

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



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор РУП БПОВЦ
В.А. Калевич
«20» декабря 2019 г.

Руководство по эксплуатации

Приспособление для купания детей с ДЦП в исполнениях:
ЦСИЕ.03.886.00.00.00, ЦСИЕ.03.886.00.00.00-01, ЦСИЕ.03.886.00.00.00-02

СОГЛАСОВАНО

Заведующий ИЛ СРИиП РУП БПОВЦ

С.С. Макареня
«20» декабря 2019 г.

РАЗРАБОТАНО

Начальник КОСОП РУП БПОВЦ

В.Л. Лапко
«20» декабря 2019г

Республика Беларусь

1 Назначение

1.1 Приспособление для купания детей с ДЦП ЦСИЕ.03.886.00.00.00 (далее – приспособление) является опорным устройством, предназначенным для обслуживания детей со спинномозговой патологией при личной гигиене в ванной.

1.2 Состоит из пластиковых труб, обтянутых специальной тканью (баннером). Регулируются углы наклона сиденья.

1.3 Приспособление изготавливается в трех исполнениях: ЦСИЕ.03.886.00.00.00, ЦСИЕ.03.886.00.00.00-01, ЦСИЕ.03.886.00.00.00-02.

1.4 Перед первым использованием приспособления рекомендуется получить консультацию специалиста и внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

2 Показания и противопоказания

2.1 Показания:

Резко выраженное нарушение (ограничение) способности к удержанию тела в положении сидя, обусловленное поражением центральной нервной системы, опорно-двигательного аппарата у детей с массой тела не более 40 кг.

2.2 Противопоказания:

Медицинские противопоказания отсутствуют.

3 Область применения

3.1 Область применения:

Неврология, ортопедия, педиатрия, травматология

3.2 Условия применения:

Приспособление может использоваться в лечебно-профилактических учреждениях, а так же в домашних условиях.

3.3 Информация о потенциальных потребителях:

Пациенты, у которых установлено:

- ДЦП разных типов
- Повреждения мозга и спинного мозга разного происхождения с параличем конечностей, тяжелой потерей равновесия и координации движений
- Демиелинизирующие заболевания (рассеянный склероз, боковой амиотрофический склероз и другие)
- Черепно-мозговая грыжа
- Мышечные болезни с сопутствующим параличем и парезом (дистрофия, миастения, миозит).
- Генетические болезни с параличем конечностей
- Дегенеративные и неврологические заболевания
- Другие болезни с сопутствующими параличем, парезом, повреждениями двигательного аппарата после черепно-мозговых травм или повреждений позвоночника с повреждением спинного мозга и сопутствующими параличем или парезом.

4 Технические характеристики

4.1 Основные параметры приспособления приведены в таблице 1 (все обозначения и предельные отклонения размеров см. на рисунке).

Таблица 1

Обозначение Изделия Параметр		ЦСИЕ. 03.886.00.00.00	ЦСИЕ. 03.886.00.00.00-01	ЦСИЕ. 03.886.00.00.00-02
Длина, мм	L	792	1006	1222
	L ₁	560	690	770
Глубина сиденья, мм, L ₂		220	300	370
Высота спинки, мм, L ₃		520	660	810
Высота, мм	H	595	735	885
	H ₁ , не более	175	200	225
Ширина, мм	Сиденья, В, не более	298	334	352
	B ₁	370	406	426
Масса изделия, кг, не более		4,0	4,5	5,0
Максимальный рост пользователя, см		92	127	173

