



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Ходунки на колесах REAL CARE

РУ: ЕРУЛ - Г004-00110-00/06814971



*Версия 2.0
2026 г.*

Структура обозначения изделия:

BXG-SW-PG

1 2 3

1. BXG обозначает раму из нержавеющей стали, LHJ – раму из алюминиевого сплава;
2. SW обозначает дважды гнутую раму, DW – одногребную раму;
3. PG обозначает сиденье из чёрной кожи, SL – белое пластиковое сиденье, PGSL – наличие обоих вариантов сидений.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: «Ходунки на колесах», «Ходунки с дважды гнутой рамой (SW)», «Ходунки с одногребной рамой (DW)», «Ходунки», «Медицинское изделие», «Изделие».

Примечание: Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2.Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование компании разработчика: Hengshui Kaishengyuan Medical Equipment Co., Ltd. «Хэншуй Кайшенюан Медикал Эквипмент Ко., Лтд».

Юридический адрес: Hengshui City, Hebei Province, Zaoqiang County, Xiao Zhang Town, Hengda Road East No. 8/ ул. №8 Восточная дорога Хенгда, г. Сяочжан, уезд Цзяоцян, г. Хэншуй, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика.

Адрес производства: Hengshui City, Hebei Province, Zaoqiang County, Xiao Zhang Town, Hengda Road East No. 8/ ул. №8 Восточная дорога Хенгда, г. Сяочжан, уезд Цзяоцян, г. Хэншуй, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика.

Телефон: 1513283313.

Эл.почта: 1815364553@qq.com.

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании производителя: Hengshui Kaishengyuan Medical Equipment Co., Ltd./ «Хэншуй Кайшенюан Медикал Эквипмент Ко., Лтд».

Юридический адрес: Hengshui City, Hebei Province, Zaoqiang County, Xiao Zhang Town, Hengda Road East No. 8/ ул. №8 Восточная дорога Хенгда, г. Сяочжан, уезд Цзяоцян, г. Хэншуй, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика.

Адрес производства: Hengshui City, Hebei Province, Zaoqiang County, Xiao Zhang Town, Hengda Road East No. 8/ ул. №8 Восточная дорога Хенгда, г. Сяочжан, уезд Цзяоцян, г. Хэншуй, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика.

Телефон: 1513283313.

Эл.почта: 1815364553@qq.com.

4.Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Наименование компании уполномоченного представителя производителя: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»).

ООО «ИНТМЕД»

Юридический адрес: 111024, Г.МОСКВА, ВН.ТЕРГ. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, УЛ АВИАМОТОРНАЯ, Д. 50 СТР. 2, ПОМЕЩ. 55/14Ч.

Тел.+7 (495) 234-57-31.

E-mail: andrey@int-med.ru.

Сайт: www.int-med.ru.

5.Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 136510.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.171.

Группа изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020: 3.

6. Назначение

Медицинское изделие предназначено для создания устойчивой опоры и облегчения при ходьбе, позволяет сохранить равновесие и уменьшает нагрузку на нижние конечности.

7.Область применения

Медицинское изделие может применяться в лечебно-профилактических учреждениях, а также в условиях повседневной жизни: в помещении и на улице. При этом в помещении возможно использование изделия как с колесами, так и без них, в то время как на улице рекомендуется использовать ходунки только без колес для обеспечения большей устойчивости и безопасности на неровных поверхностях.

8.Потенциальные потребители

Больные с нарушениями функций нижних конечностей.

9.Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

9.1 Показания

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

9.2 Противопоказания

- потеря функциональности обеих рук;
- нарушения статики и координации движения;
- ограниченная или недостаточная способность к ориентации;
- наркотическое или алкогольное воздействие;

- тяжелые нарушения вестибулярного аппарата;
- психические расстройства.

9.3 Побочные эффекты

Отсутствуют.

10. Описание медицинского изделия

Ходунки — приспособления для поддержания равновесия и веса тела пациента при стоянии и ходьбе. Они используются при нарушении функций опорно-двигательного аппарата вследствие болезни или травмы, в период реабилитации, а также при наличии стойких нарушений функций опорно-двигательного аппарата и координации. Изделие позволяет таким пациентам самостоятельно передвигаться, обеспечивая дополнительную опору и устойчивость во время ходьбы.

