO можно придать форму, соответствующую большей или меньшей окружности талии.

Взаимозаменяемость компонентов

- Размеры всех полукорсетов, стержней и манжет являются взаимозаменяемыми, кроме SWASH® STEADY, размер 1.
- Стержни почти всегда требуют обрезки (после окончательного утверждения фитинга), чтобы дистальные кончики были на одном уровне с нижней частью манжеты.

Таблица размеров SWASH®

Размеры в мм и дюймах.	Полукорсет* Окружность		Манжеты для бедер Окружность		СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ СТЕРЖНИ*						
					Диаметр		Общая длина		Проксимальная длина		Дистальная длина
Размер 1	400 - 465	15 ³ / ₄ " - 18 ¹ / ₄ "	200 - 230	8 ¹ / ₄ " - 9 ³ / ₄ "	STEADY = 6 GO = 8	310	12 ¹ / ₄ "	63	2 ¹ / ₂ "	175	7"
Размер 2	460 - 550	18 - 21 ³ / ₄ "	250 - 290	9 ³ / ₄ " - 11 ¹ / ₂ "	8	375	14 ³ / ₄ "	80	3 ¹ / ₄ "	215	8 ¹ / ₂ "
Размер 3	540 - 630	21 ³ / ₄ " - 24 ³ / ₄ "	290 - 330	11 ¹ / ₂ " - 13"	8	440	17 ¹ / ₄ "	80	3 ¹ / ₄ "	280	11"
Размер 4	620 - 720	24 ¹ / ₂ " - 28 ³ / ₄ "	330 - 360	13 - 15"	8	480	19"	80	3 ¹ / ₄ "	320	12 ¹ / ₂ "
Размер 5	710 - 810	28 - 32"	380 - 440	15 - 17 ¹ / ₄ "	8	540	21 ¹ / ₄ "	90	3 ¹ / ₂ "	370	14 ¹ / ₂ "
Размер 6	800 - 900	31 ¹ / ₂ " - 35 ¹ / ₂ "	440 - 500	17 ¹ / ₄ " - 19 ¹ / ₂ "	8	600	23 ¹ / ₂ "	100	4"	420	16 ¹ / ₂ "

Примечание: * полукорсет SWASH® STEADY – размеры 1 + 4

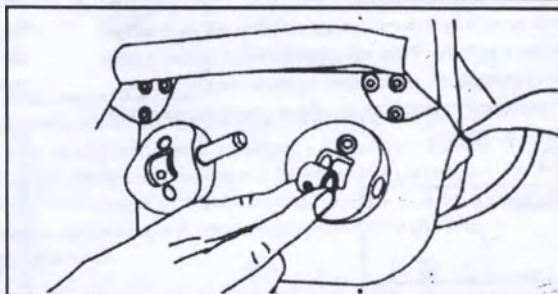


1. Удалите стопорные кольца со стержней.

Стержни обозначены буквами «R (правый)» и «L (левый)», чтобы соответствовать стороне, на которой они установлены. Для присоединения стержней к полукорсету используйте шестигранный ключ, чтобы ослабить винт и удалить стопорные кольца со стержней.



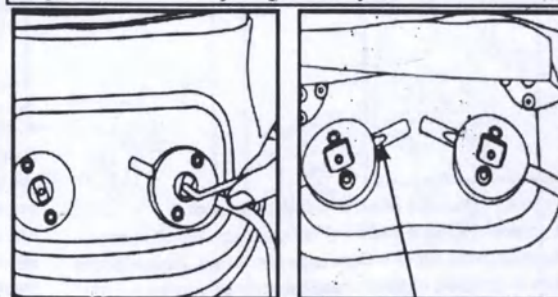
2. Вставьте стопорные кольца в узлы крепления. Вставьте стопорные кольца в центры узлов крепления шестигранным винтом кверху.



3. Вставьте и закрепите стержни в узлах крепления.

Просуньте стержни в узлы крепления через стопорные кольца.

Убедитесь, что паз на стержне обращен кверху и совмещен с установочным винтом стопорного кольца. Затягивайте установочный винт до тех пор, пока он не будет надежно закреплен в пазе в вертикальном положении.



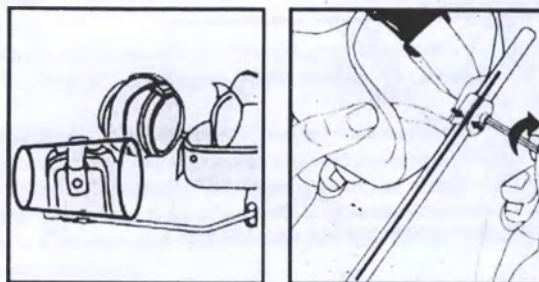
Паз должен быть направлен вверх.

4. Симметричные стержни

Повторите процедуру с противоположной стороны, убедившись, что оба стержня вставлены на равное расстояние через узлы крепления симметрично.

5. Установите манжеты для бедер

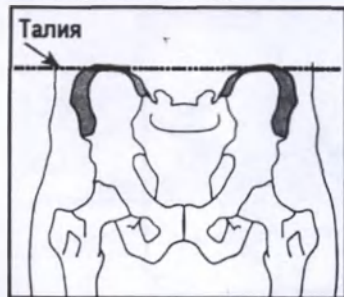
Снимите резиновые наконечники с нижней части стержней. Наденьте манжеты для бедер на стержни, убедившись, что правая манжета находится справа, а левая - слева (манжеты имеют конусообразную форму - сторона с большим диаметром должна быть сверху, а фиксирующие ремни располагаться сбоку). Для первоначального размещения, вертикальная линия на стержне должна быть видна в отверстии на стопорном кольце. Используйте шестигранный ключ для крепления. Поставьте на место резиновые колпачки на концах стержней.



ПЕРВАЯ ПРИМЕРКА

1. В лежачем положении наденьте ортопедический аппарат на пациента

SWASH® STEADY



Для максимальной устойчивости туловища углубления на боковых сторонах полукорсета должны быть на уровне линии талии, чтобы нижняя половина полукорсета закрывала подвздошный гребень. Убедитесь, что полукорсет находится на обеих сторонах на одной высоте и не сдвинут в сторону.

SWASH® GO

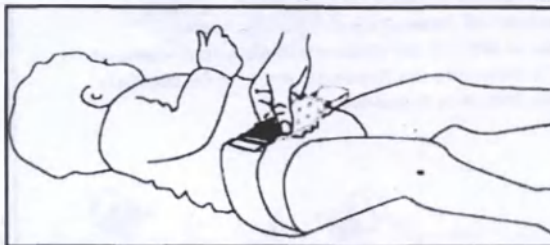


Максимальная стабильность таза обеспечивается за счет расположения на уровне передне-верхней ости подвздошной кости между гребнем подвздошной кости и большим вертелом. Лучше всего установить Изделие в средних отделах тазового пояса, чтобы обеспечить комфортный контроль движений таза. Проверьте отношение передне-верхней ости подвздошной кости к задней части тазового ремня с обеих сторон, чтобы обеспечить симметричность высоты таза, и чтобы предотвратить осевое смещение Изделия на пациенте.



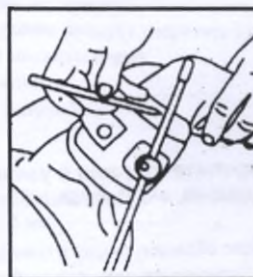
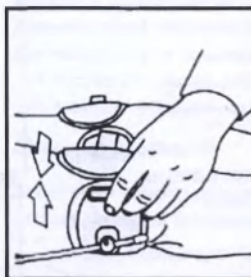
2. Выберите размер Apparata, чтобы он подходил пациенту:

Установите мягкую прокладку в центре на животе. Пропустите ремни полукорсета через D-образные кольца на пряжках и симметрично натягивайте их, пока брюшная прокладка не примет удобное положение. Вставьте свободные концы ремней в отверстия в прокладке полукорсета и зафиксируйте, нажав на липучку.



3. Проверьте расположение мягкой прокладки для живота:

При попеременном сгибании и разгибании бедер, просуньте пальцы одной руки между прокладкой для живота и его стенкой, чтобы удостовериться в плотном и удобном ее прилегании.



4. Манжеты на бедра

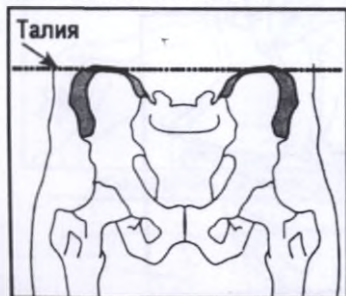
Сначала расположите манжеты на бедра как можно дистальнее, не создавая давления в подколенной области и помех при сгибании. При этом, давление на грудную клетку, чрезмерное сгибание позвоночника или дискомфорт из-за стеснения в подколенной области можно уменьшить, сместив манжеты на 1-3 дюйма. При выполнении регулировки высоты манжет, убедитесь, что вертикальная линия на соединительном стержне видна через отверстие стопорного кольца. Отметьте на стержне, где должна быть закреплена манжета. Если манжеты слишком большие, отметьте на манжете место, где она должна быть обрезана для рекомендуемого расположения (не обрезайте ее до первоначальной подгонки, так как возможно, что вы сочтете необходимым поднимать манжеты вверх на бедре для улучшения осанки или комфорта).



ПЕРВАЯ ПРИМЕРКА

1. В лежачем положении наденьте ортопедический аппарат на пациента

SWASH® STEADY



Для максимальной устойчивости туловища углубления на боковых сторонах полукорсета должны быть на уровне линии талии, чтобы нижняя половина полукорсета закрывала подвздошный гребень. Убедитесь, что полукорсет находится на обеих сторонах на одной высоте и не сдвинут в сторону.

SWASH® GO

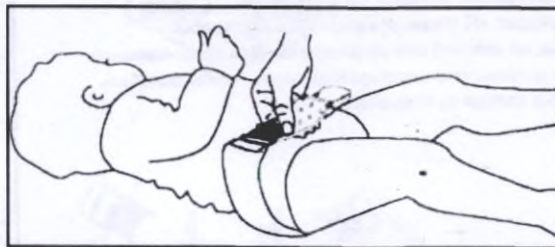


Максимальная стабильность таза обеспечивается за счет расположения на уровне передне-верхней ости подвздошной кости между гребнем подвздошной кости и большим вертелом. Лучше всего установить Изделие в средних отделах тазового пояса, чтобы обеспечить комфортный контроль движений таза. Проверьте отношение передне-верхней ости подвздошной кости к задней части тазового ремня с обеих сторон, чтобы обеспечить симметричность высоты таза, и чтобы предотвратить осевое смещение Изделия на пациенте.



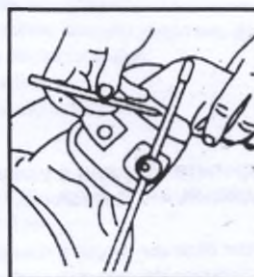
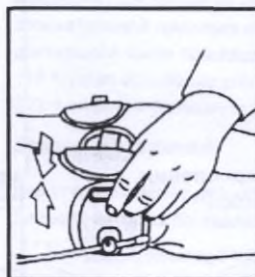
2. Выберите размер Apparata, чтобы он подходил пациенту:

Установите мягкую прокладку в центре на животе. Пропустите ремни полукорсета через D-образные кольца на пряжках и симметрично натягивайте их, пока брюшная прокладка не примет удобное положение. Вставьте свободные концы ремней в отверстия в прокладке полукорсета и зафиксируйте, нажав на липучку.



3. Проверьте расположение мягкой прокладки для живота:

При попеременном сгибании и разгибании бедер, просуньте пальцы одной руки между прокладкой для живота и его стенкой, чтобы удостовериться в плотном и удобном ее прилегании.



