

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

Zhenjiang Kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd

No. 4 Dayangzhuang Baolin village Yanling town Dan yang City, China, 212300

«I certify»

Zhenjiang Kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd.

General Director

Cao Hong Hua

«Утверждаю»

«Чжэньцзян Кангруй Рехабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.»

Генеральный директор

Цао Хунхуа



«10» июня 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Ходунки «Armed»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия.....	4
5. Классификация медицинского изделия.....	4
6. Описание медицинского изделия.....	4
7. Комплект поставки медицинского изделия.....	9
8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия.....	12
9. Подготовка к эксплуатации и порядок использования.....	20
10. Меры безопасности.....	33
11. Риски применения.....	34
12. Уход за изделием.....	34
13. Национальные стандарты.....	34
14. Условия хранения и транспортирования.....	35
15. Упаковка.....	36
16. Маркировка.....	36
17. Гарантийные обязательства и срок службы.....	38
18. Ремонт и техническое обслуживание.....	38
19. Данные для утилизации медицинского изделия.....	39

1. Наименование медицинского изделия

«Ходунки «Armed»,

в следующих вариантах исполнения: KR9862LH, KR9632L, KR919L, KR9122L-A, KR9612, KR915L, KR965LH, KR9503L, KR969H, KR9123L, KR9611, KR966LH, KR912L, KR9122L, KR961L, KR9121L-A, KR913L, KR9145L, KR9610, KR9125L, KR965L.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Zhenjiang Kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd. («Чжэньцзян Кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.»),

No. 4 Dayangzhuang Baolin village, Yanling town, Dan yang City, China, 212300 («№ 4 Даянчжуан Баолин вилидж, Яньлин таун, Дань ян Сити, Китай, 212300»).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Zhenjiang Kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd. («Чжэньцзян Кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.»),

No. 4 Dayangzhuang Baolin village, Yanling town, Dan yang City, China, 212300 («№ 4 Даянчжуан Баолин вилидж, Яньлин таун, Дань ян Сити, Китай, 212300»).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Zhenjiang Kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd. («Чжэньцзян Кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.»),

1. No. 4 Dayangzhuang Baolin village, Yanling town, Dan yang City, China («№ 4 Даянчжуан Баолин вилидж, Яньлин таун, Дань ян Сити, Китай»);

2. No. 135 zhenxing road, Fenghuang Industrial park, Yanling Town, Danyang City, China («№ 135 чжэньсин роуд, Фэнхуан Индастриал парк, Яньлин Таун, Даньян Сити, Китай»).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «ОПОРА», 630501, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, пом. 1.

Тел.: 8 (495) 989-12-88.

3. Назначение и сфера применения

Ходунки «Armed» предназначены для помощи в передвижении людям с нарушением функций опорно-двигательного аппарата.

Ходунки позволяют сохранить равновесие и уменьшают нагрузку на нижние конечности.

Ходунки можно использовать в домашних условиях, в лечебно-профилактических и других учреждениях. Дополнительно варианты исполнения KR9862LH, KR9632L, KR919L, KR915L, KR965LH, KR9503L, KR969H, KR961L, KR913L, KR9145L допустимо применять вне

помещений при передвижении на улице и в подвижных транспортных средствах.

Потенциальный потребитель: больные с нарушениями функций нижних конечностей.

Для того, чтобы исключить вероятность травмирования пользователя или повреждения оборудования не пренебрегайте рекомендациями Руководства и общими требованиями безопасности.

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

Показания к применению:

- умеренные и выраженные явления гемипареза;
- нарушения функций опорно-двигательного аппарата;
- реабилитация после операций, травм и переломов конечностей.

Противопоказания:

- потеря функциональности обеих рук;
- нарушения статики и координации движения;
- ограниченная или недостаточная способность к ориентации;
- наркотическое или алкогольное воздействие;
- тяжелые нарушения вестибулярного аппарата;
- психические расстройства.

Побочные действия:

- отсутствуют.

5. Классификация медицинского изделия

- Класс потенциального риска применения: 1.
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 136510 (KR969H, KR9123L, KR912L, KR9122L, KR9121L-A, KR9125L, KR965L); 136520 (KR9632L, KR919L, KR915L, KR9503L, KR913L, KR9145L); 188280 (KR9862LH, KR9122L-A, KR9612, KR965LH, KR9611, KR966LH, KR961L, KR9610).
- Код ОКПД-2: 32.50.22.129.
- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий (по ГОСТ Р 50444): группа 3.

6. Описание медицинского изделия

Материалы, из которых изготовлены ходунки, не оставляют следов на коже или одежде при нормальном использовании ходунков. Материалы ходунков, с которыми контактирует тело пользователя, отвечают требованиям биологической переносимости, установленным в ГОСТ Р 51632.

Металлические части ходунков изготовлены из коррозионно-стойких материалов и/или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия согласно ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ

9.303. Наружные поверхности ходунков имеют защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.032. Ходунки устойчивы к воздействию пота и мочи.

Все части ходунков всех исполнений не имеют неровностей, острых кромок или выступов, которые могли бы повредить одежду или доставить другие неудобства пользователю и сопровождающему лицу.

Ходунки всех исполнений (за исключением KR9612, KR9611) легко складываются и раскладываются, имеют надежную фиксацию рабочего положения и очень удобны при хранении.

Ходунки всех исполнений можно регулировать по высоте. Высота ходунков исполнений KR9862LH, KR9632L, KR919L, KR9122L-A, KR915L, KR9503L, KR9123L, KR912L, KR9122L, KR961L, KR9121L-A, KR913L, KR9145L, KR9125L, KR965L регулируется надежным кнопчным фиксатором. Высота ходунков исполнения KR9612 регулируется надежным фиксатором высоты. Высота ходунков исполнений KR965LH, KR969H, KR966LH регулируется с помощью винта-барашка. Шаг всех видов регулировок составляет 25 мм. Количество уровней регулировки:

- 1) 5 (KR9122L-A, KR9503L, KR9122L, KR9121L-A, KR9145L);
- 2) 6 (KR9862LH);
- 3) 7 (KR969H);
- 4) 8 (KR9632L, KR919L, KR915L, KR965LH, KR966LH, KR912L, KR961L, KR913L, KR9125L, KR965L);
- 5) 9 (KR9123L);
- 6) 10 (KR9612).

Высота ходунков исполнений KR9611, KR9610 регулируется плавно с помощью винта-барашка (KR9611) или винта с быстроразъемным зажимом (KR9610).

Рукоятки ходунков всех исполнений надежно прикреплены к ручке ходунков, являются заменяемыми или легко очищаемыми.

Ходунки исполнений KR9632L, KR919L, KR915L, KR9503L, KR912L, KR961L, KR913L, KR9145L, KR9125L, KR965L снабжены двумя или четырьмя опорами без колесика:

- 1) две задние опоры без колесика (KR912L, KR9125L, KR965L);
- 2) две задние и две передние опоры без колесика (KR9632L, KR919L, KR915L, KR9503L, KR961L, KR913L, KR9145L).

Каждая опора без колесика заканчивается заменяемым резиновым наконечником против скольжения, изготовленным так, чтобы исключить протыкание его опорой при использовании ходунков в соответствии с их назначением. Резиновый наконечник надежно фиксируется на опоре ходунков и не оставляет заметных следов на поверхности перемещения.

Ходунки исполнений KR9862LH, KR9122L-A, KR9612, KR965LH, KR969H, KR9123L, KR9611, KR966LH, KR912L, KR9122L, KR9121L-A, KR9610, KR9125L, KR965L снабжены двумя, тремя или четырьмя опорами с колесиком:

- 1) две передние опоры с колесиком (KR912L, KR9125L, KR965L);
- 2) одна передняя и две задние опоры с колесиком (KR969H);

3) две передние и две задние опоры с колесиком (KR9862LH, KR9122L-A, KR9612, KR965LH, KR9123L, KR9611, KR966LH, KR9122L, KR9121L-A, KR9610).