Существуют различные модификации ходунков:

1. По материалу рамы:

Ходунки с рамой из нержавеющей стали (BXG) — отличаются высокой прочностью, устойчивостью к коррозии и долговечностью. Подходят для интенсивного использования.

Ходунки с рамой из алюминиевого сплава (LHJ) — лёгкие, удобные для транспортировки и маневрирования. Идеальны для пожилых людей и пользователей, которым важна мобильность.

2. По форме рамы:

Ходунки с дважды гнутой рамой (SW) — эргономичная конструкция, обеспечивающая дополнительный комфорт и естественное положение рук при ходьбе.

Ходунки с одногнупой рамой (DW) — классическая форма, простая и надёжная, легко складывается для хранения.

3. По типу сиденья:

Сиденье из чёрной кожи (PG) — мягкое, износостойкое, придаёт изделию премиальный внешний вид.

Белое пластиковое сиденье (SL) — гигиеничное, легко моется, устойчиво к влаге и перепадам температур.

Комбинированный вариант (PGSL) — возможность выбора между кожаным и пластиковым сиденьем в зависимости от предпочтений пользователя.

Такая классификация позволяет подобрать ходунки индивидуально под потребности пользователя: по весу, комфорту, условиям эксплуатации и дизайну.

Конструкция изделия включает в себя систему трубок, выполненных из сплава на основе алюминия или нержавеющей стали. Имеют мягкие накладки на поручни. Ходунки являются складными, надёжно фиксируются в сложенном и разложенном состоянии.

Ходунки оснащены двумя съёмными колесами для передвижения, что дает возможность пользователю перемещаться с большей скоростью: передние опоры снабжены роликами, а задние — резиновыми наконечниками для обеспечения устойчивости и реализации стояночного тормоза, который препятствует движению.

Благодаря съёмным колесам модель можно использовать как в помещении (с колесами или без них), так и на улице (только без колес) для максимальной устойчивости на разных поверхностях.

Ходунки оснащены сиденьем (в зависимости от комплекта поставки модели), что позволяет пользователю при необходимости присесть и отдохнуть.

10.1 Ходунки с дважды гнутой рамой (SW)

Внешний вид ходунков с дважды гнутой рамой (SW) представлена на рисунках ниже:

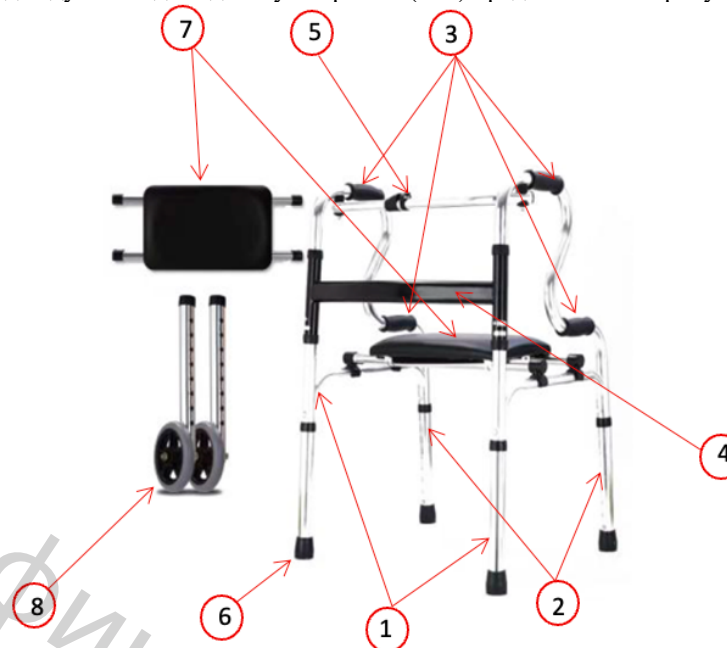


Рисунок 1. Ходунки с дважды гнутой рамой (SW) (общий вид)

Таблица 1 Функциональное описание составных частей ходунков

№	Часть	Функция
1	Передние опоры	Обеспечение прочности и устойчивость всей конструкции
2	Задние опоры	Обеспечение прочности и устойчивость всей конструкции
3	Рукоятка опоры	Предназначена для захвата рукой пользователя при ходьбе
4	Перекладина	Служит для придания основной части ходунков большей устойчивости, уменьшая раскачивание во время использования.
5	Фиксатор складывания/раскладывания	Предназначен для фиксации ходунков в сложенном или разложенном состоянии
6	Наконечник	Обеспечивает устойчивость и безопасность пользователя на различных поверхностях
7	Сиденье	Предназначено для кратковременного отдыха пользователя
8	Съёмные колеса	Обеспечивают более быстрое и легкое передвижение

Подробный чертеж с указанием размеров изделия представлены на Рисунках 2-4.

