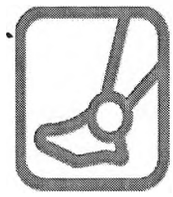
Министерство труда и социальной защиты Республики Беларусь
РУП «Белорусский протезно-ортопедический
восстановительный центр»



Ходунки для детей с ДЦП

Руководство по эксплуатации

ЦСИЕ.30.700.00.00.00 РЭ

Республика Беларусь

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

Настоящее руководство по эксплуатации ЦСИЕ.30.700.00.00.00 РЭ (далее – РЭ), предназначено для ознакомления пользователя с устройством ходунков для детей с нарушением двигательной функции ЦСИЕ.30.700.00.00.00 (далее – ходунки), с условиями эксплуатации и технического обслуживания.

1 Назначение

Ходунки являются вспомогательным техническим средством, предназначенным для облегчения ходьбы пользователя, и служат для самостоятельного перемещения внутри помещений и по дорогам с твёрдым покрытием (плиточным, бетонным, асфальтовым).

Ходунки предусмотрены для оснащения травматологических и восстановительных отделений клиник и для индивидуального использования при температуре от минус 25 °С до плюс 40 °С. Ходунки из алюминиевых труб на четырех опорах качения снабжены рукоятками для опоры при ходьбе и противооткатным устройством. При индивидуальном использовании ходунков в качестве изделия медицинского назначения необходима консультация специалиста. Возрастная группа пользователя - от 1 до 5 лет.

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

2 Технические данные

2.1 Габаритные размеры:
- длина – (650…730)±10 мм;
- ширина – 660±10 мм;
- высота – (490…600) ±10 мм.

2.2 Масса – не более 4 кг.
2.3 Номинальная нагрузка – не более 30 кг.
2.4 Срок службы – не менее 5 лет.

3 Устройство и эксплуатация

Ходунки включают в себя следующие основные элементы (см. рисунок 1 и 2): опора передняя (1), опора задняя (2), опора (3), левая (4) и правая (5) стойки, опорные рукоятки (6) и (7), два неповоротных колеса (8), два поворотных колеса с фиксацией направления движения (9), фиксаторы (10) и (11), винты регулировки опорных рукояток (12), противооткатные устройства (13).

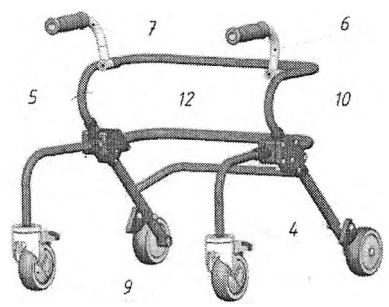


Рисунок 1 – Общее устройство ходунков

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

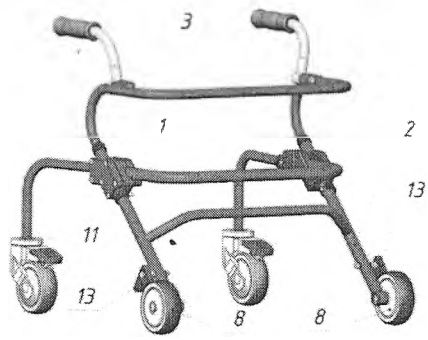


Рисунок 2 – Общее устройство ходунков

Допускаются изменения конструкции, не влияющие на эксплуатационные свойства ходунков.

3.1 Подготовка к эксплуатации

Для приведения ходунков в рабочее состояние необходимо выполнить следующее:

3.1.1 Отрегулировать ширину базы ходунков, с помощью стоек (4) и (5) (рис. 1). Для этого необходимо достать фиксатор (10) и выставить необходимую ширину по отверстиям и установить фиксатор.

3.1.2 Отрегулировать высоту ходунков с помощью регулировки опоры (3) (рис. 2). Для этого достать фиксатор (11), выдвинуть опору на необходимую высоту, и, совместив отверстия в трубе, установить фиксатор на место.

