



КОПИЯ

Approved by / Утверждено:

Member of Management Board mdh sp. z o.o.

Член Правления «МДХ сп. з о.о.»

A. Włodarczyk

Włodarczyk Anetta /г-жа Влодарчик Анетта

11th of May, 2020/ 11 мая 2020 г.

l.s./м.п.

mdh sp. z o.o.

90-349 Łódź

ul. ks. W. Tymienieckiego 22/24

tel. 42 674 83 84, fax 42 636 52 21

NIP 728-22-95-492 REGON 472253652

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE

(User Manual on a Medical Device

Supports for standing and sitting for disabled children VITEA CARE)

STRONA
NIEZADRUKOWANA

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	5
2.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
4.	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	22
5.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	26
6.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	34
7.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	35
8.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	53
9.	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	56
10.	СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	57
11.	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ	58
12.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	59
13.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	60
14.	ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	61
15.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	62
16.	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	63
17.	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	64
18.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	65
19.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	66
20.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	67
21.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	69
22.	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ.....	72

STRONA
NIEZADRUKOWANA



Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE (далее – опоры) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках опор, необходимые для правильной их эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

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

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

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

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

 Эксплуатация опор предусматривается только внутри помещений на ровных поверхностях.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования опор, необходимо обращаться к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.

Изготовитель (или уполномоченный представитель в РФ) не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием изделия в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Изготовитель:

mdh sp. z o.o. (мдх сп. з о.о.)

Адрес: ul. Ks. W. Tymienickiego 22/24, 90-349 Łódź, Poland (Польша)

Тел.: 42 674 83 84

Факс: 42 636 52 21

E-mail: biuro@mdh.pl.

STRONA
NIEZADRUKOWANA



Уполномоченный представитель в РФ:

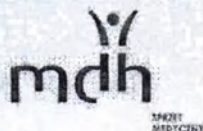
ООО «МАЙРА РУ»

Адрес: 111394, Россия, г. Москва, ул. Мартеновская, д. 29, этаж 1, пом. I комн. 9

Тел./факс: +7(495)301-44-75

E-mail: info@meyra.ru

STRONA
NIEZADRUKOWANA



1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE

I. Варианты исполнения:

1. Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVVRX
2. Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVVF04

II. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

mdh sp. z o.o. (мдх сп. з о.о.)

Адрес: ul. Ks. W. Tytmienieckiego 22/24, 90-349 Łódź, Poland (Польша)

Тел.: 42 674 83 84

Факс: 42 636 52 21

E-mail: biuro@mdh.pl.

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

mdh sp. z o.o. (мдх сп. з о.о.)

Адрес: ul. Ks. W. Tytmienieckiego 22/24, 90-349 Łódź, Poland (Польша)

Тел.: 42 674 83 84

Факс: 42 636 52 21

E-mail: biuro@mdh.pl.

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

ООО «МАЙРА РУ»

Адрес: 111394, Россия, г. Москва, ул. Мартеновская, д. 29, этаж 1, пом. I комн. 9

Тел./факс: +7(495)301-44-75

E-mail: info@meyra.ru

STRONA
NIEZADRUKOWANA



2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE (далее – опоры) предназначены для профилактики и коррекции патологических поз у детей с нарушением функции нижних конечностей, тазобедренного пояса и позвоночника, осуществления поддержки и размещения ребенка с ограниченными возможностями здоровья в положении сидя, стоя и лежа.

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

Опоры предназначены для использования в помещении.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Термин «*нарушение опорно-двигательного аппарата*» (НОДА) носит собирательный характер и включает в себя двигательные расстройства, имеющие генез органического или периферического типа. Заболевания и повреждения опорно-двигательного аппарата наблюдаются у 5-7% детей, могут носить как врожденный, так и приобретенный характер.

Дети с нарушениями опорно-двигательного аппарата представляют особую категорию детей с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ). Для них характерны, как правило, сложные сочетанные нарушения в развитии, низкие показатели обучаемости, адаптивности, здоровья в целом.

В зависимости от причин и времени действия вредных факторов выделяются следующие виды патологии опорно-двигательного аппарата:

- заболевания нервной системы – детский церебральный паралич (ДЦП), полиомиелит;
- врожденная патология опорно-двигательного аппарата – врожденный вывих бедра, кривошея, косолапость и другие деформации стоп, аномалии развития позвоночника, недоразвитие и дефекты конечностей, артрогрипоз (врожденное уродство);
- приобретенные заболевания и повреждения опорно-двигательного аппарата – травматические повреждения спинного мозга, головного мозга и конечностей, полиартрит, заболевания скелета (туберкулез, опухоли костей, остеомиелит), системные заболевания скелета (хондрострофия, рахит).

При всем разнообразии врожденных и рано приобретенных заболеваний и повреждений опорно-двигательного аппарата у большинства этих детей наблюдаются сходные проблемы. Ведущим в клинической картине является двигательный дефект (задержка формирования, нарушение или утрата двигательных функций).

STRONA
NIEZADRUKOWANA

Двигательные расстройства у детей с нарушением опорно-двигательного аппарата могут иметь различную степень выраженности. В большинстве случаев эти дефекты имеют сложную природу. Они обусловлены как непосредственно поражением головного мозга, так и двигательной и социальной депривацией, возникающей в результате ограничения двигательной активности и социальных контактов.

- При тяжелой степени двигательных нарушений ребенок не овладевает навыками ходьбы и манипулятивной деятельностью. Он не может самостоятельно обслуживать себя.

- При средней (умеренно выраженной) степени двигательных расстройств дети овладевают ходьбой, но ходят неуверенно, часто с помощью специальных ортопедических приспособлений. Они не в состоянии самостоятельно передвигаться по городу, ездить на транспорте. Навыки самообслуживания у них развиты не полностью из-за нарушений манипулятивной функции.

- При легкой степени двигательных нарушений дети ходят самостоятельно, уверенно как в помещении, так и за его пределами. Могут самостоятельно ездить на городском транспорте. Они полностью себя обслуживают, у них достаточно развита манипулятивная деятельность. Однако у детей могут наблюдаться неправильные патологические позы и положения, нарушения походки, их движения недостаточно ловкие, замедленные. Снижена мышечная сила, имеются недостатки функциональных возможностей кистей и пальцев рук (мелкой моторики).

Большинство детей с нарушениями опорно-двигательного аппарата составляют дети с церебральными параличами (89%).

Детский церебральный паралич (ДЦП) – полиэтиологическое неврологическое заболевание, возникающее вследствие раннего органического поражения центральной нервной системы, которое нередко приводит к инвалидности. За последние годы оно стало одним из наиболее распространенных заболеваний нервной системы у детей. ДЦП возникает под влиянием различных неблагоприятных факторов, действующих во внутриутробном (пренатальном) периоде, в момент родов (интранатальном) или на первом году жизни (в раннем постнатальном периоде).

Детский церебральный паралич проявляется в виде различных двигательных, психических и речевых нарушений. Ведущими в клинической картине ДЦП являются двигательные нарушения, которые часто сочетаются с психическими и речевыми расстройствами, нарушениями функций других анализаторных систем (зрения, слуха, глубокой чувствительности), судорожными приступами.

У детей с церебральным параличом задержано и нарушено формирование всех двигательных функций: с трудом и опозданием формируется функция удержания головы, навыки

STRONA
NIEZADRUKOWANA

сидения, стояния, ходьбы, манипулятивной деятельности. Темпы двигательного развития могут широко варьировать.

В силу двигательных нарушений у детей с церебральным параличом статические и локомоторные функции не могут развиваться спонтанно или развиваются неправильно. Двигательные нарушения, в свою очередь, оказывают неблагоприятное влияние на формирование психических функций и речи. Разнообразие двигательных нарушений у детей с церебральным параличом обусловлено действием ряда факторов, непосредственно связанных со спецификой самого заболевания. Важнейшими из них являются:

- Нарушение мышечного тонуса (по типу спастичности, ригидности, гипотонии, дистонии).
- Ограничение или невозможность произвольных движений (парезы и параличи). В зависимости от тяжести поражения мозга может наблюдаться полное или частичное отсутствие тех или иных движений.
- Наличие патологических тонических рефлексов. Патологически усиленные позотонические рефлексы не только нарушают последовательный ход развития двигательных функций, но и являются одной из причин формирования патологических поз, движений, контрактур и деформаций у детей с церебральным параличом. Выраженность тонических рефлексов обычно отражает тяжесть заболевания.
- Недостаточное развитие цепных установочных выпрямительных (статокинетических) рефлексов, которые обеспечивают формирование вертикального положения тела ребенка и произвольной моторики. В результате он испытывает трудности в овладении навыками самообслуживания, трудовыми и учебными операциями.
- Нарушение ощущений движений (кинестезий).
- Синкинезии (непроизвольные содружественные движения, сопровождающие выполнение активных произвольных движений).
- Наличие насильственных движений, которые проявляются в виде гиперкинезов и тремора (дрожания).
- Нарушения равновесия и координации движений (атаксия). Наблюдается туловищная атаксия в виде неустойчивости при сидении, стоянии и ходьбе. В тяжелых случаях ребенок не может сидеть или стоять без поддержки. Нарушения локомоции проявляются в виде неустойчивости походки: для компенсации дефекта дети ходят на широко расставленных ногах, пошатываясь, отклоняясь в сторону. Нарушения координации проявляются в неточности, несоразмерности движений (прежде всего, рук).

Вспомогательные приспособления для реабилитации детей с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата

STRONA
NIEZADRUKOWANA

Социально-бытовая реабилитация является важным звеном в системе реабилитационных мероприятий.

Семья, в которой есть ребенок с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, уже на первом году жизни сталкивается с элементарными бытовыми трудностями: как накормить, искупать, одеть ребенка, если у него высокий мышечный тонус, гиперкинезы или наоборот гипотонус. С возрастом все эти проблемы могут усугубиться.

В последние годы создан большой арсенал современных технических средств реабилитации, основной целью которых является компенсация нарушенных или утраченных функций, обеспечение относительной независимости от окружающих. Технические средства реабилитации существенно облегчают жизнь ребенка с нарушениями опорно-двигательного аппарата и его родителей.

Выбор технических средств реабилитации при различных заболеваниях детей и подростков зависит, главным образом, от их возраста, статуса, степени и прогноза заболевания. Для правильного выбора технических средств реабилитации возникает необходимость определения уровня функциональных возможностей ребенка. Необходимо серьезно отнестись к вопросам регулярной двигательной активности и правильного позиционирования ребенка с использованием различных технических средств реабилитации, если в этом есть необходимость.

Область применения вспомогательных средств и приспособлений очень широка. Они применяются и для помощи на коррекционных занятиях, и для облегчения повседневной жизни ребенка и родителей, для сидения, для транспортировки, и для самостоятельного движения вперед.

Вспомогательные приспособления для реабилитации детей-инвалидов должны:

- препятствовать развитию вторичных осложнений (контрактур и деформаций);
- компенсировать физические ограничения ребенка;
- уменьшать влияние или препятствовать возникновению патологических двигательных образцов;
- способствовать развитию физиологических двигательных образцов;
- стимулировать работу центральной нервной системы (ЦНС);
- облегчать движения;
- оказывать помощь в повседневной жизни;
- способствовать общению ребенка с окружающим миром, получению опыта движения и восприятия;
- помогать контролировать процесс активности у ребенка.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов

Ортопедические изделия подбираются для каждого пациента индивидуально. Предварительно лечащий врач должен объяснить родителям или опекунам ребенка-инвалида, каким параметрам должны соответствовать средства реабилитации.

Подбор опор (для ползания, для сидения, для лежания и для стояния) для детей-инвалидов основывается на способности данных технических средств реабилитации компенсировать ограничения передвижения, препятствовать развитию вторичных осложнений, развивать правильные активные двигательные реакции.

Опоры для лежания назначаются для детей-инвалидов любого возраста с целью проведения позиционной терапии.

Опоры для ползания следует рекомендовать детям-инвалидам дошкольного возраста с выраженными функциональными нарушениями. Опоры для ползания обеспечивают необходимую тренировку мышц и суставов ног, коленей и рук; способствуют развитию правильного стереотипа координированного движения и визуальных навыков; подготавливают ребенка к вставанию и ходьбе.

Опоры для сидения следует рекомендовать детям-инвалидам, которые не могут самостоятельно сидеть и нуждаются в пассивной поддержке. Если ребенок не может удерживать свое туловище и голову при сидении и падает назад, то необходимо использовать опору для сидения со спинкой и головодержателем. Если при сидении ребенок падает на бок, то в опоре для сидения должны быть боковые абдукторы.

Опоры для стояния назначаются детям-инвалидам с целью обеспечения правильной работы внутренних органов, профилактики легочной и почечной недостаточности, пролежней, остеопороза; адаптации и общего развития ребенка. Опоры для стояния должны иметь широкие возможности для регулировки (это обеспечивает надежную фиксацию ребенка и приспособление опор под растущий организм ребенка). Подбор опоры для стояния включает измерение полного роста ребенка, ширины его бедер, расстояния от стоп до подмышечной впадины, объема и ширины грудной клетки. От полученных величин следует отталкиваться при выборе габаритного варианта конкретной модели опоры для стояния.

Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVRX (далее – модель DRVRX) (рисунок 1) предназначены для реабилитации детей в положении сидя и лежа. Модель DRVRX помогает в освоении сидячего положения ребенком при таких проявлениях заболеваний как спастичность, рефлекс переизгибания и отсутствие контроля корпуса или головы. Опоры будут полезны при ортопедических заболеваниях или после хирургических операций у детей с требованием длительного уменьшения нагрузки на одну или обе нижние конечности. Опоры могут служить для игр и упражнений, помогая в процессе реабилитации.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

Положение сидя является для больного ребенка важнейшим элементом сложного процесса восстановления двигательной функции тела, также положительно влияет на стимуляцию психомоторного развития и душевное состояние маленького пациента. Кроме того, улучшает жизненный комфорт ребенка и его семьи. Положение сидя является вступительным этапом к вертикализации больного.

Примечание: Модель DRVRX не имеет функции вертикализации!

Модель DRVRX несложная в каждодневном применении, используется для начальной реабилитации.

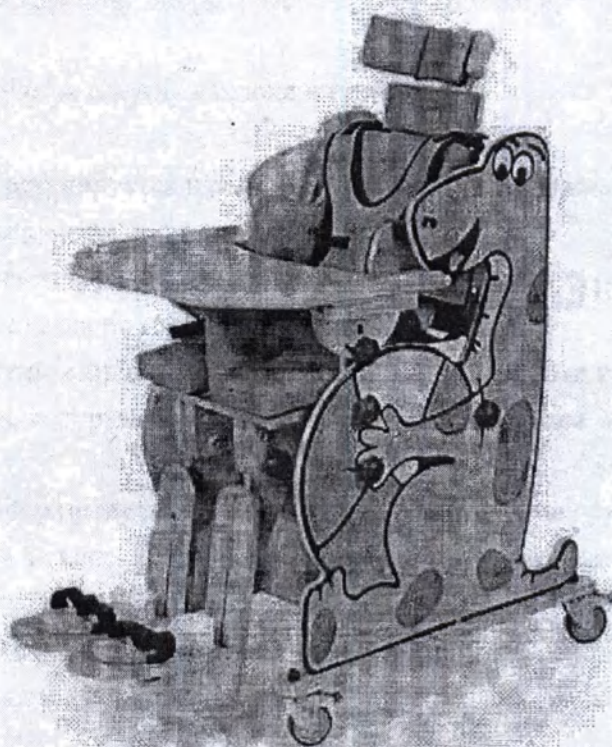


Рисунок 1 – Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVRX. Внешний вид

В обивке опор используются жизнерадостная палитра и фигуры мультперсонажей. Благодаря применению деревянных элементов и яркой раскраски опоры воспринимаются детьми как игрушка, нежели реабилитационное изделие.

