

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ (ПАСПОРТ)

Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая,
исполнение ОК-603.1, ТУ 32.50.22-008-91079148-2020

РУ № ____ / ____ от ____ г.



ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации содержит сведения, необходимые для правильного использования изделия. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед первым применением. Сохраняйте данное руководство изделия на всё время эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

➤ ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ.

➤ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ВОПРОСОВ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, КАЧЕСТВА И ОСОБЕННОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ, НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ К ПОСТАВЩИКУ, ОФИЦИАЛЬНЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ВАШЕМ РЕГИОНЕ ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ООО НПП «ДВМ» ПО ТЕЛЕФОНАМ: (343) 383-11-95, 383-11-96.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.1

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для облегчения самостоятельного перемещения и изменения положения на кровати малоподвижного пациента - взрослого или ребенка с ограниченными возможностями, инвалида, гериатрического пациента, а также для обеспечения такому пациенту опоры при подтягивании себя с целью занятия положения «сидя» из положения «лежа», при подъеме с кровати

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические учреждения, домашние условия.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дети от 1 года и взрослые с ограниченными физическими возможностями.

5. ПОКАЗАНИЯ

Стойкие выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций вследствие:

- заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника;
- последствий травм и заболеваний центральной, периферической нервной системы;
- выраженных нарушений функций сердечно-сосудистой системы (хроническая артериальная недостаточность III степени; хронические заболевания вен, соответствующие 5-6 классу клинических проявлений международной классификации хронических болезней вен; лимфедема в стадии "слоновости" – обеих нижних конечностей).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

6.1. Относительные противопоказания:

- Выраженные, значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций верхних конечностей; выраженные, значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения);
- значительно выраженные нарушения функций сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, пищеварительной системы, выделения, кроветворения, обмена веществ и энергии, внутренней секреции, иммунитета.

6.2. Абсолютные противопоказания:

Не выявлены

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Перед применением внимательно прочесть руководство по эксплуатации.
- 2) При выборе опор проконсультироваться с лечащим врачом.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенным настоящим руководством. Использование опоры не требует применения специальных мер безопасности, кроме изложенных в данном руководстве и продиктованных здравым

смыслом. Опора предназначена для использования в помещениях. Не допускается использование изделия в помещениях с непрочным полом и на поверхностях, имеющих значительные неровности.

ВНИМАНИЕ!

➤ ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ. РЕШЕНИЕ ПО ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, ИНТЕНСИВНОСТИ И ПЕРИОДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИНИМАЕТ ЛЕЧАЩИЙ ВРАЧ.

➤ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ВСЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ПРОЧНОСТЬ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЕНЫ. ПРИ ВОЗНИКШИХ СОМНЕНИЯХ ПОДТЯНИТЕ КРЕПЕЖНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ.

➤ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ПОРУЧЬЕ И ДРУГИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НА НАЛИЧИЕ СЕРЬЕЗНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ТАКОВЫХ И ПРИ СОМНЕНИЯХ В ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОПОРУ.

➤ В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ИСПРАВИТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО, ОБРАТИТЕСЬ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ К ДИЛЕРУ, У КОТОРОГО ПРИОБРЕТАЛИ ИЗДЕЛИЕ, ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО К СПЕЦИАЛИСТАМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ТЕЛ.: (343) 383-11-95.

➤ ОПОРА ПОСТАВЛЯЕТСЯ В РАЗОБРАННОМ ВИДЕ, УДОБНОМ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЧАСТЬЮ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

➤ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ И ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОПОРЫ ИЛИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОПОРЫ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предельные температуры эксплуатации от +10 до +35°C.
Относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C.

11. ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие выпускается в одном размере

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входит:

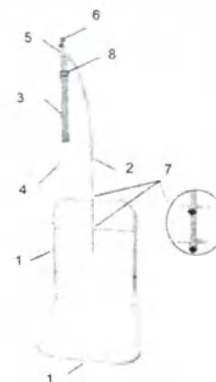
- Опора одного исполнения
- Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)
- Принадлежности (при необходимости)

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 1

Таблица 1:

Наименование	Количество
Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.1	
1. Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.1	1
2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)	1
Принадлежности (при необходимости):	
1. колеса	не более 2

13. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



- 1- металлическое основание
- 2 - стойка
- 3 - ремень
- 4 - подвесной поручень (металлический треугольник)
- 5 - крепежное кольцо
- 6 - крепежный винт с ручкой-барашком
- 7- крепежные винты с ручками-барашками
- 8 – регулировочная пряжка

Рис.1. Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.1

Представляет собой конструкцию, состоящую из металлического основания, стойки и подвесного поручня.

В конструкции опоры предусмотрены следующие регулировки: регулировка высоты и угла поворота стойки, регулировка положения подвесного поручня.

Металлическое основание опоры (1) состоит из горизонтальной (напольной) и вертикальной частей.

На вертикальную часть основания, с помощью специальных крепежных элементов, устанавливается съемная металлическая стойка в виде дуги (2), которая плавно и бесступенчато регулируется по высоте и углу поворота. Фиксация выбранного положения стойки осуществляется с помощью крепежных винтов с ручками-барашками (7). Стойка оснащена специальным крепежным кольцом (5).

Подвесной поручень, в виде металлического треугольника (4), закрепленного на ремне (3), установлен на специальном крепежном кольце стойки (5). Положение подвесного поручня регулируется.

Регулировка высоты подвесного поручня относительно стойки осуществляется за счет регулировки длины ремня, оснащенного регулировочной пряжкой (8).

Регулировка расстояния от поручня до стойки осуществляется путем перемещения крепежного кольца (5), на котором размещен подвесной поручень (4), по стойке. Фиксация выбранного положения осуществляется с помощью крепежного винта с ручкой-барашком (6), которым оснащено крепежное кольцо (5).

Опора позволяет пациенту, держась за поручень и подтягиваясь, самостоятельно перемещаться и менять положение своего тела на кровати (садиться в кровати из положения «лежа», вставать с кровати)

При поставке изделия предусмотрены следующие принадлежности (при необходимости):



рис.2

- колеса - поворотные колеса обеспечивают маневренность опоре и облегчают ее перемещение в помещении, устанавливаются на предприятии-изготовителе

Технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Длина основания, см	74
Ширина основания, см	63
Высота стойки, регулируемая, см	150-200
Расстояние от поручня до стойки, регулируемое, см	40-62
Высота поручня относительно стойки, регулируемая, см	20-70
Диаметр поручня, см	0,8
Длина поручня, см	16
Максимальная масса пользователя, кг	80
Габаритные размеры (Д×Ш×В), без упаковки, см	80х63х150-200
Примечание- допустимое отклонение размеров от заданных значений ±0,5 см	

Масса опор и принадлежностей представлены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3

Наименование исполнения	Масса, кг
ОК-603.1 «Я МОГУ!»	7,6
Примечание- Допускается отклонение от заданных значений ±250 г.	

Таблица 4

Наименование принадлежности	Масса, кг
• колесо	0,2
Примечания	
1. Допускается отклонение от заданных значений ±15%	
2. В таблице приведены принадлежности с примененными параметрами	

14. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МИ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Безопасность и нетоксичность материалов поверхностного контакта, имеющих кратковременный (менее 24 часов) непосредственный контакт с неповрежденной кожей и используемых при изготовлении изделия подтверждена результатами токсикологических испытаний.

15. ПОДГОТОВКА, УСТАНОВКА И ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

С целью обеспечения мер безопасности ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ПРИСТУПАТЬ К СБОРКЕ, УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.
- ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ БЕЗ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОПОРЫ.
- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ОПОРУ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ И ИНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ.
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В КОНСТРУКЦИИ ЭЛЕМЕНТЫ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И УСТРОЙСТВА.

Перед началом эксплуатации необходимо:

1. Установить опору возле кровати пациента.

2. Отрегулировать положение стойки (2).

Для этого необходимо:

- 2.1. ослабить крепежные винты с ручками-барашками (7), расположенные на вертикальной части металлического основания (рис.3).
- 2.2. изменить высоту и угол поворота стойки (2) (рис.3)
- 2.3. зафиксировать выбранное положение стойки, надежно и тщательно закрутив крепежные винты с ручками-барашками (7), расположенные на вертикальной части металлического основания (рис.3)

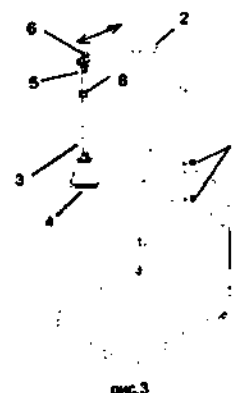


рис.3

3. Отрегулировать положение подвешенного поручня (4).

Для этого необходимо:

- 3.1. изменить длину ремня (3), используя регулировочную пряжку (8) (рис.3)
- 3.2. ослабить крепежный винт с ручкой-барашком (6), расположенный на крепежном кольце (5) стойки и перемещая крепежное кольцо (5) вдоль горизонтальной части стойки (2) изменить расстояние от поручня (4) до вертикальной части стойки (2) (рис.3)
- 3.3. зафиксировать выбранное положение поручня, надежно и тщательно закрутив крепежный винт с ручкой-барашком (6), расположенный на крепежном кольце (5) стойки (2) (рис.3)

ВНИМАНИЕ!

В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ У ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ТРЕВОЖНЫХ СИМПТОМОВ (ПОБЛЕДНЕНИЯ, ПОТЕРЯ КОНТАКТА И Т.Д.) СЛЕДУЕТ ПРЕКРАТИТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПОРЫ И ПЕРЕВЕСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В ЛЕЖАЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.

16. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- В период эксплуатации опоры должны выполняться требования и положения настоящего руководства по эксплуатации.

- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

17. ПРАВИЛА УХОДА

- Перед первым применением изделия следует произвести проверку комплектности изделия. Периодически следует очищать рабочие поверхности от возможных загрязнений. Рекомендуется после каждого использования опоры протирать поверхности влажной тряпочкой.
- При наличии серьезных загрязнений - использовать разрешенные к применению гигиенические и моющие средства.
- Следует избегать воздействия твердыми и острыми предметами на поверхности металлических и других частей изделия.
- Изделие обладает длительным сроком эксплуатации и надежностью, однако, если вы заметили неисправность, прекратите или не начинайте использование изделия и не пытайтесь исправить неисправность самостоятельно. Обратитесь к поставщику или непосредственно к производителю изделия.

ВНИМАНИЕ!

➤ ПРЕНЕБРЕЖЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НЕБРЕЖНЫЙ УХОД МОГУТ ПРИВЕСТИ К СОКРАЩЕНИЮ СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание (ТО) проводится перед вводом в эксплуатацию и в период эксплуатации (по мере необходимости) и предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов изделия.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Критерием предельного состояния является состояние изделий, при которых дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна по условиям экономичности.

При ТО:

- проводят внешний осмотр;
- проверяют состояние соединений, при необходимости производят их подтяжку или замену;
- проверяют состояние и целостность изделия;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности изделия. При необходимости производят дезинфекцию наружных поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования опор проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, в соответствии с паспортом изделия, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Изделие не требует специального технического обслуживания.

Сведения о рекламациях

В случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в

адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием сведений о владельце изделия; гарантийный талон. Срок подготовки ответа владельцу от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание составляет 45 календарных дней.

Текущий ремонт

Общие положения: текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя. Содержание текущего ремонта - текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей или замена частей;
- 3) проверка работоспособности изделия после ремонта.

Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами предприятия-изготовителя.

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

ВНИМАНИЕ!

➤ РЕМОНТ ОПОРЫ ДОЛЖЕН ПРОИЗВОДИТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТАМИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИСПОЛНЕНИЕ РЕМОНТНЫХ РАБОТ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

➤ ДОПУСКАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ЗАМЕНА ОТДЕЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, ПРИ УСЛОВИИ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ ОТ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ.

19. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности опор и принадлежностей очищаются с помощью влажной ткани, затем дезинфицируются по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

20. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

• Транспортировать опору следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

• Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.

• После транспортирования в условиях отрицательных температур опора должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

• Опора в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих помещениях при температуре от -5°C до +30°C и относительной влажности воздуха 40%-80% не более 2-х лет

• Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

ВНИМАНИЕ!

➤ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ИЗДЕЛИЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ АТМОСФЕРНЫХ ОСАДКОВ И МЕХАНИЧЕСКИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ ЛЮБОГО РОДА. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕМЕЩАТЬ УПАКОВАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ВОЛОКОМ, КАНТОВАНИЕМ, СБРАСЫВАТЬ С ВЫСОТЫ, ПОМЕЩАТЬ В ЖИДКОСТЬ.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-008-91079148-2020 (устойчивость к дезинфекции, отсутствие на поверхности: отслоений; пузырей шлифовки; потертостей; загрязнений поверхности; вмятин; царапин; трещин; пятен; заусенцев) при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.
- Производитель не несет гарантийных обязательств в случае несоблюдения пользователем требований к транспортировке, хранению и эксплуатации изделия.
- Производитель не несет гарантийных обязательств при появлении на изделии трещин, вмятин и изломов, вызванных недопустимыми условиями эксплуатации.
- Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.
- Срок службы – не менее 3 лет

22. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Парникова, д.1, оф.8

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация, осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующей нормативной документации.

Класс отходов по морфологическому признаку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790- класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

24. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «Детская Восстановительная Медицина» (ООО НПП «ДВМ»), Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Парникова, д.1, оф.8
Тел.: 8-343-383-11-95, E-mail: info@dvm-reab.ru

25. СИМВОЛЫ и МАРКИРОВКА

ВНИМАНИЕ! - таким знаком обозначаются требования, не соблюдение которых может привести к нежелательным последствиям.



Серийный номер



Графический код (штрих-код)



Бережь от влаги



Верх



Логотип предприятия-изготовителя



Зарегистрированный товарный знак

При маркировке составные части исполнения ОК-603.1 «Я МОГУ!» (такие как металлическое основание со стойкой - арт.603.000, подвесной поручень - арт.603.100), а также принадлежности (такие как колеса) снабжаются отдельными этикетками

26. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

27. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

Установка и сборка не требует специальных навыков или квалификации.

Сборку необходимо осуществлять на ровной поверхности согласно рис. 4 в следующем порядке:

1. Вставить вертикальную часть (А) металлического основания в горизонтальную (напольную) часть (Б) основания, совместив на них отверстия (В)
 2. Вставить в отверстия (В) крепежные болты и надежно зафиксировать их гайками.
 3. Вставить верхнюю часть (Г) стойки в нижнюю часть (Д) стойки, совместив на них отверстия (Е)
 4. Вставить в отверстие (Е) крепежный болт и надежно зафиксировать его гайкой.
 5. Стойку вставить в специальные крепежные элементы (Ж), расположенные на вертикальной части (А) металлического основания и надежно зафиксировать ее крепежными винтами с ручками-барашками (З)
 6. Нажав на кнопочный фиксатор (И), установить на стойку крепежное кольцо (К) и зафиксировать его крепежным винтом с ручкой-барашком (Л)
- Подвесной поручень в виде металлического треугольника (М) и ремень (Н) находятся в рабочем состоянии на крепежном кольце (К) и не требуют дополнительных действий по их установке.

