

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО НПП «ДВМ»

Козырин И.В.

30 октября 2023 г.



РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ (ПАСПОРТА)

Медицинского изделия

«Опоры функциональные для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!»

по ТУ 32.50.22-006-91079148-2018

(версия 02)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ (ПАСПОРТ)

Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!»,
исполнение ОП-109.1, ТУ 32.50.22-006-91079148-2018

РУ № ____ / ____ от ____ г.



ВВЕДЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

1 НАИМЕНОВАНИЕ

Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!», исполнение ОП-109.1

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для профилактики и коррекции патологических поз, поддержки и размещения пациента (ребенка с ограниченными возможностями) в положении, позволяющем обучать ребенка-инвалида ползанию на четвереньках и отрабатывать навыки ползания в процессе реабилитационных мероприятий.

3 ПОКАЗАНИЯ

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

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1. Относительные противопоказания:

Значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций верхних конечностей; значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения); значительно выраженные нарушения психических функций, проявляющиеся выраженным интеллектуальным дефектом и/или значительно выраженными нарушениями регуляции поведения; наличие эпилептических припадков с нарушением сознания, резистентных к терапии.

4.2. Абсолютные противопоказания:

Не выявлены

5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

6 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические учреждения, домашние условия.

7 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дети с ограниченными возможностями в возрасте от 0 до 18 лет.

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Перед применением внимательно прочесть руководство по эксплуатации.
- 2) При выборе опоры проконсультироваться с лечащим врачом.
- 3) Не оставляйте ребенка в опоре без присмотра.

9 ОГРАНИЧЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

Воспринимаемые механические воздействия группа 3 по ГОСТ Р 50444

10 ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенным настоящим руководством. Использование опоры не требует применения специальных мер безопасности, кроме изложенных в данном руководстве и продиктованных здравым смыслом. Опора предназначена для использования в помещениях, не используйте изделие на улице. Не допускается использование изделия в помещениях с непрочным полом и на поверхностях, имеющих значительные неровности. Колесная рама опоры не предназначена для преодоления порогов, лестниц и других препятствий.

ВНИМАНИЕ!

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

➤ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ВСЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ПРОЧНОСТЬ. ПРИ ВОЗНИКШИХ СОМНЕНИЯХ ПОДТЯНИТЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ВИНТЫ.

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

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

➤ ОПОРА ИМЕЕТ РАЗБОРНУЮ КОНСТРУКЦИЮ, СОЗДАЮЩУЮ УДОБСТВО ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ТРАНСПОРТИРОВКИ.

➤ В ЦЕЛЯХ БЕЗОПАСНОСТИ, ЗАКРЕПЛЕНИЕ РЕБЕНКА В ОПОРЕ ПРОИЗВОДЯТ ДВА ЧЕЛОВЕКА, ОДИН ИЗ КОТОРЫХ УДЕРЖИВАЕТ РЕБЕНКА, А ВТОРОЙ ПРОИЗВОДИТ ЗАКРЕПЛЕНИЕ.

11 ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие выпускается трех размеров: 1, 2, 3

12 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входит:

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

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблицах 1, 2

Таблица 1:

Наименование	Количество
Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!», исполнение ОП-109.1:	
1. Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!», исполнение ОП-109.1 (одного размера)	1
2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)	1
Принадлежности:	
1. Съёмные поворотные колеса с тормозами*	2
2. Съёмные мягкие накладки на ремни *	2

* позиции, помеченные звездочкой (*) являются принадлежностями, поставляемыми при необходимости

Таблица 2:

Наименование	Количество
Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!», исполнение ОП-109.1 (одного размера)	
1. Боковые вертикальные стойки на основании	2
2. Распорная планка основания	1
3. Ложе	1
4. Планки для крепления ложа	2
5. Система креплений	1
6. Поворотные колеса	4
7. Винты с ручками-барашками	4
8. Болты с гайками-барашками	4

13 ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Рис.1-Опора функциональная для ползания для детей инвалидов «Я МОГУ!», исполнение ОП-109.1

Представляет собой разборный деревянный каркас, состоящий из основания (1) на четырех поворотных колесах (2) и двух боковых вертикальных стоек (3), мягкого ложа (4) и системы креплений ребенка (5).

В конструкции опоры предусмотрены следующие регулировки: регулировка высоты и угла наклона мягкого ложа.

Съемное мягкое ложе (4), закрепленное к боковым вертикальным стойкам (3) при помощи деревянных планок (6) и болтов с гайками-барашками (7), регулируется по высоте и углу наклона. Положение ложа регулируется и фиксируется с помощью болтов с гайками-барашками.

Съемная система креплений (5) в виде ремней, регулируемых по длине, предназначена для фиксации тела ребенка.