4. Манжеты на бедра

Сначала расположите манжеты на бедра как можно дистальнее, не создавая давления в подколенной области и помех при сгибании. При этом, давление на грудную клетку, чрезмерное сгибание позвоночника или дискомфорт из-за стеснения в подколенной области можно уменьшить, сместив манжеты на 1-3 дюйма. При выполнении регулировки высоты манжеты, убедитесь, что вертикальная линия на соединительном стержне видна через отверстие стопорного кольца. Отметьте на стержне, где должна быть закреплена манжета. Если манжеты слишком большие, отметьте на манжете место, где она должна быть обрезана для рекомендуемого расположения (не обрезайте ее до первоначальной подгонки, так как возможно, что вы сочтете необходимым поднимать манжеты вверх на бедре для улучшения осанки или комфорта).



НАЧАЛЬНАЯ РЕГУЛИРОВКА



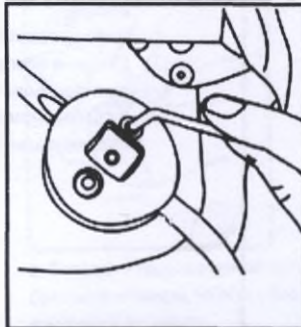
Снимите изделие с пациента. Вносите необходимые изменения в изделие, когда он находится вне пациента.

Регулировка полукорсета



SWASH® GO: если, исходя из ваших наблюдений, вам нужно более плотное прилегание к металлической раме, снимите тканевый чехол и вручную придайте раме форму, которая образует расширение в подвздошной области. Обязательно соблюдайте симметрию.

Настройки отведения

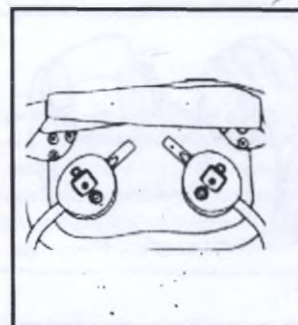


Ослабьте большие винты на наружном кольце узлов крепления. Вращайте узлы крепления, чтобы установить степень отведения, необходимое для улучшения осанки в положении сидя и стоя и предотвращения «ножниц» в положении стоя или при ходьбе, а также для выполнения рекомендаций послеоперационных протоколов, а затем затяните винты.

Отрегулируйте стержни для установления нужного расстояния между бедрами



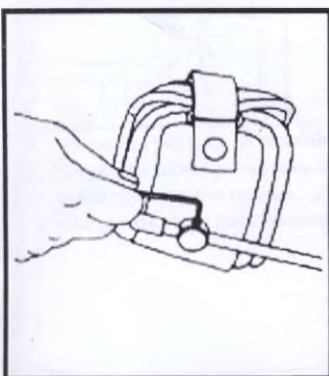
Отрегулируйте, чтобы расстояние, на которое стержни вставлены в крепежный узел, было равным, и затяните. Эту настройку, возможно, потребует изменить после тестирования Изделия на пациенте.



Может потребоваться большее (слева на фото) или меньшее (справа на фото) расстояние, в зависимости от положения бедер и функциональных показателей ребенка.

Примечание: Loctite® или другие клеящие материалы для поддержания безопасных настроек SWASH® обычно не нужны.

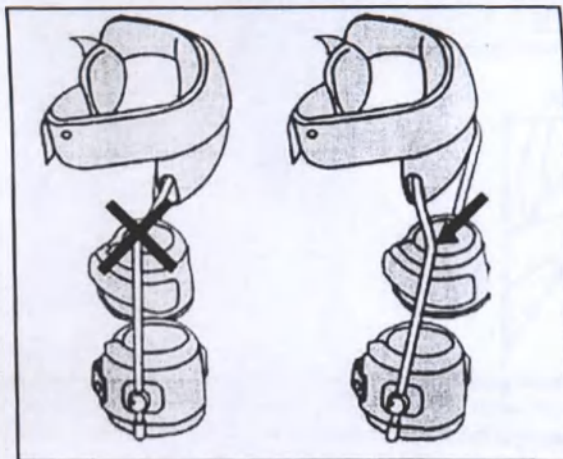
Поддерживать симметрию: Аппарат должен быть симметричным со всех сторон. У большинства пациентов с церебральным параличом присутствует как поструральная, так и функциональная асимметрия осанки. SWASH® должен быть установлен и использоваться симметрично в течение двух-четырех недель, чтобы помочь ребенку восстановить симметрию.



Переместите манжету бедра (предварительно ослабив крепление) в отмеченное положение на стержне, слегка поверните в сторону и затяните обратно. Переместите таким же образом другую манжету на ту же высоту, поверните в сторону и затяните манжету.

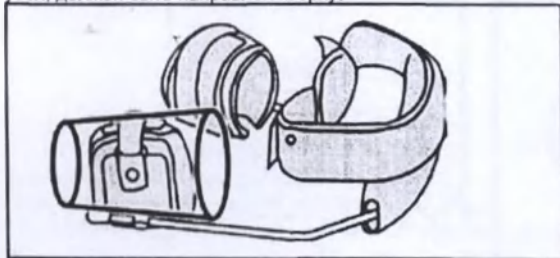
НАЧАЛЬНАЯ ПОДГОНКА

Финальная проверка перед подгонкой



Находятся ли стержни в правильном ПРАВОМ и ЛЕВОМ положениях?

На стержне имеется гравировка или наклейка черного цвета, обозначающая какой из них является левым, а какой правым. Другой способ проверить это - убедиться, что длинный горизонтальный паз на проксимальном конце стержня, который проходит через крепежный узел, должен быть направлен вверх.



Находятся ли манжеты в правильном положении?

Манжеты имеют коническую форму, сторона с большим диаметром должна располагаться сверху, а фиксирующие ремни должны располагаться сбоку. Если это не так, снимите манжеты и переставьте их на противоположные стержни.

Повернуты ли манжеты для бедра на правильный угол?

Стопорное кольцо, которое соединяет манжету для бедра со стержнем не должно соприкасаться с поверхностью в положении сидя. Обычно достаточно повернуть манжету приблизительно на 10° назад от средней линии.

Угол отведения не позволяет манжетам соприкасаться?

Для начала достаточно расстояния между манжетами от 1 до 2 дюймов (2,5 - 5 см), когда вы перемещаете стержни в положение стоя. Этот угол, как правило, придется изменить после подбора функции в зависимости от основных целей ортопедического вмешательства и количества тона во время выполнения функции. Если пациент способен ходить, одна из целей окончательной подгонки состоит в том, чтобы манжеты едва касались друг друга во время ходьбы.

Все ли настройки симметричны?

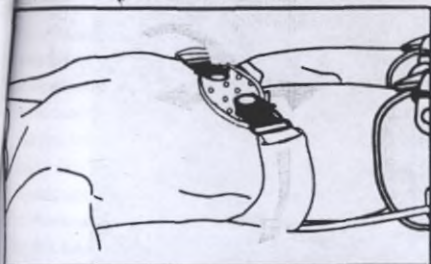
При возможности начинайте настройки с обеспечения симметричности. Дайте ребенку время (2-4 недели) посмотреть, поможет ли SWASH® ему приспособиться к более симметричной осанке.

Двигаются ли стержни свободно и легко?

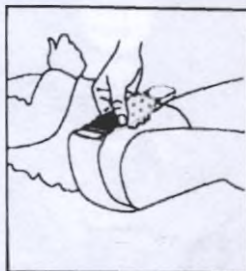
Стержни всегда должны двигаться свободно и легко по полному эллипсу. Если это не происходит, убедитесь, что шестигранный винт на стопорном кольце в центре крепежного узла установлен в паз соединительного стержня.



ПРИМЕРКА НА ПАЦИЕНТЕ



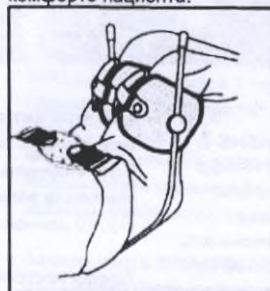
1. Проверьте высоту и угол поворота аппарата на ребенке, убедившись, что все симметрично.



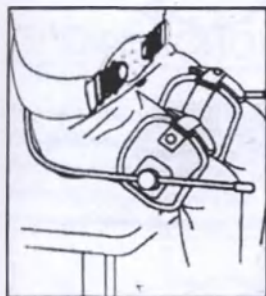
2. Вставьте пальцы одной руки между мягкой прокладкой живота и брюшной стенкой, чтобы убедиться в удобной и плотной посадке и комфорте пациента.



3. Согните бедра под углом 90° , чтобы проверить расположение стержней относительно больших вертелов бедренных костей. Стержни должны располагаться как можно ближе к большим вертелам, не касаясь их при сгибании бедер. Если стержни касаются бедер или если расстояние слишком велико, снимите Изделие и отрегулируйте расстояние между стержнями в крепежных узлах. Убедитесь, что требуемая установка отведения не была изменена. После этого снова оденьте аппарат.



4. Проверьте обе конечности при сгибании в коленных суставах под углом 90° , чтобы не было касаний с подколенным или икроножным отделами. Если манжеты для бедер слишком высоки или слишком низки и вызывают касания с подколенным отделом или икроножными мышцами, отметьте более подходящую высоту на соединительных стержнях, снимите Изделие и отрегулируйте манжеты в новом положении.



5. Посадите ребенка на скамейку. Убедитесь, что расположение фиксирующих колец симметрично и в положении сидя они не касаются поверхности скамьи. Удостоверьтесь, что натяжение ремня на животе в сидячем положении достаточно комфортно.



ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОЦЕНКА ФУНКЦИИ И НАСТРОЙКА



Положение сидя

Стабильность в положении сидя с помощью Аппарат SWASH® STEADY & GO обычно осуществляется довольно быстро. Иногда может потребоваться несколько минут веселых занятий, чтобы понять, что теперь ребенку не нужно использовать тренажер-балансир, чтобы удобно сидеть. Больше время даст возможность улучшить функциональные возможности верхних конечностей по доставанию предметов в более вертикальном положении.

Положение стоя

Многие дети демонстрируют более прямую и устойчивую позу стоя. Требуется определенное время, чтобы привыкнуть к своей новой позе и более выпрямленному положению. Повышенное разгибание шеи и гипертензия позвоночных мышц должны уменьшаться. Улучшение равновесия и стабильности в положении стоя может быть продемонстрировано через несколько часов или дней.

Ходунки, вертикализатор и/или высота костылей

Оцените высоту любых внешних приспособлений для ходьбы с пациентом, носящим SWASH®. Их высоту часто приходится увеличивать, чтобы приспособиться к новому положению ног.

Ходьба

При первоначальной настройке Аппарата трудно судить о степени отведения, необходимой для устранения «ножниц» во время походки. Цель состоит в том, чтобы манжеты на бедрах были как можно ближе друг к другу, но при этом имели достаточное отведение, чтобы улучшить выравнивание бедер, осанку и контроль походки, а также предотвратить формирование «ножниц».

Походка носками наружу

Аппарат позволяет оценить пациента на предмет угла отклонения большеберцовой или бедренной кости. Иногда торсия бедренной кости внутрь может замаскировать угол отклонения большеберцовой кости наружу, поэтому даже при том, что ноги пациента без SWASH® не сдвигаются носками наружу, при использовании SWASH® и минимизированном внутреннем вращении, угол отклонения большеберцовой кости становится более заметным.

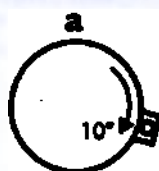
Предлагает ли угол отведения оптимальную функцию?

Возможность регулировки угла отведения в большом диапазоне. Если «ножницы» продолжают искажать походку, снимите изделие и увеличьте величину угла отведения, поворачивая крепежные узлы. (см. стр. 10 данного руководства).

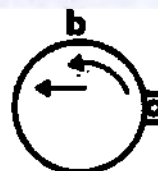
Точная настройка отведения

Для того, чтобы «настроить» угол отведения и предложить чуть большее отведение или приведение к (1) оптимизации походки или (2) устранение касания стопорного кольца на манжете поверхности стула:

Примечание: все приведенные ниже иллюстрации - вид сбоку слева.



