

УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель

Титов В.В.



«30» августа 2024 г.

АППАРАТ НА НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ И ТУЛОВИЩЕ

(ОРТЕЗ) по ТУ 32.50.22-001-0107154897-2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

г. Выборг

2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА.....	3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	3
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	4
4. УСТРОЙСТВО И КОНСТРУКЦИЯ.....	5
5. СБОРКА АППАРАТА	12
6. НАСТРОЙКА И РЕГУЛИРОВКА АППАРАТА	19
7. ПОДЪЕМ ИЗ ПОЛОЖЕНИЯ СИДЯ НА ИНВАЛИДНОЙ КОЛЯСКЕ (СТУЛА, КРЕСЛА) В ПОЛОЖЕНИЕ СТОЯ.....	21
8. ХОДЬБА ВПЕРЕД.....	22
9. ВОЗВРАТ В СИДЯЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.....	23
10. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	23
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	24
12. МАРКИРОВКА	24
13. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ.....	25
14. УТИЛИЗАЦИЯ.....	25
15. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	26
16. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	28
17. АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ –	28

1. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

1.1 Аппарат на нижние конечности и туловище (далее по тексту- аппарат) предназначен для реабилитации пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, а именно пациентов с парезом либо параплегией нижних конечностей, в следствии травмы спинного мозга, перенесших инсульт, имеющих ДЦП, и рассеянного склероза.

1.2 Аппарат предназначен, для применения в отделениях реабилитации, лечебных учреждениях, а также для домашнего применения.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Максимальный вес человека для занятий на аппарате 100кг.

2.2 Минимальный вес человека для занятий на аппарате 55 кг.

2.3 Максимальный рост человека для занятий на аппарате 195см.

2.4 Минимальный рост человека для занятий на аппарате 160 см.

2.5 Габаритные размеры аппарата:

- ширина - 67см;
- высота – 119.5см;
- длина – 96 см.

2.6 Масса аппарата 50 кг.

2.7 2.8 Сфера движения нижних конечностей в аппарате не более +/- 18 градусов от вертикали.

2.8 Усилие, прикладываемое к рукояткам не более 6 кг.

2.9 Сила газовых пружин – $4 \times 100N = 420N$.

2.10 Радиус разворота – 1.5 м.

2.11 Гарантийный срок службы – 1 год.

2.10 Условия эксплуатации:

- Использование аппарата должно осуществляться в соответствии с прилагаемой инструкцией по применению.

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

Также к эксплуатации аппарата допускаются законные представители несовершеннолетнего и/или «компетентные» взрослые, прошедшие соответствующую подготовку под руководством квалифицированного медицинского работника,

обладающего знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучившие инструкцию по применению.

Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности.

- Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям инструкции по применению.
Рабочие условия окружающей среды:

- Температура: от плюс 10 до плюс 35 °С;
 - Относительная влажность воздуха: до 80 %;
 - Атмосферное давление от 84 до 106 кПа.(от 630,052 до 795,065 мм. Рт.ст.).
- После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать аппарат в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.
- Эксплуатация аппарата предусматривается только внутри помещения.
- Недопустимо оставлять пациента в аппарате без присмотра.
- Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

Во время того, как аппарат разобран, проведение реабилитации с помощью него невозможно.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплект поставки должен включать в себя:

- Мобильная база 1 шт;
- Левая часть мобильной базы – 1 шт;
- Правая часть мобильной базы – 1 шт;
- Соединительная планка мобильной базы – 1 шт;
- Левая часть аппарата – 1 шт;
- Правая часть аппарата – 1 шт;
- Соединительная планка левой и правой частей аппарата – 1 шт;
- Левый стоподержатель – 1 шт;
- Правый стоподержатель – 1 шт;
- Вспомогательный рычаг управления – 2 шт;
- Крепёж – 1 комплект**;
- Обшивка корсета – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 экз;
- Паспорт – 1 экз.

*Аппарат поставляется в разобранном виде. Методика сборки аппарата приведена в разделе 5 инструкции по применению.

** Крепёж включает в себя:

- Винты м8х3 – 2 шт;
- Винты м8х3.5 – 4шт
- Винты м8х4 – 4 шт.»

На каждый элемент комплектации аппарата, после упаковки наклеивается маркировка, содержащая:

- Полное наименование медицинского изделия;
- Наименование изготовителя и его адрес;
- Наименование элемента

4 УСТРОЙСТВО И КОНСТРУКЦИЯ

4.1 Внешний вид аппарата

Аппарат на нижние конечности и туловище представляет собой прочную сварную конструкцию из прямоугольных профилей, и соединенных винтами. Внешний вид аппарата с пациентом приведен на рисунке 1. и рисунок 1.1.

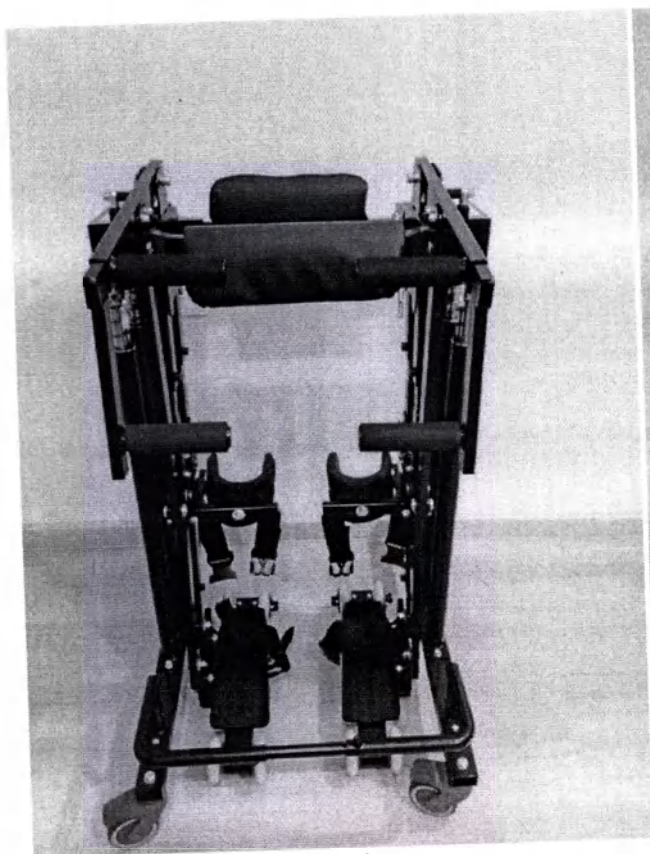


Рис 1

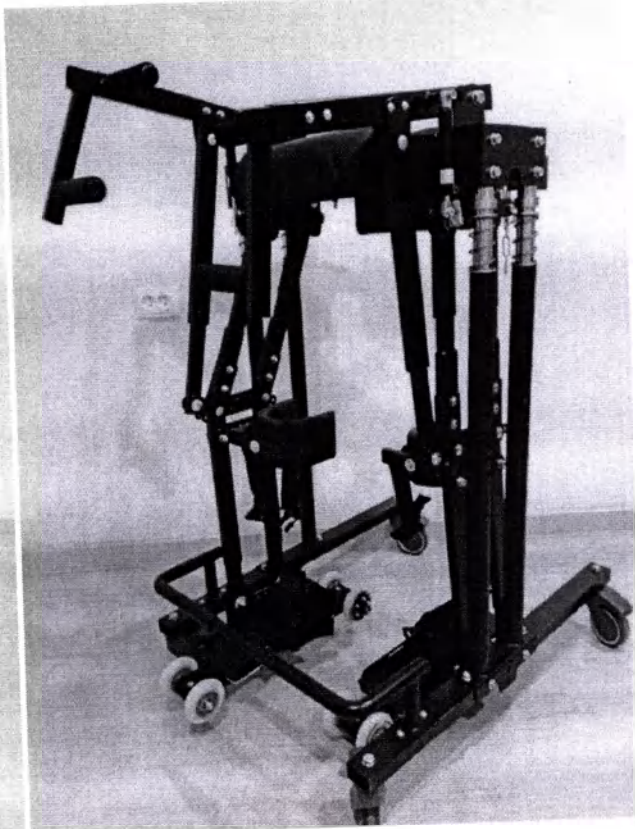


Рис 1.1

4.1.1 Мобильная база (основание) аппарата оснащена четырьмя поворотными роликами с тормозной системой, что позволяет пациенту безопасно вставать в аппарат. В верхней части

аппарата расположена стойка на которая выполняет роль корсета. Пациент удерживает вертикальную позицию благодаря системе стабилизации туловища, состоявшую из поясничной опоры, коленопор и стоподержателей. Для поддержания тела в вертикальном положении и последующей ходьбы, аппарат имеет два рычага управления.

