

ООО "РТ"

Генеральный директор

А.И. Кондратов

«04» апреля 2023 г



ОПОРА ДЛЯ СТОЯНИЯ ТУ 32.50.22-002-28428403-2022

Руководство по эксплуатации

РЭ 32.50.22-002-28428403-2022

Редакция 03

Оглавление

1 Вводная часть	3
2 Технические требования	6
3 Указания для правильной и безопасной эксплуатации изделия	23
4 Информация о ремонте.....	29
5 Сведения об утилизации изделия и его составных частей	300
6.Символы, применяемые, на маркировке.....	30
7.Перечень нормативных документов.....	30

1 Вводная часть

1.1 Наименование медицинского изделия

Опора для стояния ТУ 32.50.22-002-28428403-2022

1.2 Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "РТ" (ООО "РТ").

Адрес места нахождения юридического лица – 192241, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 66 литера А этаж 3, помещение 360.

Номер телефона: +79111767273, адрес электронной почты: ooort.spb@gmail.com.

1.3. Назначение, область и условия применения, потенциальные потребители

Назначение

Опора применяется при стойких выраженных нарушениях нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций, приводящих к нарушению стояния, вследствие: заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника, последствий травм и заболеваний центральной, периферической нервной системы.

Область применения:

Реабилитация, лечебная физкультура, спортивная медицина, травматология, ортопедия.

Условия применения:

Реабилитационные, медицинские, социальные центры, в домашних условиях.

Потенциальный потребитель

Потенциальными потребителями Опор являются пациенты с выраженными нарушениями нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций, приводящие к нарушению стояния.

1.4 Показания и противопоказания к применению, возможные побочные явления

Показания к применению

Стойкие выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций, приводящие к нарушению стояния, вследствие: заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника; последствий травм и заболеваний центральной, периферической нервной системы.

Противопоказания к применению

Противопоказаний при использовании по назначению нет.

Возможные побочные действия

Возможных побочных явлений не выявлено.

1.5 Принцип действия

Принцип действия основан на поддержке и размещении пациента в положении стоя, что обеспечивает правильное положение тела, предупреждение и корректировку патологических поз, позиционную терапию, предотвращение и уменьшение физических проблем, обеспечение возможности проведения реабилитационных мероприятий и тренировок.

1.6 Риски применения

Безопасность медицинского изделия Опора для стояния оценена посредством анализа рисков: потенциальные риски применения опор приемлемы в соотношении с предполагаемой пользой изделия, что говорит о его безопасности.

Перечень опасностей, связанных с применением МИ и описание мер предосторожности:

а) при перемещении из одного помещения в другое необходимо убедиться в том, что поверхность на участке перемещения пользователя – ровная и без каких-либо препятствий (ступенек). Для предупреждения резкого перемещения изделия нельзя оставлять пользователя в данном изделии без присмотра.

б) при пользовании изделием необходимо остерегаться защемления пальцев. Для предупреждения защемления пальцев не

оставлять пользователя в данном изделии без присмотра.

в) следует учитывать способность детей превышать пешеходную скорость или их возможность совершать крутые повороты, так как вследствие этого данное изделие может стать неустойчивым. Не оставлять пользователя в данном изделии без присмотра.

г) для снижения риска возгорания всегда избегайте:

- нахождения близко к горящему объекту, такому как пламя рядом с изделием;
- источника возгорания (такого как сигарета или спичка).

2 Технические требования

2.1 Функциональные характеристики медицинского изделия

Опоры для стояния должны обеспечивать выполнение функций, указанных в таблице 1.

Таблица 1 – Функции опор для стояния

Функция опоры для стояния	Обозначение варианта исполнения опоры для стояния			
	RTX18	RTXL	RTXA	RTXS
1 Разведение каждой ноги в отдельности	+	+	--	+
2 Складывание переднеопорного абдуктора	+	+	+	+
3 Изменение высоты крепления абдуктора	+	+	+	+
4 Снятие абдуктора	+	+	+	+
5 Бесступенчатое изменение высоты крепления упоров коленей	+	+	+	+
6 Бесступенчатое изменение глубины крепления упоров коленей	+	+	+	+
7 Бесступенчатое изменение ширины крепления упоров коленей	+	+	+	+
8 Изменение угла поворота упоров коленей	+	+	+	+
9 Изменение ширины упора колена	+	+	+	+
10 Наличие ремня на упорах коленей	+	+	+	+
11 Система быстрой фиксации на упорах коленей	+	+	+	+
12 Возможность установки упоров коленей для переднеопорного и заднеопорного стояния	+	+	—	+
13 Бесступенчатое изолированное изменение высоты крепления подножек	+	+	+	+
14 Бесступенчатое изменение ширины крепления подножек	+	+	+	+
15 Бесступенчатое изменение глубины крепления подножек	+	+	+	+
16 Вращение подножки на 360°	+	+	+	+
17 Изменение угла наклона во всех плоскостях	+	+	+	+
18 Изменение ширины внутри подножки	+	+	+	+

Продолжение таблицы 1

Функция опоры для стояния	Обозначение варианта исполнения опоры для стояния			
	RTX18	RTXL	RTXA	RTXS
19 Бесступенчатое изолированное разведение ног до 35°	+	+	—	+
20 Бесступенчатое изменение высоты крепления боковых поддержек	+	+	-	+
21 Бесступенчатое изменение высоты крепления широкого ремня	+	+	+	+
22 Наличие системы быстрой фиксации на ремне	+	+	+	+
23 Наличие шкалы на держателях	+	+	—	—
24 Наличие шкалы на ползунках для крепления боковых поддержек и ремня	+	+	+	+
25 Бесступенчатое изменение угла наклона основной площадки	+	+	+	+
26 Наличие амортизатора	+	+	+	+
27 Наличие шкалы угла наклона	+	+	+	—
28 Бесступенчатое изменение высоты поддержки груди	+	+	+	+
29 Возможность установки стола для переднеопорного и заднеопорного стояния	+	+	+	+
30 Бесступенчатое изменение глубины прилегания стола	+	+	+	+
31 Бесступенчатое изменение угла наклона стола	+	+	+	+
32 Наличие блокировочных тормозов на каждом колесе	+	+	+	+
33 Складывание рамы для транспортировки и хранения	+	+	+	+
34 Вращение опорной площадки с прикрепленными подножками на 360°	—	—	—	+
35 Изменение угла наклона в горизонтальной плоскости опорной площадки с прикрепленными подножками на 360°	—	—	—	+
Примечание – Знак «+» означает наличие функции, знак «—» означает отсутствие функции.				

