

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ортоника»

М.К. Терехов

2018 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ИНВАЛИДОВ И
ЛЮДЕЙ С ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ОПОРНО - ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА

ORTONICA ПО ТУ 32.50.13-009-66445146-2018

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 № 11 н).

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника», ООО «Ортоника»

Юридический адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника»

ООО «Ортоника»

Россия, 105554, г. Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94.

Телефон: +7 (495) 648-60-42.

Место производства медицинского изделия:

Россия, 394026, Воронежская область, г. Воронеж, проспект Московский, д.11.

1. Название, назначение, конструкция медицинского изделия и краткое описание модельных рядов.

Вспомогательное средство для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018 предназначено для облегчения ухода, проведения санитарно-гигиенических процедур, за больными и инвалидами с частичной утратой функций опорно-двигательного аппарата при мытье и принятии ванн в положении сидя в стационарных медицинских учреждениях и домашних условиях.

Вспомогательное средство для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018, варианты исполнения:

I. Стул для ванны Ortonica (вид 110360):

- 1) Стул для ванны Ortonica Lux 600.
- 2) Стул для ванны Ortonica Lux 605.
- 3) Стул для ванны Ortonica Lux 610.
- 4) Стул для ванны Ortonica Lux 615.
- 5) Стул для ванны Ortonica Lux 620.
- 6) Стул для ванны Ortonica Lux 625.
- 7) Стул для ванны Ortonica Lux 630.
- 8) Стул для ванны Ortonica Lux 635.
- 9) Стул для ванны Ortonica Lux 640.
- 10) Стул для ванны Ortonica Lux 645.
- 11) Стул для ванны Ortonica Lux 650.
- 12) Стул для ванны Ortonica Lux 655.
- 13) Стул для ванны Ortonica Lux 660.
- 14) Стул для ванны Ortonica Lux 665.
- 15) Стул для ванны Ortonica Lux 670.
- 16) Стул для ванны Ortonica Lux 675.
- 17) Стул для ванны Ortonica Lux 680.
- 18) Стул для ванны Ortonica Lux 685.
- 19) Стул для ванны Ortonica Lux 690.
- 20) Стул для ванны Ortonica Lux 695.

Состав:

- 1) Стул для ванны Ortonica.
- 2) Руководство по эксплуатации.

II. Табурет для ванны Ortonica (вид 110360):

- 1) Табурет для ванны Ortonica Lux 500.
- 2) Табурет для ванны Ortonica Lux 505.
- 3) Табурет для ванны Ortonica Lux 506.
- 4) Табурет для ванны Ortonica Lux 510.
- 5) Табурет для ванны Ortonica Lux 515.
- 6) Табурет для ванны Ortonica Lux 520.
- 7) Табурет для ванны Ortonica Lux 525.
- 8) Табурет для ванны Ortonica Lux 530.
- 9) Табурет для ванны Ortonica Lux 535.

- 10) Табурет для ванны Ortonica Lux 540.
- 11) Табурет для ванны Ortonica Lux 545.
- 12) Табурет для ванны Ortonica Lux 550.
- 13) Табурет для ванны Ortonica Lux 555.
- 14) Табурет для ванны Ortonica Lux 560.
- 15) Табурет для ванны Ortonica Lux 565.
- 16) Табурет для ванны Ortonica Lux 570.
- 17) Табурет для ванны Ortonica Lux 575.
- 18) Табурет для ванны Ortonica Lux 580.
- 19) Табурет для ванны Ortonica Lux 585.
- 20) Табурет для ванны Ortonica Lux 590.
- 21) Табурет для ванны Ortonica Lux 595.
- 22) Табурет для ванны Ortonica Lux 596.
- 23) Табурет для ванны Ortonica Lux 597.

Состав:

- 1) Табурет для ванны Ortonica.
- 2) Руководство по эксплуатации.

III. Сиденье для ванны Ortonica (вид 101670):

- 1) Сиденье для ванны Ortonica Lux 400.
- 2) Сиденье для ванны Ortonica Lux 410.
- 3) Сиденье для ванны Ortonica Lux 420.
- 4) Сиденье для ванны Ortonica Lux 430.
- 5) Сиденье для ванны Ortonica Lux 440.
- 6) Сиденье для ванны Ortonica Lux 450.
- 7) Сиденье для ванны Ortonica Lux 460.
- 8) Сиденье для ванны Ortonica Lux 470.
- 9) Сиденье для ванны Ortonica Lux 480.
- 10) Сиденье для ванны Ortonica Lux 485.
- 11) Сиденье для ванны Ortonica Lux 490.

Состав:

- 1) Сиденье для ванны Ortonica.
- 2) Руководство по эксплуатации.

IV. Доска для ванны Ortonica (вид 101670):

- 1) Доска для ванны Ortonica Lux 300.
- 2) Доска для ванны Ortonica Lux 305.
- 3) Доска для ванны Ortonica Lux 310.
- 4) Доска для ванны Ortonica Lux 315.
- 5) Доска для ванны Ortonica Lux 320.
- 6) Доска для ванны Ortonica Lux 325.
- 7) Доска для ванны Ortonica Lux 330.
- 8) Доска для ванны Ortonica Lux 335.
- 9) Доска для ванны Ortonica Lux 340.
- 10) Доска для ванны Ortonica Lux 345.
- 11) Доска для ванны Ortonica Lux 350.
- 12) Доска для ванны Ortonica Lux 355.
- 13) Доска для ванны Ortonica Lux 360.
- 14) Доска для ванны Ortonica Lux 365.
- 15) Доска для ванны Ortonica Lux 370.

- 16) Доска для ванны Ortonica Lux 375.
- 17) Доска для ванны Ortonica Lux 380.
- 18) Доска для ванны Ortonica Lux 385.
- 19) Доска для ванны Ortonica Lux 390.
- 20) Доска для ванны Ortonica Lux 395.

Состав:

- 1) Доска для ванны Ortonica.
- 2) Руководство по эксплуатации.

В Таблице 1 представлены фотографии стульев для ванн Ortonica исполнения Lux

Рама стула для ванны Lux 600, Lux 605, Lux 645, Lux 650, Lux 660, Lux 675, Lux 680, Lux 690 изготовлена из высокопрочного алюминиевого сплава. Ножки оснащены противоскользящими наконечниками. Сиденье и спинка изготовлены из полипропилена. Стул оснащен отверстиями для стекания воды. Высота стула регулируется (кроме модели Lux 660).

Ножки стула для ванны Lux 610, Lux 615 изготовлены из высокопрочного алюминиевого сплава. Ножки оснащены противоскользящими наконечниками. Сиденье и спинка изготовлены из полипропилена. Стул оснащен отверстиями для стекания воды и боковыми поручнями (ручками), которые обеспечивают дополнительную поддержку. Высота стула регулируется.

Рама стула для ванны Lux 620, Lux 625, Lux 665, Lux 685 изготовлена из высокопрочного алюминиевого сплава. Ножки оснащены противоскользящими наконечниками. Сиденье и спинка изготовлены из полипропилена. Стул оснащен боковыми поручнями (ручками), которые обеспечивают дополнительную поддержку. Поручни (модели Lux 620, Lux 685) имеют накладку из неопрена. Высота стула регулируется.

Рама стула для ванны Lux 630, Lux 640, Lux 655, Lux 695 изготовлена из алюминиевого сплава. Обшивка выполнена из быстровысыхающего сетчатого материала. Угол наклона спинки и сиденья регулируемые. Стул оснащен фиксирующим ремнем, накладками на раму, подголовником (модели Lux 630, Lux 655, Lux 695), абдуктором (модель Lux 640). Высота стула регулируется.

