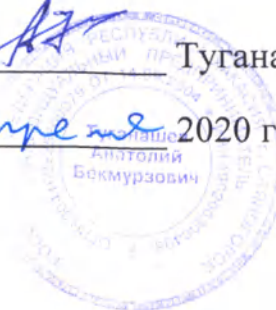


УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель


Туганашев А.Б.

21 апреля 2020 г.



Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

**ХОДУНКИ ДЛЯ ДЕТЕЙ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ,
МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ, МАРКИ «Я ШАГАЮ»
по ТУ 32.50.50-001-0060402758-2019**

Республика Хакасия

2020

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 2 из 56

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ.....	5
2.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
5	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	34
6	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	35
7	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 42	
8	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ	46
9	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	46
10	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	46
11	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	46
12	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	46
13	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	47
14	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	47
15	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	48
16	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	49
17	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	50
18	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	51
19	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	53
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	55

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 3 из 56

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю» по ТУ 32.50.50-001-0060402758-2019 (далее – ходунки) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, в т.ч. основных функциональных элементов изделия, характеристиках ходунков, необходимые для правильной их эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения ходунков, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с изделием или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.

 К эксплуатации ходунков допускается специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, обладающий знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Также к эксплуатации ходунков допускаются законные представители несовершеннолетнего, прошедшие соответствующую подготовку под руководством медицинского персонала (физиотерапевта) и детально изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

 Эксплуатация ходунков предусматривается только внутри помещений на ровных поверхностях.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования ходунков, необходимо обращаться к изготовителю.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием изделия в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Изготовитель:

Индивидуальный Предприниматель Туганашев Анатолий Бекмурзович
(ИП Туганашев А.Б.)

Адрес: 655619, Россия, Республика Хакасия, г. Саяногорск, п. Черемушки, д. 7, кв. 69

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 4 из 56

Тел. / Факс: +7 (39042) 3-10-96, +7 (961) 740-3013

E-mail: tab@toxsoft.ru

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 5 из 56

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю» по ТУ 32.50.50-001-0060402758-2019

I. Варианты исполнения:

1. Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю-S»
2. Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю-M»
3. Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю-L»

II. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации

1.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Индивидуальный Предприниматель Туганашев Анатолий Бекмурзович
(ИП Туганашев А.Б.)

Реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя: Паспорт РФ серия 9516 номер 917065, выдан 08.12.2016 Отделом УФМС России по Республике Хакасия в г. Саяногорске, код подразделения 190-003
Адрес: 655619, Россия, Республика Хакасия, г. Саяногорск, п. Черемушки, д. 7, кв. 69
Тел. / Факс: +7 (39042) 3-10-96, +7 (961) 740-3013
E-mail: tab@toxsoft.ru

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ИП Туганашев А.Б.

Адрес: Красноярский край, Шушенский р-он, район автодорожного моста через р. Енисей

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 6 из 56

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Ходунки предназначены для развития навыков ходьбы у детей с детским церебральным параличом (ДЦП), для реабилитации при повреждении опорно-двигательного аппарата, при постинсультном состоянии, после черепно-мозговых травм, неврологических патологиях, при обучении ходьбе на протезах после ампутации нижних конечностей.

Ходунки могут применяться в условиях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и домашних условиях.

Ходунки предназначены для использования в помещении.

2.2 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

Выбор технических средств реабилитации при различных заболеваниях детей и подростков зависит, главным образом, от их возраста, статуса, степени и прогноза заболевания. Для правильного выбора технических средств реабилитации возникает необходимость определения уровня функциональных возможностей ребенка. Ортопедические изделия подбираются для каждого пациента индивидуально. Предварительно лечащий врач должен объяснить родителям или опекунам ребенка-инвалида, каким параметрам должны соответствовать средства реабилитации.

Необходимо серьезно отнестись к вопросам регулярной двигательной активности и правильного позиционирования ребенка с использованием различных технических средств реабилитации, если в этом есть необходимость.

Подбор ходунков для детей-инвалидов основывается на способности данных технических средств реабилитации компенсировать ограничения передвижения, препятствовать развитию вторичных осложнений, развивать правильные активные двигательные реакции.

Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю» по ТУ 32.50.50-001-0060402758-2019 предназначены для развития навыков ходьбы у детей с ДЦП, для реабилитации при повреждении опорно-двигательного аппарата, при постинсультном состоянии, после черепно-мозговых травм, неврологических патологиях, при обучении ходьбе на протезах после ампутации нижних конечностей. Ходунки стимулируют к совершению первых шагов, вырабатывают правильные двигательные паттерны, тренируют вестибулярный аппарат, способствуют более скорому физическому и социальному развитию ребенка

Общий вид конструкции ходунков представлен на рисунке 1.

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 7 из 56

Ходунки выпускаются в трех исполнениях: «Я шагаю-S» (рисунок 2), «Я шагаю-M» (рисунок 3), «Я шагаю-L» (рисунок 4) и могут использоваться как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях.

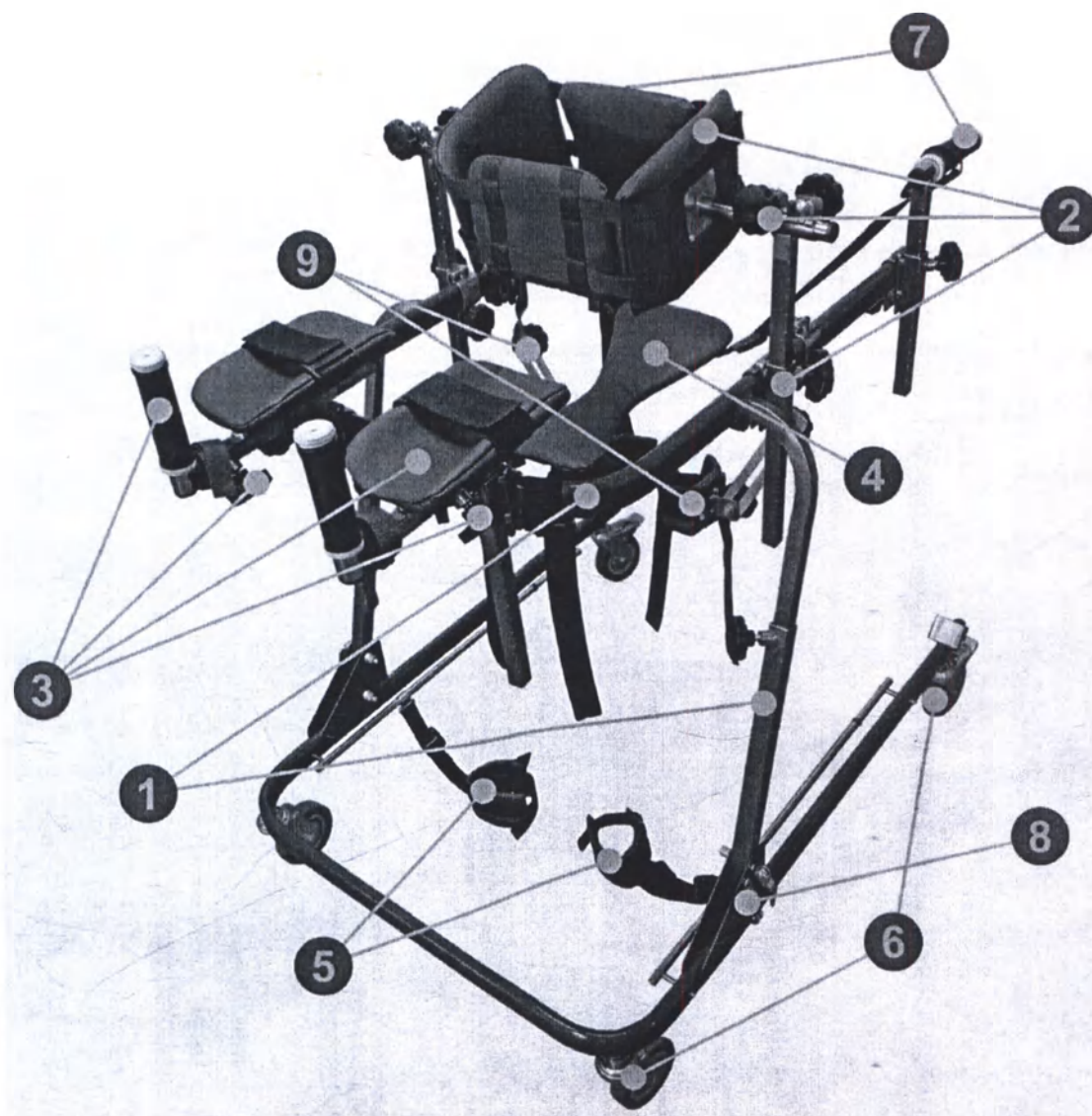


Рисунок 1 – Общий вид конструкции ходунков, где:

- 1 – Рама верхняя с регулятором высоты; 2 – Мягкий фиксатор грудной клетки с регулятором по высоте, объему и наклону туловища; 3 – Подлокотники с ручками и регуляторами по высоте, ширине и расстоянию по отношению к телу (с фиксаторами рук); 4 – Мягкие поддерживающие трусики с регулировкой; 5 – Фиксаторы голеностопов с мягкими ремешками; 6 – Резиновые колеса с индивидуальными тормозами; 7 – Родительские ручки; 8 – Механизм складывания ходунков; 9 – Фиксаторы бедер

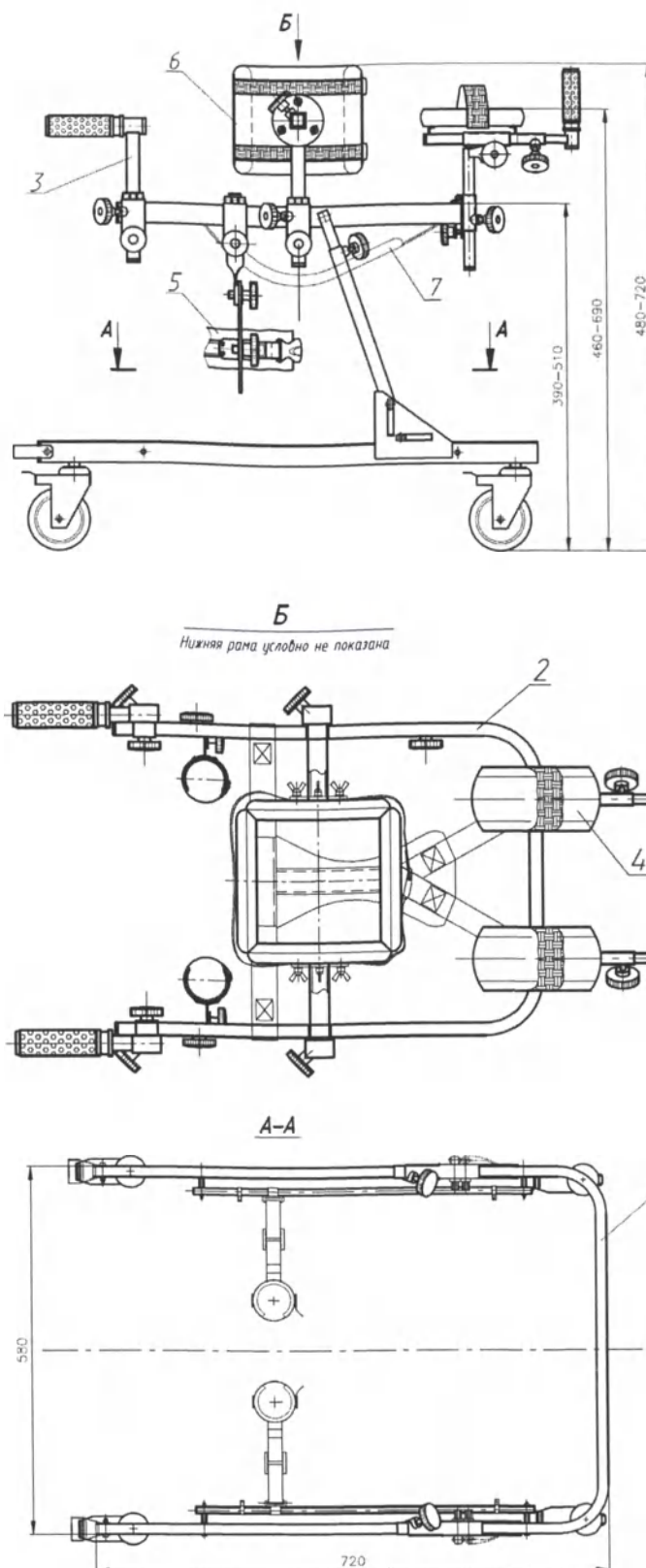
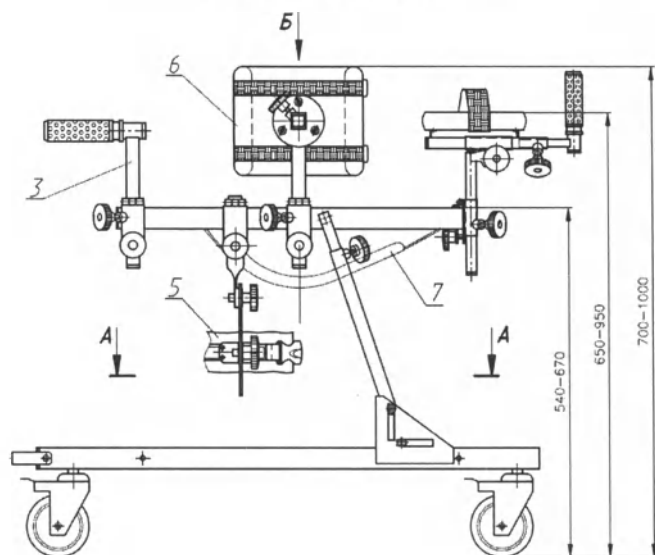
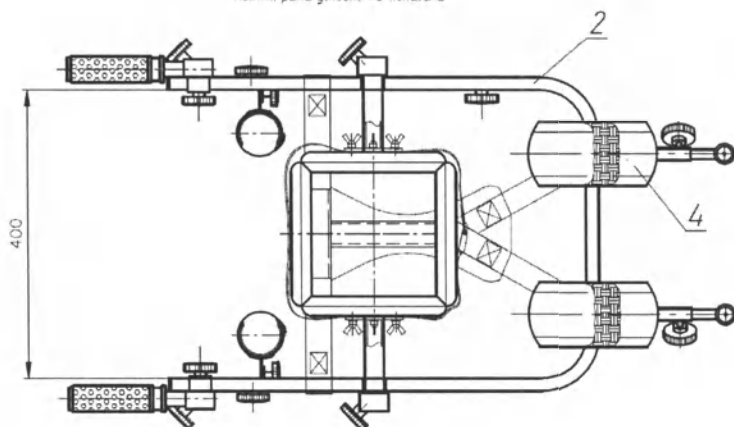
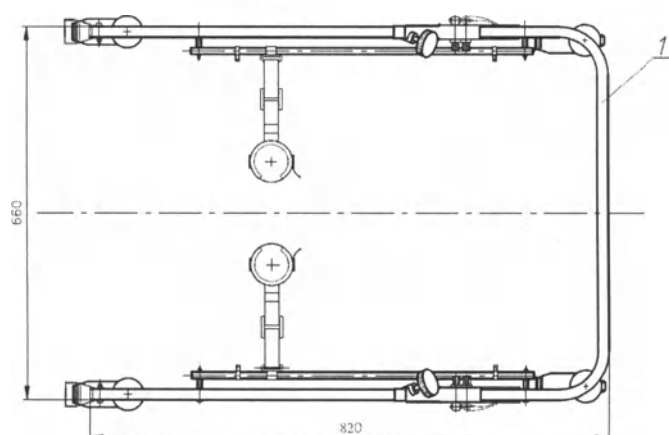