2.2 Сведения о характеристиках (свойствах)

2.2.1 Технические характеристики **Опоры для стояния передне-заднеопорная с разведением ног RTX18** указаны в таблице 2.

Измерения размеров А, В, С, D изображены на рисунке 1.

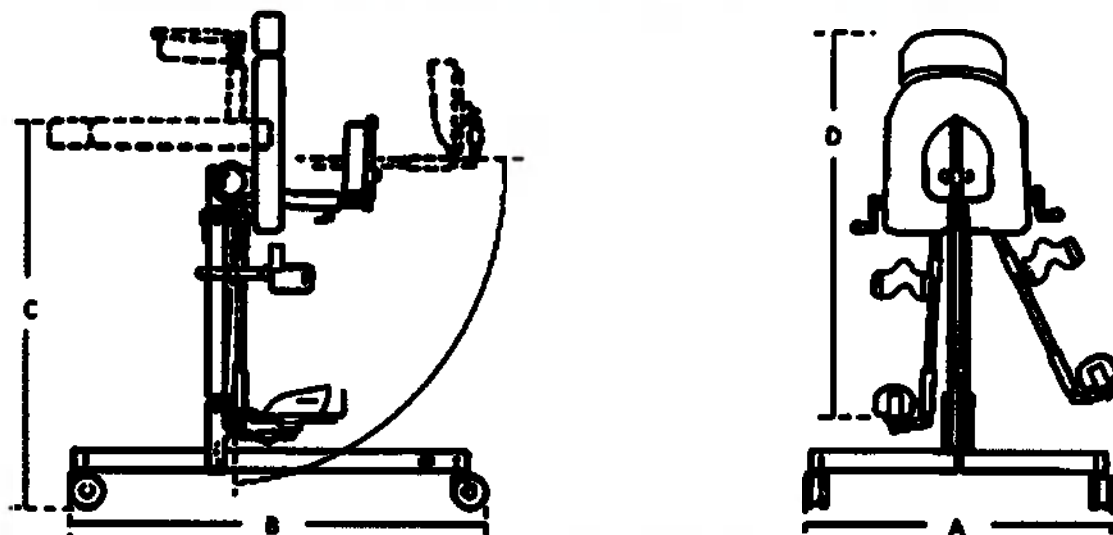


Рисунок 1 – Схематическое изображение Опоры для стояния переднее-заднеопорной с разведением ног RTX18

Таблица 2 – Характеристики Опоры для стояния переднее-заднеопорной с разведением ног RTX18

Характеристика	размер 1	размер 2	размер 3
ширина поддержки туловища сверху, см	27	32	35
ширина поддержки туловища снизу, см	27	33	38
высота поддержки туловища, см	34	41	48
ширина поддержки груди, см	18	22	30
высота поддержки груди, см	10	12	16
высота от подножек до верхней части поддержки туловища (до подмышек), см	45-73	52-84	63-101
высота от подножек до верхней части поддержки груди, см	55-83	64-96	78-114
высота от подножки до абдуктора переднеопорный/ заднеопорный (D), см	22-54	22-54	58-62
диапазон регулировки ширины подножки, см	4	4	6

диапазон изменения высоты абдуктора переднеопорный/ заднеопорный, см	6/4	6/4	от 0 до 4 шаг 2
высота от подножки до коленного упора, см	13-45	13-45	13-39
высота горизонтально (С), см	85	85	95
ширина рамы (А), см	60	60	66
длина рамы (В), см	84	84	96
диаметр колес, см	7,5	7,5	7,5
Клиренс, см	3,5	3,5	4
зазор между колесом и полом, см	0	0	0
угол наклона, °	от 90° до -15°	от 90° до -15°	от 99° до -5°
угол разведения, °	35°	35°	30°
масса без принадлежностей/полная компл., кг	21/25,5	22/28	20/37
Максимальная нагрузка, кг	60 кг	60 кг	80 кг

2.2.2 Технические характеристики Опоры для стояния RTXЛ

указанны в таблице 3.

Измерения размеров А, В, С, D изображены на рисунке 2.

