



Législation de signature de M. DENJEAN Maxime
domicilié à 77 route de Buatière 38490
CNIS ou Passeport n° 110213200033
Fait à LES ABRETS EN DAUPHINÉ,
Le 25.7.19
L'agent délégué,

S. PORTIER



УТВЕРЖДАЮ

«I certify»

Генеральный директор / (Managing Director)
Maxime DENJEAN / CEO

Общество с ограниченной ответственностью
ЭфДиАй Франс МЕДИКАЛ / FDI France MEDICAL
дата/date «25» July 2019 г.

FDI FRANCE MEDICAL

подпись / signature

Siege Social : 77 route de Buatière
F- 38490 FFDL EU
Tel. 04 76 32 27 85 - Fax 04 76 32 19 00
SIRET : 878 989 180 - SIRET : 878 989 180 000
Code APE 3250A - N° TVA FR 94 378 989 180

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие/

OPERATIONAL DOCUMENTATION of the medical device

Средства технические реабилитации инвалидов «orthoforce» и «ergoforce»: костыль под локоть «orthoforce» и «ergoforce»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

производства компании/manufactured by the company
Общества с ограниченной ответственностью
ЭфДиАй Франс МЕДИКАЛ / FDI France MEDICAL

Версия 001-2019

2019

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и эксплуатации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416).

Сведения, регламентирующие конструкцию МИ	5
1.1. Наименование медицинского изделия	5
1.1.1. Варианты исполнения « <i>orthoforce</i> » и « <i>ergoforce</i> ».....	6
1.2. Назначение медицинского изделия и принцип действия	7
1.2.1. Назначение медицинского изделия и область применения.....	7
1.2.1.1. Область применения.....	7
1.2.2. Принцип действия	7
1.3. Показания к применению медицинского изделия.....	7
1.4. Противопоказания	7
1.5. Возможные побочные действия	7
1.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	7
1.7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	8
1.9. Описание и конструкция медицинского изделия	8
1.9.1. Описание конструкции.....	8
1.9.2. Описание принадлежностей медицинского изделия	12
1.10. Технические характеристики	12
1.11. Комплектность.....	14
1.12. Маркировка	16
1.12.1. Маркировка на изделии.....	16
1.12.2. Маркировка на групповой (транспортной) упаковке.....	17
1.13. Упаковка.....	18
1.13.1. Потребительская упаковка.....	18
1.13.2. Транспортная (групповая) упаковка	18
1.13.3. Упаковка принадлежностей.....	18
Данные для разработки и производства МИ	19
2.1. Международные сертификаты и декларации	19
2.2. Перечень международных стандартов, которым соответствует МИ.....	19
Данные для применения МИ	20
3.1. Меры предосторожности при эксплуатации	20
3.1.1. Меры предосторожности	20
3.2. Сведения по эксплуатации	20
3.2.1 Подготовка к использованию и указания по эксплуатации применимые ко всем моделям вариантов исполнения « <i>orthoforce</i> » и « <i>ergoforce</i> »	20
3.2.2 Дополнительная подготовка к использованию и указания по эксплуатации применимые к моделям ERGOTECH и ERGODYNAMIC вариантов исполнения « <i>orthoforce</i> » и « <i>ergoforce</i> »	22
3.3. Санитарная обработка.....	23
Данные для эксплуатации, транспортирования и хранения МИ	24
4.1. Условия эксплуатации	24

4.2. Срок службы	24
4.3. Условия хранения	24
4.4. Транспортирование	24
Анализ рисков	25
Данные для технического обслуживания и ремонта МИ	25
6.1. Техническое обслуживание	25
6.2. Гарантийные обязательства	26
Данные для утилизации или уничтожения МИ	26
7.1. Требования к охране окружающей среды и утилизация	26
7.2. Утилизация	27
Данные о производителе и уполномоченном представителе производителя	27
8.1. Разработчик и производитель	27
8.2. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	27

1.1. Наименование медицинского изделия

Средства технические реабилитации инвалидов «orthoforce» и «ergoforce»: костыль под локоть «orthoforce» и «ergoforce»

Средства технические реабилитации инвалидов «orthoforce» и «ergoforce»: костыль под локоть «orthoforce» и «ergoforce», в вариантах исполнения:

1. Костыль под локоть «orthoforce», модель ACCESS SAFE WALK, в составе:

- костыль локтевой;
- съемная рукоятка SAFE WALK;
- наконечник (основа);
- запирающее устройство (замок).

Принадлежности:

- Трипод;
- Ремешок для кисти.

2. Костыль под локоть «orthoforce», модель ACCESS COMFORT, в составе:

- костыль локтевой;
- съемная рукоятка COMFORT;
- наконечник (основа);
- запирающее устройство (замок).

Принадлежности:

- Трипод;
- Ремешок для кисти.

3. Костыль под локоть «orthoforce», модель PREMIUM, в составе:

- костыль локтевой;
- защита предплечья;
- съемная рукоятка OPTI-COMFORT;
- наконечник (основа);
- запирающее устройство (замок).

Принадлежности:

- Трипод;
- Ремешок для кисти.

4. Костыль под локоть «orthoforce», модель ERGOTECH, в составе:

- костыль локтевой;
- съемная рукоятка OPTI-COMFORT;
- наконечник (основа);
- запирающее устройство (замок).

Принадлежности:

- Трипод;
- Ремешок для кисти.

5. Костыль под локоть «orthoforce», модель ERGODYNAMIC версии жесткости амортизации ручки S, M, L, в составе:

- костыль локтевой;
- защита предплечья;
- съемная рукоятка OPTI-COMFORT;
- наконечник (основа);
- запирающее устройство (замок).

Принадлежности:

- Трипод;
- Ремешок для кисти.

6. Костыль под локоть «ergoforce», модель ACCESS SAFE WALK, в составе:

- костыль локтевой;
- съемная рукоятка SAFE WALK;

- наконечник (основа);
- запирающее устройство (замок).

Принадлежности:

- Трипод;
- Ремешок для кисти.

7. Костыль под локоть «ergoforce», модель ACCESS COMFORT, в составе:

- костыль локтевой;
- съемная рукоятка COMFORT;
- наконечник (основа);
- запирающее устройство (замок).

Принадлежности:

- Трипод;
- Ремешок для кисти.

8. Костыль под локоть «ergoforce», модель PREMIUM, в составе:

- костыль локтевой;
- защита предплечья;
- съемная рукоятка OPTI-COMFORT;
- наконечник (основа);
- запирающее устройство (замок).

Принадлежности:

- Трипод;
- Ремешок для кисти.

9. Костыль под локоть «ergoforce», модель ERGOTECH, в составе:

- костыль локтевой;
- защита предплечья;
- съемная рукоятка OPTI-COMFORT;
- наконечник (основа);
- запирающее устройство (замок).

Принадлежности:

- Трипод;
- Ремешок для кисти.

10. Костыль под локоть «ergoforce», модель ERGODYNAMIC, версии жесткости амортизации ручки S, M, L в составе:

- костыль локтевой;
- защита предплечья;
- съемная рукоятка OPTI-COMFORT;
- наконечник (основа);
- запирающее устройство (замок).

Принадлежности

- Трипод;
- Ремешок для кисти.

1.1.1. Варианты исполнения «orthoforce» и «ergoforce»

Отличительной особенностью вариантов исполнения Костыль под локоть «orthoforce» и вариантов исполнения Костыль под локоть «ergoforce», является маркировка названий («orthoforce» или «ergoforce»), с целью маркетингового подхода для продажи костылей, не влияющая на качество и функциональные характеристики медицинского изделия.

