



Інструкція із застосування

Редакція №2
від 15.08.2025р.

Ходунки-стілець «Еней-001» та «Еней-002»



ДСТУ 7203-2:2010



Перед використанням обов'язково ознайомитися з інструкцією із застосування!

Зміст

1 Вступ	2
2 Показання та протипоказання щодо призначення	2
3 Заходи з безпеки	3
4 Побудова та опис основних складових частин	4
5 Технічні характеристики та параметри	5
6 Використання за призначенням	5
7 Технічне обслуговування	5
8 Вказівки з транспортування та зберігання	7
9 Комплектність	8
10 Утилізація	8
11 Гарантії виробника	8
Умовні позначення:	9
Талон на гарантійне обслуговування	10

1 Вступ

Основна сфера застосування ходунків-стілець «Еней-1» та «Еней-2» (далі – ходунків-стілець) - для проведення реабілітаційних занять та активації: хворих з травмами хребта; дитячим церебральним паралічем та його наслідками; розсіяним склерозом; м'язовою дистрофією; з спинномозковою грижею. Регулярні заняття на ходунках-стілцях сприяють поліпшенню роботи внутрішніх органів, зокрема серцево-судинної, дихальної і травної систем. Навантаження на м'язи ніг в процесі використання сприяє профілактиці контрактур, розвиває та закріплює наявні або втрачені функції у нижніх кінцівках, покращує їх рухову координацію і підвищує м'язовий тонус. Для використання в домашніх умовах і в медичних реабілітаційних центрах та навчальних закладах.

2 Показання та протипоказання щодо призначення

Показання та протипоказання для призначення ходунків-стілець регламентовані спільним наказом Міністерства соціальної політики України, Міністерства охорони здоров'я України 20 листопада 2020 року № 774/2691 «Про затвердження Переліку діагнозів відповідно до найменування технічних та інших засобів реабілітації згідно з Міжнародною статистичною класифікацією хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»

Показання щодо призначення:

- Набута або вроджена відсутність нижніх кінцівок на будь-якому рівні (за винятком пальців);
- наслідки захворювань хребта та спинного мозку та (або) нижніх кінцівок;
- паралітичне ураження м'язів нижніх кінцівок та тулуба

Протипоказання щодо призначення:

- Набута або вроджена відсутність верхніх кінцівок;
- виражені порушення функцій верхніх кінцівок

Перелік діагнозів, що дають підставу для забезпечення ходунками-стілцями :

- G20 Хвороба Паркінсона
- G21 Вторинний паркінсонізм
- G21.0 Злоякісний нейролептичний синдром
- G21.1 Інші форми вторинного паркінсонізму, зумовленого прийманням лікарських засобів
- G21.2 Вторинний паркінсонізм, спричинений іншими зовнішніми факторами
- G21.3 Післяенцефалітичний паркінсонізм
- G21.8 Інші форми вторинного паркінсонізму
- G35 Розсіяний склероз
- G80 Дитячий церебральний параліч
- G80.0 Спастичний церебральний параліч
- G80.1 Спастична диплегія
- G80.2 Дитяча геміплегія
- G80.3 Дискінетичний церебральний параліч
- G80.4 Атактичний церебральний параліч
- G80.8 Інший дитячий церебральний параліч
- G82 Параплегія і тетраплегія
- G82.0 Млява параплегія
- G82.1 Спастична параплегія
- G82.2 Параплегія неуточнена
- G82.3 Млява тетраплегія
- G82.4 Спастична тетраплегія
- G83.8 Інші уточнені паралітичні синдроми