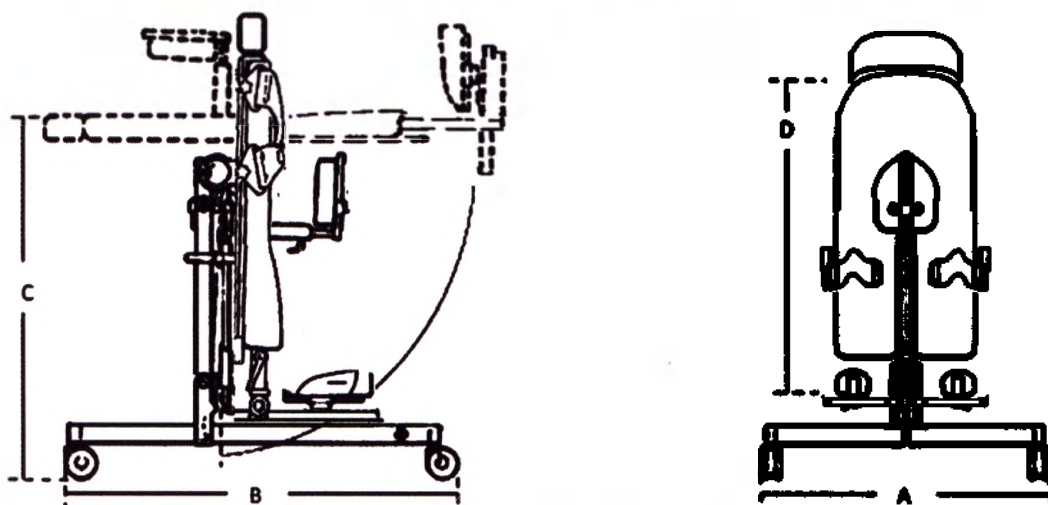


Рисунок 2 – Схематическое изображение
Опоры для стояния RTXЛ

Таблица 3 – Характеристики Опоры для стояния RTX L

Характеристики	размер 1	размер 2	размер 3	размер 4
ширина поддержки туловища сверху, см	27	32	35	40
ширина поддержки туловища снизу, см	34	38	46	55
высота поддержки туловища, см	43	50	65	122
ширина поддержки груди, см	18	22	28	30
высота поддержки груди, см	10	12	15	16
высота от подножек до верхней части поддержки туловища (до подмышек), см	45-73	52-84	68-94	72-127
высота от подножек до верхней части поддержки груди, см	55-83	64-96	83-109	100-140
высота от подножки до абдуктора переднеопорный/ заднеопорный (D), см	22-54	35-54	45-70	53-70
диапазон регулировки ширины подножки, см	4	4	6	3
диапазон изменения высоты абдуктора переднеопорный/ заднеопорный, см	6/4	6/4	6/4	от 0 до 18 шаг 2
высота от подножки до коленного упора, см	13-45	13-45	13-55	17-54
высота горизонтально (C), см	80	80	90	90
ширина рамы (A), см	60	60	66	78
длина рамы (B), см	84	84	94	119
диаметр колес, см	7,5	7,5	7,5	10
Клиренс, см	3,5	3,5	3,5	5,5
зазор между колесом и полом, см	0	0	0	0
угол наклона, °	от 90° до -15°	от 90° до -15°	от 90° до -15°	от 90° до -15°
угол разведения, °	15°	15°	15°	15°
Масса без доп. аксес./полная компл., кг	24/25,5	26/30	28/34	44/54
Максимальная нагрузка, кг	60	60	80	100

2.2.3 Технические характеристики Опоры для стояния активная РТХА указаны в таблице 4.

Измерения размеров А, В, D изображены на рисунке 3.

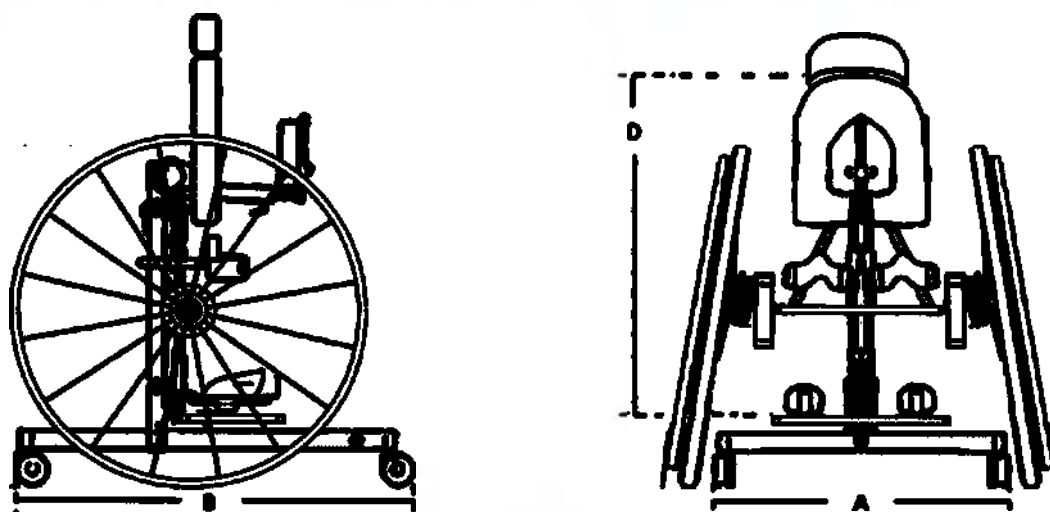


Рисунок 3 – Схематическое изображение Опоры для стояния активной РТХА

Таблица 4 – Характеристики Опоры для стояния активной РТХА

Характеристики	размер 1	размер 2	размер 3	размер 4
ширина поддержки туловища сверху, см	27	18	35	45
ширина поддержки туловища снизу, см	27	18	38	45
высота поддержки туловища, см	34	27	48	48
ширина поддержки груди, см	18	27	28	28
высота поддержки груди, см	10	14	15	15
высота от подножек до верхней части поддержки туловища (до подмышек), см	45-73	52-84	63-94	70-90
высота от подножек до верхней части поддержки груди, см	55-83	70-101	78-109	78-120
высота от подножки до абдуктора переднеопорный/ заднеопорный (D), см	22-54	32-36	22-74	22-74
диапазон регулировки ширины подножки, см	4	3	6	6

диапазон изменения высоты абдуктора переднеопорный/ заднеопорный, см	6/4	3,8	6/4	6/4
высота от подножки до коленного упора, см	13-45	11-28	13-55	13-55
высота горизонтально (С), см	-	-	-	-
ширина рамы (А), см	61	58	68	72
длина рамы (В), см	84	85	94	110
диаметр малых/ больших колес, см	7/55	70/55	70/55	70/55
Клиренс, см	3,5	3,5	3,5	3,5
зазор между колесом и полом, см	0-3	0-3	0-3	0-3
угол наклона, °	до 35°	до 35°	до 35°	до 35°
угол разведения, °	-	-	-	-
масса без доп.аксес./полная компл., кг	21/25,5	25/32	25/30	25/30
Максимальная нагрузка, кг	60	60	80	100

2.2.4 Технические характеристики **Опоры для стояния RTX** указаны в таблице 5.