Варианты исполнения «orthoforce» и «ergoforce», однотипные модели, полностью идентичны друг другу, технических различий они не имеют:

Костыль под локоть «orthoforce», модель ACCESS SAFE WALK	<i>идентичные модели, технических различий не имеют</i>	Костыль под локоть «ergoforce», модель ACCESS SAFE WALK
Костыль под локоть «orthoforce», модель ACCESS COMFORT	<i>идентичные модели, технических различий не имеют</i>	Костыль под локоть «ergoforce», модель ACCESS COMFORT
Костыль под локоть «orthoforce»,	<i>идентичные модели,</i>	Костыль под локоть «ergoforce»,

модель PREMIUM	<i>технических различий не имеют</i>	модель PREMIUM
Костыль под локоть «orthoforce», модель ERGOTECH	<i>идентичные модели, технических различий не имеют</i>	Костыль под локоть «ergoforce», модель ERGOTECH
Костыль под локоть «orthoforce», модель ERGODYNAMIC, версии жесткости амортизации ручки S, M, L	<i>идентичные модели, технических различий не имеют</i>	Костыль под локоть «ergoforce», модель ERGODYNAMIC, версии жесткости амортизации ручки S, M, L

1.2. Назначение медицинского изделия и принцип действия

1.2.1. Назначение медицинского изделия и область применения

Для облегчения ходьбы пациента за счет создания дополнительной точки опоры и улучшения равновесия за счет упора на локоть при использовании.

1.2.1.1. Область применения

Широкого применения, для использования в качестве технических средств реабилитации инвалидов в лечебно-профилактических, реабилитационных медицинских учреждениях, в том числе для домашнего использования.

1.2.2. Принцип действия

Принцип действия костылей под локоть заключается в способствовании снятию нагрузки по поддержанию веса тела с нижних конечностей пользователя при стоянии и ходьбе, путем переноса ее на руки и плечевой пояс.

1.3. Показания к применению медицинского изделия

Используются при нарушении функций опорно-двигательного аппарата, во время болезни, после травмы нижних конечностей, в поздний период активной реабилитации, а также в тех случаях, когда пациент не может полностью или частично поддерживать собственный вес.

Используются при стойких нарушениях функций опорно-двигательного аппарата, или координации движений (при длительном использовании костылей).

1.4. Противопоказания

Использование Костылей под локоть «orthoforce» и «ergoforce» в вариантах исполнения не рекомендовано пациентам с нарушениями опорно-двигательного аппарата в ранний период реабилитации, когда пациент еще не может поддерживать тело в вертикальном положении.

Вес пользователя не должен превышать 130 кг.

Противопоказаниями являются также выраженные нарушения статодинамических функций верхних конечностей и выраженные или значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения).

Перед началом использования медицинского изделия необходимо проконсультироваться с врачом.

1.5. Возможные побочные действия

Побочные действия не выявлены.

1.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

1.7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Пациенты весом не более 130 килограммов с ограниченными возможностями по поддержанию веса тела при стоянии и ходьбе. Использование костылей под локоть пациентами способствует снятию нагрузки по поддержанию веса тела с нижних конечностей пользователя при стоянии и ходьбе, путем переноса ее на руки и плечевой пояс.

1.9. Описание и конструкция медицинского изделия

1.9.1. Описание конструкции

Костыль под локоть представляет собой алюминиевую стойку с пластиковой опорой для предплечья наверху, которая охватывает предплечье, и с рукояткой для опоры кисти. Стойка состоит из двух трубок (верхней и нижней) разного диаметра, вставленных одна в другую, высота стойки регулируется телескопическим способом. Для удобства пациента верхняя часть стойки выше рукоятки немного наклонена назад. Внизу устойчивый наконечник (основа).

Стойка условно делится на верхнюю и нижнюю секции.

Верхняя секция — это часть костыля, которая находится выше точки, в которой заканчивается рукоятка. (см. изображение 1).

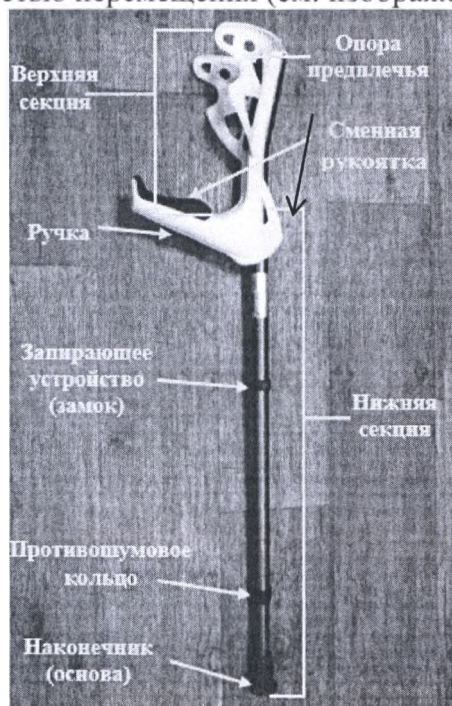
В верхней секции находятся:

- пластиковая Опора предплечья, закрепленная на верхней трубке, изогнутой под углом к продольной оси нижней секции (см. изображение 1);
- пластиковая ручка, снабженная сменной рукояткой (см. изображение 1).

Нижняя секция — это часть костыля, которая находится ниже точки в которой заканчивается рукоятка (см. изображение 1).

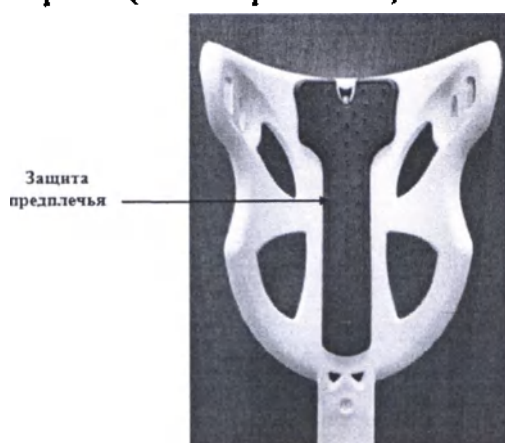
В нижней секции находятся:

- запирающее устройство (замок), закрепляющееся на стойке и фиксирующее трубки неподвижно относительно друг друга (см. изображение 1);
- противошумовое кольцо, закрепленное на нижнем окончании верхней трубки (см. изображение 1);
- сменный наконечник (основа), оснащенный стальным кольцом чтобы исключить его протыкание во время эксплуатации, наконечник (основа) контактирует непосредственно с поверхностью перемещения (см. изображение 1).



Изображение 1

1.9.1.1. Варианты исполнения: Костыль под локоть «orthoforce» модели PREMIUM, ERGODYNAMIC, Костыль под локоть «ergoforce» модели PREMIUM, ERGODYNAMIC оснащены защитой для предплечья пользователя, изготовленной из мягкого прорезиненного материала (см. изображение 2)

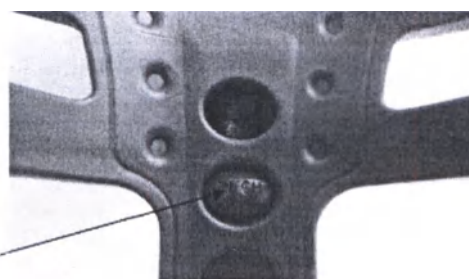


Изображение 2

1.9.1.2. Варианты исполнения: Костыль под локоть «orthoforce» модель ERGOTECH и Костыль под локоть «ergoforce» модель ERGOTECH оснащены системой регулирования высоты Опоры предплечья, которая имеет четыре позиции (см. изображение 3а). Кнопка «PUSH», расположена на внутренней стороне Опоры предплечья и предназначена для регулирования и фиксации подвижных частей (см. изображения 3а, 3б).