4.1.2 Коленопоры снабжены, ремнем фиксатором на защелке рис.2

4.1.3 Стоподержатели снабжены, ремнем фиксатором на защелке рис.2

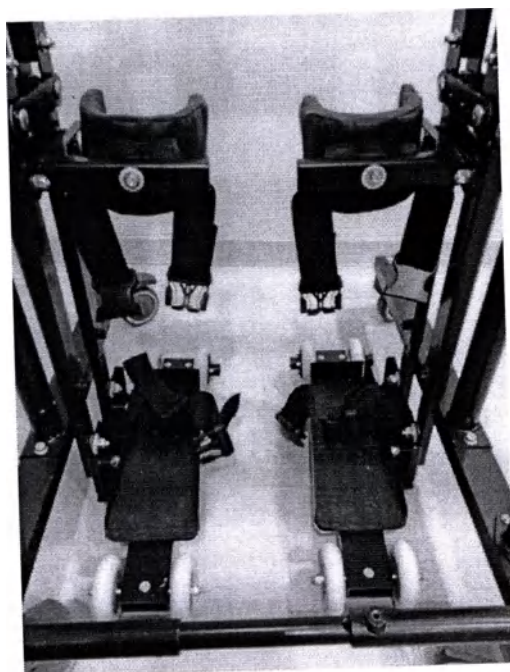


Рис.2

4.1.4 Опора таза снабжена, страхующим устройством рис.3

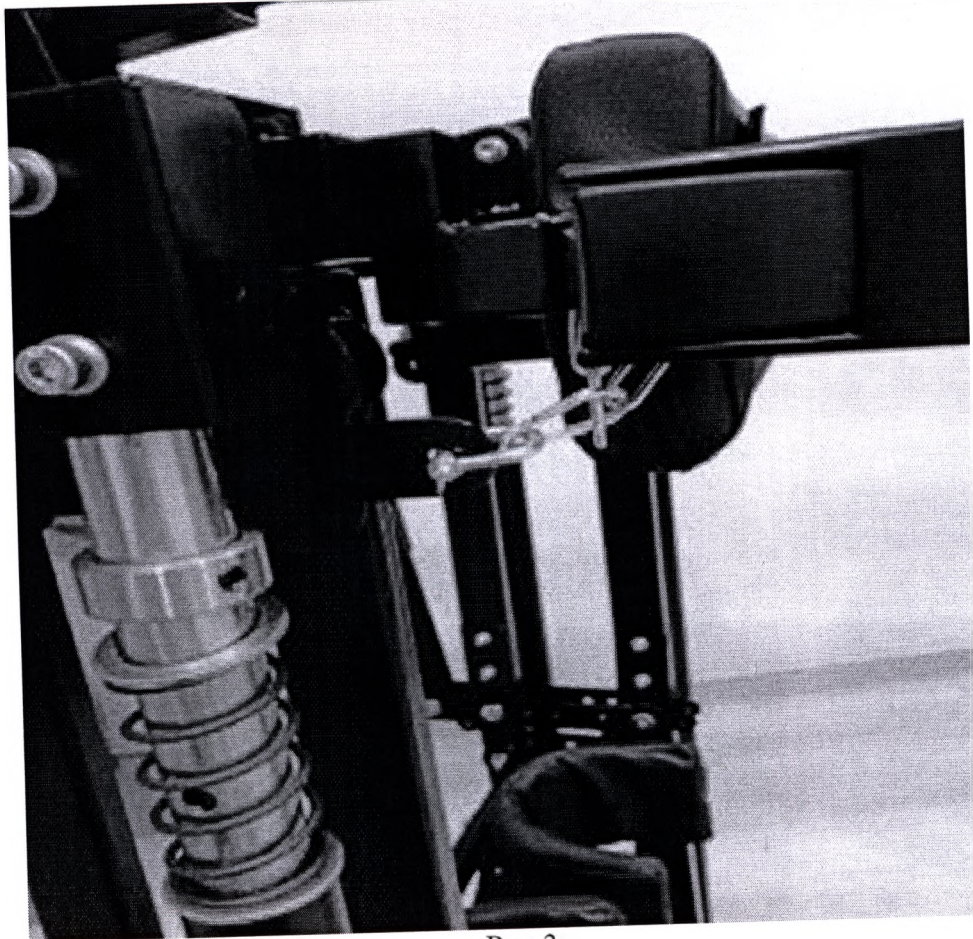


Рис.3

4.2 Аппарат поставляется в разобранном виде

4.2.1 Мобильная база (левая и правая часть) и соединительная планка рис.4

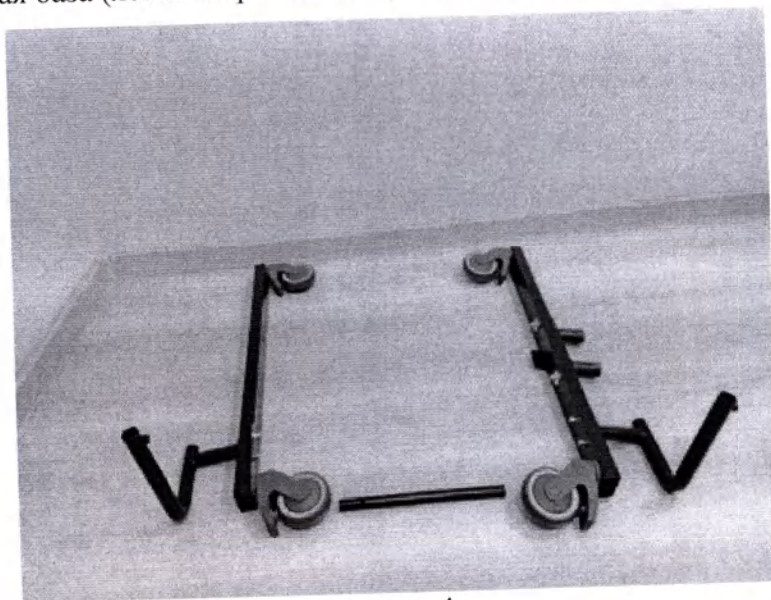


рис 4

4.2.2 Левая часть аппарата рис.5

4.2.3 Правая часть аппарата рис.5

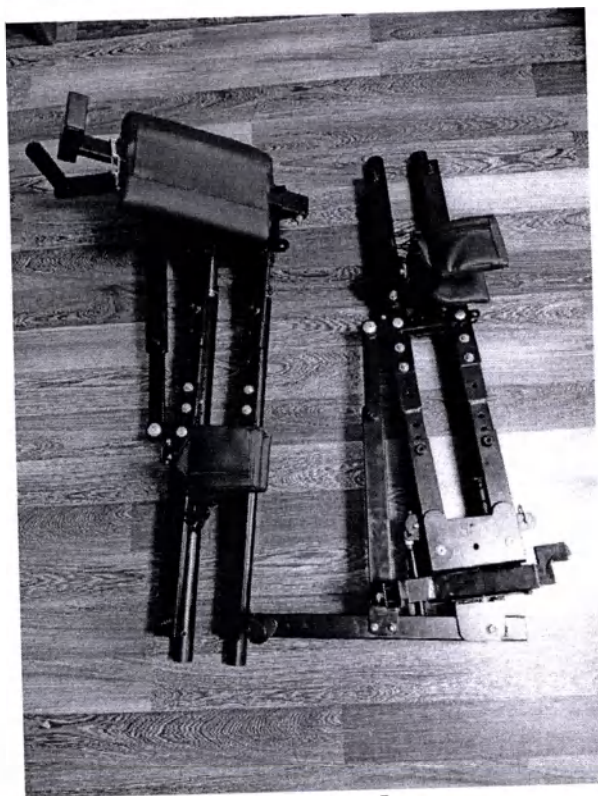


рис.5

4.2.4 Соединительная планка левой и правой части аппарата рис.6

4.2.5 Стоподержатели (левый и правый) рис. 7

4.2.6 Вспомогательные рычаги управления 2шт рис.8



рис 6

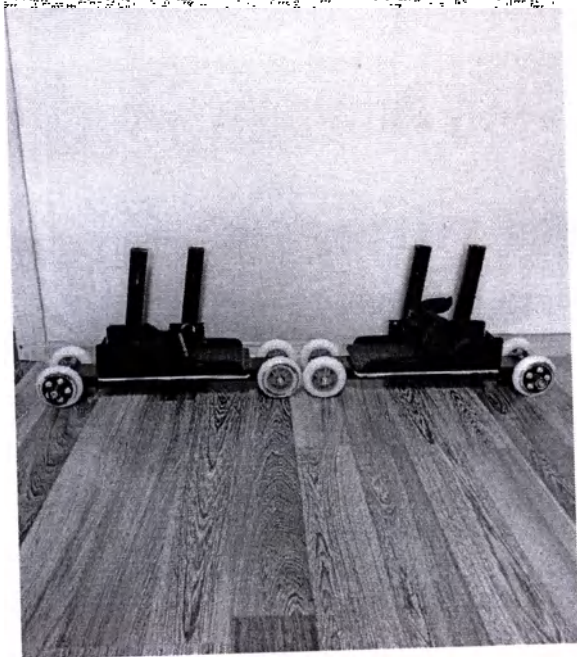


рис.7

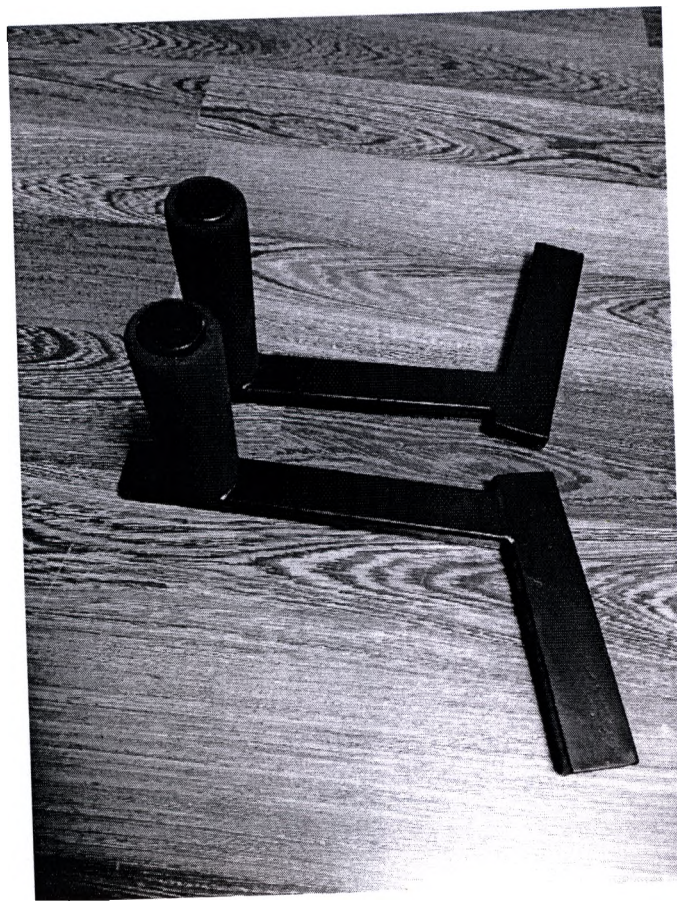


рис.8

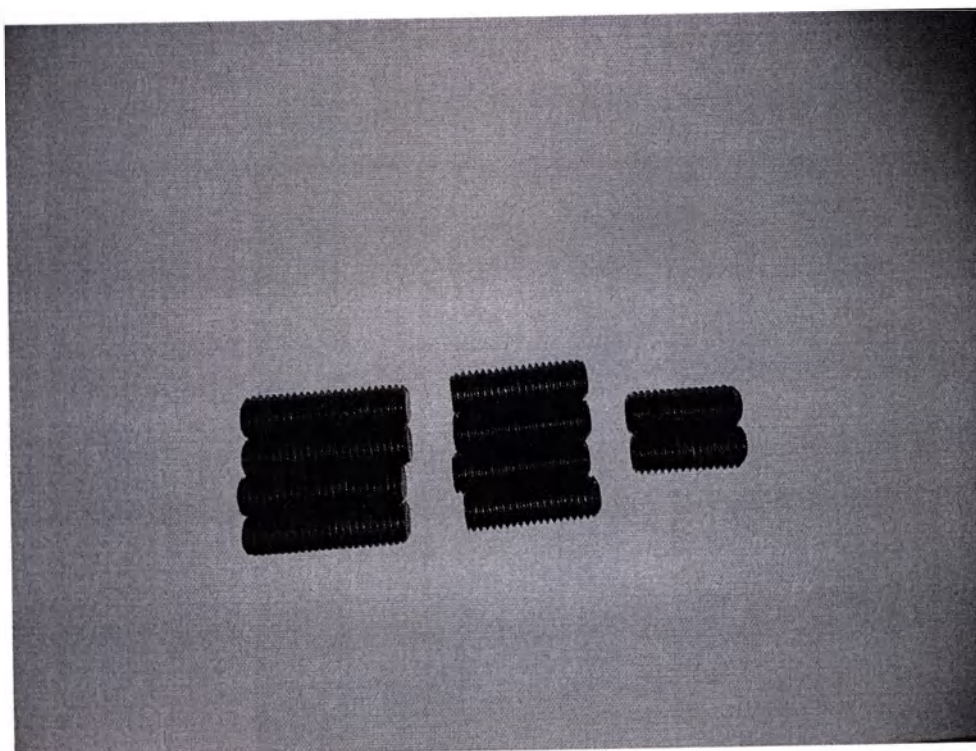


Рис.9

4.2.7 Крепёж – 1 комплект**;(рис 9)

**Крепёж включает в себя:

- Винты м8х3 – 2 шт;
- Винты м8х3.5 – 4шт
- Винты м8х4 – 4 шт

4.2.8 Обшивка корсета – 1 шт (рис 10)



рис 10

4.2.10 Фиксатор блокирующий механизм движения(походки) рис.11