Измерения размеров А, В, D изображены на рисунке 4.

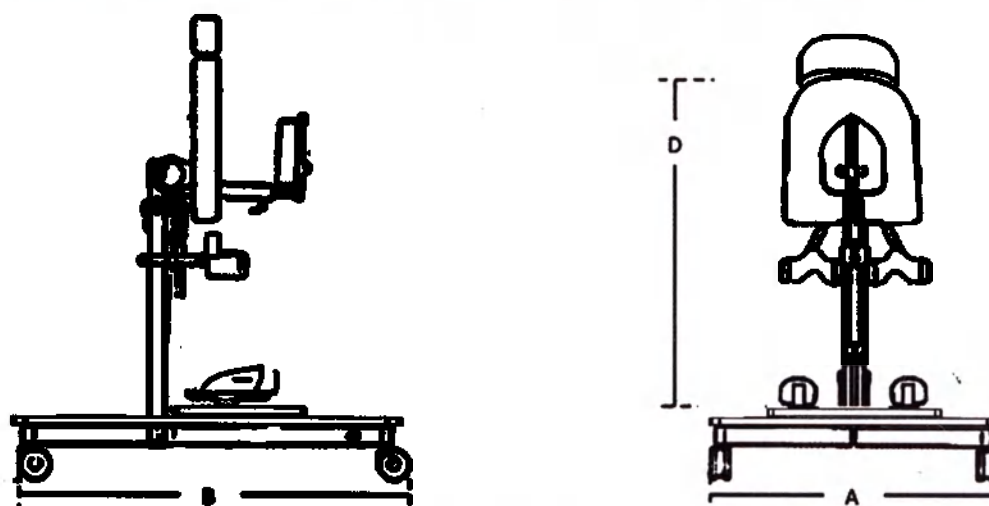


Рисунок 4 – Схематическое изображение
Опоры для стояния RTX

Таблица 5 – Характеристики Опоры для стояния RTX

Характеристики	размер 1	размер 2	размер 3	размер 4
ширина поддержки туловища сверху, см	27	32	35	45
ширина поддержки туловища снизу, см	27	33	38	45

высота поддержки туловища, см	34	41	48	48
ширина поддержки груди, см	18	22	28	28
высота поддержки груди, см	10	12	15	15
высота от подножек до верхней части поддержки туловища (до подмышек), см	45-73	52-84	63-94	70-90
высота от подножек до верхней части поддержки груди, см	55-83	64-96	78-109	78-120
высота от подножки до абдуктора переднеопорный/ заднеопорный (D), см	22-54	22-54	22-74	22-74
диапазон регулировки ширины подножки, см	4	4	6	6
диапазон изменения высоты абдуктора переднеопорный/ заднеопорный, см	6/4	6/4	6/4	6/4
ширина рамы (A), см	61	62	68	72
длина рамы (B), см	84	84	94	110
диаметр колес, см	7,5	7,5	7,5	7,5
Клиренс, см	3,5	3,5	3,5	3,5
зазор между колесом и полом, см	0	0	0	0
угол наклона опорной площадки, °	5°	5°	5°	5°
угол наклона, °	до 15 °	до 15 °	до 15 °	до 15 °
угол вращения опорной площадки, °	от 0° до 360 °	от 0° до 360 °	от 0° до 360°	от 0° до 360 °
угол разведения, °	15°	15°	15°	15°
масса без доп.аксес./полная компл., кг	24/25,5	27/30	30/35	32/40
Максимальная нагрузка, кг	60	60	80	100

2.3 Сведения о составных частях

2.3.1 Опора для стояния поставляется в собранном виде, упакованной в пленку полиэтиленовую воздушно-пузырьковую и ящик из гофрированного картона, являющийся одновременно потребительской и транспортной тарой.

2.3.2 Перечень составных частей и инструментов

Наименование	Количество
Опора для стояния передне-заднеопорная с разведением ног RTX18	
Рама на 4-х колесах с системой разведения каждой ноги, с площадкой поддержки туловища, с креплениями для упоров коленей, и креплениями для подножек	1 шт.
широкий ремень для туловища	1 шт.
Ремни для стоп	4 шт.
упоры для коленей	2 шт.
подножка раздельная	2 шт.
грудная поддержка	1 шт.
абдуктор переднеопорный	1 шт.
упор для таза	1 шт.
стол	1 шт.
крепление для стола	1 шт.
боковые поддержки туловища	2 шт.
подголовник	1 шт.
шестигранный ключ на 3 мм	1 шт.
шестигранный ключ на 4 мм	1 шт.
шестигранный ключ на 6 мм	1 шт.
эксплуатационная документация	1 экз.
Принадлежности	
увеличитель грудной поддержки (размер 1)	1 шт.
увеличитель грудной поддержки (размер 2)	1 шт.
увеличитель грудной поддержки (размер 3)	1 шт.

широкий ремень для туловища (размер 1)	1 шт.
широкий ремень для туловища (размер 2)	1 шт.
широкий ремень для туловища (размер 3)	1 шт.