Изображение 3а



Изображение 3б

Указанные модели оснащены ручкой складывающейся внутрь Опоры предплечья (см. изображение 4а, 4б). Кнопка PUSH, расположенная под ручкой, предназначена для складывания ручки и фиксации ее в рабочем положении (см. изображение 4в).



Изображение 4а



Изображение 4б



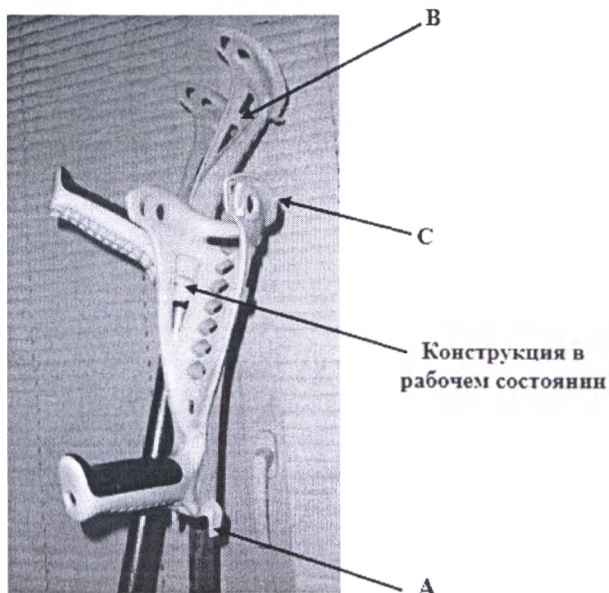
Изображение 4в

1.9.1.3. Варианты исполнения: Костыль под локоть «orthoforce» модели ACCESS SAFE WALK, ACCESS COMFORT и Костыль под локоть «ergoforce» модели ACCESS SAFE WALK, ACCESS COMFORT оснащены функцией присоединения одного костыля к другому путем фиксации одного из них на «рабочем костыле» для удерживания обоих костылей одной рукой (см. изображение 5а). Данная функция необходима, например, при подъеме по лестнице. Фиксация осуществляется при помощи крючка А, зацепляемого за перекладину В и упора присоединяемого костыля в выемку С (см. изображение 5б).

Изображение 5а

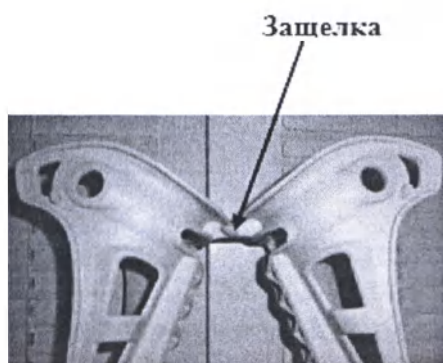


Изображение 5б

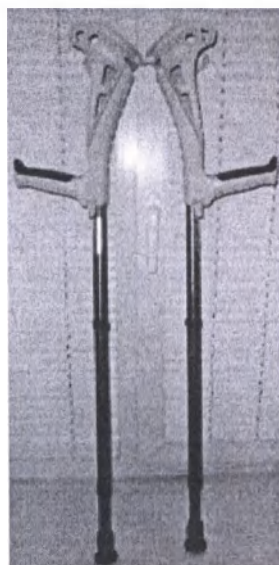


Указанные модели также оснащены функцией сцепления между собой для установки вплотную к вертикальной поверхности (см. изображение 6а).

Сцепление осуществляется при помощи защелки, расположенной сверху на обратной стороне Опоры предплечья каждого костыля (см. изображение 6б)

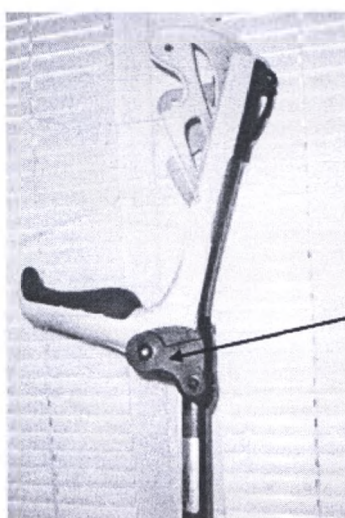


Изображение 6б



Изображение 6а

1.9.1.4. Варианты исполнения: Костыль под локоть «orthoforce» модели ERGODYNAMIC, Костыль под локоть «ergoforce» модели ERGODYNAMIC оснащены ручкой с амортизирующим эффектом, гасящей сотрясение при ударе за счет шарнирного крепления ручки к стойке (см. изображение 7). Получаемый эффект способствует предотвращению травм в суставах (запястье, локоть, плечо).



Изображение 7

Указанные модели представлены в 3-х версиях жесткости амортизации ручки. Буквенные обозначения версии жесткости, принятые производителем соответственно S, M, L.

- версия S – жесткость амортизации ручки до 60 килограмм,
- версия M – жесткость амортизации ручки от 60 до 75 килограмм,
- версия L – жесткость амортизации ручки от 75 килограмм.

Данная градация принята, чтобы пользователь выбрал комфортный вариант жесткости для использования.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Приведенные выше указания являются рекомендательными: рекомендуется попробовать соответствующие версии, чтобы убедиться, что выбранная версия удобна. При необходимости, пользователь можете выбрать версию с большей или меньшей жесткостью.

1.9.2. Описание принадлежностей медицинского изделия

Средства технические реабилитации инвалидов «orthoforce» и «ergoforce»: костыль под локоть «orthoforce» и «ergoforce» имеют следующие принадлежности: Трипод и Ремешок для кисти.

- **Трипод** (см. изображение 8) представляющий собой устройство позволяющее пользователю ставить Костыль под локоть, на вертикальную поверхность без дополнительной опоры.



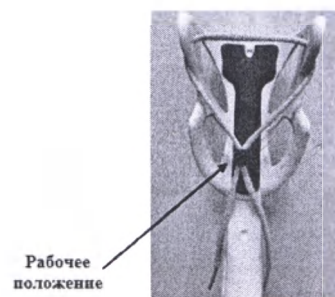
Изображение 8

ВНИМАНИЕ: При ходьбе трипод следует предварительно снять с костыля. Использование костыля с триподом при ходьбе не допускается, так как это может привести к повреждению трипода.

- **Ремешок для кисти** (см. изображение 9а) представляющий собой плетеный веревочный шнурок оснащенный регулирующей клипсой. Прикрепляется к Опоре предплечья посредством продевания в имеющиеся отверстия и удерживает костыль локтевой на руке пациента (см. изображение 9б).

