



Ролер «INDY»

OSD-RB-91010B

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 дотримуйтесь її під час використання виробу.



Не використовуйте ролер, не ознайомившись з Інструкцією.

Не використовуйте ролер у випадку його пошкодження.

Не намагайтеся внести зміни до конструкції виробу.

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

Ролер «INDY», «OSD-RB-91010B» (далі за паспортом – ролер) – це пристосування для інвалідів або людей похилого віку, які потребують додаткової підтримки для збереження рівноваги та стійкості під час ходьби.

Ролер **«OSD-RB-91010B»** рекомендований для застосування у медичних закладах та вдома людям з частковою втратою функцій опорно-рухового апарату. Використовується для зручного пересування у приміщеннях та на вулиці.

Переваги ролера **«OSD-RB-91010B»**:

- ✓ легка складна алюмінієва рама;
- ✓ поворотні передні колеса, діаметром – 8" дюймів;
- ✓ м'яке сидіння для відпочинку з підтримкою попереку;
- ✓ ручні гальма дозволяють фіксувати ролер на місці;
- ✓ обладнаний сітчастою сумкою та тримачем для тростини;
- ✓ бічні світловідбивачі.

Збільшити висоту **ролера «INDY»** та урегулювати за висотою індивідуально під потреби користувача можна за допомогою ручок з пластмасовими накладками. **«OSD-RB-91010B»** легко складається та займає мало місця, що дуже зручно під час транспортування або зберігання.

Ролери від OSD TM 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 ролеру 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. Особливо це стосується коліс, тому стежте за їх станом та вчасно **ЗАМІНЮЙТЕ**.
3. Якщо виявлено несправність, то **НЕ ПРОВОДЬТЕ** ремонт самостійно. Зверніться до спеціаліста.
4. **БУДЬТЕ ОБАЧНІ** на нерівних поверхнях.

5. **НІКОЛИ** не сидіть на ролері, штовхаючи себе вперед ногами.
6. Гальма **ПОВИННІ** бути у «паркувальному» положенні, коли ролер використовується як сидіння.
7. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** виріб на сходах та ескалаторах.
8. Максимальне навантаження на ролер – 125 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 ролера, якщо будь-який з оригінальних компонентів був змінений або замінений на неоригінальний.

3. Технічні характеристики

Параметр	Значення
Модель:	OSD-RB-91010B
Матеріал:	алюміній
Загальна ширина, (см):	61
Висота руків'я, (см):	75 – 100
Висота сидіння від підлоги, (см):	62
Діаметр коліс, (дюйми):	8"
Вага, (кг):	9
Максимальне навантаження, (кг):	125

4. Використання

Розкладання

1. Розкладіть раму.
2. Відрегулюйте бажану для користувача висоту за допомогою ручок.
3. Перевірте «ходові якості» ролера.

Гальма

Важливо, щоб гальма були у «паркувальному» положенні. Для гальмування потягніть руків'я догори.

Регулювання висоти ручок

Для регулювання висоти ручок потрібно відкрутити фіксуючі важелі та відрегулювати опертя на відповідній висоті. Опора ніколи не повинна бути вище, ніж зазначено на трубках з рельєфними насічками. Ручки потрібно розташувати на висоті зап'ястя. Затягувати стопорні важелі треба таким чином, щоби вони були направлені донизу. Для того, щоб повернути важіль, треба спочатку потягнути його назовні.



Перевіряйте гальмівний механізм опісля урегулювання висоти руків'я. Переконайтеся, що всі кріплення надійно затягнуті та зафіксовані.

5. Технічне обслуговування і догляд



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

Догляд

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

Завжди тримайте ролер у чистоті для використання протягом тривалого терміну.

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

Стежте за станом коліс: тримайте їх у чистоті, а у випадку зносу – вчасно замінюйте їх.

Переконайтеся, що усі гвинти та елементи регулювання надійно зафіксовані.

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



Використовуйте ролер тільки у якості опори для рук під час пересування. Не використовуйте ролер, як інвалідний візок. Максимальне навантаження – 125 кг. Не перевищуйте цей ліміт.

6. Відомості про сертифікацію

Ролер «OSD-RB-91010B» відповідають технічним вимогам і визнані придатними для експлуатації.



Виробник: Reborn Medical Co. Ltd. / Реборн Медікал Ко. Лтд.
Guang Feng Wei, Yu Ming CountryDong Sheng Town, Zhong Shan City, Guangdong Province, 528427, China / Гуанг Фенг Веі, Ю Мінг КантріДонг Шенг Таун, Жонг Шанг Сіті, ГуангДонг Провінс, 528427, Китай



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

Номер редакції: № 2 від 08.11.2017.

Дата виготовлення: див. на упаковці.

Гарантійний термін на **ролер «OSD-RB-91010B»** – 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 ДКП, 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 Україну)

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; фспол – 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; спіхлоргідрин – 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 обов'язі 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 CountryDong 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: _____