подголовник мягкий (размер 1)	1 шт.
подголовник мягкий (размер 2)	1 шт.
подголовник анатомический (размер 1)	1 шт.
подголовник анатомический (размер 2)	1 шт.
Подголовник адаптивный	1 шт.
крепление заднее для анатомического/адаптивного подголовника	1 шт.
крепление переднее для анатомического/адаптивного подголовника	1 шт.
стол (размер 1)	1 шт.
стол (размер 2)	1 шт.
стол (размер 3)	1 шт.
стол с лотком	1 шт.
боковые поддержки туловища (размер 1)	2 шт.
боковые поддержки туловища (размер 2)	2 шт.
фиксатор крепления боковых поддержек	2 шт.
фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 1)	1 шт.
фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 2)	1 шт.
фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 3)	1 шт.
держатели голеней, (размер 1)	2 шт.
держатели голеней, (размер 2)	2 шт.
держатели голеней, (размер 3)	2 шт.
площадка поддержки туловища (размер 1)	1 шт.
площадка поддержки туловища (размер 2)	1 шт.
площадка поддержки туловища (размер 3)	1 шт.
абдуктор переднеопорный (размер 1)	1 шт.
абдуктор переднеопорный (размер 2)	1 шт.
абдуктор переднеопорный (размер 3)	1 шт.
упор для таза (размер 1)	1 шт.
упор для таза (размер 2)	1 шт.
поддержка таза (размер 1)	1 шт.

поддержка таза (размер 2)	1 шт.
абдуктор заднеопорный	1 шт.
грудная поддержка переднеопорная (размер 1)	1 шт.
грудная поддержка переднеопорная (размер 2)	1 шт.
грудная поддержка переднеопорная (размер 3)	1 шт.
грудная поддержка заднеопорная (размер 1)	1 шт.
грудная поддержка заднеопорная (размер 2)	1 шт.
грудная поддержка заднеопорная (размер 3)	1 шт.
ложементы для ног	2 шт.
подножка раздельная (размер 1)	2 шт.
подножка раздельная (размер 2)	2 шт.
амортизатор	1 шт.
подлокотник	2 шт.
Опора для стояния RTX	
рама на 4-х колесах, с площадкой поддержки туловища, с креплениями для упоров коленей, и креплениями для подножек	1 шт.
широкий ремень для туловища	1 шт.
Ремни для стоп	4 шт.
упоры для коленей	2 шт.
площадка с подножкой раздельной	2 шт.
абдуктор заднеопорный	1 шт.
боковые поддержки туловища	2 шт.
подголовник мягкий	1 шт.
стол	1 шт.
крепление стола	1 шт.
шестигранный ключ на 3 мм	1 шт.
шестигранный ключ на 4 мм	1 шт.
шестигранный ключ на 6 мм	1 шт.
эксплуатационная документация	1 экз.

Принадлежности	
увеличитель грудной поддержки (размер 1)	1 шт.
увеличитель грудной поддержки (размер 2)	1 шт.
увеличитель грудной поддержки (размер 3)	1 шт.
широкий ремень для туловища (размер 1)	1 шт.
широкий ремень для туловища (размер 2)	1 шт.
широкий ремень для туловища (размер 3)	1 шт.
подголовник мягкий (размер 1)	1 шт.
подголовник мягкий (размер 2)	1 шт.
подголовник анатомический (размер 1)	1 шт.
подголовник анатомический (размер 2)	1 шт.
подголовник адаптивный	1 шт.
крепление заднее для анатомического/адаптивного подголовника	1 шт.
крепление переднее для анатомического/адаптивного подголовника	1 шт.
стол (размер 1)	1 шт.
стол (размер 2)	1 шт.
стол (размер 3)	1 шт.
стол (размер 4)	1 шт.
стол с лотком	1 шт.
боковые поддержки груди (размер 1)	2 шт.
боковые поддержки груди (размер 2)	2 шт.
фиксатор крепления боковых поддержек	2 шт.
фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 1)	1 шт.
фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 2)	1 шт.
фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 3)	1 шт.
эксплуатационная документация	1 экз.
Принадлежности	
увеличитель грудной поддержки (размер 1)	1 шт.

увеличитель грудной поддержки (размер 2)	1 шт.
увеличитель грудной поддержки (размер 3)	1 шт.
широкий ремень для туловища (размер 1)	1 шт.
широкий ремень для туловища (размер 2)	1 шт.
широкий ремень для туловища (размер 3)	1 шт.
подголовник мягкий (размер 1)	1 шт.
подголовник мягкий (размер 2)	1 шт.
подголовник анатомический (размер 1)	1 шт.
подголовник анатомический (размер 2)	1 шт.
подголовник адаптивный	1 шт.
крепление заднее для анатомического/адаптивного подголовника	1 шт.
крепление переднее для анатомического/адаптивного подголовника	1 шт.
стол (размер 1)	1 шт.
стол (размер 2)	1 шт.
стол (размер 3)	1 шт.
стол (размер 4)	1 шт.
стол с лотком	1 шт.
боковые поддержки груди (размер 1)	2 шт.
боковые поддержки груди (размер 2)	2 шт.
фиксатор крепления боковых поддержек	2 шт.
фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 1)	1 шт.
фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 2)	1 шт.
фиксирующая планка боковых поддержек туловища (размер 3)	1 шт.
держатели голеней, (размер 1)	2 шт.
держатели голеней, (размер 2)	2 шт.
держатели голеней, (размер 3)	2 шт.
площадка поддержки туловища (размер 1)	1 шт.
площадка поддержки туловища (размер 2)	1 шт.

