

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РТ»

Г.П. Феськов

«15» декабря 2023 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кресла-стулья с санитарным оснащением по ТУ 32.50.50-001-28428403-2023

Код документа: КДРТ.941121.001 РЭ

Версия: 2.0

2023г.

СОДЕРЖАНИЕ:

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2.	СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	8
3.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	9
4.	ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	9
5.	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	9
6.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ.....	9
7.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	9
9.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	10
10.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
11.	Соответствие национальным стандартам РФ:	12
12.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	13
13.	ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	32
14.	ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕПАРАТАХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ.....	32
15.	УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	32
16.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	34
17.	ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	35
18.	СОВМЕСТИМОСТЬ, ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	35
19.	ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	36
20.	СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	36
21.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	36
22.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	37
23.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	37
24.	РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ	37

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кресла-стулья с санитарным оснащением по ТУ 32.50.50-001-28428403-2023, в вариантах исполнения:

Кресла-стулья с санитарным оснащением по ТУ 32.50.50-001-28428403-2023, в вариантах исполнения:

1. Кресло-стул с санитарным оснащением Фламинго РУ (FLAMINGO RU) размер 1, в составе:

- 1.1 Рама трансформер F комнатная в сборе - 1 шт.;
- 1.2 Сиденье с отверстием и откидывающейся спинкой (FLAMINGO RU) размер 1 – 1 шт.;
- 1.3 Тазовый ремень – 1 шт.;
- 1.4 Мягкая вкладка на сиденье – 1 шт.;
- 1.5 Мягкая вкладка на спинку – 1 шт.;
- 1.6 Подножка – 1 шт.;
- 1.7 Крепления для горшка - 1 шт.;
- 1.8 Крепление для подголовника – 1 шт.;
- 1.9 Абдуктор – 1 шт.;
- 1.10 Шестигранный ключ на 3 мм – 1 шт.;
- 1.11 Шестигранный ключ на 4 мм – 1 шт.;
- 1.12 Шестигранный ключ на 6 мм – 1 шт.;
- 1.13 Подголовник мягкий, размер 1 – 1 шт.;
- 1.14 Подголовник адаптивный (при необходимости) – 1 шт.;
- 1.15 Боковые поддержки туловища, не откидывающиеся с изогнутой планкой, размер 1 (при необходимости) – 2 шт.;
- 1.16 Фиксатор крепления боковых поддержек (при необходимости) – 2 шт.;
- 1.17 Фиксирующая планка боковых поддержек туловища, размер 1 (при необходимости) – 1 шт.;
- 1.18 Держатели голеней, размер 1 (при необходимости) - 2 шт.;
- 1.19 Поддержка таза, размер 1 - 1 шт.;
- 1.20 Подножка раздельная, размер 1 (при необходимости) - 2 шт.;
- 1.21 Амортизатор (при необходимости) - 1 шт.;
- 1.22 Увеличитель спинки, размер 1 (при необходимости) - 1 шт.;
- 1.23 Подлокотники, размер 1 (при необходимости) - 2 шт.;
- 1.24 Крепление для унитаза (при необходимости) – 1 компл.;
- 1.25 Жилетка, размер 1 (при необходимости) - 1 шт.;
- 1.26 Горшок, размер 1 - 1 шт.;
- 1.27 Крышка для горшка, размер 1 - 1 шт.;
- 1.28 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Кресло-стул с санитарным оснащением Фламинго РУ (FLAMINGO RU) размер 2, в составе:

- 2.1 Рама трансформер F комнатная в сборе - 1 шт.;
- 2.2 Сиденье с отверстием и откидывающейся спинкой (FLAMINGO RU) размер 2 – 1 шт.;
- 2.3 Тазовый ремень – 1 шт.;
- 2.4 Мягкая вкладка на сиденье – 1 шт.;
- 2.5 Мягкая вкладка на спинку – 1 шт.;
- 2.6 Подножка – 1 шт.;
- 2.7 Крепления для горшка - 1 шт.;
- 2.8 Крепление для подголовника – 1 шт.;
- 2.9 Абдуктор – 1 шт.;
- 2.10 Шестигранный ключ на 3 мм – 1 шт.;
- 2.11 Шестигранный ключ на 4 мм – 1 шт.;
- 2.12 Шестигранный ключ на 6 мм – 1 шт.;
- 2.13 Подголовник мягкий, размер 2 – 1 шт.;
- 2.14 Подголовник адаптивный (при необходимости) – 1 шт.;

- 2.15 Боковые поддержки туловища, не откидывающиеся с изогнутой планкой, размер 2 (при необходимости) – 2шт.;
- 2.16 Фиксатор крепления боковых поддержек (при необходимости) – 2шт.;
- 2.17 Фиксирующая планка боковых поддержек туловища, размер 2 (при необходимости) – 1шт.;
- 2.18 Держатели голеней, размер 2 (при необходимости) – 2шт.;
- 2.19 Поддержка таза, размер 2 – 1шт.;
- 2.20 Подножка раздельная, размер 2 (при необходимости) – 2шт.;
- 2.21 Амортизатор (при необходимости) – 1шт.;
- 2.22 Увеличитель спинки, размер 2 (при необходимости) – 1шт.;
- 2.23 Подлокотники, размер 2 (при необходимости) – 2шт.;
- 2.24 Крепление для унитаза (при необходимости) – 1 компл.;
- 2.25 Жилетка, размер 2 (при необходимости) – 1шт.;
- 2.26 Горшок, размер 2 – 1шт.;
- 2.27 Крышка для горшка, размер 2 – 1шт.;
- 2.28 Руководство по эксплуатации – 1шт.

3. Кресло-стул с санитарным оснащением Фламинго РУ (FLAMINGO RU) размер 3, в составе:

- 3.1 Рама трансформер F комнатная в сборе – 1шт.;
- 3.2 Сиденье с отверстием и откидывающейся спинкой (FLAMINGO RU) размер 3 – 1шт.;
- 3.3 Тазовый ремень – 1шт.;
- 3.4 Мягкая вкладка на сиденье – 1шт.;
- 3.5 Мягкая вкладка на спинку – 1шт.;
- 3.6 Подножка – 1шт.;
- 3.7 Крепления для горшка – 1шт.;
- 3.8 Крепление для подголовника – 1шт.;
- 3.9 Абдуктор – 1шт.;
- 3.10 Шестигранный ключ на 3 мм – 1шт.;
- 3.11 Шестигранный ключ на 4 мм – 1шт.;
- 3.12 Шестигранный ключ на 6 мм – 1шт.;
- 3.13 Подголовник мягкий, размер 3 – 1шт.;
- 3.14 Подголовник адаптивный (при необходимости) – 1шт.;
- 3.15 Боковые поддержки туловища, не откидывающиеся с изогнутой планкой, размер 3 (при необходимости) – 2шт.;
- 3.16 Фиксатор крепления боковых поддержек (при необходимости) – 2шт.;
- 3.17 Фиксирующая планка боковых поддержек туловища, размер 3 (при необходимости) – 1шт.;
- 3.18 Держатели голеней, размер 3 (при необходимости) – 2шт.;
- 3.19 Поддержка таза, размер 3 – 1шт.;
- 3.20 Подножка раздельная, размер 3 (при необходимости) – 2шт.;
- 3.21 Амортизатор (при необходимости) – 1шт.;
- 3.22 Увеличитель спинки, размер 3 (при необходимости) – 1шт.;
- 3.23 Подлокотники, размер 3 (при необходимости) – 2шт.;
- 3.24 Крепление для унитаза (при необходимости) – 1 компл.;
- 3.25 Жилетка, размер 3 (при необходимости) – 1шт.;
- 3.26 Горшок, размер 3 – 1шт.;
- 3.27 Крышка для горшка, размер 3 – 1шт.;
- 3.28 Руководство по эксплуатации – 1шт.

4. Кресло-стул с санитарным оснащением Фламинго РУ (FLAMINGO RU) размер 4, в составе:

- 4.1 Рама трансформер F комнатная в сборе – 1шт.;
- 4.2 Сиденье с отверстием и откидывающейся спинкой (FLAMINGO RU) размер 4 – 1шт.;
- 4.3 Тазовый ремень – 1шт.;

- 4.4 Мягкая вкладка на сиденье – 1шт;
- 4.5 Мягкая вкладка на спинку – 1шт;
- 4.6 Подножка – 1шт;
- 4.7 Крепления для горшка - 1шт;
- 4.8 Крепление для подголовника – 1шт;
- 4.9 Абдуктор – 1шт;
- 4.10 Шестигранный ключ на 3 мм – 1шт;
- 4.11 Шестигранный ключ на 4 мм – 1шт;
- 4.12 Шестигранный ключ на 6 мм – 1шт;
- 4.13 Подголовник мягкий, размер 4 – 1шт.;
- 4.14 Подголовник адаптивный (при необходимости)– 1шт.;
- 4.15 Боковые поддержки туловища, не откидывающиеся с изогнутой планкой, размер 4 (при необходимости)– 2шт.;
- 4.16 Фиксатор крепления боковых поддержек (при необходимости) – 2шт.;
- 4.17 Фиксирующая планка боковых поддержек туловища, размер 4 (при необходимости)- 1шт.;
- 4.18 Держатели голеней, размер 4 (при необходимости) - 2шт.;
- 4.19 Поддержка таза, размер 4 - 1шт.;
- 4.20 Подножка раздельная, размер 4 (при необходимости)- 2шт.;
- 4.21 Амортизатор (при необходимости) - 1шт.;
- 4.22 Увеличитель спинки, размер 4 (при необходимости)- 1шт.;
- 4.23 Подлокотники, размер 4 (при необходимости)- 2шт.;
- 4.24 Крепление для унитаза (при необходимости)– 1 компл.;
- 4.25 Жилетка, размер 4 (при необходимости) - 1шт.;
- 4.26 Горшок, размер 4 - 1шт.;
- 4.27 Крышка для горшка, размер 4- 1шт.;
- 4.28 Руководство по эксплуатации – 1шт.