Рисунок 2 – Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю-S», где: 1 – Рама нижняя; 2 – Рама верхняя; 3 –

Родительские ручки; 4 - Подлокотники; 5 – Фиксаторы бедер; 6 – Фиксатор грудной клетки;
7 – Мягкие трусики

**Б***Нижняя рама условно не показана***A-A**

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 11 из 56

Рисунок 3 – Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю-М», где: 1 – Рама нижняя; 2 – Рама верхняя; 3 – Родительские ручки; 4 - Подлокотники; 5 – Фиксаторы бедер; 6 – Фиксатор грудной клетки; 7 – Мягкие трусики

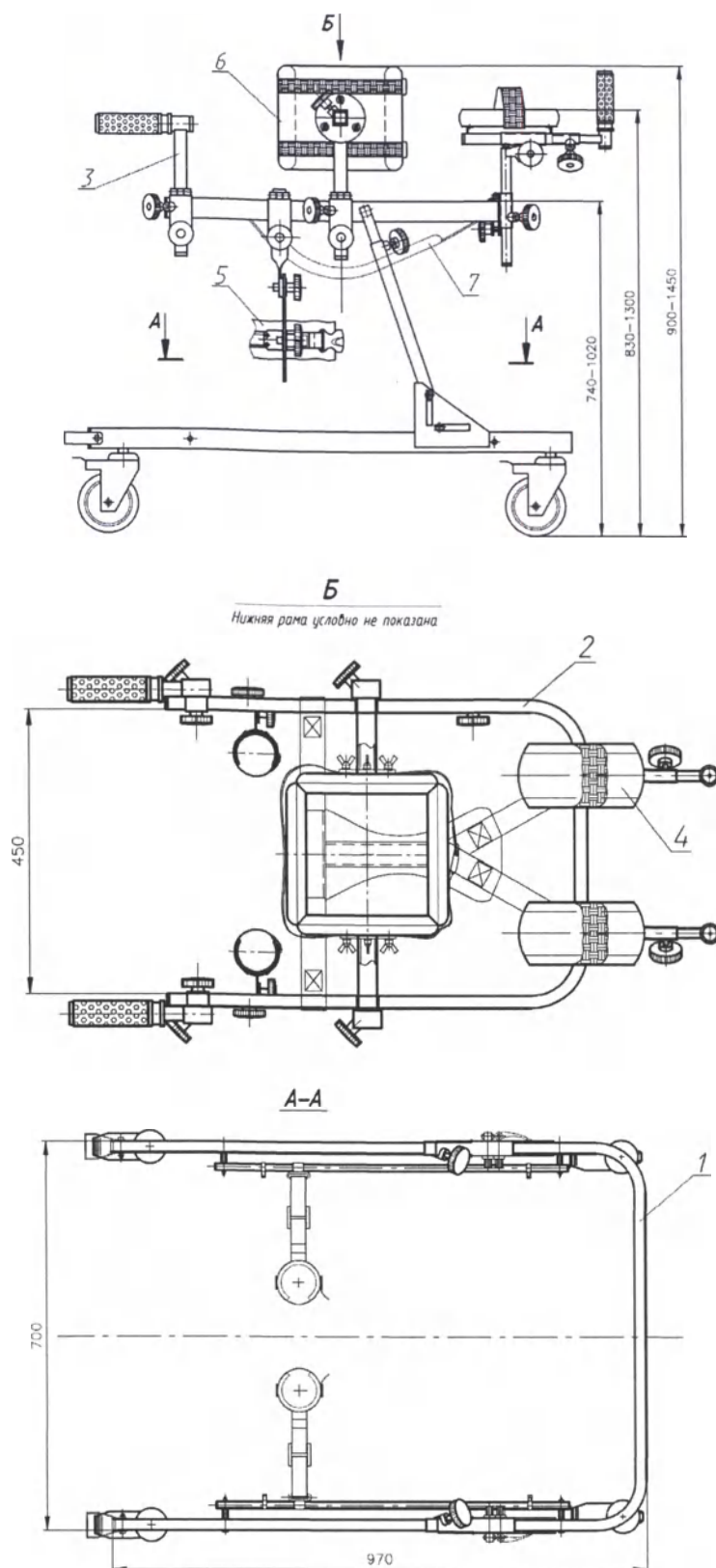


Рисунок 4 – Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю-L», где: 1 – Рама нижняя; 2 – Рама верхняя; 3 –

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 13 из 56

Родительские ручки; 4 - Подлокотники; 5 – Фиксаторы бедер; 6 – Фиксатор грудной клетки;
7 – Мягкие трусики

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 14 из 56

Ключевые характеристики ходунков:

- прочная стальная рама обеспечивает устойчивость ходунков во время их использования;
- для безопасности и поддержания правильного положения тела пациента ходунки оснащены анатомическими ручками, включая толкательные (родительские), фиксаторами голеностопов, рук, грудной клетки, бедер. Имеется мягкое сиденье-седло (поддерживающие трусики), препятствующее провисанию;
- все необходимые детали (приспособления) регулируются;
- возможность осуществлять регулировки, когда пациент находится в ходунках;
- части, соприкасающиеся с телом пациента, выполнены из мягкого гипоаллергенного материала (см. п. 1.2);
- рама установлена на четырех маневренных колесах с системой блокировки тормозов на задних колесах;
- имеется устройство для ограничения длины шага (фиксаторы голеностопов);
- для эргономичного хранения предусмотрена возможность сложить раму без использования инструментов, что особенно важно при эксплуатации изделия в малогабаритных квартирах.

Ходунки оснащены полным набором приспособлений для фиксации различных частей тела пациента в правильном положении. Все приспособления легко крепятся, снимаются и регулируются по нескольким параметрам для точной подгонки ходунков под анатомические особенности пациента, когда он находится в ходунках.

Рама нижняя (рисунок 5) имеет 4 колеса с поворотными механизмами на 360°, что позволяет ходункам двигаться как в одном, так и в другом направлении. Задние колеса имеют тормозные устройства, что позволяет фиксировать движение ходунков во время установки пациента в ходунки. На нижней раме имеется устройство складывания, позволяющее без использования инструмента складывать ходунки для транспортировки их в багажнике легкового автомобиля и хранения в домашних условиях.



Рисунок 5 – Рама нижняя

Рама верхняя (рисунок 6) имеет регулировку по высоте. На ней устанавливаются фиксатор грудной клетки, подлокотники с ручками, мягкие поддерживающие трусики, фиксаторы бедер и родительские ручки.



Рисунок 6 – Рама верхняя

Фиксатор грудной клетки (рисунок 7) поддерживает туловище в требуемом положении, регулируется по высоте, углу крепления (наклона) к полу и объему туловища (ширине и толщине).



Рисунок 7 - Фиксатор грудной клетки

Подлокотники (рисунок 8) имеют регулировки по высоте, по расстоянию по отношению к телу пациента по ширине и вперед-назад от центра тела пациента до локтей. Нескользящие ручки с регулировкой установки вперед-назад по отношению к подлокотникам обеспечивают оптимальное положение тела пациента при обучении ходьбе.



Рисунок 8 – Подлокотники

Мягкие трусики (рисунок 9) регулируются по высоте и вперед-назад. Предназначены для страхования тела пациента во время ходьбы и кратковременного отдыха, когда пациент устает.



Рисунок 9 – Мягкие трусики

Фиксаторы бедер (рисунок 10) с мягкими ремешками двигаются свободно вместе с движениями пациента, предотвращают скрещивание ног, обеспечивают абдукцию, помогают держать вес на ногах и предотвращают вращение тела внутри ходунков. Регулируются по вертикали и горизонтали.



Рисунок 10 – Фиксаторы бедер

Родительские ручки (рисунок 11) используются для сопровождения пациента в начале обучения ходьбе, также могут использоваться и пациентом на различных стадиях реабилитации. Регулируются по высоте и глубине установки по отношению к центру тела пациента.