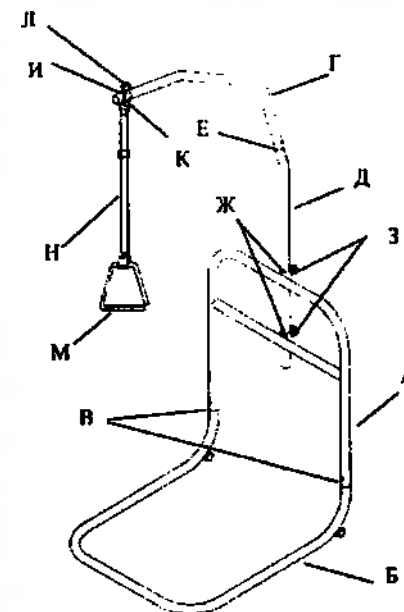


рис.4

28. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие соответствует действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Артикул



Отметка ОТК

Дата

подпись и печать

Версия 02



Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное предприятие
«Детская Восстановительная Медицина»
620135, Россия, г.Екатеринбург, ул. Парикова, 1-8
тел/факс: (343) 383-11-95, 383-11-96
e-mail: info@dvm-reab.ru
Интернет-магазин www.ya-shop.ru

www.dvm-reab.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ (ПАСПОРТ)

Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая,
исполнение ОК-603.2, ТУ 32.50.22-008-91079148-2020

РУ № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ г.



ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации содержит сведения, необходимые для правильного использования изделия. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед первым применением. Сохраняйте данное руководство изделия на всё время эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

> ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ.

> ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ВОПРОСОВ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, КАЧЕСТВА И ОСОБЕННОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ, НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ К ПОСТАВЩИКУ, ОФИЦИАЛЬНЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ВАШЕМ РЕГИОНЕ ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ООО НПП «ДВМ» ПО ТЕЛЕФОНАМ: (343) 383-11-95, 383-11-96.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.2

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для облегчения самостоятельного перемещения и изменения положения на кровати малоподвижного пациента - взрослого или ребенка с ограниченными возможностями, инвалида, гериатрического пациента, а также для обеспечения такому пациенту опоры при подтягивании себя с целью занятия положения «сидя» из положения «лежа», при подъеме с кровати

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические учреждения, домашние условия.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дети от 1 года и взрослые с ограниченными физическими возможностями.

5. ПОКАЗАНИЯ

Стойкие выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций вследствие:

- заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника;
- последствий травм и заболеваний центральной, периферической нервной системы;
- выраженных нарушений функций сердечно-сосудистой системы (хроническая артериальная недостаточность III степени; хронические заболевания вен, соответствующие 5-6 классу клинических проявлений международной классификации хронических болезней вен; лимфедема в стадии "слоновости" - обеих нижних конечностей).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

6.1. Относительные противопоказания:

- Выраженные, значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций верхних конечностей; выраженные, значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения);
- значительно выраженные нарушения функций сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, пищеварительной системы, выделения, кроветворения, обмена веществ и энергии, внутренней секреции, иммунитета.

6.2. Абсолютные противопоказания:

Не выявлены

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Перед применением внимательно прочесть руководство по эксплуатации.
- 2) При выборе опоры проконсультироваться с лечащим врачом.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенным настоящим руководством. Использование опоры не требует применения специальных мер безопасности, кроме изложенных в данном руководстве и продиктованных здравым

смыслом. Опора предназначена для использования в помещениях. Не допускается использование изделия в помещениях с непрочным полом и на поверхностях, имеющих значительные неровности.

ВНИМАНИЕ:

➤ ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ. РЕШЕНИЕ ПО ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, ИНТЕНСИВНОСТИ И ПЕРИОДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИНИМАЕТ ЛЕЧАЩИЙ ВРАЧ.

➤ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ВСЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ПРОЧНОСТЬ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЕНЫ. ПРИ ВОЗНИКШИХ СОМНЕНИЯХ ПОДТЯНИТЕ КРЕПЕЖНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ.

➤ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ПОРУЧЬЕ И ДРУГИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НА НАЛИЧИЕ СЕРЬЕЗНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ТАКОВЫХ И ПРИ СОМНЕНИЯХ В ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОПОРУ.

➤ В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ИСПРАВИТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО, ОБРАТИТЕСЬ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ К ДИЛЕРУ, У КОТОРОГО ПРИОБРЕТАЛИ ИЗДЕЛИЕ, ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО К СПЕЦИАЛИСТАМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ТЕЛ.: (343) 383-11-95.

➤ ОПОРА ПОСТАВЛЯЕТСЯ В РАЗОБРАННОМ ВИДЕ, УДОБНОМ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЧАСТЬЮ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

➤ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ И ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОПОРЫ ИЛИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОПОРЫ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предельные температуры эксплуатации от +10 до +35°C.
Относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C.

11. ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие выпускается в одном размере

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входит:

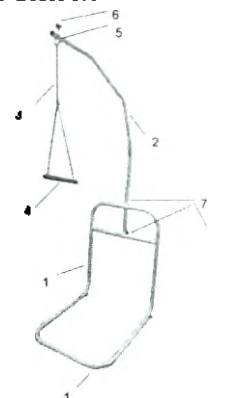
- Опора одного исполнения
- Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)
- Принадлежности (при необходимости)

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 1

Таблица 1:

Наименование	Количество
Опора и кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.2	
1. Опора и кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.2	1
2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)	1
Принадлежности (при необходимости):	
1. илеса	не более 2

13. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



- 1 - металлическое основание
- 2 - стойка
- 3 - шнур
- 4 - подвесной поручень (деревянная перекладина)
- 5 - крепежное кольцо
- 6 - крепежный винт с ручкой-барашком
- 7 - крепежные винты с ручками-барашками

Рис.1. Опора и кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.2

Представляет собой конструкцию, состоящую из металлического основания, стойки и подвесного поручня.

В конструкции опоры предусмотрены следующие регулировки: регулировка высоты и угла поворота стойки, регулировка положения подвесного поручня.

Металлическое основание опоры (1) состоит из горизонтальной (напольной) и вертикальной частей.

На вертикальную часть основания, с помощью специальных крепежных элементов, установлена съемная металлическая стойка в виде дуги (2), которая плавно и бесступенчато регулируется по высоте и углу поворота. Фиксация выбранного положения стойки осуществляется с помощью крепежных винтов с ручками-барашками (7). Стойка оснащена специальным крепежным кольцом (5).

Подвесной поручень, в виде деревянной перекладины (4), закрепленной на шнуре (3), установлен на специальном крепежном кольце (5) стойки. Положение подвесного поручня регулируется.

Регулировка расстояния от поручня до стойки осуществляется путем перемещения крепежного кольца (5), на котором размещен подвесной поручень (4), по стойке. Фиксация выбранного положения осуществляется с помощью крепежного винта с ручкой-барашком (6), которым оснащено крепежное кольцо (5).

Опора позволяет пациенту, держась за поручень и подтягиваясь, самостоятельно перемещаться и менять положение своего тела на кровати (садиться в кровати из положения «лежа», вставать с кровати)

При поставке изделия предусмотрены следующие принадлежности (при необходимости):



рис.2

- колеса - поворотные колеса обеспечивают маневренность опоре и облегчают ее перемещение в помещении, устанавливаются на предприятии-изготовителе

Технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Длина основания, см	74
Ширина основания, см	63
Высота стойки, регулируемая, см	150-200
Расстояние от поручня до стойки, регулируемое, см	40-62
Диаметр перекладины, см	2,7
Длина перекладины, см	29
Габаритные размеры (Д×Ш×В), без упаковки, см	80×63×150-200
Максимальная масса пользователя, кг	80
Примечание- допустимое отклонение размеров от заданных значений ±0,5 см	

Масса опор и принадлежностей представлены в таблицах 3 и 4

Таблица 3

Наименование исполнения	Масса, кг
ОК-603.2 «Я МОГУ!»	7,3
Примечание- Допускается отклонение от заданных значений ±250 г.	

Таблица 4

Наименование принадлежности	Масса, кг
• колесо	0,2
Примечания	
1. Допускается отклонение от заданных значений ±15%	
2. В таблице приведены принадлежности с применимыми параметрами	

14. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МИ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Безопасность и нетоксичность материалов поверхностного контакта, имеющих кратковременный (менее 24 часов) непосредственный контакт с неповрежденной кожей и используемых при изготовлении изделия подтверждена результатами токсикологических испытаний.

15. ПОДГОТОВКА, УСТАНОВКА И ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

С целью обеспечения мер безопасности ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ПРИСТУПАТЬ К СБОРКЕ, УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.
- ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ БЕЗ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОПОРЫ.

- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ОПОРУ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ И ДРУГИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ.
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В КОНСТРУКЦИИ ЭЛЕМЕНТЫ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И УСТРОЙСТВА.

Перед началом эксплуатации необходимо:

1. Установить опору возле кровати пациента.

2. Отрегулировать положение стойки (2).

Для этого необходимо:

- 2.1.ослабить крепежные винты с ручками-барашками (7), расположенные на вертикальной части металлического основания (рис.3).
- 2.2.изменить высоту и угол поворота стойки (2) (рис.3)
- 2.3.зафиксировать выбранное положение стойки, надежно и тщательно закрутив крепежные винты с ручками-барашками (7), расположенные на вертикальной части металлического основания (рис.3)

3. Отрегулировать положение подвесного поручня (4).

Для этого необходимо:

- 3.1.ослабить крепежный винт с ручкой-барашком (6), расположенный на крепежном кольце (5) стойки и перемещая крепежное кольцо (5) вдоль горизонтальной части стойки (2) изменить расстояние от поручня (4) до вертикальной части стойки (2) (рис.3)
- 3.2.зафиксировать выбранное положение поручня, надежно и тщательно закрутив крепежный винт с ручкой-барашком (6), расположенный на крепежном кольце (5) стойки (2) (рис.3)

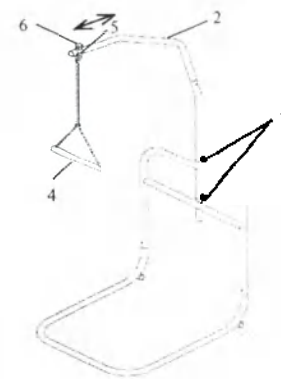


рис.3

ВНИМАНИЕ!

➤ В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ У ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ТРЕВОЖНЫХ СИМПТОМОВ (ПОБЛЕДНЕНИЯ, ПОТЕРЯ КОНТАКТА И Т.Д) СЛЕДУЕТ ПРЕКРАТИТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПОРЫ И ПЕРЕВЕСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В ЛЕЖАЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.

16. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- В период эксплуатации опоры должны выполняться требования и положения настоящего руководства по эксплуатации.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

17. ПРАВИЛА УХОДА

- Перед первым применением изделия следует произвести проверку комплектности изделия. Периодически следует очищать рабочие поверхности от возможных загрязнений. Рекомендуется после каждого использования опоры протирать поверхности влажной тряпкой.

- При наличии серьезных загрязнений - использовать разрешенные к применению гигиенические и моющие средства.
- Следует избегать воздействия твердыми и острыми предметами на поверхности металлических и других частей изделия.
- Изделие обладает длительным сроком эксплуатации и надежностью, однако, если вы заметили неисправность, прекратите или не начинайте использование изделия и не пытайтесь исправить неисправность самостоятельно. Обратитесь к поставщику или непосредственно к производителю изделия.

ВНИМАНИЕ!

➤ ПРЕНЕБРЕЖЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НЕБРЕЖНЫЙ УХОД МОГУТ ПРИВЕСТИ К СОКРАЩЕНИЮ СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание (ТО) проводится перед вводом в эксплуатацию и в период эксплуатации (по мере необходимости) и предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов изделия.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Критерием предельного состояния является состояние изделий, при которых дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна по условиям экономичности.

При ТО:

- проводят внешний осмотр;
- проверяют состояние соединений, при необходимости производят их подтяжку или замену;
- проверяют состояние и целостность изделия;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности изделия. При необходимости производят дезинфекцию наружных поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования опор проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, в соответствии с паспортом изделия, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Изделие не требует специального технического обслуживания.

Сведения о рекламациях

В случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием сведений о владельце изделия; гарантийный талон.

Срок подготовки ответа владельцу от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, составляет 45 календарных дней.

Текущий ремонт

Общие положения: текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя

Содержание текущего ремонта - текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей или замена частей;

3) проверка работоспособности изделия после ремонта.

Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами предприятия-изготовителя.

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

ВНИМАНИЕ!

➤ РЕМОНТ ОПОРЫ ДОЛЖЕН ПРОИЗВОДИТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТАМИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИСПОЛНЕНИЕ РЕМОНТНЫХ РАБОТ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

➤ ДОПУСКАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ЗАМЕНА ОТДЕЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, ПРИ УСЛОВИИ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ ОТ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ.

19. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности опор и принадлежностей очищаются с помощью влажной ткани, затем дезинфицируются по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

20. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

• Транспортировать опору следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

• Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.

• После транспортирования в условиях отрицательных температур опора должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

• Опора в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих помещениях при температуре от -5°C до +30°C и относительной влажности воздуха 40%-80% не более 2-х лет

• Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

ВНИМАНИЕ!

➤ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ИЗДЕЛИЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ АТМОСФЕРНЫХ ОСАДКОВ И МЕХАНИЧЕСКИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ ЛЮБОГО РОДА. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕМЕЩАТЬ УПАКОВАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ВОЛОКОМ, КАНТОВАНИЕМ, СБРАСЫВАТЬ С ВЫСОТЫ, ПОМЕЩАТЬ В ЖИДКОСТЬ.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

• Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-008-91079148-2020 (устойчивость к дезинфекции, отсутствие на поверхности: отслоений; пузырей шлифовки; потертостей; загрязнений поверхности; вмятин; царапин; трещин; пятен; заусенцев) при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

• Производитель не несет гарантийных обязательств в случае несоблюдения пользователем требований к транспортировке, хранению и эксплуатации изделия.

• Производитель не несет гарантийных обязательств при появлении на изделии трещин, вмятин и изломов, вызванных недопустимыми условиями эксплуатации.

• Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

• Срок службы – не менее 3 лет

22. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул.Парникова, д.1, оф.8

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация, осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующей нормативной документации.