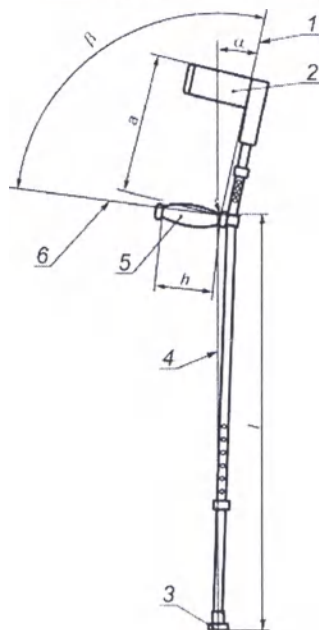


Изображение 9а



Изображение 9б

1.10. Технические характеристики



- 1 – продольная ось верхней секции;
- 2 – опора предплечья;
- 3 – наконечник (основа);
- 4 – продольная ось нижней секции;
- 5 – ручка;
- 6 – линия опоры ручки;
- а – длина верхней секции;
- h – длина ручки;
- l – длина нижней секции;
- α – угол соединения опор;
- β – функциональный угол

Технические характеристики медицинского изделия Средства технические реабилитации инвалидов «orthoforce» и «ergoforce»: костыль под локоть «orthoforce» и «ergoforce» представлены в Таблице 1

Таблица 1

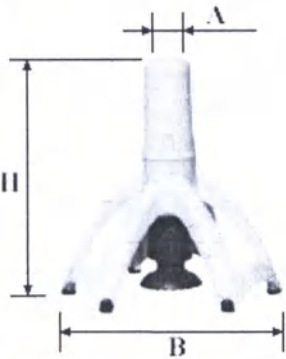
Наименование характеристики	Модель PREMIUM «orthoforce» «ergoforce»	Модель ERGOTECH «orthoforce» «ergoforce»	Модель ACCESS SAFE WALK «orthoforce» «ergoforce»	Модель ACCESS COMFORT «orthoforce» «ergoforce»	Модель ERGODYNAMIC «orthoforce» «ergoforce»
Длина верхней секции минимальная (мм)	-	225 ± 2,5	-	-	-
Длина верхней секции максимальная (мм)	240 ± 2,5	270 ± 2,5	220 ± 2,5	240 ± 2,5	245 ± 2,5
Длина нижней секции минимальная (мм)	650 ± 4	650 ± 4	650 ± 4	650 ± 4	700 ± 4
Длина нижней секции максимальная (мм)	975 ± 4	975 ± 4	975 ± 4	975 ± 4	975 ± 4
Угол соединения опор (°)	24 ± 2	24 ± 2	28 ± 2	28 ± 2	21 ± 2
Функциональный угол (°)	105 ± 2	105 ± 2	105 ± 2	105 ± 2	105 ± 2
Длина верхней трубки (мм)	780 ± 4	780 ± 4	600 ± 4	600 ± 4	855 ± 4
Внешний диаметр верхней трубки (мм)	22 ± 0,4	22 ± 0,4	22 ± 0,4	22 ± 0,4	22 ± 0,4
Длина нижней трубки (мм)	605 ± 4	605 ± 4	605 ± 4	605 ± 4	605 ± 4
Внешний диаметр нижней трубки (мм)	19 ± 0,4	19 ± 0,4	19 ± 0,4	19 ± 0,4	19 ± 0,4
Длина Опоры предплечья максимальная (мм)	245 ± 2,5	270 ± 2,5	225 ± 2,5	225 ± 2,5	245 ± 2,5
Длина Опоры предплечья минимальная (мм)	-	225 ± 2,5	-	-	-
Ширина Опоры предплечья (мм)	94 ± 1,5	94 ± 1,5	94 ± 1,5	94 ± 1,5	94 ± 1,5
Глубина Опоры предплечья (мм)	94 ± 1,5	70 ± 1,5	94 ± 1,5	94 ± 1,5	70 ± 1,5
Регулировка высоты Опоры предплечья (мм)	-	4 уровня, шаг 15 ± 0,2	-	-	-
Жесткость амортизации ручки	-	-	-	-	3 версии*
					S M L
					до 60 кг от 60 до 75 кг свыше 75 кг.
Регулировка высоты нижней секции (мм)	13 позиций, шаг 25 ± 0,2	13 позиций, шаг 25 ± 0,2	13 позиций, шаг 25 ± 0,2	13 позиций, шаг 25 ± 0,2	11 позиций, шаг 25 ± 0,2
Масса одного изделия (г)	535 ± 5	520 ± 5	455 ± 5	470 ± 5	605 ± 5
Максимальный вес пользователя (кг)	130	130	130	130	130
СМЕННЫЕ ЧАСТИ					
Сменная рукоятка	ОПТИ- COMFORT	ОПТИ- COMFORT	SAFE WALK	COMFORT	ОПТИ- COMFORT
Защита предплечья	ДА	НЕТ	НЕТ	НЕТ	ДА
Запирающее устройство (замок)	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА
Наконечник (основа)	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ					
Трипод	ДЛЯ ВСЕХ МОДЕЛЕЙ				
Ремешок для кисти	ДЛЯ ВСЕХ МОДЕЛЕЙ				

* Буквенные обозначения версии жесткости, принятые производителем. Данная градация принята, чтобы пользователь выбрал комфортный вариант жесткости для использования. Данные указания являются рекомендательными.

Технические характеристики сменных частей

Наименование сменной части	Длина (мм)	Ширина (мм)	Диаметр (мм)	Высота (мм)	Масса г
Сменная рукоятка OPTI-COMFORT	110 ± 0,5	40 ± 0,8	-	-	39±2
Сменная рукоятка COMFORT	110 ± 0,5	40 ± 0,8	-	-	36±2
Сменная рукоятка SAFE WALK	110 ± 0,5	40 ± 0,8	-	-	19±2
Защита предплечья	114,5± 0,5	57 ± 1			15±2
Запирающее устройство (замок)	-	-	Внутренний диаметр 22 ± 0,4	-	7±2
Наконечник (основа)	-	-	Диаметр части наконечника соприкасающейся с поверхностью перемещения 43 ± 0,8	50 ± 0,8	24±2

Наименование принадлежности	Длина (см)	Диаметр (мм)	Масса (г)
Ремешок для кисти	60,0 ± 0,5	4,0 ± 0,2	6,0 ± 0,2

Наименование принадлежности	Высота Н (см)	Ширина В (см)	Диаметр присоединительного отверстия А (мм)	Масса (г)
Трипод 	15,0 ± 0,5	15,0 ± 0,5	19,2 ± 0,3	120 ± 5

1.11. Комплектность

1.11.1. Комплект поставки медицинского изделия Средства технические реабилитации инвалидов «orthoforce» и «ergoforce»: костыль под локоть «orthoforce» и «ergoforce»:

- Костыль под локоть «orthoforce», модель ACESS SAFE WALK, Костыль под локоть «ergoforce», модель ACESS SAFE WALK:

Наименование	Количество (шт.)	Примечание
костыль локтевой	2	Изделия поставляются в паре
съемная рукоятка SAFE WALK	2	
наконечник (основа)	2	
запирающее устройство (замок)	2	
инструкция по эксплуатации	1	для 1 пары
потребительская упаковка	1	
Принадлежности		
трипод	1/2	на 1 пару по дополнительному заказу потребителя
ремешок для кисти	1/2	

- Костыль под локоть «orthoforce», модель ACCESS COMFORT, Костыль под локоть «ergoforce», модель ACCESS COMFORT:

Наименование	Количество (шт.)	Примечание
костыль локтевой	2	Изделия поставляются в паре
съёмная рукоятка COMFORT	2	
наконечник (основа)	2	
запирающее устройство (замок)	2	
инструкция по эксплуатации	1	для 1 пары
потребительская упаковка	1	
Принадлежности		
трипод	1/2	на 1 пару по дополнительному заказу потребителя
ремешок для кисти	1/2	

- Костыль под локоть «orthoforce», модель PREMIUM, Костыль под локоть «ergoforce», модель PREMIUM:

Наименование	Количество (шт.)	Примечание
костыль локтевой	2	Изделия поставляются в паре
защита предплечья	2	
съёмная рукоятка OPTI-COMFORT	2	
наконечник (основа)	2	
запирающее устройство (замок)	2	
инструкция по эксплуатации	1	для 1 пары
потребительская упаковка	1	
Принадлежности		
трипод	1/2	на 1 пару по дополнительному заказу потребителя
ремешок для кисти	1/2	

- Костыль под локоть «orthoforce», модель ERGOTECH, Костыль под локоть «ergoforce», модель ERGOTECH

Наименование	Количество (шт.)	Примечание
костыль локтевой	2	Изделия поставляются в паре
съёмная рукоятка OPTI-COMFORT	2	
наконечник (основа)	2	
запирающее устройство (замок)	2	
инструкция по эксплуатации	1	для 1 пары
потребительская упаковка	1	
Принадлежности		
трипод	1/2	на 1 пару по дополнительному заказу потребителя
ремешок для кисти	1/2	

- Костыль под локоть «orthoforce», модель ERGODYNAMIC варианты жесткости амортизации ручки S, M, L, Костыль под локоть «ergoforce», модель ERGODYNAMIC варианты жесткости амортизации ручки S, M, L:

Наименование	Количество (шт.)	Примечание
костыль локтевой	2	Изделия поставляются в паре
защита предплечья	2	
съёмная рукоятка OPTI-COMFORT	2	
наконечник (основа)	2	
запирающее устройство (замок)	2	
инструкция по эксплуатации	1	для 1 пары
потребительская упаковка	1	
Принадлежности		
трипод	1/2	на 1 пару по дополнительному заказу потребителя
ремешок для кисти	1/2	

1.12. Маркировка

1.12.1. Маркировка на изделии

Маркировка выполняется путем нанесения маркировочной этикетки на изделие. Этикетка содержит следующую информацию:

- Наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения);
- Наименование изготовителя;
- Адрес изготовителя;
- Дата изготовления;
- Код партии;
- Номер по каталогу;
- Условия эксплуатации изделия;
- Знак соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42;
- Максимальная нагрузка;
- Номер и дата регистрационного удостоверения.

Макет маркировочной этикетки изделия представлен ниже на рисунке 1

Средства технические реабилитации инвалидов «orthoforce»: костыль под локоть «orthoforce», модель ACESS SAFE WALK					
	ДД.ММ.ГГГГ	LOT	Код партии	REF	XXX/01/23
Условия эксплуатации		- температура, °C: от минус 25 до плюс 40; - относительная влажность, %: до 98 при 25°C.			
Максимальная нагрузка	130 кг	Сведения о регистрации	РУ № _____ от ДД.ММ.ГГГГ		
 «ЭфДиАй Франс Медикал» / FDI France Medical, Франция 77 Route de Buatiere – Fitiileu 38490 Les Abrets en Dauphiné France					

Рисунок 1. Макет маркировочной этикетки изделия.

На варианты исполнения Костыль под локоть «orthoforce» модель ERGODYNAMIC и Костыль под локоть «ergoforce» модель ERGODYNAMIC наносится дополнительная цветная этикетка, содержащая буквенное обозначение версии жесткости амортизации ручки (S, L, M).

Информация, размещаемая на дополнительной этикетке представлена в приведенной ниже таблице:

Наименование модели медицинского изделия	Буквенное обозначение версии жесткости амортизации ручки	Значение жесткости амортизации ручки	Цвет этикетки
модель ERGODYNAMIC	S	до 60 кг	желтый
	M	от 60 до 75 кг	синий
	L	от 75 кг	красный

Макет дополнительной маркировочной этикетки представлен ниже на рисунке 2

<i>модель ERGODYNAMIC</i>	
Версия жесткости амортизации ручки	S
Значение жесткости амортизации ручки	до 60 кг

Рисунок 2 Макет дополнительной маркировочной этикетки.

1.12.2. Маркировка на групповой (транспортной) упаковке

Маркировка выполняется путем нанесения маркировочной этикетки на коробку. Этикетка содержит следующую информацию:

- Наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения);
- Дата изготовления;
- Код партии;
- Номер по каталогу;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Количество комплектов в упаковке (количество пар);
- Цвет;
- Масса брутто;
- Наименование изготовителя;
- Адрес изготовителя
- Знак соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42
- Символ «Беречь от влаги»
- Номер и дата регистрационного удостоверения.

Макет маркировочной этикетки групповой (транспортной) упаковки представлен ниже на рисунке 3.

Средства технические реабилитации инвалидов «orthoforce»: костыль под локоть «orthoforce», модель ACESS SAFE WALK					
	ДД.ММ.ГГГГ	LOT	Код партии	REF	XXX/01/23
Условия хранения		- температура, °C: от плюс 5 до плюс 40; - относительная влажность, %: от 30 до 70, без конденсации;			
Условия транспортирования		- температура окружающей среды, °C: от минус 50 до плюс 50; - относительная влажность не более 80 %, без конденсации.			
Количество комплектов	6	Цвет	серый, красный	масса брутто	
Сведения о регистрации			РУ № _____ от ДД.ММ.ГГГГ		
 «ЭфДиАй Франс Медикал» / FDI France Medical, Франция 77 Route de Buatiere – Fitilieu 38490 Les Abrets en Dauphiné France					

Рисунок 3. Макет маркировочной этикетки групповой (транспортной) упаковки.

Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации представлены в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Наименование символа
	Дата производства
	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Беречь от влаги
	Маркировка CE

1.13. Упаковка

Медицинское изделие имеет два вида упаковки: потребительскую и транспортную (групповую).

1.13.1. Потребительская упаковка

Медицинские изделия при производстве упаковываются в потребительскую упаковку – пакет под размер медицинского изделия, в количестве – 1 пара.

Материал упаковки: полиэтилен.

Материал потребительской упаковки обеспечивает:

- защиту медицинского изделия от механических воздействий, при нормальном обращении в ходе транспортирования и хранения.

Эксплуатационная документация - Инструкция по эксплуатации входит в комплект поставки и упаковывается в потребительскую упаковку совместно с медицинским изделием.

1.13.2. Транспортная (групповая) упаковка

Медицинские изделия, скомплектованные в необходимом количестве для транспортировки, упаковываются в ящик из картона гофрированного.

Материал и конструкция транспортной упаковки обеспечивает достаточную прочность для предохранения содержимого при транспортировке и хранении.

Стандартная транспортная (групповая) упаковка производителя включает в себя 6 комплектов медицинских изделий в потребительской упаковке.

1.13.3. Упаковка принадлежностей

Принадлежности: трипод, ремешок для кисти, упаковываются в потребительскую упаковку – пакет из полиэтилена, в количестве, соответствующем предварительному заказу.