Рисунок 11 – Родительские ручки

Фиксаторы голеностопов (рисунок 12) с мягкими ремешками, регулируемые по длине шага и расстоянию между голеностопами, что не позволяет ногам пациента скрещиваться. Крепятся к направляющим на нижней раме ходунков.



Рисунок 12 – Фиксаторы голеностопов

Устройство складывания ходунков (рисунок 13) находится на нижней раме, позволяет без использования инструмента складывать ходунки для транспортировки их в багажнике легкового автомобиля и хранения в домашних условиях.

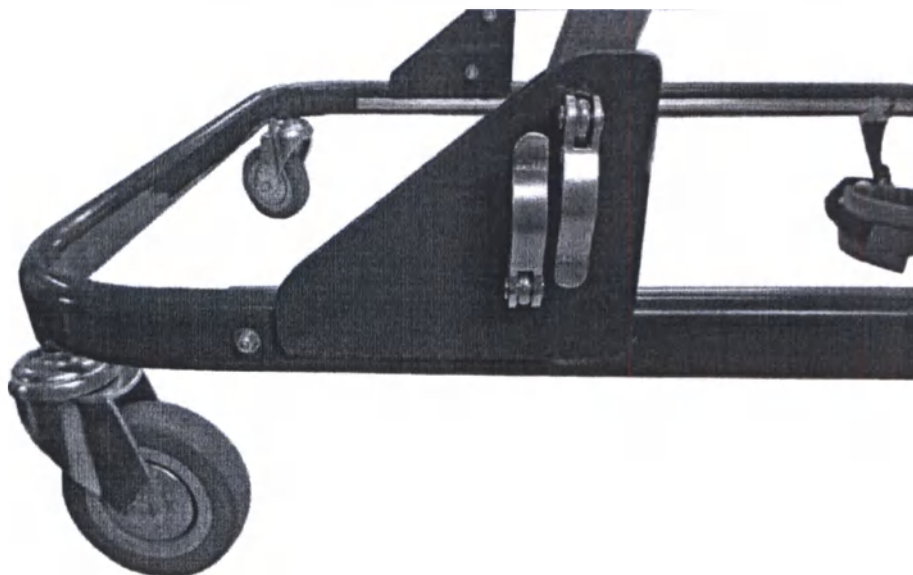


Рисунок 13 – Устройство складывания ходунков

Все приспособления легко крепятся и снимаются, позволяя собирать ходунки как конструктор, соответственно потребностям конкретного пациента на различных стадиях реабилитации. Регулировка осуществляется за счет крепежных фиксаторов. Все фиксаторы регулируются по нескольким параметрам для максимально точной подгонки ходунков под анатомические особенности пациента.

Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю» по ТУ 32.50.50-001-0060402758-2019 призваны сделать жизнь ребенка и его семьи более комфортной и полноценной.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Дети с нарушениями нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций под руководством лечащего врача, физиотерапевта, квалифицированного медперсонала и/или подготовленного законного представителя несовершеннолетнего, при отсутствии противопоказаний. Примерный рост пациента и максимальная грузоподъемность каждого исполнения ходунков указаны в таблице 2.

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 20 из 56

Примечание: Перед решением приобрести ходунки следует посоветоваться с лечащим врачом и/или специалистом по реабилитации (физиотерапевтом) для правильного подбора ходунков и их размеров.

 **Внимание!** Решение по применению определенного ортопедического оборудования принимает лечащий врач!

Важно!

- Первую регулировку ходунков для детей-инвалидов следует проводить под присмотром врача. Он поможет подстроить средство реабилитации под индивидуальные особенности ребенка.

- Следует правильно установить все элементы ходунков соответственно к размерам пациента, учитывая контрактуры и деформации тела.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Реабилитация при стойких умеренных, выраженных или значительно выраженных нарушениях нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций вследствие:

- ДЦП;
- повреждений опорно-двигательного аппарата;
- постинсультного состояния;
- черепно-мозговых травм;
- неврологических патологий;
- ампутации нижних конечностей (обучение ходьбе на протезах после операции).

Примечание: Показания к применению ходунков к конкретным пациентам должны определяться медицинским работником - специалистом по реабилитации.

 **Внимание!** Эксплуатация ходунков предусматривается только внутри помещений на ровных поверхностях.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к проведению реабилитации с помощью ходунков могут быть абсолютными (при них проводить реабилитацию категорически противопоказано) и относительными (проведение реабилитации возможно, но при этом существует высокая вероятность развития осложнений).

Относительные противопоказания:

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 21 из 56

- выраженные, значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций (значительно выраженный тетрапарез; значительно выраженная верхняя параплегия);
- значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения);
- выраженные, значительно выраженные нарушения функций сердечно-сосудистой системы и дыхательной системы (при переводе ребенка-инвалида в вертикальное положение);
- наличие эпилептических припадков с нарушением сознания, резистентных к терапии;
- наличие росто-весовых показателей, не соответствующих параметрам изделия.

Абсолютные противопоказания для ходунков, согласно Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 28.12.2017 № 888н «Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации», отсутствуют.

 **Внимание!** При наличии у пациента относительных противопоказаний реабилитацию можно проводить лишь в случае острой необходимости с учетом возможных рисков.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неправильно подготовленное изделие может привести к таким побочным явлениям, как:

- головокружение;
- обморочное состояние;
- деформация тела;
- перегрузка суставов;
- чувство неудобства и стеснения.

 При появлении побочных явлений у пациента немедленно прекратите проведение реабилитационных процедур, вытащите пациента из ходунков. Если побочные явления не прекращаются, следует немедленно обратиться к врачу. Если побочные эффекты прекратились, следует сообщить об этом лечащему врачу для принятия соответственного решения относительно последующих шагов процесса реабилитации.

Примечание: Ходунки будут выполнять свою функцию правильно в том случае, если будут приспособлены к росту и весу тела пациента. Не следует насильно устанавливать

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 22 из 56

положение тела пациента – это может привести к дискомфорту и возникновению неправильной осанки у пользователя.

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 23 из 56

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание!

- Используйте ходунки только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки ходунков.
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать ходунки и их комплектующие, это может привести к поломке, механическим травмам пользователя / пациента.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте ходунки на предмет механических повреждений, исправность блокировки тормозов на задних колесах ходунков. Убедитесь, что все гайки, болты и другие крепёжные элементы надёжно закручены.
- Эксплуатация ходунков не допускается в случае повреждения каких-либо их частей, нарушения целостности соединительных элементов. Не используйте ходунки с **неэффективной тормозной системой**.
- Используйте ходунки только по назначению, то есть для развития навыков ходьбы у детей с ДЦП, для реабилитации при повреждении опорно-двигательного аппарата, при постинсультном состоянии, после черепно-мозговых травм, неврологических патологиях, при обучении ходьбе на протезах после ампутации нижних конечностей.
- Не вносите изменения в конструкцию ходунков. Любые изменения конструкции могут привести к поломке изделия и травмам пользователя / пациента.
- Эксплуатировать изделие допускается под присмотром специально обученного и аттестованного медицинского персонала не моложе 18 лет, пригодного по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, обладающего знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучившего настоящее руководство по эксплуатации, и под присмотром законных представителей несовершеннолетнего, прошедших соответствующую подготовку под руководством медицинского персонала (физиотерапевта) и детально изучившими настоящее руководство по эксплуатации.
- Первую регулировку ходунков следует проводить под присмотром врача, чтобы правильно подстроить средство реабилитации под индивидуальные особенности ребенка.
- Следует правильно установить все элементы ходунков соответственно к размерам пациента, учитывая контрактуры и деформации тела.