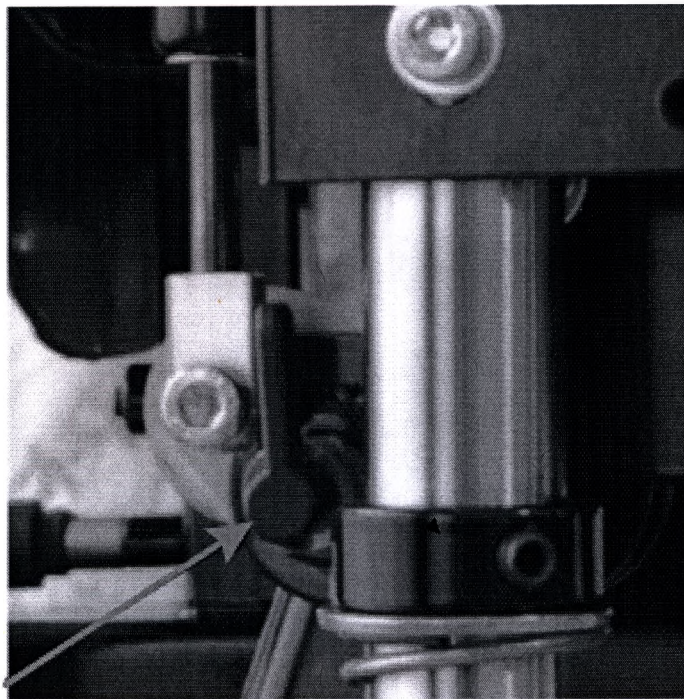


рис 11

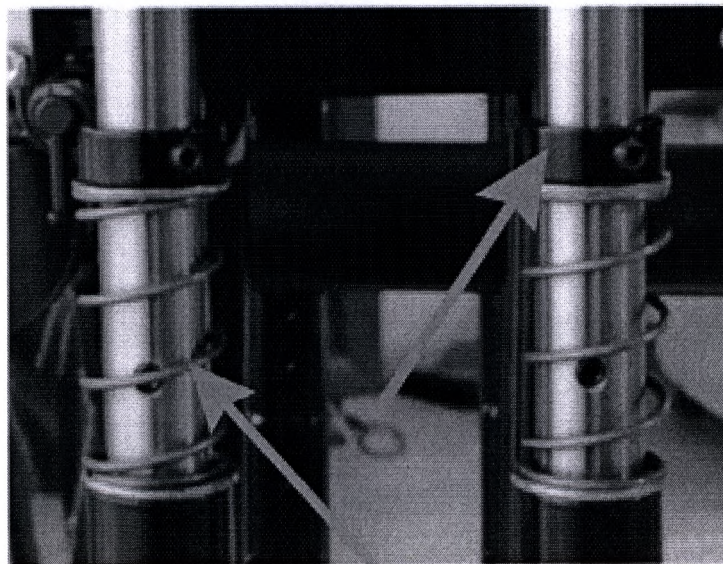
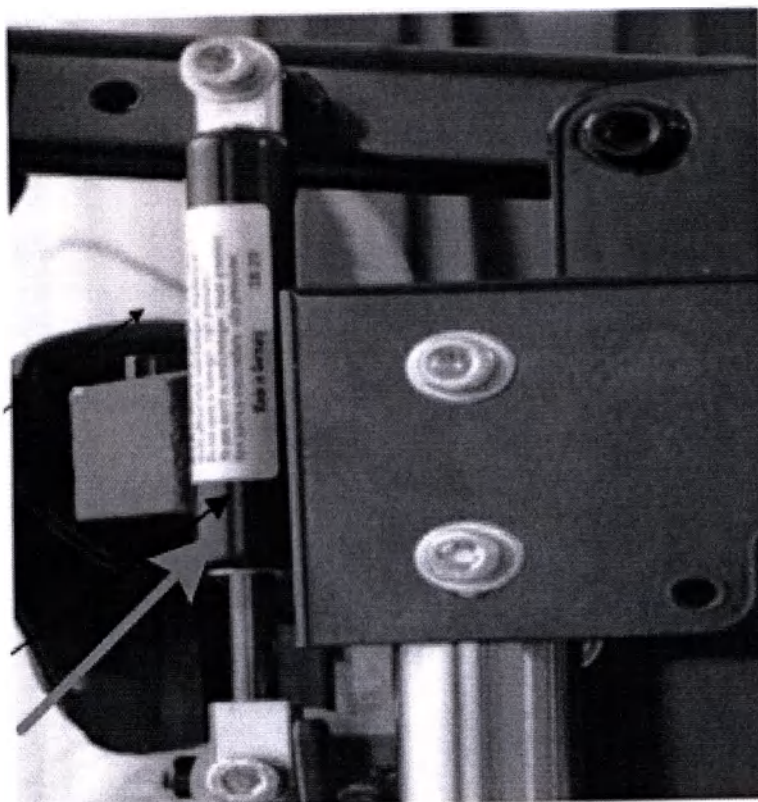


рис12

4.2.11 Сжимающая пружина рис. 12

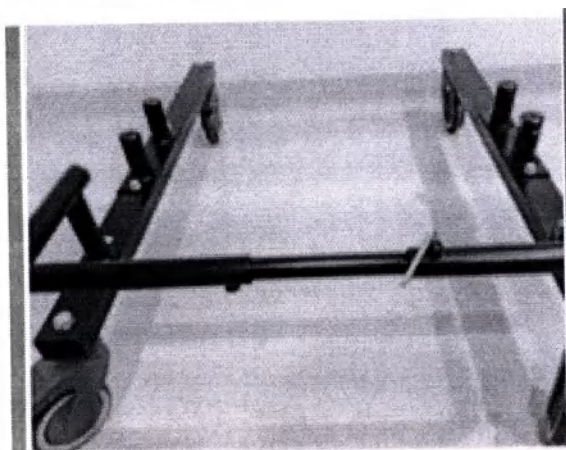
4.2.12 Блокировка сжимающей пружины рис.12

4.2.13 Вспомогательный механизм походки рис.13



5 СБОРКА АППАРАТА

5.2 Сначала соединяем мобильную базу , левую и правую часть базы поставить вертикально, и вставить соединительную планку в отверстия для насадок левой и правой части базы. Ширина регулируется в зависимости от надобности. Закрепляем установочные винты (крепеж-два винта м8х3- 2шт рис.14



5.3 На собранную мобильную базу, на боковую деталь рис.15, 15.2, левой части базы, устанавливаем левую часть аппарата, при установке ручка рычага управления, направлена внутрь базы рис.14.2

5.4 Закрепляем установочные винты.(винты вкручены в боковую деталь) рис 15.1

5.5 Далее на боковую часть правой базы рис, устанавливаем правую часть аппарата, при установке ручки рычага управления направлена внутрь базы., также как и на левой части, закрепляем установочные винты.