2.1. Международные сертификаты и декларации

Разработка и производство медицинского изделия Средства технические реабилитации инвалидов «orthoforce» и «ergoforce»: костыль под локоть «orthoforce» и «ergoforce» имеют сертифицированную систему менеджмента качества, подтвержденную международными сертификатами:

- Декларацией о соответствии Директиве 93/42/ЕЕС и соответствии стандарту EN ISO 11334-1 медицинских изделий от 25.07.2019
- Сертификатом соответствия модели ERGOTECH № 13-097-A от 26 июля 2017 года, соответствия Стандарту EN ISO 11334-1 (2007). Выдан Национальным Ветеранским Центром Министерства Вооруженных сил Французской Республики.
- Сертификатом соответствия модели ERGODYNAMIC № 11-072-A от 26 июля 2017 года, соответствия Стандарту EN ISO 11334-1 (2007). Выдан Национальным Ветеранским Центром Министерства Вооруженных сил Французской Республики.
- Сертификатом соответствия модели ACCESS COMFORT, ACCESS SAFE WALK № 17-008-B от 26 июля 2017 года, соответствия Стандарту EN ISO 11334-1 (2007). Выдан Национальным Ветеранским Центром Министерства Вооруженных сил Французской Республики.
- Сертификатом соответствия модели PREMIUM № 14-081-A от 26 июля 2017 года, соответствия Стандарту EN ISO 11334-1 (2007). Выдан Национальным Ветеранским Центром Министерства Вооруженных сил Французской Республики.
- Свидетельством о свободной торговле для экспорта в страны, не являющиеся членами ЕС, медицинских устройств, охватываемых Директивой 93/42/ЕЕС от 13.10.2017 выданным Торгово-Промышленной палатой Иль-де-Франс.

2.2. Перечень международных стандартов, которым соответствует МИ

Соответствие требованиям и нормам Директивы 93/42 ЕЭС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствует о соответствии медицинского изделия Средства технические реабилитации инвалидов «orthoforce» и «ergoforce»: костыль под локоть «orthoforce» и «ergoforce» требованиям Европейских стандартов (см. Таблицу 3).

Таблица 3

№ документа	Дата принятия	Название
Директива Совета ЕС 93/42	14 июня 1993	Директива Совета ЕС 93/42 о приборах медицинского назначения
Директива Совета ЕС 2007/47	05 сентября 2007	Директива Совета ЕС 2007/47/ЕС о приборах медицинского назначения
EN ISO 11334-1	01 апреля 2007 года	Вспомогательные продукты для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 1: Костыль с опорой под локоть.»

3.1. Меры предосторожности при эксплуатации

3.1.1. Меры предосторожности

- Не используйте изделие с изношенными или поврежденными основными и сменными частями.
- Не используйте изделие, не отрегулированное по высоте.
- При подъеме по лестнице используйте поручень лестницы вместо одного из костылей.
- При использовании Костылей под локоть старайтесь перемещаться небольшими шагами.
- Будьте особенно осторожны при использовании Костылей под локоть на коврах, влажных, снежных или любых других потенциально скользких (листьях, песке, гравии) поверхностях. Не используйте на покрытых льдом поверхностях.
- В случае падения костылей позвольте им упасть и не держитесь за них.
- Не следует вешать сумки или другие предметы на костыли.
- Рукоятку и запирающее устройство (замок) не следует неоднократно снимать и ставить обратно без возникновения необходимости в их замене. Это может ослабить кнопку удерживающую рукоятку на месте или фиксатор запирающего устройства (замка) и даже привести к их поломке.
- Не подвергайте костыли модификации, их конструкция была разработана для обеспечения вашей безопасности.
- Следует использовать только запасные и сменные части производителя. Для приобретения запасных и сменных частей следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.
- Локтевые костыли предназначены исключительно для использования при ходьбе и стоянии. Не следует использовать их для каких-либо других целей, таких как тяга, рычаг и т.п.
- При ходьбе трипод следует предварительно снять с костыля. Использование костыля с триподом при ходьбе не допускается.

ВАЖНО! Несоблюдение мер предосторожности при использовании может привести к серьезным травмам.

3.2. Сведения по эксплуатации

Подготовка к эксплуатации и необходимая регулировка осуществляются без использования инструментов. Усилия необходимые для выполнения манипуляций по регулировке и приведению изделия в рабочее состояние (нажатие кнопки «PUSH» (при наличии), снятие и установка Запирающего устройства. (замка), нажатие кнопки для замены рукоятки) от 15 Н до 30 Н.

3.2.1 Подготовка к использованию и указания по эксплуатации применимые ко всем моделям вариантов исполнения «orthoforce» и «ergoforce»

1. Проверьте комплектность изделия, сменные части должны быть в наличии. Не используйте неукomплектованное изделие.
2. Проверьте изделие на наличие повреждений. В случае обнаружения повреждений не используйте изделие.

3. Костыль локтевой необходимо отрегулировать в соответствии с ростом пользователя. Неправильная регулировка может снизить эффективность применения костылей и потребовать больших физических усилий пользователя при их применении.

4. Для регулировки откройте предохранительный зажим на запирающем устройстве (замке) (см. рисунок В), вытолкните запирающее устройство (замок) наружу (см. рисунок А), используя оба пальца.

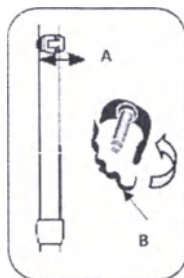


Рисунок А

5. Отрегулируйте высоту костыля под локоть. Подбирая костыли с опорой под локоть, нужно правильно отрегулировать по высоте положение рукоятки и Опоры предплечья. Высота костыля регулируется путем сдвигания нижней трубки вверх или вниз относительно верхней трубки.

Чтобы правильно отрегулировать высоту во время примерки следует поставить костыль на расстоянии 15 см от стопы. При этом локоть должен быть согнут под углом 15-20 градусов.

Правильное положение верхнего края Опоры предплечья:

- на расстоянии 5-7 см. от самой острой точки локтя (при росте от 150 до 175 см.).
- на расстоянии 7-10 см. от самой острой точки локтя (при росте от 175-185 см. и выше)
- 4,5-5 см. от самой острой точки локтя (при росте 150 см. и ниже)

Для того, чтобы убедиться в том, что Костыли под локоть подобраны правильно, проведите небольшой тест. Встаньте прямо и свободно опустите руки. При этом линия изгиба запястья должна совпадать с верхним уровнем рукоятки. Если линия изгиба находится выше рукоятки, возможно, костыли слишком короткие. Если изгиб проходит ниже рукоятки, вероятно, костыли слишком длинные.

Если результаты этого теста показывают, что костыли отрегулированы не совсем верно, продолжите процесс регулировки.

В случае невозможности самостоятельно отрегулировать высоту костыля, обратитесь к специалисту.

6. После того, как будет найдена правильная высота, вставьте запирающее устройство (замок): два отверстия верхней и нижней труб должны совпадать. Закройте предохранительный зажим запирающего устройства (замка).

7. Перед тем, как перенести весь вес на отрегулированный по высоте костыль, убедитесь, что запирающее устройство (замок) вставлено и надежно закреплено, затем постепенно перенесите вес на костыль.

8. При использовании надежно удерживайте ручку и держите Костыль под локоть максимально вертикально.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Для эффективного и безопасного использования данного вспомогательного средства реабилитации необходимо знать несколько правил:

- При ходьбе наконечники (основы) костылей перемещают на расстояние примерно 30 см от носка обуви и на расстоянии 15 см от внешнего края подошвы.
- Если у пациента широкие бедра, костыли лучше отводить подальше в сторону, чтобы

обеспечить более устойчивое положение.

