



Крокуючі ходунці

OSD-RB-91040

Інструкція з експлуатації



Дякуємо, що обрали нашу продукцію.
Уважно ознайомтеся з цією інструкцією та дотримуйтесь її під час використання.



Цей пристрій відповідає стандарту європейської Директиви 93/42/ЄЕС

ЗМІСТ

1. Вступ.....	3
2. Заходи безпеки	3
3. Технічні характеристики.....	4
4. Використання	4
5. Технічне обслуговування і догляд.....	5
6. Відомості про сертифікацію.....	6
7. Умови гарантії	10

1. Вступ

Дякуємо, що надали перевагу нашій продукції. Будь ласка, уважно ознайомтесь з цією Інструкцією та дотримуйтеся її під час використання виробу.



Не використовуйте ходунці, не ознайомившись з Інструкцією.

Не використовуйте ходунці у випадку їх пошкодження.

Не намагайтеся внести зміни до конструкції виробу.

ТМ «OSD» гарантує використання високоякісних матеріалів та контроль виробництва на усіх його стадіях.

Крокуючі ходунці «OSD-RB-91040» (далі за паспортом – ходунці) – це пристосування для інвалідів або людей похилого віку, які потребують додаткової підтримки для збереження рівноваги та стійкості під час ходьби.

Ходунці «OSD-RB-91040» рекомендовані для застосування у медичних закладах та вдома людям з частковою втратою функцій опорно-рухового апарату. Використовуються для зручного пересування у приміщеннях. Універсальні ходунці «OSD-RB-91040» регулюються за висотою індивідуально під зріст та потреби користувача. Ходунці легко складаються та займають мало місця, що дуже зручно під час транспортування або зберігання.

Ходунці «OSD» розроблені для максимальної зручності та безпеки користувача.

Даний виріб відповідає вимогам європейської Директиви 93/42/ЄЕС виробів медичного призначення.

2. Заходи безпеки

1. Перед початком використання ходунців або під час використання після тривалого зберігання **ПЕРЕКОНАЙТЕСЯ**, що всі частини закріплені та міцно зафіксовані.
2. Регулярно **ПЕРЕВІРЯЙТЕ** загальний технічний стан, адже усі елементи з часом зношуються.
3. Якщо виявлено несправність, то **НЕ ПРОВОДЬТЕ** ремонт самостійно. Зверніться до спеціаліста.
4. **ВЧАСНО** замініюйте наконечники!
5. **БУДЬТЕ ОБАЧНІ** на нерівних поверхнях.
6. **НІКОЛИ** не сидіть на ходунцях.
7. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** виріб на сходах та ескалаторах.
8. Максимальне навантаження на ходунці – 136 кг. **НІКОЛИ** не перевищуйте допустимий ліміт ваги!



На разі використання виробу різними пацієнтами рекомендується систематично ретельно мити та дезінфікувати його, щоб уникнути перехресних інфекцій.

ТМ «OSD» не гарантує безпеку користувачеві та правильне функціонування ходунців, якщо будь-який з оригінальних компонентів був змінений або замінений на неоригінальний.

3. Технічні характеристики

Параметр	Значення
Модель:	OSD-RB-91040
Матеріал:	алюміній
Ширина, (см):	50
Глибина, (см):	44
Висота, (см):	76 –91
Вага, (кг):	2,3
Максимальне навантаження, (кг):	136

4. Використання

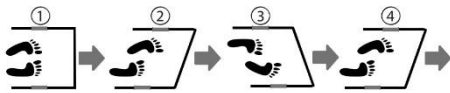
Розкладання

1. Розкладіть раму.
 - Для того, щоб розкласти ходунці розверніть дві бічні частини, поки не почуєте клацання.
 - Щоб скласти ходунці натисніть центральну кнопку й поверніть бічну частину.
2. Установіть бажану для користувача висоту.
3. Перевірте «ходові якості» реабілітаційних ходунців.

Регулювання висоти

Регулювання висоти ходунців відбувається за допомогою кнопок на кожній ніжці. Установіть потрібну висоту ніжок. Як тільки кнопка потрапить у потрібний отвір на ніжці, висота буде зафіксована. Переконайтеся у тому, що всі ніжки мають однакову висоту, а всі кнопки потрапили у відповідні отвори.