M16.3 Інший диспластичний коксартроз
M16.4 Післятравматичний коксартроз двосторонній
M16.5 Інший посттравматичний коксартроз
M16.7 Інший вторинний коксартроз
M17.1 Інший первинний гонартроз
M17.3 Інший післятравматичний гонартроз
M17.5 Інший вторинний гонартроз
M19.1 Післятравматичний артроз інших суглобів
M22 Ураження надколінка
M23 Внутрішньосуглобні ураження коліна
M23.5 Хронічна нестабільність колінного суглоба
M24.2 Ураження зв'язок
M25.3 Інша нестабільність функції суглоба
M25.8 Інші уточнені ураження суглобів
M46.8 Інші уточнені запальні спондилопатії
M62 Інші ураження м'язів
M65 Синовіт та тендосиновіт
M80 Остеопороз із патологічним переломом
M84.1 Незрощення перелому (псевдоартроз)
M87 Остеонекроз
M96.0 Псевдоартроз після зрощення або артрорезу
Q65.1 Вроджений вивих стегна, двобічний
Q65.2 Вроджений вивих стегна, неуточнений
Q65.3 Вроджений підвивих стегна, одnobічний
Q65.4 Вроджений підвивих стегна, двобічний
Q65.5 Вроджений підвивих стегна, неуточнений
Q65.6 Нестійке стегно
Q65.8 Інші вроджені деформації стегна
Q72 Дефекти, що спричинюють укорочення нижньої кінцівки
Q72.0 Вроджена повна відсутність нижньої(їх) кінцівки(ок)
Q72.1 Вроджена відсутність стегна та гомілки за наявності ступні
Q72.2 Вроджена відсутність гомілки та ступні
Q72.4 Поздовжнє вкорочення стегнової кістки
Q72.5 Поздовжнє вкорочення великогомілкової кістки
Q72.6 Поздовжнє вкорочення малогомілкової кістки
Q72.8 Інші дефекти, що спричинюють укорочення нижньої кінцівки
Q72.9 Дефект, що спричинює укорочення нижньої кінцівки, неуточнений
Q76.0 Spina bifida occulta
Q76.2 Вроджений спондилолістез
Q78 Інші остеохондродисплазії
Q78.0 Незавершений остеогенез
Q78.1 Поліостозна фіброзна дисплазія
Q78.2 Остеопетроз
Q78.3 Прогресуюча діафізарна дисплазія
Q78.4 Енхондроматоз
Q78.5 Метафізарна дисплазія
Q78.6 Множинні вроджені екзостози
Q78.8 Інші уточнені остеохондродисплазії
R29.4 Клацаюче стегно
S93 Вивих, розтягнення і перенапруження капсульно-зв'язкового апарату в області гомілковоступневого суглобу та ступні
Z89.7 Набута відсутність обох нижніх кінцівок (на будь-якому рівні, за винятком пальців ніг)

3 Заходи з безпеки



УВАГА! Будь ласка, прочитайте інструкції в цьому керівництві та дотримуйтесь їх. Невиконання цих інструкцій може призвести до травм або пошкодження ходунків.

3.1 Обмеження використання

- Використовуйте ходунки-стілці тільки за призначенням. Ходунки-стілці призначені для підтримки під час ходьби. Не використовуйте ходунки, якщо у вас є інші фізичні обмеження, які можуть зробити використання ходунків небезпечним, наприклад, порушення зору, порушення серцевої або дихальної системи.
- Ходунки-стілці розраховані на навантаження не більше 35 кг для «Еней-1» та 45 кг «Еней-2».
- Ходунки-стілці призначені для осіб зростом 1100-1300 мм для «Еней-1» та 1300-1550 мм «Еней-2».
- Ходунки-стілці призначені для використання в приміщенні на плоских жорстких поверхнях. Не використовуйте ходунки-стілці на крутих схилах. Це може поставити під загрозу статичну стійкість ходунків.
- Ходунки-стілці не призначені для використання більш ніж однією особою одночасно.
- Ходунки-стілці не призначені для перевезення вантажів.
- Не рекомендовано розміщувати ходунки так, щоб на нього потрапляли сонячні промені, або біля опалювальних приладів, так як це може спричинити зміну кольору пластикових деталей, або деталей оббивки.