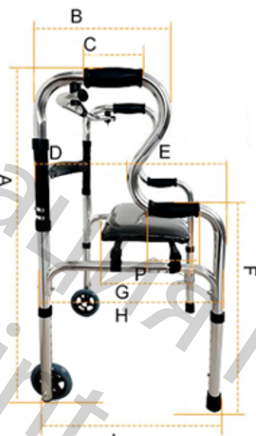


Рисунок 2. Чертеж с указанием размеров (вид сбоку)



Рисунок 3. Чертеж с указанием размеров (вид спереди)



Рисунок 4. Чертеж с указанием размеров (колеса)

Более подробную информацию о размерах изделия можно найти в таблице технических характеристик. (См. пункт 13, Таблица 1)

10.2 Ходунки с одногибной рамой (DW)

Внешний вид ходунков с одногибной рамой DW представлена на Рисунках ниже:

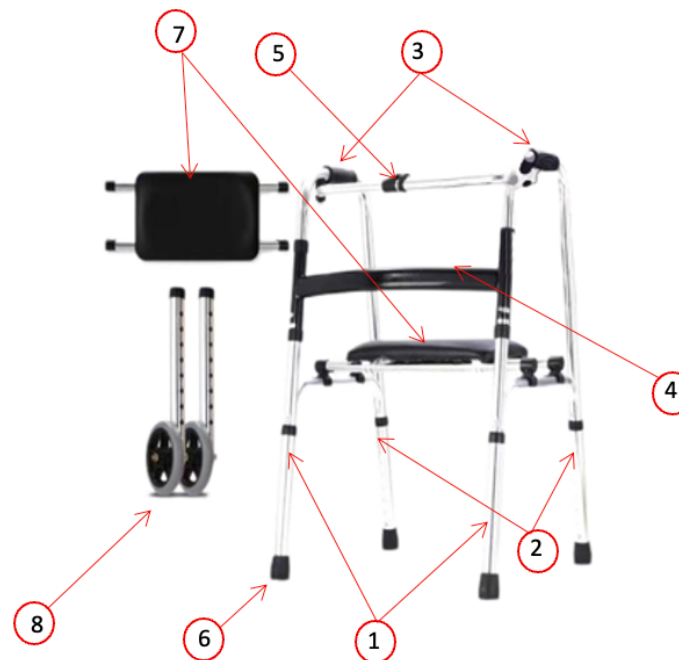


Рисунок 5. Ходунки с одногибной рамой (DW) (общий вид)

Таблица 2 Функциональное описание составных частей ходунков

№	Часть	Функция
1	Передние опоры	Обеспечение прочности и устойчивости всей конструкции
2	Задние опоры	Обеспечение прочности и устойчивости всей конструкции
3	Рукоятка опоры	Предназначена для захвата рукой пользователя при ходьбе
4	Перекладина	Служит для придания основной части ходунков большей устойчивости, уменьшая раскачивание во время использования.
5	Фиксатор складывания/раскладывания	Предназначен для фиксации ходунков в сложенном или разложенном состоянии
6	Наконечник	Обеспечивает устойчивость и безопасность пользователя на различных поверхностях
7	Сиденье	Предназначено для кратковременного отдыха пользователя
8	Съемные колеса	Обеспечивают более быстрое и легкое передвижение

Подробные чертежи с указанием размеров изделий представлены на Рисунках 6-8.

Все модели ходунков выполнены по одному конструктивному принципу и имеют аналогичные функциональные свойства. В основном, различаются между собой габаритными размерами и внешним видом (дизайном).

11. Принцип работы медицинского изделия

Принцип работы изделия заключается в переносе части веса тела с нижних конечностей на верхние, обеспечивая тем самым поддержку и устойчивость при ходьбе. Дополнительные точки опоры создаются за счёт прочной рамы, эргономичных ручек и колёс. Колёса облегчают передвижение, уменьшая необходимость поднимать ходунки при каждом шаге и обеспечивая более плавное и комфортное перемещение.

