

Настоящее руководство по эксплуатации на Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: ходунки AORTIS® по ТУ 32.50.22-002-43171114-2021 в варианте исполнения KDB205 (далее ходунки или изделие), предназначено для ознакомления с работой, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики.

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ходунки предназначены для помощи в передвижении людям с нарушением функций опорно-двигательного аппарата.

Ходунки позволяют сохранить равновесие и уменьшают нагрузку на нижние конечности.

Ходунки можно использовать в домашних условиях, в лечебно-профилактических и других учреждениях. Ходунки допустимо применять вне помещений при передвижении на улице и в подвижных транспортных средствах.

Потенциальный потребитель: больные с нарушениями функций нижних конечностей.

Для того, чтобы исключить вероятность травмирования пользователя или повреждения оборудования не пренебрегайте рекомендациями Руководства и общими требованиями безопасности.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью "АОРТИС"

Адрес: Россия, 107497, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Гольяново, ш. Щёлковское, д. 79, к. 1, кв. 444, ком. 2

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- умеренные и выраженные явления гемипареза;
- нарушения функций опорно-двигательного аппарата;
- реабилитация после операций, травм и переломов конечностей.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- потеря функциональности обеих рук;
- нарушения статики и координации движения;
- ограниченная или недостаточная способность к ориентации;
- наркотическое или алкогольное воздействие;
- тяжелые нарушения вестибулярного аппарата;
- вес пациента (в зависимости от модели).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Никогда не пытайтесь подняться по лестнице или эскалатору с ходунками.

Не переносите весь вес тела на одну сторону каркаса ходунков. Ходунки могут опрокинуться.

Не ходите по мокрому или скользкому полу.

Не используйте ходунки, если не уверены в их исправности.

Ходунки нельзя тянуть на себя, поднимаясь с кресла или кровати.

Нельзя использовать ходунки при головокружении.

«Шагая» при помощи ходунков, сначала нужно их поднять, после чего перенести вперед на один шаг, затем вес тела переходит на рукоятки и уже потом совершается шаг к раме.

Нельзя подходить слишком близко или в упор к поперечной перекладине ходунков.

Старайтесь поддерживать максимально ровное положение спины и всего тела – держат осанку.

При ходьбе необходимо смотреть вперед, а не под ноги.

Если одна нога пациента травмирована, тогда начинать ходьбу нужно именно с нее.

Не переставляйте ходунки на расстояние дальше одного шага.

Не превышайте допустимую нагрузку на ходунки и вспомогательное оборудование.

Во избежание коррозии и/или износа материалов, используемых в конструкции ходунков необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- своевременно проводить очистку изделия;
 - в случае наморкания ходунков в процессе эксплуатации (например, из-за влажной погоды), по окончании эксплуатации протирайте ходунки насухо;
 - бережно относиться к изделию, по возможности, старайтесь избегать его механических повреждений.
- Безопасность использования ходунков гарантирована только, когда они используются для тех целей, для которых они предназначены.
- Модификация изделия не допускается.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Габаритные размеры и масса матрасов представлены в таблице 1.

Технические характеристики	Значения
	KDB205
Высота (±10%), мм	1070-1220
Ширина (±10%), мм	580
Длина (±10%), мм	520
Ширина между поручнями (±10%), мм	450
Высота в сложенном виде (±10%), мм	122
Ширина в сложенном виде (±10%), мм	650
Длина в сложенном виде (±10%), мм	140
Количество уровней регулировки	7
Расстояние между уровнями регулировки	2,5
Допустимая нагрузка, кг	125
Диаметр колёс (±10%), мм	125
Масса (±10%), кг	4,5

Материалы, из которых изготовлены ходунки, не оставляют следов на коже или одежде при нормальном использовании ходунков. Материалы ходунков, с которыми контактирует тело пользователя, отвечают требованиям биологической переносимости, установленным в ГОСТ Р 51632.

Металлические части ходунков изготовлены из коррозионно-стойких материалов и/или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия согласно ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303. Наружные поверхности ходунков имеют защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.032. Ходунки устойчивы к воздействию пота и мочи.