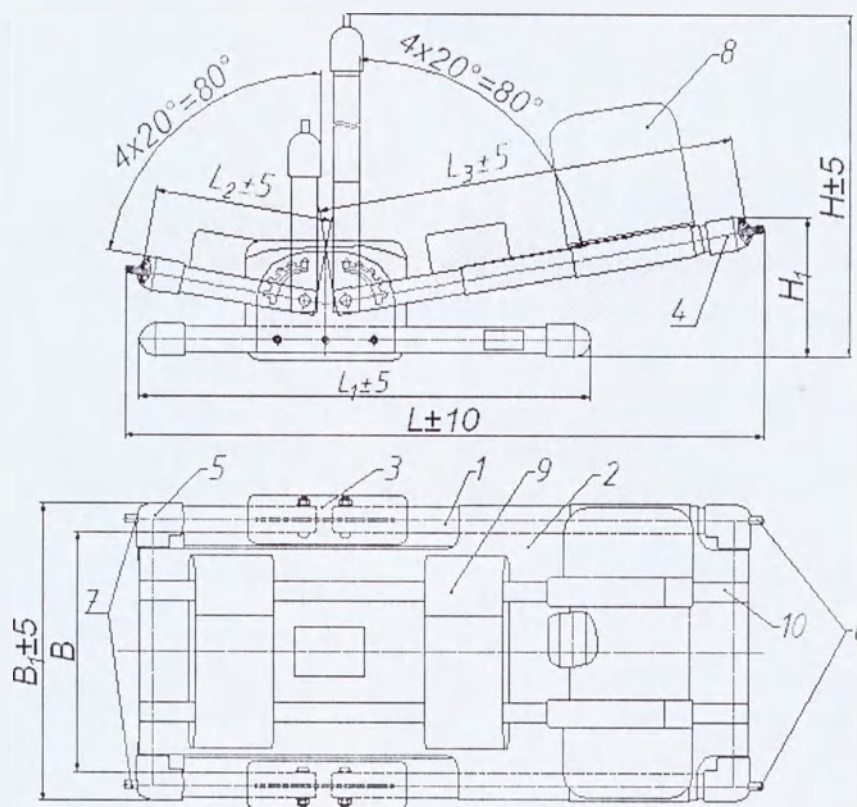
4.2 Максимальная грузоподъемность (максимальная масса пользователя) – 40 кг.

4.3 Срок службы приспособления – не менее 5 лет.

5 Устройство приспособления

5.1 Приспособление (см. рисунок) состоит из следующих элементов: опоры 1, сиденье 2, боковины 3, угольники 4 и 5, кнопки 6 и 7, ограничитель 8, ремни 9 и 10.

Примечание – Изображение приспособления на рисунке условное и не служит для контроля на соответствие КД.



Рисунок

6 Работа изделия

6.1 Приспособление установить в ванну.

6.2 Отрегулировать на необходимый угол части приспособления с помощью кнопок 6 и 7 (регулировка пятиступенчатая, шаг регулировки 20°).

6.2.1 Нажать одновременно две кнопки 6, расположенные на угольниках 4, отрегулировать на необходимый угол верхнюю часть сиденья, отпустить кнопки.

6.2.2 Нажать одновременно две кнопки 7, расположенные на угольниках 5, отрегулировать на необходимый угол нижнюю часть сиденья, отпустить кнопки.

6.3 Расположить в приспособлении ребенка, определив оптимальное положение ограничителя 8 при помощи ремней 10. При необходимости зафиксировать ребенка ремнями 9.

7 Меры безопасности

7.1 Перед использованием приспособления по назначению убедиться в надежной фиксации сиденья в выбранном положении.

7.2 При использовании приспособления следить за надежным удержанием ребенка в изделии и не оставлять ребенка без присмотра.

8 Техническое обслуживание

8.1 Чистка и дезинфекция приспособления осуществляется стандартными средствами в соответствии с МУ-287-113-98 (с учетом указаний руководства по эксплуатации).

8.2 Приспособление необходимо протирать дезинфицирующим раствором.

8.3 После использования приспособления необходимо вытирать насухо.

8.4 Ограничитель просушить в подвешенном состоянии, вдали от отопительных приборов. Не подвергать глажению.

9 Комплектность

9.1 Приспособление 1 шт.

9.2 Руководство по эксплуатации 1 шт.