5. Кресло-стул с санитарным оснащением Свифт РУ (SWIFT RU) размер 1, в составе:

- 5.1 Сиденье с отверстием для горшка и креплений для спинки и подлокотников (SWIFT RU)- 1шт.;
- 5.2 Съёмные телескопические ножки без колес с присосками – 4шт.;
- 5.3 Тазовый ремень – 1шт.;
- 5.4 Крепление подголовника (при необходимости)– 1шт.;
- 5.5 Подголовник мягкий, размер 1 (при необходимости) – 1шт.;
- 5.6 Подголовник адаптивный (при необходимости)– 1шт.;
- 5.7 Крепления боковых поддержек (при необходимости) – 1шт.;
- 5.8 Фиксатор крепления боковых поддержек (при необходимости)– 2шт.;
- 5.9 Фиксирующая планка боковых поддержек туловища, размер 1 (при необходимости)- 1шт.;
- 5.10 Боковые поддержки туловища, не откидывающиеся с изогнутой планкой, размер 1 (при необходимости)– 2шт.;
- 5.11 Держатели голеней, размер 1 (при необходимости) - 2шт.;
- 5.12 Поддержка таза, размер 1 (при необходимости) - 1шт.;
- 5.13 Увеличитель спинки, размер 1 (при необходимости)- 1шт.;
- 5.14 Подлокотники, размер 1 (при необходимости)- 2шт.;
- 5.15 Жилетка, размер 1 (при необходимости) - 1шт.;
- 5.16 Телескопические ножки с колесами (при необходимости)- 4шт.;
- 5.17 Горшок, размер 1 (при необходимости)- 1шт.;
- 5.18 Крышка для горшка, размер 1 (при необходимости)- 1шт.;
- 5.19 Руководство по эксплуатации – 1шт.

6. Кресло-стул с санитарным оснащением Свифт РУ (SWIFT RU) размер 2, в составе:

- 6.1 Сиденье с отверстием для горшка и креплений для спинки и подлокотников (SWIFT RU)- 1шт.;

- 6.2 Съёмные телескопические ножки без колес с присосками – 4шт.;
- 6.3 Тазовый ремень – 1шт.;
- 6.4 Крепление подголовника (при необходимости)– 2шт.;
- 6.5 Подголовник мягкий, размер 2 (при необходимости) – 1шт.;
- 6.6 Подголовник адаптивный (при необходимости)– 1шт.;
- 6.7 Крепления боковых поддержек (при необходимости) – 1шт.;
- 6.8 Фиксатор крепления боковых поддержек (при необходимости)– 2шт.;
- 6.9 Фиксирующая планка боковых поддержек туловища, размер 2 (при необходимости)- 1шт.;
- 6.10 Боковые поддержки туловища, не откидывающиеся с изогнутой планкой, размер 2 (при необходимости)– 2шт.;
- 6.11 Держатели голеней, размер 2 (при необходимости) - 2шт.;
- 6.12 Поддержка таза, размер 2 (при необходимости) - 1шт.;
- 6.13 Увеличитель спинки, размер 2 (при необходимости)- 1шт.;
- 6.14 Подлокотники, размер 2 (при необходимости)- 2шт.;
- 6.15 Жилетка, размер 2 (при необходимости) - 1шт.;
- 6.16 Телескопические ножки с колесами (при необходимости)- 4шт.;
- 6.17 Горшок, размер 2 (при необходимости)- 1шт.;
- 6.18 Крышка для горшка, размер 2 (при необходимости)- 1шт.;
- 6.19 Руководство по эксплуатации – 1шт.

7. Кресло-стул с санитарным оснащением Свифт РУ (SWIFT RU) размер 3, в составе:

- 7.1 Сиденье с отверстием для горшка и креплений для спинки и подлокотников (SWIFT RU)- 1шт.;
- 7.2 Съёмные телескопические ножки без колес с присосками – 4шт.;
- 7.3 Тазовый ремень – 1шт.;
- 7.4 Крепление подголовника (при необходимости)– 1шт.;
- 7.5 Подголовник мягкий, размер 3 (при необходимости) – 1шт.;
- 7.6 Подголовник адаптивный (при необходимости)– 1шт.;
- 7.7 Крепления боковых поддержек (при необходимости) – 1шт.;
- 7.8 Фиксатор крепления боковых поддержек (при необходимости)– 2шт.;
- 7.9 Фиксирующая планка боковых поддержек туловища, размер 3 (при необходимости)- 1шт.;
- 7.10 Боковые поддержки туловища, не откидывающиеся с изогнутой планкой, размер 3 (при необходимости)– 2шт.;
- 7.11 Держатели голеней, размер 3 (при необходимости) - 2шт.;
- 7.12 Поддержка таза, размер 3 (при необходимости) - 1шт.;
- 7.13 Увеличитель спинки, размер 1 (при необходимости)- 1шт.;
- 7.14 Подлокотники, размер 3 (при необходимости)- 2шт.;
- 7.15 Жилетка, размер 3 (при необходимости) - 1шт.;
- 7.16 Телескопические ножки с колесами (при необходимости)- 4шт.;
- 7.17 Горшок, размер 3 (при необходимости)- 1шт.;
- 7.18 Крышка для горшка, размер 3 (при необходимости)- 1шт.;
- 7.19 Руководство по эксплуатации – 1шт.

8. Кресло-стул с санитарным оснащением Свифт РУ (SWIFT RU) размер 4, в составе:

- 8.1 Сиденье с отверстием для горшка и креплений для спинки и подлокотников (SWIFT RU)- 1шт.;
- 8.2 Съёмные телескопические ножки без колес с присосками – 4шт.;
- 8.3 Тазовый ремень– 1шт.;
- 8.4 Крепление подголовника (при необходимости)– 1шт.;
- 8.5 Подголовник мягкий, размер 4 (при необходимости) – 1шт.;
- 8.6 Подголовник адаптивный (при необходимости)– 1шт.;
- 8.7 Крепления боковых поддержек (при необходимости) – 1шт.;
- 8.8 Фиксатор крепления боковых поддержек (при необходимости)– 2шт.;

- 8.9 Фиксирующая планка боковых поддержек туловища, размер 4 (при необходимости)- 1шт.;
- 8.10 Боковые поддержки туловища, не откидывающиеся с изогнутой планкой, размер 4 (при необходимости)- 2шт.;
- 8.11 Держатели голеней, размер 4 (при необходимости) - 2шт.;
- 8.12 Поддержка таза, размер 4 (при необходимости) - 1шт.;
- 8.13 Увеличитель спинки, размер 4 (при необходимости)- 1шт.;
- 8.14 Подлокотники, размер 4 (при необходимости)- 2шт.;
- 8.15 Жилетка, размер 4 (при необходимости) - 1шт.;
- 8.16 Телескопические ножки с колесами (при необходимости)- 4шт.;
- 8.17 Горшок, размер 4 (при необходимости)- 1шт.;
- 8.18 Крышка для горшка, размер 4 (при необходимости)- 1шт.;
- 8.19 Руководство по эксплуатации – 1шт.



Рис. 1. Кресло-стул с санитарным оснащением Фламинго РУ (FLAMINGO RU)



Рис. 2. Кресло-стул с санитарным оснащением Свифт РУ (SWIFT RU)

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик и производитель медицинского изделия:

ООО «РТ»

192241, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.66, Лит.А, этаж 3, пом.360

+7 (911) 709-12-51

oort.spb@gmail.com

Место производства медицинского изделия:

ООО «РТ»

192241, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.66, Лит.А, этаж 3, пом.360

+7 (911) 709-12-51

oort.spb@gmail.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Кресла-стулья с санитарным оснащением по ТУ 32.50.50-001-28428403-2023, предназначенные для применения с целью паллиативной медицинской помощи больными с ограничением возможности самостоятельного перемещения, для медицинской реабилитации инвалидов в связи с частичной утратой функций опорно-двигательного аппарата, больных после перенесенных травм и операций, в медицинских, лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

Область применения: неврология, социальная сфера.

Принцип действия

Кресла-стулья представляют собой приспособления для людей с частичной потерей функций опорно-двигательного аппарата.

Рама в составе изделия предназначена для использования в ванной и туалете с удобными для использования и регулируемым углом наклона и высотой. Изделие с сиденьем можно подвести непосредственно к унитазу или использовать отдельно с горшком.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению

Наличие заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника с выраженным нарушением функций ходьбы и стояния; гемиплегии; паралича нижних конечностей; выраженного, значительно выраженного тетрапареза; выраженного, значительно выраженного трипареза; выраженного, значительно выраженного пареза обеих нижних конечностей; выраженного, значительно выраженного гемипареза; выраженных, значительно выраженных вестибулярно-мозжечковых нарушений; выраженных, значительно выраженных амиостатических нарушений; выраженных, значительно выраженных гиперкинетических нарушений; заболеваний сердечно-сосудистой системы с недостаточностью кровообращения 2, 3 стадии или стенокардией напряжения с функциональным классом III, IV; заболеваний органов дыхания с дыхательной недостаточностью 3 степени; заболеваний печени с нарушением функций печени тяжелой степени с портальной гипертензией и асцитом; заболеваний почек с хронической почечной недостаточностью 3 степени; деменцией.

Противопоказания

Противопоказаний к применению, при условии соблюдения правил эксплуатации, не выявлено.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочных эффектов, при условии соблюдения правил эксплуатации, не выявлено.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

Люди с частичной потерей функций опорно-двигательного аппарата.

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации

Температура от +10 до +35°C.

Относительная влажность 80% при 25°C.

Условия хранения

Температура: от +5 до +40°C.

Относительная влажность 80% при 25°C.

Условия транспортировки

Температура: от -50 до +50°C.

Относительная влажность до 100% при 25°C.

Кресла-стулья должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировке:

- вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм;
- ударопрочностью при пиковом ускорении ускорении 100 м/с² (10g) с длительностью 16 мс.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия	1
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	220280
Класс изделия, не загрязнённого кровью и/или другими биологическими жидкостям, по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21	Класс А
Класс изделия, загрязнённого кровью и/или другими биологическими жидкостям, по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21	Класс Б

10. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В этом разделе допустимая погрешность каждой характеристики составляет $\pm 10\%$, если не указана иная величина.