7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы, из которых изготовлены ходунки, не оставляют следов на коже или одежде при нормальном использовании ходунков. Материалы ходунков, с которыми контактирует тело пользователя, отвечают требованиям биологической переносимости, установленным в ГОСТ Р 51632.

Металлические части ходунков изготовлены из коррозионно-стойких материалов и/или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия согласно ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303. Наружные поверхности ходунков имеют защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.032. Ходунки устойчивы к воздействию пота и мочи.

Все части ходунков не имеют неровностей, острых кромок или выступов, которые могли бы повредить одежду или доставить другие неудобства пользователю и сопровождающему лицу.

Ходунки легко складываются и раскладываются, имеют надежную фиксацию рабочего положения и очень удобны при хранении.

Ходунки всех исполнений можно регулировать по высоте. Высота ходунков регулируется надежным кнопочным фиксатором. Шаг всех видов регулировок составляет 25 мм.

Ходунки снабжены двумя передними опорами с колесиками и двумя задними опора без:

Каждая опора без колесика заканчивается заменяемым резиновым наконечником против скольжения, изготовленным так, чтобы исключить протыкание его опорой при использовании ходунков в соответствии с их назначением. Резиновый наконечник надежно фиксируется на опоре ходунков и не оставляет заметных следов на поверхности перемещения.

Боковые поручни снабжены удобными мягкими подушками для облокачивания.

Дополнительно предусмотрено съемное сиденье для отдыха из кожзама.

Внешний вид изделия:



8. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатация ходунков должна производиться в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации.

Ходунки поставляются в собранном виде, разложите боковые перекладины ходунков для начала использования.

Установите с помощью кнопочных фиксаторов необходимую высоту изделия в зависимости от роста пользователя.

Убедитесь, что высота всех ножек ходунков находится на одном уровне.

Чтобы определить правильную высоту ходунков, нужно встать прямо, не снимая обуви. Опустите руки по бокам.

Высота ходунков должна равняться расстоянию от линии изгиба запястья до пола. Высота рукояток должна быть такой, чтобы локтевой сустав находился в положении сгибания под углом 10-15 градусов. Правильные размеры ходунков важны для обеспечения эффективного и безопасного передвижения. Убедитесь, что все ножки ходунков находятся на одинаковой высоте.

Ходунки готовы к эксплуатации.

Для складывания ходунков нажмите на кнопку фиксатора, находящегося по центру верхней перекладины ходунков; сложите ходунки.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

Порядок эксплуатации:

Встаньте перед ходунками так, чтобы ножки ходунков доходили до середины ваших ног.

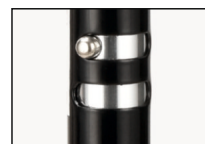
Поднимите заднюю часть ходунков и перенесите их вперед на расстояние примерно одного шага.

Убедитесь, что передние ножки плотно прилегают к поверхности и не шатаются.

Перенесите вес тела на рукоятки и шагните внутрь ходунков. При этом шаг должен быть небольшим. Если одна нога повреждена, сначала сделайте шаг именно ей. После этого, крепко держась за рукоятки, шагните здоровой ногой.

Ходунки можно использовать в двух положениях: шагающее и нешагающее.

Для того, чтобы перевести ходунки в шагающее положение, необходимо нажать на кнопочный фиксатор и перевести его в левое нижнее положение, как показано на рисунке (а). Для перехода в шагающее положение нажмите на кнопочный фиксатор и переведите его в левое верхнее положение как показано на рисунке (б).



Шагающее положение:

Встаньте перед ходунками так, чтобы ножки ходунков доходили до середины ваших ног.

Убедитесь, что ходунки переведены в шагающее положение.

Поднимите одну из боковых частей каркаса ходунков и переставьте ее вперед. Убедитесь, что передние ножки ходунков плотно прилегают к поверхности. Сделайте шаг той ногой, со стороны которой была переведена боковая часть каркаса.

Далее переведите вторую боковую часть каркаса вперед. Убедитесь, что все передние ходунков плотно прилегают к поверхности. Сделайте шаг той ногой, со стороны которой была переведена боковая часть каркаса.