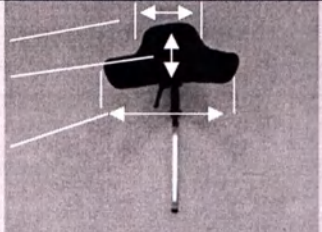
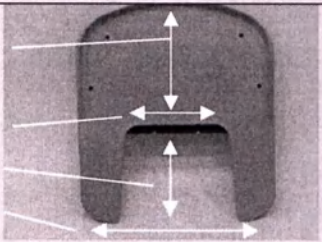
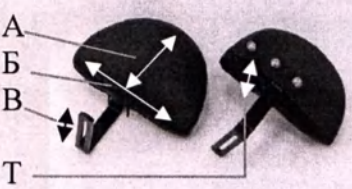
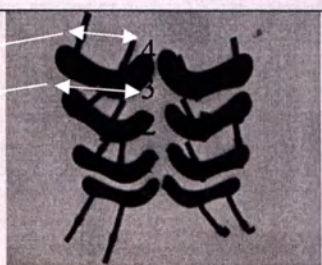
площадка поддержки туловища (размер 3)	1 шт.
площадка поддержки туловища (размер 4)	1 шт.
абдуктор переднеопорный (размер 1)	1 шт.
абдуктор переднеопорный (размер 2)	1 шт.
абдуктор переднеопорный (размер 3)	1 шт.
упор для таза (размер 1)	1 шт.
упор для таза (размер 2)	1 шт.
поддержка таза (размер 1)	1 шт.
поддержка таза (размер 2)	1 шт.
абдуктор заднеопорный	1 шт.
грудная поддержка переднеопорная (размер 1)	1 шт.
грудная поддержка переднеопорная (размер 2)	1 шт.
грудная поддержка переднеопорная (размер 3)	1 шт.
грудная поддержка заднеопорная (размер 1)	1 шт.
грудная поддержка заднеопорная (размер 2)	1 шт.
грудная поддержка заднеопорная (размер 3)	1 шт.
подножка раздельная (размер 1)	2 шт.
подножка раздельная (размер 2)	2 шт.
амортизатор	1 шт.
подлокотник	2 шт.
Опора для стояния RTXА	
рама на 4-х колесах, с системой ручных тормозов, с раздельной поддержкой туловища, с креплениями для упоров коленей, и креплениями для подножек	1 шт.
большие съемные колеса	2 шт.
широкий ремень для туловища	1 шт.
ремни для стоп	4 шт.
упоры для коленей	2 шт.
площадка с подножкой раздельной	2 шт.
абдуктор переднеопорный	1 шт.
упор для таза	1 шт.
шестигранный ключ на 3 мм	1 шт.

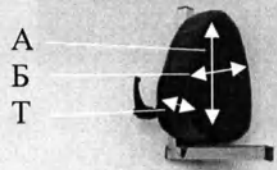
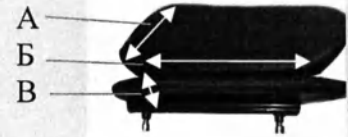
шестигранный ключ на 4 мм	1 шт.
шестигранный ключ на 6 мм	1 шт.
эксплуатационная документация	1 экз.
Принадлежности	
широкий ремень для туловища (размер 1)	1 шт.
широкий ремень для туловища (размер 2)	1 шт.
широкий ремень для туловища (размер 3)	1 шт.
подголовник анатомический (размер 1)	1 шт.
подголовник анатомический (размер 2)	1 шт.
подголовник адаптивный	1 шт.
крепление переднее для анатомического/адаптивного подголовника	1 шт.
стол (размер 1)	1 шт.
стол (размер 2)	1 шт.
стол (размер 3)	1 шт.
стол (размер 4)	1 шт.
стол с лотком	1 шт.
Крепление для стола	1 шт.
держатели голеней, (размер 1)	2 шт.
держатели голеней, (размер 2)	2 шт.
держатели голеней, (размер 3)	2 шт.
раздельная поддержка туловища (размер 1)	1 шт.
раздельная поддержка туловища (размер 2)	1 шт.
раздельная поддержка туловища (размер 3)	1 шт.
раздельная поддержка туловища (размер 4)	1 шт.
круговая поддержка туловища (размер 1)	1 шт.
круговая поддержка туловища (размер 2)	1 шт.
круговая поддержка туловища (размер 3)	1 шт.
круговая поддержка туловища (размер 4)	1 шт.
абдуктор переднеопорный (размер 1)	1 шт.

абдуктор переднеопорный (размер 2)	1 шт.
абдуктор переднеопорный (размер 3)	1 шт.
упор для таза (размер 1)	1 шт.
упор для таза (размер 2)	1 шт.
поддержка таза (размер 1)	1 шт.
поддержка таза (размер 2)	1 шт.
поддержка таза (размер 3)	1 шт.
упор живота	1 шт.
подножка раздельная (размер 1)	2 шт.
подножка раздельная (размер 2)	2 шт.
амортизатор	1 шт.
подлокотник	2 шт.
Опора для стояния RTX5	
рама на 4-х колесах, с площадкой качения и подножками и системой блокировки качения	1 шт.
центральная стойка	1 шт.
раздельная поддержка туловища	1 шт.
широкий ремень для туловища	1 шт.
ремни для стоп	4 шт.
крепления для упоров коленей	2 шт.
упоры для коленей	2 шт.
шестигранный ключ на 3 мм	1 шт.
шестигранный ключ на 4 мм	1 шт.
шестигранный ключ на 6 мм	1 шт.
эксплуатационная документация	1 экз.
Принадлежности	
центральная стойка (размер 1)	1 шт.
центральная стойка (размер 2)	1 шт.
центральная стойка (размер 3)	1 шт.
центральная стойка (размер 4)	1 шт.

