Министерство труда и социальной защиты Республики Беларусь
РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр»
220073, г. Минск, ул. Одоевского, 10

Стенд-стойка для детей с ДЦП

Руководство по эксплуатации

ЦСИЕ.30.645.00.00.00 РЭ

Республика Беларусь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на стенд – стойку ЦСИЕ.30.645.00.00.00 (далее – стойка).

Стенд - стойка рекомендуется для фиксации в положении «стоя» детей, подростков, у которых обнаружено:

1) детский церебральный паралич – различные формы;
2) расщепление позвоночника;
3) повреждения головного и спинного мозга – различной этиологии;
4) демиелинизирующие заболевания (рассеянный склероз, боковой амиотрофический склероз и др.);
5) заболевания мышц, протекающие с парезами и параличом.
6) генетические синдромы, протекающие с парезами конечностей;
7) после черепномозговой травмы, травмы позвоночника, спинного мозга и нижних конечностей.

Применяется для оснащения ортопедических клиник, травматологических и восстановительных отделений клиник и для индивидуального использования в домашних условиях.

По степени потенциального риска применения опоры относятся к классу 1 по ГОСТ 31508-2012.

2 Технические характеристики

2.1 Габаритные размеры, номинальная грузоподъемность и масса стойки приведены в таблице.

Таблица

Обозначение	Длина L ±10, мм (рис.1)	Ширина B ±10, мм (рис.1)	Высота H±10,мм (рис.1)	Масса, кг, не более	Возраст, лет
ЦСИЕ.30.645.00.00.00	686	400	695...895	12	1-3
-01	782	460	845...1115	14	4-7
-02	914	580	995...1335	15	8-10
-03	914	630	955...1335	16	10-14

2.2 Максимальная грузоподъемность – 50 кг.

2.2 Срок службы – не менее 5 лет.

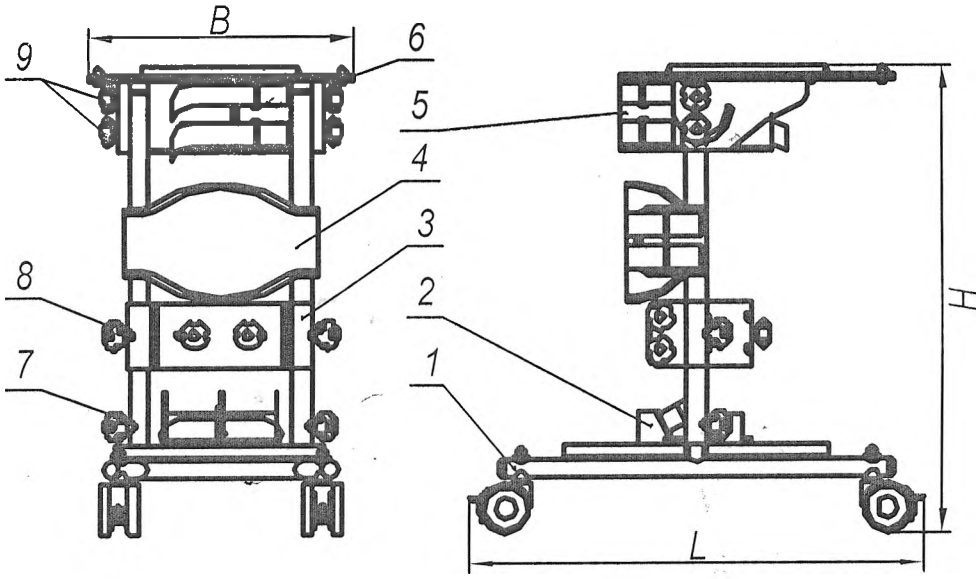


Рисунок 1 - Общий вид и устройство стенд стойки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Устройство и работа

3.1 Состав

Стойка включает следующие основные элементы (см. рисунок 1):

1 – рама на колесах, оснащенных тормозами;
2 – регулируемые упоры для стоп с ремнями;
3 – регулируемые коленные упоры;
4 – бедренный ремень;
5 – грудной ремень;
6 – столик;
7, 8, 9 – маховики.

3.2 Подготовка к работе

3.2.1 Перед использованием стойки следует позаботиться о том, чтобы:

- одежда пользователя была свободная, не сковывающая движений, лучше спортивная;
- обувь была удобная, надежно стабилизирующая голеностопный сустав;
- одежда должна защищать тело в местах контакта с обивкой с целью соблюдения гигиены и предотвращения натирания кожного покрова;
- в случае использования дополнительных приспособлений: катетеров, дренажных труб, сумок и др., они должны быть защищены от выпадения, зажатия, самопроизвольного извлечения, таким образом, чтобы не мешали во время пользования стойкой;
- при необходимости применения протезно-ортопедических изделий (шейный воротник, корсет, ортезы, ортопедическая обувь) надеть их.