Опора является вспомогательным средством для отработки навыков ползания и может быть использована на этапе, предшествующему процессу обучения вставанию и ходьбы

При поставке изделия предусмотрены следующие принадлежности (при необходимости):

- Съемные поворотные колеса с тормозами – устанавливаются вместо поворотных колес.
- Съемные мягкие накладки на ремни – устанавливаются на ремни для наибольшего комфорта ребенка при фиксации его тела (рис.2)



рис. 2

Технические характеристики представлены в таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Размер 1	Размер 2	Размер 3
Габариты ложа ДхШ, мм	270х340	270х340	320х400
Высота ложа, регулируемая, мм	160-280	200-320	250-380
Габариты боковой стойки, мм	264х275	264х275	314х335
Угол наклона ложа относительно пола, регулируемый, градусы	от -35 до +35	от -35 до +35	от -35 до +35
Габариты, без упаковки, ДхШхВ, мм	640х570х310	640х570х310	690х630х370
Примечание- допустимое отклонение размеров от заданных значений ± 5 мм			

Масса и номинальная нагрузка опор представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование исполнения	Масса, кг, не более	Номинальная нагрузка, кг
ОП-109.1, размер 1	5	20
ОП-109.1, размер 2	5	30
ОП-109.1, размер 3	6	50
Примечание - Допускается отклонение от заданных значений $\pm 15\%$		

14 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Убедитесь в целостности упаковки. Сверьте информацию, размещенную на упаковке изделия (артикул, производитель) с условиями заказа.
- Вскройте упаковку, сверьте комплектацию с упаковочным листом, находящимся в упаковке. Убедитесь в целостности изделия.
- При обнаружении нарушений упаковки, комплектации, целостности изделия обратитесь к поставщику.
- Опора перед началом эксплуатации должна быть установлена в месте доступном для пользователей, имеющем достаточную освещенность, твердую и ровную поверхность. При выборе места необходимо обеспечить доступность к опоре со всех сторон!

С целью обеспечения мер безопасности ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО;
- ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ БЕЗ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОПОРЫ;
- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ОПОРУ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ И ИНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ;
- ПРИМЕНЯТЬ ОПОРУ НА НАКЛОННЫХ ПОВЕРХНОСТЯХ;

- ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В КОНСТРУКЦИИ ЭЛЕМЕНТЫ И УСТРОЙСТВА.

15 УСТАНОВКА И ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие является техническим средством реабилитации. Перед началом эксплуатации обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом. Решение по целесообразности использования изделия, интенсивности и периода использования принимает лечащий врач.

При возникновении вопросов относительно эксплуатации изделия, качества и особенностей изделия, необходимо обратиться к поставщику, официальным представителям производителя в Вашем регионе или непосредственно в ООО НПП «ДВМ» по телефонам: (343) 383-11-95, 383-11-96.

Не рекомендуется помещать ребенка на опору при выраженном беспокойстве или плаче. В большинстве случаев необходима дополнительная предварительная подготовка - массаж, растяжки.

ВНИМАНИЕ!

➤ ПЕРЕД ПОМЕЩЕНИЕМ РЕБЕНКА В ИЗДЕЛИЕ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ КРЕПЛЕНИЯ ОПОРЫ ТЩАТЕЛЬНО ЗАКРЕПЛЕНЫ. ПРОВЕРЯЙТЕ КРЕПЛЕНИЯ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

➤ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПОМЕЩЕНИЕМ РЕБЕНКА В ОПОРУ, НЕОБХОДИМО РАССТЕГНУТЬ ВСЕ КРЕПЛЕНИЯ В ВИДЕ РЕМНЕЙ.

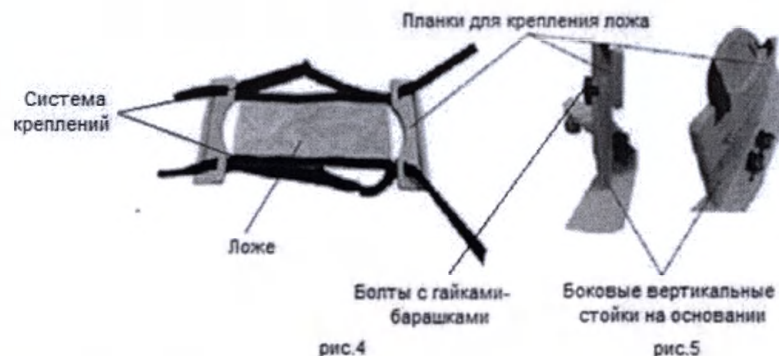
Соедините боковые вертикальные стойки, установленные на основание с поворотными колесами и распорную планку основания, совместив прорезь на основании и отверстия для винтов на планке (рис.3).



рис. 3

С помощью крепёжных винтов с ручками-барашками прочно закрепите конструкцию (рис. 3)

С помощью планок для крепления ложа и болтов с гайками-барашками на боковых вертикальных стойках закрепите ложе, укомплектованное ремнями (рис.4,5)



Отрегулируйте высоту опоры так, чтобы ребенок опирался на предплечье, а ноги были согнуты в тазобедренных и коленных суставах и опирались на голени.

Для регулировки высоты и угла наклона лoжe необходимо ослабить болты с гайками-барашками, расположенные на вертикальных стойках, придать лoжe необходимую высоту и угол наклона. Выбранное положение зафиксировать болтами с гайками-барашками.

ВНИМАНИЕ!

> НЕ ПРОИЗВОДИТЕ РЕГУЛИРОВКУ ВЫСОТЫ И УГЛА НАКЛОНА ЛOЖE С РЕБЕНКОМ В ОПОРЕ! В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ ЛЕГКОЙ КОРРЕКТИРОВКИ УГЛА НАКЛОНА ЛOЖE, КОРРЕКТИРОВКУ ПРОИЗВОДЯТ 2 ЧЕЛОВЕКА, ОДИН ИЗ КОТОРЫХ УДЕРЖИВАЕТ РЕБЕНКА, ВТОРОЙ ИЗМЕНЯЕТ УГОЛ НАКЛОНА ЛOЖE.