Каждая задняя опора с колесиком оснащена стояночным тормозом.

У ходунков с двумя передними опорами с колесиком (KR912L, KR9125L, KR965L) стояночным тормозом являются две задние опоры без колесика.

Ручки ходунков исполнений KR9862LH, KR965LH, KR969H, KR966LH оснащены рабочим тормозом с ручным управлением, который может быть легко приведен в действие пользователем во время движения.

Ходунки исполнений KR9862LH, KR9122L-A, KR9612, KR965LH, KR9611, KR966LH, KR961L, KR9610 оснащены удобным сиденьем для отдыха.

Некоторые исполнения ходунков оснащены вспомогательным оборудованием для переноса личных вещей, таким как: сумка (KR9862LH), корзина (KR965LH, KR969H, KR966LH), крышка-столик (KR969H).

Внешний вид ходунков всех вариантов исполнения представлен в таблице 1.

Таблица 1. Внешний вид исполнений

Вариант исполнения	Изображение	Вариант исполнения	Изображение
KR9862LH		KR9632L	
KR919L		KR9122L-A	

KR9612		KR915L	
KR965LH		KR9503L	
KR969H		KR9123L	

KR9611		KR966LH	
KR912L		KR9122L	
KR961L		KR9121L-A	

KR913L		KR9145L	
KR9610		KR965L	
KR9125L			

7. Комплект поставки медицинского изделия

Таблица 2. Комплект поставки

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование комплектующей	Количество, шт.
1		Ходунки	1

	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR9862LH	Сумка	1
		Руководство по эксплуатации	1
2	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR9632L	Ходунки	1
		Руководство по эксплуатации	1
3	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR919L	Ходунки	1
		Руководство по эксплуатации	1
4	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR9122L-A	Каркас	1
		Ножка с колесиком	4
		Руководство по эксплуатации	1
5	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR9612	Каркас	1
		Опора для тела	1
		Фиксатор	4
		Сиденье	1
		Руководство по эксплуатации	1
6	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR915L	Ходунки	1
		Руководство по эксплуатации	1
7	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR965LH	Каркас	1
		Спинка	1
		Корзина	1
		Винт-барашек	4
		Руководство по эксплуатации	1
8	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR9503L	Ходунки	1
		Руководство по эксплуатации	1
9	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR969H	Каркас	1
		Корзина	1
		Винт-барашек	2
		Крышка-столик	1
		Руководство по эксплуатации	1
10	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR9123L	Каркас	1
		Ножка с колесиком	4
		Руководство по эксплуатации	1
11	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR9611	Каркас нижний	1
		Каркас верхний	1
		Соединитель каркасов	2

		Ножка с колесиком	2
		Ограничитель для ног	2
		Ограничитель задний	1
		Фиксатор заднего ограничителя	2
		Сиденье, тип 1	1
		Сиденье, тип 2	1
		Ограничитель тела	1
		Ограничитель центральный	1
		Фиксатор ограничителя тела	2
		Подлокотник	2
		Фиксатор подлокотника	2
		Накладка на подлокотник	2
		Рукоятка	2
		Фиксатор руки	2
		Фиксатор тела	2
		Винт-барашек, тип 1	12
		Винт-барашек, тип 2	2
		Болт М8	10
		Гровер-шайба М8	10
		Ключ шестигранник, 5 мм	2
		Руководство по эксплуатации	1
12	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR966LH	Каркас	1
		Спинка	1
		Корзина	1
		Винт-барашек	2
		Руководство по эксплуатации	1
13	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR912L	Ходунки	1
		Руководство по эксплуатации	1
14	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR9122L	Каркас	1
		Ножка с колесиком	4
		Руководство по эксплуатации	1
15	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR961L	Ходунки	1
		Руководство по эксплуатации	1
16	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR9121L-A	Каркас	1
		Ножка с колесиком	4
		Руководство по эксплуатации	1
17		Ходунки	1

	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR913L	Руководство по эксплуатации	1
18	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR9145L	Ходунки	1
		Руководство по эксплуатации	1
19	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR9610	Каркас	1
		Спинка	1
		Фиксатор	2
		Сиденье	1
		Опора подмышечная	2
		Направляющая подмышечной опоры	2
		Руководство по эксплуатации	1
20	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR9125L	Каркас	1
		Ножка с колесиком	2
		Руководство по эксплуатации	1
21	Ходунки «Armed», вариант исполнения: KR965L	Каркас	1
		Ножка с колесиком	2
		Руководство по эксплуатации	1

8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

Таблица 3. Технические характеристики

Параметр	Вариант исполнения				
	KR9862LH	KR9632L	KR919L	KR9122L-A	KR9612
Длина ходунков, мм, $\pm 10\%$	735	520	450	550	780
Ширина ходунков, мм, $\pm 10\%$	615	570	540	570	600
Максимальная ширина ходунков, мм, не более	675	625	590	625	660
Минимальная высота ходунков, мм, $\pm 10\%$	795	820	780	600	1060
Максимальная высота ходунков, мм, $\pm 10\%$	925	1010	970	690	1270
Габаритные размеры в сложенном состоянии (ДхШхВ), мм, $\pm 10\%$	745 x 275 x 810	835 x 570 x 110	790 x 540 x 90	1010 x 590 x 220	-
Масса (нетто / брутто), кг, не более	7,8 / 10,3	2,9 / 3,4	2,5 / 3,5	4,5 / 6,8	10,2 / 12,9

Количество уровней регулировки, шт.	6	8	8	5	10
Расстояние между уровнями регулировки, мм, $\pm 10\%$	25	25	25	25	25
Максимально допустимое удлинение по высоте, мм, $\pm 10\%$	130	190	190	90	210
Максимальная масса пользователя, кг, не более	120	120	120	90	120
Максимальная безопасная рабочая нагрузка (для вспомогательного оборудования: сумка, корзина, крышка-столик), кг, не более	Сумка: 5,0	-	-	-	-
Сиденье (ШхГ), мм, $\pm 10\%$	455 x 225	-	-	-	550 x 190
Рукоятка поручня (ДхШ), мм, $\pm 10\%$	120 x 45	105 x 36	110 x 37	110 x 33	110 x 37
Ширина между поручнями, мм, $\pm 10\%$	450	430	430	360	250
Максимальное расстояние до рычага рабочего тормоза, мм, не более	72	-	-	-	-
Максимально допустимый угол между продольной осью поручня и направлением движения (если поручни имеют боковое регулирование), ...°, не более	-	-	-	-	-
Передние колесики (диаметр / ширина), мм, $\pm 10\%$	245 / 32	-	-	75 / 20	75 / 20
Задние колесики (диаметр / ширина), мм, $\pm 10\%$	195 / 32	-	-	75 / 20	75 / 20
Ширина разворота, мм, не более	1010	825	815	770	1045
Диаметр наконечника, контактирующего с поверхностью ходьбы, мм, $\pm 10\%$	-	41	40	-	-

Скорость ходунков при работе рабочего тормоза, мм/мин, не более	10	-	-	-	-
Скорость ходунков при работе стояночного тормоза, мм/мин, не более	10	-	-	10	10
Максимальное усилие для приведения в действие и отключения стояночных тормозов, Н, не более:					
- для толкающего усилия;	60	-	-	60	60
- для тягового усилия.	40	-	-	40	40
Угол плоскости в точке наклона ходунка, ...°, не менее:	15,0	10,0	10,0	15,0	10,0
- передняя устойчивость;	7,0	7,0	7,0	7,0	4,0
- задняя устойчивость;	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5
- боковая устойчивость.					