Рама стула для ванны Lux 635 изготовлена из алюминиевого сплава. Сиденье и спинка изготовлены из полипропилена. Угол наклона спинки и сиденья регулируемые. Стул оснащен фиксирующим ремнем, четырьмя двойными колесами со стояночными тормозами и опорой для ног. Высота стула регулируется.

Рама стула для ванны Lux 670 изготовлена из стали. Сиденье и спинка изготовлены из полипропилена. Ножки оснащены противоскользящими наконечниками. Стул оснащен боковыми поручнями (ручками), которые обеспечивают дополнительную поддержку. Высота стула регулируется.

Таблица 1

Lux 600	Lux 605	Lux 610	Lux 615	Lux 620	Lux 625
					

Lux 630	Lux 635	Lux 640	Lux 645	Lux 650
				

Lux 655	Lux 660	Lux 665	Lux 670	Lux 675
				

Lux 680	Lux 685	Lux 690	Lux 695
			

В Таблице 2 представлены фотографии табуретов для ванн Ortonica исполнения Lux

Ножки табурета для ванны Lux 500, Lux 510, Lux 525, Lux 530, Lux 540, Lux 560, Lux 570, Lux 580, Lux 590 изготовлены из алюминиевого сплава. Сиденье изготовлено из полипропилена. Сиденье оснащено отверстиями для стекания воды. Ножки оснащены противоскользящими наконечниками (кроме модели Lux 580). Высота табурета регулируется (модели Lux 510, Lux 540, Lux 560).

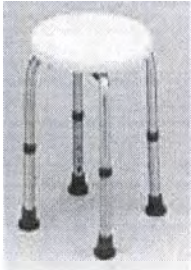
Сиденье и ножки табурета для ванны Lux 535 изготовлены из полипропилена. Ножки табурета снабжены присосками для предотвращения скольжения.

Ножки табурета для ванны Lux 505, Lux 506, Lux 515, Lux 520, Lux 545, Lux 565, Lux 575, Lux 595 изготовлены из высокопрочного алюминиевого сплава. Сиденье изготовлено из полипропилена. Ножки оснащены противоскользящими наконечниками. Модели Lux 506, Lux 565 имеют поворотный диск, что позволяет с легкостью пересест в ванну. Высота табурета регулируется (модели Lux 505, Lux 506, Lux 520, Lux 545, Lux 565, Lux 575, Lux 595).

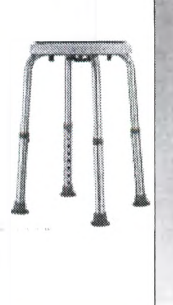
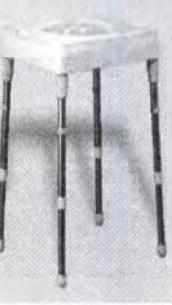
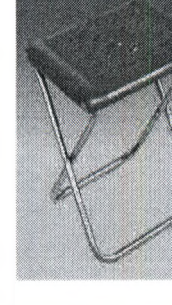
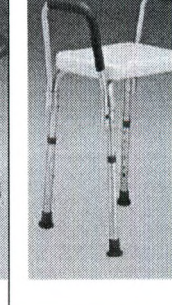
Ножки табурета для ванны Lux 550, Lux 555, Lux 585 изготовлены из высокопрочного алюминиевого сплава. Сиденье изготовлено из полипропилена. Табурет оснащен боковыми поручнями (ручками). У модели Lux 585 имеются накладки на поручни (ручки). Ножки оснащены противоскользящими наконечниками. Высота табурета регулируется.

Ножки табурета для ванны Lux 596, Lux 597 изготовлены из алюминиевого сплава. Сиденье изготовлено из дерева. Ножки табурета оснащены противоскользящими наконечниками, которые не допускают проскальзывания. Табурет (модель Lux 597) оснащен деревянным ограничителем для ног и имеет дополнительные горизонтальные упоры.

Таблица 2

Lux 500	Lux 505	Lux 506	Lux 510	Lux 515
				

Lux 520	Lux 525	Lux 530	Lux 535	Lux 540	Lux 545	Lux 550
						

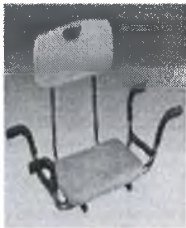
Lux 555	Lux 560	Lux 565	Lux 570	Lux 575	Lux 580	Lux 585
						

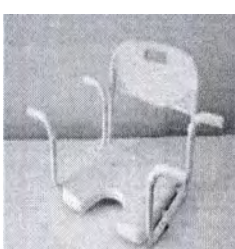
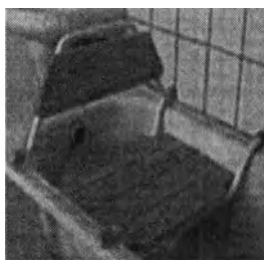
Lux 590	Lux 595	Lux 596	Lux 597
			

В Таблице 3 представлены фотографии сидений для ванн Ortonica исполнения Lux

Рама сиденья для ванны Lux 400, Lux 410, Lux 420, Lux 430, Lux 440, Lux 450, Lux 460, Lux 470, Lux 480, Lux 490 изготовлена из алюминиевого сплава. Сиденье и спинка изготовлены из полипропилена и оснащены отверстиями для стекания воды. Для предупреждения скольжения сиденья вдоль ванны, на раме имеются наконечники. Модели Lux 420, Lux 450, Lux 460, Lux 480, Lux 490 имеют поручни (ручки), которые изготовлены из алюминиевого сплава. Накладки на поручни (модели Lux 450, Lux 490) изготовлены из неопрена. Сиденья для ванны (модели Lux 420, Lux 450, Lux 460, Lux 480, Lux 490) поворотные, вращаются вокруг своей оси. Ширина сиденья для ванны регулируемая (модель Lux 410).

Рама сиденья для ванны Lux 485 изготовлена из стали. Сиденье и спинка изготовлены из дерева. Для предупреждения скольжения сиденья вдоль ванны, на раме имеются наконечники.

Lux 400	Lux 410	Lux 420	Lux 430	Lux 440	Lux 450
					

Lux 460	Lux 470	Lux 480	Lux 485	Lux 490
				

В Таблице 4 представлены фотографии досок для ванн Ortonica исполнения Lux

Рама доски для ванны Lux 300, Lux 320, Lux 335, Lux 355, Lux 370, Lux 380 изготовлена из алюминиевого сплава. Сиденье (опорная поверхность) изготовлено из полипропилена. Для предупреждения скольжения доски, на раме имеются наконечники (модели Lux 300, Lux 320, Lux 355, Lux 370, Lux 380) и накладки на раму (модель Lux 335). Ширина доски для ванны регулируемая (модели Lux 335, Lux 380).

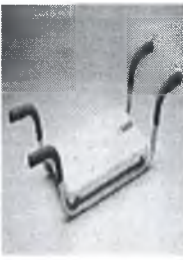
Сиденье (опорная поверхность) доски для ванны Lux 305, Lux 310, Lux 315, Lux 330, Lux 350, Lux 360, Lux 375, Lux 385, Lux 390 изготовлена из полипропилена. Оборудована ручкой (поручнем), которая обеспечивает дополнительную поддержку. В доске предусмотрены отверстия для стекания воды. Доски имеют упорные кронштейны (ножки), изготовленные из полипропилена. Доски для ванны (модели Lux 330, Lux 375) имеют поворотный диск из полипропилена, который позволяет с легкостью пересесть в ванну.

Доска для ванны Lux 325 изготовлена из полипропилена, нейтрального к воздействию воды.