- Немедленно прекратите реабилитацию, если пациент испытывает дискомфорт или боль.
- Не допускайте к эксплуатации ходунков пациентов, вес которых превышает максимальную грузоподъемность ходунков (таблица 2).
- Не допускайте к эксплуатации ходунков пациентов, рост которых не подходит под характеристики ходунков (таблица 2).
- Не допускается помещение конечностей или их частей (стоп, кистей рук, пальцев) в подвижные компоненты ходунков.
- Не оставляйте ребёнка (пациента) в ходунках без присмотра.
- При использовании ходунков необходим постоянный дополнительный контроль за положением тела пациента, техникой передвижения пациента с ходунками: голова должны быть не опущена, спина прямая, взгляд вперед, а не на ноги.
- Оберегайте ходунки от падений и ударов.
- Используйте ходунки только внутри помещений на ровных и твердых поверхностях, таких как дерево, линолеум, шлифованный бетон.
- Использование ходунков вне помещений (на улице) строго запрещено.
- Запрещается эксплуатация ходунков для перемещения с их помощью по лестнице или эскалатору.
- Запрещается эксплуатация ходунков на скользких поверхностях и мокрых полах.
- На маршруте передвижения пациента, эксплуатирующего изделие, не должно быть незакрепленных ковриков, половиков, ковров с толстым ворсом.
- Запрещается эксплуатация ходунков в слишком маленьких помещениях. Ширина дверных проемов должна быть больше ширины изделия (таблица 2).
- Запрещается эксплуатация ходунков при уклоне поверхности пола более 10° и при контруклоне более 4°.
- Запрещается эксплуатация ходунков при боковых уклонах более 3,5°.
- Запрещается переносить весь вес тела на одну сторону рамы - ходунки могут опрокинуться.
- Пользуйтесь тормозами во избежание самопроизвольного передвижения ходунков.
- В период эксплуатации не допускается хранение ходунков на улице или во влажном помещении.
- Транспортировка в багажнике легкового автомобиля и хранение ходунков в домашних условиях должны осуществляться в сложенном виде.

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 25 из 56

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Согласно классификации по ГОСТ Р ИСО 9999 ходунки относятся к группе 12 06 09 – Стульчики-ходунки (ходунки на колесиках с сиденьем или гибким ремнем, которые поддерживают тело человека при ходьбе, с опорой предплечья или без него).

В зависимости от потенциального риска применения ходунки относятся к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с неповрежденной кожей пациента.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям ходунки относятся к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации ходунки относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации ходунки относятся к классу Г по ГОСТ Р 50444.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 26 из 56

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1.1 Ходунки соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р ИСО 11199-3, настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации П-875.00.00.000КД согласно таблице 1, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 1 - Перечень исполнений ходунков в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование	Обозначение документа	№ рисунка
1	Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю-S»	П-875S.00.00.000КД	Рисунок 2
2	Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю-M»	П-875M.00.00.000КД	Рисунок 3
3	Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю-L»	П-875L.00.00.000КД	Рисунок 4

4.1.2 Конструкция и внешний вид ходунков соответствуют рисункам 1 - 4.

4.1.3 Основные параметры, в т.ч. габаритные размеры и масса ходунков и их частей, соответствуют значениям, указанным в таблице 2. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$.

Таблица 2 – Основные параметры ходунков

№ п/п	Наименование	Параметры	«Я шагаю-S»		«Я шагаю-M»		«Я шагаю-L»	
			Мин.	Макс	Мин.	Макс	Мин.	Макс
1	Рама верхняя	Высота, мм	390	510	540	670	740	1020
		Внутренняя ширина, мм	320		400		450	
2	Фиксатор грудной клетки	Высота от пола, мм	480	720	700	1000	900	1450
		Ширина туловища, мм	150	480	200	520	200	580
		Толщина туловища, мм	140	400	160	480	180	560
		Угол наклона к полу	60°	90°	60°	90°	60°	90°
3	Подлокотники	Высота от пола, мм	460	690	650	950	830	1300
		Расстояние по ширине по отношению к телу пациента, мм	120	400	120	480	120	530
		Расстояние вперед-назад от центра тела	50	170	50	220	50	270

№ п/п	Наименование	Параметры	«Я шагаю-S»		«Я шагаю-M»		«Я шагаю-L»	
			Мин.	Макс	Мин.	Макс	Мин.	Макс
		пациента до локтей, мм						
4	Ручки для пациента	Расстояние вперед-назад по отношению к подлокотникам, мм	40	150	40 мм	150	40	150
		Ширина рукоятки, мм	30		30		30	
5	Родительские ручки	Высота от пола, мм	500	900	620	1000	800	1200
		Глубина установки по отношению к центру тела пациента, мм	160	280	160	370	160	480
		Ширина рукоятки, мм	30		30		30	
6	Фиксаторы голеностопов	Длина шага, мм	100	250	100	350	100	450
		Расстояние между голеностопами, мм	70	350	100	450	150	500
7	Фиксаторы бедер	Ширина бедер, мм	170	200	200	250	250	300
		Высота от пола, мм	280	400	430	560	660	910
8	Рама нижняя	Общая ширина, мм	580		660		700	
		Длина, мм	720		820		970	
9	Мягкие трусики	Длина, мм	350		350		350	
		Ширина, мм	180		180		180	
		Длина ремешков, мм	230	430	280	480	330	530
10		Диаметр колес, мм	100		100		125	
11		Макс. грузоподъемность, кг	35		80		100	
12		Примерный рост пациента, см	70	120	100	140	130	195
13		Вес изделия, кг	15		17		21	

4.1.4 Все регулируемые элементы надежно закреплены во время использования ходунков.

4.1.5 Ходунки удовлетворяют требованиям статической, усталостной прочности и устойчивости по ГОСТ Р ИСО 11199-3.

4.1.6 Рама нижняя ходунков оснащена четырьмя колесами диаметрами согласно таблице 2. Колеса оснащены поворотными механизмами на 360°.

4.1.6.1 Два задних колеса имеют тормозные устройства и фиксацию для движения в прямом направлении. Усилие срабатывания стояночного тормоза не более 38 Н для толкающего усилия. Усилие перемещения при снятых тормозах не более 120 Н. Усилие, вызывающее начало движения, при включенных стояночных тормозах не менее 400 Н. На эффективность торможения не влияют действия, связанные со складыванием, раскладыванием ходунков.

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 28 из 56

4.1.7 На нижней раме размещено устройство складывания, позволяющее без использования инструмента складывать ходунки. Устройство складывания обеспечивает надежную фиксацию ходунков в рабочем положении.

4.1.8 Рукоятки надежно прикреплены к ручкам ходунков.

4.1.9 Ремни подлокотников и ремень на нижней раме ходунков снабжены застежкой текстильной, состоящей из двух лент: петельной и крючковой, соответствующей ГОСТ 30019.1.

4.1.10 Поверхности всех деталей ходунков не имеют заусенцев, задигов, острых кромок или выступов, способных повредить одежду или причинить дискомфорт пользователю, а также не имеют трещин, отслоений покрытий и других дефектов внешнего вида.

4.1.11 Мягкие элементы без посторонних включений, запрессованных складок, загрязнений и повреждений. Края ровные, без заусениц, складок и инородных включений.

4.1.12 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

4.1.13 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

4.1.14 Внешние поверхности ходунков и их частей устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).

4.1.15 Ходунки при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

4.1.16 Ходунки обладают устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444.

4.1.17 Ходунки в транспортной таре при транспортировании и хранении обладают устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

4.1.18 Ходунки в транспортной упаковке обладают устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

4.2 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ И МАТЕРИАЛАМ

4.2.1 Материалы и сырье, применяемые при изготовлении ходунков, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы и сырье,

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 29 из 56

предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

4.2.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при изготовлении ходунков, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

4.2.3 Для изготовления ходунков используются сырье и материалы согласно таблице 3.