Продолжение таблицы 3

Параметр	Вариант исполнения				
	KR915L	KR965LH	KR9503L	KR969H	KR9123L
Длина ходунков, мм, $\pm 10\%$	520	645	420	580	905
Ширина ходунков, мм, $\pm 10\%$	490	605	480	660	710
Максимальная ширина ходунков, мм, не более	535	665	525	725	780
Минимальная высота ходунков, мм, $\pm 10\%$	770	840	590	830	800
Максимальная высота ходунков, мм, $\pm 10\%$	960	970	690	990	990
Габаритные размеры в сложенном состоянии (ДхШхВ), мм, $\pm 10\%$	530 x 825 x 120	950 x 605 x 300	90 x 480 x 600	660 x 260 x 830	1210 x 710 x 235
Масса (нетто / брутто), кг, не более	2,8 / 3,6	7,2 / 8,8	2,5 / 3,5	7,9 / 9,6	4,2 / 5,9
Количество уровней регулировки, шт.	8	8	5	7	9
Расстояние между уровнями регулировки, мм, $\pm 10\%$	25	25	25	25	25

Максимально допустимое удлинение по высоте, мм, $\pm 10\%$	190	130	100	160	190
Максимальная масса пользователя, кг, не более	120	120	120	120	120
Максимальная безопасная рабочая нагрузка (для вспомогательного оборудования: сумка, корзина, крышка-столик), кг, не более	-	Корзина: 5,0	-	Корзина, крышка-столик: 5,0 (суммарно)	-
Сиденье (ШхГ), мм, $\pm 10\%$	-	340 x 300	-	-	-
Рукоятка поручня (ДхШ), мм, $\pm 10\%$	105 x 38	120 x 48	120 x 37	115 x 31	110 x 34
Ширина между поручнями, мм, $\pm 10\%$	460	450	340	350	380
Максимальное расстояние до рычага рабочего тормоза, мм, не более	-	66	-	66	-
Максимально допустимый угол между продольной осью поручня и направлением движения (если поручни имеют боковое регулирование), ...°, не более	-	-	-	-	-
Передние колесики (диаметр / ширина), мм, $\pm 10\%$	-	180 / 30	-	195 x 46	130 x 23
Задние колесики (диаметр / ширина), мм, $\pm 10\%$	-	180 / 30	-	195 x 46	130 x 23
Ширина разворота, мм, не более	805	880	640	750	1290
Диаметр наконечника, контактирующего с поверхностью ходьбы, мм, $\pm 10\%$	40	-	39	-	-
Скорость ходунков при работе рабочего тормоза, мм/мин, не более	-	10	-	10	-

Скорость ходунков при работе стояночного тормоза, мм/мин, не более	-	10	-	10	10
Максимальное усилие для приведения в действие и отключения стояночных тормозов, Н, не более:					
- для толкающего усилия;	-	60	-	60	60
- для тягового усилия.	-	40	-	40	40
Угол плоскости в точке наклона ходунка, ...°, не менее:	10,0	15,0	10,0	15,0	15,0
- передняя устойчивость;	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0
- задняя устойчивость;	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5
- боковая устойчивость.					

Продолжение таблицы 3

Параметр	Вариант исполнения				
	KR9611	KR966LH	KR912L	KR9122L	KR961L
Длина ходунков, мм, $\pm 10\%$	790	710	480	600	470
Ширина ходунков, мм, $\pm 10\%$	700	600	610	600	570
Максимальная ширина ходунков, мм, не более	770	660	670	660	625
Минимальная высота ходунков, мм, $\pm 10\%$	680	780	795	510	790
Максимальная высота ходунков, мм, $\pm 10\%$	940	930	990	595	960
Габаритные размеры в сложенном состоянии (ДхШхВ), мм, $\pm 10\%$	-	600 x 260 x 930	830 x 600 x 900	835 x 600 x 165	790 x 570 x 100
Масса (нетто / брутто), кг, не более	14,6 / 16,6	6,6 / 7,9	3,0 / 3,9	2,8 / 4,2	3,5 / 4,4
Количество уровней регулировки, шт.	-	8	8	5	8
Расстояние между уровнями регулировки, мм, $\pm 10\%$	-	25	25	25	25
Максимально допустимое удлинение по высоте, мм, $\pm 10\%$	260	150	195	85	170

Максимальная масса пользователя, кг, не более	90	120	120	120	120
Максимальная безопасная рабочая нагрузка (для вспомогательного оборудования: сумка, корзина, крышка-столик), кг, не более	-	Корзина: 5,0	-	-	-
Сиденье (ШхГ), мм, $\pm 10\%$	-	340 x 300	-	-	395 x 350
Рукоятка поручня (ДхШ), мм, $\pm 10\%$	93 x 27	120 x 30	110 x 39	110 x 34	110 x 38
Ширина между поручнями, мм, $\pm 10\%$	265-350	450	470	350	420
Максимальное расстояние до рычага рабочего тормоза, мм, не более	-	66	-	-	-
Максимально допустимый угол между продольной осью поручня и направлением движения (если поручни имеют боковое регулирование), ...°, не более	90	-	-	-	-
Передние колесики (диаметр / ширина), мм, $\pm 10\%$	75 x 20	145 x 25	100 x 20	75 x 22	-
Задние колесики (диаметр / ширина), мм, $\pm 10\%$	75 x 20	145 x 25	-	75 x 22	-
Ширина разворота, мм, не более	1025	880	805	895	785
Диаметр наконечника, контактирующего с поверхностью ходьбы, мм, $\pm 10\%$	-	-	40	-	41
Скорость ходунков при работе рабочего тормоза, мм/мин, не более	-	10	-	-	-
Скорость ходунков при работе стояночного тормоза, мм/мин, не более	10	10	10	10	-
Максимальное усилие для приведения в действие и					

отключения стояночных тормозов, Н, не более:	60	60	-	60	-
- для толкающего усилия;	40	40	40	40	-
- для тягового усилия.					
Угол плоскости в точке наклона ходунка, ...°, не менее:					
- передняя устойчивость;	10,0	15,0	15,0	15,0	10,0
- задняя устойчивость;	4,0	7,0	7,0	7,0	7,0
- боковая устойчивость.	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5

Окончание таблицы 3

Параметр	Вариант исполнения					
	KR9121L-A	KR913L	KR9145L	KR9610	KR9125L	KR965L
Длина ходунков, мм, ±10%	750	465	500	735	520	510
Ширина ходунков, мм, ±10%	590	525	420	600	610	620
Максимальная ширина ходунков, мм, не более	645	575	460	660	670	680
Минимальная высота ходунков, мм, ±10%	515	790	520	1150	800	810
Максимальная высота ходунков, мм, ±10%	610	955	645	1435	970	980
Габаритные размеры в сложенном состоянии (ДхШхВ), мм, ±10%	820 x 590 x 230	800 x 500 x 90	630 x 490 x 185	730 x 145 x 1150	610 x 120 x 840	820 x 645 x 110
Масса (нетто / брутто), кг, не более	2,8 / 3,7	2,6 / 3,5	1,6 / 2,4	11,9 / 14,5	3,0 / 4,0	3,7 / 4,5
Количество уровней регулировки, шт.	5	8	5	-	8	8
Расстояние между уровнями регулировки, мм, ±10%	25	25	25	-	25	25
Максимально допустимое удлинение по высоте, мм, ±10%	95	165	125	285	170	170
Максимальная масса пользователя, кг, не более	90	120	120	120	120	120