12. Эксплуатация медицинского изделия

Ходунки выбираются индивидуально для каждого пользователя, с учетом физических возможностей, особенностей заболевания, возраста, социальных и бытовых возможностей, целей (для использования в помещении, с возможностью выхода на улицу и т.п.).

12.1 Подбор ходунков:

Необходимо правильно подобрать высоту ходунков. Пациент стоит прямо, руки опущены вниз и расслаблены, согнуты в локтевом суставе под углом 15 градусов. Поручни или ручки ходунков должны при этом находиться на уровне запястья пользователя. В таком положении пользователю удобно держаться за ходунки, передвижение является комфортным



Рисунок 9. Угол сгибания локтя

12.2 Порядок работы с изделием

Ходунки продаются в собранном виде.

Подготовка к эксплуатации

1. Открыть и извлечь изделие из упаковки.

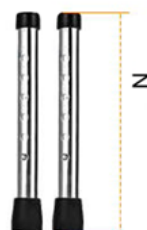
Рисунок 6. Чертеж с указанием размеров (вид сбоку)



Рисунок 7. Чертеж с указанием размеров (вид спереди)



Рисунок 8. Чертеж с указанием размеров (ножки)



Более подробную информацию о размерах изделия можно найти в таблице технических характеристик. (См. пункт 13, Таблица 2)

2. Для раскладывания изделия необходимо привести боковые опорные рамы в рабочее положение, раскрыв их в противоположных направлениях: левую раму — влево, а правую — вправо, как при раскрытии книги. Фиксация рам в рабочем положении сопровождается характерным звуковым сигналом (щелчком). Для складывания изделия нажмите на фиксаторы и сложите боковые опорные рамы.
3. Необходимо отрегулировать высоту каждой из четырёх ножек ходунков, чтобы они соответствовали антропометрическим параметрам пользователя и обеспечивали устойчивость конструкции. (см. пункт «регулировка высоты ходунков»)
4. При необходимости использовать их без колёс, выполните следующие действия:
 - Найти кнопочные фиксаторы, расположенные рядом с креплениями колёс к ножкам ходунков.
 - Нажать на кнопочный фиксатор и удерживать его.
 - Извлечь колесо из ножки ходунка.
 - Вставить ножку без колеса в отверстие, убедиться, что кнопочный фиксатор полностью вошёл в соответствующее отверстие на ножке и зафиксировал её.
 - Повторить эти действия для каждого колеса.

Регулировка высоты ходунков

1. **Подготовка:** установить ходунки на ровную поверхность.
2. **Определение необходимой высоты:**
 - Положение пользователя: пользователь должен встать ровно, держа спину прямо, а руки свободно опустить вдоль туловища.
 - Измерение: измерить расстояние от пола до запястья пользователя.
 - Рекомендация: рукоятки ходунков должны находиться на уровне запястий пользователя.
3. **Регулировка высоты ножек:**
 - Необходимо найти кнопочные фиксаторы: на каждой ножке ходунков. Обычно они представляют собой круглые кнопки, расположенные на небольшом расстоянии друг от друга на телескопической части ножки.
 - **Ослабление фиксаторов:** нажать на кнопочный фиксатор.
 - **Регулировка высоты:** выдвинуть или задвинуть телескопическую часть ножки до нужной высоты. Необходимо ориентироваться на измерения, сделанные на этапе 2.
 - **Фиксация:** после достижения нужной высоты следует отпустить кнопочный фиксатор. Убедитесь, что фиксатор(и) полностью вошли в отверстия и зафиксировали ножку. Вы должны услышать щелчок, подтверждающий надежную фиксацию.

- Повторите для всех ножек: повторите эти действия для каждой из четырёх ножек ходунков. Убедитесь, что все ножки установлены на одинаковую высоту.
4. **Проверка:**
 - Устойчивость: попросите пользователя взяться за рукоятки ходунков. Убедитесь, что ходунки стоят устойчиво и не шатаются.
 - Комфорт: убедитесь, что положение рук пользователя комфортно, а локти слегка согнуты.
 - Повторная регулировка (при необходимости): при необходимости повторите процесс регулировки до достижения оптимального положения.