Наружные поверхности кресел-стульев не должны иметь сколов, заусенцев, острых кромок, углов, выступов или других дефектов, которые могут поранить человека.

Конструкция и основные технические характеристики кресел-стульев должны соответствовать рисункам 3 и 4, а также и таблице 1 с допустимой погрешностью $\pm 10\%$

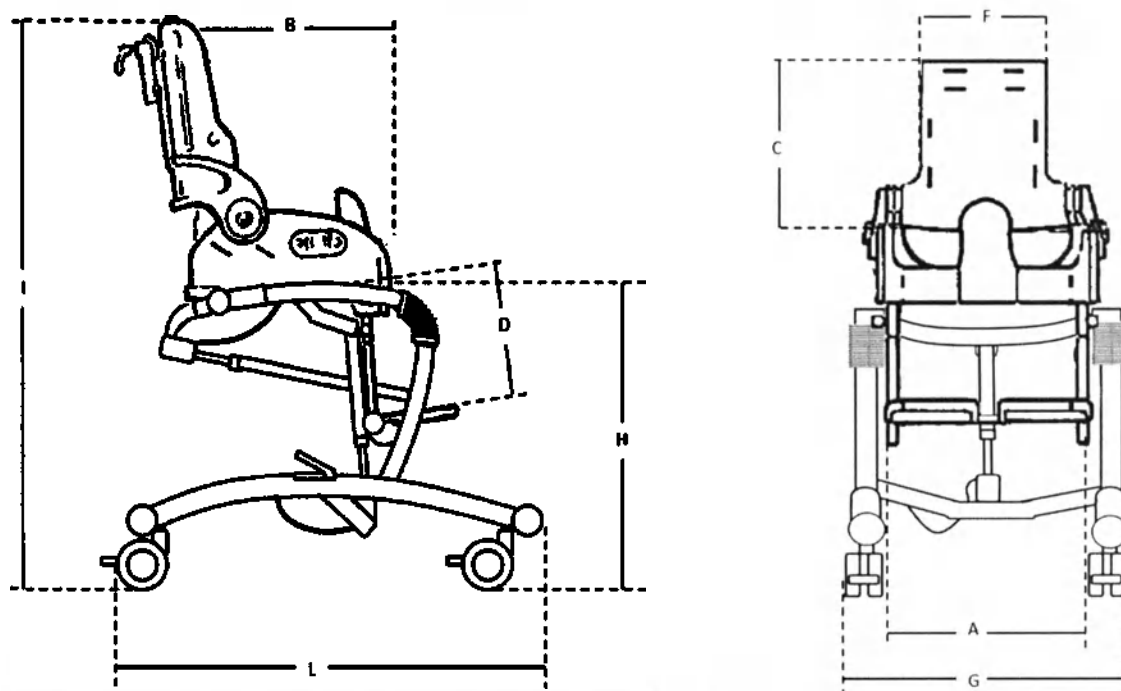


Рис. 3. Обозначение основных размеров кресла-стула с санитарным оснащением Фламинго РУ (FLAMINGO RU)

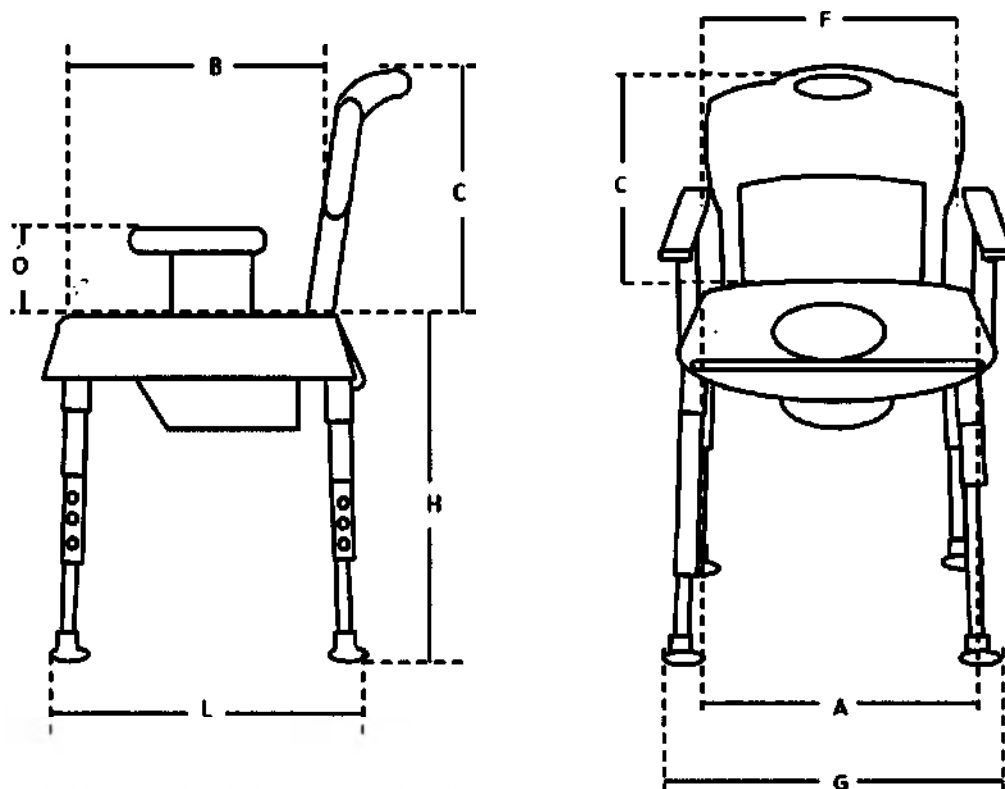


Рис. 4. Обозначение основных размеров кресла-стула СВИФТ РУ (SWIFT RU)

Таблица 1.

Характеристика	размер 1	размер 2	размер 3	размер 4
Кресло-стул с санитарным оснащением Фламинго РУ (FLAMINGO RU)				
Ширина сиденья, см (А)	25	28	32	34
Глубина сиденья, см (В)	24	29	35	40
Высота спинки, см	36	38	42	47
Длина голени, см (D)	18-26	25-35	30-42	30-42
Высота сиденья, см (H)	53-75	53-75	60-85	60-85
Ширина плеч, см (F)	19	22	26	28
Ширина спинки, см	30	32	38	40
Высота спинки, см (C)	35	38	42	47
Ширина рамы, см (G)	50	50	56	56
Длина рамы, см (L)	67	67	82	82
Высота сложенного сиденья, см	24	26	27	27
Длина сложенного сиденья, см	37	40	43	46
Масса сиденья, кг	5,6	8	14	16
Масса рамы, кг	10	10	10,5	10,5
Угол наклона, сидения, относительно горизонта °	(-5)-20	(-5)-20	(-5)-20	(-5)-20
Диаметр колёс, см	7,5	7,5	10	10
Максимальная масса пользователя, кг	25	50	60	70
Объём горшка, см ³	3000	3000	5000	5000
Масса кресла-стула, кг	16,5	18	24,5	26,5
Кресло-стул с санитарным оснащением Свифт РУ (SWIFT RU)				
Эффективная ширина сиденья, см (А)	25	30	37	45
Эффективная глубина сиденья, см (В)	25	30	35	40
Высота спинки, см (C)	25	30	35	40
Высота сиденья над полом, см (H)	20-35	25-40	30-45	42-57

Высота подлокотников, см (О)	10	12	16	21
Высота сложенного сиденья, см	20	20	20	20
Длина сложенного сиденья, см	35	40	47	54
Масса сиденья, кг	4	4	4,5	5,5
Максимальная масса пользователя, кг	30	60	80	100
Объём горшка, см ³	3000	3000	5000	5000
Масса кресла-стула, кг	4	4	4,5	5

Значение усилия для торможения ведущих колёс, прилагаемого к рукоятке стояночного тормоза должно составлять не более 60 Н, а к рукоятке рабочего тормоза - не более 100 Н.

Ведущие колёса кресел-стульев должны вращаться на горизонтальной оси без заеданий при приложении усилия, значение которого составляет не более 0,35 Н, а в заторможенном состоянии не должны проворачиваться при приложении усилия, значение которого составляет 150 ± 1 Н.

Кресла-стулья и их части должны выдерживать нагрузки при неправильном обращении и случайном падении на твёрдую поверхность с высоты 1 м.

Кресла-стулья должны выдерживать воздействия, которые вызваны грубым обращением.

Характеристики упаковки

Габаритные размеры упаковки:

Фламинго РУ (Flamingo RU) размер 1-2 - 700 x 680 x 620 мм, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

Фламинго РУ (Flamingo RU) размер 3-4 - 900 x 800 x 900 мм, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

Свифт РУ (Swift RU) размер 1-2 - 600 x 500 x 220 мм, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

Свифт РУ (Swift RU) размер 3-4 - 710 x 680 x 230 мм, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

масса упаковки нетто

Фламинго РУ (Flamingo RU) размер 1-2 – 2 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

Фламинго РУ (Flamingo RU) размер 3-4 – 3 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

Свифт РУ (Swift RU) размер 1-2 – 1 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

Свифт РУ (Swift RU) размер 3-4 – 1,5 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

масса упаковки брутто

Фламинго РУ (Flamingo RU) размер 1 – 18,5 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

Фламинго РУ (Flamingo RU) размер 2 – 20 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

Фламинго РУ (Flamingo RU) размер 3 – 27,5 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

Фламинго РУ (Flamingo RU) размер 4 – 29,5 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

Свифт РУ (Swift RU) размер 1-2 – 5 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

Свифт РУ (Swift RU) размер 3-4 – 6,5 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;

11. Соответствие национальным стандартам РФ:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия».
- ГОСТ 19917-2014 «Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».
- ГОСТ Р 57766-2017 «Кресла-стулья с санитарным оснащением. Типы, технические требования, методы контроля».