Положите ребенка на лoжe (4) на живот и придайте ему правильное симметричное положение (рис.1).

Закрепите корпус ребенка с помощью системы креплений в виде ремней (5), отрегулированных по длине (рис.1). При закреплении ребенка в опоре следите, чтобы на одежде не образовывались складки.

По мере появления положительной динамики высота опоры постепенно увеличивается, так, что бы через некоторое время ребенок опирался на кисти вытянутых рук. Постепенно можно добавлять упражнения по обучению ребенка переносить центр тяжести с одной руки на другую и ползать самостоятельно.

ВНИМАНИЕ!

> ОТКАЗ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КРЕПЕЖНЫХ РЕМНЕЙ ПРОИСХОДИТ ТОЛЬКО ПОСЛЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

> В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ ТРЕВОЖНЫХ СИМПТОМОВ (ПОБЛЕДНЕНИЯ, УШИБЫ, ПОТЕРЯ КОНТАКТА И Т.Д.) СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЬ МАНИПУЛЯЦИИ, ВЫНУТЬ РЕБЕНКА ИЗ ОПОРЫ И ПЕРЕВЕСТИ В ЛЕЖАЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.

> В СЛУЧАЕ ЕСЛИ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СИМПТОМЫ НЕ ПРОХОДЯТ, СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ. ЕСЛИ СИМПТОМЫ ПРОШЛИ, СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ УЛУЧШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ СООБЩИТЬ О НИХ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ О ДАЛЬНЕЙШЕМ ХОДЕ ПРОЦЕССА РЕАБИЛИТАЦИИ.

16 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

17 ПРАВИЛА УХОДА

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

ВНИМАНИЕ!

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

18 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

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

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

При ТО:

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

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

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

Изделие не требует специального технического обслуживания.

Сведения о рекламациях

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

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

Текущий ремонт

Общие положения: текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя

Содержание текущего ремонта - текущий ремонт включает следующие этапы:

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

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

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

ВНИМАНИЕ!

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

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

19 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

20 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Транспортировать опоры следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур опоры должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

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

ВНИМАНИЕ!

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

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-006-91079148-2018 (устойчивость к дезинфекции, отсутствие на поверхности: нахлестов, отслоений; пузырей под облицовкой; клеевых пятен; шлифовки; потертостей; загрязнений поверхности; вырывав; вмятин; царапин; трещин; пятен; потеков клея; заусенцев; морщин) при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.
- Производитель не несет гарантийных обязательств в случае несоблюдения пользователем требований к транспортировке, хранению и эксплуатации изделия.
- Производитель не несет гарантийных обязательств при появлении на изделии трещин, вмятин и изломов, вызванных недопустимыми условиями эксплуатации.
- Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.
- Срок службы – 3 года

22 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

23 УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

24 ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

25 СИМВОЛЫ

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



Серийный номер



Графический код (штрих-код)



Беречь от влаги



Верх



Логотип предприятия-изготовителя



Зарегистрированный товарный знак

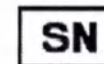
26 НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

- ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».
- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

27 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие соответствует действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Артикул



Отметка ОТК

Дата

подпись и печать

Версия: 02



Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное предприятие
«Детская Восстановительная Медицина»
ООО НПП «ДВМ»

620135, Россия, г.Екатеринбург, ул. Парниковая, 1-8
тел/факс: (343) 383-11-95, 383-11-96, e-mail: info@dvm-reab.ru
Интернет-магазин: www.ya-mogu.com

www.dvm-reab.ru

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ
(ПАСПОРТ)**

Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!»,
исполнение ОП-109.2, ТУ 32.50.22-006-91079148-2018

РУ № ____ / ____ от ____ г.



ВВЕДЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

1 НАИМЕНОВАНИЕ

Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!», исполнение ОП-109.2

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для профилактики и коррекции патологических поз, поддержки и размещения пациента (ребенка с ограниченными возможностями) в положении, позволяющем обучать ребенка-инвалида ползанию на четвереньках и отрабатывать навыки ползания в процессе реабилитационных мероприятий.

3 ПОКАЗАНИЯ

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

4 ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Относительные противопоказания:

Значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций верхних конечностей; значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения); значительно выраженные нарушения психических функций, проявляющиеся выраженным интеллектуальным дефектом и/или значительно выраженными нарушениями регуляции поведения; наличие эпилептических припадков с нарушением сознания, резистентных к терапии.

Абсолютные противопоказания:

Не выявлены

5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

6 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические учреждения, домашние условия.

7 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дети с ограниченными возможностями в возрасте от 0 до 18 лет.

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Перед применением внимательно прочесть руководство по эксплуатации.
- 2) При выборе опоры проконсультироваться с лечащим врачом.
- 3) Не оставляйте ребенка в опоре без присмотра.