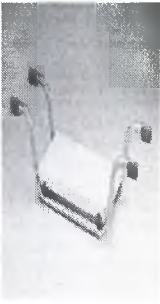
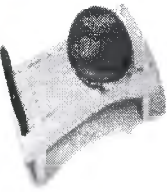
Рама доски для ванны Lux 340, Lux 345, Lux 365 изготовлена из стали. Сиденье (опорная поверхность) изготовлено из полипропилена. Высота сиденья регулируемая. Для предотвращения скольжения рама доски для ванны оснащена наконечниками.

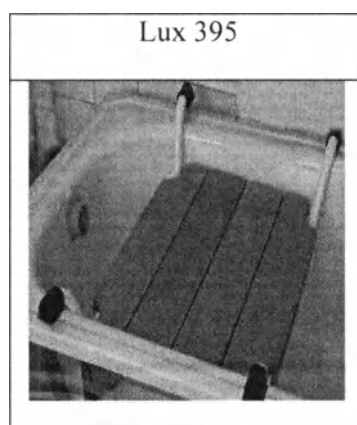
Рама доски для ванны Lux 395 изготовлена из стали. Сиденье (опорная поверхность) изготовлено из дерева. Для предупреждения скольжения доски, на раме имеются наконечники.

Таблица 4

Lux 300	Lux 305	Lux 310	Lux 315	Lux 320	Lux 325
					

Lux 330	Lux 335	Lux 340	Lux 345	Lux 350	Lux 355
					

Lux 360	Lux 365	Lux 370	Lux 375	Lux 380	Lux 385	Lux 390
						



Опорные элементы МИ «Вспомогательное средство для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018» выполнены так, что обеспечивают равномерное давление на ткани тела пользователя. Предусмотрены модели, которые имеют регулирование положения сидящего пользователя.

Складывающиеся и регулирующиеся механизмы моделей МИ «Вспомогательное средство для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018» надежно запираются в любой фиксированной позиции и не защемляют части тела пользователя.

2. Технические характеристики

Технические характеристики МИ «Вспомогательное средство для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018» должны соответствовать указанным в таблицах 5,6,7,8.

Таблица 5. Технические характеристики стульев для ванн

Параметр / Модель	Lux 600	Lux 605	Lux 610	Lux 615	Lux 620
Высота, мм, в пределах	640-690	640-770	860-1010	860-1010	720-850
Размер шага регулировки, мм	24±1	25±1	24±1	24±1	25±1
Количество шагов регулировки	2	5	6	6	5
Количество отверстий для фиксации шагов	3	6	7	7	6
Ширина, мм, в пределах	470±10	520±10	510±10	510±10	540±10
Длина, мм, в пределах	370±10	540±10	590±10	530±10	480-520
Размер шага регулировки, мм	-	-	-	-	39±1
Количество шагов регулировки	-	-	-	-	1
Количество отверстий для фиксации шагов	-	-	-	-	2
Высота сиденья, мм, в пределах	420-470	350-480	410-560	410-560	420-550
Размер шага регулировки, мм	24±1	25±1	24±1	24±1	25±1
Количество шагов регулировки	2	5	6	6	5
Количество отверстий	3	6	7	7	6

для фиксации шагов					
Глубина сиденья, мм, в пределах	280±10	370±10	400±10	400±10	330±10
Ширина сиденья, мм, в пределах	460±10	400±10	460±10	400±10	400±10
Высота верхнего края спинки над сиденьем, мм, в пределах	210±10	280±10	440±10	440±10	290±10
Высота нижнего края спинки над сиденьем, мм, в пределах	-	160±10	195±10	195±10	145±10
Ширина спинки, мм, в пределах	360±10	390±10	394±10	390±10	400±10
Масса, кг, не более	3,00	3,00	5,00	4,80	3,80
Максимальная нагрузка, кг	100	100	130	130	100

Продолжение Таблица 5.

Параметр / Модель	Lux 625	Lux 645	Lux 650	Lux 660	Lux 665	Lux 670
Высота, мм, в пределах	810-910	660-835	580-700	845±10	835-960	780-910
Размер шага регулировки, мм	24±1	24±1	29±1	-	24±1	25±1
Количество шагов регулировки	4	7	4	-	5	5
Количество отверстий для фиксации шагов	5	8	5	•	6	6
Ширина, мм, в пределах	810±10	500±10	430±10	558±10	875±10	730±10
Длина, мм, в пределах	500-520	450±10	470±10	605-655	605-655	550-670
Размер шага регулировки, мм	19±1	-	-	49±1	49±1	59±1
Количество шагов регулировки	1	-	-	1	1	2
Количество отверстий для фиксации шагов	2	-	•	2	2	3

Высота сиденья, мм, в пределах	500-600	360-535	320-440	430±10	430-555	420-550
Размер шага регулировки, мм	24±1	24±1	29±1	-	24±1	25±1
Количество шагов регулировки	4	7	4	-	5	5
Количество отверстий для фиксации шагов	5	8	5	-	6	6
Глубина сиденья, мм, в пределах	400±10	300±10	370±10	508±10	508±10	400±10
Ширина сиденья, мм, в пределах	700±10	490±10	370±10	558±10	806±10	610±10
Высота верхнего края спинки над сиденьем, мм, в пределах	300±10	290±10	250±10	405±10	395±10	350±10
Высота нижнего края спинки над сиденьем, мм, в пределах	170±10	100±10	110±10	110±10	110±10	160±10
Ширина спинки, мм, в пределах	410±10	490±10	370±10	520±10	520±10	470±10
Масса, кг, не более	4,40	3,40	2,60	5,90	8,10	7,00
Максимальная нагрузка, кг	100	111	100	100	220	225

Продолжение Таблица 5.

Параметр / Модель	Lux 675	Lux 680	Lux 685	Lux 690
Высота, мм, в пределах	730-850	670-770	638-770	620-780
Размер шага регулировки, мм	23±1	24±1	32±1	39±1
Количество шагов регулировки	5	4	4	4
Количество отверстий для фиксации шагов	6	5	5	5
Ширина, мм, в пределах	495±10	430±10	520±10	450±10
Длина, мм, в пределах	510±10	520±10	570±10	450±10
Высота сиденья, мм, в пределах	340-460	370-470	418-550	360-520
Размер шага регулировки, мм	23±1	24±1	32±1	39±1
Количество шагов регулировки	5	4	4	4
Количество отверстий для				

фиксации шагов	6	5	5	5
Глубина сиденья, мм, в пределах	420±10	360±10	370±10	340±10
Ширина сиденья, мм, в пределах	495±10	400±10	400±10	450±10
Высота верхнего края спинки над сиденьем, мм, в пределах	380±10	290±10	210±10	250±10
Высота нижнего края спинки над сиденьем, мм, в пределах	125±10	145±10	110±10	75±10
Ширина спинки, мм, в пределах	420±10	400±10	400±10	400±10
Масса, кг, не более	2,90	3,00	3,80	2,85
Максимальная нагрузка, кг	130	110	130	130

Продолжение Таблица 5.