широкий ремень для туловища (размер 1)	1 шт.
широкий ремень для туловища (размер 2)	1 шт.
широкий ремень для туловища (размер 3)	1 шт.
стол (размер 1)	1 шт.
стол (размер 2)	1 шт.
стол (размер 3)	1 шт.
стол (размер 4)	1 шт.
стол с лотком	1 шт.
крепление для стола	1 шт.
держатели голеней, (размер 1)	2 шт.
держатели голеней, (размер 2)	2 шт.
держатели голеней, (размер 3)	2 шт.
раздельная поддержка туловища (размер 1)	1 шт.
раздельная поддержка туловища (размер 2)	1 шт.
раздельная поддержка туловища (размер 3)	1 шт.
раздельная поддержка туловища (размер 4)	1 шт.
круговая поддержка туловища (размер 1)	1 шт.
круговая поддержка туловища (размер 2)	1 шт.
круговая поддержка туловища (размер 3)	1 шт.
круговая поддержка туловища (размер 4)	1 шт.
абдуктор переднеопорный (размер 1)	1 шт.
абдуктор переднеопорный (размер 2)	1 шт.
абдуктор переднеопорный (размер 3)	1 шт.
крепление абдуктора	1 шт.
упор для таза (размер 1)	1 шт.
упор для таза (размер 2)	1 шт.
поддержка таза (размер 1)	1 шт.
поддержка таза (размер 2)	1 шт.
поддержка таза (размер 3)	1 шт.
подножка раздельная (размер 1)	2 шт.
подножка раздельная (размер 2)	2 шт.

Перечень характеристик принадлежностей

Аксессуар	Габариты, см (Допустимое отклонение $\pm 10\%$).			Масса, кг
	Размер	Измеренное	Изображения	
увеличитель грудной поддержки	Размер 1 Размер 2	A: 25 x Б: 20 x В 12 см A: 30,5 x Б: 28 x В 16 Толщина (Т) 8		0,542 кг 0,685 кг
крепление для подголовника	-	A: 15 x Б: 6 x В 8 см		0,200 кг
подголовник	Размер 1 Размер 2	A: 31 x Б: 26 см x В 17 см A: 39 x Б: 16 см x В 17 см		1,163 кг 1,200 кг
стол	Размер 1 Размер 2 Размер 3	A: 40 x Б: 29 x В 31 x Г 60 см A: 40 x Б: 29 x В 37 x Г 60 см A: 43 x Б: 31 x В 43 x Г 67 см		1,980 кг 1,950 кг 2,280 кг
Боковые поддержки груди	Размер 1 Размер 2	A: 13 x Б: 20 см x В 10 см A: 13 x Б: 20 см x В 12 см Толщина (Т) 6 см.		0,760 кг/пара 0,812 кг/пара
Держатели голени	Размер 1 Размер 2 Размер 3 Размер 4	A: 14-18 x Б: 22-26 см A: 16-20 x Б: 26-30 см A: 18-22 x Б: 28-32 см A: 20-26 x Б: 30-36 см		0,093 кг/пара 0,103 кг/пара 0,112 кг/пара 0,124 кг/пара

Упор для таза	Размер 1 Размер 2	A:16 x Б:12 см A:19 x Б:14 см Толщина (Т) 6 см.		0,470 кг 0,537 кг
Подлокотник (Ш×Д×В), см	-	A:11 × Б:33 × В:1 см		0,450 кг/ 1 шт

3 Указания для правильной и безопасной эксплуатации изделия

3.1 Транспортирование и хранение

3.1.1 Опоры для стояния должны транспортироваться и храниться упакованными в транспортную тару.

3.1.2 Транспортирование опор для стояния должно производиться всеми видами закрытого транспорта (железнодорожные вагоны, контейнеры, закрытые автомашины, трюмы, отапливаемые герметизированные отсеки самолетов и т. д.) в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

3.1.3 Условия транспортирования опор для стояния – в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность – до 100 % при 25 °С).

3.1.4 Транспортирование опор для стояния в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

3.1.5 Условия хранения опор для стояния, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до

плюс 40 °С, относительная влажность – до 98 % при 25 °С).

3.1.6 Опоры для стояния должны храниться на стеллажах, расположенных от отопительных и нагревательных приборов на расстоянии не менее 1 м, с защитой от воздействия прямых солнечных лучей.

3.1.7 В помещениях, где хранятся опоры для стояния, не должно быть паров кислот, щелочей и других химически активных веществ, пары или газы которых могут вызвать коррозию и повреждение изделия либо его упаковки.

3.2 Информация о действиях (порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях), необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

3.2.1 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур опоры для стояния перед распаковыванием должны быть выдержаны не менее 12 часов в помещении с температурой окружающего воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

3.2.2 Подготовку опоры для стояния к эксплуатации (по крайней мере извлечение из упаковки) должны выполнять два человека.

3.2.3 Распакуйте транспортную тару (вскройте заклеенные клеевой лентой стыки и отогните клапана ящика наружу).

3.2.4 Извлеките опору для стояния, шестигранный ключ и эксплуатационную документацию (настоящее руководство по эксплуатации).

3.2.5 Уберите упаковочный ящик чтобы он не мешался.

3.2.6 Освободите опору для стояния от воздушно-пузырьковой пленки, шестигранный ключ и эксплуатационную документацию (настоящее руководство по эксплуатации) отложите в определенное место.

3.2.7 Приведите раму из сложенного для транспортировки и хранения положения в рабочее (вертикальное) положение,

предназначенное для эксплуатации, и зафиксируйте шестигранным ключом.

3.2.8 Опора для стояния может эксплуатироваться для стояния как в переднеопорном, так и в заднеопорном положении. При переднеопорном стоянии пользователь опирается на площадку грудной поддержки (поддержку туловища) грудью, при заднеопорном стоянии – спиной.

Безопасное использование опоры для стояния требует обучения опекуна квалифицированным медицинским специалистом (физиотерапевтом), который сможет помочь настроить и отрегулировать опору для стояния к потребностям и функциональному состоянию пользователя.

3.2.9 Переднеопорное положение

3.2.9.1 По умолчанию опора для стояния поставляется собранной для переднеопорного стояния.

Это положение помогает максимально растянуть позвоночный столб, при небольшом наклоне вперед. Это очень важно для увеличения плотности костной ткани и дальнейшего роста пользователя. Такое положение является предпочтительным для растяжения мышц и предотвращения контрактур.