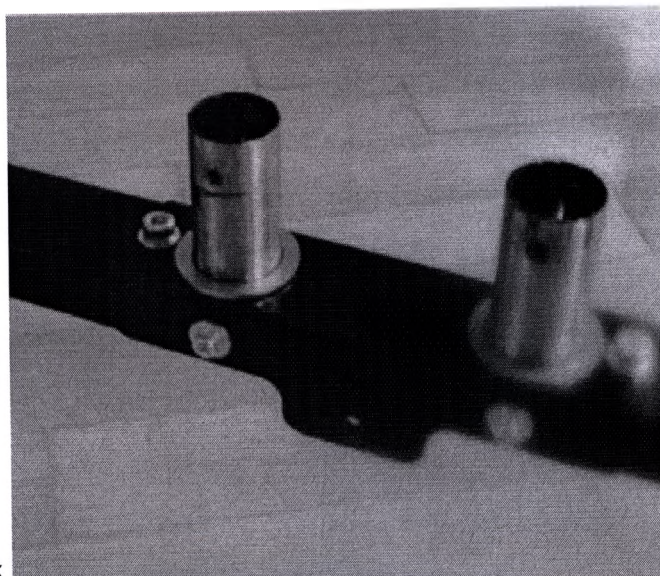


Рис 15

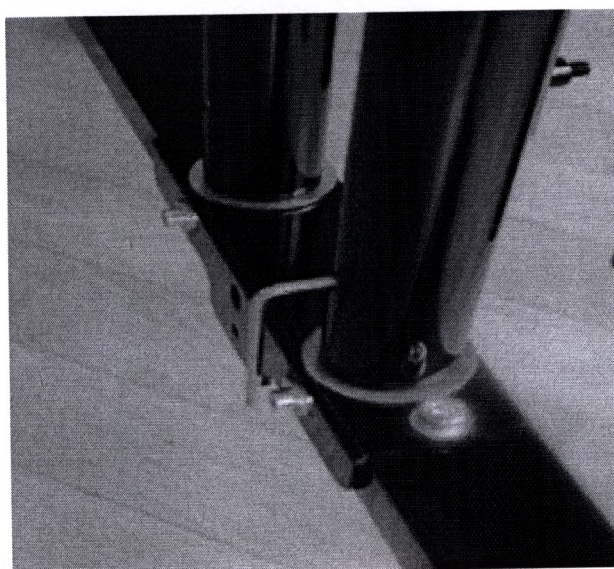


рис 15.1

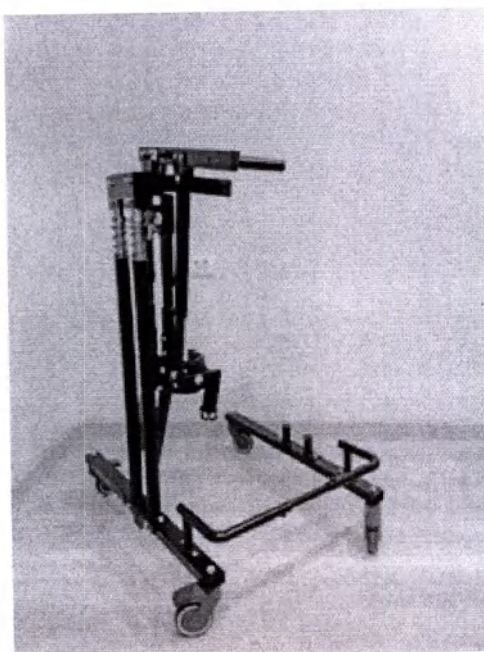


рис 15.2

5.6 Вставьте соединительную планку левой и правой частей аппарата в отверстие левой части аппарата, другой конец соединительной планки вставьте в отверстие правой части корсета. Ширина регулируется в зависимости от ширины таза пациента.

5.7 Закрепите установочные винты – 4шт (крепеж винты м8х4- 4шт). рис.16, 16.1, 16.2
Далее наденьте обшивку корсета, рис 16.3



Внимание! Перед установкой ширины, требуется сначала измерить ширину таза пациента

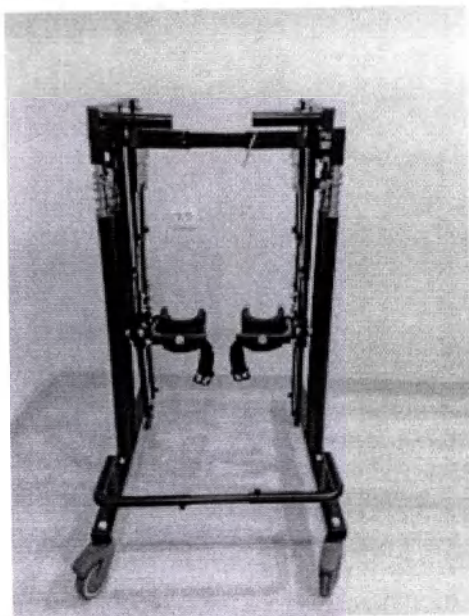


Рис.16

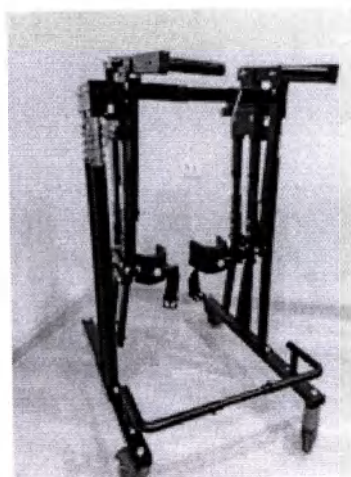


рис.16.1

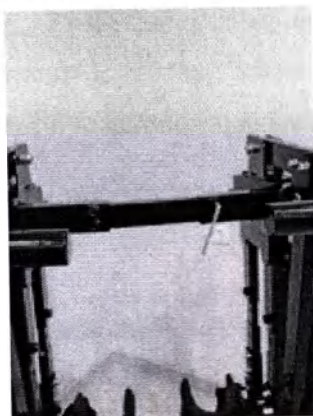


рис 16.2

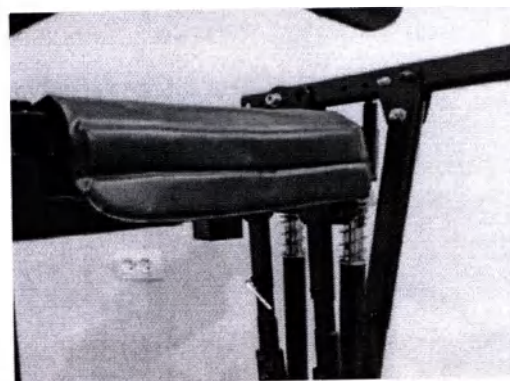


рис 16.3

5.8 Опора таза прикручена с помощью болта к правой части аппарата, и регулируется по глубине в зависимости от глубины таза пациента, установочным винтом (винт вкручен в деталь соединения) . Рис.17.,17.1

 Внимание! Перед установкой опоры таза , требуется сначала измерить глубину таза пациента.