Параметр / Модель	Lux 630	Lux 635	Lux 640	Lux 655	Lux 695
Высота, мм, в пределах	200-770	890-990	210-870	240-830	180-970
Размер шага регулировки, мм	56±1	Плавная регулировка	Плавная регулировка	Плавная регулировка	Плавная регулировка
Количество шагов регулировки	10				
Ширина, мм, в пределах	500±10	460±10	420±10	430±10	430±10
Длина, мм, в пределах	1040±10	660±10	980-1170	650-1050	760-1300
Размер шага регулировки, мм	-	•	Плавная регулировка	Плавная регулировка	Плавная регулировка
Высота спинки, мм, в пределах	590±10	380±10	430±10	560±10	810±10
Ширина спинки, мм, в пределах	350±10	220±10	330±10	410±10	370±10
Угол наклона сиденья, град	145-180°	0 -50°	0 - 90°	0 - 90°	0-90°
Размер шага регулировки, град	4,8±1°	Плавная регулировка	Плавная регулировка	Плавная регулировка	Плавная регулировка
Количество шагов регулировки	6				

Угол наклона спинки, град	90-180°	90 -135°	0 - 90°	0 - 90°	0-90°
Размер шага регулировки, град	8±1°	Плавная регулировка	Плавная регулировка	Плавная регулировка	Плавная регулировка
Количество шагов регулировки	10				
Высота сиденья, мм, в пределах	140-170	500-600	140-430	140-260	80-150
Размер шага регулировки, мм	4±1	Плавная регулировка	Плавная регулировка	Плавная регулировка	Плавная регулировка
Количество шагов регулировки	6				
Глубина сиденья, мм, в пределах	330-480	290±10	300-370	350±10	420±10
Размер шага регулировки, мм	24±1	-	Плавная регулировка	-	-
Количество шагов регулировки	6	•		•	•
Ширина сиденья, мм, в пределах	350±10	280±10	330±10	410±10	370±10
Диаметр колес, мм	-	80±5	-	-	-
Усилие торможения, не более, Н	•	60	•	•	•
Масса, кг, не более	3,35	13,00	8,00	4,50	20,00
Максимальная нагрузка, кг	45	50	50	60	73

Таблица 6. Технические характеристики табуретов для ванн

Параметр / Модель	Lux 500	Lux 510	Lux 530	Lux 535	Lux 540	Lux 545
Высота, мм, в пределах	200±10	394-510	485±10	205±10	335-510	410-560
Размер шага регулировки, мм	-	28±1	-	-	24±1	24±1
Количество шагов регулировки	•	4	•	•	7	6
Количество отверстий для фиксации шагов	-	5	-	-	8	7
Ширина, мм, в пределах	500±10	495±10	495±10	450±10	500±10	450±10

Длина, мм, в пределах	300±10	500±10	330±10	290±10	350±10	450±10
Глубина сиденья, мм, в пределах	300±10	305±10	295±10	290±10	300±10	400±10
Ширина сиденья, мм, в пределах	500±10	495±10	495±10	450±10	480±10	400±10
Усилие прижимания, не более, Н	-	-	-	72	-	-
Усилие отрыва, не более, Н	-	-	-	136	-	-
Длительность сохранения присасывания (min), мин	-	-	-	16	-	-
Масса, кг, не более	3,00	1,70	3,00	1,30	1,90	2,80
Максимальная нагрузка, кг	110	110	110	100	100	130

Продолжение Таблица 6.

Параметр / Модель	Lux 505	Lux 506	Lux 515	Lux 520	Lux 525	Lux 565
Высота, мм, в пределах	375-550	345-520	500±10	460-635	470±10	375-550
Размер шага регулировки, мм	24±1	24±1	-	24±1	-	24±1
Количество шагов регулировки	7	7	-	7	-	7
Количество отверстий для фиксации шагов	8	8	-	8	-	8
Ширина, мм, в пределах	480±10	330±10	375±10	370±10	360±10	480±10
Длина, мм, в пределах	480±10	330±10	375±10	370±10	360±10	480±10
Диаметр сиденья, мм, в пределах	320±10	300±10	320±10	320±10	320±10	320±10
Поворотный диск: Диаметр, мм	-	280±10	-	-	-	280±10
Угол поворота, град	-	360°	-	-	-	360°
Количество шагов поворота	-	Свободное вращение	-	-	-	Свободное вращение

Масса, кг, не более	1,40	3,00	1,30	1,60	1,50	2,00
Максимальная нагрузка, кг	110	135	110	100	90	130

Продолжение Таблица 6.

Параметр / Модель	Lux 550	Lux 555	Lux 585
Высота, мм, в пределах	680-830	680-830	570-700
Размер шага регулировки, мм	24±1	24±1	25±1
Количество шагов регулировки	6	6	5
Количество отверстий для фиксации шагов	7	7	6
Ширина, мм, в пределах	450±10	450±10	540±10
Длина, мм, в пределах	510±10	530±10	420±10
Высота сиденья, мм, в пределах	410-560	410-560	420-550
Размер шага регулировки, мм	24±1	24±1	25±1
Количество шагов регулировки	6	6	5
Количество отверстий для фиксации шагов	7	7	6
Глубина сиденья, мм, в пределах	400±10	400±10	330±10
Ширина сиденья, мм, в пределах	460±10	400±10	400±10
Масса, кг, не более	3,00	3,60	2,70
Максимальная нагрузка, кг	130	130	120

Продолжение Таблица 6.

Параметр / Модель	Lux 560	Lux 570	Lux 575	Lux 580	Lux 590	Lux 595	Lux 596	Lux 597
Высота, мм, в пределах	420-570	200±10	410-560	330±10	485±10	370-470	310±10	310±10
Размер шага регулировки, мм	24±1	-	24±1	-	-	24±1	-	-
Количество шагов регулировки	6	-	6	-	-	4	-	-
Количество отверстий для фиксации	7	-	7	-	-	5	-	-

шагов								
Ширина, мм, в пределах	520±10	500±10	450±10	340±10	500±10	430±10	400±10	400±10
Длина, мм, в пределах	520±10	300±10	510±10	295±10	330±10	580±10	500±10	630±10
Глубина сиденья, мм, в пределах	490±10	300±10	460±10	295±10	300±10	400±10	350±10	350±10
Ширина сиденья, мм, в пределах	490±10	500±10	400±10	340±10	500±10	360±10	400±10	400±10
Масса, кг, не более	2,60	1,60	3,00	1,60	3,50	2,10	4,00	4,50
Максимальная нагрузка, кг	130	110	130	90	100	100	125	125

Таблица 7. Технические характеристики сидений для ванн

Параметр / Модель	Lux 400	Lux 410	Lux 420	Lux 430	Lux 440
Высота, мм, в пределах	430±10	410±10	530±10	430±10	390±10
Ширина, мм, в пределах	700-820	840-900	700±10	760±10	750±10
Размер шага регулировки, мм	29±1	29±1	-	-	-
Количество шагов регулировки	4	2	-	-	-
Количество отверстий для фиксации шагов	6	4	-	-	-
Длина, мм, в пределах	510±10	360±10	540±10	620±10	520±10
Высота верхнего края спинки над сиденьем, мм, в пределах	350±10	350±10	380±10	350±10	330±10
Высота нижнего края спинки над сиденьем, мм, в пределах	150±10	180±10	-	175±10	165±10
Ширина спинки, мм, в пределах	475±10	580±10	400±10	460±10	430±10
Глубина сиденья, мм, в пределах	400±10	280±10	340±10	400±10	380±10
Ширина сиденья, мм, в пределах	400±10	580±10	400±10	400±10	430±10
Высота сиденья, мм, в пределах	80±10	60±10	150±10	80±10	60±10
Угол поворота, град	-	-	360°	-	-
Количество положений	-	-	4	-	-

Шаг поворота, град	-	-	90±5°	-	-
Масса, кг, не более	3,00	3,60	5,00	3,70	3,00
Максимальная нагрузка, кг	100	110	115	115	120

Продолжение Таблица 7.