а) Начните с 10° внешнего вращения. Это считается нейтральной позицией



б) Чтобы уменьшить отведение (увеличить приведение), вращайте манжеты на стержнях внутрь



с) Чтобы увеличить отведение, вращайте манжеты на стержнях наружу

Остаточная внутренняя ротация

Даже при использовании SWASH® может сохраняться остаточная внутренняя ротация нижних конечностей. Очень часто, если нет проблем с внутренней торсией большеберцовой кости или плюсневого отростка, эти внутренние вращательные воздействия проявляют медиальные подколенные сухожилия. Программа ходьбы в сочетании с определенным медиальным растяжением подколенных сухожилий сводит к минимуму данную остаточную внутреннюю ротацию.



ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОЦЕНКА ФУНКЦИИ И НАСТРОЙКА

Сгибание туловища слишком велико

В сидячем положении в ортопедическом аппарате SWASH®, приведение ног вместе с туго натянутыми подколенными сухожилиями способны оказать заднее вращательное воздействие на таз, вызывая сгибание туловища. Данный момент более выражен при использовании вертикальных стержней на 123 градуса и менее при использовании вертикальных стержней на 115 градусов. Если это явление сохраняется, попробуйте выполнить одно или несколько из следующих действий:

- Измените дистальное положение манжет на бедре на дистальное на 2/3 бедра.
- Установите крепежные узлы на меньшее отведение.
- Поверните манжеты бедер в поперечном направлении, увеличивая рекомендуемое боковое смещение на 10°.
- В зависимости от пациента, использование дополнительной передней или задней прокладки может стимулировать проприоцептивный ответ для перехода на большее разгибание туловища:
 - Добавьте более длинную пенопластовую прокладку к задней стороне тазового ремня или добавьте клин для положения сидя (более толстая часть под сиденьем, узкая часть под ногами).
 - Вставьте тонкую подушечку или пенопластовую прокладку (немного толще прокладки для живота) между брюшной прокладкой и стенкой живота.

Разгибание туловища слишком велико:

- Проверьте модель стержней (115 или 123 градусов) на гравировке или синей этикетке на стержне. Модель 123° в большей степени воздействует на сгибание.
- Рекомендуется для ребенка всегда сидеть в кресле со спинкой; при необходимости использовать бедренный ремень, чтобы избежать скольжения вперед.
- Установите крепежные узлы для несколько большего отведения. Это увеличит воздействие Аппарата на сгибание туловища.

Проблемы с баклофеновой помпой или его соединительными трубками

Замените используемую прокладку на живот на прокладку на живот с меньшим размером.

Давление на грудную клетку

Обычно это происходит из-за слишком сильного прилегания манжет на бедра. Переместите манжеты примерно на 2/3 дистальнее бедра.

Размер манжеты слишком большой

Есть два варианта: (1) Убедитесь, что размер правильный. Если да, то манжеты можно обрезать и соответственным образом отрегулировать ремни. (2) Использовать манжету меньшего размера. Манжеты взаимозаменяемы для всех аппаратов SWASH® STEADY и SWASH® GO, за исключением SWASH® STEADY, размера 1 (полукорсет, стержни соединительные и манжеты для ног). Манжеты для ног SWASH® GO размера 1 подойдут к полукорсету SWASH® STEADY размера 2 и стержням.

Манжеты слишком маленькие

Использовать манжеты большего размера. Все манжеты являются взаимозаменяемыми, за исключением SWASH® STEADY размера 1.

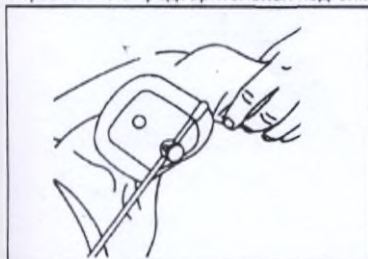
Задняя часть SWASH® STEADY слишком длинная.

Если размер правильный, снимите крышку и обрежьте заднюю часть специальными ножницами.

ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ РЕГУЛИРОВКА

Оценка после установки

Поздравляем! Сейчас вы готовы к оценке после установки (см. Клиническое руководство). Обязательно задокументируйте оценку после подгонки, чтобы у вас был отчет о функциональном улучшении по сравнению с предварительной подгонкой.



Отрежьте стержни до нужной длины

После того, как ваша команда одобрила изделие, стержни необходимо укоротить таким образом, чтобы дистальные концы были на том же уровне, что и нижняя часть прокладки на манжетах для бедра. Убедитесь, что концы закруглены и гладко отполированы. Нажмите на защитные резиновые наконечники.

Обучить ответственного по применению

Продемонстрируйте, а затем попросите лицо, осуществляющее уход за пациентом, одеть и снять изделие, чтобы обеспечить соблюдение правил соответствующего ухода.

Протоколы и инструкции

Вы найдете это в Клиническом руководстве.

Преимущества и результаты

Эта информация находится в Клиническом руководстве и может помочь в подготовке документов для подачи документов для оформления страховки.

Часто задаваемые вопросы

В клиническом руководстве содержится много вопросов, задаваемых лицами, направляющими на лечение, терапевтами, пациентами и лицами, обеспечивающими уход.

LEGITIMACIÓN DE FIRMA:

YO, FRANCISCO JAVIER GARDEAZABAL DEL RÍO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en esta Capital; LEGÍTIMO las firmas y rúbricas que anteceden de **DON CARLOS VELASCO IGLESIAS** y **DON ÁLVARO PÉREZ GIL-DELGADO**, por coincidir con las que figuran en sus DD.NN.I. números **07532498-K** y **28567980-W**, respectivamente puestas en el encabezamiento del documento (folio 1), extendido en ocho folios de papel común, estampando en todos ellos el sello de mi Notaria, haciendo constar expresamente que por desconocer el idioma ruso en el que está redactado dicho documento, esta legitimación es exclusiva de firma, sin responsabilidad alguna sobre su contenido, dejándola anotada en el Libro Indicador con el asiento número **797-21**.-

En Madrid, a veintinueve de Julio de dos mil veintiuno.-





Sewed and sealed 9 sheets in all.
PRIM, S.A.

Mr. Carlos VELASCO IGLESIAS
Industrial Area General Director

Mr. Alvaro PEREZ GIL DELGADO
Chief Operation Officer

**PRIM**

PRIM, S.A. C.I.F.: A28165587
C/ Yolanda González, 15 - Pol. Ind. N.º 1
28938 MÓSTOLES (Madrid) - Spain
Tel.: +34 91 334 25 25/89 - Fax +34 91 334 25 17



- Стр.1: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.2: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.3: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
 [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.4: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.5: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
 [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.6: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.7: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
 [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.8: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.9: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
 [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.10: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.11: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
 [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.12: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.13: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
 [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.14: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.15: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
 [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ:

Я, Г-Н ФРАНСИСКО ХАВЬЕР ГАРДЕАСАБАЛЬ ДЕЛЬ РИО, Нотариус Верховной нотариальной Коллегии г.Мадрид, ведущий нотариальную практику в данной столице, **УДОСТОВЕРЯЮ** подлинность подписей и росчерков **Г-НА КАРЛОСА ВЕЛАСКО ИГЛЕСИАСА** и **Г-НА АЛЬВАРО ПЕРЕСА ХИЛЬ ДЕЛЬГАДО**, поскольку они совпадают с теми, которые стоят в их удостоверениях личностей номера **07532498-K** и **28567980-W** соответственно, подписи и росчерки проставлены в шапке документа (страница 1), выданного на восьми листах обычной бумаги, на каждом из которых стоит печать моей нотариальной конторы, кроме того я заявляю, что не владею русским языком, на котором составлен документ, и данное удостоверение подлинности подписи относится исключительно к проставленным на документе подписям, и я не несу никакой ответственности за содержание документа; зарегистрировано в Реестре под номером **797-21**. –

Составлено в г. Мадрид двадцать девятого июля две тысячи двадцать первого года. –

[Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

(Подпись)

[Эмблема]: Нотариальное удостоверение. Генеральный Совет испанского нотариата. Европейский нотариат. 0250360922.

[Марка заверения и легализации]: A190885914

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ГОРОД НОВОСИБИРСК, НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ
ДЕСЯТОГО АВГУСТА ДВЕ ТЫСЯЧИ ДВАДЦАТЬ ПЕРВОГО ГОДА

Я, Ободец Татьяна Владимировна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи **переводчика ТЭР ЕКАТЕРИНЫ СЕРГЕЕВНЫ**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 54/83-н/54-2021-н-96.

Уплачено за совершение нотариального действия: 738 рублей.



Т.В.ОБОДЕЦ

г. Новосибирск, ул. Урицкого, 37
т.222-64-39



Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
одиннадцать листов

СМОТРИ НА
ОБОРОТЕ

24.08.2021

Прошито и скреплено печатью 2 листов

«ПРИМ, С.А.»

Г-н Карлос Веласко Иглесиас (Подпись)

Управляющий директор промышленной зоны

Альваро Перес Хиль Дельгадо

Главный операционный директор (Подпись)

[Штамп]: «ПРИМ, С.А.» ИНН: A28165587

C/ Yolanda González, 15 - Pol. Ind. Nº1

Ул.Йоланда Гонсалес, 15 - Пол. Инд. №1

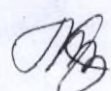
28938 - MOSTOLES (Madrid)

28938 МОСТОЛЕС (Мадрид),

Тел.: +34 91 334 25 32/89

Факс: +34 91 334 25 17

*Перевод с испанского и английского языка на русский язык выполнил переводчик
Знание с испанского и английского языка подтверждаю*

Мэр Екатерина Сергеевна 

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ГОРОД НОВОСИБИРСК, НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ
ДЕСЯТОГО АВГУСТА ДВЕ ТЫСЯЧИ ДВАДЦАТЬ ПЕРВОГО ГОДА

Я, Ободец Татьяна Владимировна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 54/83-н/54-2021-4-97.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2 140 руб.



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
двенадцать листов

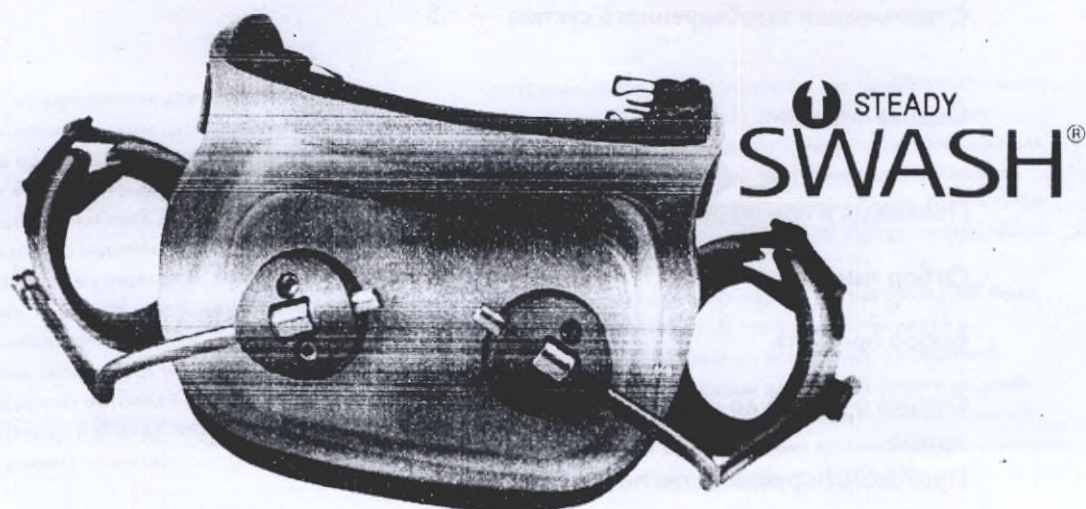
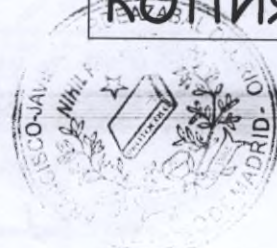
Т.В.ОБОДЕЦ