Використання



КРОКУЮЧА КОНСТРУКЦІЯ

Рис. 1

Використання у крокуючому режимі (див. Рис. 1):

Розташуйте ходунці перед собою. Перемістіть одну сторону ходунців на кілька сантиметрів уперед. Потім пересувайте ногу до висунутої уперед частини ходунців. Те ж саме повторіть з іншою частиною. Для переміщення уперед, повторіть вищезазначені рекомендації.

5. Технічне обслуговування і догляд



Перевіряйте справність ходунців перед кожним використанням, якщо виріб використовується не регулярно, то оглядайте його мінімум раз на шість місяців. У разі поломки або несправності, пошкодження або розривів одного або декількох деталей, **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** виріб.

Догляд

Поверхню ходунців обробляйте дезінфікуючими засобами, зареєстрованими та дозволеними в Україні для дезінфекції поверхонь за режимами, регламентованими діючими документами стосовно застосування дезінфікуючих засобів, затвердженими в установленому порядку.

Завжди тримайте ходунці у чистоті для використання протягом тривалого терміну.

Металеві частини очищайте за допомогою води та миючих засобів. Не використовуйте розчинники та абразивні препарати. Протирайте ходунці м'якою та чистою ганчіркою після кожного використання.

Переконайтеся, що усі гвинти та елементи регулювання надійно зафіксовані.

У разі виникнення будь-яких негараздів, негайно зв'яжіться з найближчим дилером. Ніколи не використовуйте несправні ходунці та не намагайтеся ремонтувати їх самостійно!



Максимальне навантаження – 136 кг. Не перевищуйте цей ліміт.

6. Відомості про сертифікацію

Крокуючі ходунці **OSD-RB-91040** відповідають технічним вимогам і визнані придатними для експлуатації.



Виробник: Reborn Medical Co. Ltd. / Реборн Медікал Ко. Лтд.
Guang Feng Wei, Yu Ming Country Dong Sheng Town, Zhong Shan City, GuangDong Province, 528427, China / Гуанг Фенг Вей, Ю Мінг Кантрі Донг Шенг Таун, Жонг Шанг Сіті, ГуангДонг Провінс, 528427, Китай



Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОСД Східна Європа»; адреса: Україна, 03127, м. Київ, пр. 40-Річчя Жовтня, 100/2.

Номер редакції: № 3 від 11.04.2017.

Дата виготовлення: див. на упаковці.

Гарантійний термін на **ходунці OSD-RB-91040** – 1 рік з дати продажу за умови виконання вимог Інструкції.

На частини, які швидко зношуються, гарантія не поширюється.

Доставка у сервісний центр та зворотня доставка здійснюється за рахунок клієнта.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 09.06. 2016р.

№ 05.03.02-03/19515

Ходунки та ролятори торгівельної марки **OSD** в асортименті

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 9021

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД артикул)

оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

HONG KY CO., LTD, Reborn Medical Co., Ltd., В'єтнам, Китай, D2 STREET, BINH CHUAN
MANUFACTURING ZONE, THUAN AN, BINH DUONG PROVINCE, VIETNAM (В'єтнам); Guang Feng
Wei, Yu Ming Country Dong Sheng Town, Zhong Chan City, Guangdong Province, China (Китай)
країна походження об'єкта експертизи: В'єтнам, Китай

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "ОСД Східна Європа", Україна, 03127 м. Київ, пр.-т 40-річчя Жовтня 100/2, тел.: 067-2320970, код
ЄДРПОУ: 32658540

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

разові контракти

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

ДСАНПІН від 29.12.2012 р. № 1139 «Полімерні та полімервмісні матеріали, вироби і конструкції, що застосовуються у будівництві та виробництві меблів. Гігієнічні вимоги», ДСП - 201-97 «Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць», «Рекомендації по применению полимерных и полимеросодержащих материалов и изделий в строительстве» М. 1992; ГОСТ 12.1.005-88, НРБУ-97 «Норми радіаційної безпеки України»; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме вміст в атмосферному повітрі вміст шкідливих речовин не повинен перевищувати їх ГДКсер.доб мг/м³: метанол – 0,5; фенол – 0,003; формальдегід – 0,003; ацетальдегід – 0,01; гексаметилендіамін – 0,001 (ОБРВ); бутилацетат – 0,1; ацетон – 0,35; пропанол – 0,3; бензол – 0,1; толуол – 0,6; стирол – 0,002; аміак – 0,04; дибутилфталат – 0,1 (ОБРВ); хлористий веніл – 0,005 (ОБРВ); циклогексанон – 0,04; бутанол – 0,1; ізопропанол – 0,6; акрилонітрил (для АБС пластиків) – 0,03; бутадієн (для АБС пластиків) – 1,0; епіхлоргідрин – 0,003; дифенілпропан – 0,04; етилацетат – 0,1; бутилацетат – 0,1

(критерій безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка;
- забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації;

в) вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Ходунки та ролятори торгівельної марки OSD в асортименті, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: -

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

Висновок дійсний до: 09.06.2019 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Санітарно-епідеміологічна станція Державного управління справами

м.Київ, вул.Заболотного, 15, тел.: 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 10-2492 від 09.06.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник експертної комісії



О.Г. Гаврильченко

		Сторінка:	1 з 1
ТОВ «ОСД Східна Європа»	Декларація відповідності № 3	Ред.-Індекс	01
		Станом на:	27.05.2016

Ми, Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСД Східна Європа», знаходимося за адресою Україна, 03127, м. Київ, пр. 40-Річчя Жовтня, 100/2 декларуємо про наступне:

Назва виробу:	<i>Ходуни та ролятори/Walkers and rollators</i>
Перелік виробів:	<i>Див. додаток 1 до цієї декларації</i>
Виробник:	<i>Reborn Medical Co. Ltd.</i>
Адреса виробника:	Guang Feng Wei, Yu Ming Country Dong Sheng Town, Zhong Shan City, GuangDong Province, 528427, China
Уповноважений представник	<i>ТОВ «ОСД Східна Європа»</i>
Адреса уповноваженого представника	Пр. 40-Річчя Жовтня, 100/2 03127, м. Київ, Україна
Сфера застосування:	<i>Ортопедичні пристрої для ходьби які забезпечують додаткову підтримку та опору користувачу.</i>
Стерильність:	<i>Не застосовується</i>
Класифікація:	<i>Клас I (Правило 9, Додаток 2 ТР №753)</i>
Процедура оцінки:	<i>Додаток 8 ТР №753</i>

Вищевказані вироби відповідають основним вимогам для медичних виробів згідно Додатку 1 Технічного регламенту №753 від 02.10.2013 року.

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається в ТОВ «ОСД Східна Європа», за адресою Україна, 03127, м. Київ, пр. 40-Річчя Жовтня, 100/2.

Дана декларація є чинна до 26.01.2019 р.

Місце і дата видання:	Київ, 27.05.2016
Уповноважений представник:	Мірза Костянтин Олександрович
Посада:	Директор
Підпис, штамп:	



7. Умови гарантії

ТОВ «ОСД Східна Європа» гарантує відсутність заводських дефектів і роботу пристрою протягом гарантійного терміну 12 місяців з дати купівлі при дотриманні правил експлуатації виробу викладених у Інструкції.

1. Гарантійний ремонт проводиться **тільки** протягом гарантійного терміну.
2. Виріб знімається з гарантії у наступних випадках:
 - а) порушення правил експлуатації, викладених в Інструкції;
 - б) за наявності ознак стороннього втручання (спроба самостійного ремонту виробу);
 - в) якщо пристрій використовувався не за призначенням.
3. Гарантія не розповсюджується на:
 - а) механічні пошкодження чи пошкодження внаслідок транспортування;
 - б) пошкодження, які викликані потраплянням до виробу сторонніх предметів, речовин, рідин тощо;
 - в) пошкодження, які викликані побутовими факторами, зовнішніми діями (перепади напруги у мережі), неправильне підключення пристрою.
4. Споживач має право на обмін товару належної якості протягом 14 (чотирнадцяти) днів, не враховуючи дня купівлі згідно зі статтею 9 Закону України «Про захист прав споживачів»:

Обмін товару належної якості проводиться за умови, якщо він не використовувався і якщо збережено його товарний вигляд (складений в заводську упаковку), споживчі властивості, пломби, ярлики, а також розрахунковий документ, виданий споживачеві разом із проданим товаром.

УВАГА: Артикул, технічні характеристики, колір, зовнішній вигляд та комплектація виробів можуть бути змінені виробником без попередження.

Дата продажу: _____

Підпис/Печатка: _____