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 30 из 56

Таблица 3 – Сырье и материалы

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Рамы верхняя и нижняя	Труба стальная марки 08пс по ГОСТ 16523, ЗАО Трубный завод «Профиль-Акрас» им. Макарова В.В., Россия Покрытие – Порошковая краска полиэфирная PJ COLOR по ТУ 2329-002-85047109-2015, ООО «Поливест-Железнодорожск», Россия «Я шагаю-S» - цвет красный (RAL3022) «Я шагаю-M» - цвет зеленый (RAL6029) «Я шагаю-L» - цвет синий (RAL5012)
2	Соединение верхней и нижней рамы	Труба нержавеющая из стали марки AISI304, SHAN NANHAN ZHONG GANG XING STAINLESS STEEL HARDWARE CO. LTD, Китай
3	Направляющие по регулировке длины шага и расстояния между голеностопами пациента	Труба нержавеющая из стали марки 12x18H10T, SHAN NANHAN ZHONG GANG XING STAINLESS STEEL HARDWARE CO. LTD, Китай
4	Фиксатор грудной клетки, подлокотники, фиксаторы бедер	Труба нержавеющая из стали марки AISI304, SHAN NANHAN ZHONG GANG XING STAINLESS STEEL HARDWARE CO. LTD, Китай Лист нержавеющей из стали AISI430, Lien Kuo Metal Industrial Co., LTD, Тайвань
5	Устройство складывания ходунков, хомуты для крепления ортопедических элементов ходунков	Лист нержавеющей из стали AISI430, Lien Kuo Metal Industrial Co., LTD, Тайвань
6	Крепежные фиксаторы («барашки»), заглушки открытых торцов труб	Полиэтилен высокого давления ПВД 16803-070 Сорт 1 по ГОСТ 16337, ООО «Заглушка.ру», Россия
7	Ручки подлокотников и родительские	Труба нержавеющая из стали марки AISI304, SHAN NANHAN ZHONG GANG XING STAINLESS STEEL HARDWARE CO. LTD, Китай Резина натуральная общего назначения марки НК, ООО «Фортуна», Россия
8	Мягкие элементы фиксатора грудной клетки, подлокотников, мягких трусиков, фиксатора бедер и голеностопов	Винилискожа обивочная с ПВХ марки ВО-ТР-Н с покрытием пористо-монолитным на трикотажной основе (100 % ПЭ марки PCDT полотно трикотажное о/в подкладочное, артикул 521), краситель: Grey R, Veekay Policoats Limited, Индия
9	Ремни фиксатора грудной клетки, мягких трусиков, фиксатора бедер и голеностопов	Полипропилен PE-PR 926, краситель: черный суперконцентрат Black926, ЗАО «Гамма ТД», Россия Полиацеталь марки ПОМ, ЗАО «Гамма ТД», Россия
10	Ремни подлокотников, ремень на нижней раме ходунков	Лента крючковая из полипропилена PE-PR 926, краситель: черный суперконцентрат Black926, ЗАО «Гамма ТД», Россия Лента петельная из полиамида ПА 6-210/310, ЗАО «Гамма ТД», Россия Полипропилен PE-PR 926, краситель: черный суперконцентрат Black926, ЗАО «Гамма ТД», Россия Полиацеталь марки ПОМ, ЗАО «Гамма ТД», Россия

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 31 из 56

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
11	Колеса	Полиуретан СКУ-ПФЛ-100, «SUNLONG ENTERPRISES LIMITED», Китай
		Лист нержавеющей стали AISI430, «SUNLONG ENTERPRISES LIMITED», Китай

4.3 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

4.3.1 Средний срок службы ходунков должен быть 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

4.4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.4.1 Комплект поставки включает в себя:

- Ходунки одного из исполнений – 1 шт.
- Эксплуатационную документацию:
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Примечания:

1. Исполнение и количество ходунков определяются при заказе по согласованию с заказчиком.
2. Ходунки поставляются в сложенном виде.

4.5 МАРКИРОВКА

4.5.1 Маркировка ходунков соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 11199-3, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка достоверная, четкая, несмываемая, легко читаемая.

4.5.2 На каждые ходунки нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия, его исполнение
- наименование изготовителя и его адрес
- дату изготовления
- серийный номер
- максимальную допустимую массу пользователя
- максимальную ширину ходунков
- слова «Для использования внутри помещений»
- символ «Обратитесь к эксплуатационным документам»



(год/месяц)

(номер)

обозначение ТУ 32.50.50-001-0060402758-2019

4.5.3 На регулируемые элементы или механизмы нанесены:

- максимальное удлинение при регулировке высоты
- максимальный диапазон регулировок

4.5.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка наносится на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляются к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару наносятся наименование и адрес отправителя и получателя, а также манипуляционные знаки:

- «Беречь от влаги» 

- «Верх» 

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

4.6 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

4.6.1 Объяснение предупреждающих символов, используемых на ходунках и транспортной упаковке изделия, приведено в таблице 4.

Таблица 4 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Наименование и адрес изготовителя	Ходунки / Транспортная упаковка
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Ходунки
	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Ходунки
	Обратитесь к эксплуатационным документам	Ходунки
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка
	Вверх Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка

4.7 УПАКОВКА

4.7.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации изготовителя.

4.7.2 Ходунки в сложенном состоянии помещаются в ящики фанерные по ГОСТ 5959 или ящики дощатые по ГОСТ 2991 или из плиты древесноволокнистой по ГОСТ 4598, или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации. Отдельные элементы изделия оборачиваются в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и крепятся к корпусу ходунков гибкими пластмассовыми хомутами для предотвращения повреждения их во время транспортировки.

4.7.3 Торцы фанерного, дощатого ящика или ящика из древесноволокнистой плиты обиваются лентой по ГОСТ 3560. Концы ленты скрепляются замком и пломбируются вместе с деревянной планкой ящика.

4.7.4 Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и укладывается вместе с ходунками.

4.7.5 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту ходунков от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

4.8 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ХОДУНКОВ

4.8.1 Пол помещения должен быть ровным, иметь твердую поверхность (дерево, линолеум, шлифованный бетон). Ширина дверных проёмов должна быть больше ширины ходунков (таблица 2).

4.8.2 Максимальная ширина разворота ходунков:

- «Я шагаю S» – 870 мм,
- «Я шагаю M» – 1020 мм,
- «Я шагаю L» – 1150 мм.

Допускаемое отклонение ширины разворота $\pm 10\%$.

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 34 из 56

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям ходунки соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ



Внимание! Для предотвращения причинения травм пользователю и ущерба собственности перед началом эксплуатации ходунков необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством ходунков.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к изготовителю.



К эксплуатации ходунков допускается специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, обладающий знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Также к эксплуатации ходунков допускаются законные представители несовершеннолетнего, прошедшие соответствующую подготовку под руководством медицинского персонала (физиотерапевта) и детально изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 10 до плюс 35°C.

Относительная влажность воздуха: до 80%.

6.2 ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Аккуратно распакуйте ходунки, положите на ровную поверхность и выбросите упаковочный материал.

- Раскройте изделие с помощью устройства складывания на нижней раме ходунков (рисунок 13). Для этого установите две вертикальные стойки на нижней раме и туго зафиксируйте их болтами с эксцентриками.

Примечание: На нижней раме размещено устройство складывания, позволяющее без использования инструмента складывать ходунки. Устройство складывания обеспечивает надежную фиксацию ходунков в рабочем положении.

- Перед началом использования ходунков убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо их частей, нарушения целостности соединительных элементов. Убедитесь, что все гайки, болты и другие крепёжные элементы надёжно закручены, система блокировки тормозов на задних колесах ходунков исправна.

 Не используйте ходунки, если какие-либо части сломаны или неисправны.

- После приведения ходунков в рабочее положение убедитесь, что все колёса соприкасаются с поверхностью пола. Установите ходунки на ровной твердой поверхности.

Помещение, где эксплуатируются ходунки, должно быть хорошо освещенным и проветриваемым. Поверхность пола ровная и твердая (дерево, линолеум, шлифованный бетон), сухая и нескользкая. Ширина дверных проёмов должна быть больше ширины ходунков (таблица 2).