г. Новосибирск, ул. Урицкого, 37
т. 222-64-39



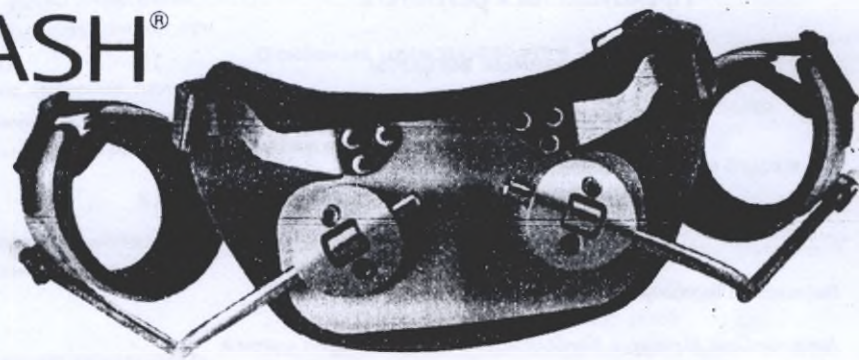
КОПИЯ

9



STEADY
SWASH®

GO
SWASH®



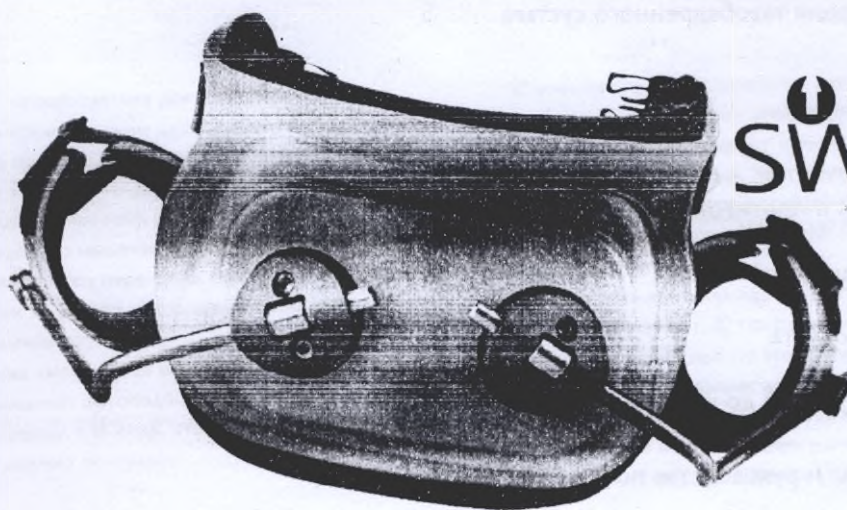
S.W.A.S.H.®

Sitting Walking And Standing Hip orthosis
(Ортез на тазобедренный сустав, позволяющий ходить, сидеть
и стоять)

Клиническое руководство

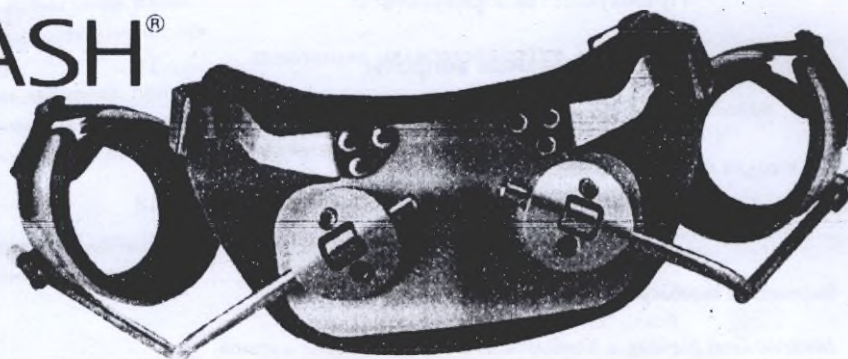
КОПИЯ

9



STEADY
SWASH®

GO
SWASH®



S.W.A.S.H.®

Sitting Walking And Standing Hip orthosis
(Ортез на тазобедренный сустав, позволяющий ходить, сидеть
и стоять)

Клиническое руководство

История разработки	3
Биомеханика SWASH®	4
Стабилизация тазобедренного сустава	5
Оценка функции	6-7
Показания и противопоказания	8
Отбор пациентов	9
Выбор продукта	10-11
Оценка функций до и после ношения ортеза	12
Протоколы и руководства по правильной установке	13-14
Преимущества и результаты	15
Часто задаваемые вопросы	16
Оценка при первоначальной отстройке ортеза	17
Справочная литература	18

Выражение благодарности

Доктору Полу Мейеру, г. Кембридж, Англия, за его время и усилия, затраченные на проектировку изделия для помощи его дочери Ребекке и всем детям, страдающим детским церебральным параличом.

Бертилу Амарду, бывшему президенту и генеральному директору компании Camr Scandinavia AB, благодаря философии, подходу и настойчивости которого стало возможным использовать SWASH® по всему миру.

Яну Снитту, директор по вопросам производства, Нидерланды, совместно с испанской компанией Prim SA, которому удалось благодаря своим инженерным и производственным знаниям сделать изделие простым в использовании.

И, в особенности, детям с ограниченными возможностями, любовь, энтузиазм и несокрушимый дух которых является вдохновением для всех нас.



ИСТОРИЯ РАЗРАБОТКИ

В 1984 г. четырехлетняя девочка, страдающая дистоническим детским церебральным параличом, получила подвывих левого бедра. Она могла сидеть, стоять и ходить с поддержкой (хоть и с перекрещиванием ног). Для стабилизации ТБС было рекомендовано ношение фиксирующей отводящей шины, но ее отец переживал по поводу отрицательных побочных эффектов, оказываемых шиной на «нормальные» функции.

Он изучил имеющуюся медицинскую литературу по использованию ортопедических изделий для лечения ТБС и пришел к выводу, что «идеальная» шина для его дочери должна позволять:

- Независимое сгибание бедра;
- Максимальное отведение при сгибании бедра;
- Минимальное отведение - ровно такое, какое требуется для предотвращения перекрещивания ног при разгибании бедра и нагрузке на ногу;
- Нормальное анатомическое движение, при котором ортез движется от минимального отведения при разгибании бедра до максимального отведения при сгибании бедра.

Основываясь на имеющихся литературных данных, отец пришел к выводу, что изделие должно обладать следующими характеристиками:

- Оно должно позволять ребенку осуществлять нормальный объем действий, снижая риск вывиха бедра;
- оно должно способствовать правильному формированию вертлужной впадины и развитию тазобедренного сустава.

С учетом этого он разработал для своей дочери шину, в конструкции которой использовалась ротация бедренных манжет вокруг наклоненного стержня для достижения отведения, постоянно изменяемого в зависимости от степени сгибания бедра. Результатом его трудов стал ортез SWASH® (ортез, позволяющий сидеть, ходить и стоять).

Первая коммерческая партия ортеза SWASH® была выпущена в 1992 г. С тех пор тысячи детей и некоторые взрослые по всему миру с различной степенью двигательных нарушений смогли ощутить функциональные преимущества и психологический комфорт при использовании данного инновационного ортопедического устройства.

Основные цели разработки SWASH®

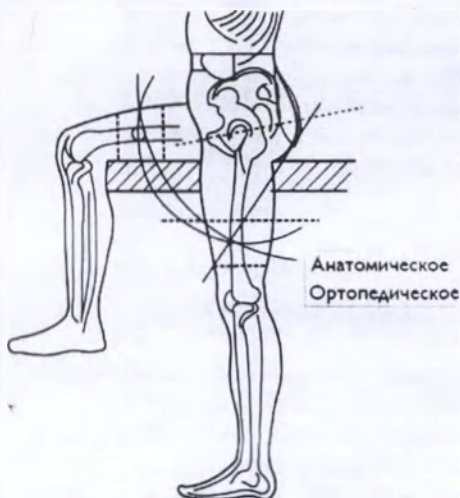
1. Преодолеть чрезмерное приведение бедер, чтобы выровнять головку бедренной кости в вертлужной впадине, предотвратить смещение бедра и способствовать правильному развитию.
2. Не допускать чрезмерного приведения бедер во время сидения, стояния и ходьбы.
3. Оптимизировать положение сидя и стоя.
4. Достижение поставленных целей спонтанного перехода от нейтрального положения (ходьба, положение стоя) к отведению (положение сидя).



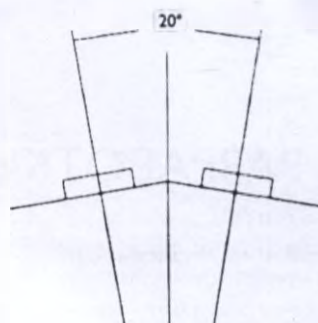
Основное биомеханическое инженерное исполнение изделия

SWASH® — относительно простое изделие, но его внешний вид может вызывать вопросы. От дистального конца одного соединительного стержня до дистального конца другого находится 21 (двадцать одно) соединение и углы. Изменение одного угла оказывает влияние на функциональность остальных двадцати.

Анатомическая или ортопедическая траектория движения. На первый взгляд кажется, что при использовании ортеза, бедренные манжеты перемещаются на бедрах в значительной степени при изменении пациентом положения из стоячего в сидячее. Ортопедический ТБС не повторяет точное месторасположение анатомического ТБС. Ортопедический ТБС обычно располагается ближе к крестцово-подвздошному сочленению, чем к ТБС.



Но фактически, траектория движения бедренных манжет SWASH® повторяет траекторию движения бедер. Это достигается благодаря комбинации углов тазового корсета в сагиттальной плоскости и угла комплекта бедренного сочленения в поперечной плоскости. Кроме того, большое значение имеют углы соединительных стержней относительно тазобедренного сустава, и плоскости, в которых установлены углы самих соединительных стержней. В результате такой трехплоскостной конструкции минимизируется движение бедренных манжет на бедрах.



Центр тяжести

Посмотрев на ортез SWASH®, можно подумать, что центр тяжести будет перенесен на заднюю часть туловища. Соединительные шарниры находятся с задней стороны, в результате чего кажется, что центр тяжести также будет перенесен на заднюю часть тела. Однако, в действительности благодаря трехплоскостной конструкции, в которой используются все описанные выше углы, центр тяжести проходит прямо перед позвонком L2 через центр туловища. Наибольшее значение имеет угол 20° в поперечной плоскости, предусмотренный в заднем отделе тазового корсета. Данный угол перемещает центр тяжести с задней стороны туловища в центр туловища.

Передача тонуса приводящих мышц в проксимальном направлении

Повышенный тонус приводящих мышц влияет на положение всего тела. Тонус вызывает пронацию стопы, внутренний поворот бедра и голени и наклон коленей и бедер. Из-за такого напряжения в нижней части тела спина пациента приобретает сутулое положение. Считается, что по мере снижения тонуса приводящих мышц в результате ношения SWASH®, наблюдаются два явления. Во-первых, изменяется биомеханический эффект тонуса мышц.

За счет ношения ортеза происходит наружная ротация (без перекручивания), мышцы голени и бедра начинают растягиваться, туловище принимает более вертикальное положение. Во-вторых, когда SWASH® достигает предела приведения мышц, он передает приводящую силу проксимально, тем самым способствуя формированию наклона таза вперед и достижению более прямого положения туловища.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предварительные результаты исследования, проведенного с участием 10 человек, показали отсутствие повышения тонуса приводящих мышц в связи с ношением SWASH®.



СТАБИЛИЗАЦИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Наиболее очевидный результат ношения SWASH® — улучшение положения стоя или сидя и стабильности, а у ходячих пациентов улучшение походки. Результаты могут быть быстрыми и часто очень значительными. Последующие улучшения могут наблюдаться после привыкания пациента к ношению ортеза. Помимо очевидных результатов ношения ортеза, возможно наиболее важным является то, как SWASH® влияет на стабильность ТБС. По своей природе повышенный тонус приводящих мышц оказывает на ТБС смещающее действие. Внутренняя ротация и повышенный тонус приводящих мышц подвергают ТБС риску. Полученные данные показывают, что у 30% ходячих детей с ДЦП и у 60% неходячих детей с ДЦП случается подвывих бедра, требующий медицинского вмешательства.

Чрезмерное приведение бедер с внутренней ротацией приводит к возникновению силы смещения центра тяжести назад, которой противодействуют регулируемые отводящие шины SWASH®. Хотя можно предполагать, что такое противодействие снижает риск вывиха бедра, исследования, документально подтверждающие такие результаты, еще не завершены.

Приведение; внутренняя
ротация; нестабильное
положение



Отведение; наружная
ротация; более
правильное положение



В данном примере продемонстрировано действие SWASH® по предотвращению подвывиха бедра на протяжении длительного периода времени.



На данном рентгеновском снимке до использования ортеза очевиден перекося таза и подвывих бедра (R). Вертлужная впадина узкая и не покрывает головку бедренной кости.



Через год после использования ортеза наблюдается улучшение угла наклона таза и уменьшение перекося таза. Приблизительно 80% головки бедренной кости находится не в вертлужной впадине.



Через два года после использования ортеза видны дальнейшие улучшения расположения головки бедра в вертлужной впадине.



Через три года после использования ортеза мы видим правильный угол наклона таза и почти нормальное строение ТБС.

Положение сидя и стабильность

При сидении положение многих пациентов с нейромышечными нарушениями очень нестабильно по причине спастического тонуса приводящих мышц, в результате которого у пациента узкая опора. При этом обычно при сидении спина приобретает сутулое положение, и требуется помощь со стороны, или требуется использовать руки для поддержания баланса. Несмотря на то, что такие действия обычно называются «обходные действия», данный тип нестабильности в положении сидя можно описать как ограничивающий или как «блокирующие действия», поскольку функциональность рук ограничена только удержанием сидячего положения.

При ношении в сидячем положении, SWASH® способствует отведению бедер для создания более широкой трехточечной опоры в целях обеспечения стабильности в положении сидя. Наличие такой более широкой опоры и упора для позвоночника и таза, обеспеченным тазовым корсетом, часто оказывается достаточным, чтобы открыть целый новый мир для пациента, который не может сидеть без внешней помощи. Использование ремней, подкладок и подушек можно значительно сократить, если не прекратить вовсе.

Дети с меньшими нарушениями, которые могут сидеть без внешней помощи, но которым требуется использовать верхние конечности для удержания баланса, смогут сидеть самостоятельно при ношении ортеза SWASH®, освободив руки для еды, взаимодействия с другими, более активного участия в терапевтических программах и для игры.

У пациентов со средними и тяжелыми нарушениями стабильная опора в сидячем положении, которая приводит к формированию более прямого положения туловища, определенно является значительным

фактором для правильного развития ТБС и позвоночника. Возможность улучшения функционирования верхних конечностей также благоприятно влияет на силу и контроль туловища.

Положение стоя и стабильность

При успешной настройке ортеза SWASH®, его применение может в значительной степени улучшить положение стоя. В большинстве случаев неходячие пациенты могут стоять более прямо в ходунках с меньшей внешней помощью. У ходячих пациентов в большинстве случаев улучшается положение туловища, уменьшается перекрещивание ног и расширяется опорная база для поддержания стоячего положения. В результате снижения чрезмерного тонуса приводящих мышц бедра и устранения его биомеханических последствий, обычно необходимо откорректировать вертикализатор или ходунки под более прямую позу пациента.

Влияние на проприоцептивную систему

В то время как биомеханические аспекты ношения SWASH® относительно хорошо понятны, гораздо сложнее понять его влияние на проприоцептивную систему. Практически в каждом случае ношение SWASH® приводит к уменьшению спастичности и увеличению функциональной досягаемости верхних конечностей.

Механизм данного результата еще не полностью понятен.



Динамика ходьбы

SWASH® — единственный бедренный ортез, который спроектирован таким образом, чтобы обеспечить возможность различного угла отведения бедра, не требуя его снятия или внесения других корректировок пациентом или лицом, за ним ухаживающим.

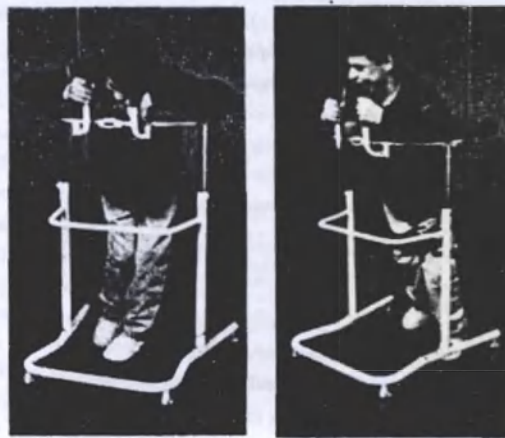
Для ходячих пациентов это имеет существенное преимущество с функциональной точки зрения. Кроме того, успешная подгонка ортеза SWASH® обеспечивает достаточное отведение мышц бедра для предотвращения перекрещивания ног в стоячем положении и при ходьбе. Когда бедра сгибаются для принятия сидячего положения, соединительные стержни ортеза SWASH® направляют бедренные кости для большего отведения бедер для создания более широкой трехточечной опоры в целях обеспечения стабильности в положении сидя и растяжения приводящих мышц бедра.



Устранение гемиплегической походки, более ровное вертикальное положение тела и способность изменять положение из стоячего в сидячее и из сидячего в стоячее с минимальной внешней помощью или самостоятельно предоставляет ходячим пациентам множество преимуществ:

- Такие пациенты могут проходить лечение в большей степени самостоятельно. Многие дети, которые никогда не проходили более нескольких шагов без помощи третьих лиц, которые распутывали им ноги, теперь смогут проходить такие дистанции, насколько хватит их выносливости, без перекрещивания ног;
- Ношение ортеза SWASH® помогает сохранять энергию. Не тратя энергию в попытках стабилизировать туловище и распутать перекрещивающиеся ноги, в большинстве случаев ребенок сможет ходить в более плавном темпе на более длинные расстояния; части голени.

- Получив возможность ходить лучше и более самостоятельно, пациенты начинают хотеть ходить больше, и увеличивается дистанция, которую они проходят. Теперь хождение становится для них способом перемещения из одного места в другое, а не упражнением, которое необходимо вынести в ходе реабилитационного занятия под присмотром специалиста. С улучшенной биомеханикой походки и с увеличением способности ходить, пациенты смогут лучше участвовать при работе в рамках протоколов физической терапии для увеличения длины мышц и снижения тонуса подколенных сухожилий и мышц задней

**Дыхательная и речевая функция**

Улучшенное положение тела увеличивает дыхательный объем легких, недостаток которого является побочным действием сутулой осанки. Многие терапевты отмечают, что улучшение осанки также оказывает положительное действие на речь в результате улучшения контроля дыхания и приобретения пациентом возможности держать голову и шею (меньше сдавливаются голосовые связки) в более вертикальном положении.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания.

- Церебральный паралич,
- Спастическая диплегия и квадриплегия,
- Риск дисфункции тазобедренного сустава,
- Расщепление позвоночника,
- Ночной ортез,
- Состояние после введения ботулического токсина,
- Послеоперационная стабилизация тазобедренного сустава.

Противопоказания

- Вывих тазобедренного сустава,
- Контрактура при сгибании тазобедренного сустава на $>20^\circ$, фиксированная или динамическая,
- Очень сильные отводящие мышцы,
- Очень короткие отводящие мышцы, которые не позволяют принимать сидячее положение с отрезом SWASH®,
- Церебральный паралич с дискинезией,
- Размер пациента превышает предлагаемые SWASH®.

Предосторожности

- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием Изделия. В случае сомнений, прежде чем использовать Изделие обратитесь к врачу или в магазин, где вы приобрели изделие.
- Использование этого Изделия должно быть назначено врачом и правильно отрегулировано под пациента и его потребностям квалифицированным ортопедическим или техническим специалистом.
- Не вносите несоответствующие изменения в изделие.
- Это Изделие никогда не должно использоваться в любых других целях, кроме предписанного.
- Не позволять детям играть с этим Изделием.
- Необходимо всегда следовать общим инструкциям для пользования и особым указаниям, предписанным врачом. Врач должен проводить регулярные осмотры пациента в период ношения Изделия. В случае обнаружения нежелательных проявлений проинформируйте вашего врача.

- При заболеваниях кожи следует сообщить об этом своему врачу. Следует избегать использования кремов поверхностного действия во время применения Изделия, чтобы предупредить преждевременный износ подкладок.
- Данное изделие не содержит латекс.
- Позаботьтесь о том, чтобы кожа в местах опоры и давления Изделия не была повреждена или не отличалась чрезмерной чувствительностью. Манжеты следует затягивать таким образом, чтобы не препятствовать циркуляции крови или быть помехой пользователю.
- Не используйте Изделие во время купания, приема душа, на пляже или в бассейне, чтобы избежать повреждения движущихся частей.
- Перед каждым использованием тщательно проверьте состояние всех компонентов Изделия. Если какой-либо из них поврежден, его необходимо заменить, используя оригинальные запасные детали.
- Особое внимание следует уделить шарнирам, которые должны быть надежно закреплены, но допускать движение в суставе.
- Чтобы избежать риска защемления пальцев или рук, не манипулируйте стержнями Изделия во время использования.
- Не используйте Изделие в несобранном виде, включая матерчатые манжеты, вкладыши.
- Необходимо поддерживать гигиену тела и проводить периодическую чистку Изделия.
- Не устанавливайте подушечки или матерчатые компоненты до их полного высыхания в случае стирки.

Ограничения

- Ношение SWASH® не является решением всех проблем, связанных с постуральными нарушениями. Пациент приобретает новые навыки и изменяется характер его движений. SWASH® является изделием, способствующим приобретению таких навыков.
- Если пациент совсем не может ходить без SWASH®, очень маловероятно, что пациент сможет ходить с SWASH®.
- Даже при ношении SWASH® может наблюдаться остаточная внутренняя ротация нижних конечностей. Довольно часто, при отсутствии внутренней торсии или приведенных стоп, поражения медиальных подколенных сухожилий обуславливают внутреннюю ротацию нижних конечностей. Активная растяжка подколенных сухожилий минимизирует эту остаточную внутреннюю ротацию.



ОТБОР ПАЦИЕНТОВ



С момента выпуска на рынок аппарата SWASH®, он был показан тысячам пациентов, включая детей и взрослых, ходячих и неходячих больных с нарушениями от умеренной до тяжелой степени. Ортез предназначен для поддержки, выравнивания, предотвращения или коррекции деформаций/травм или для улучшения функции бедра.

Рекомендации

Возраст

Следующая информация представляет собой исключительно рекомендации к применению, основанные на опыте проведения подгонки аппарата. Тем не менее, важно помнить, что уровень развития пациентов индивидуален и различен в каждом возрасте, поэтому в каждой категории больных неизменно существуют исключения:

Раннее вмешательство (9 месяцев - 2 года):

Обе модели SWASH® подойдут для детей в возрасте от 09-10 месяцев. SWASH® широко применяется у детей с риском дисфункции тазобедренного сустава. При правильной подгонке SWASH® не препятствует ползанию. Для ребенка, который способен научиться ходить, SWASH® является средством, способствующим обретению стабилизации положения корпуса, когда ребенок подтягивается, опираясь на предметы мебели. Для ребенка, который может принимать лишь сидячее положение, широкий угол отведения может способствовать достижению более устойчивого положения.