Нешагающее положение:

Встаньте перед ходунками так, чтобы ножки ходунков доходили до середины ваших ног.

Поднимите заднюю часть ходунков и перенесите их вперед на расстояние примерно одного шага.

Убедитесь, что передние ножки плотно прилегают к поверхности и не шатаются.

Перенесите вес тела на рукоятки и шагните внутрь ходунков. При этом шаг должен быть небольшим. Если одна нога повреждена, сначала сделайте шаг именно ей. После этого, крепко держась за рукоятки, шагните здоровой ногой.

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:

1. Ходунки – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

10. СРОК СЛУЖБЫ

Не менее 5 лет.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ

При транспортировании и хранении ходунки должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Замена резиновых наконечников

Резиновые наконечники опор ходунков являются заменяемыми.

Для этого необходимо установленный резиновый наконечник открутить с ножки и ввернуть в основание ножки новый резиновый наконечник так, чтобы он встал плотно и без перекосов.

При любых повреждениях, не связанных с действиями пользователя и соблюдения руководства по эксплуатации матраса необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Общество с ограниченной ответственностью "АОРТИС"

электронная почта info@aortis.ru

телефон: +7 499 161 77 54

Чистка и дезинфекция

Дезинфекция изделия проводится в соответствии с требованиями МУ-287-113 «МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ» от «30» декабря 1998 г.

Гигиеническую обработку допускается производить протиранием поверхностей 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 не реже одного раза в месяц.

Допускается влажная обработка мыльными растворами без применения абразивных чистящих средств.

Стерилизация:

Изделие не стерилизовать.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать медицинское изделие, вышедшее из эксплуатации, следует в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Утилизация осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующим нормативной документации. Ходунки «Atmed» относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), и могут утилизироваться по истечению срока эксплуатации совместно с твердыми коммунальными отходами.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

На ходунки производитель даёт гарантию 12 месяцев с даты продажи.

Гарантией долгого срока службы является его правильное использование. В гарантийное обслуживание не входят ремонт механического повреждения и поврежденной поверхности, повреждений из-за неправильной эксплуатации изделия.

Ответственность

Несоблюдение пунктов руководства по эксплуатации, а также проведение ремонтных работ лицами без соответствующей квалификации, в особенности технические изменения и доукомплектовка без согласия на то производителя могут привести к отмене гарантии, а также ответственности за продукцию.

15. МАРКИРОВКА

Описание маркировки МИ	Описание символов, нанесенных на маркировку
Маркировка выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:	
- наименование изделия;	 Верх
- обозначение модели изделия;	
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, модель;	 Обратитесь к Руководству
- адрес предприятия-изготовителя;	 Хрупкое
- серийный номер или лот;	
- номер по каталогу (артикул);	 Возможна вторичная переработка упаковки
- дата изготовления;	 Беречь от влаги
-символы «Обратитесь к инструкции по применению»;	
- номер регистрационного удостоверения	 Диапазон давления
Транспортная маркировка включает в себя:	 Диапазон влажности
- обозначение модели изделия;	
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;	 Температурный диапазон
- адрес предприятия-изготовителя;	
- дата изготовления;	
-символы «Обратитесь к инструкции по применению»;	
- символы условий хранения и транспортирования	
Маркировка транспортной тары должна производиться с указанием манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».	
В каждую потребительскую упаковку должно быть вложено руководство по эксплуатации.	

16. СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17640 от 21.11.2023 г.

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "АОРТИС"

Адрес: Россия, 107497, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Гольяново, ш. Щёлковское, д. 79, к. 1, кв. 444, ком. 2

телефон: +7 499 161 77 54

Место производства:

Zhongshan Kangdebao (KDB) Rehabilitation Equipment Co., Ltd., Card 1, No. 5, 24#

Longcheng Road, Dongsheng Town, Zhongshan City, Guangdong Province, China

Импортёр:

Общество с ограниченной ответственностью "АОРТИС"

юр.адрес 107497, г. Москва, ш. Щёлковское, д. 79, к. 1, кв. 444