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В данном руководстве используются следующие символы и условные обозначения:



Никогда не оставляйте пользователей без присмотра в кресле-стуле. Неправильное использование кресла-стула может привести к серьёзным травмам. Регулярно проверяйте настройки и фиксацию аксессуаров



Кресло-стул сконструировано в расчёте на эксплуатацию одного пользователя. Никогда не помещайте более одного человека в кресло-стул



Настройки, не описанные в данном руководстве, должны производиться только уполномоченным представителем производителя



Для использования в помещении



Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации. Последняя версия руководства всегда доступна на веб-сайте производителя и может быть распечатана в увеличенном размере



Запрещено вставать на подставку для ног!



Предупреждение.

Данное обозначение указывается в руководстве по эксплуатации вместе с номером, относящимся к нижеприведённым опасным ситуациям. Оно используется для привлечения внимания к ситуациям, в которых существует опасность для изделия, пользователя или лица, осуществляющего уход за пользователем:

01 = Риск защемления

02 = Наклонное положение

03 = Передвижение в транспортных средствах

05 = Риск сжатия



Запрещено!

Не тяните/поднимайте кресло-стул за ручку, особенно на ступеньках



Надлежащая точка подъёма



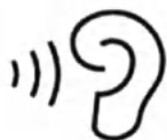
Ручная чистка. Поддерживайте изделие в чистоте для обеспечения его оптимального функционирования



Посудомоечная машина



Нажмите на педаль или кнопку



Щелчок составных элементов изделия по достижении их целевого положения



Заблокированное положение составных элементов изделия



Разблокированное положение составных элементов изделия



Максимальный вес пользователя



Регулировка положения сиденья



Регулировка положения спинки



Установка мягких вкладок на сиденье и спинку, поддержки таза



Положение маркировки



Максимальная вес пользователя, выдерживаемый рамой для сиденья



Колёса

Регулировка высоты

Регулировка наклона

Регулировка угла подножки

Регулировка подножки по высоте

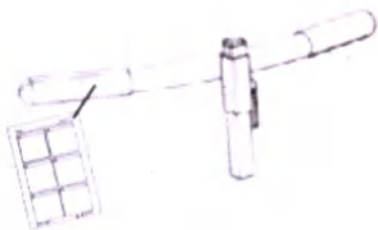
Крепление сидения

Снятие сидения

Усилитель спинки



Подлокотники



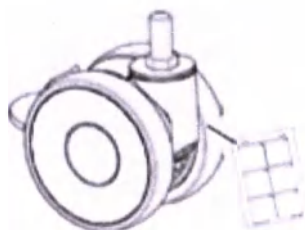
Увеличитель спинки



Горшок



Боковые поддержки



Колесо



Подножка

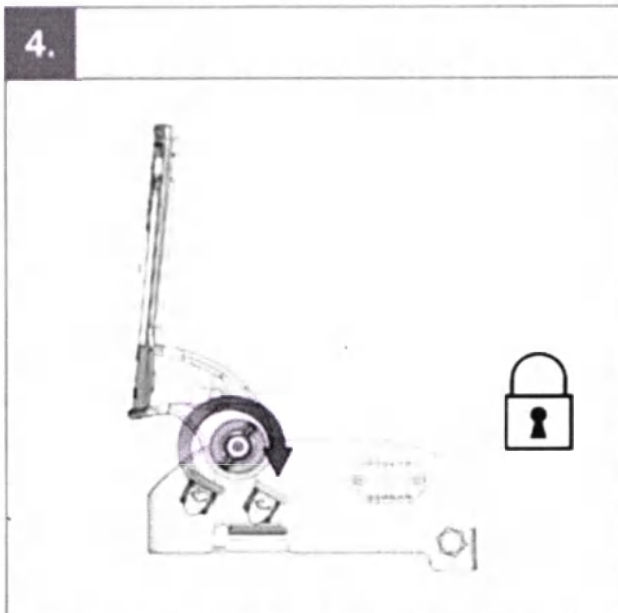
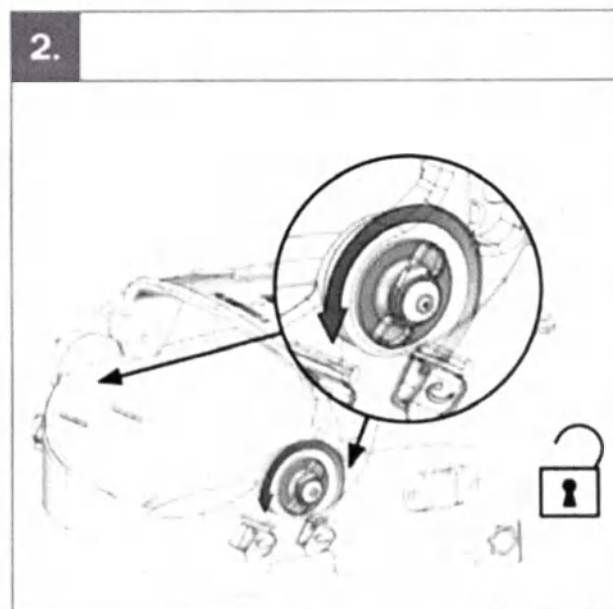


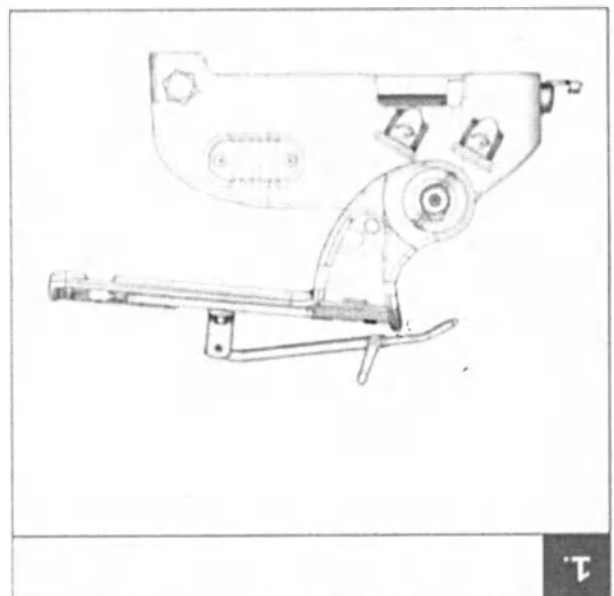
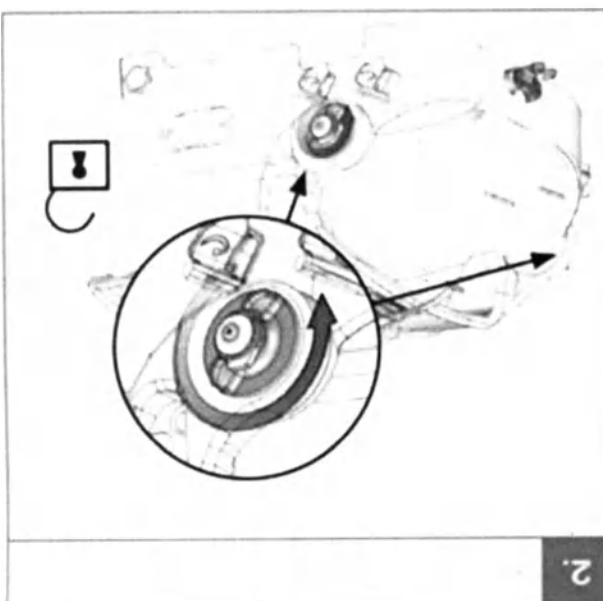
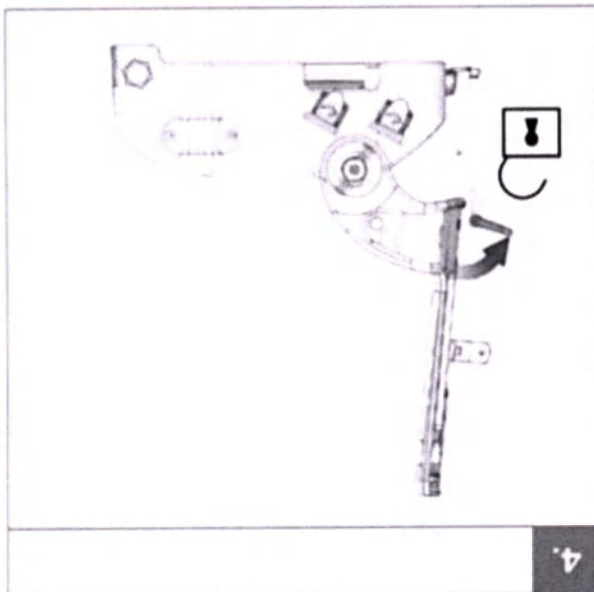
Амортизатор