Рекомендуемые размеры Аппарата SWASH® STEADY и SWASH® GO: 1-2.

2 года - 6 лет

Данная возрастная группа, как правило, очень быстро адаптируется к ношению SWASH®. Дети с готовностью принимают необходимость проведения коррекции, и под наблюдением и руководством врача и близких развивают новые навыки. Как правило, при обеспечении стабильности в сидячем положении, они довольно легко и быстро начинают использовать верхние конечности для выполнения различных действий, не связанных с удержанием равновесия.

Рекомендуемые размеры Аппарата SWASH® STEADY и SWASH® GO: 2-3.

6-12 лет

В этом возрасте может наблюдаться более медленная адаптация. По достижению ребенком 9 или 10 лет могут также наблюдаться нарушения длины мышц (сокращение), снижение мышечной силы, и длительные нарушения нейромоторной координации, которые очень трудно устранить.

Рекомендуемые размеры Аппарата SWASH® STEADY и SWASH® GO: 3-4.

13 лет - старше

Полукорсет модели SWASH® STEADY подойдет для ношения пациентам с окружностью талии не более 72 см. Полукорсет модели SWASH® GO имеет более широкий размерный диапазон и может применяться для пациентов с окружностью талии до 90 см.

Рекомендуемые размеры:

- Аппарат SWASH® STEADY: 4.

- Аппарат SWASH® GO: 4-6.

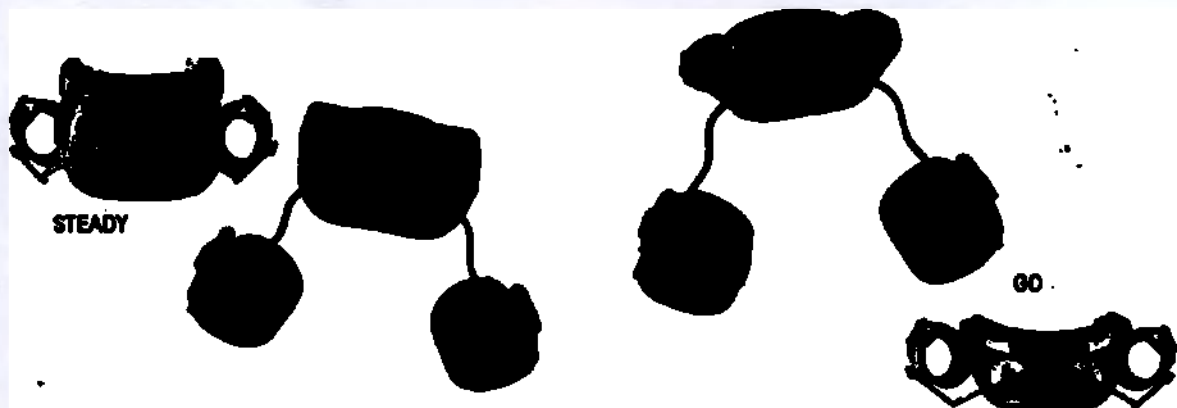
Время адаптации

Возраст, прилагаемые усилия, и степень функциональных расстройств оказывают непосредственное влияние на время привыкания к ортезу. Как правило, чем младше пациент, тем легче и быстрее происходит привыкание к ортезу. Даже у пациентов, которые быстро адаптировались к ортезу, по мере ношения будет наблюдаться восстановление функциональных возможностей. Если сразу же после надевания ортеза не видно результатов, рекомендуется оставить ортез по меньшей мере еще на 30 минут - 1 час, чтобы пациент мог привыкнуть к ортезу и понять, как он может использовать ортез в качестве опоры для принятия сидячего или стоячего положения или для ходьбы. Если через час ношения ортеза не наблюдается улучшений, вероятно, что использование SWASH® не принесет пользы.

В некоторых случаях, улучшение контроля за положением тела становится заметно сразу же после надевания ортеза, но вскоре спина пациента приобретает прежнюю сутулость. Обычно это указывает на то, что ношение ортеза благоприятно скажется на состоянии пациента, но для установления новых двигательных стереотипов может потребоваться проведение физиотерапии и выполнение ряда упражнений.

Дети, привыкшие использовать свои руки для удержания равновесия, особенно боятся перестать держаться из-за страха опрокинуться. В качестве отвлекающего средства может выступить, например, просьба похлопать в ладоши или дотянуться до мяча. Это поможет им преодолеть данный страх.





Аппарат SWASH® STEADY

Полукорсет SWASH® STEADY доступен с размерами 1-4. Аппарат SWASH® STEADY размер 1 предназначен для грудных или очень маленьких детей. Стержни соединительные SWASH® STEADY размера 1 имеют диаметр 6 мм. Стержни меньшего диаметра для размера 1 допускают большую «упругость», позволяя в меньшей степени ограничивать движение. Это часто желательно для развивающегося ребенка. Для использования стержней меньшего диаметра стопорные кольца в полукорсете и крепления на манжетах для ног также имеют диаметр 6 мм. Полукорсет, манжеты для ног и стержни соединительные SWASH® STEADY размера 1 с другими размерами не взаимозаменяемы. Размеры стержней 2-6 имеют диаметр 8 мм, а стопорные кольца в полукорсете (размеры 2-4) и манжеты для ног (размеры 2-6) также имеют диаметр 8 мм, поэтому они взаимозаменяемы.

Аппарат SWASH® GO

В Аппарате SWASH® GO используются мягкие прокладки, которые обеспечивают возможность расширения полукорсета в подвздошной области. Они могут быть установлены в одном из двух мест: непосредственно над гребнем подвздошной кости, между гребнем и нижним углом реберного края, или на уровне передне-верхней ости между гребнем подвздошной кости и большим вертелом. Последний вариант используется, чтобы уменьшить воздействие на сгибание в поясничном отделе в положении сидя. Полукорсеты аппарата SWASH® GO, поставляются с манжетами для ног и стержнями соединительными с размерами 1-6. Стержни для всех размеров имеют диаметр 8 мм. Это увеличение диаметра обеспечивает дополнительную прочность при очень высоком тонусе, а также обеспечивает полную взаимозаменяемость манжет всех размеров.

Руководство по выбору изделия

Данная информация предлагается только в качестве общего руководства. Когда это возможно, рекомендуется опробовать каждый из видов на пациенте, чтобы наилучшим образом оценить, который из них предлагает оптимальную функцию.

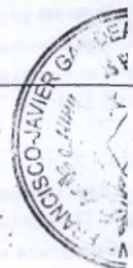
Аппарат SWASH® STEADY

- Когда требуется максимальный контроль над туловищем, т. е. чтобы пациент, которому не хватает мышечной силы или контроля над верхней частью тела, был способен сидеть в вертикальном положении.
- Когда пациент первоначально не может ходить (система классификации больших моторных функций IV-V).
- Когда желательны стержни меньшего диаметра (6 мм) на размер 1, чтобы обеспечить меньшее ограничение движений.*
- Когда большая зона покрытия тазового отдела вызывает большой желательный нейро-сенсорный моторный ответ.

Аппарат SWASH® GO

- Когда основной целью является лечение «ножничной» походки.
- Когда пользователь имеет ограниченное пространство между гребнем подвздошной кости и грудной клеткой.
- Если меньшая высота профиля лучше переносится пациентом анатомически.
- Когда конструкция с более низким профилем косметически более приемлема для пациента или лица, осуществляющего уход.

* Все стержни имеют диаметр 8 мм, кроме SWASH® STEADY, размер 1.



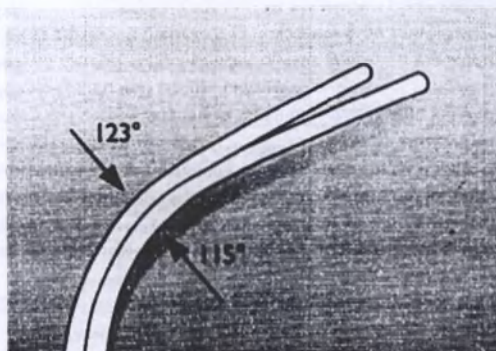
ВЫБОР ПРОДУКТА

Угол разведения составляет 115 или 123 градуса?
SWASH® доступен в двух вариантах – с разведением в 115° и 123°.

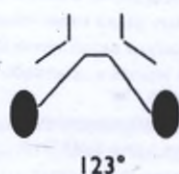
Это относится только к фиксированному углу наиболее заметного изгиба соединительного стержня. Это НЕ относится к конкретному углу отведения бедер, приобретенному вследствие ношения ортеза. Функциональность соединительных стержней в сидячем и стоячем положении практически одинакова. В основном, различие между двумя вариантами заключается в функциональности в сидячем положении, когда соединительные стержни с углом 123° обеспечивают большее разведение, а стержни с углом 115°, наоборот, относительно меньшее разведение.

ПРИМЕЧАНИЕ: В сидячем положении соединительные стержни с углом разведения 123° оказывают наибольшее воздействие на ротацию таза кзади, увеличивая таким образом наклон туловища.

Выбор соединительных стержней с углом разведения 115° или 123° действительно оказывает влияние на положение тела при примерке. Следующая информация представляет собой рекомендации:

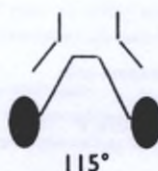


123 градуса – больший угол разведения в сидячем положении



В случае, когда необходимо наибольшее растяжение приводящих мышц в сидячем положении.
В случае, когда в сидячем положении необходим больший наклон туловища.
В случае, когда при ходьбе необходимо поясничное разгибание.

115 градусов – меньший угол разведения в сидячем положении



Больной по большей части передвигается в инвалидном кресле, и соединительные стержни с углом разведения 123° в сидячем положении не позволяют садиться в кресло или автомобиль.
Приводящие мышцы слишком сокращены и разведение под углом 123° в сидячем положении не представляется возможным или болезненно.
В случае, когда в сидячем положении необходим меньший наклон туловища.

ОЦЕНКА ФУНКЦИЙ ДО И ПОСЛЕ НОШЕНИЯ ОРТЕЗА

Оценка функций до ношения ортеза

Специалист по физической реабилитации и ортопед должны провести и документально зафиксировать оценку функций до подгонки изделия. **Желательно, чтобы** при проведении данной оценки присутствовало **лицо, осуществляющее уход** за данным пациентом. **Каждый специалист** отвечает за свою область знаний и **на основании** своих наблюдений. Не удивляйтесь, если **лицо, осуществляющее уход** за данным пациентом, имеет о пациенте **больше информации**, чем остальные участвующие в оценке специалисты! Его информация и комментарии могут быть очень полезными.

При проведении оценки необходимо сфокусироваться на оценке стабильности ТБС/наличии подвывиха бедра и общей функциональности ТБС, а не на оценке отдельных компонентов ТБС. Следует тщательно обследовать функционирование или ограничения приводящих мышц, гибкость подколенных сухожилий и сгибателей бедра. Необходимо определить и документально зафиксировать степень симметрии. В некоторых медицинских учреждениях ведут видеозапись для документального фиксирования состояния пациента до и после ношения SWASH®. Использование клинически признанных методов оценки, таких как Тест оценки больших моторных функций (GMFM) или Шкала оценки моторного развития Пибоди (PDMS), наряду с другими тестами увеличит валидность и подтвержденную воспроизводимость процесса оценки. Ниже представлены рекомендуемые аспекты для оценки положения тела и функций ДО ношения SWASH®:

ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ (90/90 позиций)

- Общая высота тела в положении сидя от поверхности
- Время сидения без помощи рук
- Область, до которой пациент может достать
- Способность поймать мяч
- Функциональная способность встать из сидячего положения
- Общая стабильность и положение тела
- Состояние приводящих мышц бедра
- Наклон таза по причине нарушения гибкости подколенных сухожилий

ПОЛОЖЕНИЕ СТОЯ

- Общая высота в фазе опоры
- Позиция ступней и исправление неправильного положения стопы
- Область, до которой пациент может дойти, с помощью посторонних
- Область, до которой пациент может дойти, без помощи посторонних
- Функциональная способность присесть из положения стоя
- Общее положение тела
- Исправление неправильного положения бедер

ХОДЬБА

(с обычными устройствами для ходьбы и обычными ортезами голеностопного сустава, в случае использования таковых)

- Случаи гемиплегической походки и перекошенного положения тела
- Исправление неправильного положения с обеих сторон в поперечной плоскости (одна конечность повернута больше, чем другая?)
- Длина шага
- Ширина шага
- Перекачивание стопы с пятки на пальцы при ходьбе
- Скорость
- Дистанция, которую пациент может преодолеть

Основная и дополнительная цель

На основании результатов данной оценки необходимо установить основную и дополнительные цели ортопедического лечения.