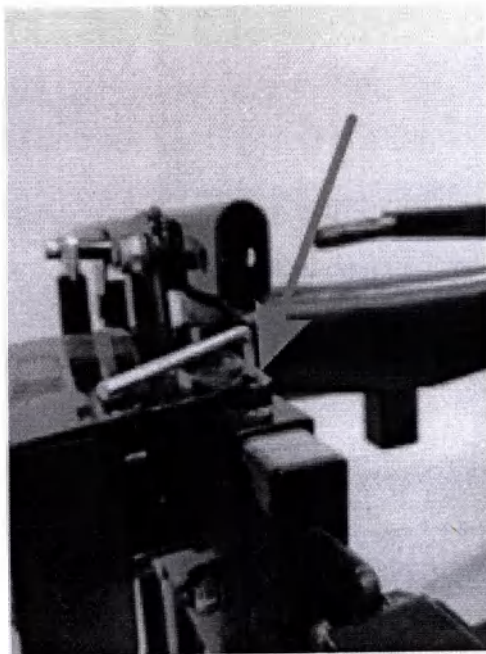


Рис.17

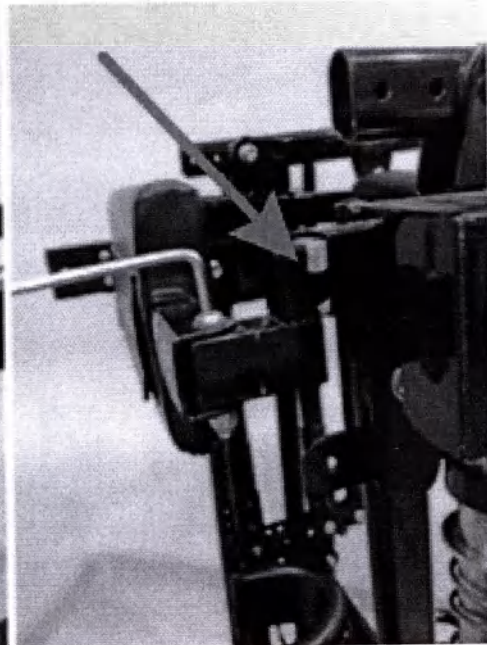


рис.17.1

5.9 Откройте клапан обшивки поясничной опоры рис., открутите установочные винты, настройте ширину крепления путем сдвигания либо раздвигания деталей (в зависимости от ширины таза пациента), после установки оптимальной ширины (чтобы замок опоры таза закрывался) закрепите установочные винты, которые вкручены в деталь. рис.18

 Внимание! Перед установкой ширины , требуется сначала измерить ширину таза пациента

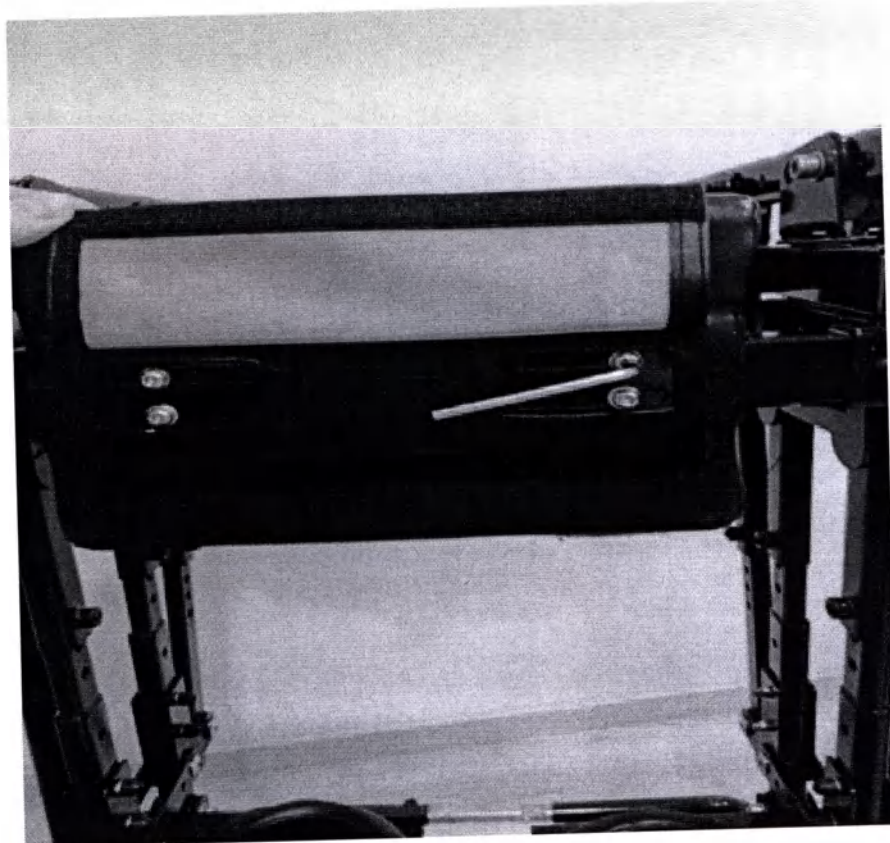


рис.18

5.10 Установите аппарат в горизонтальное положение рис 19, вставьте левый стоподержатель в левую часть аппарата, (длина регулируется в зависимости от длины голени пациента), закрепите установочный винт, вставьте правый стоподержатель в правую часть аппарата, (длина регулируется в зависимости от длины голени пациента), закрепите установочный винт. Крепеж винт м8х3.5 – 4 шт. Рис.19.1

⚠ Внимание! Перед установкой стоподержателей, требуется сначала измерить длину голени пациента.

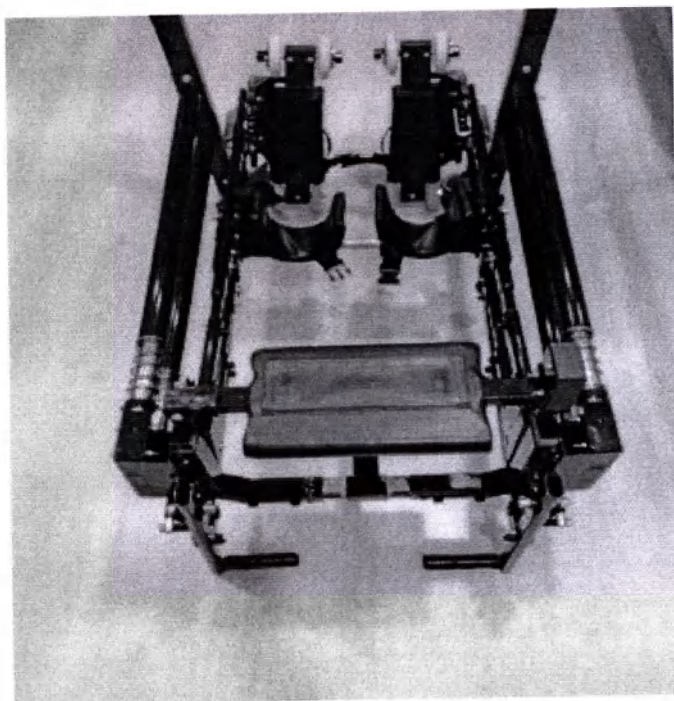


рис 19

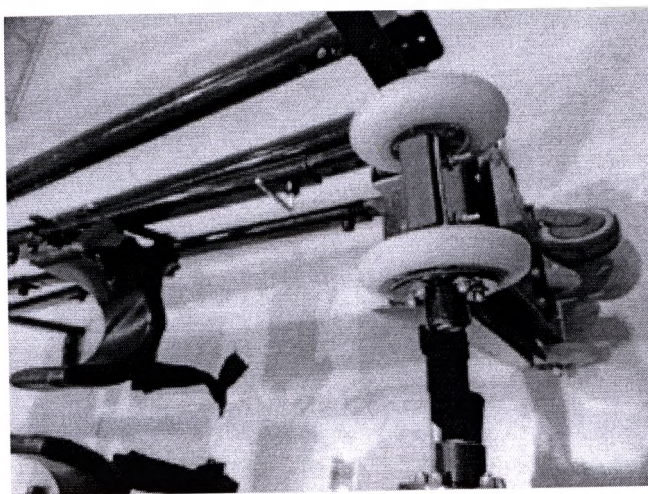


рис19.1

5.11 Открутите винты с вспомогательных рычагов (винты вкручены в рычаги) рис , 20. вставьте вспомогательные рычаги в отверстия рычагов управления рис, и закрепите установочные винты. Рис 20.1

 **Внимание!** Вспомогательные рычаги управления устанавливаются, если пациент не может самостоятельно совершить шаг, они предназначены для ассистента.

Рис20

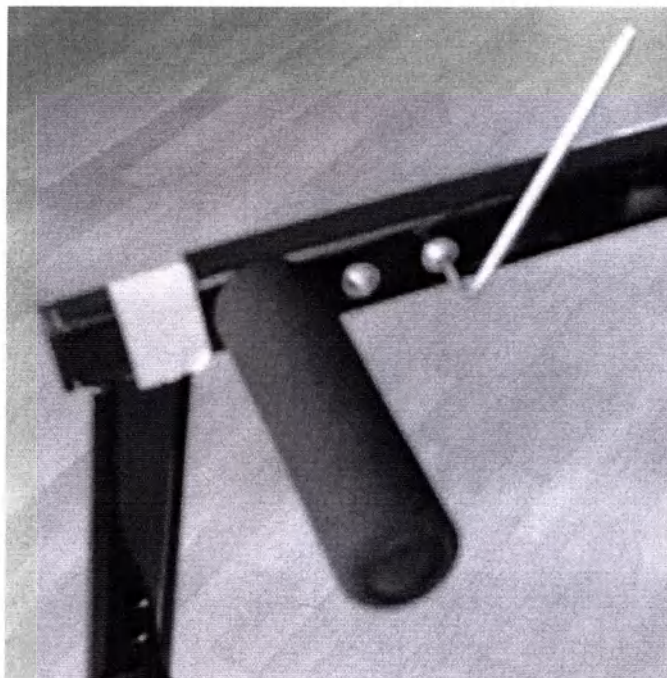
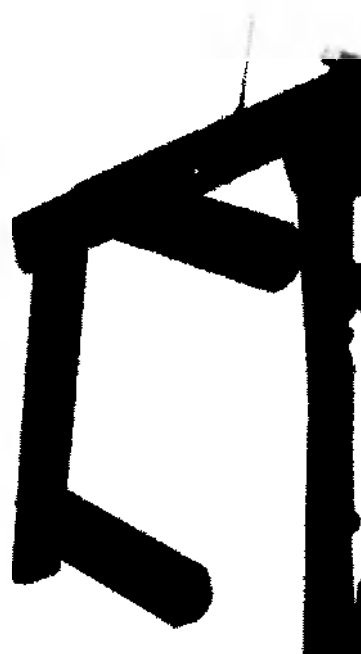


рис20.1



6 НАСТРОЙКА И РЕГУЛИРОВКА АППАРАТА

6.2 Аппарат регулируется по росту пациента, а также по ширине и глубине таза.

6.3 Регулировка по длине голени, ширине и глубине таза происходит во время сборки аппарата, и описана в разделе 5 данной инструкции.

6.4 Регулировка длины шин бедра (зависит от длины бедра пациента), выкрутите установочный винт с левой части шин бедра, установите нужную длину шины. Закрепите установочный винт. Выкрутите установочный винт с правой части шин бедра, установите нужную длину шины. Закрепите установочный винт.рис.21,21.1



Внимание! Перед регулировкой шин бедра, требуется сначала измерить длину бедра пациента.

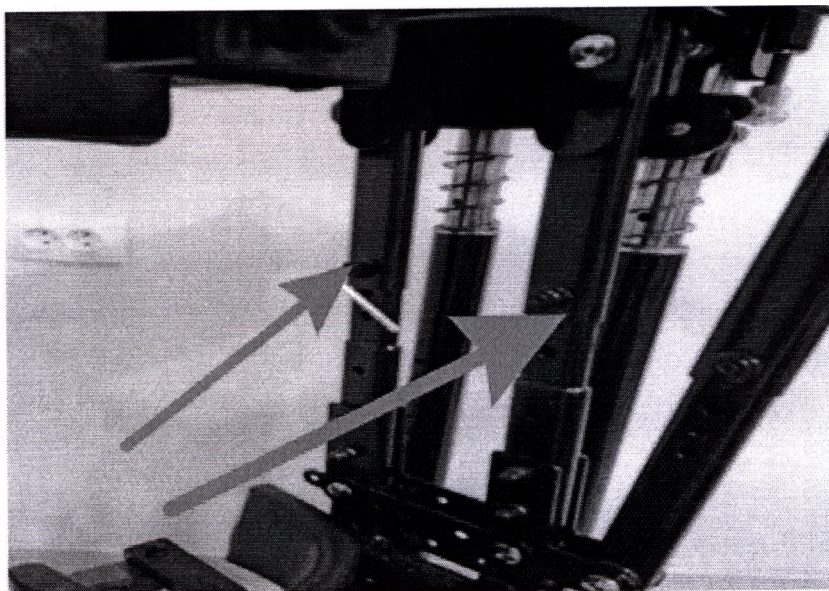


рис20

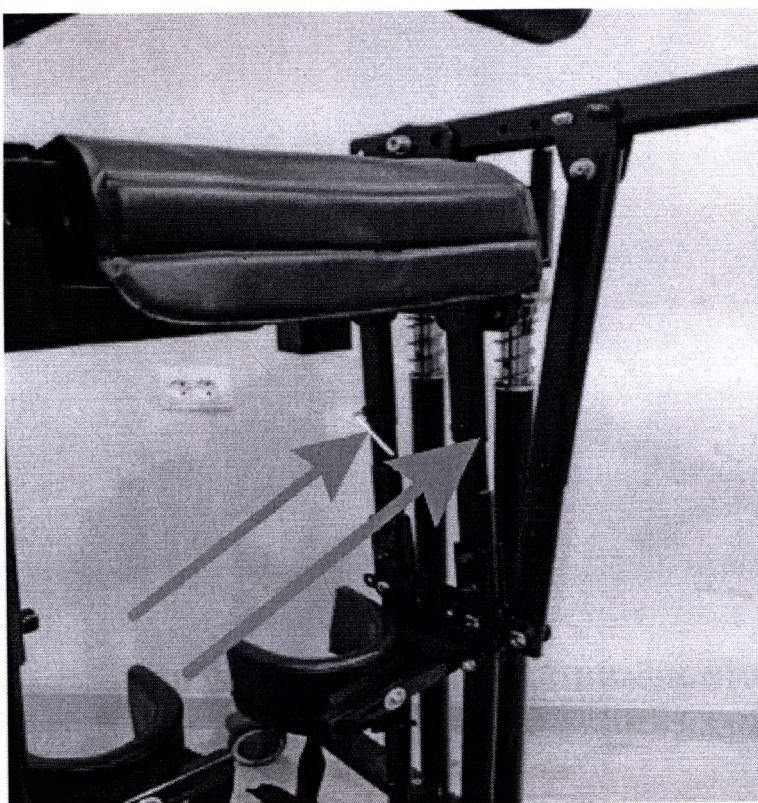


рис20.1

6.5 Настройки аппарата под вес пациента, регулируется блокировкой сжимающей пружины, сжатие и блокирование пружин снижает вес пациента, ослабляя натяжение пружины, механизм нагружается весом пациента. см п.4.2.11, 4.2.12.

6.6 Длина шага регулируется соединительным рычагом, который соединяет рычаг управления, с коленным узлом. Открутите установочный винт, установите нужную длину рычага, закрепите установочный винт.рис21.



Внимание! Длина соединительного рычага, при регулировке шин бедра, увеличивается либо уменьшается, в зависимости от регулировки шин бедра.

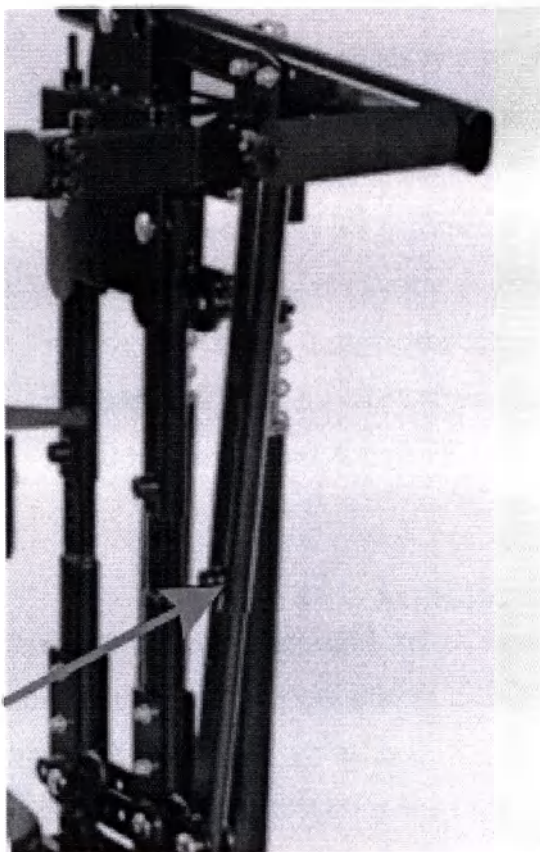


рис21

7 ПОДЪЕМ ИЗ ПОЛОЖЕНИЯ СИДЯ НА ИНВАЛИДНОЙ КОЛЯСКЕ(СТУЛА, КРЕСЛА) В ПОЛОЖЕНИЕ СТОЯ.

7.2 Перед началом тренировки необходимо убедиться в исправности функционирования всех узлов и надежности их крепления .

7.3 На первом этапе использования аппарата, процесс вставания должен осуществляться с помощью ассистента.

7.4 Для того чтобы встать в аппарат, необходимо

- Заблокируйте тормоза колес, мобильной базы
- Заблокируйте фиксатор механизма движения
- Переместите аппарат, задней частью к себе.
- Открой корсет

- Подтяните к себе аппарат так близко, чтобы стопы(в обуви) без труда помещались в платформы для стоп, и при этом колени помещались к коленопор, создавая при этом единую вертикальную линию.
- Застегните ремни коленопора , и застегните ремни стоп .
- Если встаете с инвалидной коляски, то обязательно поставьте ее на тормоз.
- Возьмитесь за ручки рычагов управления.
- Потяните аппарат на себя, упритесь коленями в коленопор, и отрывайте таз от сиденья, поднимите себя в положение стоя.
- Закройте заднюю часть корсета.
- Застегните страхующее устройство поясничной опоры.

8 ХОДЬБА ВПЕРЕД.

8.2 Разблокируйте с помощью ассистента, колеса мобильной базы.

8.3 Разблокируйте фиксатор механизма движения.

8.4 Нажмите левый рычаг управления рукой вниз, при этом другой рукой поднимите правый рычаг управления вверх, при этом нога поднимется и аппарат будет двигаться вперед.

8.5 Далее опустите правый рычаг управления вниз, а левый поднимите вверх. При повторении данных циклов, осуществляется самостоятельная ходьба.

8.6 Так осуществляется ходьба, со временем вы приобретете опыт, и ваша походка будет легкой и не потребует усилий.

8.7 Если самостоятельная ходьба не получается, делайте тренировки с помощью ассистента и вспомогательных рычагов, принцип действия такой же, одна рука нажимает на рычаг вниз, другая поднимает ногу вверх.

8.8 Повороты, осуществляются с помощью рычагов управления, при повороте на право, нажмите правой рукой на правый рычаг, а левой рукой осуществляйте поворот, далее нажмите на левый рычаг и двигайте в право правым рычагом до упора, меняйте рычаги до достижения поворота. Также но зеркально осуществляется поворот на лево.

8.9 Важно, ходьба в аппарата обязательно должна осуществляться по ровной, твердой, прямой поверхности.