3.1.3 Выставить на удобную высоту опорных рукояток (6) и (7) с помощью винтов. Для этого необходимо с помощью шестигранного ключа (входящего в комплект ходунков), открутить винт (12), установить нужное положение рукояток, совместив выступы основания рукояток с пазами пластиковой вставки (14) и зажать винт (рис.3).

Ходунки готовы к эксплуатации.

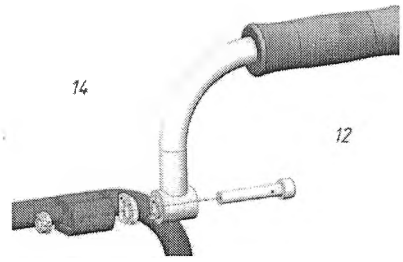


Рисунок 3 – Регулировка рукояток

3.2 Эксплуатация

3.2.1 Разместить ребенка в ходунках в наиболее удобном положении.

3.2.2 Наличие поворотных колес (9) (рис. 1), позволяет обеспечить самостоятельное перемещение ребенка в помещении в нужном ему направлении.

3.2.3 При необходимости, можно фиксировать направление движения ходунков (только прямо) с помощью переключателя на передних поворотных колёсах (15) (рис. 4).

3.2.4 Ходунки оснащены противооткатным устройством (8) (рис. 2), позволяющим избежать откатывания ходунков назад.

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

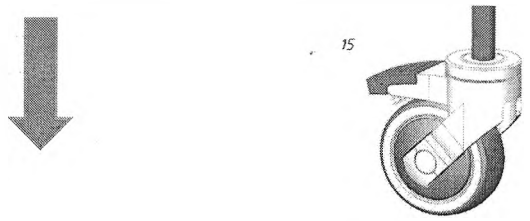


Рисунок 4 – Колесо с фиксацией направления движения

4 Меры безопасности

4.1 Перед каждым использованием проверяйте ходунки на наличие повреждений. Не используйте повреждённое изделие.

4.2 Перед каждым применением проверяйте надежность фиксаторов, болтовых соединений.

4.3 Перед эксплуатацией необходимо убедиться, что стояночные тормоза находятся в исправном состоянии.

4.4 Соблюдайте осторожность при использовании ходунков на влажных поверхностях пола или незакрепленном ковровом покрытии.

4.5 Ходунки предназначены для пользователей с массой тела не более 30 кг.

5 Техническое обслуживание

5.1 Перед использованием ходунков мягкие элементы необходимо протирать дезинфицирующим раствором и вытирать насухо.

5.2 Остальные части ходунков протирать влажной ветошью, а затем вытирать насухо.

6 Комплектность

6.1 Комплект поставки включает:

- ходунки ЦСИЕ.30.700.00.00.00 - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.

7 Маркировка

Маркировка ходунков 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»;

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

8 Свидетельство о приемке

Ходунки для детей с ДЦП ЦСИЕ.30.700.00.00.00

наименование изделия *обозначение* *зав. номер*

изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями СТБ 1594-2005, действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации. Система менеджмента сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 и СТБ ISO 9001-2015.

МП

должность *личная подпись* *расшифровка подписи*

число, месяц, год

9 Свидетельство об упаковывании

Ходунки для детей с ДЦП ЦСИЕ.30.700.00.00.00

наименование изделия *обозначение* *зав. номер*

упаковано на РУП БПОВЦ

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

начальник участка

должность *личная подпись* *расшифровка подписи*

число, месяц, год

10 Гарантии изготовителя

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

10.2 При выходе из строя ходунков во время гарантийного срока, ходунки принимаются в ремонт при наличии настоящего РЭ и при условии соблюдения потребителем указанных в нем правил эксплуатации.

10.3 Гарантия не распространяется на ходунки, имеющие нарушения правил, изложенных в настоящем руководстве.

10.4 Гарантийный ремонт не производится при наличии явных механических повреждений.

10.5 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.

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

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

Ходунки являются изделием медицинского назначения.

Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники:

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