ВНИМАНИЕ:

- Всегда регулируйте высоту ножек, когда ходунки стоят на ровной поверхности.
- Перед каждым использованием ходунков проверяйте, надежно ли закреплены кнопочные фиксаторы на всех ножках.
- Если у вас возникли трудности с регулировкой высоты, обратитесь к специалисту.

12.3 Эксплуатация

Для передвижения с помощью ходунков необходимо:



1. Встать перед ходунками так, чтобы ножки опор-ходунков доходили до середины ваших ног.



2. Если установлены колёса: держась за рукоятки, слегка наклоните ходунки вперёд, чтобы колёса коснулись пола, и плавно переместите ходунки вперёд. Если колёса сняты: поднимите ходунки и поставьте их перед собой. Убедитесь, что все ножки ходунков плотно прилегают к полу. Сделайте шаг.



3. При использовании с колесами плавно перекачивайте ходунки вперед, сохраняя устойчивость.

Чтобы сесть с помощью ходунков необходимо:

- Продвинуться назад, пока ваши ноги не коснутся сиденья.
- Одной рукой нащупать сиденье, а другой держаться за ходунки.

Чтобы встать с помощью ходунков необходимо оттолкнуться руками от сиденья и затем взяться за ходунки.

13. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики ходунков с дважды гнутой рамой (SW), а именно моделей: BXG-SW, BXG-SW-PG, BXG-SW-SL, BXG-SW-PGSL, LHJ-SW, LHJ-SW-PG, LHJ-SW-SL, LHJ-SW-PGSL представлены в Таблице 3.

Таблица 3. Технические характеристики ходунков с дважды гнутой рамой (SW)

Параметр	Значение	
	Алюминиевый сплав	Нержавеющая сталь
Материал рамы		
Длина (I) ходунков, мм	445	470
Ширина ходунков (L), мм	510	510
Максимальная ширина ходунков с учетом колес (K), мм	560	560
Минимальная высота ходунков без колес (A), мм	745	715
Максимальная высота ходунков без колес (A), мм	920	815
Минимальная высота ходунков с колесами (A), мм	760	735
Максимальная высота ходунков с колесами (A), мм	935	835
Максимальное расстояние между задней и передней рамой в верхней части (B), мм	260	250
Минимальное расстояние между задней и передней рамой в верхней части (D), мм	185	220
Длина нижней горизонтальной секции рукоятки (E), мм	220	200

Длина сиденья (G), мм	220	220
Расстояние между задней и передней рамой в нижней части (H), мм	415	445
Диаметр рукоятки поручня, мм	35	35
Длина рукоятки поручня (C, P), мм	105	105
Ширина рукоятки поручня, мм	35	35
Ширина между поручнями (J), мм	445	445
Габаритные размеры в сложенном виде (ДхШхВ), мм	590х750х80	
Масса, кг	2,24	2,34
Кол-во уровней регулировки	8	6
Шаг регулировки, мм	25	20
Максимальное допустимое удлинение по высоте, мм	175	100
Максимальная допустимая масса пользователя, кг, не более	120	
Сиденье		
Сиденье из кожи (ДхВхШ), мм	360х30х220	
Сиденье из полипропилена (ДхВхШ), мм	410х35х220	
Колеса		
Диаметр съёмных колес, мм	115	115
Ширина съёмных колес, мм	50	50
Высота конструкции съёмных колес (М), мм	305	225
Диаметр разворота, мм	1370	1370
Ножки		
Высота конструкции съёмных ножек, мм	275	190
Диаметр наконечника, контактирующего с поверхностью ходьбы, мм	36	35

Примечание: возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Технические характеристики ходунков с односгибной рамой (DW), а именно моделей: BXG-DW, BXG-DW-PG, BXG-DW-SL, BXG-DW-PGSL, LHJ-DW, LHJ-DW-PG, LHJ-DW-SL, LHJ-DW-PGSL представлены в Таблице 4.