Максимальная безопасная рабочая нагрузка (для вспомогательного оборудования: сумка, корзина, крышка-столик), кг, не более	-	-	-	-	-	-
Сиденье (ШхГ), мм, $\pm 10\%$	-	-	-	535 x 255	-	-
Рукоятка поручня (ДхШ), мм, $\pm 10\%$	120 x 35	110 x 38	150 x 35	210 x 40	110 x 40	110 x 35
Ширина между поручнями, мм, $\pm 10\%$	340	430	260	490	435	430
Максимальное расстояние до рычага рабочего тормоза, мм, не более	-	-	-	-	-	-
Максимально допустимый угол между продольной осью поручня и направлением движения (если поручни имеют боковое регулирование), ...°, не более	-	-	-	360	-	-
Передние колесики (диаметр / ширина), мм, $\pm 10\%$	75 x 17	-	-	75 x 20	125 x 22	125 x 25
Задние колесики (диаметр / ширина), мм, $\pm 10\%$	75 x 17	-	-	75 x 20	-	-
Ширина разворота, мм, не более	1005	760	675	1025	785	805
Диаметр наконечника, контактирующего с поверхностью ходьбы, мм, $\pm 10\%$	-	41	39	-	40	41
Скорость ходунков при работе рабочего тормоза, мм/мин, не более	-	-	-	-	-	-
Скорость ходунков при работе стояночного тормоза, мм/мин, не более	10	-	-	10	10	10

Максимальное усилие для приведения в действие и отключения стояночных тормозов, Н, не более:						
- для толкающего усилия;	60	-	-	60	-	-
- для тягового усилия.	40	-	-	40	40	40
Угол плоскости в точке наклона ходунка, ...°, не менее:	15,0	10,0	10,0	15,0	15,0	15,0
- передняя устойчивость;	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0
- задняя устойчивость;	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5
- боковая устойчивость.						

Материалы, из которых изготовлены ходунки, не оставляют следов на коже или одежде при нормальном использовании ходунков. Материалы ходунков, с которыми контактирует тело пользователя, отвечают требованиям биологической переносимости, установленным в ГОСТ Р 51632.

Металлические части ходунков изготовлены из коррозионно-стойких материалов и/или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия согласно ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303. Наружные поверхности ходунков имеют защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.032. Ходунки устойчивы к воздействию пота и мочи.

9. Подготовка к эксплуатации и порядок использования

Эксплуатация ходунков должна производиться в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации.

Ходунки исполнений KR9862LH, KR9632L, KR919L, KR915L, KR9503L, KR912L, KR961L, KR913L, KR9145L поставляются в собранном виде.

Порядок сборки ходунков:

1) KR9122L-A:

Разложите каркас до фиксации кнопочные фиксаторы, расположенные на боковых перекладинах.

Установите ножки с колесиками в передние и задние опоры каркаса так, чтобы кнопочные фиксаторы высоты попали в отверстия для регулировки. Соблюдайте совпадения нумерации на ножках с колесиками и каркасе ходунков.

2) KR9612:

Разложите каркас.

Установите опору для тела на необходимую высоту и зафиксируйте фиксаторами.

При необходимости, установите сиденье.

3) KR965LH:

Разложите каркас.

Надавите на ограничители, расположенные по бокам, сверху-вниз для того, чтобы каркас не сложился обратно (см. рис. ниже).

Поднимите сиденье и повесьте корзину под него, затем опустите сиденье.

Установите спинку, как показано на рисунке, зафиксировав ее фиксаторами, расположенными на спинке.

Установите ручки на каркас на нужной высоте, зафиксируйте их винтами-барашками.



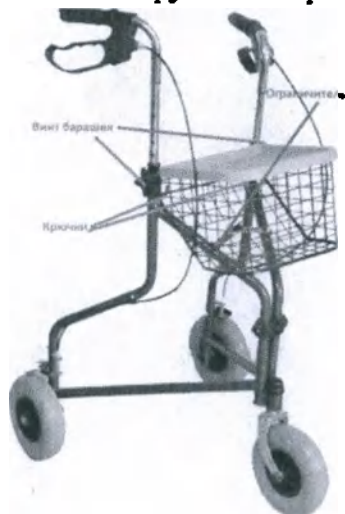
4) KR969H:

Разложите каркас.

Надавите на ограничитель сверху, чтобы ходунки не сложились обратно.

Повесьте корзину на крючки на каркасе. Сверху корзины разместите крышку-столик.

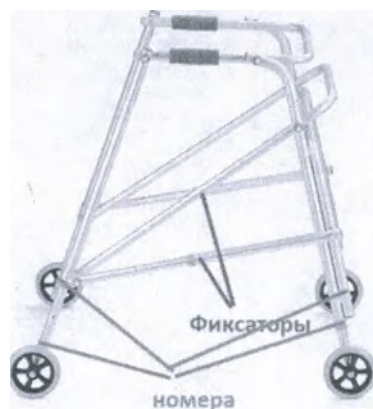
Установите ручки на каркас на нужной высоте и зафиксируйте винтами-барашками.



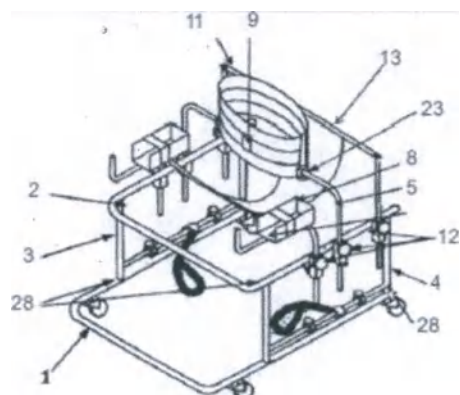
5) KR9123L:

Разложите каркас до того момента, пока не сработают фиксаторы, расположенные на боковых ограничителях, препятствующие складыванию каркаса обратно.

Установите ножки с колесиками в передние и задние опоры каркаса так, чтобы кнопочные фиксаторы высоты попали в отверстия для регулировки. Соблюдайте совпадения нумерации на ножках с колесиками и каркасе ходунков.



6) KR9611:



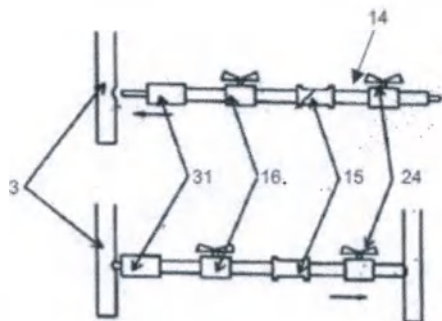
I. Сборка ходовой части:

Установите во втулки нижнего каркаса (1) соединители каркаса (3) и закрепите болтами М8 и шайбами-ровера М8.

Установите в свободные концы нижнего каркаса (1) втулки ножек с колесиками (4) и закрепите болтами М8 и шайбами-ровера М8.

Наденьте втулки верхнего каркаса (2) на соединители каркаса (3) и ножки с колесиками (4), затем закрепите болтами М8 и шайбами-ровера М8.

II. Установка ограничителя для ног:



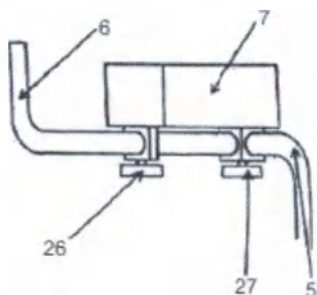
На ограничитель для ног (14) надеты втулки (15) и ограничители (16, 24).

Стопор (31) закрутите до конца резьбы.