9 ОГРАНИЧЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

Воспринимаемые механические воздействия группа 3 по ГОСТ Р 50444

10 ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенным настоящим руководством. Использование опоры не требует применения специальных мер безопасности, кроме изложенных в данном руководстве и продиктованных здравым смыслом. Опора предназначена для использования в помещениях, не используйте изделие на улице. Не допускается использование изделия в помещениях с непрочным полом и на поверхностях, имеющих значительные неровности. Колесная рама опоры не предназначена для преодоления порогов, лестниц и других препятствий.

ВНИМАНИЕ!

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

➤ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ВСЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ПРОЧНОСТЬ. ПРИ ВОЗНИКШИХ СОМНЕНИЯХ ПОДТЯНИТЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ВИНТЫ.

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

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

➤ ОПОРА ИМЕЕТ РАЗБОРНУЮ КОНСТРУКЦИЮ, СОЗДАЮЩУЮ УДОБСТВО ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ТРАНСПОРТИРОВКИ.

➤ В ЦЕЛЯХ БЕЗОПАСНОСТИ, ЗАКРЕПЛЕНИЕ РЕБЕНКА В ОПОРЕ ПРОИЗВОДЯТ ДВА ЧЕЛОВЕКА, ОДИН ИЗ КОТОРЫХ УДЕРЖИВАЕТ РЕБЕНКА, А ВТОРОЙ ПРОИЗВОДИТ ЗАКРЕПЛЕНИЕ.

11 ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие выпускается трех размеров: 1, 2, 3

12 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входит:

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

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблицах 1, 2

Таблица 1:

Наименование	Количество
Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!», исполнение ОП-109.2:	
1. Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!», исполнение ОП-109.2 (одного размера)	1
2. Руководство по эксплуатации и сборке (паспорт)	1
Принадлежности:	
1. Съемные поворотные колеса с тормозами*	2
2. Съемные мягкие накладки на ремни *	2

* позиции, помеченные звездочкой (*) являются принадлежностями, поставляемыми при необходимости

Таблица 2:

Наименование	Количество
Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!», исполнение ОП-109.2 (одного размера)	
1. Основание	1
2. Ложе	1
3. Абдуктор	1
4. Система креплений типа «Уздечка»	1
5. Поворотные колеса	4
6. Винт с ручкой-барашком	1

13 ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Рис.1-Опора функциональная для ползания для детей инвалидов «Я МОГУ», исполнение ОП-109.2

Представляет собой деревянный каркас в виде основания (1) на четырех поворотных колесах (2), на которое установлены: мягкое ложе (3), абдуктор (межбедренный клин) (4) и система креплений типа «Уздечка» (5).

В конструкции опоры предусмотрены следующие регулировки: регулировка положения съемного абдуктора.

Съемное ложе (3) в виде мягкой наклонной подушки, оснащенное специальным вырезом для съемного абдуктора (4), устанавливается на основание (1) с помощью креплений типа «велкро».

Съемный регулируемый абдуктор (4) в виде мягкого валика, установленного на основание (1) в специальный вырез-паз, предупреждает патологическое сведение нижних конечностей в процессе движения. Установка и регулировка положения съемного абдуктора осуществляется с помощью винта с ручкой-барашком.

Съемная система креплений типа «Уздечка» (5) в виде ремней, регулируемых по длине и установленных на основание в специальные вырезы-пазы, предназначена для фиксации тела ребенка.

Опора является вспомогательным средством для отработки навыков ползания и может быть использована на этапе, предшествующему процессу обучения вставанию и ходьбы

При поставке изделия предусмотрены следующие принадлежности (при необходимости):

- Съемные поворотные колеса с тормозами – устанавливаются вместо поворотных колес.

- Съемные мягкие накладки на ремни – устанавливаются на ремни для наибольшего комфорта ребенка при фиксации его тела. (рис.2)



рис.2

Технические характеристики представлены в таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Размер 1	Размер 2	Размер 3
Габариты ложа ДхШхВ, мм	450х450	550х550	650х550
Высота ложа от пола, мм	65	65	65
Угол наклона ложа относительно пола,	15	15	15
Габариты, без упаковки, ДхШхВ, мм	450х450х270	550х550х270	650х550х270
Примечание- допустимое отклонение размеров от заданных значений ± 5 мм			

Масса и номинальная нагрузка опор представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование исполнения	Масса, кг, не более	Номинальная нагрузка, кг
ОП-109.2, размер 1	8	25
ОП-109.2, размер 2	9	50
ОП-109.2, размер 3	9	75
Примечание - Допускается отклонение от заданных значений $\pm 15\%$		

14 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Убедитесь в целостности упаковки. Сверьте информацию, размещенную на упаковке изделия (артикул, производитель) с условиями заказа.
- Вскройте упаковку, сверьте комплектацию с упаковочным листом, находящимся в упаковке. Убедитесь в целостности изделия.
- При обнаружении нарушений упаковки, комплектации, целостности изделия обратитесь к поставщику.
- Опора перед началом эксплуатации должна быть установлена в месте доступном для пользователей, имеющем достаточную освещенность, твердую и ровную поверхность.
- Опора перед началом эксплуатации должна быть установлена в месте доступном для пользователей, имеющем достаточную освещенность, твердую и ровную поверхность. При выборе места необходимо обеспечить доступность к опоре со всех сторон!