Для правильного симметричного положения ребенка используются специальные инструменты: подлокотники, регулируемые по высоте, стопы на подножке и т.д. Благодаря этим мерам ребенок постепенно учится держать равновесие и самостоятельно сидеть.

Многофункциональность и модульная конструкция опор позволяет приспособить их к индивидуальным потребностям пациента. Устойчивая конструкция с колесиками, оборудо-

STRONA
NIEZADRUKOWANA



ванными стояночным тормозом, дает чувство безопасности. Опоры за счет обеспечения стабильного сидячего положения облегчают и помогают процессу реабилитации и развитию ребенка. Тренировка с помощью модели DRVRX подразумевает постепенное увеличение нагрузки и регулярное изменение положения тела ребенка. Это приводит к увеличению силы мышц и их скоординированной работе, а значит, увеличивает шанс на полное выздоровление ребенка.

Ключевые характеристики модели DRVRX:

- опоры выполнены из экологически чистой древесины;
- стабильная конструкция: опоры обеспечивают надежную стабилизацию и безопасность пациента;
- сиденье регулируется по углу наклона и глубине;
- подлокотники регулируются по высоте и углу наклона;
- спинка сиденья регулируется и раскладывается в горизонтальное положение;
- подножки регулируются по высоте и углу наклона;
- на подножке имеются фиксирующие ремни для стоп;
- абдуктор регулируется по глубине установки;
- столик для занятий и приема пищи регулируется по высоте и углу наклона, а также имеет по краю бортики, которые не позволят скатиться предметам, находящимся на столике;
- в конструкции опор предусмотрен фиксирующий жилет на грудную клетку;
- опоры находятся на колесах, на каждом колесе имеется тормоз;
- подголовник регулируется по высоте;
- регулируемая вертикальная поддержка шейного отдела позвоночника;
- под сиденьем имеется полка для размещения в ней необходимых вещей.

Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVVF04 (далее – модель DRVVF04) (рисунок 2) предназначены для пассивных реабилитационных мероприятий, направленных на адаптацию пациента к вертикальному положению, формирование чувства равновесия, адаптацию кровеносной системы и внутренних органов к новым нагрузкам в условиях вертикального положения тела.

Модель DRVVF04 выполняет функцию реабилитационного кресла для предварительной адаптации пациента в положении сидя, функцию статического вертикализатора для дальнейшей реабилитации, а также – функцию кушетки. Подходит для реабилитации детей с пониженным мышечным тонусом, а также для детей со значительной спастичностью. Хорошо фиксирует тело ребенка в сидячем положении. При помощи системы блокируемых газовых пружин уполномоченные для этого люди могут вертикализировать ребенка (под

STRONA
NIEZADRUKOWANA

углом от 0° до 90°), не вынимая его из опор. Устройство может служить для игры и упражнений, помогая в процессе реабилитации.

Модель DRVF04 простая в обслуживании и вместе с тем очень функциональная, выполнена в ярких цветах из экологической древесины, что, наверняка, понравится ребенку. Помимо своей простоты в конструкции, опоры выполняют свою функцию, позволяя подстраиваться под размеры и функциональные возможности пациента, а также под его индивидуальные терапевтические потребности.

Опоры обеспечивают возможность детям с НОДА самостоятельно стоять в вертикальном положении и полностью ощутить возможность чувствовать себя полноценным человеком. Опоры являются техническим средством реабилитации, которые помогают пациентам и другим людям с ограниченными возможностями проводить комплексы восстановительных процедур на различные группы мышц. Кроме того, они успешно используются для обеспечения профилактики негативных физиологических и психологических последствий длительного пребывания в лежачем и сидячем положении. Опоры являются отличным решением для детей с диагнозом ДЦП, применяемые в целях реабилитации пациентов с травмой позвоночника и атрофией мышц. Опоры являются хорошим средством для психологической реабилитации пациентов с заболеваниями опорно-двигательного аппарата.

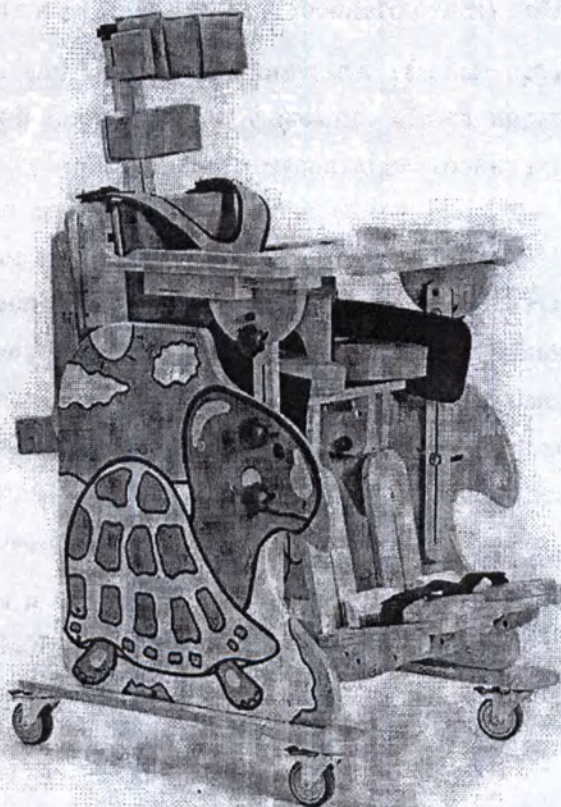


Рисунок 2 – Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVF04. Внешний вид

STRONA
NIEZADRUKOWANA

Ключевые характеристики модели DRVFO4:

- опоры изготовлены из экологически чистой древесины;
- стабильная конструкция: опоры обеспечивают надежную стабилизацию и безопасность пациента;
- сиденье с возможностью регулировки угла наклона и глубины;
- регулировка угла наклона спинки – блокируемая газовая пружина помогает установить нужный угол наклона изделия (с позиции сидя 90° до лежа 0°);
- регулировка угла наклона сиденья – блокируемая газовая пружина помогает установить нужный угол наклона изделия; плавная регулировка с позиции минус 15° до плюс 90°;
- подножки с регулировкой высоты и угла наклона;
- примененные в изделии блокируемые газовые пружины работают почти бесшумно;
- мягкий абдуктор с регулировкой глубины расположения;
- подлокотники с вертикальной регулировкой и регулировкой угла наклона;
- столик для мануальных упражнений и игр с регулировкой высоты и угла наклона;
- жилет для стабилизации грудной клетки;
- все колеса с возможностью блокировки;
- подголовник с фиксатором для головы, регулируемый по высоте;
- вертикально регулируемая подпора для шейного отдела позвоночника.

Примененные в модели DRVFO4 блокируемые газовые пружины обеспечивают возможность жесткой/мягкой блокировки и фиксации штока поршня в любом положении между крайними точками, обеспечивая оптимальную настройку опор. Специальная система поршневых клапанов, которая разделяет напорную трубку газлифта на две камеры, позволяет выполнять различные виды блокировки движения штока.

Преимущества применения газовых пружин в модели DRVFO4:

- независимая фиксация штока с мягкой или жесткой блокировкой;
- оптимизированная компенсация нагрузки в процессе перемещения и блокировки;
- блокировка в любом положении между крайними точками хода штока;
- отсутствие необходимости в сервисном обслуживании после монтажа;
- долгий срок службы, даже при тяжелых нагрузках.

Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE призваны сделать жизнь ребенка и его семьи более комфортной и полноценной.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Опоры предназначены для детей и подростков с нарушением функций опорно-двигательного аппарата, ростом 85-145 см (модель DRVVRX) и 96-130 см (модель DRVVF04), весом не более 35 кг, под руководством лечащего врача, физиотерапевта, квалифицированного медперсонала и/или подготовленного законного представителя несовершеннолетнего, при отсутствии противопоказаний.

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

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

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

Первый раз маленький пациент занимает положение сидя обычно еще в реабилитационном центре, в отделении неврологии, нейрохирургии или ортопедии. Вертикализацию совершает врач вместе с физиотерапевтом, поскольку в первый раз могут возникнуть некоторые сложности медицинского характера, например, обморок, резкое снижение давления, головокружение и др. (см. п. 2.5). Поэтому следует правильно установить все элементы опор соответственно к размерам пациента, учитывая контрактуры и деформации тела.

Продолжение процесса реабилитации в домашней обстановке должен осуществлять квалифицированный, соответственно подготовленный, медперсонал (специалист по реабилитации, медсестра) или обученные члены семьи.

⚠ Внимание! Решение о времени вертикализации принимает лечащий врач или физиотерапевт.

Примечание: Рекомендуется отвлекать внимание пациента во время вертикализации: манипуляционными играми, учебными играми, касательной стимуляцией и др.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

- ДЦП различных форм и степеней тяжести;
- менингомиелоцеле;
- мышечная дистрофия;
- заболевания ЦНС различной этиологии и симптоматики;
- дегенеративные заболевания ЦНС;

STRONA
NIEZADRUKOWANA

- демиелинизирующие заболевания в запущенной стадии;
- травмы спины и позвоночника;
- парапарез;
- параплегия;
- тетраплегия (квадриплегия);
- тетрапарез.

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

⚠ Внимание! Эксплуатация опор предусматривается только внутри помещений на ровных поверхностях.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к проведению пассивной вертикализации могут быть абсолютными (при них проводить пассивную вертикализацию категорически противопоказано) и относительными (проведение пассивной вертикализации возможно, но при этом существует высокая вероятность развития осложнений).

Абсолютные противопоказания:

- тромбоэмболия легочной артерии, нарастающий тромбоз или наличие флотирующего тромба;
- нарушение уровня сознания, сопровождающееся двигательным возбуждением, шок;
- острый коронарный синдром;
- острая хирургическая патология;
- нестабильность неврологического статуса (прогрессирующее течение инсульта);
- проведение инотропной поддержки.

Относительные противопоказания:

- дислокационный синдром головного мозга;
- субарахноидальное кровоизлияние (САК);
- кома;
- заболевания дыхательной системы;
- проведение искусственной вентиляции легких;
- контрактура суставов и мышц в тяжелой форме;
- нестабильность сердечного ритма и/или артериального давления в покое;
- артериальная гипертензия с цифрами систолического артериального давления выше 180-200 мм рт.ст.;
- гипертермия выше 37,5°C;

STRONA
NIEZADRUKOWANA

- высокий риск патологического перелома костей (например, тяжелая атрофия костной ткани и мышц, тяжёлый остеопороз);
- вывихи тазобедренных суставов;
- врожденные пороки развития (например, деформация грудной клетки (ДГК)).

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

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неправильно подготовленное изделие может привести к таким побочным явлениям,

как:

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

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

 **Внимание!** Длительное нахождение ребенка в положении сидя без изменения этого положения может привести к изменениям кожи (раздражение, пролежни) и перегрузке позвоночника.

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

STRONA
NIEZADRUKOWANA

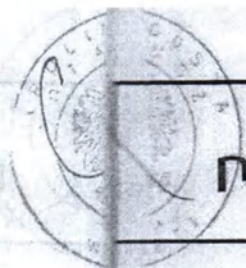
2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ Внимание!

- Используйте опоры только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки опор.
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать опоры и их комплектующие, это может привести к поломке, механическим травмам пользователя / пациента.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Не используйте для очистки опор и их частей: растворители, средства для чистки туалета, средства, содержащие хлор, жёсткие щётки и острые предметы, другие агрессивные средства, мойку под давлением и пароочистители, так как это может привести к повреждению изделия. Используйте только мягкую и чистую ткань. Не используйте материалы для дезинфекции (хлопчатобумажную ткань) повторно.
- Обивку элементов опор не следует гладить и замачивать.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте опоры на предмет механических повреждений, исправность блокировки тормозов на всех колесах опор. Убедитесь, что все гайки, болты и другие крепёжные элементы надёжно закручены.
- Эксплуатация опор не допускается в случае повреждения каких-либо их частей, нарушения целостности соединительных элементов. Не используйте опоры с неэффективной тормозной системой.
- Используйте опоры только по назначению, то есть для профилактики и коррекции патологических поз у детей с нарушением функции нижних конечностей, тазобедренного пояса и позвоночника, осуществления поддержки и размещения ребенка с ограниченными возможностями здоровья в положении сидя, стоя и лежа.
- Не вносите изменения в конструкцию опор. Любые изменения конструкции могут привести к поломке изделия и травмам пользователя / пациента.
- Эксплуатировать изделие допускается под присмотром специально обученного и аттестованного медицинского персонала не моложе 18 лет, пригодного по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, обладающего знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучившего настоящее руководство по эксплуатации, и под присмотром законных представителей несовершеннолетнего, прошедших соответствующую подготовку под руководством медицинского пер-



**STRONA
NIEZADRUKOWANA**



сонала (физиотерапевта) и детально изучившими настоящее руководство по эксплуатации.

- Первую регулировку опор для детей-инвалидов следует проводить под присмотром врача, чтобы правильно подстроить средство реабилитации под индивидуальные особенности ребенка.
- Следует правильно установить все элементы опор соответственно к размерам пациента, учитывая контрактуры и деформации тела.
- Не устанавливайте положение тела пациента насильно, поскольку это может привести к дискомфорту и возникновению неправильной осанки.
- Запрещается использовать функцию вертикализации в тех случаях, когда состояние пациента этого не позволяет.
- Решение о времени вертикализации должен принимать лечащий врач или физиотерапевт.
- Отвлекайте внимание пациента во время вертикализации: манипуляционными играми, учебными играми, касательной стимуляцией и др.
- Немедленно прекратите реабилитацию, если пациент испытывает дискомфорт или боль.
- Длительное нахождение ребенка в положении сидя без изменения этого положения может привести к изменениям кожи (раздражение, пролежни) и перегрузке позвоночника.
- Не сажайте пациента в опоры без одежды в случае его повышенной потливости и/или чувствительности кожи.
- Не допускайте к эксплуатации опор пациентов, вес которых превышает максимальную грузоподъемность опор (таблица 1).
- Не допускайте к эксплуатации опор пациентов, рост которых не подходит под характеристики опор (таблица 1).
- Не допускается помещение конечностей или их частей (стоп, кистей рук, пальцев) в подвижные компоненты опор.
- Не разрешайте ребёнку играть с опорами.
- Опоры должны перемещаться и передвигаться только взрослым (обученным законным представителем несовершеннолетнего или медицинским персоналом). Пациент не должен предпринимать усилий по передвижению опор.
- Нельзя перевозить и переносить опоры, если в них находится ребёнок. На время перевозки все тормоза на колесах должны быть включены.
- Не забывайте пристегивать ребенка фиксирующими ремнями безопасности.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

- Не оставляйте ребёнка (пациента) в опорах без присмотра лечащего врача, физиотерапевта, квалифицированного медперсонала и/или подготовленного законного представителя несовершеннолетнего. Оставленное без присмотра, без применения стояночного тормоза, на скользкой или наклонной поверхности изделие может перевернуться и упасть.
- Изделие содержит мелкие части, которые может проглотить ребенок, возникает риск асфиксии (удушения).
- При использовании опор необходим постоянный дополнительный контроль за положением тела пациента.
- Оберегайте опоры от падений и ударов.
- Используйте поры только внутри помещений на ровных и твердых поверхностях, таких как дерево, линолеум, шлифованный бетон.
- Использование опор вне помещений (на улице) строго запрещено.
- Запрещается эксплуатация опор на поверхностях, не предоставляющим надежной опоры, т.е. мокрых, скользких, обледенелых, жирных или с большим количеством песка, поскольку повышается риск падения изделия / пользователя.
- Запрещается эксплуатация опор в слишком маленьких помещениях. Ширина дверных проемов должна быть больше ширины изделия (таблица 1).
- Подножки служат исключительно для опоры ног сидящего пациента (ребенка), запрещается вставать на них.
- Всегда пользуйтесь тормозами во избежание самопроизвольного передвижения опор.
- Посадка и высадка из опор должны производиться только при включенных тормозах на колесах.
- Посадка и высадка из опор должны производиться при помощи взрослого (обученного законного представителя несовершеннолетнего или медицинского персонала).
- В вертикальном положении запрещается регулировать спинку сиденья.
- Не рекомендуется контакт газовой пружины со всеми видами жидкостей.
- В период эксплуатации не допускается хранение опор на улице или во влажном помещении.
- Храните и эксплуатируйте опоры вдали от нагретых мест, искр, открытого огня и других источников воспламенения и высокой температуры.