Параметр / Модель	Lux 450	Lux 460	Lux 470	Lux 480	Lux 485	Lux 490
Высота, мм, в пределах	430±10	520±10	430±10	520±10	380±10	560±10
Ширина, мм, в пределах	700-820	750±10	760±10	730±10	690±10	720±10
Размер шага регулировки, мм	29±1	-	-	-	-	-
Количество шагов регулировки	4	-	-	-	-	-
Количество отверстий для фиксации шагов	6	-	-	-	-	-
Длина, мм, в пределах	650±10	500±10	620±10	520±10	500±10	515±10
Высота верхнего края спинки над сиденьем, мм, в пределах	300±10	360±10	350±10	360±10	310±10	325±10
Высота нижнего края спинки над сиденьем, мм, в пределах	150±10	-	150±10	-	165±10	150±10
Ширина спинки, мм, в пределах	480±10	380±10	460±10	480±10	435±10	410±10
Глубина сиденья, мм, в пределах	400±10	400±10	400±10	380±10	425±10	370±10
Ширина сиденья, мм, в пределах	400±10	380±10	400±10	480±10	455±10	410±10
Высота сиденья, мм, в пределах	130±10	160±10	80±10	160±10	70±10	235±10
Угол поворота, град	360°	360°	-	360°	-	360°
Количество положений	4	4	-	4	-	4
Шаг поворота, град	90±5°	90±5°	-	90±5°	-	90±5°

Масса, кг, не более	5,00	4,40	3,50	5,90	5,40	6,65
Максимальная нагрузка, кг	100	110	115	120	125	130

Таблица 8. Технические характеристики досок для ванн

Параметр / Модель	Lux 300	Lux 305	Lux 310	Lux 315	Lux 320	Lux 325	Lux 335
Высота, мм, в пределах	180±10	136±10	140±10	185±10	190±10	50±10	160±10
Ширина, мм, в пределах	730±10	785±10	360±10	700±10	750±10	710±10	630-700
Размер шага регулировки, мм	-	-	-	-	-	-	Плавная регулировка
Длина, мм, в пределах	220±10	370±10	750±10	310±10	280±10	210±10	280±10
Длина опорной поверхности, мм, в пределах	220±10	370±10	750±10	310±10	230±10	210±10	280±10
Ширина опорной поверхности, мм, в пределах	420±10	785±10	360±10	700±10	410±10	710±10	340±10
Масса, кг, не более	1,50	2,50	2,30	3,50	1,60	1,20	1,40
Максимальная нагрузка, кг	115	100	100	100	100	110	90

Продолжение Таблица 8.

Параметр / Модель	Lux 350	Lux 355	Lux 360	Lux 370	Lux 380	Lux 385	Lux 390	Lux 395
Высота, мм, в пределах	160±10	160±10	180±10	190±10	180±10	160±10	160±10	150±10
Ширина, мм, в пределах	675±10	700±10	700±10	740±10	720-820	785±10	790±10	690±10
Размер шага регулировки, мм	-	-	-	-	49±1	-	-	-
Количество шагов	-	-	-	-	2	-	-	-

регулировки					4			
Количество отверстий для фиксации шагов	-	-	-	-		-	-	-
Длина, мм, в пределах	350±10	280±10	300±10	220±10	320±10	350±10	370±10	500±10
Длина опорной поверхности, мм, в пределах	350±10	280±10	300±10	210±10	240±10	350±10	370±10	425±10
Ширина опорной поверхности, мм, в пределах	675±10	340±10	700±10	400±10	415±10	785±10	790±10	455±10
Масса, кг, не более	2,70	1,40	2,80	1,10	1,25	2,35	2,60	5,00
Максимальная нагрузка, кг	115	80	100	110	100	100	120	125

Продолжение Таблица 8.

Параметр / Модель	Lux 330	Lux 375
Высота, мм, в пределах	160±10	175±10
Ширина, мм, в пределах	360±10	730±10
Длина, мм, в пределах	750±10	355±10
Длина опорной поверхности, мм, в пределах	750±10	355±10
Ширина опорной поверхности, мм, в пределах	360±10	730±10
Поворотный диск:		
Диаметр, мм, в пределах	310±10	325±10
Угол поворота, град	360°	360°
Количество шагов поворота	Свободное вращение	Свободное вращение
Масса, кг, не более	2,70	3,20
Максимальная нагрузка, кг	100	100

Продолжение Таблица 8.

Параметр / Модель	Lux 340	Lux 345	Lux 365
Высота, мм, в пределах	420-530	670±10	500-575
Размер шага регулировки, мм	54±1	-	24±1

Количество шагов регулировки	2	•	3
Количество отверстий для фиксации шагов	3	-	4
Ширина, мм, в пределах	480±10	400±10	470±10
Длина, мм, в пределах	410±10	330±10	490±10
Высота опорной поверхности, мм, в пределах	380-490	100-620	500-575
Размер шага регулировки, мм	54±1	Плавная регулировка	24±1
Количество шагов регулировки	2		3
Количество отверстий для фиксации шагов	3		4
Длина опорной поверхности, мм, в пределах	250±10	270±10	400±10
Ширина опорной поверхности, мм, в пределах	480±10	400±10	400±10
Масса, кг, не более	3,00	2,30	4,00
Максимальная нагрузка, кг	130	80	100

3. Показания, противопоказания

Перед использованием МИ «Вспомогательное средство для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018» желательно проконсультироваться с врачом.

3.1 Показания к применению:

Стойкие выраженные нарушения статодинамических функций вследствие:

-заболеваний, последствий травм, деформаций тазобедренного, коленного, голеностопного суставов обеих нижних конечностей;

- заболеваний, последствий травм, деформаций костей обеих нижних конечностей;

- заболеваний, последствий травм, деформаций позвоночника;

- свищевой формы остеомиелита одной нижней конечности с нарушением ее опороспособности;

- эндопротезирования суставов нижних конечностей;

- ампутационных культей обеих нижних конечностей (протезированных);

-заболеваний органов кровообращения, дыхания, пищеварения, выделения, кроветворения, обмена веществ и энергии, внутренней секреции, иммунитета.

-заболеваний, последствий травм центральной, периферической нервной системы:

- выраженный гемипарез;
- умеренный или выраженный парез обеих нижних конечностей;
- выраженный парез одной нижней конечности в сочетании с умеренным парезом одной верхней конечности (перекрестно);
- умеренный или выраженный тетрапарез;
- умеренный или выраженный трипарез.

3.2 Противопоказания к применению МИ «Вспомогательное средство для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018».

Относительные медицинские противопоказания:

выраженные нарушения статодинамических функций верхних конечностей.

3.3 Побочные действия для МИ «Вспомогательное средство для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018» - отсутствуют.

4. Применяемые материалы

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	
Вспомогательное средство для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018, варианты исполнения:		
1. Стул для ванны Ortonica: Lux 600, Lux 605, Lux 610, Lux 615, Lux 620, Lux 625, Lux 630, Lux 635, Lux 640, Lux 645, Lux 650, Lux 655, Lux 660, Lux 665, Lux 670, Lux 675, Lux 680, Lux 685, Lux 690, Lux 695	рама (модели Lux 600, Lux 605, Lux 620, Lux 625, Lux 630, Lux 635, Lux 640, Lux 645, Lux 650, Lux 655, Lux 660, Lux 665, Lux 675, Lux 680, Lux 685, Lux 690, Lux 695)	алюминиевый сплав АД33 (для окрашенных изделий краситель: порошковая полиэфирная краска П-ПЛ-1010 (возможные варианты цветов: серебряный, белый, серый))

	рама (модель Lux 670)	сталь 08кп (для окрашенных изделий краситель: порошковая полиэфирная краска П-ПЛ-1010 (возможные варианты цветов: серебряный, белый, серый))
	ножки (модели Lux 610, Lux 615)	алюминиевый сплав АД33 (для окрашенных изделий краситель: порошковая полиэфирная краска П-ПЛ-1010 (возможные варианты цветов: серебряный, белый, серый))
	сиденье, спинка (модели Lux 600, Lux 605, Lux 610, Lux 615, Lux 620, Lux 625, Lux 635, Lux 645, Lux 650, Lux 660, Lux 665, Lux 670, Lux 675, Lux 680, Lux 685, Lux 690)	полипропилен РРG 1035-08 - 94 % Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14- ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый))-6%
	сиденье, спинка (модели Lux 630, Lux 640, Lux 655, Lux 695)	нейлон 6.6
	наконечники (модели Lux 600, Lux 605, Lux 610, Lux 615, Lux 620, Lux 625, Lux 645, Lux 650, Lux 660, Lux 665, Lux 670, Lux 675, Lux 680, Lux 685, Lux 690)	Полипропилен Технотэп 35-1К-60А нат. - 94% Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14-

		ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый), ПФ1901/07- ПЭ (черный))-6%
	поручни (модели Lux 620, Lux 625, Lux 665, Lux 685)	алюминиевый сплав АД33 (для окрашенных изделий краситель: порошковая полиэфирная краска П-ПЛ-1010 (возможные варианты цветов: серебряный, белый, серый))
	поручни (модели Lux 610, Lux 615)	полипропилен РРG 1035-08 -94 % Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14- ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый)) -6%
	поручни (модель Lux 670)	сталь 08кп (для окрашенных изделий краситель: порошковая полиэфирная краска П-ПЛ-1010 (возможные варианты цветов: серебряный, белый, серый))
	накладки на поручни (модель Lux	неопрен CR/SBR

	620, Lux 685)	
	накладки на раму (модели Lux 630, Lux 640, Lux 655, Lux 695)	ПВХ HJ01
	фиксирующий ремень (модели Lux 630, Lux 635, Lux 640, Lux 655, Lux 695)	нейлон 6.6
	подголовник (модели Lux 630, Lux 655, Lux 695)	нейлон 6.6
	колеса (модель Lux 635)	пластик ABS 2020-31
	опоры для стоп (модель Lux 635)	полипропилен PPG 1035-08 -94 % Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14-ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый))-6%
	стояночный тормоз (модель Lux 635)	алюминиевый сплав АД33 (для окрашенных изделий краситель: порошковая полиэфирная краска П-ПЛ-1010 (возможные варианты цветов: серебряный, белый, серый))
	абдуктор (модель Lux 640)	нейлон 6.6
2. Табурет для ванны Ortonica: Lux 500, Lux 505, Lux 506, Lux 510, Lux 515, Lux 520, Lux 525, Lux 530, Lux 535, Lux 540, Lux 545, Lux 550, Lux	ножки (модели Lux 500, Lux 505, Lux 506, Lux 510, Lux 515, Lux 520, Lux 525, Lux 530, Lux 540, Lux 545, Lux 550, Lux 555, Lux 560, Lux 565, Lux 570, Lux 575, Lux 580, Lux 585, Lux	алюминиевый сплав АД33 (для окрашенных изделий краситель:

555, Lux 560, Lux 565, Lux 570, Lux 575, Lux 580, Lux 585, Lux 590, Lux 595, Lux 596, Lux 597	590, Lux 595, Lux 596, Lux 597)	порошковая полиэфирная краска П-ПЛ-1010 (возможные варианты цветов: серебряный, белый, серый))
	ножки (модель Lux 535)	полипропилен PPG 1035-08 -94 % Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14- ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый))-6%
	сиденье (модели Lux 500, Lux 505, Lux 506, Lux 510, Lux 515, Lux 520, Lux 525, Lux 530, Lux 535, Lux 540, Lux 545, Lux 550, Lux 555, Lux 560, Lux 565, Lux 570, Lux 575, Lux 580, Lux 585, Lux 590, Lux 595)	полипропилен PPG 1035-08 -94 % Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14- ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый))-6%
	сиденье (модели Lux 596, Lux 597)	дерево, береза Покрытие - Лак НЦ- 134
	поворотный диск (модель Lux 506, Lux 565)	полипропилен PPG 1035-08 -94 % Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14- ПС (синий),

		ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый))-6%
	ограничитель для ног (модель Lux 597)	дерево, береза Покрытие - Лак НЦ-134
	горизонтальные упоры (модель Lux 597)	алюминиевый сплав АД33 (для окрашенных изделий краситель: порошковая полиэфирная краска П-ПЛ-1010 (возможные варианты цветов: серебряный, белый, серый))
	поручни (модель Lux 585)	алюминиевый сплав АД33 (для окрашенных изделий краситель: порошковая полиэфирная краска П-ПЛ-1010 (возможные варианты цветов: серебряный, белый, серый))
	поручни (модели Lux 550, Lux 555)	полипропилен РРG 1035-08 -94 % Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14-ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП

		(белый))-6%
	накладки на поручни (модель Lux 585)	неопрен CR/SBR
	присоски (модель Lux 535)	нитрил каучук NBR
	наконечники (модели Lux 500, Lux 505, Lux 506, Lux 510, Lux 515, Lux 520, Lux 530, Lux 540, Lux 545, Lux 550, Lux 555, Lux 560, Lux 565, Lux 570, Lux 575, Lux 585, Lux 590, Lux 595, Lux 596, Lux 597)	Полипропилен Технотэп 35-1К-60А нат. - 94% Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14-ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый), ПФ1901/07-ПЭ (черный))-6%
3. Сиденье для ванны Ortonica: Lux 400, Lux 410, Lux 420, Lux 430, Lux 440, Lux 450, Lux 460, Lux 470, Lux 480, Lux 485, Lux 490	рама (модели Lux 400, Lux 410, Lux 420, Lux 430, Lux 440, Lux 450, Lux 460, Lux 470, Lux 480, Lux 490)	алюминиевый сплав АД33 (для окрашенных изделий краситель: порошковая полиэфирная краска П-ПЛ-1010 (возможные варианты цветов: серебряный, белый, серый))
	рама (модель Lux 485)	сталь 08кп (для окрашенных изделий краситель: порошковая полиэфирная краска П-ПЛ-1010 (возможные варианты цветов: серебряный, белый, серый))
	сиденье, спинка (модели Lux 400, Lux	полипропилен PPG

410, Lux 420, Lux 430, Lux 440 Lux 450, Lux 460, Lux 470, Lux 480, Lux 490)	1035-08 -94 % Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14-ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый))-6%
сиденье, спинка (модель Lux 485)	дерево, береза Покрытие - Лак НЦ-134
поручни (модели Lux 420, Lux 450, Lux 460, Lux 480, Lux 490)	алюминиевый сплав АД33 (для окрашенных изделий краситель: порошковая полиэфирная краска П-ПЛ-1010 (возможные варианты цветов: серебряный, белый, серый))
накладки на поручни (модели Lux 450, Lux 490)	неопрен CR/SBR
наконечники (модели Lux 400, Lux 410, Lux 420, Lux 430, Lux 440, Lux 450, Lux 460, Lux 470, Lux 480, Lux 485, Lux 490)	Полипропилен Технотэп 35-1К-60А нат. - 94% Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14-ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый), ПФ1901/07-

		ПЭ (черный))-6%
4.Доска для ванны Ortonica: Lux 300, Lux 305, Lux 310, Lux 315, Lux 320, Lux 325, Lux 330, Lux 335, Lux 340, Lux 345, Lux 350, Lux 355, Lux 360, Lux 365, Lux 370, Lux 375, Lux 380, Lux 385, Lux 390, Lux 395	рама (модели Lux 300, Lux 320, Lux 335, Lux 355, Lux 370, Lux 380)	алюминиевый сплав АД33 (для окрашенных изделий краситель: порошковая полиэфирная краска П-ПЛ-1010 (возможные варианты цветов: серебряный, белый, серый))
	рама (модели Lux 340, Lux 345, Lux 365, Lux 395)	сталь 08кп (для окрашенных изделий краситель: порошковая полиэфирная краска П-ПЛ-1010 (возможные варианты цветов: серебряный, белый, серый))
	сиденье (модели Lux 300, Lux 305, Lux 310, Lux 315, Lux 320, Lux 325, Lux 330, Lux 335, Lux 340, Lux 345, Lux 350, Lux 355, Lux 360, Lux 365, Lux 370, Lux 375, Lux 380, Lux 385, Lux 390)	полипропилен РРG 1035-08 -94 % Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14-ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый))-6%
	сиденье (модель Lux 395)	дерево, береза Покрытие - Лак НЦ-134
	наконечники (модели Lux 300, Lux 320, Lux 340, Lux 345, Lux 355, Lux	Полипропилен Технотэп 35-1К-60А