3.2 Уникнення нещасних випадків

- Перед кожним використанням ходунків-стілців необхідно впевнитися, що всі пристрої регулювання надійно зафіксовані.
- Використовуйте ходунки-стілці лише в справному технічному стані. Забороняється експлуатувати ходунки-стілці з відсутніми або пошкодженими кріпильними елементами.
- Пам'ятайте, що деякі частини ходунків можуть сильно нагріватися або охолоджуватися через температуру навколишнього середовища, сонячне випромінювання. Будьте обережні, торкаючись до них.
- Всі колеса повинні контактувати постійно з підлогою під час використання. Це забезпечує статичну стійкість ходунків-стілців і дозволить уникнути нещасних випадків.
- Уникайте внесення конструктивних змін, якщо ви не маєте письмової згоди виробника на такі зміни.
- Під час різних регулювань, які дозволяє здійснити ходунки-стілці, користувач повинен подбати про те, щоб не затиснути свої пальці або інші частини тіла між двома рухомими елементами пристрою.
- Забороняється використовувати або залишати ходунки-стілці біля відкритого джерела запалення, або користуватися легкозаймистими речовинами.
- Забороняється користуватися ходунками-стілцями зі зношеними запобіжними та робочими гальмами або колесами
- Забороняється залишати дитину без нагляду під час користування ходунками-стілцями.

4 Побудова та опис основних складових частин

Ходунки-стілці призначені для хворих та людей з обмеженими фізичними можливостями та порушеннями опорно-рухового апарату. Користування ходунками-стілцями самостійне. Основними споживачам є лікувальні заклади амбулаторного та стаціонарного типу, спеціалізовані установи та центри, які зайняті наданням послуг особам з ампутаційними дефектами, травмами, порушеннями та захворюваннями опорно-рухового апарату або особи, які мають обмеження життєдіяльності.

Ходунки-стілці «Еней-1» та «Еней-2» - допоміжний засіб у вигляді рами з чотирма колісними опорами, два з яких є поворотними із запобіжними та робочими гальмами, стійкою з телескопічним механізмом регулювання висоти, верхньою частиною рами з опорою для передпліччя та руків'ями з запобіжними гальмами та опорою для спини, підвісним сидінням, що призначені для забезпечення стійкої опори користувача під час ходіння та в положенні стоячи для укріплення м'язів і суглобів та придбання навичок ходьби. Передня частина ходунків-стілців обладнана буферними колесами, що дозволяють їм оминати перешкоди.

Ходунки-стілці складаються з наступних основних частин:

1. Запобіжне гальмо
2. Колесо неповоротне з запобіжними та робочими гальмами
3. Колесо поворотне
4. Буферне колесо
5. Шарнірний пристрій складання/розкладання
6. Передня напіврама
7. Задня напіврама з поперечною
8. Пристрій регулювання висоти
9. Стійка з телескопічним механізмом регулювання висоти
10. Підвісне сидіння
11. Пристрій регулювання довжини руків'я
12. Верхня частина рами з опорою для передпліччя
13. Руків'я з важелем робочого гальма



Рисунок 1 – Загальний вигляд ходунків-стілців «Еней-001» та «Еней-002»

5 Технічні характеристики та параметри

Найменування параметру	Умовне позначення	Значення параметру	
		«Еней-001»	«Еней-002»
Висота по руків'ю, мм		710-930	710-1000
Крок регулювання висоти, мм		Плавне	Плавне
Довжина, мм		660	770
Ширина, мм		700	740
Діаметр коліс передніх, мм		200	200
Діаметр коліс задніх, мм		200	200
Маса виробу не більше, кг		10,0	12,0
Максимальний зріст користувача, мм		1300	1550
Максимальне маса користувача, кг		35	45

- Граничні відхилення лінійних розмірів не більше $\pm 3 \%$

6 Використання за призначенням

Після транспортування ходунків-стілців у холодну пору року, необхідно витримати упаковку із ними в теплі не менше 2-х годин.

В першу чергу витягніть ходунки-стілці з коробки або пакету і перевірте, що всі деталі на місці.

Якщо на цьому етапі ви виявите, що якась деталь відсутня або пошкоджена, не продовжуйте збирання виробу. Негайно зв'яжіться з постачальником виробу.

Перед застосуванням виріб необхідно розкласти та встановити на рівну, тверду підлогу, заблокувати колеса 2 (рисунок 1).