STRONA
NIEZADRUKOWANA



3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Согласно классификации по ISO 9999:2016 опоры относятся к группе 03 48 27.

Класс опор в зависимости от потенциального риска применения – 1.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный с неповрежденной кожей.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVRX (рисунок 3, 4).

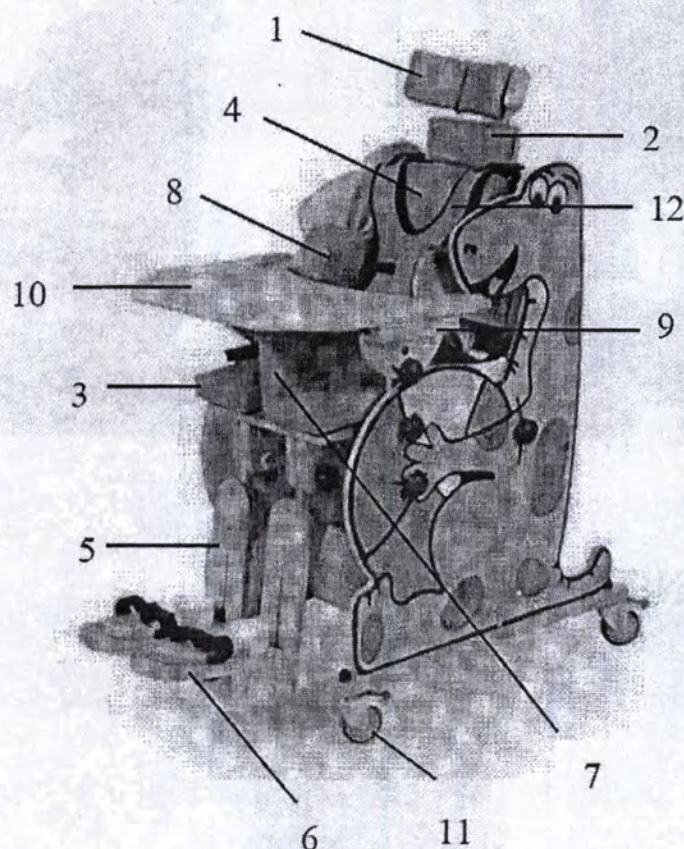


Рисунок 3 – Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVRX, где: 1 – профилированный подголовник для стабилизации головы с регулировкой высоты; 2 – подушка для шеи (опоры затылка) с регулировкой высоты; 3 – сиденье с регулировкой глубины (расстояния вперед-назад) и угла наклона вместе со спинкой в диапазоне 0 - 40°; 4 – спинка с регулировкой угла наклона (из положения сидя 90° до положения лежа (горизонтального положения) 0°); 5 – подножки с регулировкой высоты и угла наклона (от 0° до 90°); 6 – опоры для стоп с регулировкой в трёх плоскостях (вперёд/назад, вправо/влево, угол наклона) и фиксирующими ремнями для стабилизации стоп; 7 – абдуктор (абдукционный клин) с регулировкой в горизонтальной плоскости (по глубине установки), обеспечивающий правильное выравнивание тазобедренных суставов; 8 – боковые стабилизаторы туловища с регулировкой высоты; 9 – подлокотники с регулировкой высоты и угла наклона; 10 – столешница для мануальных упражнений и развлечений (с вырезом для корпуса пациента) с регулировкой выдвижения вверх-вниз (по высоте) и угла наклона; 11 – колеса, оснащенные стояночным тормозом; 12 – жилет, стабилизирующий туловище

STRONA
NIEZADRUKOWANA

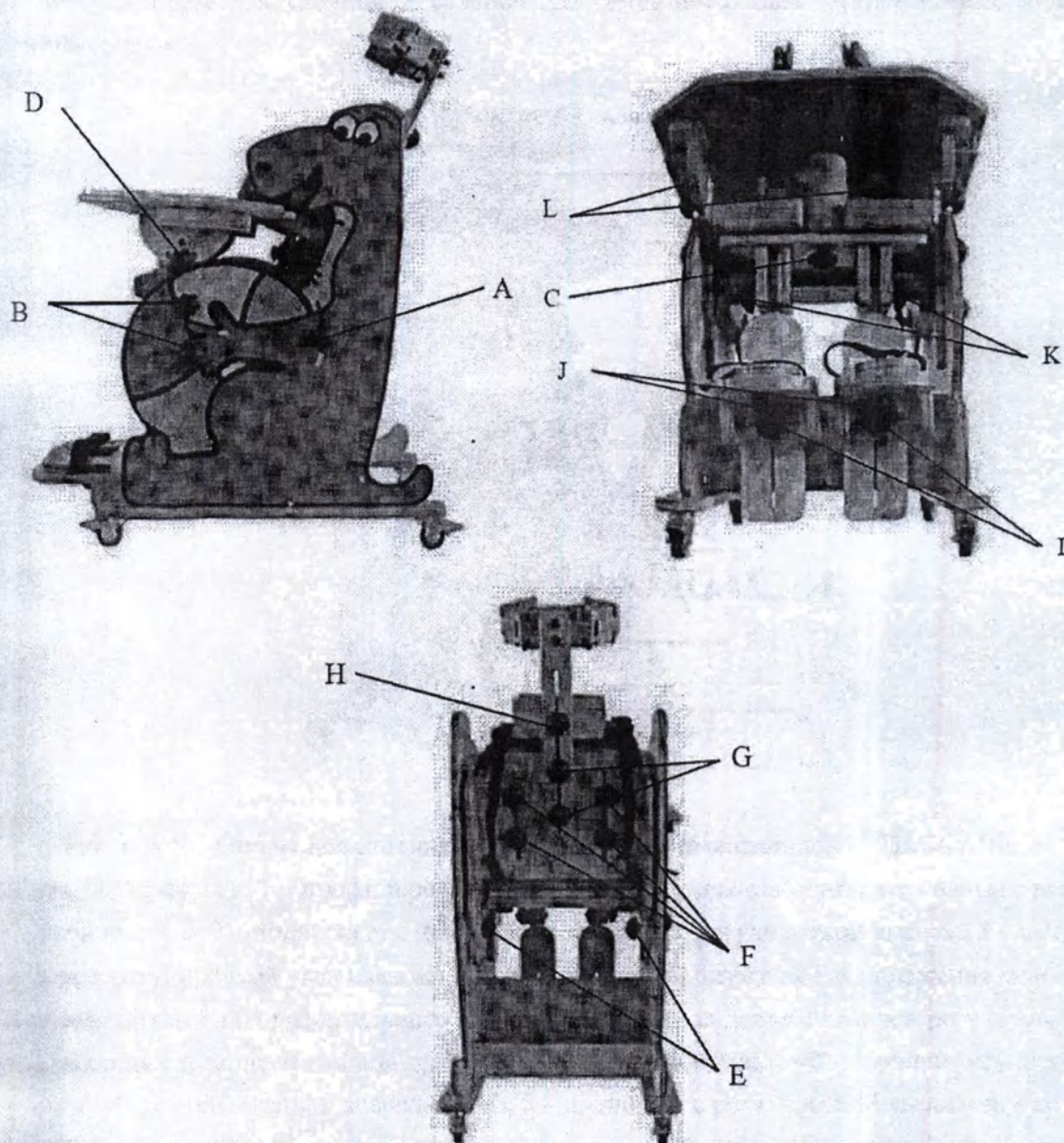


Рисунок 4 – Регулировка опор для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVRX, где: А – регулировка угла наклона сиденья; В – регулировка выдвижения столешницы/подлокотников вверх-вниз; С – регулировка абдуктора по глубине установки; D – регулировка угла наклона столешницы/подлокотников; Е – регулировка угла наклона спинки; F – регулировка стабилизаторов туловища; G – регулировка высоты подголовника; H – регулировка высоты подушки для шеи (опоры затылка); I – регулировка опор для стоп в трёх плоскостях (вперёд/назад, вправо/влево, угол наклона); J – регулировка угла наклона подножек; K – блокировка регулировки угла подножек; L – болты для крепления столешницы

STRONA
NIEZADRUKOWANA

4.2 Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVF04 (рисунок 5, 6).

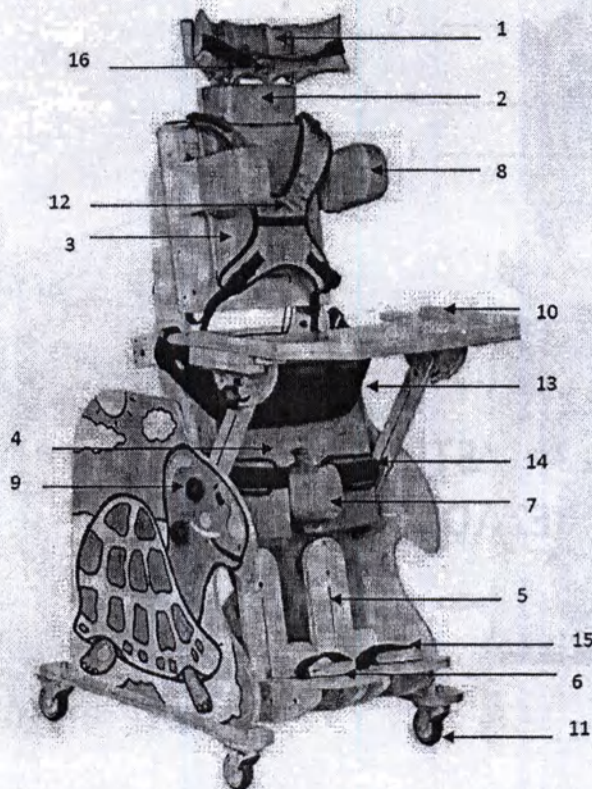


Рисунок 5 – Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVF04, где: 1 – профилированный подголовник для стабилизации головы с регулировкой высоты; 2 – подушка для шеи (опоры затылка) с регулировкой высоты; 3 – спинка с плавной регулировкой угла наклона с помощью газовой пружины (из положения сидя 90° до положения лежа (горизонтального положения) 0°); 4 – сиденье с плавной регулировкой угла наклона с помощью газовой пружины от минус 15° до плюс 90° и ручной регулировкой глубины (расстояния вперед-назад); 5 – подножки с регулировкой высоты и угла наклона (от 0° до 90°); 6 – опоры для стоп с регулировкой в трёх плоскостях (вперёд/назад, вправо/влево, угол наклона); 7 – абдуктор (абдукционный клин) с регулировкой в горизонтальной плоскости (по глубине установки), обеспечивающий правильное выравнивание тазобедренных суставов; 8 – боковые стабилизаторы туловища с регулировкой высоты; 9 – подлокотники с регулировкой высоты и угла наклона; 10 – столешница для мануальных упражнений и развлечений (с вырезом для корпуса пациента) с регулировкой выдвижения вверх-вниз (вперед-назад) и угла наклона; 11 – колеса, оснащенные стояночным тормозом; 12 – жилет, стабилизирующий туловище; 13 – пояс для стабилизации таза; 14 – фиксирующие ремни для стабилизации колен/бедер; 15 – фиксирующие ремни для стабилизации стоп; 16 – фиксирующий ремень для стабилизации головы

STRONA
NIEZADRUKOWANA

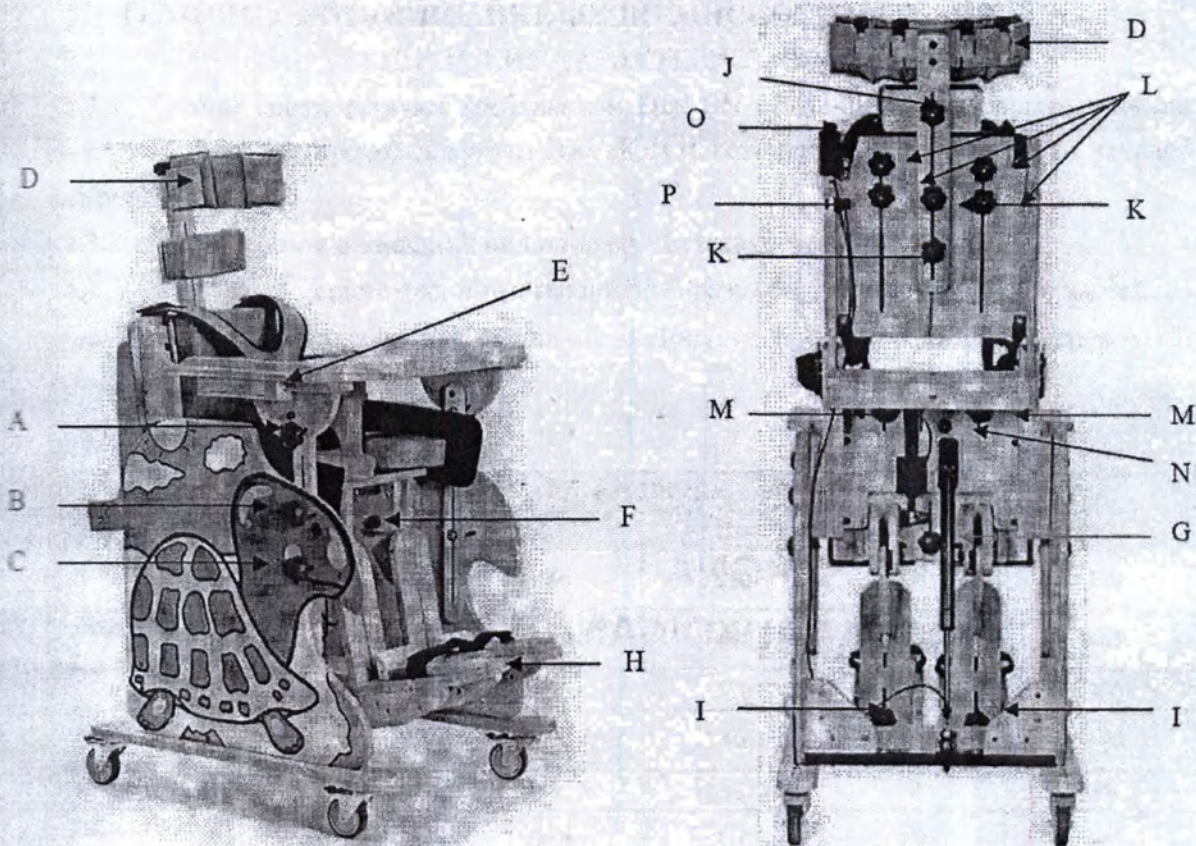
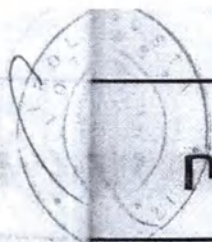


Рисунок 6 – Регулировка опор для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVF04, где: А – регулировка угла наклона столешницы/подлокотников; В, С – регулировка выдвижения столешницы/подлокотников вверх-вниз; D – регулировка обхвата подголовника; E – регулировка выдвижения столешницы вперед-назад; F – блокировка регулировки угла подножек (от 0° до 90° через 7 позиций по 15°); G – регулировка абдуктора по глубине установки; H – регулировка опор для стоп; I – регулировка высоты подножек; J – регулировка высоты подушки для шеи (опоры затылка); K – регулировка высоты подголовника; L – регулировка стабилизаторов туловища; M – регулировка выдвижения сиденья вперед-назад; N – блокировка выдвижения сиденья; O – кнопка регулировки угла наклона сиденья; P – кнопка регулировки угла наклона спинки

Установка размеров опор осуществляется согласно индивидуальным потребностям ребенка. Для этого нужно поместить ребенка в опоры и отрегулировать их. Регулировка осуществляется путем ослабления затяжки ручки (или нажатием кнопки регулировки), установкой определенной высоты или угла регулируемого элемента, а затем затягивания ручки обратно.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Опоры соответствуют требованиям DIN EN 12182-2012, настоящего документа, комплекту конструкторской документации (КД) Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Конструкция и внешний вид опор соответствуют рисункам 3-6 п. 4.