- Для передвижения на локтевых костылях подходят 3 из 4 существующих основных вариантов поступи на костылях.
- 1. Поступь с опорой на 4 точки рекомендована при слабости обеих ног либо при нарушениях координации. Последовательность передвижения в данном случае следующая: левый костыль, левая нога, правый костыль, правая нога. Преимуществом данной поступи является высокая степень устойчивости, которая достигается за счет того, что сразу 3 опорные точки постоянно соприкасаются с поверхностью. Недостатком же является низкая скорость передвижения.
- 2. Поступь с опорой на 3 точки рекомендована при неспособности пациента переносить вес тела на одну ногу (боль, перелом, ампутация). Последовательность передвижения в данном случае следующая: оба костыля перемещаются вперед вместе с травмированной конечностью, затем весь вес переносится на костыли и переставляется здоровая нога. Преимуществом данной поступи является возможность полностью снять нагрузку с травмированной ноги. Недостаток заключается в необходимости постоянно поддерживать равновесие.
- 3. Поступь с опорой на 2 точки имеет те же рекомендации, что и с опорой на 4 точки. Последовательность передвижения в данном случае следующая: перемещается левый костыль и правая нога одновременно, затем правый костыль и левая нога также одновременно. Данная поступь позволяет передвигаться достаточно быстро, однако требует более продолжительного обучения.
- Если вам необходимо сесть на стул, сначала нужно подойти к нему настолько близко, насколько это возможно, убедиться в том, что стул стоит устойчиво, затем повернуться к нему спиной, взять оба костыля в одну руку и разместить их с поврежденной стороны. После этого нужно опереться свободной рукой на подлокотник стула и потихоньку сесть. Вставая со стула, повторяют те же движения: поместив оба костыля с поврежденной стороны, отталкиваются от подлокотника свободной рукой и встают сначала на здоровую ногу, затем на поврежденную, после этого разводят костыли в сторону.
- Подняться по лестнице на костылях можно несколькими способами. В первом случае используются оба костыля. Больная нога сгибается в колене и заносится над ступенькой, не касаясь ее. Затем пациент опирается на костыли, перенося на них массу тела, и поднимает на ступеньку здоровую ногу. Во втором случае пациент держится одной рукой за перила, а во вторую берет оба костыля, придерживая их изнутри. Распределив равномерно вес тела между перилами и костылями, пациент перемещает вверх на ступеньку здоровую ногу, подтягивает больную и переставляет костыли вперед. Теми же двумя способами можно и спуститься по лестнице. Последовательность действий при этом следующая: костыли перемещаются на нижнюю ступеньку, затем на нее ставится здоровая нога и после этого — больная.

3.2.2 Дополнительная подготовка к использованию и указания по эксплуатации применимые к моделям ERGOTECH и ERGODYNAMIC вариантов исполнения «orthoforce» и «ergoforce»

Варианты исполнения Костыль под локоть «orthoforce» модель ERGOTECH и Костыль под локоть «ergoforce» модель ERGOTECH оснащены регулируемой Опорой

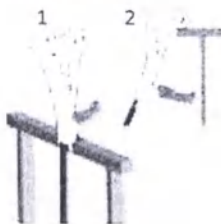
предплечья, которая может быть настроена в соответствии с антропометрическими особенностями пациента, для комфортного и безопасного использования.

- Кнопка PUSH на внутренней стороне Опоры предплечья имеет четыре позиции, что позволяет более точно отрегулировать высоту Опоры предплечья.
- Нажмите кнопку PUSH для перемещения подвижных частей Опоры предплечья вверх или вниз
- Не производите регулировку без нажатия кнопки PUSH.
- Наличие ручки складывающейся внутрь Опоры предплечья, создает дополнительное удобство при хранении, перевозке автомобилем, поездом или самолетом, а также обеспечивает более устойчивое положение костыля, когда он прислонен к вертикальной поверхности.
- Чтобы сложить ручку, нажмите кнопку PUSH под ручкой и сложите. Перед началом дальнейшего использования приведите ручку в рабочее положение.
- Приступайте к использованию изделия, только убедившись, что подвижные части Опоры предплечья зафиксированы и ручка установлена в рабочее положение и также надежно зафиксирована;

Варианты исполнения Костыль под локоть «orthoforce» модель ERGODYNAMIC и Костыль под локоть «ergoforce» модель ERGODYNAMIC оснащены ручкой с амортизирующим эффектом, гасящей сотрясение при ударе за счет шарнирного крепления ручки к стойке.

Варианты исполнения Костыль под локоть «orthoforce» модель ERGODYNAMIC и Костыль под локоть «ergoforce» модель ERGODYNAMIC

1. Оснащены функцией присоединения одного костыля к другому путем фиксации одного из них на «рабочем костыле» для удерживания обоих костылей одной рукой, при подъеме по лестнице.
2. Пользователь может выбрать любую сторону, чтобы зафиксировать один костыль к другому, в зависимости от того, находятся ли перила лестницы слева или справа.
3. Способ присоединения подробно изложен в разделе «Описание конструктивных особенностей различных моделей Костыля под локоть «orthoforce» и «ergoforce» данного документа.
4. Перед началом использования изделия убедитесь, что установочные разъемы правильно вставлены и надежно зафиксированы друг с другом.
5. Данные модели, при необходимости временно оставить руки свободными, во избежание падения костылей, можно установить на горизонтальной поверхности (например, перила лестницы).
6. Установите костыль вплотную к горизонтальной поверхности и зацепите, используя нижнюю часть под рукояткой (1), или установите костыль вплотную к горизонтальной поверхности и зацепите с помощью дуги Опоры предплечья, предназначенной для этой цели (2), как указано на рисунке ниже



3.3. Санитарная обработка

Изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Рекомендуется регулярная очистка Костылей под локоть после использования на открытом воздухе вне помещения.

Очистка производится следующим образом:

- наконечник (основу) необходимо промыть под струей проточной воды для очистки от загрязнения поверхности соприкасающейся с поверхностью перемещения;
- рукоятку также необходимо промыть под струей проточной воды;
- остальные части изделия необходимо очистить от загрязнения путем протирания салфеткой из бязи или марли смоченной в воде;
- далее все части изделия следует протереть салфеткой из бязи или марли, смоченной в мыльном растворе;
- затем удалить мыльный раствор со всех частей изделия путем протирания салфеткой из бязи или марли смоченной в воде и высушить.

Не следует использовать абразивные и чистящие средства, а также любые средства, содержащие хлорную известь.

Не следует использовать маслянистые средства, от которых Костыли под локоть могут стать скользкими, что может затруднить использование изделия, а также привести к падению и травмированию.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Поверхность наконечника (основы) соприкасающаяся с поверхностью перемещения имеет рельефную структуру, что предотвращает создание эффекта «присоски». Нерегулярное очищение будет способствовать забиванию землей, песком, мелким сором щелей рельефной структуры указанной поверхности наконечника (основы), а, следовательно, к ее сглаживанию и возникновению указанного эффекта, что может затруднить использование изделия.

Данные для эксплуатации, транспортирования и хранения МИ

4.1. Условия эксплуатации

Изделия предназначены для эксплуатации как в помещении, так и вне его на открытом воздухе в соответствии с условиями эксплуатации:

- температура, °C: от минус 25 до плюс 40;
- относительная влажность, %: до 98 при 25°C.

4.2. Срок службы

Срок службы 5 лет.

4.3. Условия хранения

Медицинское изделие хранить в потребительской таре, в закрытых от климатических осадков и прямых солнечных лучей помещениях, что предохранит их от пыли, коррозии (абразивных элементов, песка, морской воды, соленого воздуха)

Костыли под локоть «orthoforce» и «ergoforce» следует хранить при условиях окружающей среды:

- температура, °C: от плюс 5 до плюс 40;
- относительная влажность, %: от 30 до 70, без конденсации;

ВАЖНО! Несоблюдение условий хранения может привести к повреждению Костылей под локоть и, следовательно, к травме.

4.4. Транспортирование

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

- температура окружающей среды, °C: от минус 50 до плюс 50;
- относительная влажность не более 80 %, без конденсации.