С целью обеспечения мер безопасности ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО;
- ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ БЕЗ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОПОРЫ;
- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ОПОРУ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ И ИНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ;
- ПРИМЕНЯТЬ ОПОРУ НА НАКЛОННЫХ ПОВЕРХНОСТЯХ;
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В КОНСТРУКЦИИ ЭЛЕМЕНТЫ И УСТРОЙСТВА.

15 УСТАНОВКА И ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие является техническим средством реабилитации. Перед началом эксплуатации обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом. Решение по целесообразности использования изделия, интенсивности и периода использования принимает лечащий врач.

При возникновении вопросов относительно эксплуатации изделия, качества и особенностей изделия, необходимо обратиться к поставщику, официальным представителям производителя в Вашем регионе или непосредственно в ООО НПП «ДВМ» по телефонам: (343) 383-11-95, 383-11-96.

Не рекомендуется помещать ребенка на опору при выраженном беспокойстве или плаче. В большинстве случаев необходима дополнительная предварительная подготовка - массаж, растяжки.

ВНИМАНИЕ!

➤ ПЕРЕД ПОМЕЩЕНИЕМ РЕБЕНКА В ИЗДЕЛИЕ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ КРЕПЛЕНИЯ ОПОРЫ ТЩАТЕЛЬНО ЗАКРЕПЛЕНЫ. ПРОВЕРЯЙТЕ КРЕПЛЕНИЯ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

➤ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПОМЕЩЕНИЕМ РЕБЕНКА В ОПОРУ, НЕОБХОДИМО РАССТЕГНУТЬ ВСЕ КРЕПЛЕНИЯ В ВИДЕ РЕМНЕЙ.

На основание, на которое уже установлены ложе в виде мягкой наклонной подушки и система креплений типа «Уздечка», а так же поворотные колеса, на специальный вырез-паз установите абдуктор (рис.3).

Снизу основания в специальный вырез-паз вставьте винт с ручкой-барашком и зафиксируйте абдуктор (рис.3,4).



рис.3

рис.4

Отрегулируйте положение съемного абдуктора, установленного на основании в специальный вырез-паз (рис.3).

Для регулировки положения абдуктора необходимо ослабить винт с ручкой-барашком, расположенный снизу основания и переместить абдуктор по вырезу-пазу. Выбранное положение абдуктора зафиксировать винтом с ручкой-барашком.

ВНИМАНИЕ!

> НЕ ПРОИЗВОДИТЕ РЕГУЛИРОВКУ ПОЛОЖЕНИЯ АБДУКТОРА С РЕБЕНКОМ В ОПОРЕ!

Положите ребенка на ложе на живот и придайте ему правильное симметричное положение. При закреплении ребенка в опоре следите, чтобы на одежде не образовывались складки.

Закрепите корпус ребенка с помощью системы креплений типа «Уздечка» в виде ремней, отрегулированных по длине.

ВНИМАНИЕ!

> ОТКАЗ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КРЕПЕЖНЫХ РЕМНЕЙ ПРОИСХОДИТ ТОЛЬКО ПОСЛЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

> В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ ТРЕВОЖНЫХ СИМПТОМОВ (ПОБЛЕДНЕНИЯ, УШИБЫ, ПОТЕРЯ КОНТАКТА И Т.Д.) СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЬ МАНИПУЛЯЦИИ, ВЫНУТЬ РЕБЕНКА ИЗ ОПОРЫ И ПЕРЕВЕСТИ В ЛЕЖАЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.

> В СЛУЧАЕ ЕСЛИ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СИМПТОМЫ НЕ ПРОХОДЯТ, СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ. ЕСЛИ СИМПТОМЫ ПРОШЛИ, СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ УЛУЧШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ СООБЩИТЬ О НИХ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ О ДАЛЬНЕЙШЕМ ХОДЕ ПРОЦЕССА РЕАБИЛИТАЦИИ.

16 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

17 ПРАВИЛА УХОДА

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

18 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

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

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

При ТО:

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

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

Изделие не требует специального технического обслуживания.

Сведения о рекламациях

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

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

Текущий ремонт

Общие положения: текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя

Содержание текущего ремонта - текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
 - 2) отыскание и исправление неисправностей или замена частей;
 - 3) проверка работоспособности изделия после ремонта.
- Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами предприятия-изготовителя.

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

ВНИМАНИЕ!

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

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

19 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

20 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ!

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

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-006-91079148-2018 (устойчивость к дезинфекции, отсутствие на поверхности: нахлестов, отслоений; пузырей под облицовкой; клеевых пятен; прошифровки; потертостей; загрязнений поверхности; вырывав; вмятин; царапин; трещин; пятен; потеков клея; заусенцев; морщин) при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

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

22 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

23 УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

24 ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

25 СИМВОЛЫ

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



Серийный номер



Графический код (штрих-код)



Беречь от влаги



Верх



Логотип предприятия-изготовителя



Зарегистрированный товарный знак

26 НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

- ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».
- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

27 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие соответствует действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Артикул

SN

Отметка ОТК

Дата

подпись и печать

Версия 02



Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное предприятие
«Детская Восстановительная Медицина»
ООО НПП «ДВМ»

620135, Россия, г.Екатеринбург, ул. Парниковая, 1-8
тел/факс: (343) 383-11-95, 383-11-96, e-mail: info@dvm-reab.ru
Интернет-магазин: www.ya-mogu.com
www.dvm-reab.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ
(ПАСПОРТ)

Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!»,
исполнение ОП-109.3, ТУ 32.50.22-006-91079148-2018

РУ № ____ / ____ от ____ г.