3.2.9.2 Перед началом использования опора для стояния должна быть отрегулирована в соответствии с антропометрическими размерами пользователя:

1) расстояние между верхом площадки грудной поддержки и абдуктором должно быть такое, чтобы верх площадки грудной поддержки находился на уровне подмышек пользователя, а верхний край абдуктора – на несколько сантиметров ниже паха пользователя;

2) расстояние от верхней части площадки грудной поддержки (поддержки туловища) до опорной площадки подножки должно соответствовать расстоянию от подмышки до опорной поверхности стопы

пользователя в положении стоя;

3) расстояние от опорной площадки подножки до точки фиксации крепления для упора колена должна соответствовать высоте коленной точки (расстоянию по вертикали от опорной поверхности стопы до коленной точки);

4) грудная поддержка (при необходимости) может быть установлена на верхнюю часть площадки грудной поддержки. Для этого необходимо вставить направляющие грудной поддержки в специальные белые отверстия на верхней части площадки грудной поддержки, опустить до упора и затянуть барашковые винты с задней стороны площадки грудной поддержки;

5) упор для таза устанавливается на абдуктор и регулируется как по высоте, так и по глубине (расстоянию до площадки грудной поддержки). Должно быть достигнуто легкое касание средней части упора для таза и ягодичных точек пользователя;

6) система опоры тела (отрегулированные по антропометрическим размерам пользователя площадка грудной поддержки, абдуктор, подножки, упоры для коленей, упор для таза) активной опоры для стояния должна располагаться так, чтобы верхняя точка обода ручного привода находилась на уровне запястья – середины предплечья пользователя, стоящего в опоре для стояния;

7) ручные тормоза активной опоры для стояния должны располагаться в зоне легкой доступности для пользователя. В случае невозможности или затрудненности использования ручных тормозов пользователем, эксплуатация активной опоры для стояния с отключенными тормозами **ЗАПРЕЩЕНА** пользователем даже в присутствии опекуна;

8) стол устанавливается в две трубки на задней стороне опоры для стояния. Имеющиеся на задней стороне опоры для стояния ручки позволяют производить регулировку высоты и угла наклона стола.

3.2.10 Заднеопорное положение

3.2.10.1 При необходимости опора для стояния может быть использована для заднеопорного стояния – для пользователей со слабым контролем головы и верхней части туловища, которых нельзя ставить в положение для переднеопорного стояния. Обеспечив этим пользователям поддержку сзади, можно создать более устойчивое положение стоя.

При этом положении опору для стояния можно выставить настолько вертикально, насколько позволяют возможности пользователя удерживать голову самостоятельно. При этом положении позвоночный столб растягивается не так активно.

3.2.10.2 Перед началом использования опоры для стояния для заднеопорного стояния необходимо перевернуть упоры для коленей и подножки раздельные. Для этого необходимо:

- 1) снять подножки;
- 2) полностью снять упоры для коленей;
- 3) установить и закрепить упоры для коленей на другую сторону;
- 4) перевернуть крепление упоров для коленей на 180°;
- 5) перевернуть упоры для коленей на 180°.

После того, как упоры для коленей переставлены, необходимо переставить и подножки. Для этого:

- 6) установите подножки;
- 7) ослабьте болты при помощи 6 мм ключа и поверните подножки на 180°.
- 8) затяните болты.

Теперь опору для стояния можно использовать для заднеопорного стояния.

3.2.10.3 Остальные регулировки опоры для стояния в соответствии с антропометрическими размерами пользователя – как указано в 3.2.9.2 (за исключением перечисления 8).

3.2.10.4 Для того, чтобы переставить стол для заднеопорного

использования, следует переставить крепление стола так, чтобы длинные направляющие крепления с ручками были направлены в сторону пользователя. После чего следует закрепить ручки и отрегулировать глубину стола.

3.2.11 Для проведения санитарно-гигиенической обработки опор для стояния приготовить раствор моющего средства: в 1 литр воды, подогретой до 40°C, добавить 5 г. моющего средства «Лотос» и размешать.

Для приготовления 0,5% раствора для санитарно-гигиенической обработки: на 916 мл раствора моющего средства добавить 84 мл. 6%-ной перекиси водорода.

3.2.12 Использование опор для стояния с повреждениями несущей конструкции и/или частей (элементов) НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

4 Информация о ремонте

4.1 Предприятие-изготовитель гарантирует качество опор для стояния при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

4.2 Гарантийный срок эксплуатации рамы – 5 лет, на мягкие детали – 1 год со дня ввода опоры для стояния в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения- 1 год.

4.3 Предприятие-изготовитель безвозмездно проводит ремонт или замену опоры для стояния, вышедшей из строя в течение гарантийного срока эксплуатации не по вине потребителя.

4.4 Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за выход из строя опоры для стояния в результате её неправильной эксплуатации, транспортирования или хранения.

4.5 Рекламации на опоры для стояния и её части, подвергнутые ремонту у потребителя, предприятием-изготовителем не удовлетворяются.

5 Сведения об утилизации изделия и его составных частей

5.1 Классификация отходов: Опоры для стояния и элементы их упаковки – отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

5.2 Подготовка к утилизации:

- перед утилизацией элементов упаковки от гофрированного картона следует отделить скрепки, скобы, скотч, полиэтиленовые элементы упаковки;

- перед утилизацией с рамы опоры для стояния необходимо снять части и элементы, и рассортировать их по видам материалов.

5.3 Утилизация опор для стояния и элементов их упаковки в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

5.4 Опоры для стояния и элементы их упаковки вне медицинских организаций утилизируются в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» как твердые коммунальные отходы.

6.Символы, применяемые, на маркировке

Символ	Расшифровка
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

7.Перечень нормативных документов

ТУ 32.50.22-002-28428403-2022, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 51632-2021

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 30 (тридцать —)
листа(ов).
ООО «РТ»
Генеральный директор Кондратов А.И.