9 ВОЗВРАТ В СИДЯЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.

- 9.2 На первом этапе возврат в сидячее положение, должен осуществляться с помощью ассистента.
- 9.3 Заблокируйте с помощью ассистента, колеса мобильной базы.
- 9.4 Заблокируйте фиксатор механизма движения
- 9.5 Поместите коляску (стул, кресло), прямо за аппаратом.
- 9.6 Расстегните страхующее устройство поясничной опоры(с помощью ассистента).
- 9.7 Откройте заднюю часть корсета(с помощью ассистента).
- 9.8 Держась за ручки рычага управления, медленно садитесь.
- 9.9 В положении сидя, расстегните ремни коленопора и ремни стоподержателей.

10 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

10.2 В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 1 ГОСТ Р 51609

10.3 Специалисты обслуживающие аппарат должны изучить эксплуатационную документацию на него, рекомендации по поддержанию аппарата в рабочем состоянии, порядок работы на нем, и при эксплуатации его не допускать нарушений связанных с риском для пациентов.

10.4 Пациенты эксплуатирующие аппарат должны изучить эксплуатационные документы, и соблюдать все рекомендации изложение в них.

10.5 При вставании с положения сидя в аппарат, и при возврате в положение сидя с аппарата, обязательно колеса мобильной базы, должны быть поставлены на тормоз. Также механизм движения, должен быть заблокирован фиксатором.

10.6 При не соблюдении данных правил, эксплуатация аппарата запрещается.

10.7 При эксплуатации аппарата, обязательно пользуйтесь страхующим устройством поясничной опоры. Закрывайте его, после того как закрыли поясничную опору. При не соблюдении данных правил, эксплуатация аппарата запрещается.

10.8 При эксплуатации аппарата, а также при его техническом обслуживании и ремонте необходимо соблюдать правила техники безопасности.

10.9 Ходьба в аппарате должна осуществляться по ровной, твердой, прямой поверхности. Категорически запрещается спуск и подъем по наклонной поверхности (в горку, с горки).

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.2 Конструкция аппарата на нижние конечности и туловище (ортез) сделана из прочных материалов и рассчитана на длительную эксплуатацию без проведения ремонтных и профилактических работ.

11.3 Техническое обслуживание аппарата заключается в поддержании его в рабочем состоянии в течении всего жизненного цикла. Операции технического обслуживания могут содержать следующие операции:

11.4 - дезинфекция, протирка, промывка и.т.п

11.5 - проверка крепежа

11.6 - замена смазки

11.7 - регулировка, настройка

11.8 11.3 Техническое обслуживание аппарата, выполняется по плану один раз в полгода.

12 МАРКИРОВКА

12.2 На раме аппарата должна быть прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

12.2.11 Полное наименование изделия ;

12.2.12 Наименование изготовителя и его адрес;



12.2.13 Максимальную допустимую массу пользователя;

12.2.14 Дату изготовления;



(год/месяц)

12.2.15 Серийный номер;



(номер)

12.2.16 Символ «Запрещено выбрасывать. Требуется
иальная утилизация»;



12.2.17 Символ «Обратитесь к руководству по
луатации»;



12.2.18 Обозначение настоящих технических условий;

13 ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ

13.2 Транспортирование и хранение аппарата должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

13.3 Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при 25°С).

14 УТИЛИЗАЦИЯ

14.2 Утилизация аппарата должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, СанПиН 2.1.3684, а также с учетом требований ГОСТ Р 55102. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

14.3 Согласно СанПиН 2.1.3684 аппарат относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

14.4 Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

14.5 Внешние поверхности аппарата и его частей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

14.6 Аппарат должен подлежать утилизации в случае:

14.7 Окончания срока службы;

14.8 Повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления.

14.9 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

15 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

 **Внимание!** Решение по применению определенного реабилитационного оборудования принимает лечащий врач!

 **Внимание!** Занятия на аппарате необходимо начинать исключительно в стабильном соматическом состоянии. Также необходимо иметь достаточный уровень бодрствования и ясного сознания для четкого выполнения всех необходимых инструкций.

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

 **Внимание!** Занятия на аппарате необходимо начинать исключительно в стабильном соматическом состоянии. Также необходимо иметь достаточный уровень бодрствования и ясного сознания для четкого выполнения всех необходимых инструкций.

15.2 ПОКАЗАНИЯ

- Рассеянный склероз;
- Травма спинного мозга;
- ДЦП;
- Последствия нарушений мозгового кровообращения;

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

 **Внимание!** Эксплуатация аппарата предусматривается только внутри помещений.

15.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тяжелая соматическая патология;
- Ишемические изменения на электрокардиограмме и выраженные нарушения ритма сердечных сокращений, сильная одышка;
- Серьезные тромбофлебиты и тромбозы вен;
- Менингит различной этиологии;
- Энцефалит;

- Миелит и энцефало-миелит;
- Внутрочерепной и внутрипозвоночный абсцесс и гранулема при болезнях, классифицированных в других рубриках;
- Внутрочерепной и внутрипозвоночный флебит и тромбофлебит;
- Воспалительные заболевания верхних дыхательных путей (тонзиллит, ангина, ларингит, фарингит, ОРВИ);
- Воспалительные болезни мочеполовой системы (сальпингит, оофорит, нефрит);
- Пневмония;
- Активные формы туберкулёза любой локализации;
- Неспецифический язвенный колит;
- Болезнь Крона тяжёлого течения;
- Вирусные гепатиты;
- Декомпенсированные циррозы печени и др. заболевания печени с признаками печёночной недостаточности 2-3 степени и портальной гипертензии;
- Полиартропатии в стадии обострения;
- Серопозитивный ревматоидный артрит;
- Наличие эпилептических припадков с нарушением сознания, резистентных к терапии;
- Наличие роста-весовых показателей, не соответствующих параметрам изделия;
- Выраженный остеопороз любой этиологии;

15.4 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неправильно подготовленное изделие, может привести к таким побочным явлениям, как:

- Головокружение;
- Обморочное состояние;
- Деформация тела;
- Перегрузка суставов;
- Чувство неудобства и стеснения.



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

Примечание: Аппарат будет выполнять свою функцию правильно в том случае, если будет приспособлен к росту и весу тела пациента. Не следует насильно устанавливать положение тела пациента – это может привести к дискомфорту и возникновению неправильной осанки.

16 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) по ТУ 32.50.22-001-0107154897-2023, гарантируя соответствие качества аппарата требованиям настоящих технических условий, только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя;
- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия;
- Аппарат применялся согласно руководству по эксплуатации.

1.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи изготовителем.
Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления

17 АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Ленинградская область, г.Выборг, ул.Данилова д.15 пом 419

Пронумеровано и скреплено
Печатью 28 (двадцать восемь) листов

ИП Титов Владимир Викторович

Подпись _____ /

« 30 » августа 20 24 года М.П. ТИТОВ
ВЛАДИМИР
ВИКТОРОВИЧ



ОКПД2 32.50.50.190

Утверждаю



Индивидуальный предприниматель

Титов Владимир

Викторович

(ИП Титов В.В.)

« 30 » августа 2024 г.

АППАРАТ НА НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ И ТУЛОВИЩЕ (ОРТЕЗ)

по ТУ 32.50.22-001-0107154897-2023

Паспорт

г. Выборг
2024 г.

Содержание

1. Общие указания.....	3
2. Технические характеристики.....	4-5
3. Условия эксплуатации.....	5-6
4. Комплектность поставки.....	6
5. Требования к техническому обслуживанию.....	7-9
6. Требование к помещению в котором предполагается эксплуатация изделия.....	10
7. Сведения об утилизации.....	10
8. Транспортировка и хранение.....	10-11
9. Гарантии изготовителя.....	11
10. Свидетельство о приемке.....	11
11. Сведения о рекламациях.....	12
12. Учет технического обслуживания.....	12-13
13. Гарантийный талон.....	13
Лист регистрации изменений.....	14

1. Общие указания

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с основными техническими характеристиками Аппарата на нижние конечности и туловище (ортез) по ТУ 32.50.22-001-0107154897-2023(далее по тексту аппарат), а также для отражения сведений об его комплектности и приемке.

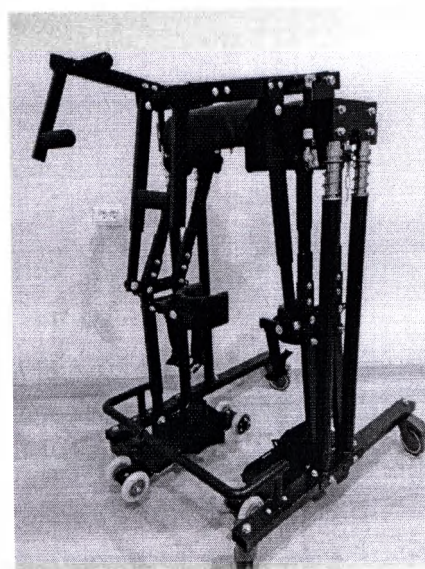
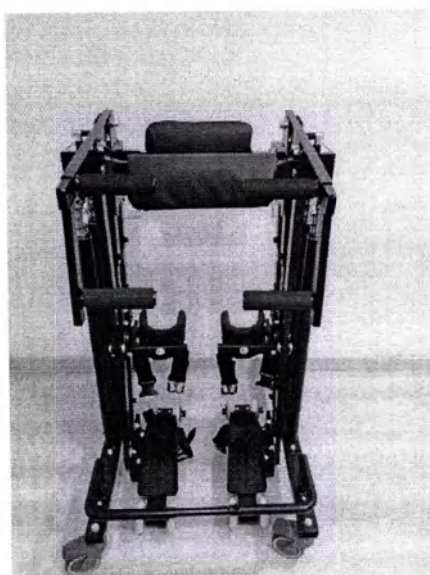
Данный аппарат выпускается по техническим условиям ТУ 32.50.22-001-0107154897-2023

Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с инструкцией по применению на аппарат.