	365, Lux 370, Lux 380, Lux 395)	нат. - 94% Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14-ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый), ПФ1901/07-ПЭ (черный))-6%
	упорные кронштейны (ножки) (модели Lux 305, Lux 310, Lux 315, Lux 330, Lux 350, Lux 360, Lux 375, Lux 385, Lux 390)	Полипропилен Технотэп 35-1К-60А нат. - 94% Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14-ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый))-6%
	ручка (модели Lux 305, Lux 310, Lux 315, Lux 330, Lux 350, Lux 360, Lux 375, Lux 385, Lux 390)	полипропилен РРГ 1035-08 -94 % Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14-ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый), ПФ1901/07-ПЭ (черный), ПФ1305/07-ПЭ (желтый), ПФ1110/09-ПЭ (ярко-красный))-6%
	поворотный диск (модели Lux 330,	полипропилен РРГ

	Lux 375)	1035-08 -94 % Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14-ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый), ПФ1901/07-ПЭ (черный), ПФ1305/07-ПЭ (желтый), ПФ1110/09-ПЭ (ярко-красный))-6%
	накладки на раму (модель Lux 335)	полипропилен РРG 1035-08 -94 % Краситель: СКП (возможные варианты: ПФ1804/08-ПЭ (серый), П3525/14-ПС (синий), ПФ1503/09-ПЭ (голубой), ПФ1001/072-ЛП (белый))- 6%

Упаковка: Полиэтилен (HP 0722N), картон (FBB)

5. Упаковка и маркировка

Вспомогательное средство для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018 для транспортировки упаковываются в пузырчатый полиэтилен и / или полиэтиленовую пленку, далее укладываются в коробку из картона. Некоторые составные части и принадлежности отдельно упаковываются в полиэтиленовую пленку.

Маркировка вспомогательных средств должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- юридический адрес предприятия-изготовителя;
- адрес места производства вспомогательных средств;
- наименование и обозначение варианта исполнения вспомогательного средства;

- масса;
- размеры (высота, длина, ширина);
- максимальная нагрузка;
- заводской номер;
- дата изготовления (год и месяц);
- обозначение настоящих ТУ.

Маркировка должна быть выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды при эксплуатации, транспортировке и хранении.

Маркировка вспомогательных средств, предназначенных для экспорта, должна соответствовать условиям контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией или между предприятием и грузополучателем и должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование и обозначение варианта исполнения вспомогательного средства;
- обозначение и товарный знак экспортера;
- надпись «Сделано в России»;
- масса изделия;
- размеры изделия;
- максимальная нагрузка;
- заводской номер;
- дата изготовления (год или две последние цифры) при необходимости;
- обозначение настоящих ТУ.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и условное обозначение вспомогательного средства;
- год и месяц упаковывания;
- число изделий.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Транспортная маркировка должна содержать манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи.

На транспортную тару должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки и/или предупредительные надписи: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Транспортировать при температуре от минус 40 °С до плюс 65 °С».

Основные надписи должны содержать:

- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения с указанием, при необходимости, станции или порта перегрузки;
- количество мест в партии, порядковый номер внутри партии в виде дроби (в числителе – порядковый номер грузового места, в знаменателе – общее количество мест в партии).

Дополнительные надписи должны содержать:

- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления с указанием железнодорожной станции отправления и сокращенное наименование дороги отправления;
- надписи транспортных организаций.

Информационные надписи должны содержать:

- масса брутто;
- масса нетто;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длина, ширина и высота).

Вспомогательные средства, поставляемые на экспорт, должны соответствовать следующим дополнительным требованиям:

Основные надписи:

- номер контракта и (или) номер заказа иностранного покупателя;
- номер заказа-наряда;
- номер грузового места – указывается дробью: в числителе – порядковый номер места в партии, в знаменателе – количество мест в партии;
- полное наименование или условное обозначение иностранного грузополучателя;
- наименование пункта назначения с указанием станции или порта перегрузки;
- страна назначения груза;
- станция и дорога назначения груза;
- товарные знаки и марки грузоотправителя.

Дополнительные надписи:

- наименование экспортирующей организации;
- пункт отправления груза;
- станция и дорога отправления.

Информационные надписи:

- габаритные размеры грузового места в сантиметрах;
- массы нетто и брутто в килограммах;
- объем грузового места в кубических метрах;
- надписи "Экспорт", "Страна-изготовитель и (или) поставщик".

Расшифровка графических символов, используемых при маркировании медицинского изделия.

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления

Расшифровка графических символов, используемых при маркировании транспортной (потребительской) упаковки и транспортной маркировки для экспорта.

Символ	Расшифровка
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Пределы температуры
	Товарный знак производителя

	Товарный знак грузоотправителя
	Место строповки
EXPORT	Экспорт

6. Меры безопасности

6.1. Не допускать контакта изделия с нагревательными приборами.

6.2. Запрещается эксплуатировать изделие с незакрепленными деталями.

6.3. Обратите внимание на указанную на изделии максимальную нагрузку- если максимальная нагрузка превышает значение, которое указано на маркировке, следует отказаться от эксплуатации данной модели медицинского изделия и подобрать другой вариант, который будет соответствовать весу пользователя.

6.4. Перед использованием проверьте, чтобы наконечники не были изношены, порваны или утеряны.

6.5. Использовать изделие только по назначению.

6.6. Быть предельно аккуратным при эксплуатации медицинского изделия, во избежание защемления частей тела своего и поблизости находящегося человека.

6.7 Возгорание и последующее горение вспомогательных средств очень редки, но могут произойти в результате:

-нахождения близко к горящему объекту, такому, как пламя рядом с вспомогательными средствами;

-источника возгорания (такого как сигарета или спичка), упавшего на вспомогательные средства.

7. Подготовка к работе и порядок работы.

Стул для ванны Ortonica:

Модель Lux 600

1. Извлеките изделие из упаковки.
2. Проверьте изделие на наличие дефектов и повреждений.
3. Разложите изделие. Для этого необходимо развести передние ножки табурета от задних ножек, до упора.
4. Перед эксплуатацией промойте изделие теплой водой.
5. Отрегулируйте высоту изделия. Фиксирующие шарики на ножках должны полностью выскочить из отверстий.

6. Установите стул так, чтобы все четыре ножки прочно стояли на горизонтальной поверхности.

Модели Lux 605, Lux 610, Lux 615, Lux 620, Lux 625, Lux 645, Lux 650, Lux 660, Lux 665, Lux 670, Lux 675, Lux 680, Lux 685, Lux 690

1. Извлеките изделие из упаковки.
2. Проверьте изделие на наличие дефектов и повреждений.
3. Перед эксплуатацией промойте изделие теплой водой.
4. Отрегулируйте высоту изделия (кроме модели Lux 660). Фиксирующие шарики на ножках должны полностью выскочить из отверстий.
5. Установите стул так, чтобы все четыре ножки прочно стояли на горизонтальной поверхности.