Таблица 4. Технические характеристики ходунков с односгибной рамой (DW)

Параметр	Значение	
	Алюминиевый сплав	Нержавеющая сталь
Материал рамы		
Длина (G) ходунков, мм	465	400
Ширина ходунков (I), мм	515	510
Максимальная ширина ходунков с учетом колес (J), мм	560	560
Минимальная высота ходунков без колес (A), мм	750	730
Максимальная высота ходунков без колес (A), мм	925	830
Минимальная высота ходунков с колесами (A), мм	760	740

Максимальная высота ходунков с колесами (А), мм	935	840
Максимальное расстояние между задней и передней рамой в верхней части (В), мм	290	310
Длина сиденья (F), мм	220	220
Расстояние между задней и передней рамой в нижней части (Е), мм	380	380
Диаметр рукоятки поручня, мм	35	35
Длина рукоятки поручня (С), мм	105	105
Ширина рукоятки поручня, мм	35	35
Ширина между поручнями (Н), мм	445	445
Габаритные размеры в сложенном виде (ДхШхВ), мм	590х750х80	
Масса, кг	2,02	2,3
Кол-во уровней регулировки	8	6
Шаг регулировки, мм	25	20
Максимальное допустимое удлинение по высоте, мм	175	100
Максимальная допустимая масса пользователя, кг, не более	120	
Сиденье		
Сиденье из кожи (ДхВхШ), мм	360х30х220	
Сиденье из полипропилена (ДхВхШ), мм	410х35х220	
Колеса		
Диаметр съемных колес, мм	115	115
Ширина съемных колес, мм	50	50
Высота конструкции съемных колес, мм	305	225
Диаметр разворота, мм	1350	1300
Ножки		
Высота конструкции съемных ножек (N), мм	275	190
Диаметр наконечника, контактирующего с поверхностью ходьбы, мм	36	35

Примечание: возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

14. Сведения о материалах, имеющих контакт с организмом человека

Основная рама изделия изготовлена из нержавеющей стали или алюминиевого сплава в зависимости от модели медицинского изделия.

Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2021): Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей.

Примечание: Металлические части ходунков (сталь, алюминий) являются негорючими. Остальные компоненты, изготовлены из горючих материалов и не являются огнестойкими. Для получения подробной информации о конкретных материалах, из которых изготовлены сиденье, рукоятка опоры, пожалуйста, обратитесь к технической документации на эти компоненты. Следует соблюдать

осторожность при использовании ходунков вблизи источников тепла или открытого огня.

15. Наличие в медицинском изделии лекарственных средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

16. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия зависит от его модели:

Ходунки на колесах REAL CARE

Модели:

1. Ходунки на колесах, модель BXG-SW, в составе:

- Ходунки на колесах – 1 шт.;

- Сменные колеса – 2 шт.;

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Ходунки на колесах, модель BXG-SW-PG, в составе:

- Ходунки на колесах – 1 шт.;

- Сменные колеса – 2 шт.;

- Сиденье кожаное – 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Ходунки на колесах, модель BXG-SW-SL, в составе:

- Ходунки на колесах – 1 шт.;

- Сменные колеса – 2 шт.;

- Сиденье пластиковое – 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Ходунки на колесах, модель BXG-SW-PGSL, в составе:

- Ходунки на колесах – 1 шт.;

- Сменные колеса – 2 шт.;

- Сиденье кожаное – 1 шт.;

- Сиденье пластиковое – 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Ходунки на колесах, модель BXG-DW, в составе:

- Ходунки на колесах – 1 шт.;

- Сменные колеса – 2 шт.;

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Ходунки на колесах, модель BXG-DW-PG, в составе:

- Ходунки на колесах – 1 шт.;

- Сменные колеса – 2 шт.;

- Сиденье кожаное – 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7. Ходунки на колесах, модель BXG-DW-SL, в составе:

- Ходунки на колесах – 1 шт.;