На маршруте передвижения пациента, эксплуатирующего изделие, не должно быть незакрепленных ковриков, половиков, ковров с толстым ворсом, чтобы не споткнуться и не запутаться в них.

 **Внимание!** Запрещается эксплуатация ходунков вне помещений (на улице), на лестницах или эскалаторах, а также при уклоне поверхности пола более 10° , при контруклоне более 4° и при боковых уклонах более $3,5^\circ$.

- Осуществите настройку ходунков под параметры и индивидуальные особенности пациента. Следует правильно установить все элементы ходунков соответственно к размерам пациента, учитывая контрактуры и деформации тела.

Основным параметром для настройки ходунков под пациента является расстояние от пола до согнутого локтя в положении стоя, поэтому замерьте это расстояние. В дальнейшем Вы должны настроить ходунки таким образом, чтобы высота от пола до внутренней поверхности подлокотников составляла это расстояние.

Примечание: Первую регулировку ходунков для детей-инвалидов следует проводить под присмотром врача. Он поможет подстроить средство реабилитации под индивидуальные особенности ребенка.

Все элементы ходунков позволяют осуществлять регулировки, когда пациент находится в ходунках, что обеспечивает максимальную точность подгонки. Регулировка осуществляется за счет крепёжных фиксаторов. Все элементы легко снимаются и устанавливаются.



- Отрегулируйте высоту ходунков. Установите верхнюю раму (рисунок 6) на уровне талии пациента, зафиксировав вертикальные штанги верхней рамы «барашками».

На верхней раме установлены фиксатор грудной клетки, подлокотники с ручками, мягкие поддерживающие трусики, фиксаторы бедер и родительские ручки.

- Отрегулируйте подлокотники (рисунок 8). Подлокотники имеют регулировки по высоте, по расстоянию по отношению к телу пациента по ширине и вперед-назад от центра тела пациента до локтей.

Подлокотники могут быть установлены на переднюю или боковые стенки верхней рамы, в зависимости от роста пациента. Расстояние по горизонтали между подлокотниками должно быть чуть больше ширины спины пациента.

Установите высоту подлокотников на расстояние от согнутого локтя пациента до пола, замеренное Вами ранее. Фиксируются подлокотники при помощи закручивания руками «барашков» хомутов.

- Отрегулируйте фиксатор грудной клетки (рисунок 7). Фиксатор грудной клетки регулируется по высоте, углу крепления (наклона) к полу и объему туловища (ширине и толщине).

Фиксатор грудной клетки установлен на боковых стенках верхней рамы по центру ходунков при помощи хомутов, пластмассовые защелки (фастоксы) находятся сзади. Закрепляется фиксатор грудной клетки при помощи закручивания руками «барашков» хомутов.

Растегните защелки. Ослабьте «барашки» горизонтально расположенных зажимов. Раздвиньте в стороны боковые стенки мягкого фиксатора грудной клетки пациента. Образуется открытое пространство для беспрепятственного помещения в мягкий фиксатор пациента.

- Перед установкой пациента в ходунки поставьте задние колеса на стояночные тормоза.

На задних колесах имеются стояночные тормоза в виде площадок. Для торможения ходунков необходимо нажать на площадки тормозов.

 Всегда устанавливайте одновременно оба стояночных тормоза. Не используйте ходунки с неэффективной тормозной системой.

- Заведите в мягкий фиксатор грудной клетки пациента, положите его согнутые локти в подлокотники, закрепите их при помощи мягких ремней с липучками.

 Не оставляйте ребёнка (пациента) в ходунках без присмотра.

Пациент должен быть в удобной обуви с резиновой или другой нескользящей подошвой. Пациенту не рекомендуется ходить босиком или в носках. Одежда не должна сковывать движений, ни быть чересчур свободной, чтобы не мешать передвигаться.

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 38 из 56

Пациенту, находящемуся внутри ходунков, закрепляют грудную клетку, локти, бедра, голеностопы специальными приспособлениями. Тело пациента закрепляется так, чтобы оно находилось под углом в 60-80° по отношению к полу в сторону движения.

- Ослабьте «барашки» фиксаторов вертикальных стоек фиксатора грудной клетки. Поднимите вертикальные стойки, чтобы мягкий фиксатор грудной клетки доходил до подмышек пациента и закрутите «барашки» фиксаторов. Сдвиньте боковые стенки фиксатора грудной клетки к телу пациента, наклоните тело пациента немного вперед на 60-80° по отношению к полу и зафиксируйте мягкий фиксатор грудной клетки при помощи «барашков» хомутов, расположенных на горизонтальной стойке, закрутив «барашки» рукой. Отрегулируйте при помощи защелок (фастоксов) длину ремней фиксатора грудной клетки пациента и защелкните их.

 **Внимание!** При закрытии защелок обращайте внимание на правильность вхождения деталей защелок друг в друга.

- На боковых стенках верхней рамы за фиксатором грудной клетки установлены два фиксатора бедер пациента (рисунок 10). Фиксаторы бедер регулируются по вертикали и горизонтали.

Фиксаторы бедер надо установить на таком расстоянии от фиксаторов грудной клетки, чтобы тело пациента имело наклон в 60÷80° по отношению к полу. Наклон тела необходим для побуждения пациента движению вперед.

- Сзади на концах верхней рамы установлены родительские ручки (рисунок 11) при помощи зажимов. Регулируются по высоте и глубине установки по отношению к центру тела пациента.

Отрегулируйте ручки по требуемой высоте и глубине установки по отношению к центру тела пациента.

- Мягкие поддерживающие трусики (рисунок 9) закреплены на верхней раме при помощи защелок (фастоксов). Спереди защелки крепятся за переднюю стенку рамы, а сзади к родительским ручкам. Мягкие трусики регулируются по высоте и вперед-назад.

Отрегулируйте высоту и расстояние от передней стенки поддерживающих трусиков при помощи регулировочных пряжек, чтобы тело пациента было наклонено вперед и поддерживающие трусики чуть-чуть касались паха пациента, но при этом он не должен на них сидеть.

- Прикрепите фиксаторы голеностопов (рисунок 12) к пациенту при помощи мягких ремешков. Фиксаторы голеностопов с мягкими ремешками регулируются по длине шага и расстоянию между голеностопами,

При помощи регулировочных пряжек отрегулируйте расстояние между ногами пациента. При помощи регулировочных шайб на направляющих штангах отрегулируйте длину шага пациента.

- Снимите задние колеса с тормозов, для этого поднимите площадки тормозов вверх.

- Ходунки готовы к эксплуатации.

Примечание: Ходунки будут выполнять свою функцию правильно в том случае, если будут приспособлены к росту и весу тела пациента. Не следует насильно устанавливать положение тела пациента – это может привести к дискомфорту и возникновению неправильной осанки у пользователя.

6.3 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Пациент должен быть готов по медицинским показаниям к использованию ходунков, к занятию вертикального положения и весовой нагрузке. Врач должен объяснить семье, как использовать ходунки. Члены семьи и медицинские работники должны постоянно отслеживать изменения в ребенке (пациенте) во время использования ходунков (такие как дискомфорт, затрудненное дыхание или судороги, а также общую переносимость активности).

- Подготовьте ходунки и пациента к работе согласно п. 6.2.

Медицинский работник должен помочь настроить ходунки и «подогнать» их к ребенку, проинструктировав родителей, как поместить ребенка в ходунки и как наилучшим образом содействовать шаганию или стоянию.

Примечание: Родителям полезно попрактиковаться совместно с медработником, чтобы увидеть простые подсказки по позиционированию – как избежать излишнего сдавливания (например, в области подмышек) или всегда следить за оптимальным выпрямлением, ограничивая излишнее сгибание нижних конечностей.