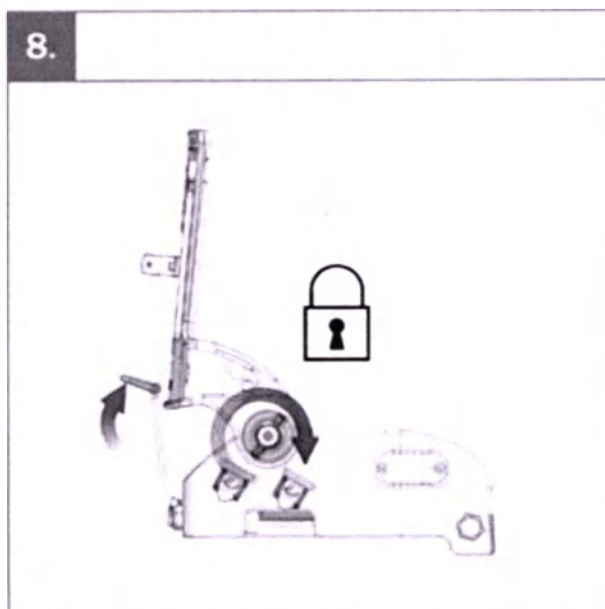
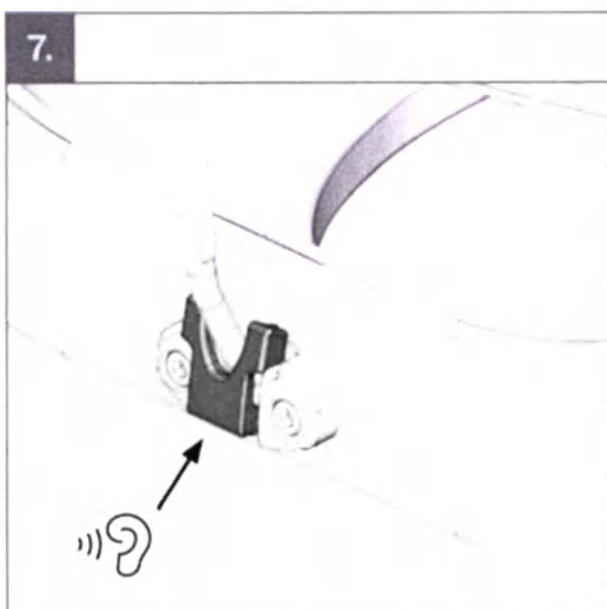
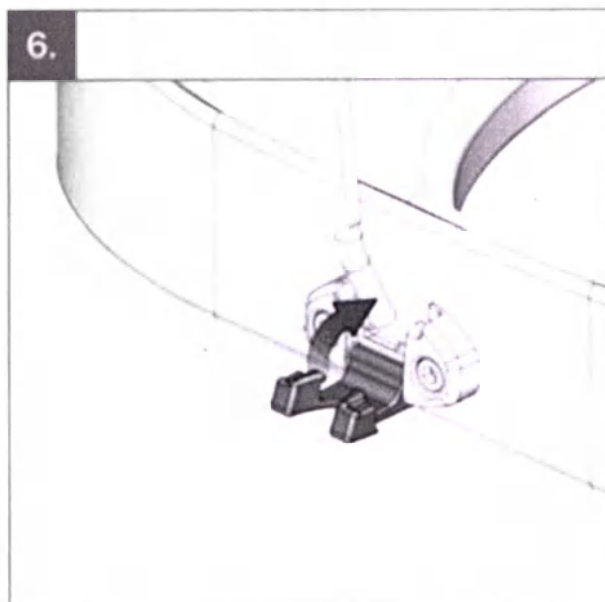
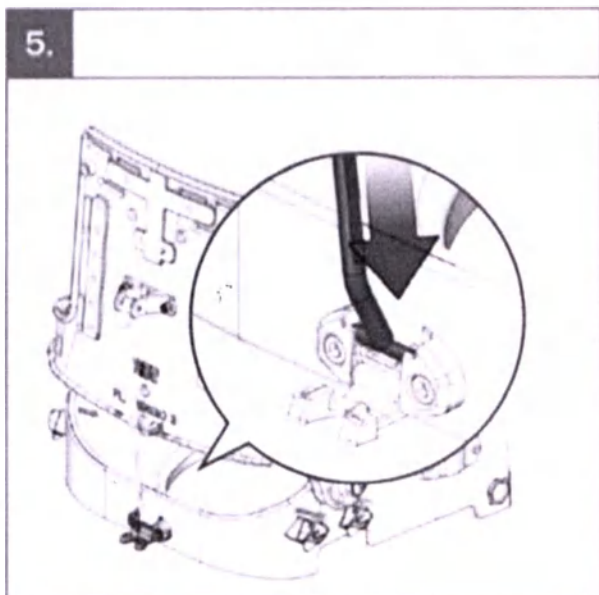
Этапы эксплуатации кресел-стульев Фламинго РУ (Flamingo RU)

Регулировка положения сиденья

Положение сиденья изменяется в соответствии с нижележащими графическими инструкциями. Поверните ручку как указано на картинке, чтобы отрегулировать наклон спинки, установите усилитель спинки для размера 3-4

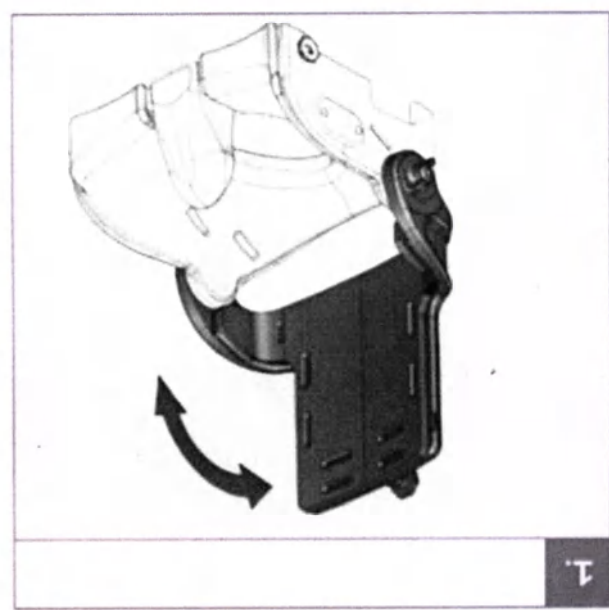
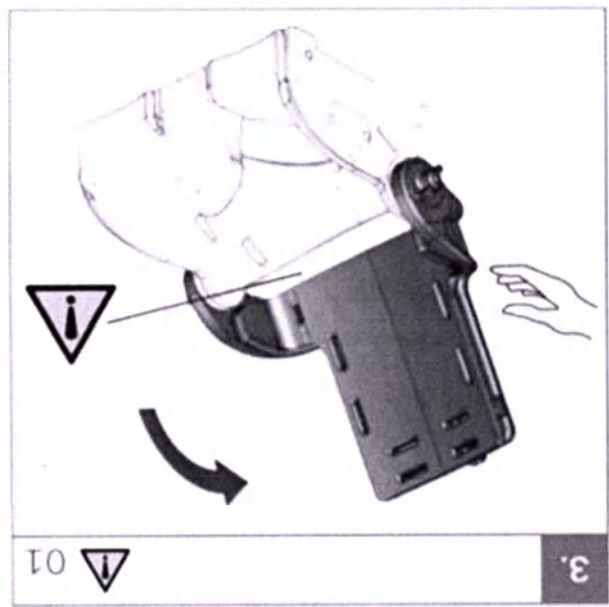


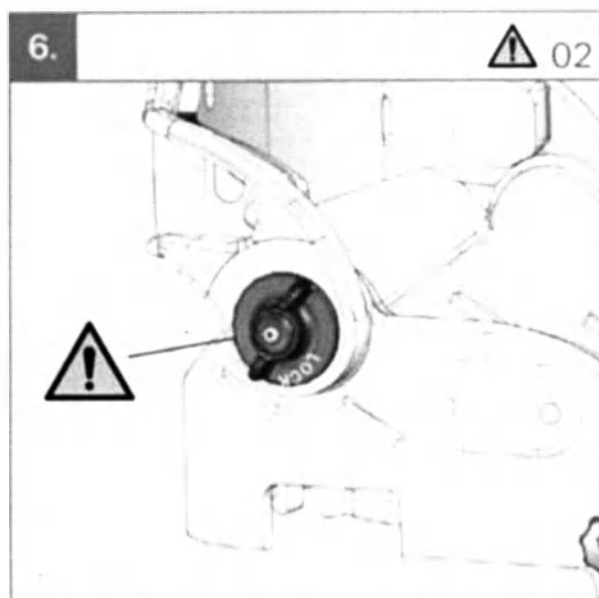
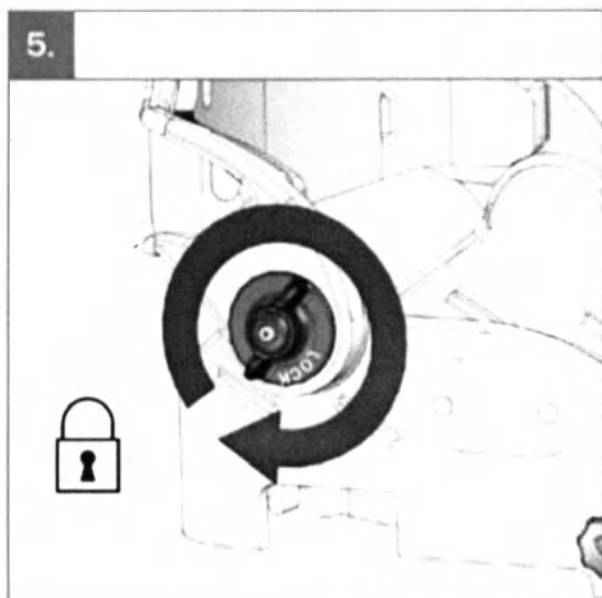




Регулировка положения спинки

Положение спинки изменяется в соответствии с нижележащими графическими инструкциями. Поверните ручку как указано на картинке, чтобы сложить спинку для транспортировки спинки

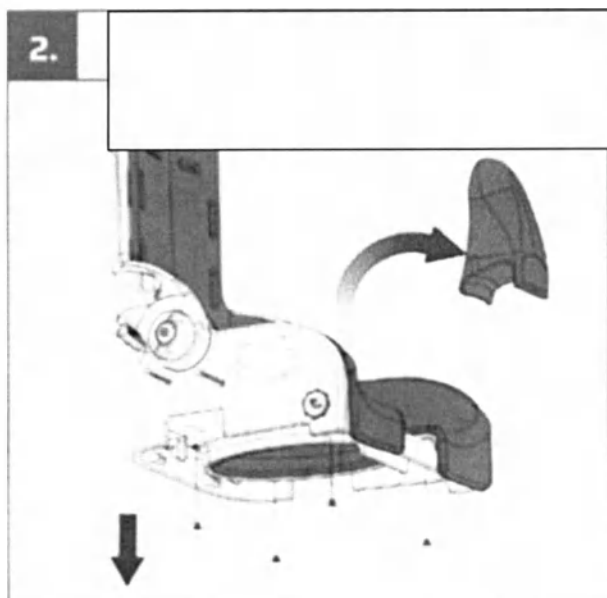
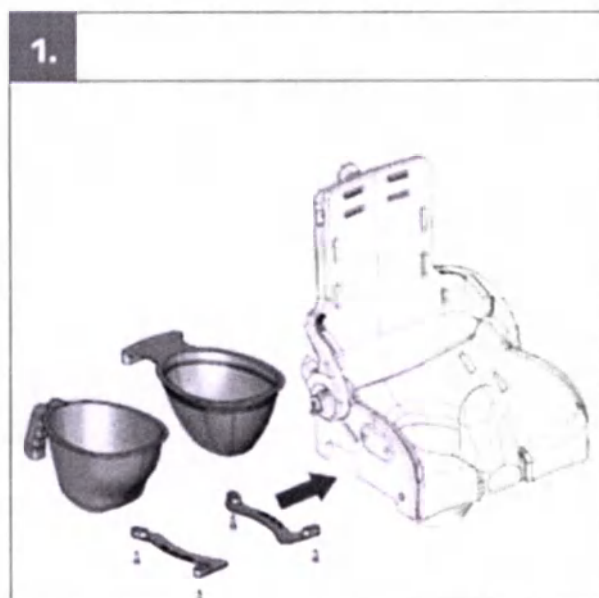


