

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
 2019 г.

Руководство по эксплуатации

Стул для занятий в исполнениях: 15.99.034.00.00.000,
 15.99.034.00.00.000-01, 15.99.034.00.00.000-02, 15.99.034.00.00.000-03

СОГЛАСОВАНО

Заведующий ИЛ СРиП РУП БПОВЦ

С.С.Макареня
 «20» 12 2019 г.

РАЗРАБОТАНО

Начальник КОсОП РУП БПОВЦ

В.Л.Лапко
 «20» 12 2019 г.

Республика Беларусь

1 Назначение

1.1 Стул для занятий (далее - стул) предназначен для детей с нарушением функций опорно-двигательного аппарата и спинномозговой патологией для удержания их в сидячем положении. Стул имеет спинку с регулируемым углом наклона. Подлокотники и подножка регулируются по высоте. Регулировка подножки по высоте и углу наклона – бесступенчатая. Имеются страховочные ремни, валик для разведения ног. Масса пользователя не более 50 кг.

1.2 Стул выполнен в четырех исполнениях: 15.99.034.00.00.000, 15.99.034.00.00.000-01, 15.99.034.00.00.000-02, 15.99.034.00.00.000-03.

1.3 Перед первым использованием стула внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

1.4 Для удобства перемещения (без ребенка) стул оснащён 4-мя транспортировочными колесами.

2 Показания и противопоказания

2.1 Показания:

Выраженное нарушение (ограничение) способности к передвижению вследствие заболеваний, в том числе врожденных дефектов, последствий травм опорно-двигательного аппарата, центральной и периферической нервной системы со сформированным навыком поддержания позы в положении сидя.

2.2 Противопоказания:

Резко выраженный гиперкинетический синдром, резко выраженный акинетикоригидный синдром, стойкие разгибательный контрактуры одного или обоих тазобедренных суставов с нарушением способности поддержания позы в положении сидя.

3 Область применения

3.1 Область применения:

Неврология, ортопедия, педиатрия, травматология

3.2 Условия применения:

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

4 Технические характеристики

4.1 Основные параметры стула представлены в таблице 1

Таблица 1

Обозначение / наименование изделия/ рост пользователя	Длина, мм	Высота, мм	Ширина, мм	Ширина сиденья, мм	Количество боковых упоров, шт.	Масса изделия, кг
15.99.034.00.00.000 Стул для занятий рост - от 104 до 163 см	753±10	859±10	510±10	370	2	16
15.99.034.00.00.000-01 Стул для занятий рост- от 104 до 163 см		1050±10			4	17
15.99.034.00.00.000-02 Стул для занятий рост - от 104 до 163 см	789±10	858±10			2	16
15.99.034.00.00.000-03 Стул для занятий рост- от 104 до 163 см		1049±10			4	17

4.2 Остальные технические характеристики стула в соответствии с СТБ 1594-2005.

4.3 Номинальная нагрузка (масса пользователя) – не более 50 кг.

4.4 Срок службы – не менее 5 лет.

4.5 Гарантийный срок эксплуатации стула – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию (дня продажи).

5 Устройство

Стул (см. рисунок) состоит из следующих основных элементов: подставка для ног 1, каркас 2, спинка 3, опорный блок 4, подушка для спины 5, ремень 6, маховики 7, подушка сиденья 8, ограничитель 9, подлокотник 10.

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

6 Работа изделия

6.1 Подготовка к работе

6.1.1 Расчехлить стул и установить на пол.

6.1.2 Отрегулировать положение ограничителя 9 при помощи маховика под сиденьем.

6.1.3 Отрегулировать положение ремня 6.

6.1.4 Отрегулировать положение опорных блоков 4 при помощи маховиков за спинкой 3.

6.1.5 Отрегулировать положение подлокотников 10 при помощи маховиков 7.

Стул готов к использованию по назначению.

6.2 Работа

6.2.1 При посадке ребенка в стул, а также, во время использования стула по назначению, рекомендуется затормаживать его не менее, чем на два колеса (на выбор потребителя).

6.2.2 Во избежание поломки тормозных рычагов на колесных опорах, рекомендуется затормаживание и растормаживание колес осуществлять рукой, не допуская при этом механических ударов.

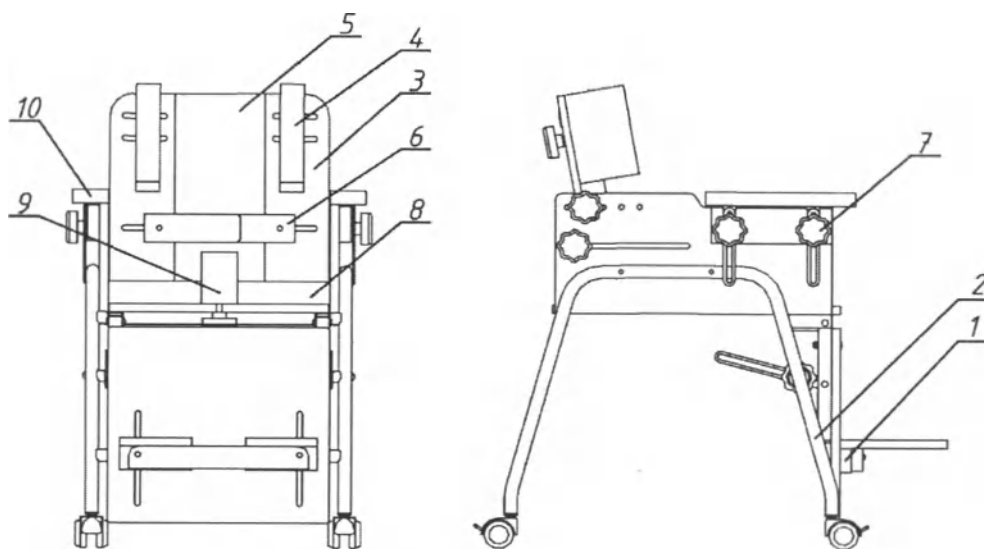
7 Меры безопасности

7.1 Запрещается передвижение стула на транспортировочных колесах с сидящим на нем ребенком.

7.2 Запрещается подвергать стул ударам.

7.3 Во избежание нанесения травмы не допускать попадания частей тела между

7.4 Перед использованием стула каждый раз необходимо проверить прочность винтовых соединений, надежность крепления сиденья, спинки, подлокотников, подножки, упоров для головы и ремней.



Рисунок

8 Техническое обслуживание

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

8.2 Проводить санитарную обработку всех элементов стула моющими и дезинфицирующими средствами.

8.3 После санитарной обработки вытереть стул насухо.

8.4 Не использовать для обработки растворители, отбеливатели, абразивные вещества.

9 Комплектность

9.1 Стул для занятий 1 шт.

9.2 Руководство по эксплуатации 1 шт.

10 Маркировка

10.1 Маркировка стула должна иметь информацию:

- 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 службы (лет);
- отметку о приемке (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 приемке

Стул для занятий 15.99.034.00.00.000

наименование изделия обозначение зав. номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, СТБ1594-2005, действующей технической документацией и признан 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 упаковке

Стул для занятий 15.99.034.00.00.000

наименование изделия обозначение зав. номер

упакован 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 стула – не менее 5 лет.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации стула – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию (дня продажи).

13.3 РУП БПОВЦ гарантирует ремонт стула 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 стул, имеющие нарушения правил, изложенных в настоящем

13.5 Гарантийный ремонт не производится при наличии явных механических повреждений

13.6 Послегарантийный ремонт производится на РУП БПОВЦ по адресу: 220073 г. Минск, ул. Одоевского, 10, Тел/факс: +375 17 308-14-79, тел. +375 17 308-14-16 (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 стула должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: температура воздуха в помещении должна быть от +5 до +40°C, верхнее значение относительной влажности воздуха 80% при 25°C.