1 Інструкція із збирання:

Для збирання ходунків-стілець необхідно мати гайковий ключ №10, 13, а також викрутку із хрестовим хвостовиком або насадку у шуруповерт Pz2, а також ключі типу «TORX», для можливості регулювань руків'я.

Збирання ходунків-стілець зводиться до приєднання задньої напіврами та передньої напіврами за допомогою гвинтів та гайок М6 та М8, приєднання верхньої частини рами з опорою для передпліччя та одягання на неї підвісного сидіння.

Верхня частина рами з опорою для передпліччя вставляється у відповідні отвори на задній напіврамі та додатково фіксується фасонними гвинтами.

2 Розкладання ходунків-стілець.

Візьміться за руків'я, та нахилить ходунки-стілець таким чином, щоб вони опиралися тільки на задні неповоротні колеса. Натисніть на середину шарніра пристрою складання/розкладання 5 (рисунок 1), та ведіть його донизу. При цьому передня напіврама буде становитися в робоче положення. Після повного розкладання рух шарніру пристрою складання/розкладання унеможливиться.

3 Регулювання висоти ходунків-стілець.

Для регулювання висоти ходунків-стілець необхідно розфіксувати пристрій регулювання висоти 6 (рисунок 1) обертаючи його проти годинникової стрілки. Здвинути труби стійки 9 відносно одна одної на потрібну довжину і зафіксувати положення пристроєм регулювання висоти 6. Регулювання висоти ходунків-стілець плавне. Відрегулюйте інший бік за тими ж інструкціями. Переконайтеся, що верхня рама знаходиться на одному й тому ж рівні з кожного боку. Стоячи прямо, передпліччя повинно спиратися на опору для передпліччя, лікті при цьому повинні бути зігнуті під кутом близько 90°. Регулювання висоти підвісного сидіння повинна відбуватися так, щоб стопи користувача повністю спиралися на опорну поверхню для пересування. У випадку патологічних відхилень у користувача ці умови можуть бути порушені за дозволом лікаря-ортопеда.

4 Складання ходунків-рамок.

Візьміться за руків'я, та нахилить ходунки-рамки таким чином, щоб вони опиралися тільки задні неповоротні колеса. Натисніть на середину шарніра пристрою складання/розкладання 5 (рисунок 1), та ведіть його доверху. При цьому передня напіврама буде становитися в транспортне положення. Після того, як кут між ланками шарніру складе менше 150° необхідно однією рукою тримати ходунки-рамки за руків'я, яке змонтоване на задній напіврамі, а іншою рукою натискати на передню напівраму до моменту складання.

5.Регулювання ходунків-стілець згідно антропометричних параметрів користувача згідно рисунку 2.



Рисунок 2 – Регулювання ходунків-стілець

6. Регулювання руків'я

Розфіксувати пристрій фіксації, який утримує верхню частина рами з опорою для передпліччя. Відрегулюйте положення додаткового руків'я (кут) за допомогою цангового затискача відповідно параметрів користувача.

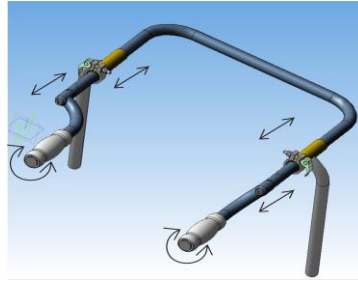


Рисунок 3 – Регулювання руків'я

7. Посадка та висадка користувача

Всі фіксуючі елементи вивільнити для безперешкодного попадання в них частин тіла користувача. Максимально наблизити ходунку-стілець до місця, де перебуває користувач. Максимально безпечно підніміть користувача та розмістіть в ходунці-стільці, зафіксуйте його, використовуючи всі паски та інші елементи фіксації. Цю операцію бажано проводити вдвох, особливо коли користувач має високу масу.

8. Використання гальм.

Ходунки-стілець обладнані запобіжними гальмами, які працюють тільки в зворотному напрямку. В напрямку руху вперед та назад працюють тільки робочі гальма.