Конец ограничителя для ног (14) с резьбой вставьте в отверстие, расположенное на соединителе каркасов (3), до упора. Другой конец ограничителя для ног (14) вставьте в отверстие на ножках с колесиками (4).

Откручивая стопор (31), надежно зафиксируйте ограничитель для ног (14).

III. Сборка узла подлокотника:



На фиксатор подлокотника (5) наденьте подлокотник (7) и зафиксируйте его винтом-барашком, тип 1 (27).

В направляющую подлокотника (7) вставьте рукоятку (6) и зафиксируйте ее винтом-барашком, тип 1 (26).

Повторите данную операцию для второго узла подлокотника.

IV. Общая сборка ходунков (вариант 1):

На задний ограничитель (13) оденьте сиденье, тип 2.

В задние направляющие верхнего каркаса (2) вставьте фиксатор подлокотника (5), фиксатор ограничителя тела (8) и фиксатор заднего ограничителя (13) так, чтобы они находились приблизительно на одной высоте. Зафиксируйте каждый фиксатор винтом-барашком, тип 1.

Вставьте пазы, расположенные на концах заднего ограничителя (13), на винты-барашки, тип 2, ввернутые в фиксаторы заднего ограничителя (11) и зафиксируйте задний ограничитель (13).

В фиксатор ограничителя тела (8) вставьте фиксатор тела (9) и зафиксируйте винтом-барашком, тип 1 (23).

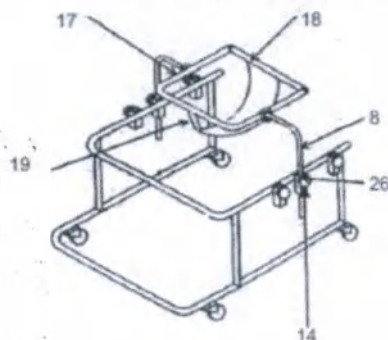
В передние направляющие верхнего каркаса (2) вставьте фиксатор подлокотника (5) и

зафиксируйте винтом-барашком, тип 1 (12).

На подлокотник (7) оденьте накладку на подлокотник. Дополнительно можно одеть фиксаторы руки.

Пропустите ремни сиденья, тип 2 через подлокотник (7).

V. Общая сборка ходунков (вариант 2):



Вместо фиксатора тела (9) можно установить ограничитель тела (17).

Оденьте ремешок сиденья, тип 1 на ограничитель тела (17).

В фиксатор ограничителя тела (8) вставьте ограничитель тела (17) и зафиксируйте винтами-барашками, тип 1.

Установите сиденье, тип 1 на центральном ограничителе (18).

Оттяните замки на центральном ограничителе (18) и установите на ограничителе тела (17).

7) KR966LH:

Разложите каркас.

Надавите на ограничители, расположенные по бокам, сверху-вниз для того, чтобы каркас не сложился обратно (см. рис. ниже).

Поднимите сиденье и повесьте корзину под него, затем опустите сиденье.

Установите спинку, как показано на рисунке, зафиксировав ее фиксаторами, расположенными на спинке.

Установите ручки на каркас на нужной высоте, зафиксируйте их винтами-барашками.



8) KR9122L:

Разложите каркас до того момента, пока не сработают фиксаторы, расположенные на боковых ограничителях, препятствующие складыванию каркаса обратно.

Установите ножки с колесиками в передние и задние опоры каркаса так, чтобы кнопочные фиксаторы высоты попали в отверстия для регулировки. Соблюдайте совпадения нумерации на ножках с колесиками и каркасе ходунков.

9) KR9121L-A:

Разложите каркас.

Надавите на ограничители, расположенные по бокам, сверху-вниз для того, чтобы каркас не сложился обратно.

Установите ножки с колесиками в передние и задние опоры каркаса так, чтобы кнопочные фиксаторы высоты попали в отверстия для регулировки. Соблюдайте совпадения нумерации на ножках с колесиками и каркасе ходунков.



10) KR9610:

Разложите каркас.

Установите спинку и зафиксируйте ее фиксаторами.

Установите сиденье, надев его на боковые перекладины каркаса.

Вставьте подмышечные опоры в пазы направляющих подмышечной опоры.

Установите направляющие подмышечной опоры на каркасе и зафиксируйте их с помощью винтов с быстроразъемным зажимом на необходимой высоте.

11) KR9125L:

Установите ножки с колесиками в передние опоры каркаса так, чтобы кнопочные фиксаторы высоты попали в отверстия для регулировки.

Разложите ходунки до того момента, пока фиксатор, находящийся по центру верхней перекладины, не зафиксирует ходунки.

12) KR965L:

Установите ножки с колесиками в передние опоры каркаса так, чтобы кнопочные фиксаторы высоты попали в отверстия для регулировки.

Разложите ходунки до того момента, пока фиксатор, находящийся по центру верхней перекладины, не зафиксирует ходунки.

Механизм складывания / раскладывания ходунков:

1) для складывания ходунков исполнения KR9862LH необходимо:

Потяните вверх за ограничитель, расположенный под сиденьем. Соедините правую и левую стороны ходунков.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

2) для складывания ходунков исполнения KR9632L необходимо:

Потяните вверх оба рычажных фиксатора, расположенных по бокам. Сложите ходунки.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

3) для складывания ходунков исполнения KR919L необходимо:

Нажмите на кнопку фиксатора, находящегося по центру верхней перекладины ходунков; сложите ходунки.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

4) для складывания ходунков исполнения KR9122L-A необходимо:

Нажмите на кнопочные фиксаторы, расположенные на боковых ограничителях. Сложите ходунки.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

5) для складывания ходунков исполнения KR915L необходимо:

Нажмите на кнопку фиксатора, находящегося по центру верхней перекладины ходунков; сложите ходунки.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

6) для складывания ходунков исполнения KR965LH необходимо:

Поднимите сиденье. Снимите корзину. Потяните вверх за ограничители, расположенные по бокам.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

7) для складывания ходунков исполнения KR9503L необходимо:

Нажмите на кнопку фиксатора, находящегося по центру верхней перекладины ходунков; сложите ходунки.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

8) для складывания ходунков исполнения KR969H необходимо:

Снимите крышку-столик и корзину, затем потяните вверх за ограничитель.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

9) для складывания ходунков исполнения KR9123L необходимо:

Нажмите на фиксаторы, которые находятся на ограничителях по бокам. Сложите ходунки, соединив передние и задние колеса.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

10) для складывания ходунков исполнения KR966LH необходимо:

Поднимите сиденье. Снимите корзину. Потяните вверх за ограничители, расположенные по бокам.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

11) для складывания ходунков исполнения KR912L необходимо:

Нажмите на кнопку фиксатора, находящегося по центру верхней перекладины ходунков; сложите ходунки.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

12) для складывания ходунков исполнения KR9122L необходимо:

Нажмите на кнопочные фиксаторы, расположенные на боковых ограничителях. Сложите ходунки.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

13) для складывания ходунков исполнения KR961L необходимо:

Потяните вверх оба рычажных фиксатора, расположенных по бокам. Сложите ходунки.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

14) для складывания ходунков исполнения KR9121L-A необходимо:

Потяните вверх за ограничители, расположенные по бокам, затем сложите ходунки.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

15) для складывания ходунков исполнения KR913L необходимо:

Нажмите на кнопку фиксатора, находящегося по центру верхней перекладины ходунков; сложите ходунки.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

16) для складывания ходунков исполнения KR9145L необходимо:

Потяните вверх за ограничители, расположенные по бокам, затем сложите ходунки.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

17) для складывания ходунков исполнения KR9610 необходимо:

Снимите спинку, предварительно сняв удерживающие ее фиксаторы. Затем соедините правую и левую стороны ходунков.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

18) для складывания ходунков исполнения KR9125L необходимо:

Нажмите на кнопку фиксатора, находящегося по центру верхней перекладины ходунков; сложите ходунки.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

19) для складывания ходунков исполнения KR965L необходимо:

Нажмите на кнопку фиксатора, находящегося по центру верхней перекладины ходунков; сложите ходунки.