5.1.3 Основные параметры, в т.ч. габаритные размеры и масса опор и их частей, соответствуют значениям, указанным в таблице 1. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$.

Таблица 1 – Основные параметры опор

№ п/п	Наименование	модель DRVRX		модель DRVFO4	
		Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
1	Высота сиденья с подголовником, мм	460	620	380	520
2	Высота сиденья с подушкой для шеи (опорой затылка), мм	340	405	340	405
3	Глубина сиденья, мм	250	310	300	370
4	Угол наклона сиденья (вместе со спинкой), град	0	40	-15	+90
5	Угол наклона спинки, град	0	90	0	90
6	Высота подножки (длина голени), мм	150	310	230	390
7	Угол наклона подножек, град*	0	90	0	90
8	Расстояние между стопами, мм	128	203	160	205
9	Длина стопы, мм	0	215	0	240
10	Угол наклона опор для стоп, град	0	90	0	90
11	Длина фиксирующего ремня для стабилизации стоп, мм	0	370	0	420
12	Глубина абдуктора, мм	16	113	140	280
13	Высота боковых стабилизаторов от пола, мм	730	830	780	880
14	Высота подлокотников от пола, мм	680	760	710	920
15	Угол наклона подлокотников, град	-45	45	-45	45
16	Размеры столешницы (Ш x Г), мм	560	440	620	440
17	Высота столешницы от пола, мм	726	806	760	920
18	Глубина столешницы, мм	310	440	290	440
19	Угол наклона столешницы, град	-45	45	-45	45
20	Размеры жилета, стабилизирующего туловище (Д x Ш), мм	420	340	420	340
21	Длина ремешков жилета, стабилизирующего туловище, мм	0	450	0	450
22	Размеры пояса для стабилизации таза (Д x Ш), мм	-	-	100	1000

STRONA
NIEZADRUKOWANA

23	Длина ремешков пояса для стабилизации таза, мм	-	-	750	1000
24	Длина ремешков пояса для стабилизации таза, мм	-	-	750	1000
25	Длина фиксирующего ремня для стабилизации головы, мм	-	-	250	410
26	Ширина сиденья (ширина бедер), мм	150	350	400	
27	Ширина спинки (ширина грудной клетки), мм	150	270	150	270
28	Высота спинки, мм	252	360	240	330
29	Ширина опор, мм	580		600	
30	Длина опор, мм	950	1500	750	1500
31	Высота опор, мм	994	1196	1130	1210
32	Диаметр колес, мм	77	77	77	77
33	Макс. грузоподъемность (максимальный вес пациента), кг	35		35	
34	Примерный рост пациента, см	85	145	96	130
35	Вес изделия, кг	27		36	

Примечание: 0° (условное горизонтальное положение), 90° (условно вертикальное положение – при изъятии из упаковки).*

5.1.4 Все регулируемые элементы надежно закреплены во время использования опор.

5.1.5 Требования статической, усталостной прочности и устойчивости по DIN EN 12182-2012.

5.1.6 Опоры оснащены четырьмя колесами диаметрами согласно таблице 2. Колеса с обратными механизмами на 360°.

5.1.7 Все четыре колеса имеют тормозные устройства. Усилие срабатывания стояночного тормоза не более 38 Н для толкающего усилия. Усилие перемещения при снятых тормозах не более 120 Н. Усилие, вызывающее начало движения, при включенных стояночных тормозах не менее 400 Н.

5.1.8 Внешний вид изделия без видимых дефектов.

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

5.1.10 Мягкие элементы опор (обивка, ремешки, пояс, жилет) без посторонних включений, запрессованных складок, загрязнений и повреждений. Края ровные, без заусениц, складок и инородных включений.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.2.1 Средний срок службы опор 5 лет. Критерием предельного состояния опор считается невозможность или нецелесообразность их восстановления.

5.3 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

5.3.1 Материалы, применяемые при изготовлении опор, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.3.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве опор, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у изготовителя.

5.3.3 Для изготовления опор и их частей изготовителем используются сырье и материалы согласно таблице 2.

Таблица 2 – Сырье, материалы

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Каркас (основание), в т.ч. функциональные элементы и столешница	Фанера ламинированная березовая A21R23-8501242, Piotrkowskie Zakłady Przemysłu Sklejek Sp. z o.o., Польша Покрытие – Бесцветный лак Rosner 1K - Wasserlack, MIPA AG, Германия
1.1	Боковые стороны	Фанера ламинированная березовая A21R23-8501242, Piotrkowskie Zakłady Przemysłu Sklejek Sp. z o.o., Польша Покрытия: - Акриловая краска марки LUS-150, цвета: черный (LUS150-K-BA Black), желтый (LUS150-Y-BA Yellow), пурпурный (LUS150-M-BA Magenta), голубой (LUS150-C-BA Cyan), Mimaki Europe B.V., Нидерланды - Бесцветный лак Rosner 1K - Wasserlack, MIPA AG, Германия
2	Фиксирующие ремни, в т.ч. пояс для стабилизации таза	Нейлон 66, производства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd., Китай Полиуретановый пластик низкой вязкости для литья марки TASK 2 Black C, Smooth-On Inc., США
3	Стабилизирующий жилет	Ткань Кордура (cordura) 600DPU1000, Zhejiang Xieshi

STRONA
NIEZADRUKOWANA

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
		Plastic Cement Co., Ltd., Китай
		Нейлон 66, производства Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd., Китай
		Полиуретановый пластик низкой вязкости для литья TASK 2, Smooth-On Inc., США
4	Обивка элементов (подголовника, подушки для шеи, спинки, сиденья, абдуктора, боковых стабилизаторов)	Ткань Кордура (cordura) 600DPU1000, Zhejiang Xieshi Plastic Cement Co., Ltd., Китай
5	Ручки и кнопки регулировки	Полипропилен P130105-4-3, Essentra Components, Великобритания
6	Опора для пятки	Полиуретановый пластик низкой вязкости для литья TASK White C, Smooth-On Inc., США
7	Колеса	Полиуретан KMA-PG 75S-HC, Colson Europe B.V., Нидерланды
		Нержавеющая сталь DX50D, Colson Europe B.V., Нидерланды

Примечание: Обиваемые элементы опор изготавливают из трудновоспламеняемых текстильных материалов, соответствующих требованиям ISO 7176-16:2012.

5.4 КОМПЛЕКТАЦИЯ

5.4.1 Комплект поставки включает в себя:

- Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE одного из исполнений, в сборе – 1 шт.
- Эксплуатационную документацию:
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Примечания:

1. Исполнение и количество опор определяются при заказе по согласованию с заказчиком.

5.5 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.5.1 Маркировка опор согласно требованиям DIN EN 12182-2012. Требования к символам в соответствии с DIN EN ISO 15223-1:2017, EN 980:2008. Маркировка достоверная, четкая, несмываемая, легко читаемая.

5.5.2 На каждые опоры прикреплена табличка (рисунок 7, 8), содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия, его исполнение (модель)

STRONA
NIEZADRUKOWANA

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес



- дату изготовления



(год/месяц)

- серийный номер



(номер)

- код партии



(код)

- максимальную допустимую массу пользователя

- слова «Для использования внутри помещений»

- символ «Обратитесь к эксплуатационным документам»



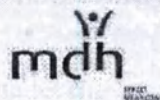
- символ «Беречь от влаги»



- символ «Беречь от солнечных лучей»



- символ «Соответствие требованиям директив ЕС»



Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVRX



mdh sp. z o.o. (мдх сп. з о.о.)

ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Łódź, Poland (Польша)

Для использования внутри помещений.

Максимальная допустимая масса пользователя: 35 кг.

Дата и номер РУ:

XX.XX.XXXX г. №

РЗН XXXX/XXXXX



RPL/19/04/00174



6901719

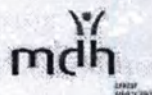


04.2019 г.



Рисунок 7 – Маркировка. Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов
VITEA CARE, модель DRVRX

STRONA
NIEZADRUKOWANA



**Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов
VITEA CARE, модель DRVF04**

 mdh sp. z o.o. (мдх сп. з о.о.)
ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Łódź, Poland (Польша)

Для использования внутри помещений.
Максимальная допустимая масса пользователя: 35 кг.

Дата и номер РУ:
XX.XX.XXXX г. №
РЗН XXXX/XXXXX

 419/5/4/2018

 7105618  08.2018 г.

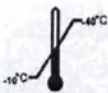


Рисунок 8 – Маркировка. Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов
VITEA CARE, модель DRVF04

5.5.3 Маркировка при отсутствии потребительской тары и футляра нанесена на опору (см. п. 5.5.2).

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

5.5.5 На каждую транспортную тару нанесены наименование изделия, его исполнение (модель), наименование и адрес предприятия-изготовителя, серийный номер изделия, дата партии, адрес отправителя и получателя, а также манипуляционные знаки:

- «Беречь от влаги» 
- «Беречь от солнечных лучей» 
- «Верх» 
- «Пределы температуры» 

Допускается дополнять маркировку другими сведениями.

5.5.6 Опоры помещены в транспортную тару - ящики из гофрированного картона, или ящики фанерные, или иную тару, изготовленную в соответствии конструкторской до-

STRONA
NIEZADRUKOWANA

ментации изготовителя. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с опорами.

5.5.7 Потребительская тара и футляр не предусмотрены.

5.5.8 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

5.6 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

Объяснение предупреждающих символов, используемых на опорах и транспортной упаковке изделия, приведено в таблице 3.

Таблица 3 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Опоры
	Наименование и адрес производителя	Транспортная упаковка / Опоры
	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Транспортная упаковка / Опоры
	Код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия	Транспортная упаковка / Опоры
	Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации и следуйте его указаниям	Опоры
	Знак соответствия европейским нормам	Опоры
	Беречь от солнечных лучей Груз следует защищать от солнечных лучей	Транспортная упаковка / Опоры
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка / Опоры
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка
	Диапазон температур, при которых следует хранить и транспортировать изделие	Транспортная упаковка

5.7 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОПОР

5.7.1 Пол помещения должен быть ровным, иметь твердую поверхность (дерево, линолеум, шлифованный бетон). Ширина дверных проёмов должна быть больше ширины опор (таблица 1).

STRONA
NIEZADRUKOWANA

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям опоры соответствуют требованиям ISO 10993-1:2018, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ



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

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

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих изделий, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя или к его уполномоченному представителю в РФ.



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

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

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 40°C.

Относительная влажность воздуха: от 30 до 75 %.

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Примечание: Многофункциональность и модульная конструкция опор позволяют подбирать изделие под размеры и функциональные возможности пациента, а также к индивидуальным терапевтическим нуждам.

7.2 ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Безопасное использование изделия требует соответствующей подготовки законного представителя несовершеннолетнего квалифицированным медицинским персоналом (лечащим врачом, физиотерапевтом), который поможет подобрать оптимальные настройки и регулировки опор, а также даст необходимые указания, касающиеся процесса реабилитации.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

⚠ Во время монтажа и регулировок механизмов опор существует опасность застревания или зажатия в возникающих щелях частей тела. Данные операции следует проводить особенно осторожно. После завершения регулировок следует тщательно заблокировать (закрутить) ручки (болты) для стабилизации позиции.

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

- Уберите все лишние предметы, которые могут помешать в процессе использования опор.
- Аккуратно распакуйте опоры и выбросьте упаковочный материал.
- Установите опоры на ровной твердой поверхности, убедитесь, что все колёса соприкасаются с поверхностью пола.

Помещение, где эксплуатируются опоры, должно быть хорошо освещенным и проветриваемым. Поверхность пола ровная и твердая (дерево, линолеум, шлифованный бетон), нескользкая и чистая. Ширина дверных проёмов должна быть больше ширины опор (таблица 1).

⚠ **Внимание!** Запрещается эксплуатация опор вне помещений (на улице).

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

⚠ Не используйте опоры, если какие-либо их части сломаны или неисправны.

- Зафиксируйте колеса с помощью стояночного тормоза.

⚠ **Внимание!** Всегда пользуйтесь тормозами во избежание самопроизвольного перемещения опор.

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

⚠ Всегда устанавливайте одновременно все стояночные тормоза. Не используйте опоры с неэффективной тормозной системой.

- Убедитесь, что все винтовые соединения прочно затянуты.

⚠ Перед изменением позиции изделия, его элементов убедитесь, что все конечности пациента находятся в безопасном положении, а все фиксирующие ремни (в т.ч. жилет, пояса) частей тела пациента правильно расположены и закреплены.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

Перед тем, как пользоваться изделием следует позаботиться о том, чтобы:

- одежда пациента была легкой, свободной, лучше спортивной, обувь была удобной, надежно стабилизирующей голеностопный сустав;
- пациент не находился в опорах без одежды, охраняющей тело в местах контакта с обивкой;
- при наличии канюлей, дренажей, мочеприемников, катетеров следует обратить внимание на то, чтобы их не вырвать, не надавить, не зажать, и чтобы они не мешали во время пользования опорами;
- в случае рекомендации по использованию ортопедического оборудования (шейный воротник, корсет, ортезы, ортопедическая обувь) – надеть их.