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

ВНИМАНИЕ!

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

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

1 НАИМЕНОВАНИЕ

Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!», исполнение ОП-109.3

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для профилактики и коррекции патологических поз, поддержки и размещения пациента (ребенка с ограниченными возможностями) в положении, позволяющем обучать ребенка-инвалида ползанию на четвереньках и отбатывать навыки ползания в процессе реабилитационных мероприятий.

3 ПОКАЗАНИЯ

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

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Относительные противопоказания:

Значительно выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций верхних конечностей; значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения); значительно выраженные нарушения психических функций, проявляющиеся выраженным интеллектуальным дефектом и/или значительно выраженными нарушениями регуляции поведения; наличие эпилептических припадков с нарушением сознания, резистентных к терапии.

Абсолютные противопоказания:

Не выявлены

5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

6 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические учреждения, домашние условия.

7 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дети с ограниченными возможностями в возрасте от 0 до 18 лет.

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Перед применением внимательно прочтите руководство по эксплуатации.
- 2) При выборе опоры проконсультироваться с лечащим врачом.
- 3) Не оставляйте ребенка в опоре без присмотра.

9 ОГРАНИЧЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

Восприимчивые механические воздействия группа 3 по ГОСТ Р 50444

10 ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенным настоящим руководством. Использование опоры не требует применения специальных мер безопасности, кроме изложенных в данном руководстве и продиктованных здравым смыслом. Опора предназначена для использования в помещениях, не используйте изделие на улице. Не допускается использование изделия в помещениях с непрочным полом и на поверхностях, имеющих значительные неровности. Колесная рама опоры не предназначена для преодоления порогов, лестниц и других препятствий.

ВНИМАНИЕ!

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

> ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ ВСЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ПРОЧНОСТЬ. ПРИ ВОЗНИКШИХ СОМНЕНИЯХ ПОДТЯНИТЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ВИНТЫ.

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

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

> ОПОРА ИМЕЕТ РАЗБОРНУЮ КОНСТРУКЦИЮ, СОЗДАЮЩУЮ УДОБСТВО ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ТРАНСПОРТИРОВКИ.

> В ЦЕЛЯХ БЕЗОПАСНОСТИ, ЗАКРЕПЛЕНИЕ РЕБЕНКА В ОПОРЕ ПРОИЗВОДЯТ ДВА ЧЕЛОВЕКА, ОДИН ИЗ КОТОРЫХ УДЕРЖИВАЕТ РЕБЕНКА, А ВТОРОЙ ПРОИЗВОДИТ ЗАКРЕПЛЕНИЕ.

11 ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие выпускается двух размеров: 1, 2

12 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входит:

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

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблицах 1, 2

Таблица 1:

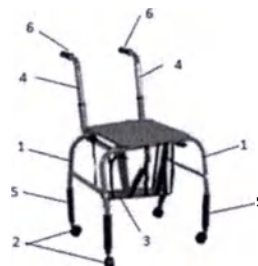
Наименование	Количество
Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!», исполнение ОП-109.3:	
1. Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!», исполнение ОП-109.3 (одного размера)	1
2. Руководство по эксплуатации (паспорт)	1
Принадлежности:	
1. Съёмные поворотные колеса с тормозами*	2
2. Съёмная мягкая платформа*	1

* позиции, помеченные звездочкой (*) являются принадлежностями, поставляемыми при необходимости

Таблица 2:

Наименование	Количество
Опора функциональная для ползания для детей-инвалидов «Я МОГУ!», исполнение ОП-109.3 (одного размера)	
1. Боковые перекладины рамы	2
2. Вертикальные стойки рамы	2
3. Ножки рамы	4
4. Ложё с системой креплений	1
5. Ручки с противоскользящими накладками	2
6. Поворотные колеса	4
7. Винты	4

13 ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



- 1 - рама
- 2 - поворотные колеса
- 3 - ложё с системой креплений
- 4 - ручки
- 5 - ножки рамы
- 6 - противоскользящие накладки на ручки

Рис.1-Опора функциональная для ползания для детей инвалидов «Я МОГУ!», исполнение ОП-109.3

Представляет собой разборный металлический каркас в виде рамы (1), регулируемой по высоте и размещенной на четырех поворотных колесах (2), на которую установлены мягкое ложе с системой креплений (3) ребенка, две ручки (4).

В конструкции опоры предусмотрены следующие регулировки: регулировка высоты ложа, регулировка высоты ручек.

Съемное ложе с системой креплений (3), состоящей из крепежных и мягких ремней, регулируемых по длине, крепятся внутри рамы.

Регулировка высоты съемного мягкого ложа осуществляется за счет регулировки длины ремней и регулировки высоты рамы.

Регулировка высоты рамы (1) осуществляется за счет регулировки высоты ее телескопических ножек (5)

Съемные металлические телескопические ручки (4), регулируемые по высоте и установленные с задней стороны рамы, предназначены для корректировки направления движения ребенка. Ручки оснащены противоскользящими накладками (6).