Раздел 7 – «Свидетельство о приемке» заполняется предприятием – изготовителем.

2. Технические характеристики

2.1. Аппарат на нижние конечности и туловище представляет собой прочную сварную конструкцию из прямоугольных профилей, и соединенных винтами. Внешний вид аппарата приведен на рисунке 1. и рисунок 1.1



Основные параметры должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1. Допускаемое отклонение $\pm 10\%$.

Таблица 1 – Основные параметры

№ пп	Наименование параметра	Значение
1	Максимальный вес человека для занятий на аппарате, кг	100
2	Минимальный вес человека для занятий на аппарате, кг	55
3	Максимальный рост человека для занятий на аппарате, см	195
4	Минимальный рост человека для занятий на аппарате, см	160
5	Габаритные размеры аппарата, см	-

	ширина	67
	высота	119.5
	длина	96
6	Сфера движения нижних конечностей в аппарате не более, градусов от вертикали	± 18
7	Усилие, прикладываемое к рукояткам, кг	6
8	Сила газовых пружин – 4x100N	420
9	Радиус разворота, м	1,5
10	Диаметр колес, см	10
11	Масса аппарата, кг	50

2.2 Все регулируемые элементы должны быть надежно закреплены во время использования аппарата с помощью винтов.

2.3 Аппарат должен устойчиво стоять на ровной поверхности.

2.4 Рама аппарата должна быть оснащена колесами (4 шт.) диаметрами согласно таблице 1. Усилие перемещения аппарата с помощью колес должно быть не более 60 Н.

2.5 Рукоятки должны быть надежно прикреплены к рычагам управления. Усилие, прикладываемое к рукояткам рычагов для рук, должно быть не более 60 Н.

2.6 Платформы для стоп должны иметь нескользкое покрытие.

2.7 Гарантийный срок службы – 1 год.

3. Условия эксплуатации:

3.1 Использование аппарата должно осуществляться в соответствии с прилагаемой инструкцией по применению.

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

Также к эксплуатации аппарата допускаются законные представители несовершеннолетнего и/или «компетентные» взрослые, прошедшие соответствующую подготовку под руководством квалифицированного медицинского работника,

обладающего знаниями в области ортопедии, неврологии, физиотерапии, и детально изучившие инструкцию по применению.

Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности.

3.3 Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям инструкции по применению.

Рабочие условия окружающей среды:

- Температура: от плюс 10 до плюс 35 °С;
- Относительная влажность воздуха: до 80 %;
- Атмосферное давление от 84 до 106 кПа.(от 630,052 до 795,065 мм. Рт.ст.).

3.4 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать аппарат в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

3.5 Эксплуатация аппарата предусматривается только внутри помещения.

3.6 Недопустимо оставлять пациента в аппарате без присмотра.

3.7 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

3.8 Во время того, как аппарат разобран, проведение реабилитации с помощью него невозможно.

4 Комплектность поставки

Комплект поставки должен включать в себя:

- Мобильная база 1 шт;
- Левая часть мобильной базы – 1 шт;
- Правая часть мобильной базы – 1 шт;
- Соединительная планка мобильной базы – 1 шт;
- Левая часть аппарата – 1 шт;
- Правая часть аппарата – 1 шт;
- Соединительная планка левой и правой частей аппарата – 1 шт;
- Левый стоподержатель – 1 шт;
- Правый стоподержатель – 1 шт;
- Вспомогательный рычаг управления – 2 шт;
- Крепёж – 1 комплект**;
- Обшивка корсета – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 экз;
- Паспорт – 1 экз.

*Аппарат поставляется в разобранном виде. Методика сборки аппарата приведена в разделе 5 инструкции по применению.

** Крепёж включает в себя:

- Винты м8х3 – 2 шт;
- Винты м8х3.5 – 4шт
- Винты м8х4 – 4 шт.»

5 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

5.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений и следов износа частей изделия, работоспособности колес, надежности соединений.

Контрольный список безопасности всех функциональных элементов аппарат (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 6. В случае возникновения неисправностей с аппаратом, необходимо обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Таблица 3 – Проверка безопасности работы аппарата

№ пп	Частота проверки	Предмет контроля	Замечания
1	Перед первым использованием	Контроль технического состояния всех элементов изделия	Необходимо проверить, что все элементы аппарата не имеют видимых механических повреждений, все элементы и механизмы исправны. Необходимо убедиться, что кабель, соединяющий датчик фиксации движения со счетчиком шагов и времени тренировки, также без повреждений.
2	Перед каждым использованием	Общее состояние	Необходимо проверить, что все элементы аппарата не имеют видимых механических повреждений, в т.ч. кабель, соединяющий датчик фиксации движения со счетчиком шагов и времени тренировки.
3		Контроль блокировки подвижных частей с помощью фиксатора подвижных частей	Необходимо убедиться, что блокировка всех подвижных частей аппарата с помощью фиксатора подвижных частей работает исправно.

№ пп	Частота проверки	Предмет контроля	Замечания
4		Контроль качества крепления гаек, болтов и других крепежных элементов	Необходимо убедиться, что все гайки, болты и другие крепежные элементы надёжно закручены.
5	Раз в неделю	Колеса	Необходимо проконтролировать состояние колёс и очистить их от грязи (см. п. 19.2).
6	Раз в неделю	Чистота	Необходимо проконтролировать общее состояние аппарата и очистить его от грязи (см. п. 19.2).

Таблица 3 (продолжение)– Проверка безопасности работы аппарата

7	Раз в месяц	Оси колёс	Между осью колёс и подшипником необходимо добавить несколько капель смазки.
---	-------------	-----------	---

5.2 Очистка и дезинфекция

При эксплуатации аппарата в домашних условиях его следует очищать не реже одного раза в неделю или всякий раз, когда изделие имеет видимые загрязнения, в условиях ЛПУ - перед каждым новым пациентом.

Внешние поверхности аппарата и его частей следует протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% универсального моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.



Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.



Внимание! Не используйте химические или абразивные средства для очистки и ухода за аппаратом, а также чистящие жидкости или аэрозоли, которые могут содержать огнеопасные вещества.

5.3 Если в процессе подготовки аппарата к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

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



Ремонт аппарата может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.



Техническое обслуживание в неавторизованном сервисном центре не допускается, и автоматически аннулирует возможность предъявления каких-либо претензий по гарантии.

6 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

6.1 Помещение должно быть хорошо проветриваемым.

6.2 Пол помещения должен быть ровным, иметь твердую поверхность (дерево, плитка, шлифованный бетон). Ширина и высота дверных проёмов должна быть больше аппарата (таблица 1).

6.3 Допускается регулировать опоры в вертикальной и горизонтальной плоскостях для прохождения аппарата в дверной проём.

6.4 На месте эксплуатации, после сборки аппарата, необходимо отрегулировать устойчивое положение аппарата на полу

7 Сведения об утилизации

7.1 Утилизация аппарата должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, СанПиН 2.1.3684, а также с учетом требований ГОСТ Р 55102. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

7.2 Согласно СанПиН 2.1.3684 аппарат относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

7.3 Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Внешние поверхности аппарата и его частей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

7.4 Аппарат должен подлежать утилизации в случае:

- Окончания срока службы;
- Повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления.

7.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

8. Транспортировка, хранение

8.1 Транспортирование и хранение аппарата должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

8.2 Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при 25°С).

9 Гарантии изготовителя.

Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) по ТУ 32.50.22-001-0107154897-2023, гарантируя соответствие качества аппарата требованиям настоящих технических условий, только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя;
- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия;
- Аппарат применялся согласно руководству по эксплуатации.

9.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи изготовителем.

9.2 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

10 Свидетельство о приемке

Аппарата на нижние конечности и туловище (ортез) по ТУ 32.50.22-001-0107154897-2023 заводской № _____ изготовлен в соответствии с действующей технической документацией и с требованиями ТУ 32.50.22-001-0107154897-2023, проверен и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления: _____.

МП _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

11 Сведения о рекламациях

11.1 В случае отказа аппарата после пуска в эксплуатацию в период действия гарантийных обязательств, потребитель должен направить в адрес предприятия –изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт с указанием
- дефектную ведомость
- гарантийный талон

11.1 Все рекламации регистрируются потребителем в таблице 1.

Таблица 1 – таблица регистрации рекламации

Дата отказа	Количество часов работы аппарата до отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры принятые по рекламации	Примечание

12 Учет технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проведшего работу	

13 Гарантийный талон

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) Аппарата на нижние конечности и туловище (ортез) по ТУ 32.50.22-001-0107154897-2023

заводской номер

дата изготовления

продан

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию

(дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:
ИП Титов В.В.

Адрес производства:
188800, Ленинградская область,
город Выборг, ул. Данилова д.15 пом. 419

Подпись и печать

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
Печатью 14 (сорок четыре) листов

ИП Титов Владимир Викторович

Подпись

30 » августа 2024 года М.П.