Примечание: В случае пациентов, «не держащих мочу», следует подложить на сиденье специальную клеенку, которую можно купить в аптеке или магазинах с медицинским оборудованием или реабилитационных центрах.

Изделие будет выполнять свою функцию правильно в том случае, если будет приспособлено к росту и весу тела пациента, на что следует обратить внимание при покупке опор. Главным принципом приспособления опор является обеспечение пациенту максимального чувства безопасности. Не следует насильно устанавливать положение тела пациента - это может привести к дискомфорту и возникновению неправильной осанки у пользователя.

⚠ Изделие содержит мелкие части, которые может проглотить ребенок, возникает риск асфиксии (удушения).

⚠ При использовании опор необходим постоянный дополнительный контроль за положением тела пациента.

7.2.1 Подготовка к эксплуатации модели DRVRX

- Опоры для стоп (рисунок 3, поз. 6) в транспортных целях зафиксированы на противоположной стороне подножек (рисунок 3, поз. 5). Открутите ручки «I» (рисунок 4, поз. I), затем установите опоры для стоп на внешней стороне подножек, как показано на рисунке 3, и прикрутите ручки «I» обратно.

- Снимите столешницу для мануальных упражнений и развлечений (с вырезом для корпуса пациента) с помощью откручивания болтов «L» (рисунок 4, поз. L);
- Демонтируйте абдуктор (абдукционный клин) (рисунок 3, поз. 7).
- Установите размеры опор согласно индивидуальным потребностям (особенностям) ребенка.

⚠ Не устанавливайте положение тела пациента насильно, поскольку это может привести к дискомфорту и возникновению неправильной осанки.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

⚠ Не сажайте пациента в опоры без одежды в случае его повышенной потливости или чувствительности кожи.

- Убедись, что жилет, стабилизирующий туловище, находится в открытом положении.
- Посадите ребенка в опоры на сиденье и отрегулируйте необходимые элементы опор.

⚠ **Внимание!** Посадка и высадка из опор должны производиться при помощи взрослого (обученного законного представителя несовершеннолетнего или медицинского персонала) только при включенных тормозах на колесах.

⚠ **Внимание!** Не оставляйте ребёнка (пациента) в опорах без присмотра лечащего врача, физиотерапевта, квалифицированного медперсонала и/или подготовленного законного представителя несовершеннолетнего. Оставленное без присмотра, без применения тормозного тормоза, на скользкой или наклонной поверхности изделие может перевернуться и упасть.

Регулировка осуществляется путем ослабления затяжки ручки, установкой определенной высоты или угла регулируемого элемента, а затем затягивания ручки обратно:

- угол наклона сиденья (рисунок 4, поз. А);
- угол наклона спинки (рисунок 4, поз. Е);
- высота подголовника (рисунок 4, поз. G);
- высота подушки для шеи (опоры затылка) (рисунок 4, поз. Н);
- угол расположения подножек (рисунок 4, поз. К);
- высота, наклон и расстояние между опорами для стоп (рисунок 4, поз. I);
- угол наклона подножек (рисунок 4, поз. J);
- высота и угол наклона подлокотников (рисунок 4, поз. В);
- расположение боковых стабилизаторов туловища (рисунок 4, поз. F).
- Прикрутите абдуктор (абдукционный клин) (рисунок 3, поз. 7). Регулировка абдуктора по глубине установки осуществляется путем ослабления затяжки ручки «С» (рисунок 4, поз. С), а затем затягивания ручки обратно.

Примечание: Абдуктор должен стабилизировать бедра и не оказывать давления на шею ребенка.

- Застегните все 4 замка жилета, стабилизирующего туловища, и равномерно подтяните ремни таким образом, чтобы жилет эффективно стабилизировал туловище и находился в центральной части груди пациента.

Убедись, что ремни жилета не мешают другим элементам опор, не попадают в щели, зазоры и другие элементы изделия, особенно при изменении положения опор.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

Примечание: Нижние ремни должны всегда прилегать плотно к телу пациента, чтобы не мешать стабилизации туловища.

- Застегните фиксирующие ремни для стабилизации стоп (рисунок 3, поз. 6).

 Не забывайте пристегивать ребенка фиксирующими ремнями безопасности.

- При необходимости установите столешницу для мануальных упражнений и развлечений (с вырезом для корпуса пациента) (рисунок 3, поз. 10) путем ее вставления в подлокотники и прикручивания болтами «L» (рисунок 4, поз. L).

Затем, держась за столешницу, двигая ее вперед-назад, убедитесь, что она правильно заблокирована.

Угол наклона столешницы с подлокотниками можно дополнительно регулировать с помощью ручки «D» (рисунок 4, поз. D).

7.2.2 Подготовка к эксплуатации модели DRV F04

- Снимите столешницу для мануальных упражнений и развлечений (с вырезом для корпуса пациента) (рисунок 5, поз. 10) с помощью откручивания болтов «E» (рисунок 6, поз. E) и ослабьте абдуктор (абдукционный клин) (рисунок 5, поз. 7) путем ослабления затяжки ручки «G» (рисунок 6, поз. G).

- Проводите регулировку сиденья только тогда, когда опоры находятся в исходном положении «сидя».

Для того чтобы отрегулировать сиденье, нужно освободить два зажима (ручки) «M» (рисунок 6, поз. M), установить блокировку «N» (рисунок 6, поз. N) в открытом положении (вытянуть и повернуть), аккуратно передвинуть сиденье (вперед-назад) в желаемое положение, отпустить блокировку «N», передвинуть сиденье вперед-назад до характерного щелчка, крепко закрутить оба зажима (ручки) «M», чтобы заблокировать передвижение сиденья и обеспечить его правильное положение.

- Установите размеры опор согласно индивидуальным потребностям (особенностям) ребенка.

 Не устанавливайте положение тела пациента насильно, поскольку это может привести к дискомфорту и возникновению неправильной осанки.

 Не сажайте пациента в опоры без одежды в случае его повышенной потливости или чувствительности кожи.

- Убедись, что жилет, стабилизирующий туловище (рисунок 5, поз. 12), пояс для стабилизации таза (рисунок 5, поз. 13) и фиксирующие ремни для стабилизации колен/бедер (рисунок 5, поз. 14), стоп (рисунок 5, поз. 15) и головы (рисунок 5, поз. 16) находятся в открытом положении.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

- Посадите ребенка в опоры на сиденье и отрегулируйте необходимые элементы опор.

⚠ Внимание! П посадка и высадка из опор должны производиться при помощи взрослого (обученного законного представителя несовершеннолетнего или медицинского персонала) только при включенных тормозах на колесах.

⚠ Внимание! Не оставляйте ребёнка (пациента) в опорах без присмотра лечащего врача, физиотерапевта, квалифицированного медперсонала и/или подготовленного законного представителя несовершеннолетнего. Оставленное без присмотра, без применения стояночного тормоза, на скользкой или наклонной поверхности изделие может перевернуться и упасть.

- Ослабьте затяжки ручки «L» (рисунок 6, поз. L), установите правый и левый стабилизаторы туловища (рисунок 5, поз. 8) так, чтобы они стабилизировали туловище ребенка в физиологической позиции, затяните ручки «L» с целью заблокировать стабилизаторы.

- Отрегулируйте абдуктор с помощью ручки «G» (рисунок 6, поз. G), так чтобы он стабилизировал бедра и не оказывал давления на пах ребёнка.

- Отрегулируйте опоры для стоп (рисунок 5, поз. 6) и подножки (рисунок 5, поз. 5).

Ослабьте ручки «H» (рисунок 6, поз. H) и «I» (рисунок 6, поз. I) и подберите высоту подножек для пациента таким образом, чтобы стопы свободно на них опирались. Заблокируйте (затяните) ручки «H» и «I», пристегните фиксирующие ремни для стабилизации стоп к подножкам.

Чтобы отрегулировать угол подножки, вытащите и удержите в позиции открытой поочередно блокировку «F» (рисунок 6, поз. F), а затем переставьте подножку на желаемый угол (от начальной позиции 90° до 0° - горизонтальное положение). Затем включите блокировку «F» и двигайте аккуратно подножкой до характерного щелчка.

- Ослабьте ручки «J» (рисунок 6, поз. J) и «K» (рисунок 6, поз. K) и отрегулируйте высоту подушки для шеи (опоры затылка) и подголовника, соответственно, под высоту пациента. Заблокируйте (закрутите) ручки «J» и «K».

- Ослабьте четыре ручки «D» (рисунок 6, поз. D) и отрегулируйте обхват подголовника под голову пациента. Заблокируйте (закрутите) ручки «D».

- Пристегните фиксирующий ремень для стабилизации головы (рисунок 5, поз. 16).

- Застегните все 4 замка жилета, стабилизирующего туловища, (рисунок 5, поз. 12) и равномерно подтяните все ремни таким образом, чтобы жилет эффективно стабилизировал туловище и находился в центральной части груди пациента.

Убедись, что ремни жилета не мешают другим элементам опор, не попадают в щели, отверстия и другие элементы изделия, особенно при изменении положения опор.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

Примечание: Нижние ремни должны всегда прилегать плотно к телу пациента, чтобы не мешать стабилизации туловища.

- Пристегните фиксирующие ремни для стабилизации колен/бедер (рисунок 5, поз. 14).

 Не забывайте пристегивать ребенка фиксирующими ремнями безопасности.

- В положении «сидя» пояс для стабилизации таза (рисунок 5, поз. 13) должен оставаться в открытом положении.

- При помощи ручек «А» (рисунок 6, поз. А), «В» (рисунок 6, поз. В) и «С» (рисунок 6, поз. С), находящихся на обеих боковых сторонах изделия, отрегулируйте высоту подлокотников. Заблокируйте (закрутите) ручки «А», «В» и «С».

- При необходимости установите столешницу для мануальных упражнений и развлечений (с вырезом для корпуса пациента) (рисунок 5, поз. 10).

Для установки столешницы вставьте ее горизонтально под подлокотники, которые должны быть установлены на той же высоте, и прикрутите ее болтами «Е» (рисунок 6, поз. Е). Затем, держась за столешницу, двигая ее вперед-назад, убедитесь, что она правильно заблокирована.

Угол наклона и высоту столешницы с подлокотниками можно дополнительно отрегулировать при помощи ручек «А» (рисунок 4, поз. А), «В» (рисунок 4, поз. В) и «С» (рисунок 4, поз. С).

7.3 ПОРЯДОК РАБОТЫ

 **Внимание!** Во время монтажа и регулировок механизмов опор существует опасность застревания или зажатия в возникающих щелях частей тела. Данные операции следует проводить особенно осторожно. После завершения регулировок следует тщательно заблокировать (закрутить) ручки (болты) для стабилизации позиции.

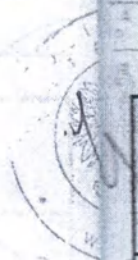
7.3.1 Изменение позиции. Модель DRVRX

Опоры модели DRVRX имеют возможность установить три основные позиции: сидячую, лежащую (горизонтальную), «Zero Gravity».

Для подготовки опор к изменению позиции:

- Снимите столешницу для мануальных упражнений и развлечений (с вырезом для корпуса пациента) с помощью откручивания болтов «L» (рисунок 4, поз. L);

- Выдвиньте подлокотники максимально вверх и вперед при помощи ручек «В» (рисунок 4, поз. В) и «D» (рисунок 4, поз. D).



**STRONA
NIEZADRUKOWANA**

СИДЯЧАЯ ПОЗИЦИЯ (рисунок 7)

Сидячая позиция (сиденье горизонтально - 0° , спинка и подножки вертикально - 90°) является исходной позицией, в которой должны находиться опоры после их извлечения из упаковки.

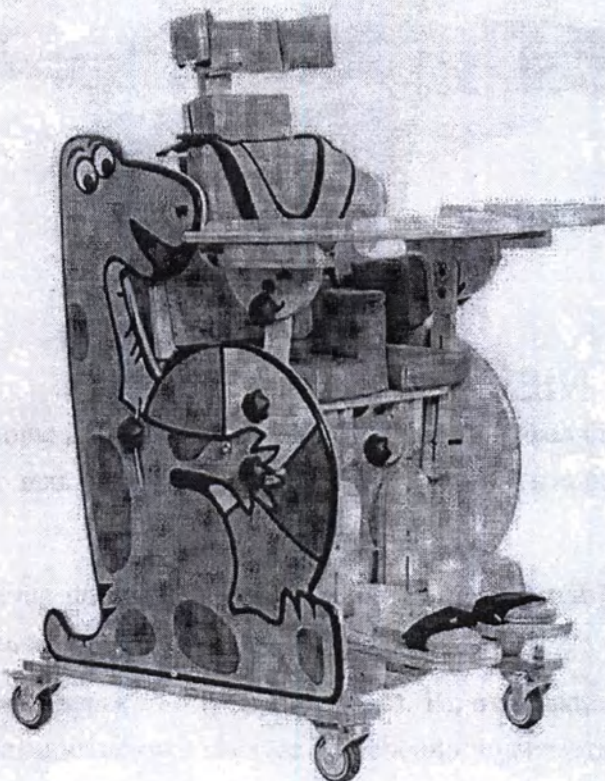


Рисунок 7 – Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVRX. Сидячая позиция

⚠ Длительное нахождение ребенка в положении сидя без изменения этого положения может привести к изменениям кожи (раздражение, пролежни) и перегрузке позвоночника.

ЛЕЖАЧАЯ ПОЗИЦИЯ (рисунок 8)

Для установки лежачей позиции:

- Ослабьте все 4 затяжки ручек «F» (рисунок 4, поз. F), отвечающие за регулировку боковых стабилизаторов туловища, и переместите стабилизаторы (рисунок 3, поз. 8) в крайнее нижнее положение.
- Ослабьте жилет, стабилизирующий туловище. Для этого потяните за 4 застежки жилета таким образом, чтобы ремни жилета сократились.
- Убедитесь, что все конечности ребенка находятся в безопасном положении.

STRONA
NIEZADRUKOWANA



Рисунок 8 – Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVRX. Лежащая позиция (горизонтальная)

⚠ Не допускается помещение конечностей или их частей (стоп, кистей рук, пальцев) в подвижные компоненты опор.

- Ослабьте затяжки ручек «Е» (рисунок 4, поз. Е), отвечающие за подъем/опускание спинки. Во время опускания спинки следует постепенно поднимать подножки. Освободите блокировки подножек «К» (рисунок 4, поз. К), постепенно отрегулируйте подножки на полный диапазон до уровня 0° таким образом, чтобы подножки являлись горизонтальными опорами для нижних конечностей. Двигайте аккуратно подножкой до характерного щелчка.

- Уложите ребенка таким образом, чтобы его голова находилась на профилированном подголовнике, а стопы уверенно опирались на подножках.

⚠ Подножки служат исключительно для опоры ног сидящего пациента (ребенка), запрещается вставать на них.

Примечание: По конструктивным соображениям необходимо пододвинуть ребенка вверх для получения стабильной и удобной лежащей позиции, которая может стать исходной для вертикализации.

- Подгоните боковые стабилизаторы: установите правый и левый стабилизаторы туловища (рисунок 3, поз. 8) так, чтобы они стабилизировали туловище ребенка, затяните ручки «F» с целью заблокировать стабилизаторы.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

- Закрепите и отрегулируйте жилет, стабилизирующий туловище. Закрепите и отрегулируйте фиксирующие ремни для стоп (рисунок 3, поз. 6).

⚠ Не забывайте пристегивать ребенка фиксирующими ремнями безопасности.

ПОЗИЦИЯ «ZERO GRAVITY» (рисунок 9)

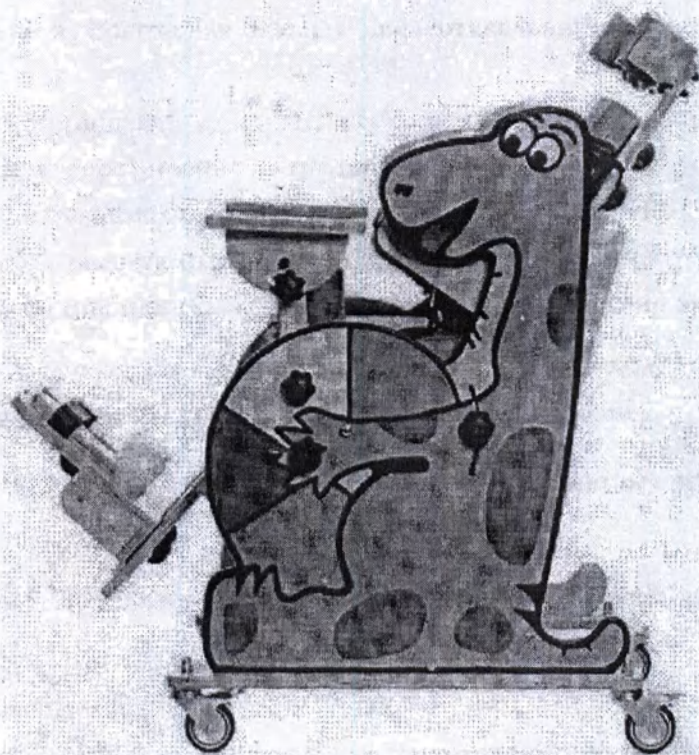


Рисунок 9 – Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVVRX. Позиция «Zero Gravity»

Для установки позиции «Zero Gravity»:

- Убедитесь, что опоры находятся в лежачей (горизонтальной) позиции (рисунок 8).
- Ослабьте затяжки ручек «Е» (рисунок 4, поз. Е), отвечающие за подъем/опускание спинки, до получения требуемой позиции: плюс 15° (от горизонтали 0°).
- Во время опускания спинки следует постепенно опускать подножки. Освободите блокировки подножек «К» (рисунок 4, поз. К), постепенно отрегулируйте подножки на угол плюс 15° (в низ от уровня 0°). Двигайте аккуратно подножкой до характерного щелчка.

Для возвращения к исходной сидячей позиции из позиции «Zero Gravity»:

- Убедитесь, что все конечности ребенка находятся в безопасном положении.
- Вернитесь сначала к лежачей позиции (рисунок 8).

STRONA
NIEZADRUKOWANA

- Ослабьте жилет, стабилизирующий туловище. Для этого потяните за 4 застежки жилета таким образом, чтобы ремни жилета сократились.
- Отрегулируйте стабилизаторы туловища (рисунок 3, поз. 8), по возможности максимально вверх, отворачивая ручки «F».
- Ослабьте затяжки ручек «E» (рисунок 4, поз. E), отвечающие за подъем/опускание спинки, до получения требуемого вертикального положения 90°, одновременно переставляя постепенно подножки из положения плюс 15° до вертикального положения плюс 90° с помощью блокировок «K».
- Отрегулируйте (подтяните) жилет, стабилизирующий туловище, таким образом, чтобы он находился непосредственно на грудной клетке ребенка.
- Отрегулируйте боковые стабилизаторы, затяните все ручки «E».
- В случае необходимости отрегулируйте абдуктор с помощью ручки «C» (рисунок 4, поз. «C»), так чтобы он стабилизировал бёдра и не оказывал давления на пах ребёнка.

Модель DRVРХ выполняет функцию реабилитационного кресла для предварительной адаптации пациента в положении сидя, а также функцию кушетки.

⚠ Внимание! Решение о времени вертикализации принимает лечащий врач или физиотерапевт.

⚠ Внимание! Немедленно прекратите реабилитацию, если пациент испытывает дискомфорт или боль.

7.3.2 Изменение позиции. Модель DRVF04

Опоры модели DRVF04 имеют возможность установить пять основных позиций: сидячую, лежащую (горизонтальную), вертикальную, Тренделенбурга, «Zero Gravity».

Для подготовки опор к изменению позиции:

- Снимите столешницу для мануальных упражнений и развлечений (с вырезом для корпуса пациента) (рисунок 5, поз. 10) с помощью откручивания болтов «E» (рисунок 6, поз. E).
- Выдвиньте подлокотники максимально вверх и вперед при помощи ручек «A» (рисунок 6, поз. A), «B» (рисунок 6, поз. B) и «C» (рисунок 6, поз. C).

Примечание: Модель DRVРХ не имеет функции вертикализации!

СИДЯЧАЯ ПОЗИЦИЯ (рисунок 10)

Сидячая позиция (сиденье горизонтально - 0°, спинка и подножки вертикально - 90°) является исходной позицией, в которой должны находиться опоры после их извлечения из упаковки.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

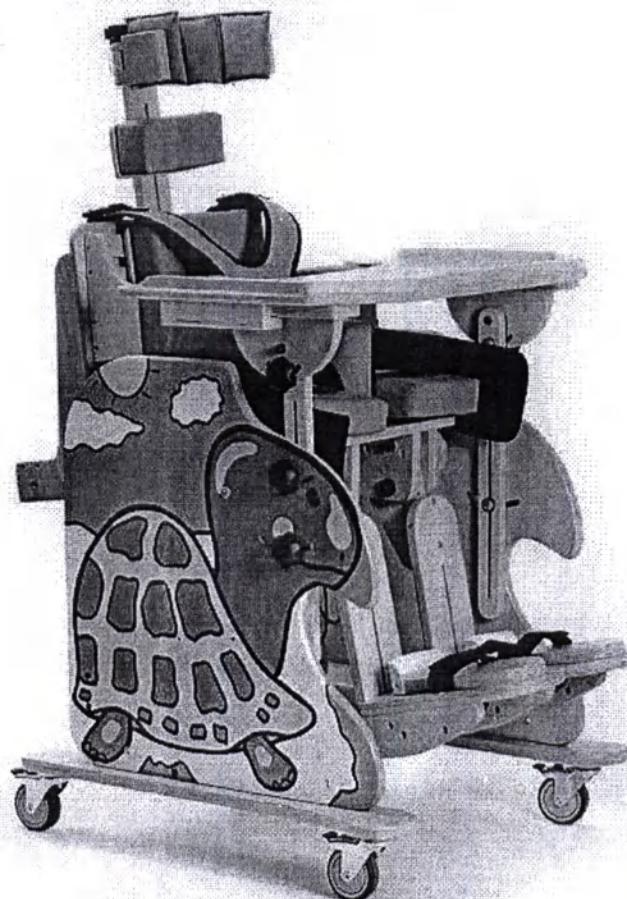


Рисунок 10 – Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVF04. Сидячая позиция

⚠ Длительное нахождение ребенка в положении сидя без изменения этого положения может привести к изменениям кожи (раздражение, пролежни) и перегрузке позвоночника.

ЛЕЖАЧАЯ ПОЗИЦИЯ (рисунок 11)

Для установки лежачей позиции:

- Ослабьте все 4 затяжки ручек «L» (рисунок 6, поз. L), отвечающие за регулировку боковых стабилизаторов туловища, и переместите стабилизаторы (рисунок 5, поз. 8) в крайнее нижнее положение.
- Ослабьте жилет, стабилизирующий туловище (рисунок 5, поз. 12). Для этого потяните за 4 застёжки жилета таким образом, чтобы ремни жилета сократились.
- Ослабьте фиксирующие ремни для стабилизации колен/бедер (рисунок 5, поз. 14).
- Убедитесь, что все конечности ребенка находятся в безопасном положении.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

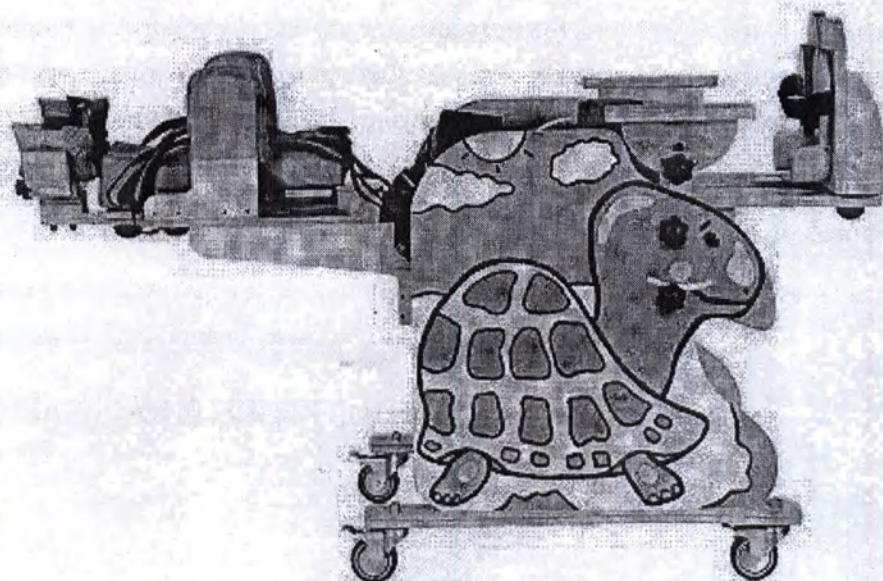


Рисунок 11 – Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVF04. Лежачая позиция (горизонтальная)

⚠ Не допускается помещение конечностей или их частей (стоп, кистей рук, пальцев) в подвижные компоненты опор.

- Нажмите и удерживайте кнопку «Р» (рисунок 6, поз. Р), отвечающую за подъем/опускание спинки. Во время опускания спинки следует постепенно поднимать подножки. Освободите блокировки подножек «F» (рисунок 6, поз. F), постепенно отрегулируйте подножки на полный диапазон до уровня 0° таким образом, чтобы подножки являлись горизонтальными опорами для нижних конечностей. Двигайте аккуратно подножкой до характерного щелчка.

- Уложите ребенка таким образом, чтобы его голова находилась на профилированном подголовнике, а стопы уверенно опирались на подножках.

⚠ Подножки служат исключительно для опоры ног сидящего пациента (ребенка), запрещается вставать на них.

Примечание: По конструктивным соображениям необходимо пододвинуть ребенка вверх для получения стабильной и удобной лежачей позиции, которая может стать исходной для вертикализации.

- Подгоните боковые стабилизаторы: установите правый и левый стабилизаторы туловища (рисунок 5, поз. 8) так, чтобы они стабилизировали туловище ребенка, затяните ручки «L» с целью заблокировать стабилизаторы.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

- Закрепите и отрегулируйте жилет, стабилизирующий туловище (рисунок 5, поз. 12). Закрепите и отрегулируйте пояс для стабилизации таза (рисунок 5, поз. 13) и фиксирующие ремни для стабилизации колен/бедер (рисунок 5, поз. 14), стоп (рисунок 5, поз. 15) и головы (рисунок 5, поз. 16).

⚠ Не забывайте пристегивать ребенка фиксирующими ремнями безопасности.

Лежачая позиция (горизонтальная) является исходной для установки: вертикальной позиции и позиции Тренделенбурга.

ВЕРТИКАЛЬНАЯ ПОЗИЦИЯ (рисунок 12)

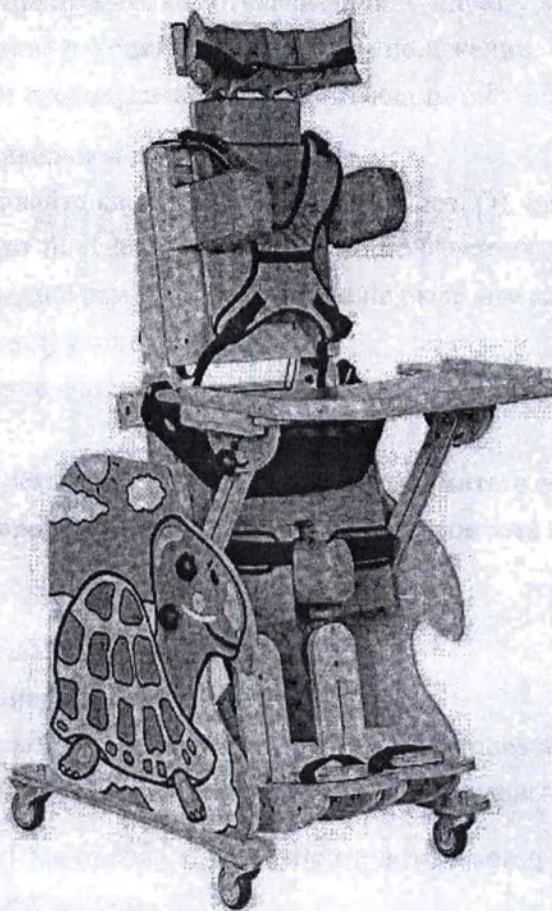


Рисунок 12 – Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVF04. Вертикальная позиция

⚠ Правила безопасности при вертикализации:

- Запрещается использовать функцию вертикализации в тех случаях, когда состояние пациента этого не позволяет.

- Процесс вертикализации должен проходить постепенно.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

- Если вертикализация ребёнка происходит первый раз, то она должна проходить под присмотром квалифицированного персонала.

- Обратите особое внимание на реакции ребенка в процессе вертикализации: бледность кожных покровов, потливость, тошнота. Если у него возникли какие-либо симптомы Вы должны остановить процесс вертикализации и немедленно вернуться в положении лежа на спине.

- Отвлекайте внимание пациента во время вертикализации: манипуляционными играми, учебными играми, касательной стимуляцией и др.

- В вертикальном положении запрещается регулировать спинку сиденья.

 Перед тем как приступить к вертикализации, следует убедиться, что все конечности ребенка (особенно руки) находятся в безопасном положении, и все фиксирующие ремни уложены, застегнуты и предохранены соответствующим образом.

Для установки вертикальной позиции:

- Нажмите и удерживайте кнопку «О» (рисунок 6, поз. О), отвечающую за регулировку положения сиденья, до получения соответствующего вертикального положения (80°). Следите, чтобы фиксирующие ремни тела пациента не были прижаты или укорочены через движущиеся элементы конструкции опор.

- Проверьте натяжение фиксирующих ремней тела пациента и качество стабилизации тела ребенка в опорах.

- Для обратного перехода в лежачую позицию нажмите и удерживайте кнопку «О» (рисунок 6, поз. О), одновременно толкая спинку вниз до момента принятия горизонтального положения.

ПОЗИЦИЯ ТРЕНДЕЛЕНБУРГА (рисунок 13)

Для установки позиции Тренделенбурга:

- Убедитесь, что опоры находятся в лежачей позиции (горизонтальной) (рисунок 11).

- Убедитесь, что все конечности ребенка находятся в безопасном положении.

 Не допускается помещение конечностей или их частей (стоп, кистей рук, пальцев) в подвижные компоненты опор.

- Нажмите и удерживайте кнопку «О» (рисунок 6, поз. О), отвечающую за регулировку положения сиденья, до получения требуемой позиции: минус 15° (от горизонтали 0°). Следите, чтобы фиксирующие ремни тела пациента не были прижаты или укорочены через движущиеся элементы конструкции опор.