Например:

Исправление неправильного положения ТБС! Расслабление приводящих мышц! Увеличение способности ходить! Улучшение положения тела в сидячем положении! Выбор соответствующей модели изделия (Steady или Go, соединительные стержни с углом разведения 115° или 123°) и надлежащая подгонка в значительной степени зависят от понимания целей ортопедического лечения.

Оценка функций после ношения ортеза

Необходимо повторить процесс оценки, проведенной до надевания ортеза. Следует фиксировать любые выявленные или наблюдаемые изменения в функциональных возможностях.

Следует учитывать:

Возраст

Обычно у детей адаптация к ношению ортеза и улучшения происходят гораздо быстрее, чем у пациентов старшего возраста.

Время адаптации

Несмотря на то, что некоторые различия обычно заметны сразу после установки ортеза, основные изменения появятся через несколько дней, недель или месяцев ношения SWASH®. Может потребоваться некоторое время, чтобы пациент привык к ортезу и начал доверять ортопеду. У многих детей поза в положении стоя становится более вертикальной и стабильной. Для привыкания к такой новой позе и оценке функциональных возможностей может потребоваться какое-то время. Уменьшается переразгибание шейного отдела и ротация позвоночника по мере увеличения стабильности ТБС. Через несколько часов или дней наблюдается улучшение баланса и стабильности в положении стоя.

Корректировка высоты ходунков, вертикализаторов, костылей

Необходимо удостовериться, что высота любого вспомогательного средства для удержания стоячего положения или ходьбы подогнана под пациента, носящего ортез SWASH®. В большинстве случаев высоту таких вспомогательных средств необходимо увеличить в связи с увеличением высоты положения ног пациента.

Корректировка величины угла отведения

При первоначальной установке ортеза сложно определить требуемую величину угла отведения для обеспечения оптимальной стабильности ТБС и достижения установленных целей. При сохранении гемиплегической походки и перекошенного положения тела ортопед должен откорректировать величину угла отведения.



ПРОТОКОЛЫ И РУКОВОДСТВА ПО ПРАВИЛЬНОЙ УСТАНОВКЕ



Протоколы

Время носки

Количество часов ношения ортеза определяет лечащий врач. Время носки зависит от степени развития патологии, целей реабилитационной программы и адаптации пациента. При том, что может быть показано круглосуточное ношение ортеза, рекомендуется носить ортез по меньшей мере шесть часов в день обычно в часы наибольшей активности (сидение, стояние и ходьба). Также может быть назначено ношение SWASH® в ночное время в целях предотвращения перекрещивания ног.

Ношение ортеза поверх одежды или под одеждой

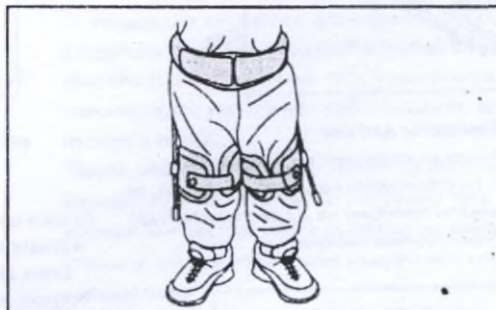
По возможности, ортез следует носить под одеждой в целях оптимизации его воздействия на выравнивание вывиха бедер. Кроме того, при ношении ортеза под одеждой ребенку проще ходить в туалет, если он способен к самообслуживанию. Вкладыши и чехлы следует стирать руками в холодной воде с использованием мягкодействующих моющих средств и сушить в расправленном виде на горизонтальной поверхности. Сменные вкладыши и чехлы можно заказать у своего ортопеда.

Уход за кожей

Красные полосы, которые могут появляться в результате ношения ортеза, должны исчезать в течение 30 минут после его снятия. Наиболее стойкие красные полосы обычно появляются на внутренней части бедер под бедренными манжетами. Если в течение 30 минут после снятия ортеза красные полосы не исчезают, обратитесь к своему ортопеду.

Последующее наблюдение ортопедом

Рекомендуется провести контрольный визит через одну-две недели после начала ношения ортеза, чтобы убедиться в целостности ортеза и правильности техники надевания ортеза лицом, ухаживающим за пациентом. Основной целью такого контрольного визита является проверка необходимости корректировки величины угла отведения для обеспечения надлежащего выравнивания вывиха бедер.



Тазовый корсет

Расположение:

SWASH® Steady - четко над ПБПО.

SWASH® Go - поясной ремень необходимо комфортно разместить на ПБПО. Он должен располагаться по линии талии и не заходить за переднюю срединную линию тела более чем на 5 см.

Симметрия

Необходимо удостовериться, что ортез установлен симметрично в максимально возможной степени. Ортез НЕ должен двигаться во время носки, поскольку это может привести к уменьшению выравнивания вывиха бедер.

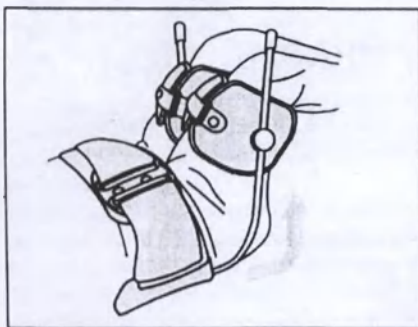
Плотность посадки

Плотность посадки должна обеспечивать возможность вставить пальцы одной руки между брюшной подушкой и животом.

Величина угла отведения

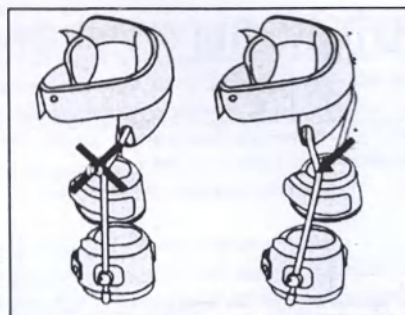
Величина угла отведения в значительной степени отличается у разных пациентов и зависит от основных и дополнительных целей ношения ортеза. Для ходячих и неходячих пациентов «идеальным» является откорректировать угол отведения таким образом, чтобы обеспечить надлежащее сдерживание бедра и свободу коленного сустава.

ПРОТОКОЛЫ И РУКОВОДСТВА ПО ПРАВИЛЬНОЙ УСТАНОВКЕ



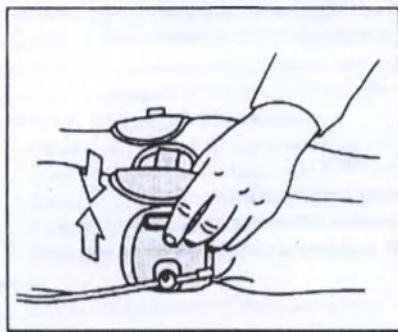
Манжеты для ног

Расположение: обычно их помещают по возможности максимально дистально, не ограничивая подколенную мышцу, но можно переместить манжеты примерно на 2/3 дистальнее бедра в случае сильного наклона.

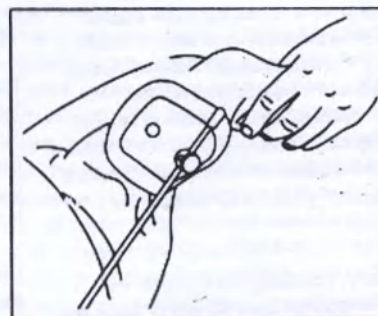


Соединительные стержни

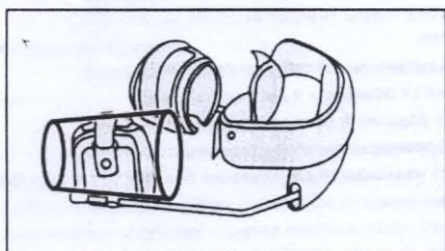
Левая и правая сторона - у соединительных стержней есть левая и правая сторона. В положении стоя 1-й изгиб от дистального конца должен смотреть назад. Если изгиб смотрит в другую сторону, то необходимо повернуть соединительный стержень.



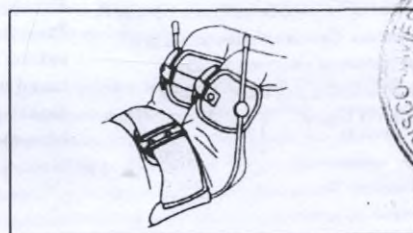
Ширина смыкания - между медиальной и боковой стороной пластиковой части просвет не должен превышать 5 см. Манжеты должны сидеть комфортно, не настолько плотно, чтобы вызывать появление красных полос или нарушать кровообращение.



Длина - дистальный конец соединительного стержня не должен выходить за дистальный конец тканевой подкладки.



Манжеты конической формы. Их помещают таким образом, чтобы большая окружность находилась с проксимальной стороны.



Просвет от бедра - соединительный стержень должен располагаться максимально близко к большому вертелу бедренной кости, не давя на него, при сгибании бедер.



ПРЕИМУЩЕСТВА И РЕЗУЛЬТАТЫ

Преимущества

- Ограничивает или устраняет чрезмерное приведение бедер в положении сидя и стоя и при ходьбе в целях предотвращения перекрещивания ног.
- Обеспечивает дополнительное отведение для удлинения мышц и стабильности в сидячем положении
- Обеспечивает поддержку на протяжении всего дня
- Ограничивает чрезмерное приведение бедер в ночное время
- Уменьшает подвывих ТБС, вызванный сильным тонусом приводящих мышц
- Выравнивает вывих бедер
- Пролонгирует эффект других методов лечения
- Поддерживает длину мышц
- Может увеличить период до необходимости оперативного вмешательства

Результаты

- Повышение способности ходить при ношении ортеза. «В большинстве случаев отмечается улучшение симметрии таза, уменьшение воздействия на коленный сустав и повышение баллов по шкале оценки ходьбы».
- У некоторых пациентов отмечалось увеличение дистанции ходьбы с меньшей затратой энергии.
- Вертикальное положение тела и динамичная ходьба способствуют улучшению работы легких, мочевого пузыря и почек.
- Более хороший контроль туловища улучшает функционирование верхней половины тела, делая возможным растяжение и выполнение других упражнений для повышения мышечного контроля и координации.
- Улучшенный баланс в сидячем положении означает возможность использования обеих рук для выполнения различных задач, таких как принятие пищи, игра, манипуляция с предметами и взаимодействие с другими вместо держания за поверхность в целях удержания баланса.
- Нейтрализация смещающих сил на фоне высокого тонуса приводящих мышц может предотвратить или уменьшить подвывих ТБС.
- Клинически наблюдаемое влияние на функционирование проприоцептивной системы. Это выражается в:
 - a) Снижении тонуса приводящих мышц;
 - b) Улучшении положения туловища; и
 - c) Улучшении координации верхних конечностей, в результате чего повышается функциональная досягаемость рук.
- В большинстве случаев помогает пациентам преодолеть патологические паттерны движений.
- Ранняя мобилизация может также уменьшить подвывих и вывих бедер.
- Улучшение функции легких в результате более вертикального положения тела.