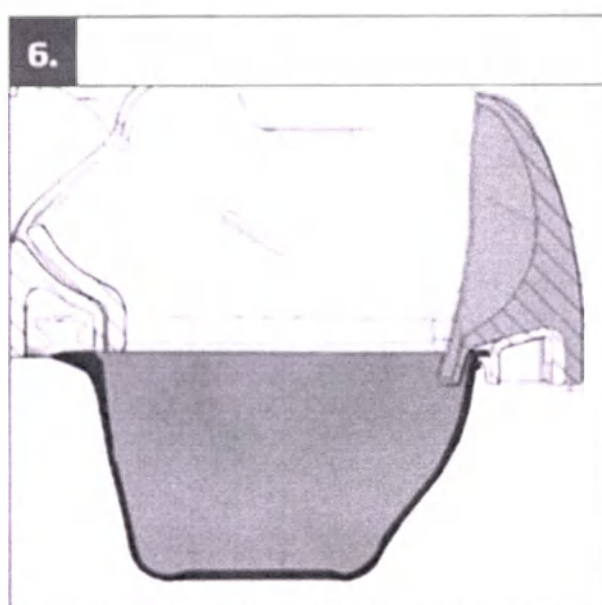
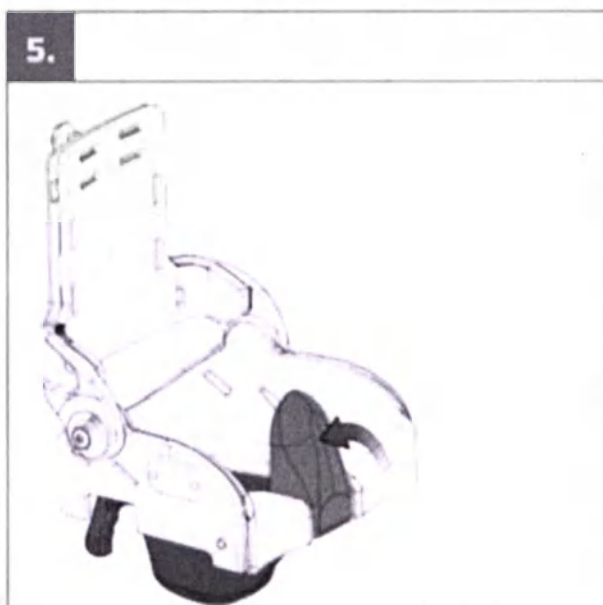
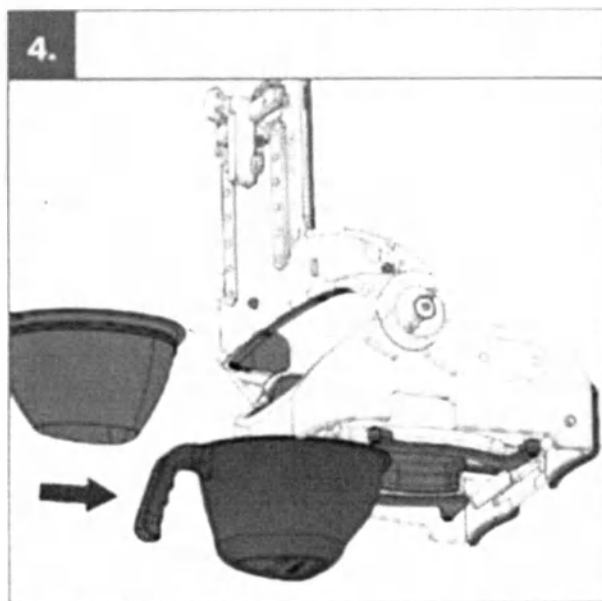
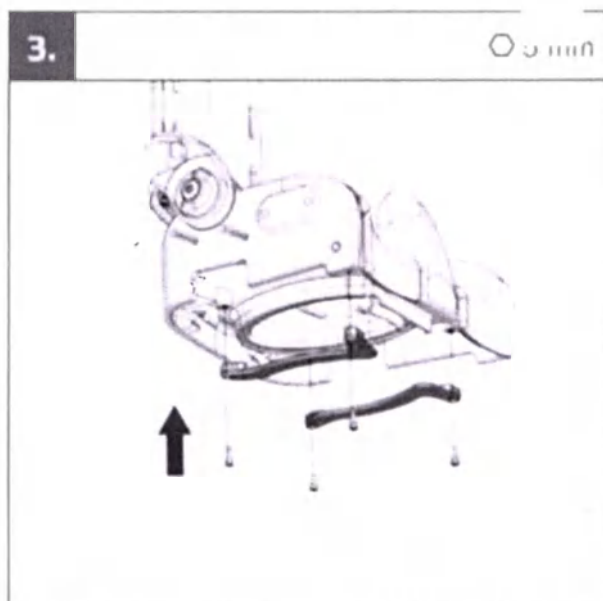


Установка горшка

Горшок устанавливается в кресло-стул в соответствии с нижележащими графическими инструкциями.

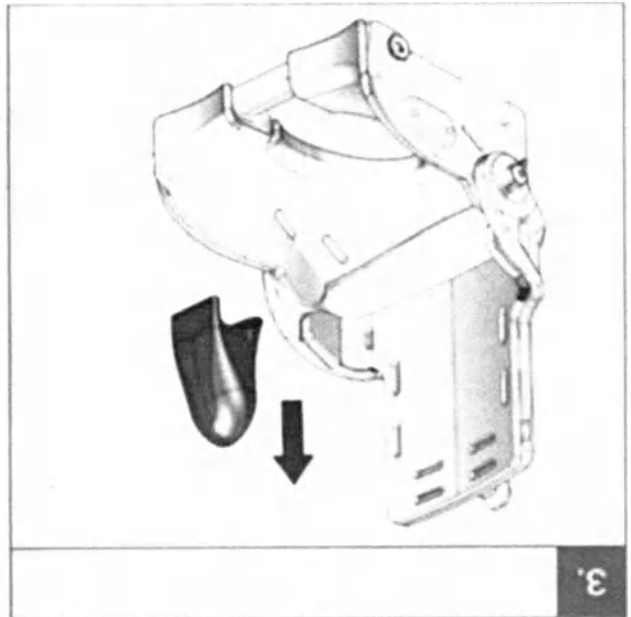
Снимите абдуктор и установите крепления для горшка снизу сиденья, вставьте горшок, установите абдуктор на место

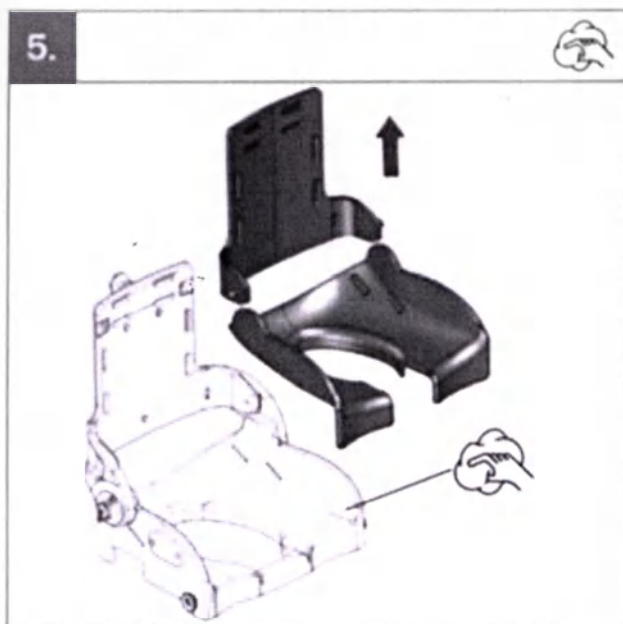




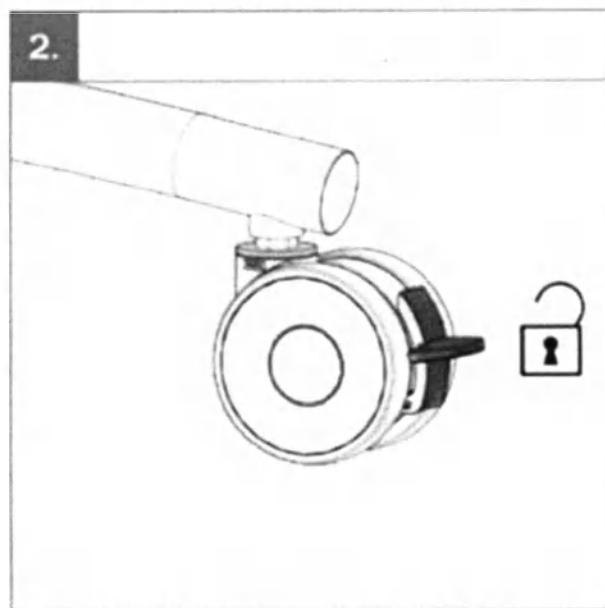
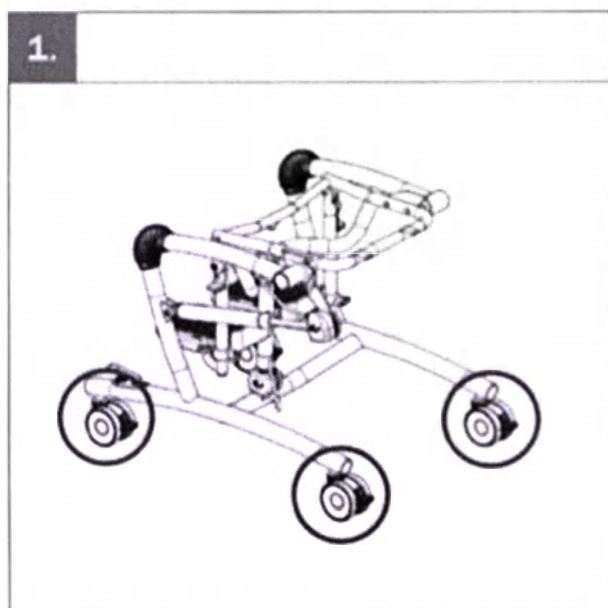
Установка мягких вкладок на сиденье и спинку, поддержки таза