- Проверить качество стабилизации тела ребенка в опорах.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

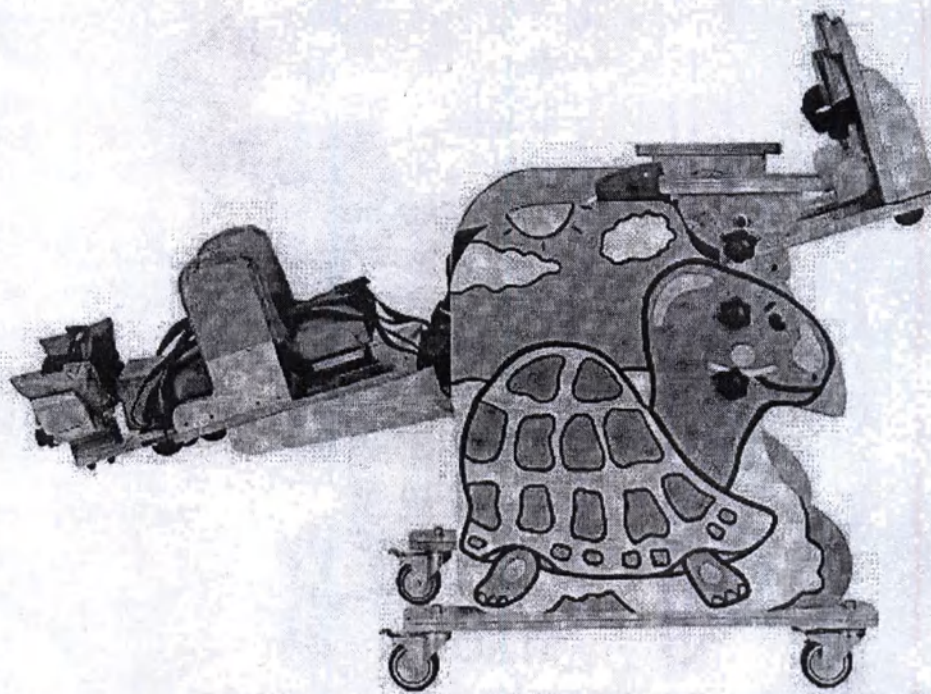


Рисунок 13 – Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVF04. Позиция Тренделенбурга

Позиция Тренделенбурга является исходной позицией для установки позиции «Zero Gravity».

ПОЗИЦИЯ «ZERO GRAVITY» (рисунок 14)

Для установки позиции «Zero Gravity»:

- Убедитесь, что опоры находятся в позиции Тренделенбурга (рисунок 13).
- Нажмите и удерживайте кнопку «Р» (рисунок 6, поз. Р), отвечающую за подъем/опускание спинки, до получения требуемой позиции: плюс 15° (от горизонтали 0°).
- Во время поднятия спинки следует постепенно опускать подножки. Освободите блокировки подножек «F» (рисунок 6, поз. F), постепенно отрегулируйте подножки на угол плюс 15° (в низ от уровня 0°). Двигайте аккуратно подножкой до характерного щелчка.

К позиции «Zero Gravity» можно также безопасно перейти от лежащей позиции (рисунок 11).

STRONA
NIEZADRUKOWANA

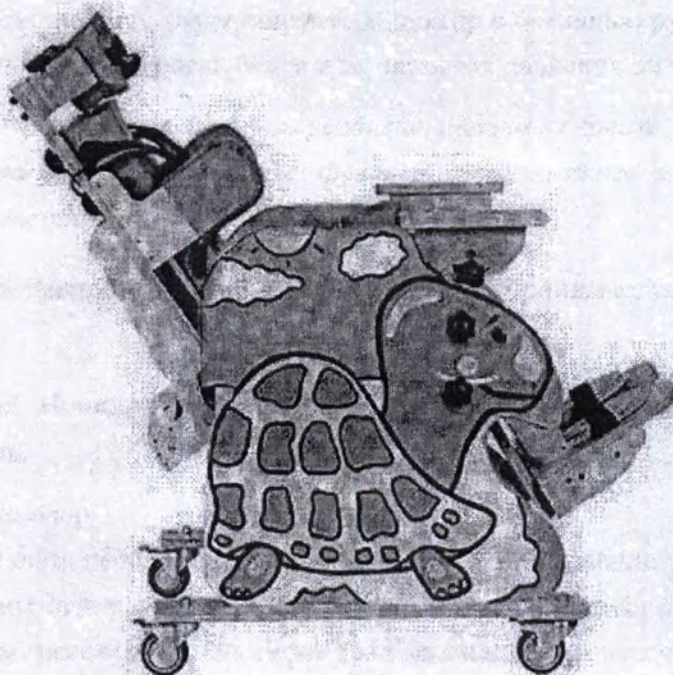


Рисунок 14 – Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, модель DRVFO4. Позиция «Zero Gravity»

Для возвращения к исходной сидячей позиции из вертикальной позиции или позиции «Zero Gravity»:

- Убедитесь, что все конечности ребенка находятся в безопасном положении.
- Вернитесь сначала к лежащей позиции (рисунок 11).
- Ослабьте жилет, стабилизирующий туловище (рисунок 5, поз. 12). Для этого потяните за 4 застежки жилета таким образом, чтобы ремни жилета сократились.
- Расстегните пояс для стабилизации таза (рисунок 5, поз. 13) и уложите его отдельные части (правую и левую) по вертикали вдоль сиденья.
- Расстегните фиксирующие ремни для стабилизации колен/бедер (рисунок 5, поз. 14).
- Отрегулируйте стабилизаторы туловища (рисунок 5, поз. 8), по возможности максимально вверх, отворачивая ручки «L».
- Нажмите и удерживайте кнопку «P» (рисунок 6, поз. P), отвечающую за подъем/опускание спинки, до получения требуемого вертикального положения 90°, одновременно переставляя постепенно подножки из горизонтального положения 0° до вертикального положения 90° с помощью блокировок «F».
- Отрегулируйте (подтяните) жилет, стабилизирующий туловище (рисунок 5, поз. 12), таким образом, чтобы он находился непосредственно на грудной клетке ребенка.
- Отрегулируйте боковые стабилизаторы, затяните все ручки «L».

STRONA
NIEZADRUKOWANA

- В случае необходимости отрегулируйте абдуктор с помощью ручки «G» (рисунок 6, поз. G), так чтобы он стабилизировал бёдра и не оказывал давления на пах ребёнка.

Модель DRVF04 выполняет функцию реабилитационного кресла для предварительной адаптации пациента в положении сидя, функцию статического вертикализатора для дальнейшей реабилитации, а также – функцию кушетки

⚠ Внимание! Решение о времени вертикализации принимает лечащий врач или физиотерапевт.

⚠ Внимание! Немедленно прекратите реабилитацию, если пациент испытывает дискомфорт или боль.

7.3.3 Переноска опор

При переноске опор необходимо соблюдать следующие правила:

- Опоры должны перемещаться и передвигаться только взрослым (обученным законным представителем несовершеннолетнего или медицинским персоналом). Пациент не должен предпринимать усилий по передвижению опор.
- Нельзя перевозить и переносить опоры, если в них находится ребёнок.
- На время переноски все тормоза на колесах должны быть включены.
- Опоры должны находиться в сидячей позиции (рисунок 7, рисунок 10). Тогда их можно переносить, хватая за указанные стрелками места на рисунке 15 по обеим сторонам опор, выбирая один из обозначенных вариантов.

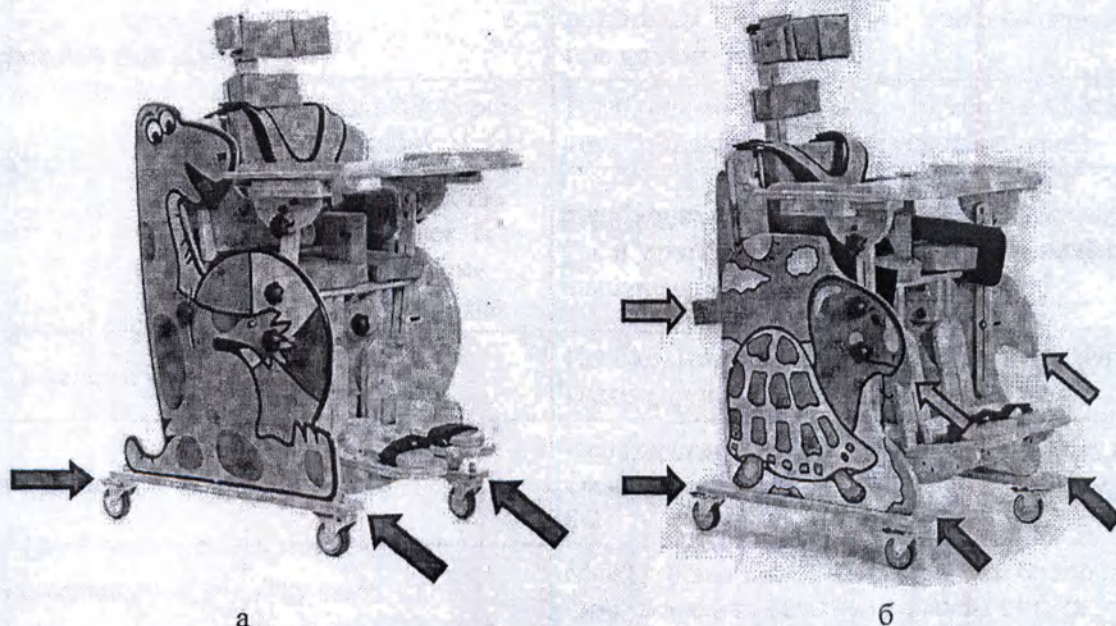


Рисунок 15 – Схема для переноски изделия Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE, где: а – модель DRVVRX, б – модель DRVF04

STRONA
NIEZADRUKOWANA

8 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Контрольный список безопасности всех функциональных элементов опор (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 4. При возникновении проблем обратитесь в отдел клиентского обслуживания производителя или уполномоченного представителя в РФ.

Таблица 4 – Проверка безопасности работы изделия

Частота проверки	Предмет контроля	Замечания
Перед первым использованием	Контроль технического состояния всех элементов изделия	Необходимо проверить, что все элементы опор не имеют видимых механических повреждений, все элементы и механизмы исправны
Перед каждым использованием	Общее состояние	Необходимо проверить, что все элементы опор не имеют видимых механических повреждений В случае возникновения механических повреждений необходимо связаться с производителем или уполномоченным представителем в РФ
	Контроль блокировки тормозов	Необходимо убедиться, что все блокировки тормозов на колесах работают исправно
	Контроль качества крепления гаек, болтов и других крепежных элементов	Необходимо убедиться, что все гайки, болты и другие крепежные элементы надёжно закручены
Раз в неделю	Колёса	Необходимо проконтролировать состояние колёс и очистить их от грязи (см. п. 8.2)
Раз в неделю	Чистота	Необходимо проконтролировать общее состояние опор и очистить их от грязи (см. п. 8.2)
Раз в месяц	Оси колёс	Между осью колёс и подшипником необходимо добавить несколько капель смазки

STRONA
NIEZADRUKOWANA

8.2 Очистка

- Очистку опор следует проводить после каждого применения по назначению, вне зависимости от дальнейшего использования.

- Очистку опор следует проводить с помощью мягкой ткани, смоченной в воде. Не используйте чистящие жидкости или аэрозоли, которые могут содержать огнеопасные вещества.

 **Внимание!** Используйте только мягкие материалы (например, хлопчатобумажную ткань), не используйте грубые материалы. Не используйте материалы для дезинфекции (хлопчатобумажную ткань) повторно.

- Регулярно удаляйте грязь (нити, волосы) с подвижных элементов опор (колес, подножек, винтов фиксаторов).

- Загрязнения обивки следует удалять при помощи мягкой ткани, смоченной в растворе слабого моющего средства и теплой воды. Операцию необходимо повторять до тех пор, пока не сойдет пятно. Обивку следует просушить впитывающей тканью или бумажной салфеткой. Не следует растирать пятно.

 Не используйте слишком мокрую ткань, так как это грозит увеличением пятна, а в крайних случаях, повреждением обивки или пенного наполнителя. Следует помнить об удалении излишка влаги с ткани перед повторной чисткой.

После выведения пятен, обивку следует ополоснуть теплой водой с применением чистой мягкой белой ткани.

 **Внимание!** Обивку не следует гладить и замачивать!

 **Внимание!** Для очистки опор и их частей нельзя использовать:

- растворители;
- средства для чистки туалета;
- средства, содержащие хлор;
- жесткие щетки и острые предметы;
- другие агрессивные средства;
- мойку под давлением и пароочистители.

8.3 Ремонт

Техническое обслуживание и ремонт следует производить исключительно силами уполномоченного сервисного персонала производителя или уполномоченного представителя в РФ. Уполномоченный сервисный персонал может получить по требованию технические схемы и спецификации запасных частей.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

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

 Ремонт опор может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров.

 Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 5 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 5 – Сведения о проведенном ремонте

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

STRONA
NIEZADRUKOWANA

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

Опоры не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

STRONA
NIEZADRUKOWANA



10 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Опоры не содержат лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

11 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

Исследования на животных не проводились.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Примечание: Опоры должны прикрепляться только за каркас. Фиксирующие ремни (в т.ч. пояс, жилет) должны быть присоединены к неподвижным деталям опор.

12.2 Условия транспортирования и хранения опор в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя): при температуре окружающего воздуха от минус 10 до плюс 40°C и относительной влажности до 98 % при 25°C.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

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

Не применимо, так как опоры не имеют программного обеспечения.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

14 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

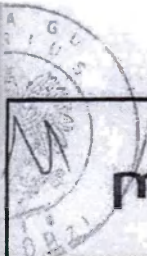
Данное требование не применимо, так как опоры не являются стерильными и не должны подвергаться стерилизации.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

**15 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ,
НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИС-
ПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕ-
ЛИЕМ**

Принадлежности, медицинские изделия и изделия, не являющиеся медицинскими, для использования в комбинации с опорами не предусмотрены.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

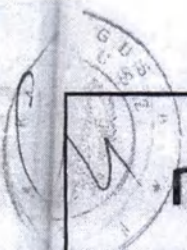


16 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация медицинского изделия (опоры) на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО)

STRONA
NIEZADRUKOWANA



17 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

17.1 Использование опор должно осуществляться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

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

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

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

17.4 Эксплуатация опор предусматривается только внутри помещений на ровных поверхностях.

17.5 Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 40°C.

Относительная влажность воздуха: от 30 до 75 %.

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

17.6 Опоры должны перемещаться и передвигаться только взрослым (обученным законным представителем несовершеннолетнего или медицинским персоналом). Пациент не должен предпринимать усилий по передвижению опор.

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

17.7.1 Оставленное без присмотра, без применения стояночного тормоза, на скользкой или наклонной поверхности изделие может перевернуться и упасть.

17.7.2 Изделие содержит мелкие части, которые может проглотить ребенок.