Класс отходов по морфологическому признаку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790- класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

24. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «Детская Восстановительная Медицина» (ООО НПП «ДВМ»), Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул.Парникова, д.1, оф.8

Тел.: 8-343-383-11-95, E-mail: info@dvm-reab.ru

25. СИМВОЛЫ и МАРКИРОВКА

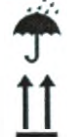
ВНИМАНИЕ! - таким знаком обозначаются требования, не соблюдение которых может привести к нежелательным последствиям.

SN

Серийный номер



Графический код (штрих-код)



Беречь от влаги

Верх



Логотип предприятия-изготовителя



Зарегистрированный товарный знак

При маркировке составные части исполнения ОК-603.2 «Я МОГУ!» (такие как металлическое основание со стойкой - арт.603.000, подвесной поручень - арт.603.200), а также принадлежности (такие как колеса) снабжаются отдельными этикетками

26. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

27. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

Установка и сборка не требует специальных навыков или квалификации.

Сборку необходимо осуществлять на ровной поверхности согласно рис. 4 в следующем порядке:

- Вставить вертикальную часть (А) металлического основания в горизонтальную (напольную) часть (Б) основания, совместив на них отверстия (В)
- Вставить в отверстия (В) крепежные болты и надежно зафиксировать их гайками.
- Вставить верхнюю часть (Г) стойки в нижнюю часть (Д) стойки, совместив на них отверстия (Е)
- Вставить в отверстие (Е) крепежный болт и надежно зафиксировать его гайкой.
- Стойку вставить в специальные крепежные элементы (Ж), расположенные на вертикальной части (А) металлического основания и надежно зафиксировать ее крепежными винтами с ручками-барашками (З)
- Нажав на кнопочный фиксатор (И), установить на стойку крепежное кольцо (К) и зафиксировать его крепежным винтом с ручкой-барашком (Л)

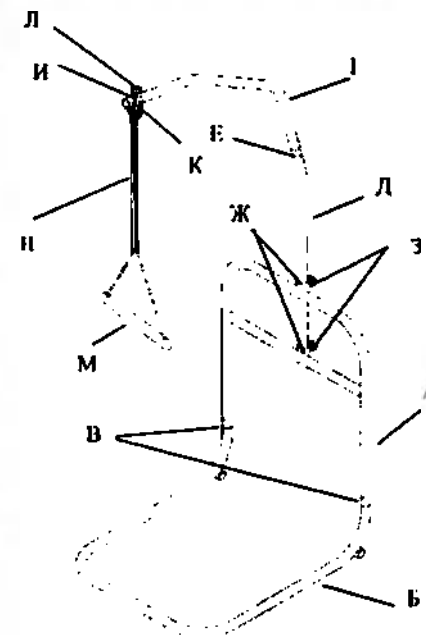


рис.4

Подвесной поручень в виде деревянной перекладины (М) со шнуром (Н) находятся в рабочем состоянии на крепежном кольце (К) и не требуют дополнительных действий по их установке.

28. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие соответствует действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Артикул



Отметка ОТК

Дата

подпись и печать

Версия 02



Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное предприятие
«Детская Восстановительная Машинка»
620135, Россия, г. Екатеринбург, ул. Парикмахов, 1-8
тел/факс: (343) 383-11-95, 383-11-96
e-mail: info@dvm-ranb.ru
Интернет-магазин www.ya-mogu.com

www.dvm-ranb.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ (ПАСПОРТ)

Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая,
исполнение ОК-603.3, ТУ 32.50.22-008-91079148-2020

РУ № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ г.



ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации содержит сведения, необходимые для правильного использования изделия. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед первым применением. Сохраняйте данное руководство изделия на всё время эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

➤ ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ.

➤ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ВОПРОСОВ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, КАЧЕСТВА И ОСОБЕННОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ, НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ К ПОСТАВЩИКУ, ОФИЦИАЛЬНЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ВАШЕМ РЕГИОНЕ ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ООО НПП «ДВМ» ПО ТЕЛЕФОНАМ: (343) 383-11-95, 383-11-96.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.3

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для облегчения самостоятельного перемещения и изменения положения на кровати малоподвижного пациента - взрослого или ребенка с ограниченными возможностями, инвалида, гериатрического пациента, а также для обеспечения такому пациенту опоры при подтягивании себя с целью занятия положения «сидя» из положения «лежа», при подъеме с кровати

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические учреждения, домашние условия.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дети от 1 года и взрослые с ограниченными физическими возможностями.

5. ПОКАЗАНИЯ

Стойкие выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций вследствие:

- заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника;
- последствий травм и заболеваний центральной, периферической нервной системы;
- выраженных нарушений функций сердечно-сосудистой системы (хроническая артериальная недостаточность III степени; хронические заболевания вен, соответствующие 5-6 классу клинических проявлений международной классификации хронических болезней вен; лимфедема в стадии "слоновости" - обеих нижних конечностей).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

6.1. Относительные противопоказания:

- Выраженные, значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций верхних конечностей; выраженные, значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения);
- значительно выраженные нарушения функций сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, пищеварительной системы, выделения, кроветворения, обмена веществ и энергии, внутренней секреции, иммунитета.

6.2. Абсолютные противопоказания:

Не выявлены

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Перед применением внимательно прочесть руководство по эксплуатации.
- 2) При выборе опор проконсультироваться с лечащим врачом.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенным настоящим руководством. Использование опоры не требует применения специальных мер безопасности, кроме изложенных в данном руководстве и продиктованных здравым

смыслом. Опора предназначена для использования в помещениях. Не допускается использование изделия в помещениях с непрочным полом и на поверхностях, имеющих значительные неровности.

ВНИМАНИЕ!

➤ ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ. РЕШЕНИЕ ПО ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, ИНТЕНСИВНОСТИ И ПЕРИОДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИНИМАЕТ ЛЕЧАЩИЙ ВРАЧ.

➤ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ВСЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ПРОЧНОСТЬ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЕНЫ. ПРИ ВОЗНИКШИХ СОМНЕНИЯХ ПОДТЯНИТЕ КРЕПЕЖНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ.

➤ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ПОРУЧЬЕ И ДРУГИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НА НАЛИЧИЕ СЕРЬЕЗНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ТАКОВЫХ И ПРИ СОМНЕНИЯХ В ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОПОРУ.

➤ В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ИСПРАВИТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО, ОБРАТИТЕСЬ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ К ДИЛЕРУ, У КОТОРОГО ПРИОБРЕТАЛИ ИЗДЕЛИЕ, ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО К СПЕЦИАЛИСТАМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ТЕЛ.: (343) 383-11-95.

➤ ОПОРА ПОСТАВЛЯЕТСЯ В РАЗОБРАННОМ ВИДЕ, УДОБНОМ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЧАСТЬЮ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

➤ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ И ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОПОРЫ ИЛИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОПОРЫ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предельные температуры эксплуатации от +10 до +35°C.
Относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C.

11. ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие выпускается в одном размере

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входит:

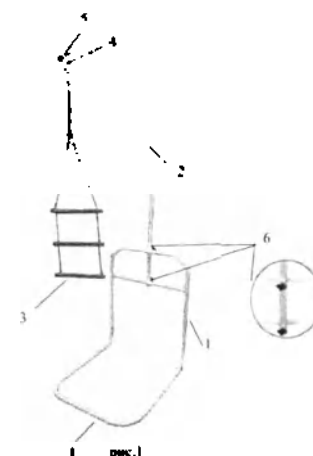
- Опора одного исполнения
- Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)
- Принадлежности (при необходимости)

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 1

Таблица 1:

Наименование	Количество
Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.3	
1. Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.3	1
2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)	1
Принадлежности (при необходимости):	
1. колеса	не более 2
2. дополнительные перекладины	не более 4

13. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



- 1- металлическое основание
- 2 - стойка
- 3 - подвесной поручень (всережничная лестница)
- 4 - крепежное кольцо
- 5 - крепежный винт с ручкой-барашком
- 6 - крепежные винты с ручками-барашками

Рис.1. Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.3

Представляет собой конструкцию, состоящую из металлического основания, стойки и подвесного поручня.

В конструкции опоры предусмотрены следующие регулировки: регулировка высоты и угла поворота стойки, регулировка положения подвесного поручня.

Металлическое основание опоры (1) состоит из горизонтальной (напольной) и вертикальной частей.

На вертикальную часть основания, с помощью специальных крепежных элементов, установлена съемная металлическая стойка в виде дуги (2), которая плавно и бесступенчато регулируется по высоте и углу поворота. Фиксация выбранного положения стойки осуществляется с помощью крепежных винтов с ручками-барашками (6). Стойка оснащена специальным крепежным кольцом (4).

Подвесной поручень, в виде веревочной лестницы с тремя деревянными перекладинами (3), установлен на специальном крепежном кольце (4) стойки (2). Положение подвесного поручня регулируется.

Регулировка расстояния от поручня (3) до стойки осуществляется путем перемещения крепежного кольца (4), на котором размещен подвесной поручень, по стойке. Фиксация выбранного положения осуществляется с помощью крепежного винта (5) с ручкой-барашком, которым оснащено крепежное кольцо (4).

Опора позволяет пациенту, держась и поочередно перехватываясь руками за перекладины поручня, постепенно подтягиваясь, самостоятельно перемещаться и менять положение своего тела на кровати (садиться в кровати из положения «лежа», вставать с кровати)

При поставке изделия предусмотрены следующие принадлежности (при необходимости):



рис.2

- колеса - поворотные колеса обеспечивают маневренность опоры и облегчают ее перемещение в помещении, устанавливаются на предприятии-изготовителе

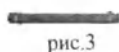


рис.3

- дополнительные перекладины - дополнительные деревянные перекладины обеспечивают возможность увеличивать длину поручня, устанавливаются на предприятии-изготовителе

Технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Длина основания, см	74
Ширина основания, см	63
Высота стойки, регулируемая, см	150-200
Расстояние от поручня до стойки, регулируемое, см	40-62
Расстояние между перекладинами, см	17
Диаметр перекладин, см	2,7
Длина перекладин, см	29
Габаритные размеры (Д×Ш×В), без упаковки, см	80×63×150-200
Максимальная масса пользователя, кг	80
Примечание- допустимое отклонение размеров от заданных значений ±0,5 см	

Масса опор и принадлежностей представлены в таблицах 3 и 4

Таблица 3

Наименование исполнения	Масса, кг
ОК-603.3 «Я МОГУ!»	7,5
Примечание- Допускается отклонение от заданных значений ±250 г.	

Таблица 4

Наименование принадлежности	Масса, кг
• колесо	0,2
• дополнительная перекладина	0,1
Примечания	
1. Допускается отклонение от заданных значений ±15%	
2. В таблице приведены принадлежности с применимыми параметрами	

14. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МИ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Безопасность и нетоксичность материалов поверхностного контакта, имеющих кратковременный (менее 24 часов) непосредственный контакт с неповрежденной кожей и используемых при изготовлении изделия подтверждена результатами токсикологических испытаний.

15. ПОДГОТОВКА, УСТАНОВКА И ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

С целью обеспечения мер безопасности ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ПРИСТУПАТЬ К СБОРКЕ, УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.
- ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ БЕЗ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОПОРЫ.
- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ОПОРУ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ И ДРУГИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ.
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В КОНСТРУКЦИИ ЭЛЕМЕНТЫ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И УСТРОЙСТВА.

Перед началом эксплуатации необходимо:

1. Установить опору возле кровати пациента.

2. Отрегулировать положение стойки (2).

Для этого необходимо:

- 2.1. ослабить крепежные винты с ручками-барашками (6), расположенные на вертикальной части металлического основания (рис.4).
- 2.2. изменить высоту и угол поворота стойки (2) (рис.4)
- 2.3. зафиксировать выбранное положение стойки, надежно и тщательно закрутив крепежные винты с ручками-барашками (6), расположенные на вертикальной части металлического основания (рис.4)



рис.4

3. Отрегулировать положение подвесного поручня (3).

Для этого необходимо:

- 3.1. ослабить крепежный винт с ручкой-барашком (5), расположенный на крепежном кольце (4) стойки и перемещая крепежное кольцо (4) вдоль горизонтальной части стойки (2) изменить расстояние от поручня (3) до вертикальной части стойки (2) (рис.4)

3.2. зафиксировать выбранное положение поручня, надежно и тщательно закрутив крепежный винт с ручкой-барашком (5), расположенный на крепежном кольце (4) стойки (2) (рис.4)

ВНИМАНИЕ!

> В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ У ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ТРЕВОЖНЫХ СИМПТОМОВ (ПОБЛЕДНЕНИЯ, ПОТЕРЯ КОНТАКТА И Т.Д.) СЛЕДУЕТ ПРЕКРАТИТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПОРЫ И ПЕРЕВЕСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В ЛЕЖАЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.

16. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- В период эксплуатации опоры должны выполняться требования и положения настоящего руководства по эксплуатации.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

17. ПРАВИЛА УХОДА

- Перед первым применением изделия следует произвести проверку комплектности изделия. Периодически следует очищать рабочие поверхности от возможных загрязнений. Рекомендуется после каждого использования опоры протирать поверхности влажной тряпочкой.
- При наличии серьезных загрязнений - использовать разрешенные к применению гигиенические и моющие средства.
- Следует избегать воздействия твердыми и острыми предметами на поверхности металлических и других частей изделия.
- Изделие обладает длительным сроком эксплуатации и надежностью, однако, если вы заметили неисправность, прекратите или не начинайте использование изделия и не пытайтесь исправить неисправность самостоятельно. Обратитесь к поставщику или непосредственно к производителю изделия.

ВНИМАНИЕ!

> ПРЕНЕБРЕЖЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НЕБРЕЖНЫЙ УХОД МОГУТ ПРИВЕСТИ К СОКРАЩЕНИЮ СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание (ТО) проводится перед вводом в эксплуатацию и в период эксплуатации (по мере необходимости) и предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов изделия.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Критерием предельного состояния является состояние изделий, при которых дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна по условиям экономичности.

При ТО:

- проводят внешний осмотр;
- проверяют состояние соединений, при необходимости производят их подтяжку или замену;
- проверяют состояние и целостность изделия;

- удаляют загрязнения с наружной поверхности изделия. При необходимости производят дезинфекцию наружных поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования опор проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, в соответствии с паспортом изделия, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Изделие не требует специального технического обслуживания.

Сведения о рекламациях

В случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием сведений о владельце изделия; гарантийный талон. Срок подготовки ответа владельцу от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, составляет 45 календарных дней.

Текущий ремонт

Общие положения: текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя

Содержание текущего ремонта - текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей или замена частей;
- 3) проверка работоспособности изделия после ремонта.

Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами предприятия-изготовителя.

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

ВНИМАНИЕ!

> РЕМОНТ ОПОРЫ ДОЛЖЕН ПРОИЗВОДИТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТАМИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИСПОЛНЕНИЕ РЕМОНТНЫХ РАБОТ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

> ДОПУСКАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ЗАМЕНА ОТДЕЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, ПРИ УСЛОВИИ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ ОТ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ.

19. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности опор и принадлежностей очищаются с помощью влажной ткани, затем дезинфицируются по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

20. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

• Транспортировать опору следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

• Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.

• После транспортирования в условиях отрицательных температур опора должна быть выдержана в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

- Опора в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих помещениях при температуре от -5°C до +30°C и относительной влажности воздуха 40%-80% не более 2-х лет
- Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

ВНИМАНИЕ!

➤ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ИЗДЕЛИЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ АТМОСФЕРНЫХ ОСАДКОВ И МЕХАНИЧЕСКИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ ЛЮБОГО РОДА. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕМЕЩАТЬ УПАКОВАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ВОЛОКОМ, КАНТОВАНИЕМ, СБРАСЫВАТЬ С ВЫСОТЫ, ПОМЕЩАТЬ В ЖИДКОСТЬ.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-008-91079148-2020 (устойчивость к дезинфекции, отсутствие на поверхности: отслоений; пузырей шлифовки; потеростей; загрязнений поверхности; вмятин; царапин; трещин; пятен; заусенцев) при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.
- Производитель не несет гарантийных обязательств в случае несоблюдения пользователем требований к транспортировке, хранению и эксплуатации изделия.
- Производитель не несет гарантийных обязательств при появлении на изделии трещин, вмятин и изломов, вызванных недопустимыми условиями эксплуатации.
- Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.
- Срок службы – не менее 3 лет

22. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул.Парниковая, д.1, оф.8

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация, осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующей нормативной документации.

Класс отходов по морфологическому признаку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790- класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

24. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «Детская Восстановительная Медицина» (ООО НПП «ДВМ»), Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул.Парниковая, д.1, оф.8
Тел.: 8-343-383-11-95, E-mail: info@dvm-reab.ru

25. СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА

ВНИМАНИЕ! - таким знаком обозначаются требования, не соблюдение которых может привести к нежелательным последствиям.

SN

Серийный номер



Графический код (штрих-код)



Беречь от влаги



Верх



Логотип предприятия-изготовителя



Зарегистрированный товарный знак

При маркировке составные части исполнения ОК-603.3 «Я МОГУ!» (такие как металлическое основание со стойкой - арт.603.000, подвесной поручень - арт.603.300), а также принадлежности (такие как колеса) снабжаются отдельными этикетками

26. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

27. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

Установка и сборка не требует специальных навыков или квалификации.

Сборку необходимо осуществлять на ровной поверхности согласно рис. 5 в следующем порядке:

1. Вставить вертикальную часть (А) металлического основания в горизонтальную (напольную) часть (Б) основания, совместив на них отверстия (В)

2. Вставить в отверстия (В) крепежные болты и надежно зафиксировать их гайками.

3. Вставить верхнюю часть (Г) стойки в нижнюю часть (Д) стойки, совместив на них отверстия (Е)

4. Вставить в отверстие (Е) крепежный болт и надежно зафиксировать его гайкой.

5. Стойку вставить в специальные крепежные элементы (Ж), расположенные на вертикальной части (А) металлического основания и надежно зафиксировать ее крепежными винтами с ручками-барашками (З)

6. Нажав на кнопочный фиксатор (И), установить на стойку крепежное кольцо (К) и зафиксировать его крепежным винтом с ручкой-барашком (Л)

Подвесной поручень в виде веревочной лестницы (М), с тремя деревянными перекладинами, находится в рабочем состоянии на крепежном кольце (К) и не требуют дополнительных действий по их установке.

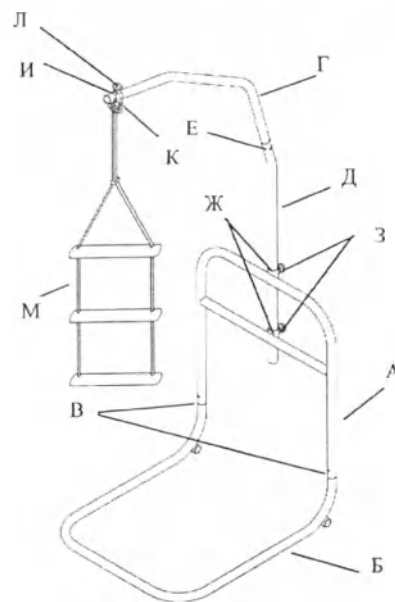


рис.5

28. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие соответствует действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Артикул

SN

Отметка ОТК

Дата

подпись и печать

Версия 02



Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное предприятие
«Детская Восстановительная Медицина»
620135, Россия, г.Екатеринбург, ул. Парниковая, 1-8
тел/факс: (343) 383-11-95, 383-11-96
e-mail: info@dvm-reab.ru
Интернет-магазин www.ya-mogu.com

www.dvm-reab.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ (ПАСПОРТ)

Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая,
исполнение ОК-603.4, ТУ 32.50.22-008-91079148-2020

РУ № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ Г.



ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации содержит сведения, необходимые для правильного использования изделия. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед первым применением. Сохраняйте данное руководство изделия на всё время эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

> ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ.

> ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ВОПРОСОВ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, КАЧЕСТВА И ОСОБЕННОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ, НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ К ПОСТАВЩИКУ, ОФИЦИАЛЬНЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ВАШЕМ РЕГИОНЕ ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ООО НПП «ДВМ» ПО ТЕЛЕФОНАМ: (343) 383-11-95, 383-11-96.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.4

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для облегчения самостоятельного перемещения и изменения положения на кровати малоподвижного пациента - взрослого или ребенка с ограниченными возможностями, инвалида, гериатрического пациента, а также для обеспечения такому пациенту опоры при подтягивании себя с целью занятия положения «сидя» из положения «лежа», при подъеме с кровати

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические учреждения, домашние условия.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дети от 1 года и взрослые с ограниченными физическими возможностями.

5. ПОКАЗАНИЯ

Стойкие выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций вследствие:

- заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника;
- последствий травм и заболеваний центральной, периферической нервной системы;
- выраженных нарушений функций сердечно-сосудистой системы (хроническая артериальная недостаточность III степени; хронические заболевания вен, соответствующие 5-6 классу клинических проявлений международной классификации хронических болезней вен; лимфедема в стадии "слоновости" – обеих нижних конечностей).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

6.1. Относительные противопоказания:

- Выраженные, значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций верхних конечностей; выраженные, значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения);
- значительно выраженные нарушения функций сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, пищеварительной системы, выделения, кроветворения, обмена веществ и энергии, внутренней секреции, иммунитета.

6.2. Абсолютные противопоказания:

Не выявлены

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Перед применением внимательно прочесть руководство по эксплуатации.
- 2) При выборе опор проконсультироваться с лечащим врачом.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенным настоящим руководством. Использование опоры не требует применения специальных мер безопасности, кроме изложенных в данном руководстве и продиктованных здравым

смыслом. Опора предназначена для использования в помещениях. Не допускается использование изделия в помещениях с непрочным полом и на поверхностях, имеющих значительные неровности.

ВНИМАНИЕ!

➤ ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ. РЕШЕНИЕ ПО ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, ИНТЕНСИВНОСТИ И ПЕРИОДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИНИМАЕТ ЛЕЧАЩИЙ ВРАЧ.

➤ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ВСЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ПРОЧНОСТЬ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЕНЫ. ПРИ ВОЗНИКШИХ СОМНЕНИЯХ ПОДТЯНИТЕ КРЕПЕЖНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ.

➤ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ПОРУЧЬЕ И ДРУГИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НА НАЛИЧИЕ СЕРЬЕЗНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ТАКОВЫХ И ПРИ СОМНЕНИЯХ В ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОПОРУ.

➤ В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ИСПРАВИТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО, ОБРАТИТЕСЬ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ К ДИЛЕРУ, У КОТОРОГО ПРИОБРЕТАЛИ ИЗДЕЛИЕ, ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО К СПЕЦИАЛИСТАМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ТЕЛ.: (343) 383-11-95.

➤ ОПОРА ПОСТАВЛЯЕТСЯ В РАЗОБРАННОМ ВИДЕ, УДОБНОМ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЧАСТЬЮ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

➤ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ И ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОПОРЫ ИЛИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОПОРЫ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предельные температуры эксплуатации от +10 до +35°C.

Относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C.

11. ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие выпускается в одном размере

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входит:

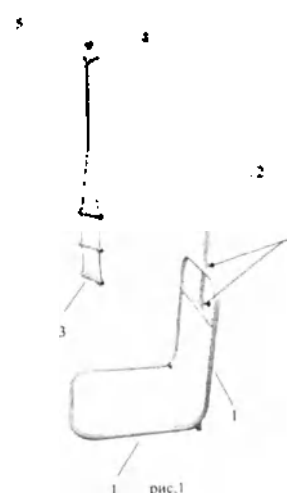
- Опора одного исполнения
- Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)
- Принадлежности (при необходимости)

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 1

Таблица 1:

Наименование	Количество
Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.4	
1. Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.4	1
2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)	1
Принадлежности (при необходимости):	
1. колюса	не более 2
2. дополнительные перекладины	не более 4

13. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



- 1- металлическое основание
- 2 - стойка
- 3 - подвесной поручень (веревочная лестница)
- 4 - крепежное кольцо
- 5 - крепежный винт с ручкой-барашком
- 6- крепежные винты с ручками-барашками

Рис.1. Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.4

Представляет собой конструкцию, состоящую из металлического основания, стойки и подвесного поручня.

В конструкции опоры предусмотрены следующие регулировки: регулировка высоты и угла поворота стойки, регулировка положения подвесного поручня.

Металлическое основание опоры (1) состоит из горизонтальной (напольной) и вертикальной частей.

На вертикальную часть основания, с помощью специальных крепежных элементов, установлена съемная металлическая стойка в виде дуги (2), которая плавно и бесступенчато регулируется по высоте и углу поворота. Фиксация выбранного положения стойки осуществляется с помощью крепежных винтов с ручками-барашками (6). Стойка оснащена специальным крепежным кольцом (4).

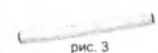
Подвесной поручень, в виде веревочной лестницы с тремя металлическими перекладинами (3), установлен на специальном крепежном кольце (4) стойки (2). Положение подвесного поручня регулируется.

Регулировка расстояния от поручня (3) до стойки осуществляется путем перемещения крепежного кольца (4), на котором размещен подвесной поручень, по стойке. Фиксация выбранного положения осуществляется с помощью крепежного винта (5) с ручкой-барашком, которым оснащено крепежное кольцо (4).

Опора позволяет пациенту, держась и поочередно перехватываясь руками за перекладины поручня, постепенно подтягиваясь, самостоятельно перемещаться и менять положение своего тела на кровати (садиться в кровати из положения «лежа», вставать с кровати)

При поставке изделия предусмотрены следующие принадлежности (при необходимости):

- колеса - поворотные колеса обеспечивают маневренность опоре и облегчают ее перемещение в помещении, устанавливаются на предприятии-изготовителе
- дополнительные перекладины — дополнительные металлические перекладины обеспечивают возможность увеличивать длину поручня, устанавливаются на предприятии-изготовителе



Технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Длина основания, см	74
Ширина основания, см	63
Высота стойки, регулируемая, см	150-200
Расстояние от поручня до стойки, регулируемое, см	40-62
Расстояние между перекладинами, см	17
Диаметр перекладин, см	2,5
Длина перекладин, см	29
Габаритные размеры (Д×Ш×В), без упаковки, см	80×63×150-200
Максимальная масса пользователя, кг	80
Примечание- допустимое отклонение размеров от заданных значений ±0,5 см	

Масса опор и принадлежностей представлены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3

Наименование исполнения	Масса, кг
ОК-603.4 «Я МОГУ!»	7,5
Примечание- Допускается отклонение от заданных значений ±250 г.	

Таблица 4

Наименование принадлежности	Масса, кг
• колесо	0,2
• дополнительная перекладина	0,1
Примечания	
1. Допускается отклонение от заданных значений ±15%	
2. В таблице приведены принадлежности с применимыми параметрами	

14. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МИ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Безопасность и нетоксичность материалов поверхностного контакта, имеющих кратковременный (менее 24 часов) непосредственный контакт с неповрежденной кожей и используемых при изготовлении изделия подтверждена результатами токсикологических испытаний.

15. ПОДГОТОВКА, УСТАНОВКА И ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

С целью обеспечения мер безопасности ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ПРИСТУПАТЬ К СБОРКЕ, УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.
- ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ БЕЗ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОПОРЫ.
- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ОПОРУ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ И ДРУГИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ.
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В КОНСТРУКЦИИ ЭЛЕМЕНТЫ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И УСТРОЙСТВА.

Перед началом эксплуатации необходимо:

1. Установить опору возле кровати пациента.

2. Отрегулировать положение стойки (2).

Для этого необходимо:

- 2.1.ослабить крепежные винты с ручками-барашками (6), расположенные на вертикальной части металлического основания (рис.4).
- 2.2.изменить высоту и угол поворота стойки (2) (рис.4)
- 2.3.зафиксировать выбранное положение стойки, надежно и тщательно закрутив крепежные винты с ручками-барашками (6), расположенные на вертикальной части металлического основания (рис.4)

3. Отрегулировать положение подвесного поручня (3).

Для этого необходимо:

- 3.1.ослабить крепежный винт с ручкой-барашком (5), расположенный на крепежном кольце (4) стойки и перемещая крепежное кольцо (4) вдоль горизонтальной части стойки (2) изменить расстояние от поручня (3) до вертикальной части стойки (2) (рис.4)
- 3.2.зафиксировать выбранное положение поручня, надежно и тщательно закрутив крепежный винт с ручкой-барашком (5), расположенный на крепежном кольце (4) стойки (2) (рис.4)

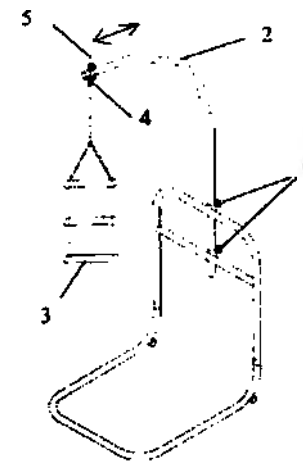


рис.4

ВНИМАНИЕ!

➤ В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ У ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ТРЕВОЖНЫХ СИМПТОМОВ (ПОБЕДНЕНИЯ, ПОТЕРЯ КОНТАКТА И Т.Д.) СЛЕДУЕТ ПРЕКРАТИТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПОРЫ И ПЕРЕВЕСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В ЛЕЖАЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.

16. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- В период эксплуатации опоры должны выполняться требования и положения настоящего руководства по эксплуатации.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

17. ПРАВИЛА УХОДА

- Перед первым применением изделия следует произвести проверку комплектности изделия. Периодически следует очищать рабочие поверхности от возможных загрязнений. Рекомендуется после каждого использования опоры протирать поверхности влажной тряпочкой.
- При наличии серьезных загрязнений - использовать разрешенные к применению гигиенические и моющие средства.
- Следует избегать воздействия твердыми и острыми предметами на поверхности металлических и других частей изделия.
- Изделие обладает длительным сроком эксплуатации и надежностью, однако, если вы заметили неисправность, прекратите или не начинайте использование изделия и не пытайтесь исправить неисправность самостоятельно. Обратитесь к поставщику или непосредственно к производителю изделия.

ВНИМАНИЕ!

➤ ПРЕНЕБРЕЖЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НЕБРЕЖНЫЙ УХОД МОГУТ ПРИВЕСТИ К СОКРАЩЕНИЮ СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание (ТО) проводится перед вводом в эксплуатацию и в период эксплуатации (по мере необходимости) и предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов изделия.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Критерием предельного состояния является состояние изделий, при которых дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна по условиям экономичности.

При ТО:

- проводят внешний осмотр;
- проверяют состояние соединений, при необходимости производят их подтяжку или замену;
- проверяют состояние и целостность изделия;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности изделия. При необходимости производят дезинфекцию наружных поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования опор проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, в соответствии с паспортом изделия, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Изделие не требует специального технического обслуживания.

Сведения о рекламациях

В случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием сведений о владельце изделия; гарантийный талон.

Срок подготовки ответа владельцу от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, составляет 45 календарных дней.

Текущий ремонт

Общие положения: текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя

Содержание текущего ремонта - текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей или замена частей;
- 3) проверка работоспособности изделия после ремонта.

Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами предприятия-изготовителя.

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

ВНИМАНИЕ!

➤ РЕМОНТ ОПОРЫ ДОЛЖЕН ПРОИЗВОДИТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТАМИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИСПОЛНЕНИЕ РЕМОНТНЫХ РАБОТ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

➤ ДОПУСКАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ЗАМЕНА ОТДЕЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, ПРИ УСЛОВИИ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ ОТ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ.

19. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности опор и принадлежностей очищаются с помощью влажной ткани, затем дезинфицируются по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

20. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Транспортировать опору следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

- Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.

- После транспортирования в условиях отрицательных температур опора должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

- Опора в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих помещениях при температуре от -5°C до +30°C и относительной влажности воздуха 40%-80% не более 2-х лет

- Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

ВНИМАНИЕ!

➤ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ИЗДЕЛИЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ АТМОСФЕРНЫХ ОСАДКОВ И МЕХАНИЧЕСКИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ ЛЮБОГО РОДА. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕМЕЩАТЬ УПАКОВАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ВОЛОКОМ, КАНТОВАНИЕМ, СБРАСЫВАТЬ С ВЫСОТЫ, ПОМЕЩАТЬ В ЖИДКОСТЬ.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-008-91079148-2020 (устойчивость к дезинфекции, отсутствие на поверхности: отслоений; пузырей шлифовки; потертостей; загрязнений поверхности; вмятин; царапин; трещин; пятен; заусенцев) при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.
- Производитель не несет гарантийных обязательств в случае несоблюдения пользователем требований к транспортировке, хранению и эксплуатации изделия.
- Производитель не несет гарантийных обязательств при появлении на изделии трещин, вмятин и изломов, вызванных недопустимыми условиями эксплуатации.
- Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.
- Срок службы – не менее 3 лет

22. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул.Парникова, д.1, оф.8

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация, осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующей нормативной документации.

Класс отходов по морфологическому признаку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790- класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

24. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «Детская Восстановительная Медицина» (ООО НПП «ДВМ»), Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул.Парникова, д.1, оф.8

Тел.: 8-343-383-11-95, E-mail: info@dvm-reab.ru

25. СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА

ВНИМАНИЕ! - таким знаком обозначаются требования, не соблюдение которых может привести к нежелательным последствиям.



Серийный номер



Графический код (штрих-код)



Беречь от влаги



Верх



Логотип предприятия-изготовителя



Зарегистрированный товарный знак

При маркировке составные части исполнения ОК-603.4 «Я МОГУ!» (такие как металлическое основание со стойкой - арт.603.000, подвесной поручень - арт.603.400), а также принадлежности (такие как колеса) снабжаются отдельными этикетками

26. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

27. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

Установка и сборка не требует специальных навыков или квалификации.

Сборку необходимо осуществлять на ровной поверхности согласно рис. 5 в следующем порядке:

1. Вставить вертикальную часть (А) металлического основания в горизонтальную (напольную) часть (Б) основания, совместив на них отверстия (В)
2. Вставить в отверстия (В) крепежные болты и надежно зафиксировать их гайками.
3. Вставить верхнюю часть (Г) стойки в нижнюю часть (Д) стойки, совместив на них отверстия (Е)
4. Вставить в отверстие (Е) крепежный болт и надежно зафиксировать его гайкой.
5. Стойку вставить в специальные крепежные элементы (Ж), расположенные на вертикальной части (А) металлического основания и надежно зафиксировать ее крепежными винтами с ручками-барашками (З)
6. Нажав на кнопочный фиксатор (И), установить на стойку крепежное кольцо (К) и зафиксировать его крепежным винтом с ручкой-барашком (Л)

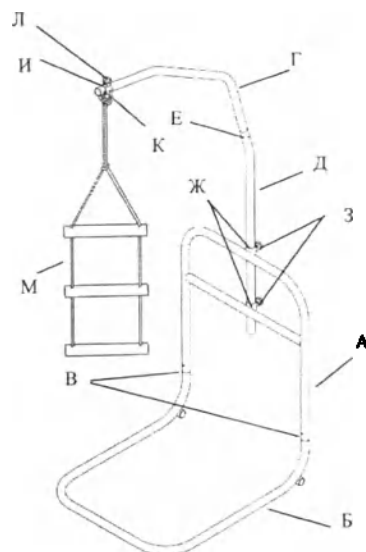


рис.5

Подвесной поручень в виде веревочной лестницы (М), с тремя металлическими перекладинами, находится в рабочем состоянии на крепежном кольце (К) и не требует дополнительных действий по их установке.

28. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие соответствует действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Артикул

SN

Отметка ОТК

Дата

подпись и печать

Версия 02



Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное предприятие
«Детская Восстановительная Медицина»
620135, Россия, г. Екатеринбург, ул. Парникова, 1-3
тел/факс: (343) 383-11-95, 383-11-96
e-mail: info@dvm-rmb.ru
Интернет-магазин www.va-mogu.com

www.dvm-rmb.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ (ПАСПОРТ)

Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая,
исполнение ОК-603.5, ТУ 32.50.22-008-91079148-2020

РУ № ____ / ____ от ____ . ____ г.



ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации содержит сведения, необходимые для правильного использования изделия. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед первым применением. Сохраняйте данное руководство изделия на всё время эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

➤ ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ.

➤ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ВОПРОСОВ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, КАЧЕСТВА И ОСОБЕННОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ, НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ К ПОСТАВЩИКУ, ОФИЦИАЛЬНЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ВАШЕМ РЕГИОНЕ ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ООО НПП «ДВМ» ПО ТЕЛЕФОНАМ: (343) 383-11-95, 383-11-96.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.5

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для облегчения самостоятельного перемещения и изменения положения на кровати малоподвижного пациента - взрослого или ребенка с ограниченными возможностями, инвалида, гериатрического пациента, а также для обеспечения такому пациенту опоры при подтягивании себя с целью занятия положения «сидя» из положения «лежа», при подъеме с кровати

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические учреждения, домашние условия.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дети от 1 года и взрослые с ограниченными физическими возможностями.

5. ПОКАЗАНИЯ

Стойкие выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций вследствие:

- заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника;
- последствий травм и заболеваний центральной, периферической нервной системы;
- выраженных нарушений функций сердечно-сосудистой системы (хроническая артериальная недостаточность III степени; хронические заболевания вен, соответствующие 5-6 классу клинических проявлений международной классификации хронических болезней вен; лимфедема в стадии "слоновости" — обеих нижних конечностей).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

6.1. Относительные противопоказания:

- Выраженные, значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций верхних конечностей; выраженные, значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения);
- значительно выраженные нарушения функций сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, пищеварительной системы, выделения, кроветворения, обмена веществ и энергии, внутренней секреции, иммунитета.

6.2. Абсолютные противопоказания:

Не выявлены

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Перед применением внимательно прочесть руководство по эксплуатации.
- 2) При выборе опор проконсультироваться с лечащим врачом.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенным настоящим руководством. Использование опоры не требует применения специальных мер безопасности, кроме изложенных в данном руководстве и продиктованных здравым

смыслом. Опора предназначена для использования в помещениях. Не допускается использование изделия в помещениях с непрочным полом и на поверхностях, имеющих значительные неровности.

ВНИМАНИЕ!

➤ ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ. РЕШЕНИЕ ПО ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, ИНТЕНСИВНОСТИ И ПЕРИОДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИНИМАЕТ ЛЕЧАЩИЙ ВРАЧ.

➤ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ВСЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ПРОЧНОСТЬ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЕНЫ. ПРИ ВОЗНИКШИХ СОМНЕНИЯХ ПОДТЯНИТЕ КРЕПЕЖНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ.

➤ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ПОРУЧЬЕ И ДРУГИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НА НАЛИЧИЕ СЕРЬЕЗНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ТАКОВЫХ И ПРИ СОМНЕНИЯХ В ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОПОРУ.

➤ В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ИСПРАВИТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО, ОБРАТИТЕСЬ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ К ДИЛЕРУ, У КОТОРОГО ПРИОБРЕТАЛИ ИЗДЕЛИЕ, ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО К СПЕЦИАЛИСТАМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ТЕЛ.: (343) 383-11-95.

➤ ОПора Поставляется в РАЗОБРАННОМ ВИДЕ, УДОБНОМ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЧАСТЬЮ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

➤ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ И ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОПОРЫ ИЛИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОПОРЫ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предельные температуры эксплуатации от +10 до +35°C.
Относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C.

11. ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие выпускается в одном размере

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входит:

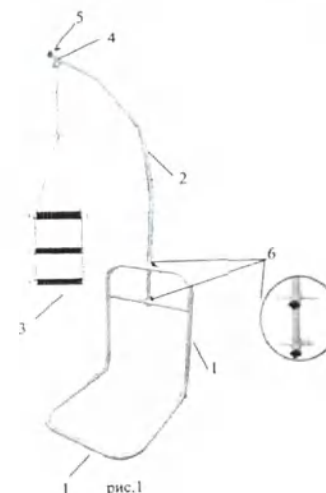
- Опора одного исполнения
- Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)
- Принадлежности (при необходимости)

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 1

Таблица 1:

Наименование	Количество
Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.5	
1. Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.5	1
2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)	1
Принадлежности (при необходимости):	
1. колеса	не более 2
2. дополнительные перекладчины	не более 4

13. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



- 1- металлическое основание
- 2 - стойка
- 3 - подвесной поручень (веревочная лестница)
- 4 - крепежное кольцо
- 5 - крепежный винт с ручкой-барашком
- 6- крепежные винты с ручками-барашками

Рис.1. Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-603.5

Представляет собой конструкцию, состоящую из металлического основания, стойки и подвесного поручня.

В конструкции опоры предусмотрены следующие регулировки: регулировка высоты и угла поворота стойки, регулировка положения подвесного поручня.

Металлическое основание опоры (1) состоит из горизонтальной (напольной) и вертикальной частей.

На вертикальную часть основания, с помощью специальных крепежных элементов, установлена съемная металлическая стойка в виде дуги (2), которая плавно и бесступенчато регулируется по высоте и углу поворота. Фиксация выбранного положения стойки осуществляется с помощью крепежных винтов с ручками-барашками (6). Стойка оснащена специальным крепежным кольцом (4).

Съемный подвесной поручень, в виде веревочной лестницы с тремя перекладинами, оснащенными мягкими противоскользящими накладками (3), установлен на специальном крепежном кольце (4) стойки (2). Положение подвесного поручня регулируется.

Регулировка расстояния от поручня (3) до стойки осуществляется путем перемещения крепежного кольца (4), на котором размещен подвесной поручень, по стойке. Фиксация выбранного положения осуществляется с помощью крепежного винта (5) с ручкой-барашком, которым оснащено крепежное кольцо (4).

Опора позволяет пациенту, держась и поочередно перехватываясь руками за перекладины поручня, постепенно подтягиваясь, самостоятельно перемещаться и менять положение своего тела на кровати (садиться в кровати из положения «лежа», вставать с кровати)

При поставке изделия предусмотрены следующие принадлежности (при необходимости):

- колеса - поворотные колеса обеспечивают маневренность опоре и облегчают ее перемещение в помещении, устанавливаются на предприятии-изготовителе
- дополнительные перекладины - дополнительные перекладины, оснащенные мягкими противоскользящими накладками, обеспечивают возможность увеличивать длину поручня, устанавливаются на предприятии-изготовителе

рис. 2

рис. 3

Технические характеристики представлены в таблице 2.
Таблица 2

Параметр	Значение
Длина основания, см	74
Ширина основания, см	63
Высота стойки, регулируемая, см	150-200
Расстояние от поручня до стойки, регулируемое, см	40-62
Расстояние между перекладинами, см	17
Диаметр перекладин, см	3,5
Длина перекладин, см	29
Габаритные размеры (Д×Ш×В), без упаковки, см	80х63х150-200
Максимальная масса пользователя, кг	80
Примечание- допустимое отклонение размеров от заданных значений ±0,5 см	

Масса опор и принадлежностей представлены в таблицах 3 и 4

Таблица 3

Наименование исполнения	Масса, кг
ОК-603.5 «Я МОГУ!»	7,9
Примечание- Допускается отклонение от заданных значений ±250 г.	

Таблица 4

Наименование принадлежности	Масса, кг
• колесо	0,2
• дополнительная перекладина	0,2
Примечания	
1. Допускается отклонение от заданных значений ±15%	
2. В таблице приведены принадлежности с применимыми параметрами	

14. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МИ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Безопасность и нетоксичность материалов поверхностного контакта, имеющих кратковременный (менее 24 часов) непосредственный контакт с неповрежденной кожей и используемых при изготовлении изделия подтверждена результатами токсикологических испытаний.

15. ПОДГОТОВКА, УСТАНОВКА И ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

С целью обеспечения мер безопасности **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- ПРИСТУПАТЬ К СБОРКЕ, УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.
- ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ БЕЗ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОПОРЫ.
- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ОПОРУ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ И ДРУГИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ.
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В КОНСТРУКЦИИ ЭЛЕМЕНТЫ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И УСТРОЙСТВА.

Перед началом эксплуатации необходимо:

1. Установить опору возле кровати пациента.

2. Отрегулировать положение стойки (2).