Прежде чем пациент шагнет, необходимо убедиться, что все четыре колеса касаются поверхности пола. При передвижении нужно, чтобы пациент находился «внутри» приспособления (рисунок 14). Тело пациента должно находиться под углом в 60-80° по отношению к полу в сторону движения. Животом пациент всегда должен быть направлен к передней части ходунков. Ребенок должен держаться руками за ручки для пациента, руки должны быть согнуты в локтях и прижаты к подлокотникам. Правильное крепление предплечий так же очень важно для частичного снятия нагрузки, наклона тела в оптимальное положение для занятий развития ходьбы, снятия дезориентации в пространстве и усиления уверенности пациента в себе. При повороте нельзя разворачиваться, держа конструкцию на весу.

Во время движения пациент должен смотреть вперед, а не под ноги, поддерживать правильную осанку и положение тела (рисунок 14).

⚠ При использовании ходунков необходим постоянный дополнительный контроль за положением тела пациента, техникой передвижения пациента с ходунками: голова должны быть не опущена, спина прямая, взгляд вперед, а не на ноги.



Рисунок 14 – Правильное положение тела пациента в ходунках для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональных, марки «Я шагаю»

⚠ Запрещается переносить весь вес тела на одну сторону рамы - ходунки могут опрокинуться.

- Принцип действия ходунков состоит в том, что, когда сопровождающий начинает толкать ходунки, наклонное положение тела пациента побуждает его осуществлять шаговые движения (рисунок 15).



Рисунок 15 – Схема шаговых движений пациента в ходунках

Родительские ручки используются для сопровождения пациента в начале обучения ходьбе, также могут использоваться и пациентом на различных стадиях реабилитации. По мере освоения навыков ходьбы пациент может перемещаться самостоятельно с помощью ходунков, но под присмотром сопровождающего.

Примечание: Очень важным является сопровождение пациента при работе с ним. Содействие при ходьбе необходимо для многих пациентов, которым требуется физическая помощь и/или устная и визуальная мотивация со зрительным контактом.

 Пользуйтесь тормозами во избежание самопроизвольного передвижения ходунков.

 Немедленно прекратите реабилитацию и вытащите пациента из ходунков, если пациент испытывает дискомфорт или боль. Если пациенту не становится лучше, следует немедленно обратиться к врачу. Если побочные эффекты прекратились, следует сообщить об этом лечащему врачу для принятия соответственного решения относительно последующих шагов процесса реабилитации.

Время нахождения пациента в ходунках, а также периодичность реабилитационных процедур определяются лечащим врачом и/или специалистом по реабилитации (физиотерапевтом) с учетом показаний, противопоказаний конкретного пациента.

 Не переутомляйте ребенка, не используйте ходунки как постоянное позиционирующее устройство!

Для транспортировки и хранения ходунки могут быть сложены. Для складывания ходунков поднимите вверх рычаг эксцентрика верхнего болта устройства складывания ходунков, открутите руками гайку болта, вытащите болт из отверстия и сложите ходунки. Сложенные ходунки зафиксируйте мягким фиксатором с «липучкой», который находится на нижней раме.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы ходунков и их частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений и следов износа частей изделия, работоспособности тормозов на задних колесах, надежности соединений при внешнем осмотре.

Контрольный список безопасности всех функциональных элементов ходунков (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 5. При возникновении проблем необходимо обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Таблица 5 – Проверка безопасности работы изделия

Частота проверки	Предмет контроля	Замечания
Перед первым использованием	Контроль технического состояния всех элементов изделия	Необходимо проверить, что все элементы ходунков не имеют видимых механических повреждений, все элементы и механизмы исправны
Перед каждым использованием	Общее состояние	Необходимо проверить, что все элементы ходунков не имеют видимых механических повреждений В случае возникновения механических повреждений необходимо связаться с производителем
	Контроль блокировки тормозов	Необходимо убедиться, что блокировка тормозов на задних колесах работает исправно
	Контроль качества крепления гаек, болтов и других крепежных элементов	Необходимо убедиться, что все гайки, болты и другие крепежные элементы надёжно закручены
Раз в неделю	Колёса	Необходимо проконтролировать состояние колёс и очистить их от грязи (см. п. 7.2)
Раз в неделю	Чистота	Необходимо проконтролировать общее состояние ходунков и очистить их от грязи (см. п. 7.2)
Раз в месяц	Оси колёс	Между осью колёс и подшипником необходимо добавить несколько капель смазки

7.2 Внешние поверхности ходунков и их частей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по

ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или иные

средства согласно МУ 287-113. Так же необходимо регулярно удалять грязь (нити, волосы) с подвижных элементов ходунков (колес).

7.3 Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

 Ремонт ходунков может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 6 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 6 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 45 из 56

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 46 из 56

8 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

8.1 Исследования на животных не проводились.

9 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

9.1 Ходунки не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

10 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1 Ходунки не содержат лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

11 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

11.1 Не применимо, так как ходунки не имеют программного обеспечения.

12 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

12.1 Данное требование не применимо, так как ходунки не являются стерильными и не должны подвергаться стерилизации.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1 Транспортирование и хранение ходунков должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Ходунки допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

13.2 Условия транспортирования и хранения ходунков в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при 25°С).

14 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.7.2790.

14.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 ходунки относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

14.3 Ходунки должны подлежать утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности их восстановления;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователя и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

14.4 Перед утилизацией ходунки должны быть подвергнуты санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113 от 30.12.1998 г.

14.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

15 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Использование ходунков должно осуществляться в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

15.2 К эксплуатации ходунков допускается специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, обладающий знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучивший руководство по эксплуатации.

Также к эксплуатации ходунков допускаются законные представители несовершеннолетнего, прошедшие соответствующую подготовку под руководством медицинского персонала (физиотерапевта) и детально изучившие руководство по эксплуатации.

Физиотерапевт поможет подобрать оптимальные настройки и регулировки ходунков, а также даст необходимые указания, касающиеся процесса реабилитации.

15.3 Эксплуатация ходунков предусматривается только внутри помещения.

15.4 Недопустимо оставлять ребенка в ходунках без присмотра лечащего врача, физиотерапевта, квалифицированного медперсонала и/или подготовленного законного представителя несовершеннолетнего.

15.5 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы ходунков необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 49 из 56

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю» по ТУ 32.50.50-001-0060402758-2019

Исполнение _____

Серийный номер _____

приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признаны годными для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 50 из 56

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю» по ТУ 32.50.50-001-0060402758-2019

Исполнение _____

Серийный номер _____

упакованы на производственной площадке изготовителя ИП Туганашев А.Б. согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 51 из 56

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 7.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и исполнение изделия;
- серийный номер;
- дата получения изделия от изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия и т.д.

Изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 52 из 56

Таблица 7 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 53 из 56

19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

19.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества ходунков требованиям ТУ 32.50.50-001-0060402758-2019 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

19.2 Гарантийный срок эксплуатации ходунков – 24 месяца со дня продажи изготовителем.

19.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в технических условиях, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в инструкции по применению и исчисляется с даты продажи. При обнаружении несоответствия изделия требованиям, приведенным в технических условиях, покупателю гарантируется обмен на аналогичный товар надлежащего качества в течение гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случае, если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 54 из 56

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Ходунки для детей с ограничениями жизнедеятельности, многофункциональные, марки «Я шагаю» по ТУ 32.50.50-001-0060402758-2019

Исполнение _____

Серийный номер _____

Приобретены _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Приняты на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Изготовитель _____
(подпись, печать)

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 55 из 56

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 9999-2014	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р 51632-2014	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 11199-3-2010	Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 3. Ходунки с опорой на предплечье
ГОСТ 30019.1-93	Застежка текстильная. Общие технические условия
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее "Хлорамин Б"
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения. Технические условия
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ТУ 2329-002-85047109-2015	Краска порошковая полиэфирная "PJ COLOR"

ИП Туганашев А.Б.	Документ: Руководство по эксплуатации
	Версия: 1.1
	Страница: 56 из 56

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 4598-86	Плиты древесноволокнистые. Технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Минтруда России от 28.12.2017 № 888н	Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 56 (Пятьдесят шесть) лист(ов)

Индивидуальный
предприниматель

Туганашев А.Б.

«21» август 2020г