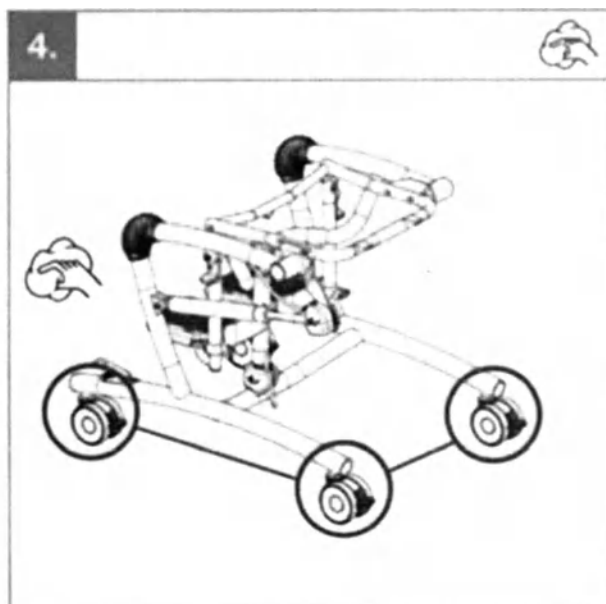
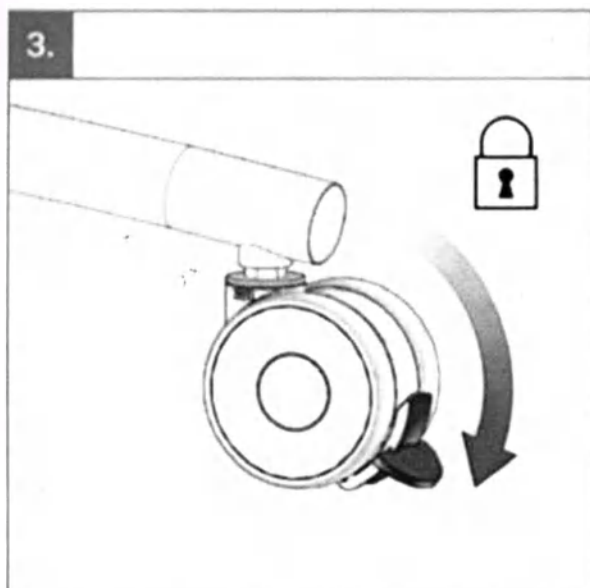
Мягкие вкладки на сиденье и спинку, а также поддержка таза устанавливаются в кресло-стул в соответствии с нижележащими графическими инструкциями. Снимите абдуктор и мягкую вкладку для санитарной обработки кресла





Положения активированных и неактивных тормозов колёс изделия представлены на графических инструкциях ниже. Не забывайте ставить раму на тормоза при работе с с ней

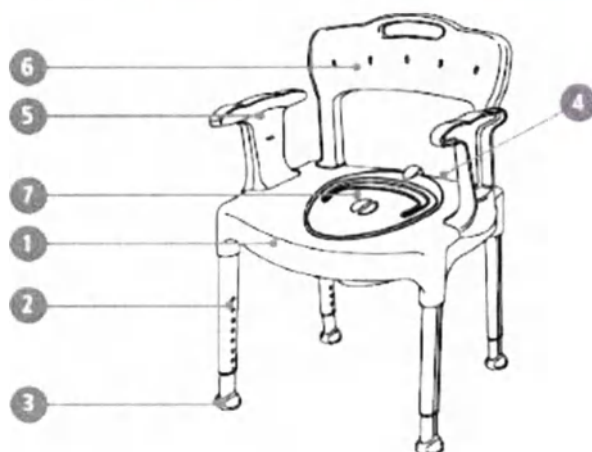




Этапы эксплуатации кресел-стульев Свифт РУ (SWIFT RU))

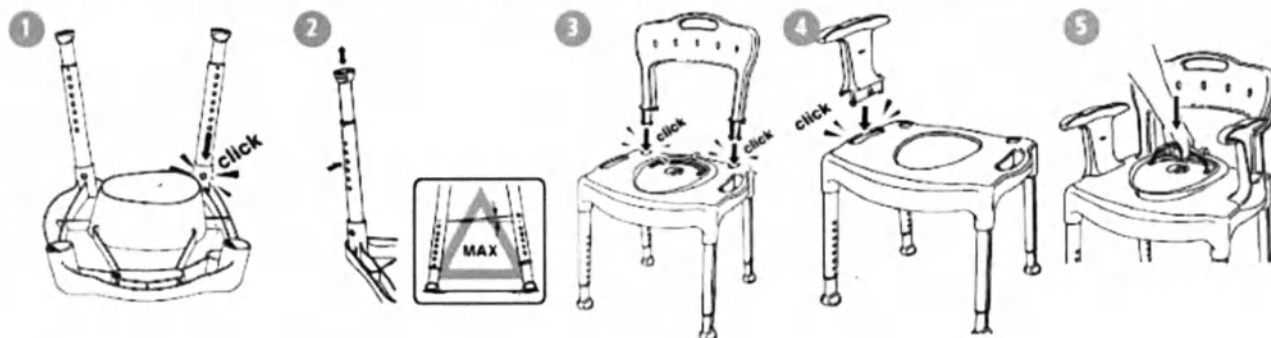
После извлечения изделия из транспортной упаковки последовательно выполните действия, указанные на следующих графических инструкциях.

A

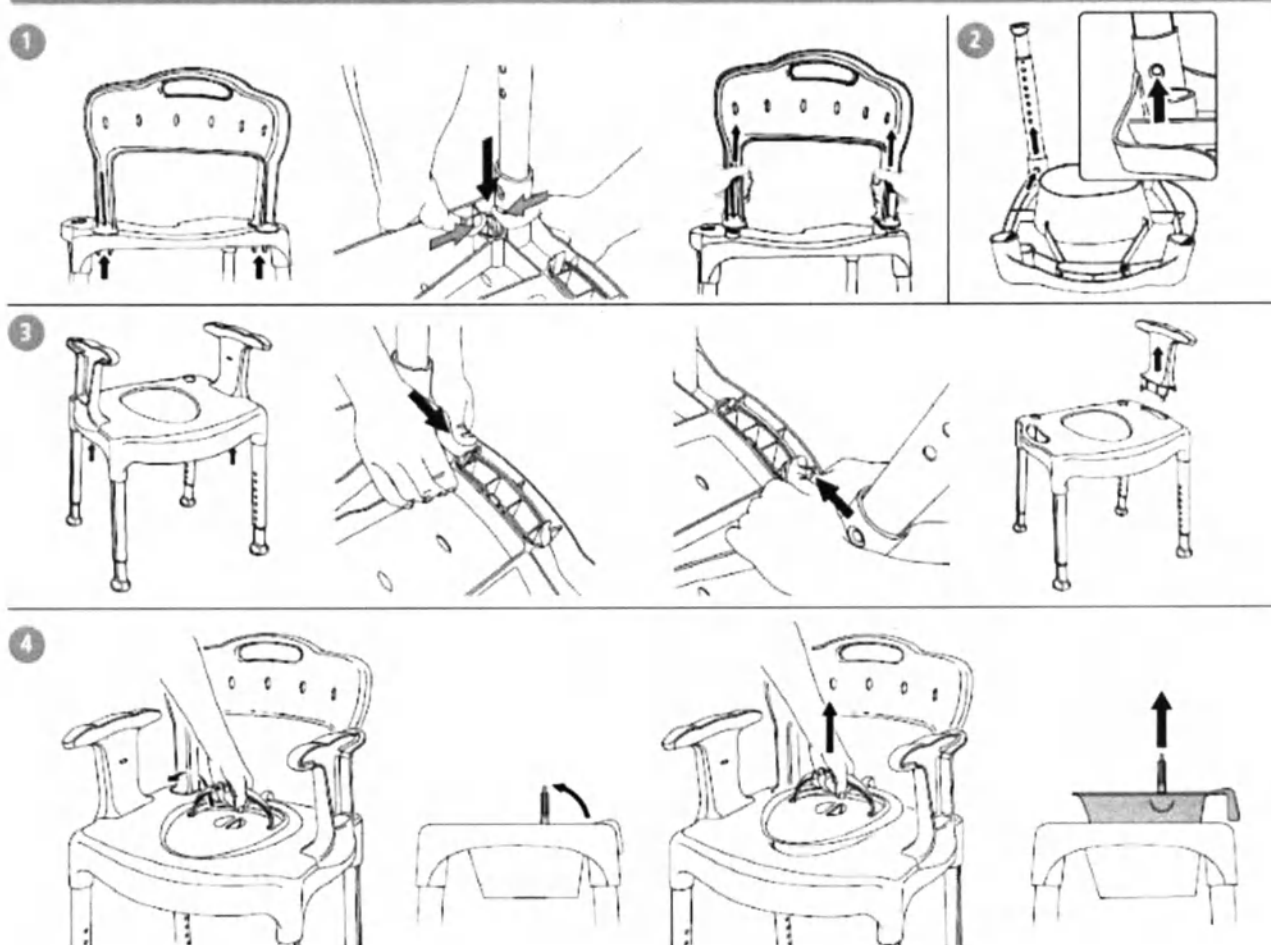


1. сиденье
2. телескопическая ножка
3. опора
4. горшок
5. подлокотник
6. спинка
7. крышка горшка