Для этого необходимо:

- 2.1.ослабить крепежные винты с ручками-барашками (6), расположенные на вертикальной части металлического основания (рис.4).
- 2.2.изменить высоту и угол поворота стойки (2) (рис.4)
- 2.3.зафиксировать выбранное положение стойки, надежно и тщательно закрутив крепежные винты с ручками-барашками (6), расположенные на вертикальной части металлического основания (рис.4)

3. Отрегулировать положение подвесного поручня (3).

Для этого необходимо:

- 3.1.ослабить крепежный винт с ручкой-барашком (5), расположенный на крепежном кольце (4) стойки и перемещая крепежное кольцо (4) вдоль горизонтальной части стойки (2) изменить расстояние от поручня (3) до вертикальной части стойки (2) (рис.4)
- 3.2.зафиксировать выбранное положение поручня, надежно и тщательно закрутив крепежный винт с ручкой-барашком (5), расположенный на крепежном кольце (4) стойки (2) (рис.4)

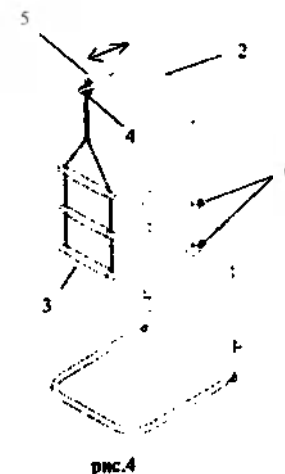


рис.4

ВНИМАНИЕ!

➤ В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ У ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ТРЕВОЖНЫХ СИМПТОМОВ (ПОБЛЕДНЕНИЯ, ПОТЕРЯ КОНТАКТА И Т.Д.) СЛЕДУЕТ ПРЕКРАТИТЬ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПОРЫ И ПЕРЕВЕСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В ЛЕЖАЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.

16. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- В период эксплуатации опоры должны выполняться требования и положения настоящего руководства по эксплуатации.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

17. ПРАВИЛА УХОДА

- Перед первым применением изделия следует произвести проверку комплектности изделия. Периодически следует очищать рабочие поверхности от возможных загрязнений. Рекомендуется после каждого использования опоры протирать поверхности влажной тряпкой.
- При наличии серьезных загрязнений - использовать разрешенные к применению гигиенические и моющие средства.
- Следует избегать воздействия твердыми и острыми предметами на поверхности металлических и других частей изделия.
- Изделие обладает длительным сроком эксплуатации и надежностью, однако, если вы заметили неисправность, прекратите или не начинайте использование изделия и не пытайтесь исправить неисправность самостоятельно. Обратитесь к поставщику или непосредственно к производителю изделия.

ВНИМАНИЕ!

➤ **ПРЕНЕБРЕЖЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НЕБРЕЖНЫЙ УХОД МОГУТ ПРИВЕСТИ К СОКРАЩЕНИЮ СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ.**

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание (ТО) проводится перед вводом в эксплуатацию и в период эксплуатации (по мере необходимости) и предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов изделия.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Критерием предельного состояния является состояние изделий, при которых дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна по условиям экономичности.

При ТО:

- проводят внешний осмотр;
 - проверяют состояние соединений, при необходимости производят их подтяжку или замену;
 - проверяют состояние и целостность изделия;
 - удаляют загрязнения с наружной поверхности изделия. При необходимости производят дезинфекцию наружных поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.
- Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования опор проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, в соответствии с паспортом изделия, при этом проверяется отсутствие

погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Изделие не требует специального технического обслуживания.

Сведения о рекламациях

В случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием сведений о владельце изделия; гарантийный талон. Срок подготовки ответа владельцу от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, составляет 45 календарных дней.

Текущий ремонт

Общие положения: текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя. Содержание текущего ремонта - текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей или замена частей;
- 3) проверка работоспособности изделия после ремонта.

Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами предприятия-изготовителя.

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

ВНИМАНИЕ!

➤ **РЕМОНТ ОПОРЫ ДОЛЖЕН ПРОИЗВОДИТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТАМИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИСПОЛНЕНИЕ РЕМОНТНЫХ РАБОТ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.**

➤ **ДОПУСКАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ЗАМЕНА ОТДЕЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, ПРИ УСЛОВИИ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ ОТ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ.**

19. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности опор и принадлежностей очищаются с помощью влажной ткани, затем дезинфицируются по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

20. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Транспортировать опору следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур опора должна быть выдержана в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
- Опора в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих помещениях при температуре от -5°C до +30°C и относительной влажности воздуха 40%-80% не более 2-х лет
- Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

ВНИМАНИЕ!

➤ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ИЗДЕЛИЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ АТМОСФЕРНЫХ ОСАДКОВ И МЕХАНИЧЕСКИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ ЛЮБОГО РОДА. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕМЕЩАТЬ УПАКОВАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ВОЛОКОМ, КАНТОВАНИЕМ, СБРАСЫВАТЬ С ВЫСОТЫ, ПОМЕЩАТЬ В ЖИДКОСТЬ.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-008-91079148-2020 (устойчивость к дезинфекции, отсутствие на поверхности: отслоений; пузырей шлифовки; потертостей; загрязнений поверхности; вмятин; царапин; трещин; пятен; заусенцев) при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.
- Производитель не несет гарантийных обязательств в случае несоблюдения пользователем требований к транспортировке, хранению и эксплуатации изделия.
- Производитель не несет гарантийных обязательств при появлении на изделии трещин, вмятин и изломов, вызванных недопустимыми условиями эксплуатации.
- Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.
- Срок службы – не менее 3 лет

22. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Парникова, д.1, оф.8

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация, осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующей нормативной документации.

Класс отходов по морфологическому признаку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790- класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

24. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «Детская Восстановительная Медицина» (ООО НПП «ДВМ»), Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Парникова, д.1, оф.8

Тел.: 8-343-383-11-95, E-mail: info@dvm-reab.ru

25. СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА

ВНИМАНИЕ! - таким знаком обозначаются требования, не соблюдение которых может привести к нежелательным последствиям.

SN

Серийный номер



Графический код (штрих-код)



Беречь от влаги



Верх



Логотип предприятия-изготовителя



Зарегистрированный товарный знак

При маркировке составные части исполнения ОК-603.5 «Я МОГУ!» (такие как металлическое основание со стойкой - арт.603.000, подвесной поручень - арт.603.500), а также принадлежности (такие как колеса) снабжаются отдельными этикетками

26. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

27. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

Установка и сборка не требует специальных навыков или квалификации.

Сборку необходимо осуществлять на ровной поверхности согласно рис. 5 в следующем порядке:

1. Вставить вертикальную часть (А) металлического основания в горизонтальную (напольную) часть (Б) основания, совместив на них отверстия (В)
2. Вставить в отверстия (В) крепежные болты и надежно зафиксировать их гайками.
3. Вставить верхнюю часть (Г) стойки в нижнюю часть (Д) стойки, совместив на них отверстия (Е)
4. Вставить в отверстие (Е) крепежный болт и надежно зафиксировать его гайкой.
5. Стойку вставить в специальные крепежные элементы (Ж), расположенные на вертикальной части (А) металлического основания и надежно зафиксировать ее крепежными винтами с ручками-барашками (З)
6. Нажав на кнопочный фиксатор (И), установить на стойку крепежное кольцо (К) и зафиксировать его крепежным винтом с ручкой-барашком (Л)

Подвесной поручень в виде веревочной лестницы (М), с тремя перекладинами, оснащенными мягкими противоскользящими накладками, находится в рабочем состоянии на крепежном кольце (К) и не требуют дополнительных действий по их установке.

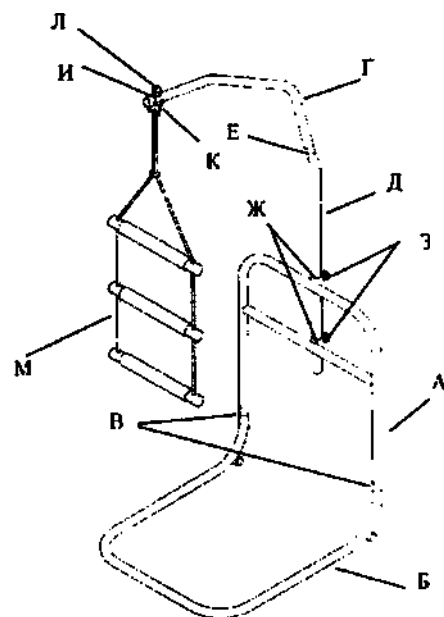


рис. 5

28. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие соответствует действующей технической документации и признаю годным для эксплуатации.

Артикул

SN

Отметка ОТК

Дата

подпись и печать

Версия 02



Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное предприятие
«Детская Восстановительная Медицина»
620135, Россия, г. Екатеринбург, ул. Парникова, 1-Б
тел/факс: (343) 383-11-95, 383-11-96
e-mail: info@dvm-remb.ru
Интернет-магазин www.ya-mogi.com

www.dvm-remb.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ (ПАСПОРТ)

Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» веревочная, исполнение ОК-604.1, ТУ 32.50.22-008-91079148-2020

РУ № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ г.



ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации содержит сведения, необходимые для правильного использования изделия. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед первым применением. Сохраняйте данное руководство изделия на всё время эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

➤ ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ.

➤ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ВОПРОСОВ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, КАЧЕСТВА И ОСОБЕННОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ, НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ К ПОСТАВЩИКУ, ОФИЦИАЛЬНЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ВАШЕМ РЕГИОНЕ ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ООО НПП «ДВМ» ПО ТЕЛЕФОНАМ: (343) 383-11-95, 383-11-96.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» веревочная, исполнение ОК-604.1

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для облегчения самостоятельного перемещения и изменения положения на кровати малоподвижного пациента - взрослого или ребенка с ограниченными возможностями, инвалида, гериатрического пациента, а также для обеспечения такому пациенту опоры при подтягивании себя с целью занятия положения «сидя» из положения «лежа», при подъеме с кровати

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические учреждения, домашние условия.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дети от 1 года и взрослые с ограниченными физическими возможностями.

5. ПОКАЗАНИЯ

Стойкие выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций вследствие:

- заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника;
- последствий травм и заболеваний центральной, периферической нервной системы;
- выраженных нарушений функций сердечно-сосудистой системы (хроническая артериальная недостаточность III степени; хронические заболевания вен, соответствующие 5-6 классу клинических проявлений международной классификации хронических болезней вен; лимфедема в стадии "слоновости" – обеих нижних конечностей).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

6.1. Относительные противопоказания:

- Выраженные, значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций верхних конечностей; выраженные, значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения);
- значительно выраженные нарушения функций сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, пищеварительной системы, выделения, кроветворения, обмена веществ и энергии, внутренней секреции, иммунитета.

6.2. Абсолютные противопоказания:

Не выявлены

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Перед применением внимательно прочесть руководство по эксплуатации.
- 2) При выборе опор проконсультироваться с лечащим врачом.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенным настоящим руководством. Использование опоры не требует применения специальных мер

безопасности, кроме изложенных в данном руководстве и предусмотренных здравым смыслом. Опора предназначена для использования в помещениях.

ВНИМАНИЕ!

> ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ. РЕШЕНИЕ ПО ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, ИНТЕНСИВНОСТИ И ПЕРИОДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИНИМАЕТ ЛЕЧАЩИЙ ВРАЧ.

> ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ВСЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ПРОЧНОСТЬ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЕННЫ. ПРИ ВОЗНИКШИХ СОМНЕНИЯХ ПОДТЯНИТЕ КРЕПЕЖНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ.

> ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ПОРУЧЬЯ И ДРУГИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НА НАЛИЧИЕ СЕРЬЕЗНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ТАКОВЫХ ИЛИ ПРИ СОМНЕНИЯХ В ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОПОРУ.

> В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ИСПРАВИТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО, ОБРАТИТЕСЬ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ К ДИЛЕРУ, У КОТОРОГО ПРИОБРЕТАЛИ ИЗДЕЛИЕ, ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО К СПЕЦИАЛИСТАМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ТЕЛ.: (343) 383-11-95.

> ОПОРА ПОСТАВЛЯЕТСЯ В РАЗОБРАННОМ ВИДЕ, УДОБНОМ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЧАСТЬЮ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

> ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ И ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОПОРЫ ИЛИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОПОРЫ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предельные температуры эксплуатации от +10 до +35°C.
Относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C.

11. ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие выпускается в одном размере

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входит:

- Опора одного исполнения
- Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)
- Принадлежности (при необходимости)

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 1

Таблица 1:

Наименование	Количество
Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-604.1	
1. Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» веревочная, исполнение ОК-604.1	1
2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)	1
Принадлежности (при необходимости):	
1. дополнительные перекладины	не более 4

13. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



рис. 1

- 1 - веревочное основание
- 2 - поручни
- 3 - карабин

Рис.1. Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» веревочная, исполнение ОК-604.1

Представляет собой конструкцию, состоящую из веревочного основания и поручней.

На веревочное основание (1), изготовленное из шнура, установлены поручни, в виде деревянных перекладин (2) в количестве 5 штук.

Опора оснащена карабином (3), с помощью которого опора крепится на спинке или на других частях кровати.

Опора позволяет пациенту, держась и попеременно перекладываясь руками за перекладины, постепенно подтягиваясь, самостоятельно перемещаться и менять положение своего тела на кровати (сидеть в кровати из положения «лежа», вставать с кровати).

При поставке изделия предусмотрены следующие принадлежности (при необходимости):

- дополнительные перекладины – дополнительные деревянные перекладины обеспечивают возможность увеличивать длину поручня, устанавливаются на предприятии-изготовителе

рис. 2

Технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Расстояние между перекладинами, см	17
Диаметр перекладин, см	2,7
Длина перекладин, см	29
Габаритные размеры (Д×Ш), без упаковки, см	158,5 (+/-5) x 29
Максимальная масса пользователя, кг	120
Примечание- допустимое отклонение размеров от заданных значений ±0,5 см	

Масса опор и принадлежностей представлены в таблицах 3 и 4

Таблица 3

Наименование исполнения	Масса, кг
ОК-604.1 «Я МОГУ!»	0,7
Примечание- Допускается отклонение от заданных значений ± 250 г.	

Таблица 4

Наименование принадлежности	Масса, кг
• дополнительная перекладина	0,1
Примечания	
1. Допускается отклонение от заданных значений $\pm 15\%$	
2. В таблице приведены принадлежности с применимыми параметрами	

14. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ИИ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Безопасность и нетоксичность материалов поверхностного контакта, имеющих кратковременный (менее 24 часов) непосредственный контакт с неповрежденной кожей и используемых при изготовлении изделия подтверждена результатами токсикологических испытаний.