3.2.2 Перед использованием стойки необходимо:

- ознакомиться с настоящим РЭ;
- установить стойку на ровной поверхности, оставляя полный доступ к ней;
- убедиться, что все части стойки исправны, надежно закреплены и неподвижны;
- нажать тормоза;
- отрегулировать стойку по росту пользователя с помощью маховиков 7, но не выше обозначенной метки;
- отрегулировать высоту коленных упоров 3 с помощью маховиков 8;
- установить столик 6 в рабочее положение с помощью маховиков 9.

ВНИМАНИЕ! Все движущиеся части стойки после выбора удобного положения для пользователя должны надежно фиксироваться – маховики должны быть зажаты до упора.

4 Меры безопасности

4.1 В процессе эксплуатации не допускать резких ударов и падения узлов стойки.

4.2 Во избежание опрокидывания, добиваться устойчивого положения стойки путем регулирования высоты опор, соответствующей росту ребенка.

4.3 Запрещается перемещать стойку с находящимся на ней ребенком.

4.4 Для безопасной эксплуатации, вес пользователя не должен превышать 50 кг.

ВНИМАНИЕ! Неправильная установка и (или) регулировка высоты упоров, ремней стойки может вызвать побочные эффекты в виде: слабости, деформации тела, перегрузки суставов и др. В случае их появления следует немедленно прекратить использование изделия.

5 Техническое обслуживание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Регулярно проверять надежность фиксации движущихся частей стойки

5.2 Регулярно проверять устойчивость стойки путем регулирования опор.

5.3 Проводить дезинфекцию салфеткой, смоченной в моющем растворе.

5.4 Запрещается для чистки использовать растворители и спиртосодержащие вещества.

6 Комплектность

В комплектность поставки входит:

6.1 Стенд-стойка ЦСИЕ.30.645.00.00.00 -1 шт.

6.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7 Маркировка

Маркировка стойки должна иметь следующую информацию:

- наименование, товарный знак изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну);
- наименование и обозначение изделия согласно КД;
- обозначение СТБ;
- порядковый номер по системе нумерации изготовителя (заводской номер);
- гарантийный срок (месяцев);
- дату изготовления (месяц, год);
- отметку о приёмке (штамп ОТК);
- сведения о государственной регистрации (номер и срок действия регистрационного удостоверения);
- идентификационный штриховой код (для серийных изделий).
- «Система менеджмента сертифицирована на соответствие требованиям СТБ ISO 9001 и ГОСТ ISO 13485».

8 Свидетельство о приемке

Стенд-стойка для детей с ДЦП ЦСИЕ.30.645.00.00.00

Наименование изделия обозначение зав. номер

изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями СТБ 1594-2005, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации. Система менеджмента качества разработки и производства изделий протезно-ортопедических, обуви ортопедической и технических средств реабилитации соответствует требованиям СТБ ISO 9001-2015 и ГОСТ ISO 13485-2017.

МП

_____

должность личная подпись расшифровка

_____

число, месяц, год

9 Свидетельство об упаковывании

Стенд-стойка для детей с ДЦП ЦСИЕ.30.645.00.00.00

Наименование изделия обозначение зав. номер

упакована на РУП БПОВЦ

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

_____

должность личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Гарантийные обязательства

10.1 Гарантийный срок эксплуатации стойки – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию (дня продажи).

10.2 РУП БПОВЦ гарантирует ремонт стойки в случае выхода ее из строя во время гарантийного срока по вине предприятия-изготовителя, при наличии руководства по эксплуатации. Исключение составляют те дефекты, которые возникли из-за изменений и/или ремонтных работ, проведенных пользователем или третьими лицами без предварительного согласования РУП БПОВЦ.

10.3 Гарантия не распространяется на стойки, имеющие нарушения требований, изложенных в настоящем руководстве.

10.4 Гарантийный ремонт не производится при наличии явных механических повреждений.

10.5 Гарантия не распространяется на те дефекты, которые возникли в результате естественного износа или несоответствующего использования стойки.

10.6 Гарантии не распространяются на изделие без руководства по эксплуатации.

10.7 Послегарантийный ремонт производится на РУП БПОВЦ по адресу:

220073, г. Минск, ул. Одоевского, 10, тел. (017) 308-14-85

По вопросам послегарантийного ремонта и обслуживания можно также обращаться на филиалы РУП БПОВЦ по адресам:
г. Барановичи, ул. Царюка, 39;
г. Витебск, ул. Лазо, 113;
г. Гомель, ул. Владимирова, 8а;
г. Гродно, ул. Белуша, 47А;
г. Могилев, пер. Базный, 8.

11 Утилизация

11.1 Изделие не представляет эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасностей, а также не оказывает негативного воздействия на среду обитания.

11.2 В конце срока службы осуществляется утилизация изделия в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А.

12 Сведения о государственной регистрации

Изделие является изделием медицинского назначения.

Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь:
Регистрационный номер изделия:
Действительно до

Изготовитель: РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр»

220073, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Одоевского, 10

Просим информировать обо всех замечаниях и предложениях по качеству производимых изделий. Учтем Ваши предложения в будущем. Телефон для справок (017) 3081434; отдел маркетинга и сбыта (017) 3081479; сайт: www.bpovc.by.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru