Министерство труда и социальной защиты Республики Беларусь
РУП «Белорусский протезно-ортопедический
восстановительный центр», Гродненский филиал
230003, г. Гродно, ул. Белуша, 47А



Ходунки регулируемые, складные

Руководство по эксплуатации

ЦСИЕ.30.600.00.00.00РЭ
ЦСИЕ.30.600.00.00.00-01РЭ

Республика Беларусь

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

Настоящее руководство по эксплуатации ЦСИЕ.30.600.00.00.00РЭ (далее – РЭ) предназначено для ознакомления пользователя с устройством ходунков регулируемых, складных ЦСИЕ.30.600.00.00.00, ЦСИЕ.30.600.00.00.00-01 (далее – ходунки), с условиями эксплуатации и технического обслуживания.

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

1. Назначение

Ходунки являются ассистивным устройством, предназначены для облегчения ходьбы взрослых пользователей, и служат для самостоятельного перемещения внутри помещений.

Ходунки обеспечивают пользователю опору, сокращая риск падения, а также позволяют ходить, опираясь на ходунки с обеих сторон. Ходунки изготавливаются в двух исполнениях. Различие исполнений ходунков заключается в использовании разных опор:

- исполнение 00 – на четырех опорах;
- исполнение -01 – на двух передних колесах и двух задних опорах.

Для удобства хранения и транспортирования ходунки возможно складывать по ширине.

2 Технические данные

2.1 Габаритные размеры и масса ходунков:

Обозначение	Длина, ±10 мм	Ширина, ±10 мм	Высота, ±10 мм	Масса, кг, не более
ЦСИЕ.30.600.00.00.00	464...495	587...607	784...932	2,9
ЦСИЕ.30.600.00.00.00-01	476...507	632...653		3,1

2.2 Номинальная нагрузка (масса пользователя) – не более 100 кг.

3 Устройство

Ходунки включают в себя следующие основные элементы (см. рисунок): кронштейн 1, стойки 2, фиксаторы 3, опоры 5 и 6, замки 4.

3.1 Подготовка к эксплуатации

Ходунки поступают к пользователю в чехле и в сложенном состоянии. Для приведения ходунков в рабочее положение необходимо выполнить следующее.

3.1.1 Расчехлить, разложить ходунки, разведя стойки 2 в стороны, и зафиксировать фиксаторами 3.

3.1.2 Поставить ходунки наконечниками на ровную горизонтальную поверхность.

3.1.3 Установить ходунки на необходимую высоту с помощью замков 4 на стойках 2.

Ходунки готовы к эксплуатации.

3.1.4 При складывании и транспортировании ходунков фиксаторы 3 установить в отверстия А во избежание утери.

ВНИМАНИЕ: Складывать и раскладывать ходунки только при снятых фиксаторах 3 кронштейна 1.

4 Меры безопасности

4.1 Избегать резких ударов и падений ходунков.

4.2 Систематически проверять надежность и целостность фиксаторов.

4.3 Не допускается передвигаться по наклонным поверхностям, угол наклона которых превышает максимально допустимые (вперед - 15°, назад - 7°, в боковую сторону - 3,5°).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

4.4 Тянуть ходунки на себя, вставая с места.

4.5 Подниматься с ходунками по лестнице и эскалатору.

4.6 Переносить вес тела на одну сторону ходунков.

4.7 Ходить с ходунками по мокрому полу.

4.8 Ходить с ходунками при головокружении.

5 Техническое обслуживание

5.1 Перед использованием ходунки протираются влажной салфеткой.

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

6 Комплектность

6.1 Комплект поставки изделия включает:

- ходунки - 1 шт.
- фиксаторы (запасные) - 2 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

7 Маркировка

7.1 Маркировка ходунков и индивидуальной упаковки должна содержать:

- наименование, товарный знак изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну);
- наименование и обозначение ходунков согласно КД;
- максимально допустимую массу пользователя, (кг);
- обозначение ТУ BY 100010315.056-2011;
- идентификационный порядковый номер по системе нумерации изготовителя (заводской номер);
- гарантийный срок (месяцев);
- дату изготовления (месяц, год);
- отметку о приемке (штамп ОТК);
- сведения о государственной регистрации (номер и срок действия регистрационного удостоверения);
- идентификационный штриховой код (для изделий, изготавливаемых серийно);
- «Система менеджмента сертифицирована на соответствие требованиям СТБ ISO 9001 и ГОСТ ISO 13485».

8 Свидетельство о приемке

Ходунки регулируемые, складные ЦСИЕ.30.600.00.00.00

наименование изделия *обозначение* *исполнение* *зав. номер*

изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями ТУ BY 100010315.056-2011, действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации. Система менеджмента сертифицирована на соответствие требованиям СТБ ISO 9001-2015 и ГОСТ ISO 13485 -2017.

МП _____

личная подпись *расшифровка подписи* *число, месяц, год*

9 Свидетельство об упаковывании

Ходунки регулируемые, складные ЦСИЕ.30.600.00.00.00

наименование изделия *обозначение* *исполнение* *зав. номер*

упакованы на РУП БПОВЦ согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____

должность *личная подпись* *расшифровка подписи* *число, месяц, год*

10 Гарантии изготовителя

10.1 Гарантийный срок эксплуатации ходунков - 12 месяцев с даты реализации.

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 дефекты, которые возникли в результате ремонтных работ выполненных пользователем самостоятельно или третьими лицами без предварительного согласования с РУП БПОВЦ.

10.4 Гарантийный ремонт не производится при наличии механических повреждений ходунков и не распространяется на дефекты, которые возникли в результате износа или несоответствующего использования ходунков.

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

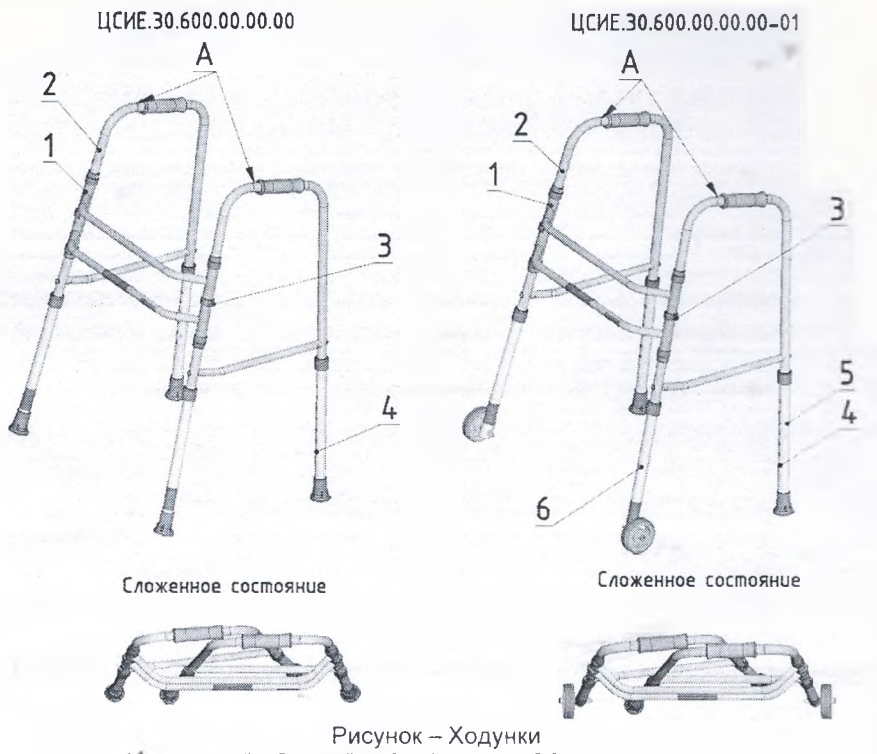


Рисунок – Ходунки

1 – кронштейн; 2 – стойка; 3 – фиксатор; 5,6 – опоры; 4 – замок

10.5 Послегарантийный ремонт производится на РУП БПОВЦ по адресу:
230003, г. Гродно, ул. Белуша, 47А, (+375 152) 68-16-05, (+375 152) 62-42-92.

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. Могилев, пер. Базный, 8; г. Минск, ул. Одоевского, 10, тел. (+375 17) 308-14-85.

11 Сведения о государственной регистрации

Ходунки являются изделием медицинского назначения.

Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники: №

12 Утилизация

12.1 Ходунки не представляют эпидемиологическую, токсикологическую и радиационную опасности, а также не оказывают негативного воздействия на среду обитания.

12.2 Утилизация ходунков должна осуществляться в соответствии с требованиями Закона Республики Беларусь «Об обращении с отходами» от 20 июля 2007 г. № 271-З и постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 07.02.2018.

Изготовитель**: РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр». Гродненский филиал 230003, Республика Беларусь, г. Гродно, ул. Белуша, 47А. Просим информировать обо всех замечаниях и предложениях по качеству производимых изделий. Учтем Ваши предложения в будущем. Телефон для справок (+375 17) 308-14-34, отдел маркетинга и сбыта (+375 17) 308-14-79, сайт **www.bpovc.by

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

Министерство труда и социальной защиты Республики Беларусь
РУП «Белорусский протезно-ортопедический
восстановительный центр», Гродненский филиал
230003, г. Гродно, ул. Белуша, 47А



Ходунки регулируемые, складные

Руководство по эксплуатации

ЦСИЕ.30.600.00.00.00-02РЭ

Республика Беларусь

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

Настоящее руководство по эксплуатации ЦСИЕ.30.600.00.00.00-02РЭ (далее – РЭ) предназначено для ознакомления пользователя с устройством ходунков регулируемых, складных ЦСИЕ.30.600.00.00.00-02 (далее - ходунки), с условиями эксплуатации и технического обслуживания.

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

1 Назначение

Ходунки являются ассистивным устройством и служат для облегчения ходьбы пользователя. Ходунки предназначены для взрослых при самостоятельном перемещении внутри помещений и по дорогам с твердым покрытием (плиточным, бетонным, асфальтовым). Ходунки имеют четыре опоры со ступенчатой регулировкой по высоте. Для удобства хранения и транспортирования ходунки возможно складывать по ширине. Имеют функцию «шагания», которая заключается в попеременной перестановке опор, и может быть, при необходимости, заблокирована с помощью двух фиксаторов, входящих в комплект поставки.

2 Технические данные

2.1 Габаритные размеры:
- длина – ((464…495)±10) мм;
- ширина – ((587…607)±10) мм;
- высота – ((784…932)±10) мм.

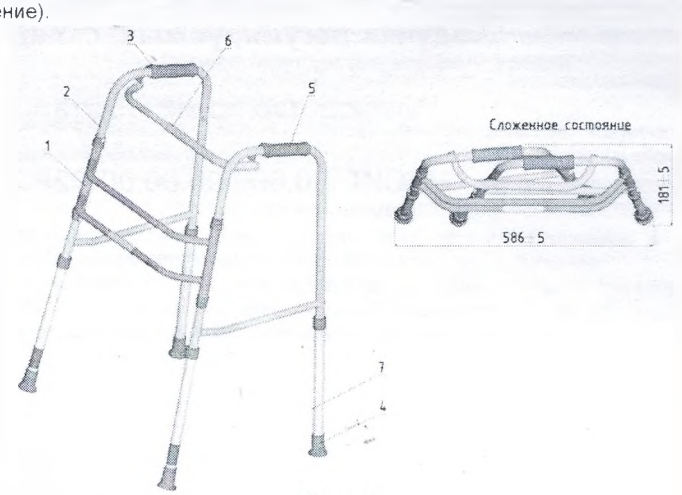
2.2 Масса ходунков – не более 3,0 кг.

2.3 Номинальная нагрузка (масса пользователя) – не более 100 кг.

3 Устройство и эксплуатация

Ходунки включают в себя следующие основные элементы (см, рисунок): кронштейн 1, боковины 2, фиксаторы 3, наконечники 4, ручки 5, замки 6 и 7.

Ходунки можно использовать в функции «шагания» или обычном стационарном положении («не шагания»). Переход из одного положения в другое обеспечивается переустановкой фиксаторов 3 из отверстий в боковине 2 («шагающее» положение) в отверстия кронштейна 1 («не шагающее» положение).



Рисунок

3.1 Подготовка к эксплуатации

Ходунки поступают к пользователю в чехле и в сложенном состоянии. Для приведения ходунков в рабочее состояние необходимо выполнить следующее:

3.1.1 Расчехлить и разложить ходунки, разведя боковины 2 в стороны до фиксации замком 6.

3.1.2 Поставить ходунки наконечниками на ровную горизонтальную поверхность.

3.1.3 Установить ходунки на необходимую высоту с помощью замков 7 на боковинах 2.

3.1.4 Установить фиксаторы 3 на кронштейн 1 или боковины 2 в зависимости от требуемого положения («не шагающее» или «шагающее») см. рисунок

2

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

Ходунки готовы к эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: Складывать и раскладывать ходунки только при снятых фиксаторах 3 из кронштейна 1.

4 Меры безопасности

4.1 Избегать резких ударов и падений ходунков.

4.2 Систематически проверять надежность фиксаторов и замков.

4.3 Не допускается передвигаться по наклонным поверхностям, угол наклона которых превышает max допустимые (вперед -15°; назад -7°; бок -3,5°).

Запрещается:

4.4 Тянуть ходунки на себя, вставая с кресла.

4.5 Подниматься по лестнице и эскалатору.

4.6 Переносить вес тела на одну сторону ходунков.

4.7 Ходить по мокрому полу, незакрепленным коврикам, коврам с длинным ворсом.

4.8 Ходить при головокружении.

5 Техническое обслуживание

5.1 Перед использованием ходунки протираются влажной ветошью.

6 Комплектность

6.1 Комплект поставки изделия включает:

- ходунки ЦСИЕ 30.600.00.00.00-02 - 1 шт.;
- фиксатор - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

7 Маркировка

7.1 Маркировка ходунков и индивидуальной упаковки должна содержать:

- наименование, товарный знак изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну);
- наименование и обозначение ходунков согласно КД;
- максимально допустимую массу пользователя, (кг);
- обозначение ТУ BY 100010315.056-2011;
- идентификационный порядковый номер по системе нумерации изготовителя (заводской номер);
- гарантийный срок (месяцев);
- дату изготовления (месяц, год);
- отметку о приемке (штамп ОТК);
- сведения о государственной регистрации (номер и срок действия регистрационного удостоверения);
- идентификационный штриховой код (для изделий, изготавливаемых серийно);
- «Система менеджмента сертифицирована на соответствие требованиям СТБ ISO 9001 и ГОСТ ISO 13485».

8 Свидетельство о приемке

Ходунки регулируемые, складные ЦСИЕ.30.600.00.00.00-02 _____

наименование изделия *обозначение* *исполнение* *заводской номер*

изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями ТУ BY 100010315.056-2011, действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации. Система менеджмента сертифицирована на соответствие требованиям СТБ ISO 9001-2015 и ГОСТ ISO 13485-2017

МП _____ _____ _____

личная подпись *расшифровка подписи* *число, месяц, год*

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

9 Свидетельство об упаковывании

Ходунки регулируемые, складные ЦСИЕ.30.600.00.00.00-02

наименование изделия *обозначение* *исполнение* *заводской номер*

упакованы РУП БПОВЦ согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

должность *личная подпись* *расшифровка подписи* *число, месяц, год*

10 Гарантии изготовителя

10.1 Гарантийный срок ходунков - 12 месяцев со дня изготовления ходунков.

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 дефекты, которые возникли в результате ремонтных работ, выполненных пользователем самостоятельно или третьими лицами без предварительного согласования с РУП БПОВЦ.

10.4 Гарантийный ремонт не производится при наличии механических повреждений ходунков. Гарантия не распространяется на дефекты, которые возникли в результате износа или несоответствующего использования ходунков.

10.5 Послегарантийный ремонт производится на РУП БПОВЦ по адресу:

230003, г. Гродно, ул. Белуша, 47А, (+375 152) 68-16-05, (+375 152) 62-42-92.

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. Могилев, пер. Базный, 8; г. Минск, ул. Одоевского, 10, тел. (+375 17) 308-14-85.

11 Сведения о государственной регистрации

Ходунки являются изделием медицинского назначения.

Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники: №

12 Утилизация

12.1 Ходунки не представляют эпидемиологическую, токсикологическую и радиационную опасности, а также не оказывают негативного воздействия на среду обитания.

12.2 Утилизация ходунков должна осуществляться в соответствии с требованиями Закона Республики Беларусь «Об обращении с отходами» от 20 июля 2007 г. № 271-З и постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 07.02 2018.

Изготовитель: *РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр», Гродненский филиал 230003, Республика Беларусь, г. Гродно, ул. Белуша, 47А. Просим информировать обо всех замечаниях и предложениях по качеству производимых изделий. Учтем Ваши предложения в будущем. Телефон для справок (+375 17) 308-14-34, отдел маркетинга и сбыта (+375 17) 308-14-79; сайт www.bpovc.by.*

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