15. ПОДГОТОВКА, УСТАНОВКА И ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

С целью обеспечения мер безопасности **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- **ПРИСТУПАТЬ К СБОРКЕ, УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.**
- **ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ БЕЗ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОПОРЫ.**
- **ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ОПОРУ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ И ДРУГИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ.**
- **ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В КОНСТРУКЦИИ ЭЛЕМЕНТЫ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И УСТРОЙСТВА.**

Перед началом эксплуатации необходимо установить опору на кровати пациента. Для удобства крепления опора оснащена карабином, с помощью которого опору можно закрепить на спинке, ножке или на других частях кровати пациента.

ВНИМАНИЕ!

➤ **В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ У ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ТРЕВОЖНЫХ СИМПТОМОВ (ПОБЛЕДНЕНИЯ, ПОТЕРЯ КОНТАКТА И Т.Д.) СЛЕДУЕТ ПРЕКРАТИТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПОРЫ И ПЕРЕВЕСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В ЛЕЖАЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.**

16. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- В период эксплуатации опоры должны выполняться требования и положения настоящего руководства по эксплуатации.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

17. ПРАВИЛА УХОДА

- Перед первым применением изделия следует произвести проверку комплектности изделия. Периодически следует очищать рабочие поверхности от возможных загрязнений. Рекомендуется после каждого использования опоры протирать поверхности влажной тряпочкой.
- При наличии серьезных загрязнений - использовать разрешенные к применению гигиенические и моющие средства.
- Следует избегать воздействия твердыми и острыми предметами на поверхности металлических и других частей изделия.
- Изделие обладает длительным сроком эксплуатации и надежностью, однако, если вы заметили неисправность, прекратите или не начинайте использование изделия и не пытайтесь исправить неисправность самостоятельно. Обратитесь к поставщику или непосредственно к производителю изделия.

ВНИМАНИЕ!

➤ **ПРЕНЕБРЕЖЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НЕБРЕЖНЫЙ УХОД МОГУТ ПРИВЕСТИ К СОКРАЩЕНИЮ СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ.**

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание (ТО) проводится перед вводом в эксплуатацию и в период эксплуатации (по мере необходимости) и предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов изделия.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Критерием предельного состояния является состояние изделий, при которых дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна по условиям экономичности.

При ТО:

- проводят внешний осмотр;
- проверяют состояние соединений, при необходимости производят их подтяжку или замену;
- проверяют состояние и целостность изделия;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности изделия. При необходимости производят дезинфекцию наружных поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования опор проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, в соответствии с паспортом изделия, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Изделие не требует специального технического обслуживания.

Сведения о рекламациях

В случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием сведений о владельце изделия; гарантийный талон.

Срок подготовки ответа владельцу от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, составляет 45 календарных дней.

Текущий ремонт

Общие положения: текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя

Содержание текущего ремонта - текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей или замена частей;
- 3) проверка работоспособности изделия после ремонта.

Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами предприятия-изготовителя.

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

ВНИМАНИЕ!

> РЕМОНТ ОПОРЫ ДОЛЖЕН ПРОИЗВОДИТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТАМИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИСПОЛНЕНИЕ РЕМОНТНЫХ РАБОТ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

> ДОПУСКАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ЗАМЕНА ОТДЕЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, ПРИ УСЛОВИИ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ ОТ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ.

19. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности опор и принадлежностей очищаются с помощью влажной ткани, затем дезинфицируются по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

20. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Транспортировать опору следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур опора должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
- Опора в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих помещениях при температуре от -5°C до +30°C и относительной влажности воздуха 40%-80% не более 2-х лет
- Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

ВНИМАНИЕ!

> ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ИЗДЕЛИЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ АТМОСФЕРНЫХ ОСАДКОВ И МЕХАНИЧЕСКИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ ЛЮБОГО РОДА. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕМЕЩАТЬ УПАКОВАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ВОЛОКОМ, КАНТОВАНИЕМ, СБРАСЫВАТЬ С ВЫСОТЫ, ПОМЕЩАТЬ В ЖИДКОСТЬ.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-008-91079148-2020 (устойчивость к дезинфекции, отсутствие на поверхности: отслоений; пузырей прошлифовки;

потертостей; загрязнений поверхности; вмятин; царапин; трещин; пятен; заусенцев) при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

- Производитель не несет гарантийных обязательств в случае несоблюдения пользователем требований к транспортировке, хранению и эксплуатации изделия.
- Производитель не несет гарантийных обязательств при появлении на изделии трещин, вмятин и изломов, вызванных недопустимыми условиями эксплуатации.
- Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.
- Срок службы – не менее 3 лет

22. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул.Парниковая, д.1, оф.8

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация, осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующей нормативной документации.

Класс отходов по морфологическому признаку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790- класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

24. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «Детская Восстановительная Медицина» (ООО НПП «ДВМ»), Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул.Парниковая, д.1, оф.8
Тел.: 8-343-383-11-95, E-mail: info@dvm-reab.ru

25. СИМВОЛЫ и МАРКИРОВКА

ВНИМАНИЕ! - таким знаком обозначаются требования, не соблюдение которых может привести к нежелательным последствиям.



Серийный номер



Графический код (штрих-код)



Береж от влаги



Вверх



Логотип предприятия-изготовителя



Зарегистрированный товарный знак

26. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

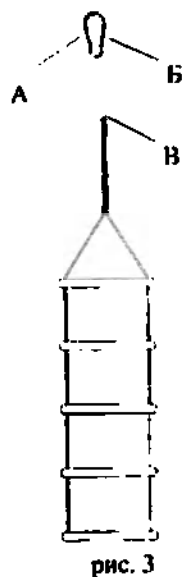
- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

27. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

Установка и сборка не требует специальных навыков или квалификации.

Нажав на пружинный механизм (А) на карабине (Б) закрепите на карабине верхнюю часть веревочного основания опоры в виде пестли (В) (рис.3)



28. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие соответствует действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Артикул

SN

Отметка ОТК

Дата

подпись и печать

Версия 02



Общество с ограниченной ответственностью
 Научно-производственное предприятие
 «Детская Восстановительная Медицина»
 620135, Россия, г.Екатеринбург, ул. Паратского, 1-8
 тел/факс: (343) 383-11-95, 383-11-96
 e-mail: info@dvm-remb.ru
 Интернет-магазин www.vz-mom.com

www.dvm-remb.ru



У ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ВОПРОСОВ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, КАЧЕСТВА И ОСОБЕННОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ, НЕОБХОДИМО ОБРАТЯТЬСЯ К ПОСТАВЩИКУ, ОФИЦИАЛЬНЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ВАШЕМ РЕГИОНЕ ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ООО НПП «ЛВМ» ПО ТЕЛЕФОНАМ: (343) 383-11-95, 383-11-96.

Изделие отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенным настоящим руководством. Использование опоры не требует применения специальных мер

безопасности, кроме изложенных в данном руководстве и продиктованных здравым смыслом. Опора предназначена для использования в помещениях.

ВНИМАНИЕ:

> ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ. РЕШЕНИЕ ПО ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, ИНТЕНСИВНОСТИ И ПЕРИОДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИНИМАЕТ ЛЕЧАЩИЙ ВРАЧ.

> ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ВСЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ПРОЧНОСТЬ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЕННЫ. ПРИ ВОЗНИКШИХ СОМНЕНИЯХ ПОДТЯНИТЕ КРЕПЕЖНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ.

> ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ПОРУЧЬЕ И ДРУГИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НА НАЛИЧИЕ СЕРЬЕЗНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ТАКОВЫХ И ПРИ СОМНЕНИЯХ В ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОПОРУ.

> В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ИСПРАВИТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО. ОБРАТИТЕСЬ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ К ДИЛЕРУ, У КОТОРОГО ПРИОБРЕТАЛИ ИЗДЕЛИЕ, ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО К СПЕЦИАЛИСТАМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ТЕЛ.: (343) 383-11-95.

> ОПОРА ПОСТАВЛЯЕТСЯ В РАЗОБРАННОМ ВИДЕ, УДОБНОМ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЧАСТЬЮ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

> ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ И ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОПОРЫ ИЛИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОПОРЫ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предельные температуры эксплуатации от +10 до +35°C.
Относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C.

11. ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие выпускается в одном размере

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входит:

- Опора одного исполнения
- Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)
- Принадлежности (при необходимости)

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 1

Таблица 1:

Наименование	Количество
Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-604.2	
1. Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» веревочная, исполнение ОК-604.2	1
2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)	1
Принадлежности (при необходимости):	
1. дополнительные перекладины	не более 4

13. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

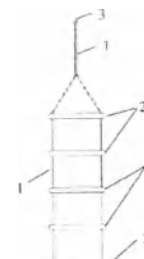


рис. 1

- 1 - веревочное основание
- 2 - поручни
- 3 - карабин

Рис.1. Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» веревочная, исполнение ОК-604.2

Представляет собой конструкцию, состоящую из веревочного основания и поручней.

На веревочное основание (1), изготовленное из шнура, установлены поручни, в виде металлических перекладин (2) в количестве 5 штук.

Опора оснащена карабином (3), с помощью которого опора крепится на спинке или на других частях кровати.

Опора позволяет пациенту, держась и поочередно перехватываясь руками за перекладины, постепенно подтягиваясь, самостоятельно перемещаться и менять положение своего тела на кровати (садиться в кровати из положения «лежа», вставать с кровати).

При поставке изделия предусмотрены следующие принадлежности (при необходимости):

- дополнительные перекладины – дополнительные металлические перекладины обеспечивают возможность увеличивать длину поручня, устанавливаются на предприятии-изготовителе

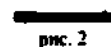


рис. 2

Технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Расстояние между перекладинами, см	17
Диаметр перекладин, см	2,5
Длина перекладин, см	29
Габаритные размеры (Д×Ш), без упаковки, см	157,5 (+/-5) x 29
Максимальная масса пользователя, кг	120
Примечание: допустимое отклонение размеров от заданных значений ±0,5 см	

Масса опор и принадлежностей представлены в таблицах 3 и 4

Таблица 3

Наименование исполнения	Масса, кг
ОК-604.2 «Я МОГУ!»	0,6
Примечание- Допускается отклонение от заданных значений ± 250 г.	

Таблица 4

Наименование принадлежности	Масса, кг
• дополнительная перекладина	0,1
Примечания	
1. Допускается отклонение от заданных значений $\pm 15\%$	
2. В таблице приведены принадлежности с применимыми параметрами	

14. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МИ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Безопасность и нетоксичность материалов поверхностного контакта, имеющих кратковременный (менее 24 часов) непосредственный контакт с неповрежденной кожей и используемых при изготовлении изделия подтверждена результатами токсикологических испытаний.

15. ПОДГОТОВКА, УСТАНОВКА И ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

С целью обеспечения мер безопасности **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- ПРИСТУПАТЬ К СБОРКЕ, УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.
- ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ БЕЗ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОПОРЫ.
- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ОПОРУ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ И ДРУГИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ.
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В КОНСТРУКЦИИ ЭЛЕМЕНТЫ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И УСТРОЙСТВА.

Перед началом эксплуатации необходимо установить опору на кровати пациента. Для удобства крепления опора оснащена карабином, с помощью которого опору можно закрепить на спинке, ножке или на других частях кровати пациента.

ВНИМАНИЕ!

➤ В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ У ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ТРЕВОЖНЫХ СИМПТОМОВ (ПОБЛЕДНЕНИЯ, ПОТЕРЯ КОНТАКТА И Т.Д.) СЛЕДУЕТ ПРЕКРАТИТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПОРЫ И ПЕРЕВЕСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В ЛЕЖАЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.

16. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- В период эксплуатации опоры должны выполняться требования и положения настоящего руководства по эксплуатации.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

17. ПРАВИЛА УХОДА

- Перед первым применением изделия следует произвести проверку комплектности изделия. Периодически следует очищать рабочие поверхности от возможных загрязнений. Рекомендуется после каждого использования опоры протирать поверхности влажной тряпочкой.
- При наличии серьезных загрязнений - использовать разрешенные к применению гигиенические и моющие средства.
- Следует избегать воздействия твердыми и острыми предметами на поверхности металлических и других частей изделия.
- Изделие обладает длительным сроком эксплуатации и надежностью, однако, если вы заметили неисправность, прекратите или не начинайте использование изделия и не пытайтесь исправить неисправность самостоятельно. Обратитесь к поставщику или непосредственно к производителю изделия.

ВНИМАНИЕ!

➤ ПРЕНЕБРЕЖЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НЕБРЕЖНЫЙ УХОД МОГУТ ПРИВЕСТИ К СОКРАЩЕНИЮ СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание (ТО) проводится перед вводом в эксплуатацию и в период эксплуатации (по мере необходимости) и предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов изделия.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Критерием предельного состояния является состояние изделий, при которых дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна по условиям экономичности.

При ТО:

- проводят внешний осмотр;
- проверяют состояние соединений, при необходимости производят их подтяжку или замену;
- проверяют состояние и целостность изделия;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности изделия. При необходимости производят дезинфекцию наружных поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования опор проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, в соответствии с паспортом изделия, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Изделие не требует специального технического обслуживания.

Сведения о рекламациях

В случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием сведений о владельце изделия; гарантийный талон.

Срок подготовки ответа владельцу от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, составляет 45 календарных дней.

Текущий ремонт

Общие положения: текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя

Содержание текущего ремонта - текущий ремонт включает следующие этапы:

1) обнаружение неисправностей;

2) отыскание и исправление неисправностей или замена частей;

3) проверка работоспособности изделия после ремонта.

Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами предприятия-изготовителя.

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

ВНИМАНИЕ!

➤ РЕМОНТ ОПОРЫ ДОЛЖЕН ПРОИЗВОДИТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТАМИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИСПОЛНЕНИЕ РЕМОНТНЫХ РАБОТ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

➤ ДОПУСКАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ЗАМЕНА ОТДЕЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, ПРИ УСЛОВИИ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ ОТ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ.

19. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности опор и принадлежностей очищаются с помощью влажной ткани, затем дезинфицируются по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

20. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

• Транспортировать опору следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

• Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.

• После транспортирования в условиях отрицательных температур опора должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

• Опора в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих помещениях при температуре от -5°C до +30°C и относительной влажности воздуха 40%-80% не более 2-х лет

• Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

ВНИМАНИЕ!

➤ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ИЗДЕЛИЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ АТМОСФЕРНЫХ ОСАДКОВ И МЕХАНИЧЕСКИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ ЛЮБОГО РОДА. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕМЕЩАТЬ УПАКОВАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ВОЛОКОМ, КАНТОВАНИЕМ, СБРАСЫВАТЬ С ВЫСОТЫ, ПОМЕЩАТЬ В ЖИДКОСТЬ.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

• Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-008-91079148-2020 (устойчивость к дезинфекции, отсутствие на поверхности: отслоений; пузырей шлифовки; потертостей; загрязнений поверхности; вмятин; царапин; трещин; пятен; заусенцев) при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

• Производитель не несет гарантийных обязательств в случае несоблюдения пользователем требований к транспортировке, хранению и эксплуатации изделия.