- Сменные колеса – 2 шт.;
 - Сиденье пластиковое – 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Ходунки на колесах, модель BXG-DW-PGSL, в составе:
- Ходунки на колесах – 1 шт.;
 - Сменные колеса – 2 шт.;
 - Сиденье кожаное – 1 шт.;
 - Сиденье пластиковое – 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Ходунки на колесах, модель LHJ-SW, в составе:
- Ходунки на колесах – 1 шт.;
 - Сменные колеса – 2 шт.;
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Ходунки на колесах, модель LHJ-SW-PG, в составе:
- Ходунки на колесах – 1 шт.;
 - Сменные колеса – 2 шт.;
 - Сиденье кожаное – 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Ходунки на колесах, модель LHJ-SW-SL, в составе:
- Ходунки на колесах – 1 шт.;
 - Сменные колеса – 2 шт.;
 - Сиденье пластиковое – 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Ходунки на колесах, модель LHJ-SW-PGSL, в составе:
- Ходунки на колесах – 1 шт.;
 - Сменные колеса – 2 шт.;
 - Сиденье кожаное – 1 шт.;
 - Сиденье пластиковое – 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.
13. Ходунки на колесах, модель LHJ-DW, в составе:
- Ходунки на колесах – 1 шт.;
 - Сменные колеса – 2 шт.;
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.
14. Ходунки на колесах, модель LHJ-DW-PG, в составе:
- Ходунки на колесах – 1 шт.;
 - Сменные колеса – 2 шт.;
 - Сиденье кожаное – 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.
15. Ходунки на колесах, модель LHJ-DW-SL, в составе:
- Ходунки на колесах – 1 шт.;
 - Сменные колеса – 2 шт.;
 - Сиденье пластиковое – 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
16. Ходунки на колесах, модель LHJ-DW-PGSL, в составе:
- Ходунки на колесах – 1 шт.;
 - Сменные колеса – 2 шт.;
 - Сиденье кожаное – 1 шт.;
 - Сиденье пластиковое – 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.

17. Упаковка

Каждое медицинское изделие упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющую собой полиэтиленовый пакет. Индивидуальные упаковки помещаются в потребительскую упаковку, изготовленную из гофрированного картона. Потребительская упаковка также служит и транспортной упаковкой для медицинского изделия.

18. Маркировка

Расшифровка предупреждающих символов, указанных на маркировке изделия и его упаковок представлена в таблице 5.

Таблица 5

Символ	Расшифровка
	Торговый знак
	Производитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

19. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия

1. Изделия в упаковке завода-изготовителя должны храниться в закрытом помещении.

2. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.
3. Ходунки транспортируются всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
4. Транспортировка и хранение изделий без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Таблица 6. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Условия эксплуатации	
Температура	От - 40°C до + 40°C
Влажность	10% – 95%
Атмосферное давление	375 – 795 мм.рт.ст.
Изделие предназначено для использования в диапазоне температур от указанных выше. Длительное воздействие температур, выходящих за указанный диапазон, может привести к деформации, изменению цвета или ухудшению функциональных характеристик.	
Условия транспортирования и хранения	
Температура	От - 40°C до + 45°C
Влажность	10% – 100%
Атмосферное давление	375 – 795 мм.рт.ст.

20. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции

Изделие поставляется нестерильным.

Следует производить влажную очистку изделия от пыли и грязи. Ежедневная необходимая санитарная очистка и дезинфекция изделия может проводиться с применением мыльного водного раствора или бытовых моющих средств. Нельзя применять агрессивные чистящие средства, например, растворители, а также твёрдые щётки и т.д., это может поцарапать изделие.

21. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Замена резиновых наконечников

Резиновые наконечники опор ходунков являются заменяемыми. Пользователь может приобрести резиновые наконечники и самостоятельно произвести их замену.

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

Замена рукояток

Рукоятки ходунков всех моделей являются заменяемыми и легко очищаемыми. В случае износа рукояток для их замены следует обращаться в сервисный центр.

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

22. Требования безопасности и меры предосторожности

22.1 Требования безопасности

Перед началом использования изделия необходимо проконсультироваться с врачом.

Ходунки должны быть правильно подобраны по росту пользователя. Ручки должны находиться на уровне запястья при выпрямленных руках. Неправильная высота может привести к неустойчивости и перенапряжению.

Не допускается перегружать ходунки, опираться на них всем весом, если это не предусмотрено конструкцией. Не допускать резких движений и перекачивания ходунков.

Необходимо регулярно проверять состояние ходунков, особенно колёс, ножек, ручек и креплений. При обнаружении каких-либо дефектов или повреждений следует немедленно обратиться к специалисту для ремонта или замены деталей.

Ходунки следует использовать на ровной и твёрдой поверхности. Следует избегать использования на неровных полах, коврах, скользких поверхностях, траве, гравии и других неустойчивых основаниях.

Необходимо использовать ходунки в удобной и устойчивой обуви с нескользящей подошвой. Следует избегать использования обуви на высоком каблуке, тапочек и другой скользкой обуви.

Не рекомендуется использовать ходунки в течение длительного времени, если это вызывает усталость или дискомфорт. Если ходунки используются в течение длительного времени, следует делать регулярные перерывы.