Раскладывание произведите в обратной последовательности.

Варианты исполнения KR9612, KR9611 не складываются.

Подбор высоты ходунков:

1) KR9862LH, KR965LH, KR969H, KR966LH:

Чтобы определить правильную высоту ходунков, нужно встать прямо, не снимая обуви. Опустите руки по бокам. Высота ходунков должна равняться расстоянию от линии изгиба запястья до пола. Высота рукояток должна быть такой, чтобы локтевой сустав находился в положении сгибания под углом 10-15 градусов. Правильные размеры ходунков важны для обеспечения эффективного и безопасного передвижения. Убедитесь, что обе рукоятки ходунков находятся на одинаковой высоте.

2) KR9632L, KR919L, KR9122L-A, KR915L, KR9503L, KR9123L, KR912L, KR9122L, KR961L, KR9121L-A, KR913L, KR9145L, KR9125L, KR965L:

Чтобы определить правильную высоту ходунков, нужно встать прямо, не снимая обуви. Опустите руки по бокам. Высота ходунков должна равняться расстоянию от линии изгиба запястья до пола. Высота рукояток должна быть такой, чтобы локтевой сустав находился в положении сгибания под углом 10-15 градусов. Правильные размеры ходунков важны для

обеспечения эффективного и безопасного передвижения. Убедитесь, что все ножки ходунков находятся на одинаковой высоте.

3) KR9612, KR9611:

Чтобы определить правильную высоту ходунков, нужно встать прямо, не снимая обуви. Обхватите рукоятки ходунков, при этом предплечья пользователя должны плотно опираться на опору для тела (KR9612) или подлокотники (KR9611). Высота рукояток должна быть такой, чтобы локтевой сустав находился в положении сгибания под углом примерно 90 градусов. Правильные размеры ходунков важны для обеспечения эффективного и безопасного передвижения. Убедитесь, что обе рукоятки ходунков находятся на одинаковой высоте.

4) KR9610:

Чтобы определить правильную высоту ходунков, нужно встать прямо, не снимая обуви. Опустите руки по бокам. Подмышечная опора ходунков должна плотно упираться в подмышки пользователя. Правильные размеры ходунков важны для обеспечения эффективного и безопасного передвижения. Убедитесь, что обе подмышечные опоры ходунков находятся на одинаковой высоте.

Регулировка высоты ходунков

Ходунки всех исполнений можно регулировать по высоте. Высота ходунков исполнений KR9862LH, KR9632L, KR919L, KR9122L-A, KR915L, KR9503L, KR9123L, KR912L, KR9122L, KR961L, KR9121L-A, KR913L, KR9145L, KR9125L, KR965L регулируется надежным кнопочным фиксатором. Высота ходунков исполнения KR9612 регулируется надежным фиксатором высоты. Высота ходунков исполнений KR965LH, KR969H, KR966LH регулируется с помощью винта-барашка. Шаг всех видов регулировок составляет 25 мм. Количество уровней регулировки:

- 1) 5 (KR9122L-A, KR9503L, KR9122L, KR9121L-A, KR9145L);
- 2) 6 (KR9862LH);
- 3) 7 (KR969H);
- 4) 8 (KR9632L, KR919L, KR915L, KR965LH, KR966LH, KR912L, KR961L, KR913L, KR9125L, KR965L);
- 5) 9 (KR9123L);
- 6) 10 (KR9612).

Высота ходунков исполнений KR9611, KR9610 регулируется плавно с помощью винта-барашка (KR9611) или винта с быстроразъемным зажимом (KR9610).

Порядок эксплуатации:

1) с четырьмя бесколесными опорами, нешагающие (KR9632L, KR9503L, KR961L, KR9145L)

Встаньте перед ходунками так, чтобы ножки ходунков доходили до середины ваших ног.

Поднимите ходунки и перенесите их вперед на расстояние примерно одного шага.

Убедитесь, что все ножки плотно прилегают к поверхности и не шатаются.

Перенесите вес тела на ручки и шагните внутрь ходунков. При этом шаг должен быть небольшим. Если одна нога повреждена, сначала сделайте шаг именно ей. После этого, крепко держась за ручки, шагните здоровой ногой.

Дополнительно ходунки исполнения KR9632L позволяют пользователю подняться из положения сидя (см. рис.).



2) с четырьмя бесколесными опорами, шагающие/нешагающие (KR919L, KR915L, KR913L)

Ходунки исполнений KR919L, KR915L, KR913L можно использовать в двух положениях: шагающее и нешагающее.

Для того, чтобы перевести ходунки в шагающее положение, необходимо снять пластиковые фиксаторы нешагающего положения, расположенные на боковых частях каркаса, и вставить их в отверстия перекладины для фиксации шагающего положения (см. рис.).

Для перехода в нешагающее положение, переместите пластиковые фиксаторы нешагающего положения обратно в боковые части каркаса.



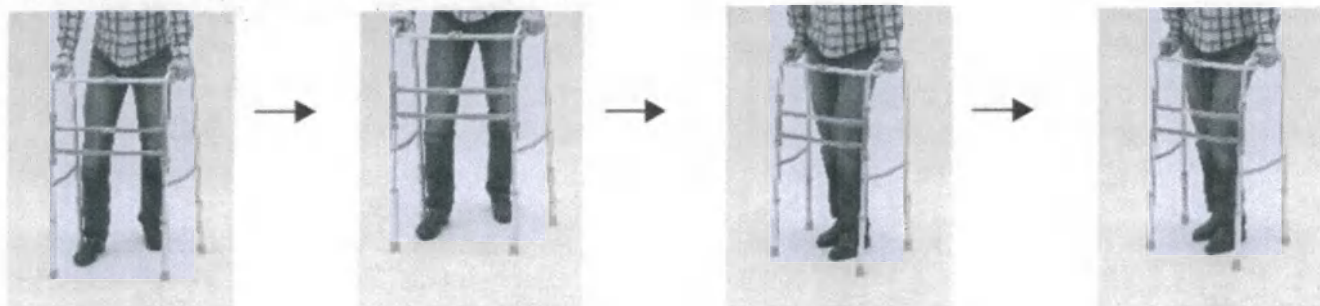
2.1) Шагающее положение:

Встаньте перед ходунками так, чтобы ножки ходунков доходили до середины ваших ног.

Убедитесь, что ходунки переведены в шагающее положение.

Поднимите одну из боковых частей каркаса ходунков и переставьте ее вперед. Убедитесь, что все ножки ходунков плотно прилегают к поверхности. Сделайте шаг той ногой, со стороны которой была переведена боковая часть каркаса.

Далее переведите вторую боковую часть каркаса вперед. Убедитесь, что все ножки ходунков плотно прилегают к поверхности. Сделайте шаг той ногой, со стороны которой была переведена боковая часть каркаса (см. рис.).



2.2) *Нешагающее положение:*

Встаньте перед ходунками так, чтобы ножки ходунков доходили до середины ваших ног.

Поднимите ходунки и перенесите их вперед на расстояние примерно одного шага.

Убедитесь, что все ножки плотно прилегают к поверхности и не шатаются.

Перенесите вес тела на рукоятки и шагните внутрь ходунков. При этом шаг должен быть небольшим. Если одна нога повреждена, сначала сделайте шаг именно ей. После этого, крепко держась за рукоятки, шагните здоровой ногой.