УВАГА!!!

- Використання виробу без зафіксованих елементів заборонено
- Забороняється використовувати ходунки-стілець з відсутніми фіксаторами регулювання висоти.

7 Технічне обслуговування

Ходунки-стілець є медичним устаткуванням, тому слід зберігати їх в чистоті й користуватися ними згідно інструкції. Виріб зберігати в чистому, сухому, вентильованому приміщенні. Чищення призводить мінімум раз на місяць. Своєчасне чищення необхідне для правильного й безпечного функціонування виробу. Для збереження зовнішнього вигляду слід виконувати обслуговування. Для цього слід виконувати наступне:

1. Рекомендується мити оббивку теплою водою м'якою ганчіркою із застосуванням м'яких загальнодоступних мийних засобів.
2. Застосування занадто мокрої ганчірки приводить до розширення плям, ушкодженню оббивки або пінки усередині неї.
3. Після виведення плям, оббивку прополоскати теплою водою із застосуванням чистої білої ганчірки.
4. Не допускати промокання оббивки під час чищення. Щораз перед використанням ходунків-стільців оббивка повинна бути сухою!
5. Оббивку не слід замочувати!
6. Слід пам'ятати про видалення надлишку вологи із тканини перед повторним чищенням.
7. Не рекомендується застосовувати жорстку щітку.
8. Заборонено чистити оббивку сильнодіючими хімічними мийними засобами, такими як: розчинник, отруйні речовини, хлором.
9. Забороняється чистити, робити заміну частин ходунків-стільців, під час використання їх пацієнтом.
10. Металеві й пластмасові елементи слід чистити вручну за допомогою загальнодоступних мийних засобів для штучних речовин, ознайомившись із вказівками виробника мийних засобів.
11. Металеві, пластикові й оббивні елементи виробу можна дезінфікувати загальнодоступним дезінфікуючим засобом. Щоб продезінфікувати обраний елемент, розпиліть на його поверхню засіб для дезінфекції, і протріть сухою чистою тканиною. Після дезінфекції дочекається повного висихання елемента, особливо у випадку оббивки. Вибираючи дезінфікуючий засіб на спиртовій основі, необхідно перевірити на непомітнім місці, не чи знебарвить препарат і не чи зашкодить продезінфіковану поверхню.

Перед використанням виробу необхідно:

- перевірити працездатність гальмівної системи;

- почистити колеса від бруду;
- перевірити, піднявши основу, чи закручені надійно всі колеса, не чи зіпсовані вони, чи блокують гальма обертове колесо;
- переконатися, що металеві та пластикові частини не мають виступаючих сколів;
- перевірити, що конструкція ходунків-стілець не має слідів тріщин або інших деформацій;
- перевірити, що всі рухливі частини рухаються в повному обсязі, а всі шурупи, гайки, ручки й ін. укомплектовані й належно закручені;
- перевірити, що ремені фіксатор тулуба, ремені не потерті, зношені, а пряжки й застібки працюють правильно.

8 Вказівки з транспортування та зберігання

Ходунки-стілці перевозять критим транспортом будь-якого виду відповідно до правил перевезення вантажів, що чинні на даному виді транспорту.

У межах одного населеного пункту дозволено перевозити ліжко відкритим транспортом в упаковці з поліетиленової плівки або інших матеріалів, які забезпечують захист від пошкоджень, забруднень та атмосферних опадів.

У місцях стикання виробів один з одним та зі стінками транспортних засобів повинні бути установлені м'які прокладки, які захищають вироби від механічних пошкоджень.

Умови зберігання виробів в пакуванні та без нього повинні відповідати групі Л згідно з ГОСТ 15150.

Заборонено зберігання виробів в одному приміщенні з кислотами, лугами, органічними розчинниками та іншими агресивними середовищами.

Вимоги стійкості до зовнішніх чинників і діяння

Ходунки-стілці повинні зберігати товарний вид, експлуатаційні та технічні характеристики під дією і (або) після дії кліматичних чинників в діапазоні температур від -40°C до 40°C , різкої зміни температури від мінус 20°C до 20°C та відносній вологості $(80 \pm 1) \%$ за температури $(25 \pm 2)^{\circ}\text{C}$.