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

15 Транспортирование

15.1 Стул транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортирование осуществляют в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

15.2 Расстановка и крепление ящиков в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

15.3 Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Вверх» направлены вверх.

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

16 Утилизация

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

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

17 Сведения о государственной регистрации

17.1 Стул является изделием медицинского назначения.

17.2 Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре РБ изделий медицинского назначения и медицинской техники: ИМ-7.107503.

Изготовитель: РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр» 220073, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Одоевского, 10

Просим информировать обо всех замечаниях и предложениях по качеству производимых изделий. Учет Ваших предложения в будущем.

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

Тел/факс: +375 17 308-14-79, тел. +375 17 308-14-16 (РБ) (отдел маркетинга и сбыта)

Сайт: www.bprov.by

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью

6 (шесть)

листов

Генеральный директор

РУП «Белорусский протезно-

ортопедический восстановительный центр

А. Калевич



Город Минск, Республика Беларусь. Восемнадцатое февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Зенькевич Елизавета Михайловна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 719, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 5-271.

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на 7 листах
нотариус

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



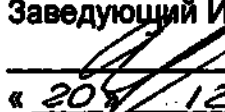
Генеральный директор РУП БПОВЦ
В.А.Калевич
2019 г.

Руководство по эксплуатации

Стул для занятий в исполнениях: ЦСИЕ.03.202.00.00.00,
ЦСИЕ.03.202.00.00.00-01, ЦСИЕ.03.202.00.00.00-02, ЦСИЕ.03.202.00.00.00-03

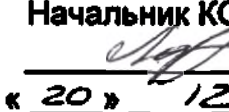
СОГЛАСОВАНО

Заведующий ИД СРИиП РУП БПОВЦ

 С.С. Макареня
« 20 » 12 2019 г.

СОГЛАСОВАНО

Начальник КОСОП РУП БПОВЦ

 В.Л. Лапко
« 20 » 12 2019 г.

1 Назначение

1.1 Стул для занятий (далее - стул) предназначен для детей с нарушением функций опорно-двигательного аппарата и спинномозговой патологией для удержания их в сидячем положении. Стул имеет спинку с регулируемым углом наклона. Подлокотники и подножка регулируются по высоте. Регулировка подножки по высоте и углу наклона – бесступенчатая. Стул оснащён съёмным столиком, установленным на подлокотниках, мягкими элементами (подушка сиденья и спинки), страховочными ремнями, валиком для разведения ног. Масса пользователя не более 50 кг.

1.2 Стул выполнен в четырех исполнениях: ЦСИЕ.03.202.00.00.00, ЦСИЕ.03.202.00.00.00-01, ЦСИЕ.03.202.00.00.00-02, ЦСИЕ.03.202.00.00.00-03.

1.3 Перед первым использованием стула рекомендуется внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

1.4 Для удобства перемещения (без ребёнка) стул оснащён 4-мя транспортировочными колесами.

2 Показания и противопоказания

2.1 Показания:

Резко выраженное нарушение (ограничение) способности к передвижению, обусловленное поражением центральной нервной системы, опорно-двигательного аппарата со сформированными навыками поддержания позы в положении сидя.

2.2 Противопоказания:

Стойкие значительно выраженные нарушения статодинамических функций, резко выраженный гиперкинетический синдром, резко выраженный акинетикоригидный синдром.

3 Область применения

3.1 Область применения:

Неврология, ортопедия, педиатрия, травматология

3.2 Условия применения:

Стул 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 параличом конечностей, тяжелой потерей равновесия и координации движений
- Демиелинизирующие заболевания (рассеянный склероз, боковой амиотрофический склероз и другие)
- Черепно-мозговая грыжа
- Мышечные болезни с сопутствующим параличом и парезом (дистрофия, миастения, миозит).
- Генетические болезни с параличом конечностей
- Дегенеративные и неврологические заболевания

Другие болезни с сопутствующими параличом, парезом, повреждениями двигательного аппарата после черепно-мозговых травм или повреждений позвоночника с повреждением спинного мозга и сопутствующими параличом или парезом.

4 Технические характеристики

4.1 Основные параметры стула представлены в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение / наименование изделия/ рост пользователя	Длина, мм	Высота, мм	Ширина, мм	Ширина сиденья, мм	Количество боковых упоров, шт.	Масса изделия, кг
ЦСИЕ.03.202.00.00.00	847±10	859±10	560±10	370	2	19

Стул для занятий рост - от 104 до 163 см						
ЦСИЕ.03.202.00.00.00-01 Стул для занятий рост- от 104 до 163 см		1050±10			4	20
ЦСИЕ.03.202.00.00.00-02 Стул для занятий рост - от 104 до 163 см		858±10			2	19
ЦСИЕ.03.202.00.00.00-03 Стул для занятий рост- от 104 до 163 см	884±10	1049±10			4	20

4.2 Остальные технические характеристики в соответствии с СТБ 1594-2005.

4.3 Номинальная нагрузка (масса пользователя) – не более 50 кг.

4.4 Срок службы – не менее 5 лет.

4.5 Гарантийный срок эксплуатации стула – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию (дня продажи).

5 Устройство

Стул (см. рисунок) состоит из следующих основных элементов: подставка для ног 1, каркас 2, спинка 3, опорный блок 4, подушка для спины 5, ремень 6, маховики 7, подушка сиденья 8, ограничитель 9, подлокотник 10, стол 11.

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

6 Работа изделия

6.1 Подготовка к работе

6.1.1 Расчехлить стул и установить на пол.

6.1.2 Отрегулировать положение ограничителя 9 при помощи маховика под сиденьем.

6.1.3 Отрегулировать положение ремня 6.

6.1.4 Отрегулировать положение опорных блоков 4 при помощи маховиков за спинкой 3.

6.1.5 Отрегулировать положение подлокотников 10 при помощи маховиков 7.

6.1.6 Отрегулировать положение стола 11 при помощи маховиков 7.

Стул готов к использованию по назначению.

6.2 Работа

6.2.1 При посадке ребенка в стул, а также, во время использования стула по назначению, рекомендуется затормаживать его не менее, чем на два колеса (на выбор потребителя).

6.2.2 Во избежание поломки тормозных рычагов на колесных опорах, рекомендуется затормаживание и растормаживание колес осуществлять рукой, не допуская при этом механических ударов.

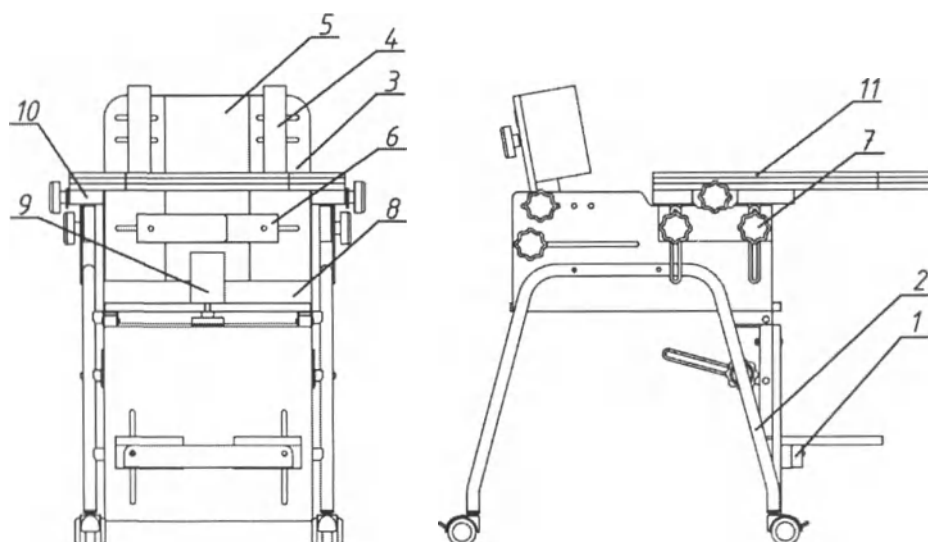
7 Меры безопасности

7.1 Запрещается передвижение стула на транспортировочных колесах с сидящим на нем ребенком.

7.2 Запрещается подвергать стул ударам.

7.3 Во избежание нанесения травмы не допускать попадания частей тела между подвижными элементами конструкции стула.

7.4 Перед использованием стула каждый раз необходимо проверить прочность винтовых соединений, надежность крепления сиденья, спинки, подлокотников, подножки, упоров для головы и ремней.



Рисунок

8 Техническое обслуживание

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

8.1 Проводить санитарную обработку всех элементов стула моющими и дезинфицирующими средствами.

8.2 После санитарной обработки вытереть стул насухо.

8.3 Не использовать для обработки растворители, отбеливатели, абразивные вещества.

9 Комплектность

9.1 Стул для занятий	1 шт.
92 Руководство по эксплуатации	1 шт.

10 Маркировка

10.1 Маркировка стула должна иметь информацию:

- 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 службы (лет);
- отметку о приемке (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 приемке

Стул для занятий ЦСИЕ.03.202.00.00.00

наименование изделия обозначение зав. номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, СТБ1594-2005, действующей технической документацией и признан 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 упаковке

Стул для занятий ЦСИЕ.03.202.00.00.00

наименование изделия обозначение зав. номер

упакован 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 стула – не менее 5 лет.

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

13.3 РУП БПОВЦ гарантирует ремонт стула в случае выхода его из строя во время гарантийного срока по вине изготовителя, при наличии руководства по эксплуатации с записями изготовителя.

13.4 Гарантия не распространяется на детали стула, имеющие механические повреждения и естественный износ.

13.5 Послегарантийный ремонт производится на РУП БПОВЦ по адресу: 220073, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Одоевского, 10, Тел/факс +375 17 308-14-79, тел. +375 17 308-14-16 (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 стула должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: температура воздуха в помещении должна быть от +5 до +40°C, верхнее значение относительной влажности воздуха 80% при 25°C.

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

15 Транспортирование

15.1 Стул транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортирование осуществляют в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

15.2 Расстановка и крепление ящиков в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

15.3 Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Вверх» направлены вверх.

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

16 Утилизация

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

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

17 Сведения о государственной регистрации

17.1 Стул является изделием медицинского назначения.

Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре РБ изделий медицинского назначения и медицинской техники: ИМ-7.107503.

Изготовитель: РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр» 220073, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Одоевского, 10

Просим информировать обо всех замечаниях и предложениях по качеству производимых изделий. Учет Ваших предложений в будущем.

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

Тел/факс: +375 17 308-14-79, тел. +375 17 308-14-16 (РБ) (отдел маркетинга и сбыта)

Сайт: www.bprov.by

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
6 /шесть/ листов

Генеральный директор
РУП «Белорусский протезно-
ортопедический восстановительный центр»
В. А. Калевич



Город Минск, Республика Беларусь. Восемнадцатое февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Зенькевич Елизавета Михайловна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 719, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 5-269.

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.



Нотариус

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на 7 листах
нотариус



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



Генеральный директор РУП БПОВЦ
В.А. Калевич
2019 г.

Руководство по эксплуатации

Стул для детей с ДЦП в исполнениях:
БРС 11.00.00.000, БРС 11.00.00.000-01

СОГЛАСОВАНО

Заведующий ИЛ СР ИиП РУП БПОВЦ

С.С. Макареня

«20» 12 2019 г.

РАЗРАБОТАНО

Начальник КОСОП РУП БПОВЦ

В.Л. Лапко

«20» 12 2019 г.

Республика Беларусь

1 Назначение

1.1 Стул для детей с ДЦП БРС 11.00.00.000(-01) (далее стул) предназначен для детей с нарушением функций опорно-двигательного аппарата и спинномозговой патологией для удержания их в сидячем положении.

1.2 Стул оснащен:

- спинкой, регулируемой по глубине сиденья и углу наклона;
- подлокотниками, регулируемые по высоте и углу наклона;
- подножкой, регулируемой по глубине и углу наклона;
- сиденьем, регулируемым по высоте и углу наклона;
- абдуктором для разведения ног, который регулируется по глубине сиденья;
- упорами для удержания головы, регулируемые по ширине и переставляемые по высоте;
- нагрудником;
- съемным столом, устанавливаемым на подлокотники.

1.3 Стул выпускается в двух исполнениях. БРС 11.00.00.000 оснащен сзади 2-мя транспортировочными колесами для перемещения стула без ребенка. БРС 11.00.00.000-01 установлен на 5-ти поворотных колесных опорах с тормозами для перемещения стула с ребенком.

2 Показания и противопоказания

2.1 Показания:

Стойкие выраженные или значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций в следствие: заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника, последствий травм и заболеваний центральной и периферической нервных систем.

2.2 Противопоказания:

Значительно выраженные нарушения психических функций, приводящие к выраженному снижению или отсутствию критической оценки своего состояния; последствия заболеваний, травм и дефектов, приводящие к прогрессированию патологического процесса в положении инвалида сидя.

3 Область применения

3.1 Область применения:

Неврология, ортопедия, педиатрия, травматология

3.2 Условия применения:

Стул 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 стула представлены в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение / наименование Изделия / рост пользователя	Длина, мм	Высота, мм	Ширина, мм	Ширина сиденья, мм	Масса изделия, кг, не более
БРС 11.00.00.000 Стул для детей с ДЦП Рост до 112 см	700...810±10	830..900±10	520±5	340±5	20,5
БРС 11.00.00.000-01 Стул для детей с ДЦП Рост до 112 см	670...780±10	900...970±10	520±5	340±5	21,5

4.2 Остальные технические характеристики стула в соответствии с СТБ 1594-2005.

4.3 Номинальная нагрузка – не более 50 кг.

4.4 Срок службы – не менее 5 лет.

4.5 Срок гарантии стула 12 месяцев со дня поступления в эксплуатацию.

5 Устройство стула

Стул (см. рисунки 1 и 2) состоит из следующих основных элементов: каркас 1, сиденье 2, спинка 3, стол 4, подножка 5, подлокотники 6, упоры для головы 7, нагрудник 8, абдуктор 9, подушка спинки 10, подушка сиденья 11, подушки боковые 12, маховики 13, ремни нагрудные 14, ремни для ног 15, колеса транспортировочные 16.

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

5.1 Подготовка к работе

5.1.1 Достать из коробки (при ее наличии). Расчехлить.

5.1.2. Перевернуть стол поз.4 (рисунки 1, 2) из упаковочного положения в рабочее (в случае транспортировки в полуразобранном состоянии).

Для этого необходимо ослабить фиксацию маховиками поз.13 (рисунки 1, 2), извлечь стол движением «назад-вверх» (кронштейны стола имеют угловые пазы для фиксации). Перевернуть стол в рабочее положение. Выполнить действия, обратные съему. Надежно зафиксировать стол маховиками в конечных точках угловых пазов кронштейнов стола.

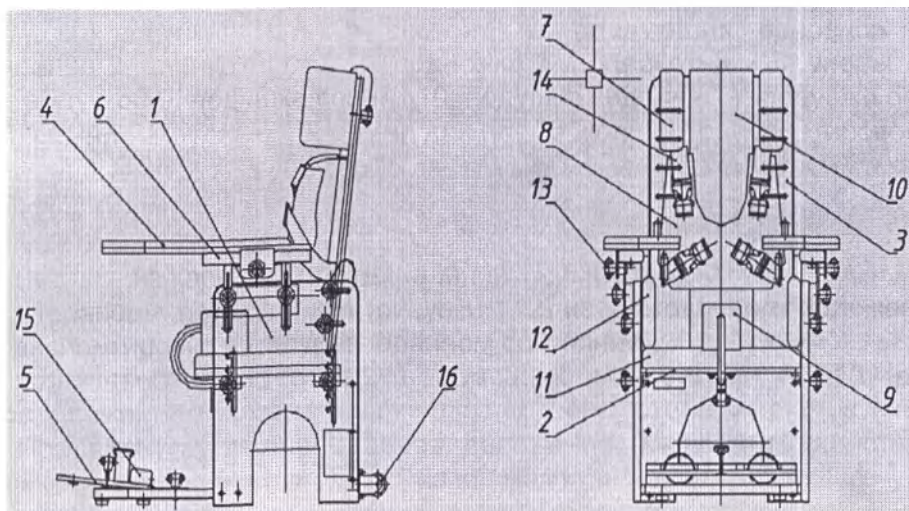


Рисунок 1

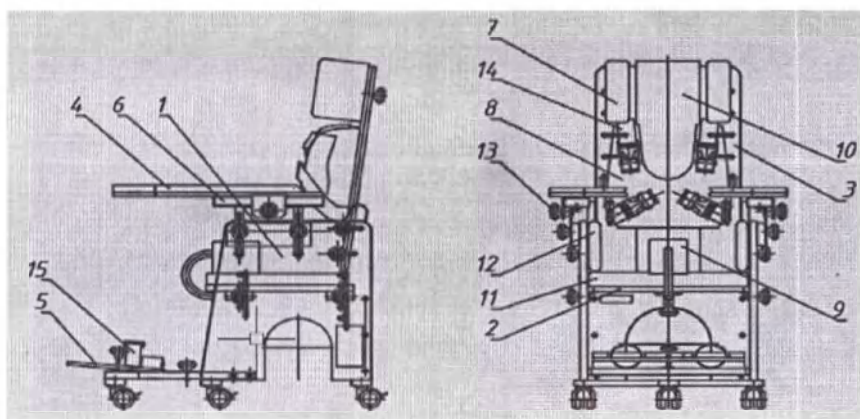


Рисунок 2

5.1.3 Выполнить соединение спинки с каркасом (в случае транспортировки в полуразобранном состоянии). Для этого следует пропустить через пазы кронштейнов спинки и пазы боковины каркаса болты 1 (рис. 3), отрегулировать положение спинки, надежно зафиксировать при помощи маховиков 2 (рис. 3).

5.1.4 Выполнить соединение подножки с каркасом. Для этого следует вставить в отверстия подножки гайки 2 (рис. 2), пропустить через соответствующие отверстия в боковинах каркаса винты 1 (рис.3). Произвести свинчивание, используя ключ из пакета ЗИП.

Аналог соединения можно увидеть в соединении боковины и задней стенки каркаса.

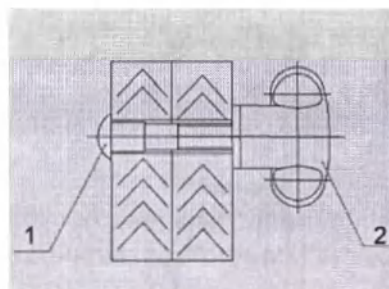


Рисунок 3

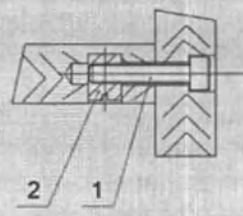


Рисунок 4

5.1.5 Отрегулировать высоту и угол наклона сиденья с помощью маховиков. Таблица 1 - Соотношение точек фиксации сиденья маховиками (нумерация слева-направо см. рис. 5, на рисунке выставлено 2-2)

Ростовая группа пользователей (размер, см)	Расположение сиденья	
	Горизонтальное	Под углом 7° назад
83...95	1-1	1-0
95...105	2-2	2-1
105...115	3-3	3-2
115...125	4-4	4-3

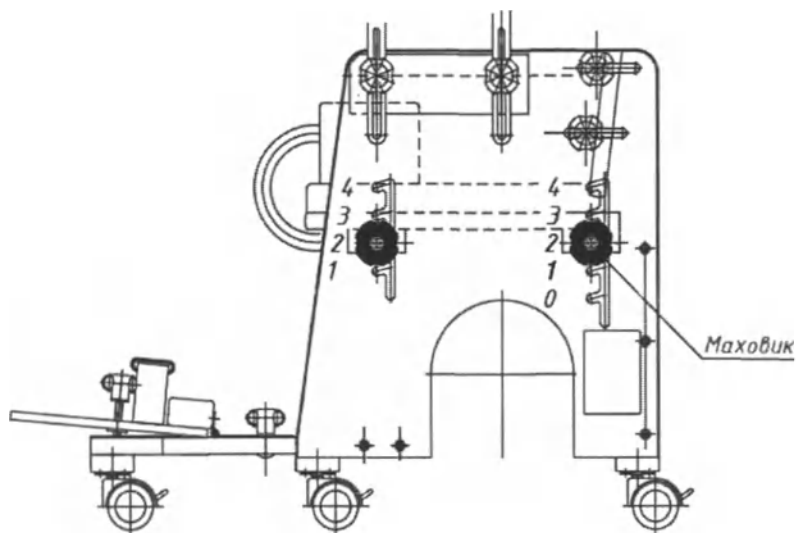


Рисунок 5

5.1.6 Отрегулировать положение упоров для головы, используя необходимые пазы в спинке с помощью маховиков.

Таблица 2 - Соотношение точек фиксации упоров для головы маховиками (нумерация слева-направо см. рис. 6, на рисунке выставлено 2-2) Регулировка упоров по горизонтали – бесступенчатая.

Ростовая группа пользователей (размер, см)	Расположение упоров для головы
83...105	1-1
105...125	2-2

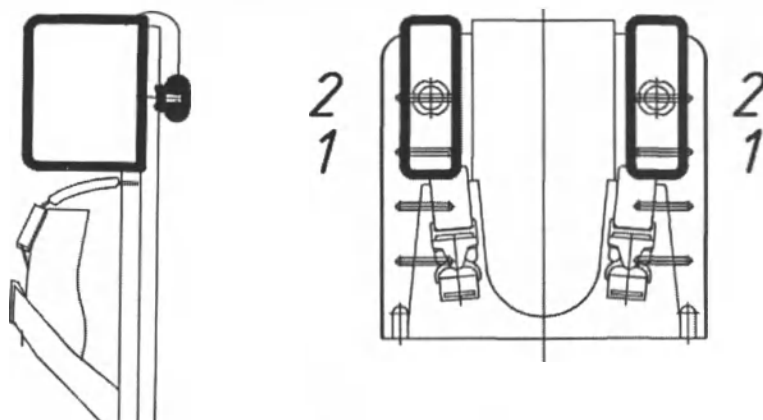


Рисунок 6

5.1.7 Отрегулировать высоту, глубину положения и угол наклона спинки. Регулировка спинки по горизонтали (автоматически - изменение глубины сиденья), вертикали и углу наклона – бесступенчатая (см. рис.7).

Фиксация положения осуществляется маховиками.

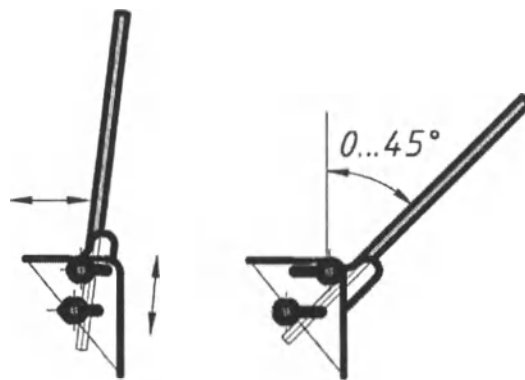


Рисунок 7

5.1.8 Отрегулировать высоту и угол наклона подлокотников (и, автоматически, стола, при условии закрепления его на подлокотниках) при помощи маховиков на боковине.

Регулировка подлокотников по горизонтали, вертикали и углу наклона – бесступенчатая.

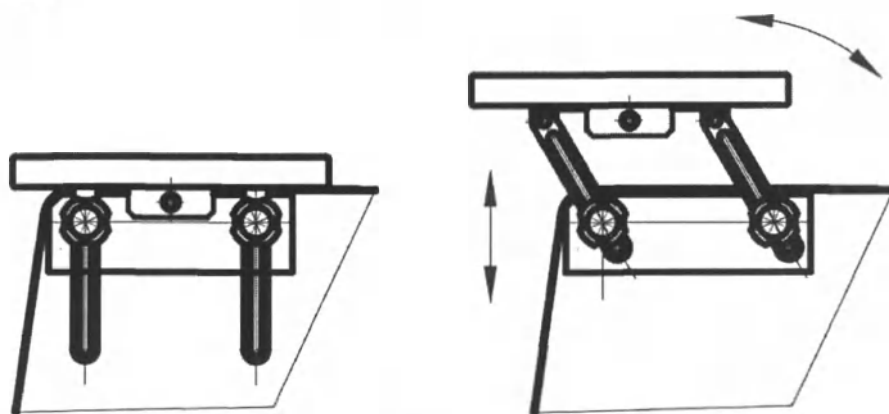


Рисунок 8

5.1.9 Съем стола с изделия выполняется следующим образом:

Частично выкрутить маховики крепления стола с каждой стороны на 2-3 оборота . Сдвинуть стол движением «назад» до упора в пазу, вывести из зацепления с подлокотниками движением «вверх» (рис. 9)

Установка стола на стул выполняется в обратном порядке.

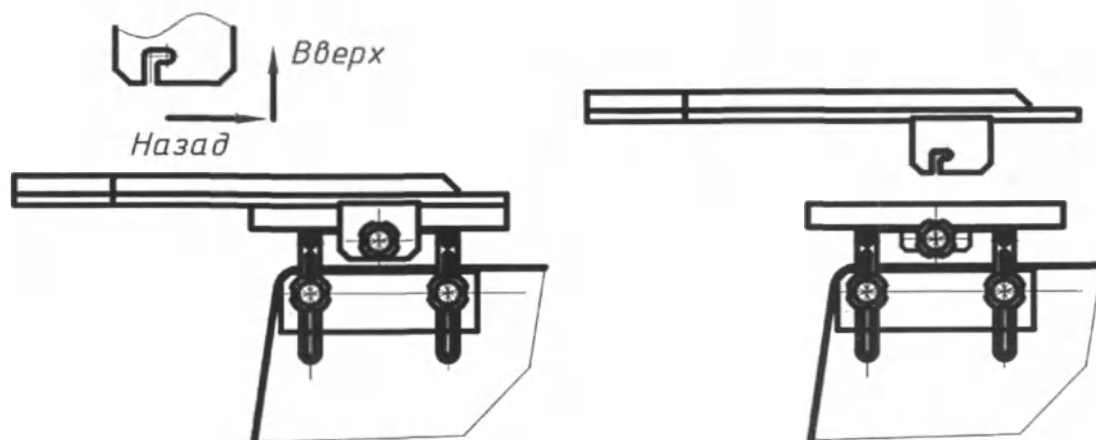


Рисунок 9

5.1.10 Отрегулировать положение абдуктора при помощи маховика под сиденьем. (рис.10). Регулировка положения абдуктора по глубине сиденья бесступенчатая.

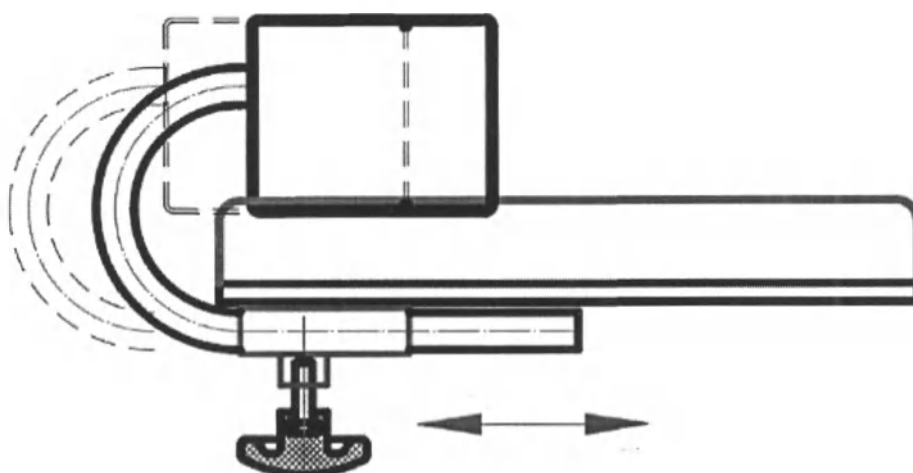


Рисунок 10

5.1.11. Отрегулировать глубину выдвижения и угол наклона подножки при помощи маховиков на ней.

Положение опорной площадки с подпятниками в подножке регулируется бесступенчато по горизонтали. Фиксация осуществляется двумя зажимными маховиками.

Также опорная площадка имеет возможность бесступенчатой регулировки по углу наклона. В зависимости от горизонтального положения площадки опорный маховик устанавливается в соответствующее (одно из двух) резьбовое гнездо (см. рис. 11 и 12).

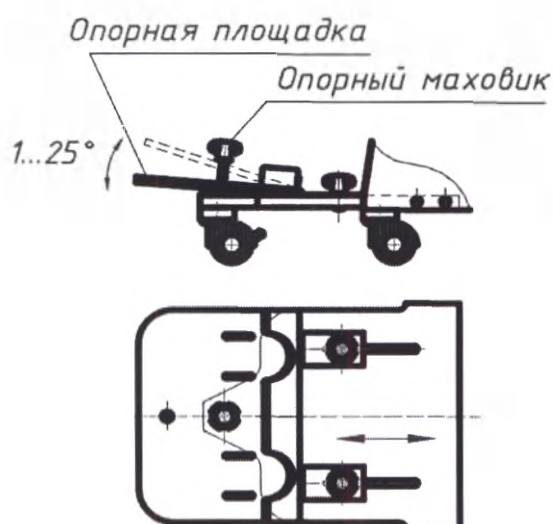


Рисунок 11

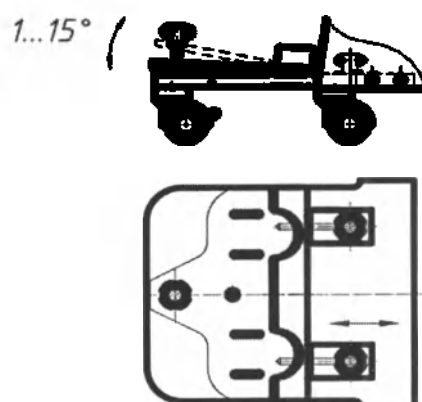


Рисунок 12

5.1.12. Приведение колес в режим стояночного (заторможенного) положения осуществляется переводом педали тормоза вниз (рис. 13).

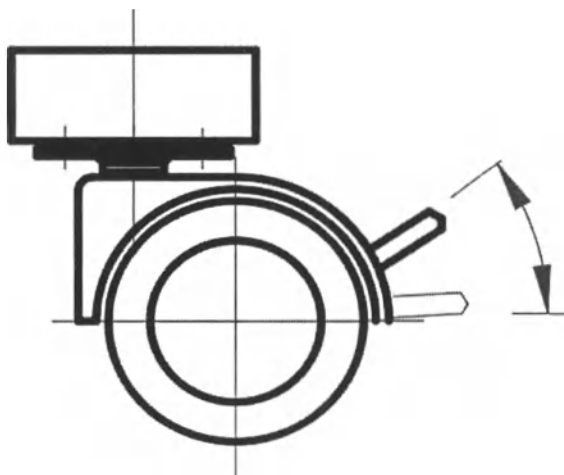


Рисунок 13

5.1.13 Отрегулировать положение ремней тазобедренных, нагрудных и нагрудника при помощи фастексов на них.

Стул готов к работе.

5.2 Работа

При посадке на стул БРС 11.00.00.000-01 и высадке из него необходимо затормозить колесные опоры с помощью рычагов на них.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поломки тормозных рычагов, рекомендуется затормаживание (рычаг - вниз) и растормаживание (рычаг - вверх) колесных опор осуществлять рукой, не допуская при этом механических ударов.

После посадки пользователя в стул при необходимости откорректировать все вышеуказанные элементы опоры тела.

Пристегнуть нагрудник нагрудными ремнями и зафиксировать ремнями ступни ног на подножке. При помощи кронштейнов закреплённых на столе 4 установить стол на подлокотники 6 и зафиксировать его маховиками 13.

6 Меры безопасности

6.1 Запрещается передвижение исполнения стула БРС 11.00.00.000 на транспортировочных колесах с сидящим на нем ребенком.

6.2 Посадку на стул БРС 11.00.00.000-01 и высадку из него осуществлять только при заторможенных колесных опорах (не менее двух).

6.3 Во избежание нанесения травмы запрещается пользоваться столом, незафиксированным на подлокотниках стула.

6.4 Запрещается подвергать стул ударам.

6.5 Перед использованием стула каждый раз необходимо проверить прочность винтовых соединений, надежность крепления сиденья, спинки, подлокотников, подножки, упоров для головы, ремней и стола.

7 Техническое обслуживание

7.1. Чистка и дезинфекция стула осуществляется стандартными средствами в соответствии с МУ-287-113-98.

7.1.1 Проводить санитарную обработку всех элементов стула моющими и дезинфицирующими средствами.

7.2 После санитарной обработки вытереть стул насухо.

7.3 Не использовать для обработки растворители, абразивные вещества.

8 Комплектность

8.1 Стул

- 1 шт.

8.2 Руководство по эксплуатации

- 1 шт.

8.3 Пакет с ЗИП (для БРС 11.00.00.000-01)

- 1 шт.

9 Маркировка

9.1 Маркировка стула должна содержать следующую информацию:

- 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 службы (лет);
- отметку о приёме (штамп ОТК);
- сведения о государственной регистрации изделия (номер и срок действия регистрационного удостоверения);
- идентификационный штриховой код.

9.2 Обозначение символов:



- порядковый номер стула по системе нумерации предприятия-изготовителя



- номинальная нагрузка



- предупреждение о необходимости эксплуатации стула в соответствии с руководством по эксплуатации



- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение



- дата изготовления стула

10 Свидетельство об упаковывании

Стул для детей БРС 11.00.00.000(-01)

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

11 Свидетельство о приёме

Стул для детей с ДЦП БРС 11.00.00.000(-01)

наименование изделия

обозначение

зав. номер

изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, СТБ1594-2005, 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 Срок службы и гарантийные обязательства

12.1 Срок службы стула – не менее 5 лет.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации стула 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию (дня продажи).

12.3 РУП БПОВЦ гарантирует ремонт стула в случае выхода его из строя во время гарантийного срока по вине изготовителя, при наличии руководства по эксплуатации с записями изготовителя.

12.4 Гарантия не распространяется на детали стула, имеющие механические повреждения и естественный износ.

12.5 Послегарантийный ремонт производится на РУП БПОВЦ по адресу: 220073, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Одоевского, 10, Тел/факс +375 17 308-14-79, тел. +375 17 308-14-16 (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.

13 Условия хранения и эксплуатации

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

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

14 Транспортирование

14.1 Стул транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортирование осуществляют в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.2 Расстановка и крепление ящиков в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

14.3 Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Вверх» направлены вверх.

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

15 Утилизация

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

15.2 В конце срока службы осуществляется утилизация стула соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А.

16 Сведения о государственной регистрации

16.1 Стул является изделием медицинского назначения.

Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре РБ изделий медицинского назначения и медицинской техники: ИМ-7.107503.

Изготовитель: РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр» 220073, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Одоевского, 10

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

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

Тел/факс: + 375 17 308-14-79, тел. +375 17 308-14-16 (РБ) (отдел маркетинга и сбыта)

Сайт: www.bpovc.by

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью

10 (десять) листов

Генеральный директор



ОУП «Белорусский протезно-
ортопедический восстановительный це
В.А. Калевич

Город Минск, Республика Беларусь. Восемнадцатое февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Зенькевич Елизавета Михайловна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 719, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 5-265.

Взыскано нотариального тарифа 32 рубля 40 копеек.



Нотариус

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на 11 листах
нотариус



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



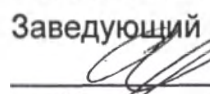
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор РУП БПОВ
В.А.Калевич
2019 г.

Руководство по эксплуатации

Стульчик для детей, начинающих ходить в исполнениях:
15.99.033.00.00.000, 15.99.033.00.00.000-01, 15.99.033.00.00.000-02,
15.99.033.00.00.000-03, 15.99.033.00.00.000-04, 15.99.033.00.00.000-05

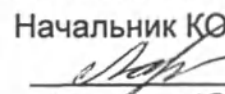
СОГЛАСОВАНО

Заведующий ИЛ СРИиП РУП БПОВЦ

 С.С. Макареня
« 20 » 12 2019 г.

РАЗРАБОТАНО

Начальник КОСОП РУП БПОВЦ

 В.Л. Лапко
« 20 » 12 2019 г.

Республика Беларусь

1 Назначение

1.1 Стульчик для детей, начинающих ходить 15.99.033.00.00.000 (далее - стульчик) предназначен для детей с нарушением функций опорно-двигательного аппарата и спинномозговой патологией для удержания их в сидячем положении. Оснащён мягкими элементами, валиком для разведения ног, страховочным поясным ремнём, ремнями для фиксации ступней. Возможна бесступенчатая регулировка подножки по высоте и углу наклона. Предназначен для эксплуатации в помещении.

1.2 Стульчик выполнен в шести исполнениях с различием по размерам для детей ростом 89-104 см, ростом 81-97 см и 76-91 см (см. таблица 1). Исполнения 15.99.033.00.00.000-03, -04 и -05 дополнительно оснащены поворотными колёсными опорами с тормозом диаметром 50 мм для удобства перемещения.

2 Показания и противопоказания

2.1 Показания:

Применяется для коррекции патологических поз у детей с ограниченными возможностями при ограничении способности к передвижению, вызванные поражением центральной и периферической нервных систем, опорно-двигательного аппарата.

2.2 Противопоказания:

Разгибательные контрактуры одного или обоих тазобедренных суставов, обоих коленных суставов с нарушением способности поддержания позы в положении сидя.

3 Область применения

3.1 Область применения:

Неврология, ортопедия, педиатрия, травматология

3.2 Условия применения:

Стульчик может использоваться в лечебно-профилактических учреждениях, а также 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 стульчика представлены в таблице 1

Таблица 1

Обозначение/ наименование изделия / рост пользователя	Длина, мм	Высота, мм	Ширина, мм	Ширина сиденья, мм	Масса изделия, кг
15.99.033.00.00.000 Стульчик для детей, начинающих ходить Рост пользователя от 89 см до 104 см	470±10	670±10	360±10	280	7,5
15.99.033.00.00.000-03 Стульчик для детей, начинающих ходить Рост пользователя от 89 см до 104 см	524±10	746±10	428±10		9,0
15.99.033.00.00.000-01	406±10	580±10	360±10	280	6,5

Стульчик для детей, начинающих ходить Рост пользователя от 81 см до 97 см					
15.99.033.00.00.000-04					
Стульчик для детей, начинающих ходить Рост пользователя от 81 см до 97 см	460±10	656±10	428±10		8,0
15.99.033.00.00.000-02					
Стульчик для детей, начинающих ходить Рост пользователя от 76 см до 91 см	380±10	480±10	350±10	240	6,1
15.99.033.00.00.000-05					
Стульчик для детей, начинающих ходить Рост пользователя от 76 см до 91 см	434±10	556±10	418±10		7,5

4.2 Остальные технические характеристики стульчика в соответствии с СТБ 1594-2005.

4.3 Номинальная нагрузка (масса пользователя) – не более 50 кг.

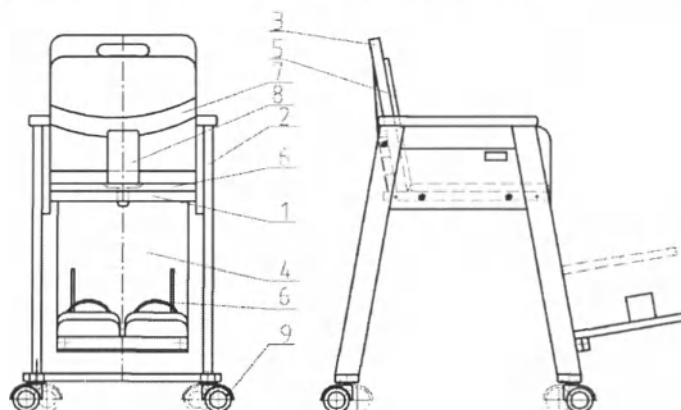
4.4 Срок службы – не менее 5 лет.

4.5 Гарантийный срок эксплуатации стульчика – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию (дня продажи).

5 Устройство

Стульчик (см. рисунок) состоит из следующих основных элементов:

Сиденье 1, боковины 2, спинка 3, подножка 4, мягкий элемент 5, ремни 6, 7, абдуктор 8, колёсные опоры 9.



Рисунок

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

5.1 Подготовка к работе

5.1.1 Расчехлить стульчик и установить на пол.

5.1.2 Отрегулировать положение абдуктора 8 при помощи маховика 10 под сиденьем 3.

5.1.3 Отрегулировать положение ремня 6.

Стульчик готов к использованию по назначению.

5.2 Работа

5.2.1 При посадке ребёнка в стульчик, а также, во время использования стульчика по назначению, рекомендуется затормаживать его не менее, чем на два колеса (на выбор потребителя).

5.2.2 Во избежание поломки тормозных рычагов на колёсных опорах, рекомендуется затормаживание и растормаживание колес осуществлять рукой, не допуская при этом механических ударов.

6 Меры безопасности

6.1 При посадке ребёнка в стульчик, использовать страховочные ремни. Не оставлять ребёнка без присмотра.

6.2 Запрещается подвергать стульчик ударам

6.3 Перед использованием стульчика каждый раз необходимо проверить прочность соединений, надёжность крепления ремней.

7 Техническое обслуживание

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

7.1.1 Проводить санитарную обработку всех элементов стульчика моющими и дезинфицирующими средствами.

7.2 После санитарной обработки вытереть стульчик насухо.

7.3 Не использовать для обработки растворители, абразивные вещества.

8 Комплектность

8.1 Стульчик 1 шт.

8.2 Руководство по эксплуатации 1 шт.

9 Маркировка

9.1 Маркировка стульчика должна иметь информацию:

- 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 службы (лет);
- отметку о приёмке (штамп ОТК);
- сведения о государственной регистрации изделия (номер и срок действия регистрационного удостоверения);
- идентификационный штриховой код.

9.2 Обозначение символов:



Серийный номер



Допустимый вес пользователя



Дата изготовления



Предупреждение о действии в соответствии с руководством



Название производителя

10 Свидетельство об упаковке

Стульчик для детей, начинающих ходить 15.99.033.00.00.000

наименование изделия

обозначение

номер

упакован на _____ РУП БПОВЦ _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

11 Свидетельство о приемке

Стульчик для детей, начинающих ходить 15.99.033.00.00.000

наименование изделия

обозначение

номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, СТБ 1594-2005, 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 и ГОСТ ISO 13485.

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 Срок службы и гарантийные обязательства

12.1 Срок службы стульчика – не менее 5 лет.

12.2 Срок гарантии стульчика 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию (дня продажи).

12.3 РУП БПОВЦ гарантирует ремонт стульчика в случае выхода его из строя во время гарантийного срока по вине изготовителя, при наличии руководства по эксплуатации с записями изготовителя.

12.4 Гарантия не распространяется на детали стульчика, имеющие механические повреждения и естественный износ.

12.5 Послегарантийный ремонт производится на РУП БПОВЦ по адресу: 220073, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Одоевского, 10, Тел/факс + 375 17 308-14-79, тел. +375 17 308-14-16 (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.

13 Условия хранения и эксплуатации

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

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

14 Транспортирование

14.1 Стульчики транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортирование осуществляют в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.2 Расстановка и крепление ящиков в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

14.3 Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Вверх» направлены вверх.

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

15 Утилизация

15.1 Стульчики не представляют эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасностей, а также не оказывает негативного воздействия на среду обитания.

15.2 В конце срока службы осуществляется утилизация стульчиков в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А.

16 Сведения о государственной регистрации

16.1 Стульчик является изделием медицинского назначения.

16.2 Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре РБ изделий медицинского назначения и медицинской техники: ИМ-7.107503.

16.3 Изготовитель: РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр» 220073, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Одоевского, 10

Просим информировать обо всех замечаниях и предложениях по качеству производимых изделий. Учет Ваших предложений в будущем.

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

Тел/факс: +375 17 308-14-79, тел. +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



Город Минск, Республика Беларусь. Восемнадцатое февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Зенькевич Елизавета Михайловна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 719, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 5-267.

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на 7 листах
нотариус

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

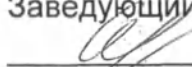


Руководство по эксплуатации

Сиденье угловое напольное в исполнениях: 15.99.035.00.000,
15.99.035.00.000-01, 15.99.035.00.000-02

СОГЛАСОВАНО

Заведующий ИЛ СРИиП РУП БПОВЦ


С.С.Макареня
«20» 12 2019 г.

РАЗРАБОТАНО

Начальник КОСОП РУП БПОВЦ


В.Л. Лапко
«20» 12 2019 г.

1 Назначение

1.1 Сиденье угловое напольное (далее - сиденье) предназначено для детей с нарушением функций опорно-двигательного аппарата и спинномозговой патологией для удержания их в сидячем положении. Сиденье устанавливается на пол. Оснащено мягким элементом (совмещенное сиденье со спинкой). Укомплектовано страховочными ремнями (с возможностью переустановки по высоте), а также абдуктором для разведения ног с возможностью регулировки положения по глубине.

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

1.3 Для удобства перемещения (без пользователя) исполнение 15.99.035.00.000-02 оснащено 4-мя колесами с тормозами.

2 Показания и противопоказания

2.1 Показания:

Стойкие выраженные нарушения статодинамических функций вследствие заболеваний, последствий травм центральной нервной системы, в том числе вследствие нарушений позы сидения при ДЦП.

2.2 Противопоказания:

Последствия заболеваний, травм и дефектов, приводящие к прогрессированию патологического процесса в положении инвалида сидя, невозможность использования в соответствии с биологическим возрастом.