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

STRONA
NIEZADRUKOWANA



18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE

Исполнение (модель) _____

Серийный номер _____ Код партии _____

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

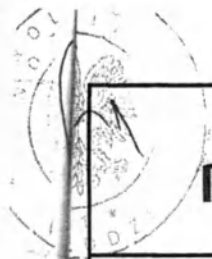
Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

STRONA
NIEZADRUKOWANA



19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE

Исполнение (модель) _____

Серийный номер _____ Код партии _____

упакованы на предприятии-изготовителе mdh sp. z o.o. (мдх сп. з о.о.) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

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

STRONA
NIEZADRUKOWANA

20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 6.

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

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

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

- наименование и исполнение изделия;
- серийный номер и код партии изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

STRONA
NIEZADRUKOWANA

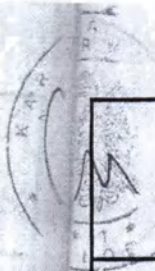


Таблица 6 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание ре- кламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

STRONA
NIEZADRUKOWANA

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

21.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики Опор для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE только при соблюдении следующих условий:

- Ремонт производился исключительно уполномоченным сервисным персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.

- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации.

- Опоры применялись согласно настоящему руководству по эксплуатации.

21.2 В гарантийное обслуживание не входит:

- ремонт поврежденной лакированной и окрашенной поверхностей;

- ремонт повреждений ткани, вызванных неаккуратным использованием или чисткой;

- восстановление функционирования элементов конструкции, вызванное потерей болтов или гаек, а также сбитых болтовых и резьбовых соединений из-за частых монтажных работ.

21.3 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Уважаемые покупатели!

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

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в Выписке из технического файла, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи изделия. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

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

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

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

- Несовпадения кода партии изделия с гарантийным талоном.

STRONA
NIEZADRUKOWANA



SPRZET
MEDYCYN

Руководство по эксплуатации VT2363 от 03.03.2020

- Наличия механических повреждений.
- Обнаружения следов самостоятельного изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.



STRONA
NIEZADRUKOWANA



ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Опоры для стояния и сидения для детей-инвалидов VITEA CARE

Исполнение (модель) _____

Серийный номер _____ Код партии _____

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Приняты на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____

(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

STRONA
NIEZADRUKOWANA

22 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Сфера применения	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
-	MDD 93/42/EEC	Директива Совета от 14 июня 1993 г. Медицинские приборы, устройства, оборудование.
Системы менеджмента качества	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
Этикетка / Руководство по эксплуатации	DIN EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
	DIN EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
	EN 980:2008	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий.
Биологический контроль	ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков.
Риск менеджмента	DIN EN ISO 14971:2013	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.
Частные стандарты	DIN EN 12182-2012	Техническая помощь для больных людей - Общие требования и методы испытания.
	ISO 7176-16:2012	Кресла-коляски. Часть 16. Стойкость к возгоранию устройств, поддерживающих положение тела.
	ISO 9999:2016	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология.

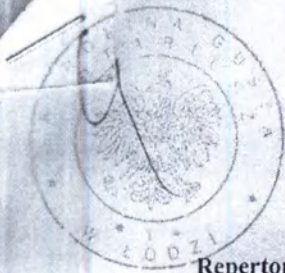
Член Правления «МДХ сп. з о.о.»

Włodarczyk Anetta
Włodarczyk Anetta /г-жа Влодарчик Анетта
11th of May, 2020/ 11 мая 2020 г.
I.s./м.п.

mdh sp. z o.o.
90-349 Łódź
ul. ks. W. Tymienieckiego 22/24
tel. 42 674 83 84, fax 42 636 52 21
NIP 728-22-95-492 REGON 472253652

STRONA
NIEZADRUKOWANA

Служба безопасности
Министерства обороны
125080, Москва, ул. Садовая-Кавказская, д. 10
Тел: (495) 794-11-11, 794-11-12, 794-11-13
Факс: (495) 794-11-14
E-mail: sb@mosdef.ru



Karolina Gusta
Notariusz w Łodzi
Ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus nr 100 lok. 1
91-341 Łódź
tel. 42 6-111-705 kom. 791-000-911
karolina.gusta@notariusze.lodz.pl
NIP 726 230 83 00

Repertorium A nr 3145 /2020

Dnia dwudziestego trzeciego listopada dwa tysiące dwudziestego roku (23.11.2020r.),-----
Ja, **KAROLINA GUSTA** – notariusz w Łodzi, poświadczam, że dokument ten w mojej obecności
podpisała własnoręcznie przybyła do mojej Kancelarii Notarialnej w Łodzi - lokalu numer 1,
znajdującego się w budynku przy ulicy Świętej Teresy od Dzieciątka Jezus pod numerem 100: -----

ANETTA EWA WŁODARCZYK, córka Szczepana i Ilony, PESEL 78060912782 ,
legitymująca się polskim dowodem osobistym serii AUH numer 102556 (ważnym do dnia
21.10.2021 r.), według oświadczenia zamieszkała w Łodzi, ulica Kolarska numer 27, kod
pocztowy 94-131 - -----

– działający jako Członek Zarządu Spółki MDH spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z
siedzibą w miejscowości Łodzi, REGON: 472253652, NIP: 7282295492 wpisanej do rejestru
przedsiębiorców za numerem 0000179592, co wynika z okazanej informacji odpowiadającej
odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców pobranego w formie wydruku komputerowego
na podstawie art.4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym
(Dz.U. z 2019 r. poz. 1500) z zasobów Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego w
dniu dzisiejszym - wpisany w tym charakterze do rejestru i uprawniony do reprezentacji Spółki.

Tożsamość Stawiającej stwierdziłam na podstawie dokumentu przywołanego przy nazwisku.-----

Notariusz poinformowała i pouczyła ustnie: -----

- iż, poniższe poświadczenie podpisu na dokumencie nie dotyczy treści dokumentu, -----
- o treści art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO), (Dz.Ur.UE.L 2016 r. Nr 119, str.1). -----

Pobrano:-----

- tytułem taksy notarialnej stosownie do § 13 w zw. z §1 Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2020 r., poz. 1473) kwotę 20 zł (dwadzieścia złotych),-----
- tytułem podatku od towarów i usług w wysokości 23% od pobranego wynagrodzenia – na podstawie art 5 ust.1 pkt 1, art. 19a ust.1, art. 41 ust. 1 i art. 146a ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. z 2017 r. 1221) w kwocie 4,60 zł (cztery złote sześćdziesiąt groszy).-----



NOTARIUSZ

Karolina Gusta





Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu

Notariusza

Karoliny Gusty

i pieczęci urzędowej o brzmieniu

Karolina Gusta

Notariusz w Łodzi

* 1 *

Pobrano i skasowano opłatę skarbową w kwocie

26,- (dwadzieścia sześć) złotych.

uiszczono na konto 08-1560-0013-2025-0305-5133-0016

Urzędu Miasta Łodzi – Wydział Finansowy

w dniu 2 grudnia 2020 roku

Łódź, dnia 2 grudnia 2020 roku



WICEPREZES
SĄDU OKRĘGOWEGO W ŁÓDZI

Marek Kruszewski

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Państwo / Country: **Rzeczpospolita Polska**
Niniejszy dokument urzędowy / This public document
2. podpisany został przez **Marek Kruszewski**
has been signed by
3. działającego w charakterze
acting in the capacity of **Prezes**
4. zaopatrzony jest w pieczęć/stempel
bears the seal/stamp of **Sąd Okręgowy w Łodzi**

Poświadczony / Certified

5. w / at Warszawa
6. dnia / the 2020-12-22
7. przez / by Ministerstwo Spraw Zagranicznych
8. Nr / N° 47345/2020
9. Pieczęć/stempel
Seal/stamp:
10. Podpis:

Signature:
Aleksandra Jack-Sługaj

Kierownik

Referat ds. Legalizacji

DEPARTAMENT KONSULARNY





Каролина Густа
Нотариус в г. Лодзь
улица Святой Терезы и Младенца Иисуса дом № 100, офис № 1
91-341 Лодзь
тел. 42 6-111-705, коммутатор 791-000-911
karolina.gusta@notariusze.lodz.pl
ИНН 726 230 83 00

Реестр А № 3145/2020

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцатого года (23.11.2020 г.) -----
Я, **КАРОЛИНА ГУСТА – нотариус в г. Лодзь**, удостоверяю, что данный документ собственноручно
подписала в моем присутствии, лично явившаяся в мою Нотариальную контору, расположенную по
адресу: г. Лодзь, улица Святой Терезы и Младенца Иисуса дом № 100, офис № 1 -----

АНЕТТА ЕВА ВЛОДАРЧИК, дочь Щепана и Илоны, номер во всеобщей электронной
системе учета населения (PESEL): 78060912782, предъявившая для идентификации
удостоверение личности серии АУН № 102556 (со сроком действия до 21.10.2021 г.)
проживающая, согласно заявлению, по адресу: г. Лодзь, ул. Коларска, 27, почтовый индекс 94-
131 -----

- действующая в качестве **Члена Правления Общества с ограниченной ответственностью**
«МДХ» с местонахождением в г. Лодзь, РЕГОН (REGON): 472253652; ИНН (NIP): 7282295492
внесенного в реестр предпринимателей под номером 0000179592, что является результатом
представленной информации, соответствующей актуальной выписке из реестра
предпринимателей, загруженной в виде обязательной распечатки в соответствии с пунктом 4аа
статьи 4 Закона от 20 августа 1997 г. о Национальном судебном реестре (Законодательный
вестник 2019 г., полож. 1500) из ресурсов Центральной информации Национального судебного
реестра на сегодняшний день – внесенной в этом качестве в реестр и уполномоченной
представлять Компанию. -----

Вышеуказанная личность была установлена нотариусом на основании предъявленного удостоверения
личности, номер которого указан рядом с фамилией. -----

Нотариус проинформировал и подробно проинструктировал: -----

- что, вышеприведенное удостоверение подписи не распространяется на содержание
документа. -----
- о содержании ст. 13 Регламента Европейского парламента и Совета Европейского Союза
2016/679 от 27 апреля 2016 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о
свободном перемещении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС (Общий Регламент о
защите персональных данных (GDPR). (Законодательный вестник UE.L 2016, № 119, стр. 1). -----

Взыскано: -----

- **нотариальная пошлина** в соответствии с § 13 и § 1, Постановления Министра Юстиции от 28 июня
2004 года, по вопросу максимальных ставок нотариальной пошлины (Законодательный Вестник 2020
года, полож. 1473) в размере **20 зл.** (двадцать злотых) -----
- **НДС от взысканной пошлины**, по ставке 23% от собранного вознаграждения - в соответствии со ст.
5 раздел 1 пункт 1, ст. 19а раздел 1, ст. 41 раздел 1 и ст. 146а Закона от 11 марта 2004 г. о налоге на
товары и услуги (Законодательный вестник 2017 г. 1221) в размере **4,60 зл.** (четыре злотых шестьдесят
грошей). -----

НОТАРИУС

/подпись/

Каролина Густа

Гербовая печать: * КАРОЛИНА ГУСТА * НОТАРИУС * В ЛОДЗИ * 1 *

Настоящим свидетельствую подлинность подписи

Нотариуса
Каролины Густа

и официальной печати

Каролина Густа Нотариус * в Лодзи * 1 *

**Взыскано и погашено государственной пошлины в
размере 26,- (двадцать шесть) злотых.**

выплачивается на счет 08-1560-0013-2025-0305-5133-0016

Мэрия города Лодзь – Финансовый отдел

02 декабря 2020 г.

Лодзь, 02 декабря 2020 г.

**ВИЦЕ-ПРЕДСЕДАТЕЛЬ
ОКРУЖНОГО СУДА В ЛОДЗИ**

/подпись/

Марек Крушевский

*Гербовая печать: * ОКРУЖНОЙ СУД * В ЛОДЗИ * 11 **

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Польша

Настоящий официальный документ

2. был подписан Марек Крушевский

3. выступающим в качестве Председатель

4. скреплен печатью/штампом Округной суд в Лодзи

Удостоверено

5. в Варшаве

6. 22.12.2020 г.

7. Министерство Иностранных Дел

8. № 47345/2020

9. Печать/штамп:

Гербовая печать:

*** МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * 10 ***

10. Подпись:

/подпись/

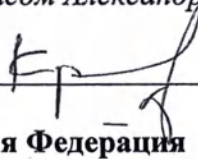
Александра Бонк-Шлюгай

Начальник

Отдела Легализации

КОНСУЛЬСКИЙ ДЕПАРТАМЕНТ

Перевод данного текста с польского языка на русский язык выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

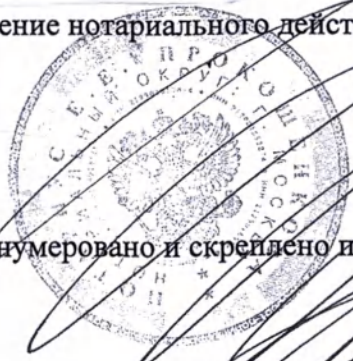
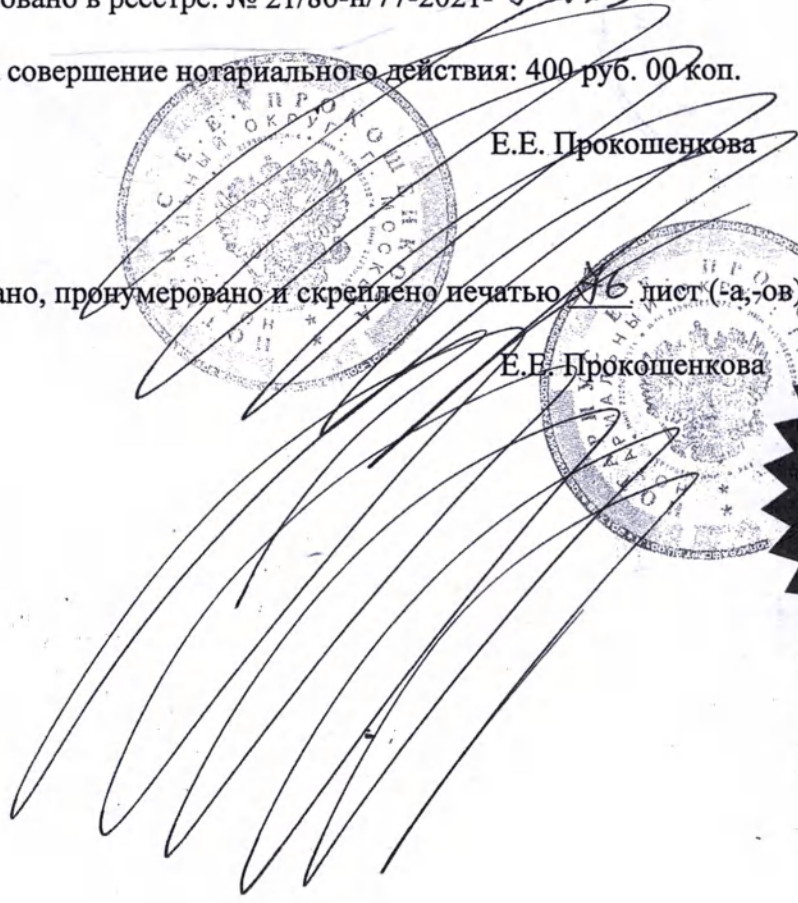
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *Р 423*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью *46* лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

28 янв 2021

Я, Парамонов Алексей Михайлович, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с
представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

77/433-1177-2021-8-71

Уплачено за совершение нотариального действия: 4620

А.М. Парамонов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 листов
Нотариус