10 Маркировка

10.1 Маркировка приспособления должна предусматривать следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение;
- наименование и условное обозначение изделия;
- обозначение действующего стандарта;
- порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату изготовления (месяц, год);
- система менеджмента сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 и СТБ ISO 9001-2015;
- срок гарантии (мес.);
- срок службы (лет);
- отметку о приеме (штамп ОТК);
- сведения о государственной регистрации изделия (номер и срок действия регистрационного удостоверения);
- идентификационный штриховой код.

10.2 Обозначение символов:



Серийный номер



Допустимый вес пользователя



Дата изготовления



Предупреждение о действии в соответствии с руководством



Название производителя

11 Свидетельство о приёмке

Приспособление для купания детей с ДЦП ЦСИЕ.03.886.00.00.00

наименование изделия обозначение зав. номер

изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, СТБ 1426-2003, действующей технической документацией и признано годным 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

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 Свидетельство об упаковывании

Приспособление для купания детей с ДЦП ЦСИЕ.03.886.00.00.00

наименование изделия обозначение зав. номер

упаковано на РУП БПОВЦ

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

13 Срок службы и гарантийные обязательства

13.1 Срок службы приспособления – не менее 5 лет.

13.2 Срок гарантии приспособления – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию (дня продажи).

13.3 РУП БПОВЦ гарантирует ремонт приспособления в случае выхода его 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 согласия РУП БПОВЦ.

13.4 Гарантия не распространяется на приспособления, имеющие нарушения правил, изложенных в настоящем руководстве.

13.5 Гарантийный ремонт не производится при наличии явных механических повреждений

13.6 Послегарантийный ремонт производится на РУП БПОВЦ по адресу: 220073, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Одоевского, 10, тел. +375 17 308-14-79 (РБ), + 375 17 308 14-16 (РБ) *отдел маркетинга и сбыта*,

Уполномоченный представитель на территории РФ, принимающий претензии от потребителей по качеству продукции (товара): ООО «Метиз Импэкс», 141008, Московская область, г. Мытищи, ул. Колпакова, стр. 24А, офис 6.01, 6.02, 6.03, 6.04, 8.01. Телефон/ факс: +7(495) 648-12-43, +7(495) 215-53-82.

14 Условия хранения и эксплуатации

14.1 Условия хранения приспособления должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: температура воздуха в помещении должна быть от +5 до +40 °С, верхнее значение относительной влажности воздуха 80 % при 25 °С.

14.2 Условия эксплуатации приспособления должны соответствовать условиям эксплуатации для климатического исполнения УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150: температура воздуха в помещении должна быть от +10 до +25 °С, верхнее значение относительной влажности воздуха 80 % при 25 °С.

15 Транспортирование

15.1 Условия транспортирования приспособления должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: температура воздуха в помещении должна быть от +5 до +40 °С, верхнее значение относительной влажности воздуха 80 % при 25 °С.

16 Утилизация

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

16.2 В конце срока службы осуществляется утилизация приспособления в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790–10 для медицинских отходов класса А.

17 Сведения о государственной регистрации

17.1 Приспособление является изделием медицинского назначения.

17.2 Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре РБ изделий медицинского назначения и медицинской техники: ИМ-7.105477

Изготовитель: РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр»
220073, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Одоевского, 10,
246034, Республика Беларусь, Гомельский филиал РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр»- г. Гомель,
ул. Владимирова, д.8а

Просим информировать обо всех замечаниях и предложениях по качеству производимых изделий. Учетм Ваши предложения в будущем.

Телефон: +7(495) 648-12-43, +7(495) 215-53-82 (РФ)

Тел/факс: +375 17 308-14-79 (РБ), + 375 17 308 14-16 (РБ) *отдел маркетинга и сбыта*,
сайт: www.bpovc.by

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью

6 /шесть/ листов

Генеральный директор

РУП «Белорусский протезно-
ортопедический восстановительный центр»

В.А. Калевич