Анализ рисков

В рамках анализа и оценки рисков рассматривались все известные и разумно предсказуемые риски.

Все риски находятся в приемлемом диапазоне или их удалось снизить до минимума благодаря мерам по минимизации рисков.

Остаточный риск, обобщенная оценка:

После принятия мер по управлению рисками все остаточные риски приемлемы. Из чего следует, что изделие безопасно.

Оценка из качества изделия свидетельствует о том, что критические вопросы по качеству или дефекты, которые могли бы нанести вред пациенту или пользователю, отсутствуют. Контроль дизайна, материалов и производственных процессов являются фундаментом профилактических мер, направленных на достижение качества изделия и минимизации риска.

Заключение

На основании оценки, приведенной выше, делается вывод о том, что какие-либо риски, связанные с использованием указанного изделия, являются минимальными и приемлемыми, по сравнению с преимуществами в лечении.

Данные для технического обслуживания и ремонта МИ

6.1. Техническое обслуживание

Все составные части Костылей под локоть должны регулярно проверяться. Для безопасного использования изделия, необходима регулярная (не реже одного раза в 6 месяцев) проверка. Регулярный осмотр деталей включает проверку изделия, стойки и пластика на предмет деформации, коррозии, поломки, а также на износ и сжатие.

Особо контролируйте изношенное состояние или растрескивание следующих частей: наконечник (основа), рукоятка, запирающее устройство (замок). Важно регулярно проверять состояние наконечника (основы) костыля так как в зависимости от поверхности, на которой используются костыли, наконечник (основа) будет изнашиваться с различной скоростью.

Для обеспечения безопасности и непрерывного использования необходимо, если деталь является сменной, немедленно заменить изношенные или треснутые детали. Если изношенная или треснутая деталь не подлежит замене, медицинское изделие использовать не следует.

Используйте исключительно запасные и сменные части производителя.

Для приобретения запасных и сменных частей следует обратиться к уполномоченному представителю производителя см. п. 8.2 настоящего документа.

Не следует изменять это изделие, кроме замены изношенных деталей.

Замена изношенных или поврежденных сменных частей

Замена наконечника (основы)

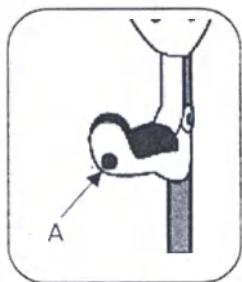
1. Снимается изношенный наконечник (основа) следующим способом: крепко держите костыль в одной руке и снимайте наконечник (основу) другой рукой крутящими движениями, как бы скручивая его с костыля.

2. Затем рукой наденьте новый наконечник (основу) на окончание нижней трубки и слегка надавите.

3. Далее поставьте костыль на пол и постепенно переносите свой полный вес на костыль до упора окончания нижней трубки в стальное антипрокольное кольцо, находящееся внутри наконечника (основы).

4. Перед использованием медицинского изделия убедитесь, что наконечник (основа) правильно вставлен.

Замена рукоятки



1. Используйте карандаш или любой другой округленный объект небольшого диаметра, чтобы нажать кнопку-фиксатор на окончании ручки (А). Рукоятка отделится от (выйдет из) гнезда на ручке.

2. Удалите изношенную ручку и вставьте новую следующим способом: вставьте две направляющие, расположенные на рукоятке в отверстия на боковой стенке гнезда под рукоятку, затем нажмите на противоположный край рукоятки, чтобы кнопка-фиксатор защелкнулась.

3. Перед использованием костыля тщательно проверьте, чтобы рукоятка была полностью и безопасно защелкнута.

Замена запирающего устройства (замка)

Подробную процедуру см. в разделе 3.2 «Сведения по эксплуатации».

6.2. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует качество костылей локтевых в течение 24 месяцев с даты покупки при условии соблюдения условий хранения, если они используются в соответствии с инструкцией по применению. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной печатью торгующей организации и подписью продавца, гарантийный срок исчисляется с даты изготовления медицинского изделия.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в инструкции по эксплуатации, повлекшие поломку или выход из строя медицинского изделия;
- параметры окружающей среды не соответствуют рекомендациям, изложенным в инструкции по эксплуатации;
- повреждения нанесены в результате ненадлежащего соблюдения требований транспортировки и хранения пользователем.

После истечения гарантийного срока эксплуатации ремонт изделия, вышедшего из строя, производит за счет собственных средств потребителя.

Данные для утилизации или уничтожения МИ

7.1. Требования к охране окружающей среды и утилизация

Средства технические реабилитации инвалидов «orthoforce» и «ergoforce»: костыль под локоть «orthoforce» и «ergoforce» не способны оказывать воздействие на окружающую природную среду. Вредные выбросы в атмосферу, загрязняющие окружающую среду, отсутствуют.

Получение заключения природоохранной организации по разделу «Охрана окружающей среды» не требуется.

Утилизация должна выполняться в соответствии с местным законодательством.

7.2. Утилизация

Согласно требованиям, СанПиН 2.1.7.2790-10 утилизация данных медицинских изделий осуществляется, как отходы класса А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Данные о производителе и уполномоченном представителе производителя

8.1. Разработчик и производитель

ЭфДиАй Франс Медикал/FDI France MEDIKAL

Адрес: 77 Route de Buatiere – Fitilieu 38490 Les Abrets en Dauphiné France

Адрес места производства:

Адрес: 77 Route de Buatiere – Fitilieu 38490 Les Abrets en Dauphiné France

8.2. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Биомеханика» (ООО «БМК»)

Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова, д. 23 литер Б, помещение 6Н

Тел.: +7 (812) 740-70-68

В случае возникновения рекламаций, обращаться к производителю или уполномоченному представителю производителя по адресам, указанным выше.

стр. 1

Логотип
FDI

/Текст на русском и английском языке/

/Штамп:

Легализация подписи господина Денжана Максима

Лез Абрет проживает 77 Шоссе Буатье 38490

в Дофине Национальная идентификационная карта

или № паспорта 140273200033

Удостоверено в Лез Абрет в Дофине

25.07.2019

Уполномоченное лицо С. Портьер

/Подпись/

Печать:

/Подпись/

Мэрия Лез Абрет в Дофине. (Изер)

/Штамп:

/Штамп: «ЭФДИАЙ Франс Медикал» («FDI FRANCE

MEDICAL»), юридический адрес: 77 Шоссе Буатье, 38490, Фитильё, Франция (77 Route de Buatiere – Fitilieu France); тел.: 04 76 32 27 33; факс: 04 76 32 19 29; СИРЕН (регистрационный номер в Национальном реестре предприятий и организаций): 378 989 180; СИРЕТ (информсистема для реестра учреждений): 378 989 180 00013; код АПЕ (код основного вида деятельности предприятия) 3250 А; № плательщика НДС во Франции 94 378 989 180/

/Текст на английском и русском языке/

/Подпись/

/Штамп: «ЭФДИАЙ Франс Медикал» («FDI FRANCE MEDICAL»). юридический адрес: 77 Шоссе Буатье, 38490, Фитилье, Франция (77 Route de Buatiere -- Fitilien France); тел.: 04 76 32 27 33; факс: 04 76 32 19 29; СИРЕН (регистрационный номер в Национальном реестре предприятий и организаций): 378 989 180; СИРЕТ (информационная система для реестра учреждений): 378 989 180 00013; код АПЕ (код основного вида деятельности предприятия) 3250 А; № платежника НДС во Франции 94 378 989 180/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2019 – 66 15411

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(-а, -ов).

Нотариус:

Handwritten signature