При использовании ходунков необходимо учитывать индивидуальные особенности пользователя (возраст, вес, физическое состояние). При необходимости проконсультируйтесь со специалистом.

Запрещается использовать ходунки на лестницах и ступеньках, если это не специальные ходунки-лестницы.

Перед использованием необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации.

Запрещается использовать ходунки вблизи открытого огня, обогревателей, кухонных плит или других источников тепла.

Ручки и рама изделия могут нагреваться под воздействием прямых солнечных лучей или высокой температуры окружающей среды, что может привести к ожогам. В холодных условиях ручки и рама могут сильно охладиться, что может привести к дискомфорту или обморожению. Особое внимание следует уделять ручкам и участкам рамы, с которыми осуществляется контакт.

В случае возгорания немедленно следует покинуть помещение и вызвать пожарную службу.

22.2 Меры предосторожности

Перед каждым использованием необходимо проверять ходунки на наличие повреждений, дефектов, ослабленных винтов или гаек.

Отрегулировать высоту ходунков так, чтобы ручки находились на уровне запястья, когда вы стоите прямо и руки свободно опущены. Неправильная высота может привести к неустойчивости, перенапряжению мышц и суставов.

При первых нескольких использованиях ходунков желательно, чтобы рядом был кто-то, кто мог бы помочь и проконтролировать правильность использования.

Необходимо следить за своим самочувствием. Если вы чувствуете головокружение, слабость или боль, следует прекратить пользоваться ходунками и отдохнуть.

Необходимо хранить ходунки в таком месте, где они не будут мешать проходу и их нельзя будет случайно опрокинуть.

Следует регулярно очищать ходунки от грязи и пыли.

При длительном воздействии солнечного света поверхность изделия может нагреваться. Во избежание ожогов рекомендуется проверить температуру поверхности перед использованием.

При длительном воздействии низких температур поверхность изделия может охладиться. Во избежание дискомфорта рекомендуется использовать перчатки или чехлы.

Не допустимо подвергать изделие воздействию экстремальных температур. Не рекомендуется хранить изделие вблизи источников тепла или холода. Следует избегать длительного воздействия прямых солнечных лучей.

Необходимо хранить ходунки вдали от легковоспламеняющихся материалов.

23. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя, изделие подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

24. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на людей и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с руководством по эксплуатации.

25. Срок годности

Срок годности при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации медицинского изделия составляет 5 лет со дня даты производства.

Изделие должно использоваться в соответствии с руководством по эксплуатации.

Все вопросы, связанные с функционированием изделия, рекламациями, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя (см. Пункт 4).

26. Гарантийные условия

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации медицинского изделия составляет 5 лет со дня даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации ходунков – 24 месяца со дня продажи.

Гарантийный срок хранения ходунков – 12 месяцев со дня производства.

Медицинское изделие не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя, изделие подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ИНТМЕД».

Адрес: 111024, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, УЛ АВИАМОТОРНАЯ, Д. 50 СТР. 2, ПОМЕЩ. 55/14Ч

Тел.+7 (495) 234-57-31.

E-mail: andrey@int-med.ru.

27. Перечень международных и российских стандартов, применяемых при разработке медицинского изделия

27.1 Перечень международных стандартов

ISO 14971:2019; ISO 11199-1:2021; EN 1985:1998; EN 12182:2023; EN 12530:2018; ISO 24415-1:2023; IEC 62366-1:2015; ISO 15223-1:2021; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-2:2022; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2021; ISO 10993-12:2021; ISO 10993-23:2021.

27.2 Перечень российских стандартов

ГОСТ Р 50444-2020; ГОСТ Р ИСО 11199-1-2022; ГОСТ Р 51632-2021; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ 31214-2016; ГОСТ Р 52770-2023; ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-2-2025; ГОСТ ISO 10993-5-2023; ГОСТ ISO 10993-10-2023; ГОСТ ISO 10993-12-2023; ГОСТ ISO 10993-23-2023; ГОСТ 31209-2003 п. 5.3.1, п. 5.3.2, п. 5.3.3; ГОСТ 31870-2012 п. 4; ГОСТ Р 55227-2012 п. 5; МУК 4.1.3166-14; МР 1941-78; МУК 4.1.3169-14; Инструкция № 880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».