Опора является вспомогательным средством для отработки навыков ползания и может быть использована на этапе, предшествующему процессу обучения вставанию и ходьбе

При поставке изделия предусмотрены следующие принадлежности (при необходимости):

- Съемные поворотные колеса с тормозами – устанавливаются вместо поворотных колес.

- Съемная мягкая платформа - деревянная платформа с мягкой подушкой, предназначенная для распределения нагрузки человека оказывающего помощь в процессе обучения ребенка-инвалида, устанавливается на металлическую раму сверху (рис.2)



рис.2

Технические характеристики представлены в таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Размер 1	Размер 2
Габариты ложа, ДхШ, мм	350х350	400х350
Высота ложа, регулируемая, мм	270-350	370-450
Габариты рамы ДхШ, мм	500х600	650х600
Высота рамы, регулируемая, мм	570-650	670-750
Высота ручек, регулируемая, мм	900-950	1000-1040
Габариты, без упаковки, ДхШхВ, мм	500х600х900-950	650х600х1000-10400

Масса и номинальная нагрузка опор представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование исполнения	Масса, кг, не более	Номинальная нагрузка, кг
ОП-109.3, размер 1	5	100
ОП-109.3, размер 2	7	120

Примечание - Допускается отклонение от заданных значений $\pm 15\%$

14 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Убедитесь в целостности упаковки. Сверьте информацию, размещенную на упаковке изделия (артикул, производитель) с условиями заказа.
- Вскройте упаковку, сверьте комплектацию с упаковочным листом, находящимся в упаковке. Убедитесь в целостности изделия.
- При обнаружении нарушений упаковки, комплектации, целостности изделия обратитесь к поставщику.
- Опора перед началом эксплуатации должна быть установлена в месте доступном для пользователей, имеющем достаточную освещенность, твердую и ровную поверхность.
- Опора перед началом эксплуатации должна быть установлена в месте доступном для пользователей, имеющем достаточную освещенность, твердую и ровную поверхность. При выборе места необходимо обеспечить доступность к опоре со всех сторон!

С целью обеспечения мер безопасности ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО;
- ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ БЕЗ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОПОРЫ;
- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ОПОРУ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ И ИНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ;

- ПРИМЕНЯТЬ ОПОРУ НА НАКЛОННЫХ ПОВЕРХНОСТЯХ;
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ В КОНСТРУКЦИИ ЭЛЕМЕНТЫ И УСТРОЙСТВА.

15 УСТАНОВКА И ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие является техническим средством реабилитации. Перед началом эксплуатации обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом. Решение по целесообразности использования изделия, интенсивности и периода использования принимает лечащий врач.

При возникновении вопросов относительно эксплуатации изделия, качества и особенностей изделия, необходимо обратиться к поставщику, официальным представителям производителя в Вашем регионе или непосредственно в ООО НПП «ДВМ» по телефонам: (343) 383-11-95, 383-11-96.

Не рекомендуется помещать ребенка на опору при выраженном беспокойстве или плаче. В большинстве случаев необходима дополнительная предварительная подготовка - массаж, растяжки.

ВНИМАНИЕ!

- ПЕРЕД ПОМЕЩЕНИЕМ РЕБЕНКА В ИЗДЕЛИЕ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ КРЕПЛЕНИЯ ОПОРЫ ТЩАТЕЛЬНО ЗАКРЕПЛЕНЫ. ПРОВЕРЯЙТЕ КРЕПЛЕНИЯ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.
- НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПОМЕЩЕНИЕМ РЕБЕНКА В ОПОРУ, НЕОБХОДИМО РАССТЕГНУТЬ ВСЕ КРЕПЛЕНИЯ В ВИДЕ РЕМНЕЙ.

Возьмите боковые перекладины рамы и открутите винты с обеих сторон (рис.3).

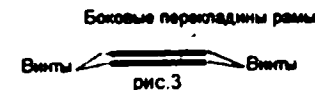


рис.3

Установите параллельно вертикальные стойки рамы (рис.4).



рис.4

Соберите раму - совместив отверстия на вертикальных стойках с концами боковых перекладин и соединив их при помощи винтов (рис.4)

Вставьте в вертикальные стойки рамы и зафиксируйте четыре ножки, оснащенные кнопочным фиксатором и поворотными колесами (рис.4,5).

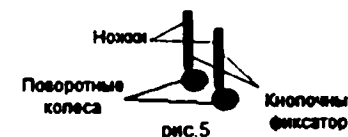


рис.5

С помощью карабинов установите ложе с системой креплений на раму (рис.6,7)



рис.6



рис.7

Вставьте нижние части ручек, оснащенные кнопочными фиксаторами до фиксации в пазы, расположенные на раме (рис.8,9)



рис.8

рис.9

Вставьте до фиксации верхние части ручек, оснащенные кнопочными фиксаторами и противоскользящими накладками, в нижние части ручек (рис.9).

При наличии съемной мягкой платформы – положите платформу на раму сверху, совместив отверстия, расположенные снизу мягкой платформы с отверстиями на раме и зафиксируйте мягкую платформу с помощью винтов (П) (рис.10).

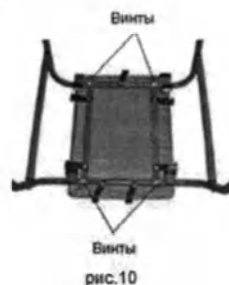


рис.10

Отрегулируйте высоту опоры так, чтобы ребенок опирался на предплечье, а ноги были согнуты в тазобедренных и коленных суставах и опирались на голени.