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ О SWASH®

Обычно SWASH® носят поверх одежды или под одеждой?

Обычно SWASH® носят под одеждой для оптимизации воздействия изделия для выравнивания вывиха бедер. Как ходить в туалет при ношении ортеза?

Обычно SWASH® необходимо снимать для пользования туалетом, поскольку ортез мешает легкому одеванию и снятию нижнего белья и подгузников.

При ношении SWASH® укрепляются приводящие мышцы бедра?

Наоборот, ортез SWASH® способствует растяжению приводящих мышц бедра и снижению их тонуса.

Когда пациенту больше не потребуется ношение SWASH®?

Ортез SWASH® помогает устранить последствия чрезмерного тонуса приводящих мышц бедра. Поскольку может наблюдаться сниженный тонус приводящих мышц бедра после ношения SWASH®, неизвестно, вернется ли повышенный тонус после полного прекращения использования SWASH®.

Потребуется ли продолжать использование ортезов голеностопного сустава?

Применение SWASH® не отменяет необходимости ношения ортезов голеностопного сустава. Однако, возможно, некоторым пациентам понадобится изменить их дизайн. Поскольку SWASH® оказывает существенное влияние на ротацию нижних конечностей в поперечной плоскости, в большинстве случаев ортезы голеностопного сустава необходимо устанавливать в относительно нейтральной позиции относительно ротации.

Сколько часов в день должен пациент носить SWASH®?

Обычно ортез SWASH® следует носить по меньшей мере шесть часов в день. Также возможно его использование в ночные часы в соответствующих случаях.

Существуют ли нежелательные эффекты ношения SWASH®?

На внутренней стороне бедер могут оставаться следы на коже, если SWASH® преодолевает чрезмерный тонус приводящих мышц бедра. Такие следы на коже должны исчезать в течение 30 минут после снятия ортеза SWASH®.

В сидячем положении у пациента все еще наблюдается слишком большее сгибание позвоночника. Можно ли что-либо с этим сделать?

Соединительные стержни с углом 115° помогут минимизировать данную проблему. Кроме того, добавление опорной клиновидной подушки (более толстой частью под таз и более узкой частью под ноги) также может минимизировать отрицательное воздействие нарушения гибкости подколенных сухожилий на положение тела. В случае сохранения проблемы, обратитесь к ортопеду для корректировки ортеза.

Через какой промежуток времени ребенок «перерастет» свой ортез SWASH®?

Обычно ортез SWASH® подходит ребенку на протяжении 2-3 лет. Компоненты продаются отдельно, поэтому ортопед может устанавливать бедренные манжеты большего размера или более длинные соединительные стержни, при необходимости.



ОЦЕНКА ПРИ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ НАСТРОЙКЕ ОРТЕЗА

ID пациента _____

Дата _____

Специалист по физической реабилитации _____

Ортопед _____

Терапевт _____

	БЕЗ ОРТЕЗА SWASH	С ОРТЕЗОМ SWASH
ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ (90/90 ПОЗИЦИЙ)		
Состояние приводящих мышц бедра		
Наклон таза по причине нарушения гибкости подколенных сухожилий		
Высота тела в положении сидя от поверхности		
Время сидения без помощи рук		
Область, до которой пациент может достать		
Способность поймать мяч		
Функциональная способность встать из сидячего положения		
Общая стабильность и положение тела		
ПОЛОЖЕНИЕ СТОЯ		
Исправление неправильного положения бедер		
Общая высота в фазе опоры		
Позиция ступней и исправление неправильного положения стопы		
Область, до которой пациент может достичь, с помощью посторонних		
Область, до которой пациент может достичь, без помощи посторонних		
Функциональная способность присесть из положения стоя		
Общее положение тела		
ХОДЬБА		
Случаи гемиплегической походки		
Исправление неправильного положения с обеих сторон в поперечной плоскости (одна конечность повернута больше, чем другая?)		
Длина шага		
Ширина шага		
Перекачивание стопы с пятки на пальцы при ходьбе		
Скорость		
Нейромышечный контроль (движения рывками или плавные? хороший ли баланс?)		
Дистанция, которую пациент может преодолеть		



Справочная литература по SWASH®

- 1 R. N. Boyd et al., Влияние инъекций ботулинового токсина (тип А) и ношения регулируемого ортеза на тазобедренный сустав на общую моторику: рандомизированное контролируемое клиническое исследование. Европейский журнал неврологии. 2001,8 (Suppl.5): 109-119.
- 2 Dianne Russel et al., Канадский детский центр по исследованию детских болезней. Гамильтон, Онтарио, Канада. Конференция AACPDM (Американская академия по разработке терапии детей, страдающих ДЦП), Вашингтон, округ Колумбия, 1999
- 3 Danielle Truscelli, Philippe Toullet, Philippe Lancert, Предварительный отчет по использованию SWASH, опубликованный в французском медицинском журнале "la lettre de medicine physique & de réadaptation". Декабрь 1999 г.
- 4 Отчет с 15-й научной конференции японского сообщества протезистов и ортопедов. 27 – 28 ноября 1999 г. Хиросима.
- 5 Dormans, J.P., Pellegrino, L., Забота о детях с ДЦП, бригадный метод оказания специализированной помощи. Балтимор: Paul H. Brookes Publishing Co., 1998.
- 6 Batshaw, Mark L., Дети с ограниченными возможностями здоровья. Балтимор: Paul H. Brookes Publishing Co., 1997
7. R.N. Boyd, S.G. Manion, Эффект использования регулируемого ортеза на тазобедренный сустав. Центр Newcomen, больница Guy's Hospital, Лондон, Англия, Interbor Conferece, Oslo, 1996
8. R.N. Boyd, Новые горизонты в лечении ДЦП. Форум ISPO (Международное сообщество протезистов и ортопедов). Мельбурн, Австралия. 30-31 марта 1995 г.
- 9 Atyer-Acevedo, Jane, Физиотерапевтическое лечение детей с ДЦП. Журнал «Физиотерапевтическое лечение детей», второе издание, Philadelphia: J.B. Lippincott Company, 1994
- 10 Scherzer, Alfred, Tscharnuter, Ingrid, Early Diagnosis and Therapy in Cerebral Palsy, New York: Marcel Dekker, Inc. 1990
- 11 Houkam et al., Лечение приобретенного подвывиха у детей с ДЦП. Журнал «Педиатрическая ортопедия», том 6, № 3, Нью-Йорк: Raven Press, 1986
- 12 Folio R., Fewell R., Шкала оценки моторного развития Пибоди. Чикаго: The Riverside Publishing Co., 1983
- 13 Paul A.R. Meyer, MRCP, Регулируемая отводящая шина для лечения подвывиха бедра у пациентов, страдающих ДЦП. Больница Addenbrooke's Hospital, Кембридж, Англия

LEGITIMACIÓN DE FIRMA:

YO, FRANCISCO JAVIER GARDEAZABAL DEL RÍO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en esta Capital; LEGITIMO las firmas y rúbricas que anteceden de **DON CARLOS VELASCO IGLESIAS** y **DON ÁLVARO PÉREZ GIL-DELGADO**, por coincidir con las que figuran en sus DD.NN.I. números 07532498-K y 28567980-W, respectivamente puestas en el encabezamiento del documento (folio 1), extendido en nueve folios de papel común, estampando en todos ellos el sello de mi Notaria, haciendo constar expresamente que por desconocer el idioma ruso en el que está redactado dicho documento, esta legitimación es exclusiva de firma, sin responsabilidad alguna sobre su contenido, dejándola anotada en el Libro Indicador con el asiento número 798-21.-

En Madrid, a veintinueve de Julio de dos mil veintiuno.-



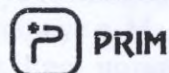
0250360921

SELLO DE
LEGITIMACIONES Y
LEGALIZACIONES



A100885914

18



PRIM

PRIM, S.A. C.I.F.:A28165587
C/ Yolanda González, 15 - Pol. Ind. N.º 1
28938 MÓSTOLES (Madrid) - Spain
Tel.: +34 91 334 25 32/89 - Fax: +34 91 334 25 17

Sewed and sealed 10 sheets in all.
PRIM, S.A.

Mr. Carlos VELASCO IGLESIAS
Industrial Area General Director

Mr. Alvaro PEREZ GIL DELGADO
Chief Operation Officer

- Стр.1: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.2: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.3: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
[Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.4: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.5: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
[Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.6: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.7: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
[Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.8: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.9: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
[Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.10: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.11: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
[Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.12: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.13: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
[Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.14: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.15: [Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
[Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.16: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.
Стр.17: [Печать]: частично: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ:

Я, Г-Н ФРАНСИСКО ХАВЬЕР ГАРДЕАСАБАЛЬ ДЕЛЬ РИО, Нотариус Верховной нотариальной Коллегии г. Мадрид, ведущий нотариальную практику в данной столице, **УДОСТОВЕРЯЮ** подлинность подписей и росчерков **Г-НА КАРЛОСА ВЕЛАСКО ИГЛЕСИАСА и Г-НА АЛЬВАРО ПЕРЕСА ХИЛЬ ДЕЛЬГАДО,** поскольку они совпадают с теми, которые стоят в их удостоверениях личностей номера **07532498-K и 28567980-W** соответственно, подписи и росчерки проставлены в шапке документа (страница 1), выданного на девяти листах обычной бумаги, на каждом из которых стоит печать моей нотариальной конторы, кроме того я заявляю, что не владею русским языком, на котором составлен документ, и данное удостоверение подлинности подписи относится исключительно к проставленным на документе подписям, и я не несу никакой ответственности за содержание документа; зарегистрировано в Реестре под номером **798-21.** –

Составлено в г.Мадрид двадцать девятого июля две тысячи двадцать первого года. –

[Печать]: Франсиско Хавьер Гардеасабаль Дель Рио, нотариус г. Мадрид.

(Подпись)

[Эмблема]: Нотариальное удостоверение. Генеральный Совет испанского нотариата. Европейский нотариат. 0250360921.

[Марка заверения и легализации]: A100885914

12

Прошито и скреплено печатью 10 листов

«ПРИМ, С.А.»

Г-н Карлос Веласко Иглесиас (Подпись)

Управляющий директор промышленной зоны

Альваро Перес Хиль Дельгадо

Главный операционный директор (Подпись)

[Штамп]: «ПРИМ, С.А.» ИНН: A28165587

C/ Yolanda González, 15 - Pol. Ind. Nº1

Ул. Йоланда Гонсалес, 15 - Пол. Инд. №1

28938 - MOSTOLES (Madrid)

28938 МОСТОЛЕС (Мадрид),

Тел.: +34 91 334 25 32/89

Факс: +34 91 334 25 17

Перевод с испанского и английского языка на русский язык выполнил переводчик
Знание с испанского и английского языка подтверждаю

Мэр Екатерина Сергеевна

13

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ГОРОД НОВОСИБИРСК, НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ
ДЕСЯТОГО АВГУСТА ДВЕ ТЫСЯЧИ ДВАДЦАТЬ ПЕРВОГО ГОДА**

Я, Ободец Татьяна Владимировна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи **переводчика ТЭР ЕКАТЕРИНЫ СЕРГЕЕВНЫ**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 54/83-н/54-2021-4-94

Уплачено за совершение нотариального действия: 738 рублей.



Т.В.ОБОДЕЦ

г. Новосибирск, ул. Урицкого, 37
т.222-64-39



Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
двенадцать листов

СМОТРИ НА
ОБОРОТЕ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ГОРОД НОВОСИБИРСК, НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ
ДЕСЯТОГО АВГУСТА ДВЕ ТЫСЯЧИ ДВАДЦАТЬ ПЕРВОГО ГОДА

Я, Ободец Татьяна Владимировна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 54/83-н/54-2021-4-95.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2 344 руб.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
тринадцать листов

Т.В.ОБОДЕЦ

г. Новосибирск, ул. Урицкого, 37
т. 222-64-39