3 Область применения

3.1 Область применения:

Неврология, ортопедия, педиатрия, травматология

3.2 Условия применения:

Сиденье 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 параличом конечностей, тяжелой потерей равновесия и координации движений
- Демиелинизирующие заболевания (рассеянный склероз, боковой амиотрофический склероз и другие)
- Черепно-мозговая грыжа
- Мышечные болезни с сопутствующим параличом и парезом (дистрофия, миастения, миозит).
- Генетические болезни с параличом конечностей
- Дегенеративные и неврологические заболевания

Другие болезни с сопутствующими параличом, парезом, повреждениями двигательного аппарата после черепно-мозговых травм или повреждений позвоночника с повреждением спинного мозга и сопутствующими параличом или парезом.

4 Технические характеристики

4.1 Основные параметры сиденья представлены в таблице 1

Таблица 1

Обозначение / наименование изделия/ рост пользователя	Длина, мм	Высота, мм	Ширина, мм	Ширина сиденья, мм	Глубина сиденья, мм	Масса изделия, кг
15.99.035.00.000 Сиденье угловое напольное рост ребёнка до 94 см	390±10	380±10	435±10	340	240	3,3
15.99.035.00.000-01 Сиденье угловое напольное Рост ребёнка до 117 см	440±10	580±10	490±10	390	300	5,3
15.99.035.00.000-02 Сиденье угловое напольное рост ребёнка до 117 см	440±10	640±10	490±10	390	300	6,8

4.2 Остальные технические характеристики сиденья в соответствии с СТБ 1594-2005.

4.3 Номинальная нагрузка (масса пользователя) – не более 25 кг.

4.4 Срок службы – не менее 5 лет.

4.5 Гарантийный срок эксплуатации сиденья – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию (дня продажи).

5 Устройство

Сиденье (см. рисунок) состоит из следующих основных элементов:

Стенка задняя 1, стенки боковые 2, сиденье 3, опоры 4, мягкий элемент 5, ремни 6, 7, абдуктор 8, колёсные опоры 9, маховик 10.

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

5.1 Подготовка к работе

5.1.1 Расчехлить сиденье и установить на пол.

5.1.2 Отрегулировать положение абдуктора 8 при помощи маховика 10 под сиденьем 3

5.1.3 Отрегулировать положение ремня 6.

Сиденье готово к использованию по назначению.

5.2 Работа

5.2.1 При посадке ребёнка в сиденье, а также, во время использования сиденья по назначению, рекомендуется затормаживать его не менее, чем на два колеса (на выбор потребителя).

5.2.2 Во избежание поломки тормозных рычагов на колёсных опорах, рекомендуется затормаживать, и растормаживать колеса рукой, не допуская при этом механических ударов.

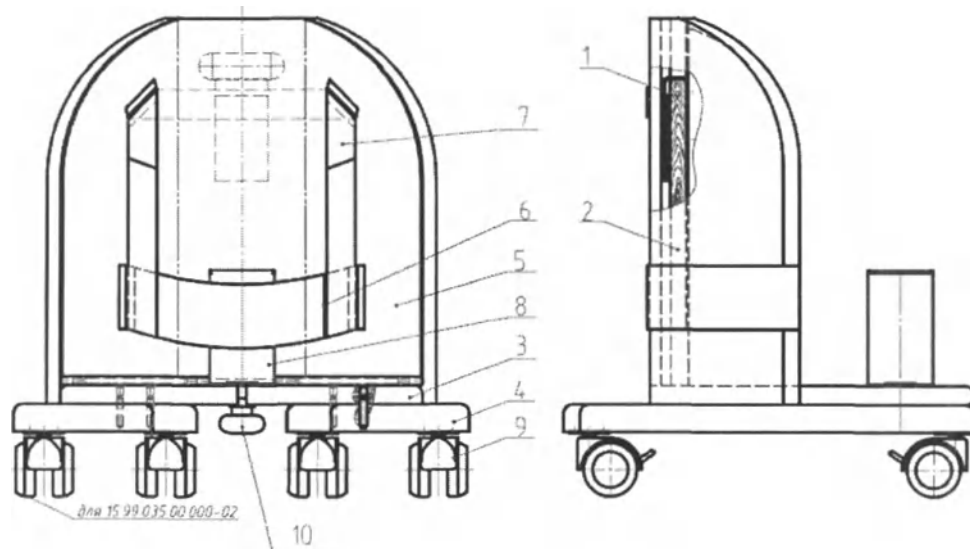
5.2.3 При необходимости фиксации положения ребёнка использовать страховочные ремни.

6 Меры безопасности

6.1 Запрещается перемещение сиденья с сидящим на нем ребёнком.

6.2 Запрещается подвергать сиденье ударам.

6.3 Перед использованием сиденья каждый раз необходимо проверить прочность соединений, надёжность крепления ремней.



Рисунок

7 Техническое обслуживание

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

7.1 Проводить санитарную обработку всех элементов сиденья моющими и дезинфицирующими средствами.

7.2 После санитарной обработки вытереть сиденье насухо.

7.3 Не использовать для обработки растворители, абразивные вещества.

8 Комплектность

8.1 Сиденье	1 шт.
8.2 Руководство по эксплуатации	1 шт.

9 Маркировка

9.1 Маркировка сиденья должна иметь информацию:

- 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 службы (лет);
- отметку о приеме (штамп ОТК);
- сведения о государственной регистрации изделия (номер и срок действия регистрационного удостоверения);
- идентификационный штриховой код.

9.2 Обозначение символов:



Серийный номер



Допустимый вес пользователя



Дата изготовления



Предупреждение о действии в соответствии с руководством



Название производителя

10 Свидетельство о приемке

Сиденье угловое напольное	15.99.035.00.000 -02	
<i>наименование изделия</i>	<i>обозначение</i>	<i>зав. номер</i>

изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, СТБ1594-2005, действующей технической документацией и признан 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

11 Свидетельство об упаковывании

Сиденье угловое напольное	15.99.035.00.000-02	
<i>наименование изделия</i>	<i>обозначение</i>	<i>зав. номер</i>

упаковано на РУП БПОВЦ
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 Срок службы и гарантийные обязательства

12.1 Срок службы сиденья – не менее 5 лет.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации сиденья – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию (дня продажи).

12.3 РУП БПОВЦ гарантирует ремонт сиденья 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.

12.4 Гарантия не распространяется на сиденья, имеющие нарушения правил, изложенных в настоящем

12.5 Гарантийный ремонт не производится при наличии явных механических повреждений

12.6 Послегарантийный ремонт производится на РУП БПОВЦ по адресу: 220073 г. Минск, ул. Одоевского, 10, тел. (017) 308-14-85. Тел/факс: +375 17 308-14-79, тел. +375 17 308-14-16 (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.

13 Условия хранения и эксплуатации

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

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

14 Транспортирование

14.1 Сиденье транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортирование осуществляют в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.2 Расстановка и крепление ящиков в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

14.3 Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Вверх» направлены вверх.

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

15 Утилизация

15.1 Сиденья не представляют эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасностей, а также не оказывает негативного воздействия на среду обитания.

15.2 В конце срока службы осуществляется утилизация сиденья в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А.

16 Сведения о государственной регистрации

16.1 Сиденье является изделием медицинского назначения.

16.2 Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре РБ изделий медицинского назначения и медицинской техники: ИМ-7.107503.
Изготовитель: РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр» 220073, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Одоевского, 10

Просим информировать обо всех замечаниях и предложениях по качеству производимых изделий. Учет Ваших предложений в будущем.

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

Тел/факс: + 375 17 308-14-79, тел. +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
Республиканский протезно-
ортопедический восстановительный центр
В.А. Калевич



Город Минск, Республика Беларусь. Восемнадцатое февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Зенькевич Елизавета Михайловна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 719, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 5-273.

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на 7 листах
нотариус