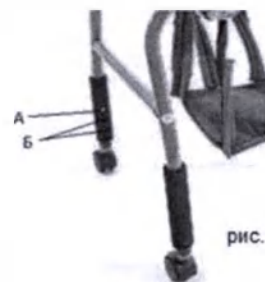


рис.11

Для регулировки высоты ножек рамы – нажмите на кнопочный фиксатор (А), установите необходимую высоту ножек рамы и зафиксируйте (рис.11)

Для фиксации выбранной высоты кнопочный фиксатор (А) должен находиться в одном из отверстий (Б) (рис.11)

Расположите ложе с системой креплений на полу и положите на него ребенка на животе, придав ребенку правильное симметричное положение. Голова ребенка должна находиться между двумя передними мягкими крепежными ремнями.

Аккуратно поместите раму над ребенком.

Придерживая туловище ребенка в горизонтальном положении – пристегните сначала задние ремни системы креплений к раме, потом пристегните передние ремни. При закреплении ребенка в опоре следите, чтобы на одежде не образовывались складки.

Отрегулируйте длину ремней системы креплений.

Отрегулируйте высоту съемных ручек.



рис.12

Для регулировки высоты ручек – нажмите на кнопочный фиксатор (В), установите необходимую высоту ручек и зафиксируйте (рис.12)

Для фиксации выбранной высоты кнопочный фиксатор (В) должен находиться в одном из отверстий (Г) (рис.12)

По мере появления положительной динамики высота опоры постепенно увеличивается, так, что бы через некоторое время ребенок опирался на кисти вытянутых рук. Постепенно можно добавлять упражнения по обучению ребенка переносить центр тяжести с одной руки на другую и ползать самостоятельно.

ВНИМАНИЕ!

> В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ ТРЕВОЖНЫХ СИМПТОМОВ (ПОБЕДНЕНИЯ, УШИБЫ, ПОТЕРЯ КОНТАКТА И Т.Д.) СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЬ МАНИПУЛЯЦИИ, ВЫНУТЬ РЕБЕНКА ИЗ ОПОРЫ И ПЕРЕВЕСТИ В ЛЕЖАЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.

> В СЛУЧАЕ ЕСЛИ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СИМПТОМЫ НЕ ПРОХОДЯТ, СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ. ЕСЛИ СИМПТОМЫ ПРОШЛИ, СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ УЛУЧШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ СООБЩИТЬ О НИХ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ О ДАЛЬНЕЙШЕМ ХОДЕ ПРОЦЕССА РЕАБИЛИТАЦИИ.

16 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

17 ПРАВИЛА УХОДА

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

• При наличии серьезных загрязнений - использовать разрешенные к применению гигиенические и моющие средства.

• ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОГРУЖАТЬ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЧАСТИ ИЗДЕЛИЯ В ВОДУ.

• Следует избегать воздействия твердыми и острыми предметами на поверхности металлических и деревянных частей.

• Изделие обладает длительным сроком эксплуатации и надежностью, однако, если вы заметили неисправность, прекратите или не начинайте использование изделия и не пытайтесь исправить неисправность самостоятельно. Обратитесь к поставщику или непосредственно к производителю изделия.

ВНИМАНИЕ!

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

18 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

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

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

При ТО:

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

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

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

Изделие не требует специального технического обслуживания.

Сведения о рекламациях

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

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

Текущий ремонт

Общие положения: текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя

Содержание текущего ремонта - текущий ремонт включает следующие этапы:

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

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

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

ВНИМАНИЕ!

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

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

19 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

20 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

• Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-006-91079148-2018 (устойчивость к дезинфекции, отсутствие на поверхности: нахлестов, отслоений; пузырей под облицовкой; клеевых пятен; шлифовки; потертостей; загрязнений поверхности; вырывав; вмятин; царапин; трещин; пятен; потеков клея; заусенцев; морщин) при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.
- Производитель не несет гарантийных обязательств в случае несоблюдения пользователем требований к транспортировке, хранению и эксплуатации изделия.
- Производитель не несет гарантийных обязательств при появлении на изделии трещин, вмятин и изломов, вызванных недопустимыми условиями эксплуатации.
- Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.
- Срок службы – 3 года.

22 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

23 УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

24 ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

25 СИМВОЛЫ

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

SN

Серийный номер



Графический код (штрих-код)



Беречь от влаги



Верх



Логотип предприятия-изготовителя



Зарегистрированный товарный знак

26 НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

- ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».
- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

27 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие соответствует действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Артикул



Отметка ОТК

Дата

подпись и печать

Версия 02



Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное предприятие
«Детская Восстановительная Медицина»
ООО НПП «ДВМ»

620135, Россия, г. Екатеринбург, ул. Парникова, 1-8
тел/факс: (343) 383-11-95, 383-11-96, e-mail: info@dvm-reab.ru
Интернет-магазин: www.ya-mogu.com
www.dvm-reab.ru

19. Девятнадцатого 2019 года

Директор ООО НПП «ДВМ» _____
Козырин И.В. _____

«11» _____ 2019

Итого: _____

— Козырин И.В .

2023г.