3) *с двумя колесными опорами и двумя бесколесными опорами, нешагающие (KR965L)*

Встаньте перед ходунками так, чтобы ножки ходунков доходили до середины ваших ног.

Поднимите заднюю часть ходунков и перекатите вперед на расстояние примерно одного шага.

Убедитесь, что все ножки плотно прилегают к поверхности и не шатаются.

Перенесите вес тела на рукоятки и шагните внутрь ходунков. При этом шаг должен быть небольшим. Если одна нога повреждена, сначала сделайте шаг именно ей. После этого, крепко держась за рукоятки, шагните здоровой ногой.

4) *с двумя колесными опорами и двумя бесколесными опорами, шагающие/нешагающие (KR912L, KR9125L)*

Ходунки исполнений KR912L, KR9125L можно использовать в двух положениях: шагающее и нешагающее.

Для того, чтобы перевести ходунки в шагающее положение, необходимо снять пластиковые фиксаторы нешагающего положения, расположенные на боковых частях каркаса, и вставить их в отверстия перекладины для фиксации шагающего положения (см. рис.).

Для перехода в нешагающее положение, переместите пластиковые фиксаторы нешагающего положения обратно в боковые части каркаса.



4.1) Шагающее положение:

Встаньте перед ходунками так, чтобы ножки ходунков доходили до середины ваших ног.

Убедитесь, что ходунки переведены в шагающее положение.

Поднимите одну из задних боковых частей каркаса ходунков и переставьте ее вперед.

Убедитесь, что все ножки ходунков плотно прилегают к поверхности. Сделайте шаг той ногой, со стороны которой была переведена боковая часть каркаса.

Далее поднимите другую заднюю боковую часть каркаса ходунков и переставьте ее вперед.

Убедитесь, что все ножки ходунков плотно прилегают к поверхности. Сделайте шаг той ногой, со стороны которой была переведена боковая часть каркаса.

4.2) Нешагающее положение:

Встаньте перед ходунками так, чтобы ножки ходунков доходили до середины ваших ног.

Поднимите заднюю часть ходунков и перекатите вперед на расстояние примерно одного шага.

Убедитесь, что все ножки плотно прилегают к поверхности и не шатаются.

Перенесите вес тела на рукоятки и шагните внутрь ходунков. При этом шаг должен быть небольшим. Если одна нога повреждена, сначала сделайте шаг именно ей. После этого, крепко держась за рукоятки, шагните здоровой ногой.

5) с тремя и более колесными опорами, с опорой на кисть (KR9862LH, KR9122L-A, KR965LH, KR969H, KR9123L, KR966LH, KR9122L, KR9121L-A)

Встаньте перед ходунками так, чтобы ножки ходунков доходили до середины ваших ног.

Убедитесь, что все колесные опоры плотно прилегают к поверхности и не шатаются.

Перенесите вес тела на рукоятки и шагайте, одновременно перемещая ходунки. Если одна нога повреждена, сначала сделайте шаг именно ей. После этого, крепко держась за рукоятки, шагните здоровой ногой.

6) с четырьмя колесными опорами, с опорой на предплечье (KR9612, KR9611)

Встаньте перед ходунками так, чтобы ножки ходунков доходили до середины ваших ног.

Убедитесь, что все колесные опоры плотно прилегают к поверхности и не шатаются.

Перенесите вес тела на опору и шагайте, одновременно перемещая ходунки. Если одна нога повреждена, сначала сделайте шаг именно ей. После этого, крепко опираясь на опору, шагните здоровой ногой.

7) с четырьмя колесными опорами, с подмышечной опорой (KR9610)

Встаньте перед ходунками так, чтобы ножки ходунков доходили до середины ваших ног.

Убедитесь, что все колесные опоры плотно прилегают к поверхности и не шатаются.

Перенесите вес тела на подмышечную опору и шагайте, одновременно перемещая ходунки.

Если одна нога повреждена, сначала сделайте шаг именно ей. После этого, шагните здоровой ногой.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха: от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность: не более 98% (при температуре $+25^{\circ}\text{C}$);
- атмосферное давление: от 84 кПа до 106.7 кПа (от 630 мм рт. ст. до 800 мм рт. ст.).

Примечание:

¹⁾ При кратковременной эксплуатации ходунков (не более 30 мин). При длительной эксплуатации ходунков устанавливают нижнее номинальное значение температуры минус 25°C .

10. Меры безопасности

Никогда не пытайтесь подняться по лестнице или эскалатору с ходунками.

Не переносите весь вес тела на одну сторону каркаса ходунков. Ходунки могут опрокинуться.

Не ходите по мокрому или скользкому полу.

Не используйте ходунки, если не уверены в их исправности.

Ходунки нельзя тянуть на себя, поднимаясь с кресла или кровати.

Нельзя использовать ходунки при головокружении.

«Шагая» при помощи ходунков, сначала нужно их поднять, после чего перенести вперед на один шаг, затем вес тела переходит на рукоятки и уже потом совершается шаг к раме.

Нельзя подходить слишком близко или в упор к поперечной перекладине ходунков.

Старайтесь поддерживать максимально ровное положение спины и всего тела – держать осанку.

При ходьбе необходимо смотреть вперед, а не под ноги.

Если одна нога пациента травмирована, тогда начинать ходьбу нужно именно с нее.

Не переставляйте ходунки на расстояние дальше одного шага.

Не превышайте допустимую нагрузку на ходунки и вспомогательное оборудование (сумка, корзина, крышка-столик).

Во избежание коррозии и/или износа материалов, используемых в конструкции ходунков необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- своевременно проводите очистку изделия (см. раздел «Уход за изделием»);
- в случае намокания ходунков в процессе эксплуатации (например, из-за влажной погоды), по окончании эксплуатации протирайте ходунки насухо;

- бережно относиться к изделию, по возможности, старайтесь избегать его механических повреждений.

Безопасность использования ходунков гарантирована только, когда они используются для тех целей, для которых они предназначены, как определено в Руководстве по эксплуатации.

Модификация изделия не допускается.

11. Риски применения

1. Превышение максимальной нагрузки (см. раздел «Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия»), могут привести к поломке изделия и травме пользователя.

2. Пренебрежение мерами безопасности (см. раздел «Меры безопасности») может привести к травме пользователя.

12. Уход за изделием

Дезинфекция изделия проводится в соответствии с требованиями МУ-287-113 «МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ» от «30» декабря 1998 г.

Гигиеническую обработку допускается производить протиранием поверхностей 1 % раствором моноклорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 не реже одного раза в месяц.

Допускается влажная обработка мыльными растворами без применения абразивных чистящих средств.

13. Национальные стандарты

Ходунки соответствуют требованиям следующих национальных стандартов:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р ИСО 11199-1-2015 «Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 1. Ходунки»;
- ГОСТ Р ИСО 11199-3-2010 «Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 3. Ходунки с опорой на предплечье»;
- ГОСТ Р 59436-2021 «Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 2. Ходунки роллаторы»;
- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»;
- МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности».

14. Условия хранения и транспортирования

Ходунки в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре от -5 °С до +40 °С, относительной влажности до 95% (при температуре + 25°С) и атмосферном давлении от 84 кПа до 106.7 кПа (от 630 мм рт. ст. до 800 мм рт. ст.). В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Ходунки транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования: температура окружающего воздуха от -40 °С до +40 °С, относительная влажность воздуха до 95% (при температуре + 25°С), атмосферное давление от 84 кПа до 106.7 кПа (от 630 мм рт. ст. до 800 мм рт. ст.).