Зовнішні поверхні повинні бути стійкими до оброблення дезінфікуючими розчинами: 3 % розчином перекису водню 1 % розчином монохлораміну або 2 % водного розчину мийних засобів.

9 Комплектність

1. Ходунки-стілці	1 шт.;
2. Інструкція із застосування	1 шт.;
3. Упаковка	1 шт.

10 Утилізація

Згідно СанПіН 2.1.7.2790-10 виріб відноситься до класу відходів А – не небезпечні відходи. Оскільки відходи даного класу не є потенційно небезпечними, їх допускається складувати на звичайних полігонах ТПВ.

11 Гарантії виробника

Дана інструкція із застосування є гарантійним талоном. Гарантійний строк експлуатації – 2 рік з дня придбання. Гарантійний строк безпечного застосування - 4 роки.

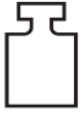
При відсутності в інструкції із застосування дати продажу, гарантійний строк обчислюється з дати виготовлення.

Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства-виробника – 2 роки від дати виготовлення.

Претензії по гарантії втрачають свою силу у випадках:

- Закінчення гарантійного строку;
 - Недбалої або неправильної експлуатації (недотриманні правил користування) та зберігання;
 - Відсутності інструкції із застосування виробу;
 - Механічні, хімічні, термічні пошкодження виробу в результаті необережного відношення, пожежі, стихійного лиха, або нещасних випадків;
 - Будь-яка модифікація конструкції виробу без погодження з виробником.
- Ходунки-стілці виготовлено згідно ДСТУ 7203-2:2010 та визнано придатними до використання..

Умовні позначення:

	символ «Дата виготовлення» (згідно ДСТУ EN 980:2007) із зазначення 4-х цифр року, 2-х цифр місяця		символ «Строк до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу» (згідно ДСТУ EN 980:2007) із зазначенням 4-х цифр року, 2-х цифр місяця
	Знак відповідності технічним регламентам, затверджений ПКМУ від 30 грудня 2015 року № 1184.		символ «Виробник» (згідно ДСТУ EN 980:2007)
	символ «Ознайомлення із інструкцією із застосування» (згідно ДСТУ EN 980:2007)		символ «Температурне обмеження» (згідно ДСТУ EN 980:2007) де -40°C нижня межа та 40 °C верхня межа температури
	символ реєстраційний номер		символ «Максимальна маса користувача» (ДСТУ ISO 7000:2004 Графічні символи, що їх використовують на устаткованні. Показчик та огляд (ISO 7000:2004, IDT))) із зазначенням двох або трьох цифр в кг;
	символ «Максимальний зріст користувача» (ДСТУ ISO 7000:2004 Графічні символи, що їх використовують на устаткованні. Показчик та огляд (ISO 7000:2004, IDT))) із зазначенням двох або трьох цифр в см;		символ «Максимальна маса виробу» (ДСТУ ISO 7000:2004 Графічні символи, що їх використовують на устаткованні. Показчик та огляд (ISO 7000:2004, IDT))) із зазначенням двох або трьох цифр в кг;

Талон на гарантійне обслуговування

Назва виробу: Ходунки-стілці «Еней-001» ☐ або «Еней-002» ☐

Код виробу згідно з ISO 9999: 12 06 09

SN

151-04



2	0	2	5	0	9		
---	---	---	---	---	---	--	--

Дата видачі замовлення

--	--	--	--	--	--	--	--



2	0	2	9	0	9		
---	---	---	---	---	---	--	--

Гарантійний строк експлуатування: 24 місяці

Відділ технічного контролю (підпис та штамп) _____

Відомості щодо виробника:



Товариство з обмеженою відповідальністю «Ортопед»

ЄДРПОУ 43472678,

Україна, 36000, м. Полтава, вул. Монастирська, 10,

e-mail: ortoped-pl@ukr.net

тел. 050 147 00 03, 068 147 00 03