• Производитель не несет гарантийных обязательств при появлении на изделии трещин, вмятин и изломов, вызванных недопустимыми условиями эксплуатации.

• Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

• Срок службы – не менее 3 лет

22. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул.Парниковая, д.1, оф.8

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация, осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующей нормативной документации.

Класс отходов по морфологическому признаку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790- класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

24. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «Детская Восстановительная Медицина» (ООО НПП «ДВМ»), Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул.Парниковая, д.1, оф.8

Тел.: 8-343-383-11-95, E-mail: info@dvm-reab.ru

25. СИМВОЛЫ и МАРКИРОВКА

ВНИМАНИЕ! - таким знаком обозначаются требования, не соблюдение которых может привести к нежелательным последствиям.

SN

Серийный номер



Графический код (штрих-код)



Беречь от влаги



Верх



Логотип предприятия-изготовителя



Зарегистрированный товарный знак

26. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

• ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

• ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

27. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

Установка и сборка не требует специальных навыков или квалификации.

Нажав на пружинный механизм (А) на карабине (Б) закрепите на карабине верхнюю часть веревочного основания опоры в виде петли (В) (рис.3)

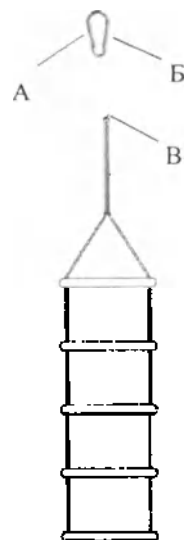


рис. 3

28. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие соответствует действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Артикул



Отметка ОТК

Дата

подпись и печать

Версия 02



Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное предприятие
«Детская Восстановительная Медицина»
620135, Россия, г. Екатеринбург, ул. Парниковая, 1-8
тел/факс: (343) 383-11-95, 383-11-96
e-mail: info@dvm-rmb.ru
Интернет-магазин www.ya-mogu.com

www.dvm-rmb.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ (ПАСПОРТ)

Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» веревочная,
исполнение ОК-604.3, ТУ 32.50.22-008-91079148-2020

РУ № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ Г.



ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации содержит сведения, необходимые для правильного использования изделия. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед первым применением. Сохраняйте данное руководство изделия на всё время эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

➤ ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ.

➤ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ВОПРОСОВ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, КАЧЕСТВА И ОСОБЕННОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ, НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ К ПОСТАВЩИКУ, ОФИЦИАЛЬНЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ВАШЕМ РЕГИОНЕ ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ООО НПП «ДВМ» ПО ТЕЛЕФОНАМ: (343) 383-11-95, 383-11-96.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» веревочная, исполнение ОК-604.3

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для облегчения самостоятельного перемещения и изменения положения на кровати малоподвижного пациента - взрослого или ребенка с ограниченными возможностями, инвалида, гериатрического пациента, а также для обеспечения такому пациенту опоры при подтягивании себя с целью занятия положения «сидя» из положения «лежа», при подъеме с кровати

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические учреждения, домашние условия.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дети от 1 года и взрослые с ограниченными физическими возможностями.

5. ПОКАЗАНИЯ

Стойкие выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций вследствие:

- заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника;
- последствий травм и заболеваний центральной, периферической нервной системы;
- выраженных нарушений функций сердечно-сосудистой системы (хроническая артериальная недостаточность III степени; хронические заболевания вен, соответствующие 5-6 классу клинических проявлений международной классификации хронических болезней вен; лимфедема в стадии "слоновости" – обеих нижних конечностей).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

6.1. Относительные противопоказания:

- Выраженные, значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций верхних конечностей; выраженные, значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения);
- значительно выраженные нарушения функций сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, пищеварительной системы, выделения, кроветворения, обмена веществ и энергии, внутренней секреции, иммунитета.

6.2. Абсолютные противопоказания:

Не выявлены

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Перед применением внимательно прочесть руководство по эксплуатации.
- 2) При выборе опор проконсультироваться с лечащим врачом.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенным настоящим руководством. Использование опоры не требует применения специальных мер

безопасности, кроме изложенных в данном руководстве и предиктованных здравым смыслом. Опора предназначена для использования в помещениях.

ВНИМАНИЕ!

➤ ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ СРЕДСТВОМ РЕАБИЛИТАЦИИ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ. РЕШЕНИЕ ПО ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, ИНТЕНСИВНОСТИ И ПЕРИОДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИНИМАЕТ ЛЕЧАЩИЙ ВРАЧ.

➤ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ВСЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ПРОЧНОСТЬ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЕНЫ. ПРИ ВОЗНИКШИХ СОМНЕНИЯХ ПОДТЯНИТЕ КРЕПЕЖНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ.

➤ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ПОРУЧЬЕ И ДРУГИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОПОРЫ НА НАЛИЧИЕ СЕРЬЕЗНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ТАКОВЫХ И ПРИ СОМНЕНИЯХ В ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОПОРУ.

➤ В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ИСПРАВИТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО, ОБРАТИТЕСЬ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ К ДИЛЕРУ, У КОТОРОГО ПРИОБРЕТАЛИ ИЗДЕЛИЕ, ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО К СПЕЦИАЛИСТАМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ТЕЛ.: (343) 383-11-95.

➤ ОПОРА ПОСТАВЛЯЕТСЯ В РАЗОБРАННОМ ВИДЕ, УДОБНОМ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЧАСТЬЮ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

➤ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ И ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОПОРЫ ИЛИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОПОРЫ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предельные температуры эксплуатации от +10 до +35°C.

Относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C.

11. ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие выпускается в одном размере

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входит:

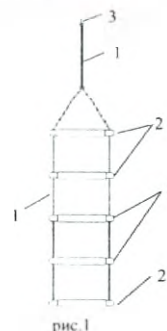
- Опора одного исполнения
- Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)
- Принадлежности (при необходимости)

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 1

Таблица 1:

Наименование	Количество
Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» металлическая, исполнение ОК-604.3	
1. Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» веревочная, исполнение ОК-604.3	1
2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)	1
Принадлежности (при необходимости):	
1. дополнительные перекладины	не более 4

13. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



- 1- веревочное основание
2 - поручни
3 - карабин

Рис.1. Опора в кровать для инвалидов «Я МОГУ!» веревочная, исполнение ОК-604.3

Представляет собой конструкцию, состоящую из веревочного основания и поручней.

На веревочное основание (1), изготовленное из шнура, установлены поручни, в виде перекладин в количестве 5 штук, оснащенных мягкими противоскользящими накладками (2)

Опора оснащена карабином (3), с помощью которого опора крепится на спинке или на других частях кровати.

Опора позволяет пациенту, держась и поочередно перехватываясь руками за перекладины, постепенно подтягиваясь, самостоятельно перемещаться и менять положение своего тела на кровати (сидеть в кровати из положения «лежа», вставать с кровати).

При поставке изделия предусмотрены следующие принадлежности (при необходимости):

- дополнительные перекладины – дополнительные перекладины, оснащенные противоскользящими накладками, обеспечивают возможность увеличивать длину поручня, устанавливаются на предприятии-изготовителе

Технические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Расстояние между перекладинами, см	17
Диаметр перекладин, см	3,5
Длина перекладин, см	29
Габаритные размеры (Д×Ш), без упаковки, см	162,5(+/-5) x 29
Максимальная масса пользователя, кг	120
Примечание- допустимое отклонение размеров от заданных значений ±0,5 см	

Масса опор и принадлежностей представлены в таблицах 3 и 4

Таблица 3

Наименование исполнения	Масса, кг
ОК-604.3 «Я МОГУ!»	1,3
Примечание- Допускается отклонение от заданных значений ± 250 г.	

Таблица 4

Наименование принадлежности	Масса, кг
• дополнительная перекладина	0,2
Примечания	
1 Допускается отклонение от заданных значений $\pm 15\%$	
2 В таблице приведены принадлежности с применимыми параметрами	

14. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ИИ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Безопасность и нетоксичность материалов поверхностного контакта, имеющих кратковременный (менее 24 часов) непосредственный контакт с неповрежденной кожей и используемых при изготовлении изделия подтверждена результатами токсикологических испытаний.

15. ПОДГОТОВКА, УСТАНОВКА И ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

С целью обеспечения мер безопасности **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- ПРИСТУПАТЬ К СБОРКЕ, УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.
- ПРИСТУПАТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ БЕЗ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОПОРЫ.
- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ОПОРУ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ И ДРУГИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ.
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В КОНСТРУКЦИИ ЭЛЕМЕНТЫ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И УСТРОЙСТВА.

Перед началом эксплуатации необходимо установить опору на кровати пациента. Для удобства крепления опора оснащена карабином, с помощью которого опору можно закрепить на спинке, ножке или на других частях кровати пациента.

ВНИМАНИЕ!

➤ В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ У ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ТРЕВОЖНЫХ СИМПТОМОВ (ПОБЛЕДНЕНИЯ, ПОТЕРЯ КОНТАКТА И Т.Д.) СЛЕДУЕТ ПРЕКРАТИТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПОРЫ И ПЕРЕВЕСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В ЛЕЖАЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.

16. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- В период эксплуатации опоры должны выполняться требования и положения настоящего руководства по эксплуатации.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

17. ПРАВИЛА УХОДА

- Перед первым применением изделия следует произвести проверку комплектности изделия. Периодически следует очищать рабочие поверхности от возможных загрязнений. Рекомендуется после каждого использования опоры протирать поверхности влажной тряпочкой.
- При наличии серьезных загрязнений - использовать разрешенные к применению гигиенические и моющие средства.
- Следует избегать воздействия твердыми и острыми предметами на поверхности металлических и других частей изделия.
- Изделие обладает длительным сроком эксплуатации и надежностью, однако, если вы заметили неисправность, прекратите или не начинайте использование изделия и не пытайтесь исправить неисправность самостоятельно. Обратитесь к поставщику или непосредственно к производителю изделия.

ВНИМАНИЕ!

➤ ПРЕНЕБРЕЖЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НЕБРЕЖНЫЙ УХОД МОГУТ ПРИВЕСТИ К СОКРАЩЕНИЮ СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание (ТО) проводится перед вводом в эксплуатацию и в период эксплуатации (по мере необходимости) и предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов изделия.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Критерием предельного состояния является состояние изделий, при которых дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна по условиям экономичности.

При ТО:

- проводят внешний осмотр;
- проверяют состояние соединений, при необходимости производят их подтяжку или замену;
- проверяют состояние и целостность изделия;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности изделия. При необходимости производят дезинфекцию наружных поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования опор проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, в соответствии с паспортом изделия, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Изделие не требует специального технического обслуживания.

Сведения о рекламациях

В случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием сведений о владельце изделия; гарантийный талон. Срок подготовки ответа владельцу от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, составляет 45 календарных дней.

Текущий ремонт

Общие положения: текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя

Содержание текущего ремонта - текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей или замена частей;
- 3) проверка работоспособности изделия после ремонта.

Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами предприятия-изготовителя.

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

ВНИМАНИЕ!

> **РЕМОНТ ОПОРЫ ДОЛЖЕН ПРОИЗВОДИТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТАМИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИСПОЛНЕНИЕ РЕМОНТНЫХ РАБОТ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.**

> **ДОПУСКАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ЗАМЕНА ОТДЕЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, ПРИ УСЛОВИИ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ ОТ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ИМ ОРГАНИЗАЦИЕЙ.**

19. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности опор и принадлежностей очищаются с помощью влажной ткани, затем дезинфицируются по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

20. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Транспортировать опору следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур опора должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
- Опора в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в сухих помещениях при температуре от -5°C до +30°C и относительной влажности воздуха 40%-80% не более 2-х лет
- Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

ВНИМАНИЕ!

> **ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ИЗДЕЛИЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ АТМОСФЕРНЫХ ОСАДКОВ И МЕХАНИЧЕСКИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ ЛЮБОГО РОДА. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕМЕЩАТЬ УПАКОВАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ВОЛОКОМ, КАНТОВАНИЕМ, СБРАСЫВАТЬ С ВЫСОТЫ, ПОМЕЩАТЬ В ЖИДКОСТЬ.**

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-008-91079148-2020 (устойчивость к дезинфекции, отсутствие на поверхности: отслоений; пузырей шлифовки;

потертостей; загрязнений поверхности; вмятин; царапин; трещин; пятен; заусенцев) при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

- Производитель не несет гарантийных обязательств в случае несоблюдения пользователем требований к транспортировке, хранению и эксплуатации изделия.
- Производитель не несет гарантийных обязательств при появлении на изделии трещин, вмятин и изломов, вызванных недопустимыми условиями эксплуатации.
- Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.
- Срок службы – не менее 3 лет

22. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Парниковая, д. 1, оф. 8

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация, осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующей нормативной документации.

Класс отходов по морфологическому признаку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790- класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

24. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «Детская Восстановительная Медицина» (ООО НПП «ДВМ»), Россия, 620135, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Парниковая, д. 1, оф. 8

Тел.: 8-343-383-11-95, E-mail: info@dvm-reab.ru

25. СИМВОЛЫ и МАРКИРОВКА

ВНИМАНИЕ! • таким знаком обозначаются требования, не соблюдение которых может привести к нежелательным последствиям.

SN

Серийный номер



Графический код (штрих-код)



Бережь от влаги



Верх



Логотип предприятия-изготовителя



Зарегистрированный товарный знак

26. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

27. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

Установка и сборка не требует специальных навыков или квалификации.

Нажав на пружинный механизм (А) на карабине (Б) закрепите на карабине верхнюю часть веревочного основания опоры в виде петли (В) (рис.3)

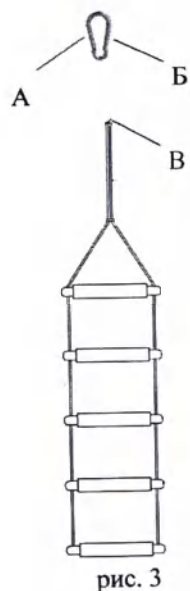


рис. 3

изделие соответствует действующей технической документации и требованиям эксплуатации.

Артикул

SN

Отметка ОТК

Дата

подпись и печать

Версия 02



Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное предприятие
«Детская Восстановительная Медицина»
620135, Россия, г. Екатеринбург, ул. Парниковая, 1-8
тел/факс: (343) 383-11-95, 383-11-96
e-mail: info@dvm-reab.ru
Интернет-магазин www.va-mogu.com

www.dvm-reab.ru

16. Сорок
Директор ООО НП «
производства» К
11.01.2011

Директор ООО НПФ «ДВМ»

2023г.