Транспортировка и хранение ходунков без упаковки завода-изготовителя не гарантирует их сохранность. Повреждения ходунков, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

15. Упаковка

Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вкладываются в пакет из полиэтиленовой пленки. Для транспортировки ходунки укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки и в индивидуальную упаковку - короб из гофрированного картона. Также варианты исполнения KR9632L, KR919L, KR9122L-A, KR915L, KR9503L, KR9123L, KR912L, KR9122L, KR961L, KR9121L-A, KR913L, KR9125L, KR965L, уложенные в пакет из полиэтиленовой пленки, могут быть упакованы в групповую упаковку. Варианты исполнения KR9122L-A, KR915L, KR9503L, KR9123L, KR9122L, KR961L, KR9121L-A упаковываются в групповую упаковку в количестве 2 шт., варианты исполнения KR9632L, KR919L, KR912L, KR913L, KR9125L, KR965L – по 2 или 4 шт.

Упаковка обеспечивает сохранность ходунков и исключает попадание загрязнений из внешней среды. В ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий. Ходунки упакованы так, чтобы предотвратить возможное повреждение и ухудшение качества в результате хранения и транспортирования.

16. Маркировка

На каждые ходунки прикрепляется этикетка, на которой указывается следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- обозначение типа (модели) ходунков;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- максимально допустимая масса пользователя;
- максимально допустимый угол между продольной осью поручня и направлением движения (только для KR9611, KR9610);
- максимальное удлинение при регулировке высоты;
- максимальная ширина ходунков;
- указание о том, предназначены ли ходунки для использования внутри помещения и/или вне помещения (внутри помещения: KR9122L-A, KR9612, KR9123L, KR9611, KR966LH, KR912L, KR9122L, KR9121L-A, KR9610, KR9125L, KR965L; внутри и вне помещения: KR9862LH, KR9632L, KR919L, KR915L, KR965LH, KR9503L, KR969H, KR961L, KR913L, KR9145L);
- максимальная безопасная рабочая нагрузка на вспомогательное оборудование: сумка, корзина, крышка-столик (только для KR9862LH, KR965LH, KR969H, KR966LH);
- серийный номер;
- дата изготовления (год, месяц);
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации».

На каждой индивидуальной и групповой упаковке указывается следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- обозначение типа (модели) ходунков;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- дата упаковывания (год, месяц);
- количество изделий в упаковке;
- климатические условия хранения и транспортирования;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое. Осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Возможная вторичная переработка упаковки».

Таблица 4. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Верх
	Беречь от влаги

	Хрупкое. Осторожно.
	Возможная вторичная переработка упаковки

17. Гарантийные обязательства и срок службы

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ходунков требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок службы: не менее 3 лет.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона:

проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

1) 195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н, тел.: (812) 702-73-02;

2) 143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел.: (495) 989-12-88.

18. Ремонт и техническое обслуживание

Замена резиновых наконечников

Резиновые наконечники опор ходунков являются заменяемыми (варианты исполнения KR9632L, KR919L, KR915L, KR9503L, KR912L, KR961L, KR913L, KR9145L, KR9125L, KR965L).

Пользователь может приобрести резиновые наконечники в сервисном центре предприятия-

изготовителя и самостоятельно произвести их замену.

Для этого необходимо установленный резиновый наконечник открутить с ножки и вернуть в основание ножки новый резиновый наконечник так, чтобы он встал плотно и без перекосов.

Замена рукояток

Рукоятки ходунков всех вариантов исполнения являются заменяемыми или легко очищаемыми.

В случае износа рукояток для их замены следует обращаться в сервисный центр.

Регулировка тормозов

1) Варианты исполнения KR9862LH, KR965LH, KR969H, KR966LH оборудованы рабочим тормозом.

В случае снижения эффективности тормозной системы необходимо провести регулировку тросика или обратиться в сервисный центр.

2) Варианты исполнения KR9862LH, KR9122L-A, KR9612, KR965LH, KR969H, KR9123L, KR9611, KR966LH, KR9122L, KR9121L-A, KR9610 оборудованы стояночным тормозом.

Регулировка стояночного тормоза не предусмотрена, так как снижение эффективности тормозной системы может произойти только в случае стирания колесика. В этом случае замене подлежит вся ножка с колесиком. Для ее замены следует обращаться в сервисный центр.

Ремонт и прочие виды технического обслуживания выполняются в сервисном центре и осуществляются инженерами.

19. Данные для утилизации медицинского изделия

Утилизировать медицинское изделие «Ходунки «Armed», вышедшее из эксплуатации, следует в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Утилизация осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующим нормативной документации. Ходунки «Armed» относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), и могут утилизироваться по истечению срока эксплуатации совместно с твердыми коммунальными отходами.

曹仕彪



公证书

(2022) 苏阳证字第 0373 号

申请人：镇江康瑞康复器械有限公司

统一社会信用代码：91321181314027345F

住所：丹阳市延陵镇宝林村大杨庄 4 号

法定代表人：曹红花，女，1976 年 12 月 23 日出生，公民身份号码：321119197612233167。

公证事项：签名、印章

兹证明镇江康瑞康复器械有限公司的法定代表人曹红花于 2022 年 06 月 10 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的文件上签名、盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员

張凌燕



V50644550

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Су Ян Чжэн Цзы № 0373

Заявитель: Чжэньцзян кангрун ребилитейшн эквипмент ко., Лтд.

Единый код социальной кредитоспособности: 91321181314027345F

Местонахождение: г.Даньян, пос.Яньлин, село Баолинъ, Даянчжуан, № 4

Представитель юридического лица: Цао Хунхуа, жен., дата рождения:
23.12.1976г., номер удостоверения личности: 321119197612233167.

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяется, что представитель юридического лица
Чжэньцзян кангрун ребилитейшн эквипмент ко., Лтд. 10 июня 2022
г. прибыла в нашу нотариальную контору и подписала вышеуказанный
Документ, а также поставила печать компании в моем присутствии.

Нотариальная контора г.Даньян пров.Цзянсу КНР

Нотариус: Чжан Линянь (подпись)

Нотариальная контора г.Даньян пров.Цзянсу (печать)

13 июня 2022г.

V50644552

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей и печатей на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Ходунки „Armed“», представленном на русском языке.]

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая**

[На бланке компании «Чжэньцзян Кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд»]

«Чжэньцзян Кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд»

(Zhenjiang Kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd)

№ 4 Даянчжуан Баолинъ вилидж, Яньлин таун, Данъ ян Сити, Китай, 212300

(No. 4 Dayangzhuang Baolin village Yanling town Dan'yang City, China, 212300)

«Утверждаю»

Генеральный директор

/подпись/

[Печать компании «Чжэньцзян Кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.»]

/подпись/

[Печать компании «Чжэньцзян Кангроу Реабилитейин Экви́пмент Ко., Лтд.»]

[Далее следует текст документа «Нотариальный акт № 0373 от 13 июня 2022 г., выданный компании „Чжэньцзян Кангрун Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.“, представленного на китайском и русском языках.]

[Печать Нотариальной конторы г. Даньян, провинция Цзянсу]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

5-2041

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 лист(-а, -ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/02-н/77- 2022.

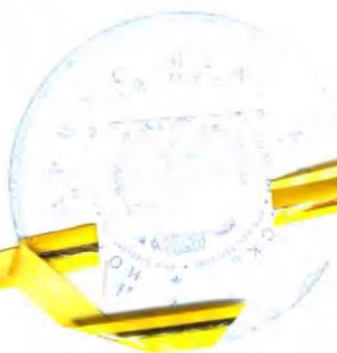
Уплачено за совершение нотариального действия: 5-2043
2880 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48 лист(-а, -ов)



d



d