Модели Lux 630, Lux 635, Lux 640, Lux 655, Lux 695

1. Извлеките изделие из упаковки.
2. Проверьте изделие на наличие дефектов и повреждений.
3. Перед эксплуатацией промойте изделие теплой водой.
4. Отрегулируйте высоту спинки и сидения с помощью фиксаторов.
5. Установите стул так, чтобы изделие прочно стояло на горизонтальной поверхности.

Табурет для ванны Ortonica:

Модели Lux 500, Lux 505, Lux 506, Lux 510, Lux 515, Lux 520, Lux 525, Lux 535, Lux 540, Lux 545, Lux 550, Lux 555, Lux 560, Lux 565, Lux 570, Lux 575, Lux 585, Lux 595, Lux 596, Lux 597

1. Извлеките изделие из упаковки.
2. Проверьте изделие на наличие дефектов и повреждений.
3. Перед эксплуатацией промойте изделие теплой водой.
4. Отрегулируйте высоту изделия (кроме моделей Lux 500, Lux 515, Lux 525, Lux 535, Lux 570, Lux 596, Lux 597). Фиксирующие шарики на ножках должны полностью выскочить из отверстий.
5. Установите табурет так, чтобы все четыре ножки прочно стояли на горизонтальной поверхности.

Модели Lux 530, Lux 580, Lux 590

1. Извлеките изделие из упаковки.
2. Проверьте изделие на наличие дефектов и повреждений.
3. Разложите изделие. Для этого необходимо развести передние ножки табурета от задних ножек, до упора.
4. Перед эксплуатацией промойте изделие теплой водой.
5. Установите табурет так, чтобы все четыре ножки прочно стояли на горизонтальной поверхности.

Сиденье для ванны Ortonica:

Модели Lux 400, Lux 410, Lux 430, Lux 440, Lux 470, Lux 485

1. Извлеките изделие из упаковки.
2. Проверьте изделие на наличие дефектов и повреждений.
3. Перед эксплуатацией промойте изделие теплой водой.
4. Отрегулируйте ширину изделия (модели Lux 400, Lux 410).

5. Поставьте изделие на ванну, рама изделия должна опираться на обе стороны ванны, держите изделие в равновесии.

Модели Lux 420, Lux 450, Lux 460, Lux 480, Lux 490

1. Извлеките изделие из упаковки.
2. Проверьте изделие на наличие дефектов и повреждений.
3. Перед эксплуатацией промойте изделие теплой водой.
4. Отрегулируйте ширину изделия (модель Lux 450).
5. Поставьте изделие на ванну, рама изделия должна опираться на обе стороны ванны, держите изделие в равновесии.
6. Если вы хотите поменять направление сиденья, необходимо поднять или опустить подъемный рычаг, а затем повернуть сиденье, куда вам необходимо.

Доска для ванны Ortonica:

Модели Lux 300, Lux 305, Lux 310, Lux 315, Lux 320, Lux 325, Lux 330, Lux 335, Lux 340, Lux 345, Lux 350, Lux 355, Lux 360, Lux 365, Lux 370, Lux 375, Lux 380, Lux 385, Lux 390, Lux 395

1. Извлеките изделие из упаковки.
2. Проверьте изделие на наличие дефектов и повреждений.
3. Перед эксплуатацией промойте изделие теплой водой.
4. Отрегулируйте ширину изделия по ширине ванны (модели Lux 335, Lux 380).
5. Установите изделие ровно и без перекосов. (Для моделей Lux 340, Lux 345, Lux 365 проделайте отверстия в стене, в том месте, где будет закреплено изделие. Вставьте в отверстие дюбель и закрепите изделие в стене шурупами.)
6. Отрегулируйте высоту изделия если это необходимо (модели Lux 340, Lux 345, Lux 365).

8. Правила хранения и транспортировки

Температура транспортирования и хранения изделия составляет: -40°C $+65^{\circ}\text{C}$, влажность воздуха от 35% до 85%.

Температура эксплуатации изделия $+10^{\circ}\text{C}$ $+50^{\circ}\text{C}$, влажность воздуха 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

Продукт следует хранить в закрытых сухих помещениях с достаточной циркуляцией воздуха и защищать его от внешних воздействий.

Транспортирование вспомогательного средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018 должно производиться любым видом наземного транспорта, а так же водным транспортом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения.

Средний срок службы вспомогательного средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018 до списания должен быть не менее 3-х лет.

9. Уход, очистка и дезинфекция

Изделие поставляется нестерильным.

Для ухода за вспомогательным средством для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно-двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018 необходимо использовать чистящие средства и средства для ухода на водной основе.

Пластиковые детали следует чистить только с помощью растворов нейтральных чистящих средств, приготовленных с помощью тёплой воды (например, водный раствор нейтрального твердого мыла).

При использовании чистящих средств стандартного торгового качества следует соблюдать инструкции по их применению, установленные изготовителем данного средства.

Нельзя применять чистящие средства, содержащие силикон, агрессивные чистящие средства (например, неионогенные поверхностно-активные вещества, растворители, ацетон, спирт), т.к. это может повредить наружные поверхности изделия. Запрещается использовать при очистке также твёрдые щётки, т.к. это может поцарапать изделия.

Дезинфекцию наружных поверхностей вспомогательных средств необходимо проводить с помощью 1%-го раствора моноклорамина ХБ по ГОСТ 14193. При проведении дезинфекции необходимо следовать инструкции по применению, установленной изготовителем для данного средства.

Перед каждым повторным применением вспомогательного средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно-двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018 необходимо подвергнуть процедуре полной очистки, включая дезинфекцию.

10. Утилизация

Утилизация продукта вместе с бытовыми отходами не предусмотрена.

Части использованного изделия должны быть сгруппированы по типу материала: металл, пластик и ткань. Утилизация материалов каждого вида проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида изделий, принятыми в стране распространения.

Утилизация вспомогательного средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica по ТУ 32.50.13-009-66445146-2018 должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

11. Техническое обслуживание

Для данных медицинских изделий техническое обслуживание – не предусмотрено.

12. Применяемые национальные стандарты

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

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».

13. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения – 3 года.

Гарантийный срок эксплуатации с момента поставки или продажи - 2 года.

Гарантия распространяется на производственные дефекты.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные эксплуатацией изделия в условиях, не соответствующих условиям эксплуатации, установленным в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные внешними воздействиями (физическими или химическими) вследствие использования вспомогательных средств не по назначению, установленному в настоящем руководстве по эксплуатации, а также применения химических веществ, не соответствующих или эквивалентных химическим веществам, допустимым к применению со средствами в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на наконечники.

Гарантия предполагает ремонт или обмен изделия.

Порядок обращения в отдел рекламаций предполагает следующие действия:

- письменное описание причины обращения: подробное описание проблемы, а также возможную причину для гарантийной претензии;
- письменное описание времени и места приобретения вспомогательного средства: дата приобретения, наименование и адрес компании-поставщика. Необходимо также приложить копии товарных чеков/накладных и/или счета-фактуры;
- при необходимости возврата изделий после ремонта – указать почтовый адрес, а также Ф.И.О. и контактные данные лица, ответственного за прием изделий при возврате после ремонта;
- перед отправкой необходимо провести дезинфекцию вспомогательного средства в соответствии с требованиями настоящего руководства по эксплуатации, а затем надежно закрепить и упаковать изделие, защитив его от внешних воздействий во время транспортировки. Для контроля (отслеживания) за пересылкой изделия необходимо зафиксировать его идентификационный номер отправки и сообщить его также в отдел рекламации.

14. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника»

ООО «Ортоника», юридический адрес: 105554, г. Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94.

Телефон: +7 (495) 648-60-42.

E-mail: info@ortonica.ru



/M.K. Терехов/