B



C



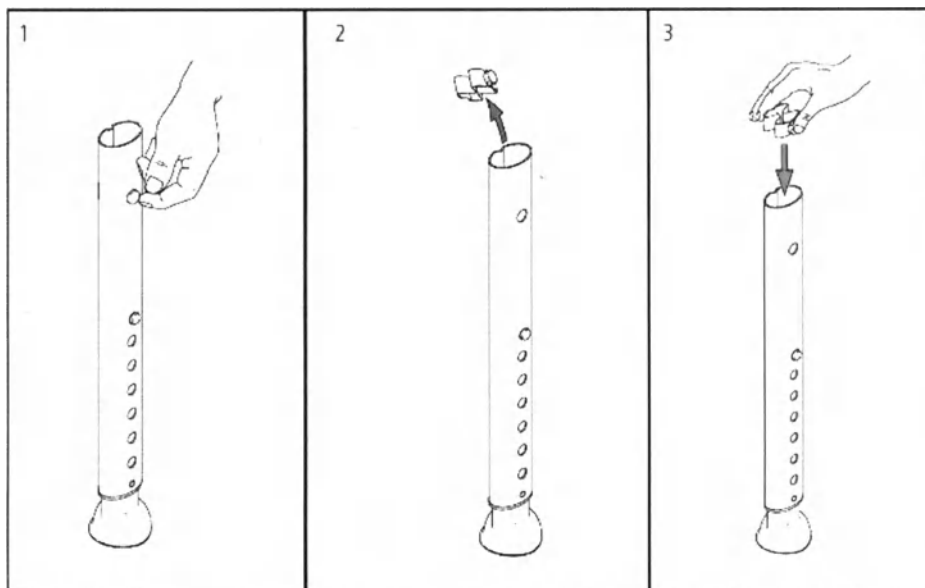
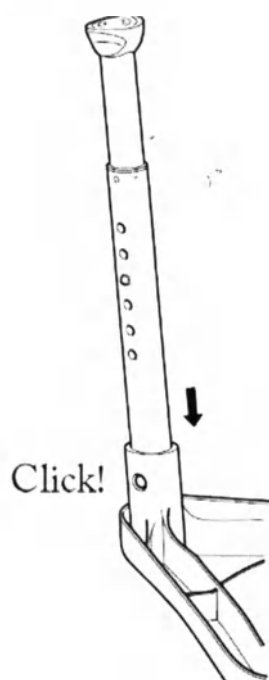
1. вставьте ножку в паз сиденья до щелчка,
2. отрегулируйте высоту,
3. вставьте спинку в паз сиденья до щелчка,
4. вставьте подлокотники в паз сиденья до щелчка,
5. установите горшок

Складывание

Кресло-стул можно сложить для транспортировки с собой, для этого выполните действия, описанные на графических инструкциях выше, в обратном порядке.

Установка ножек

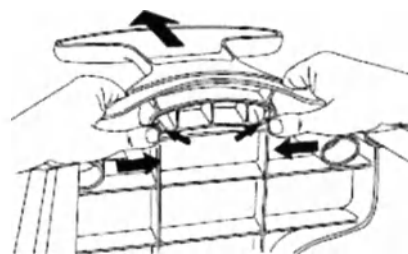
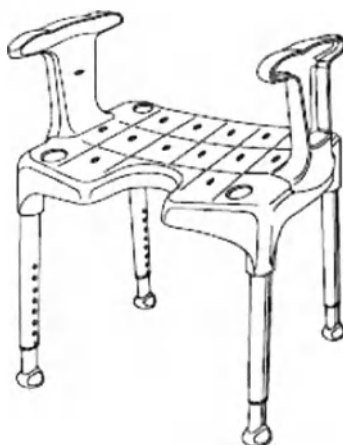
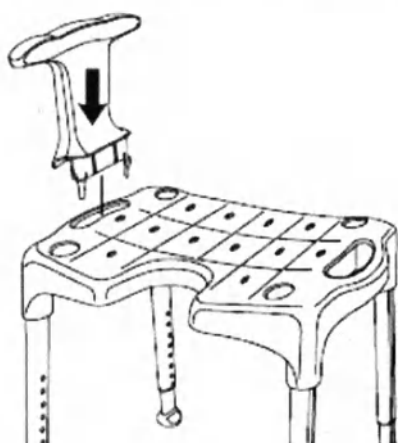
Производится в соответствии с графическими инструкциями, представленными ниже.



*Вставьте ножки в паз и установите нужную длину (высоту)
В целях безопасности не вынимайте кнопку блокировки из ножки*

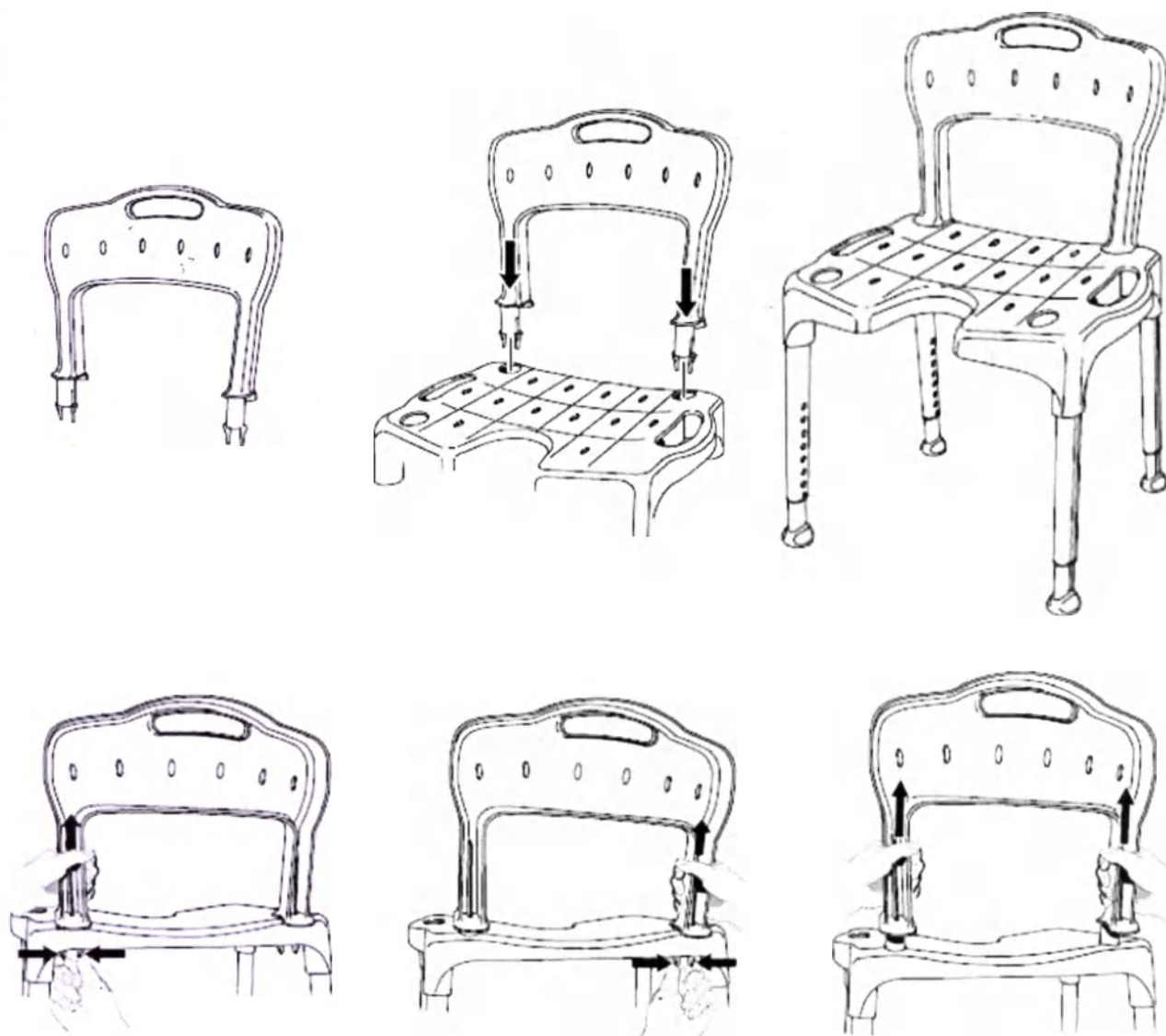
Установка подлокотника

Производится в соответствии с графическими иллюстрациями, представленными ниже.
Для снятия - надавите снизу на клипсы



Установка спинки

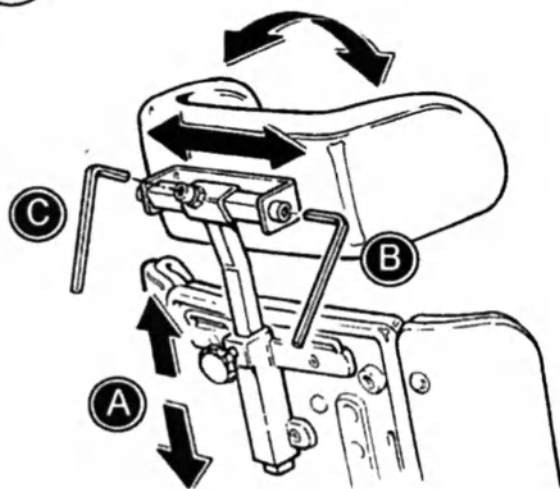
Производится в соответствии с графическими иллюстрациями, представленными ниже.
Для снятия - надавите снизу на клипсы



Установка подголовника

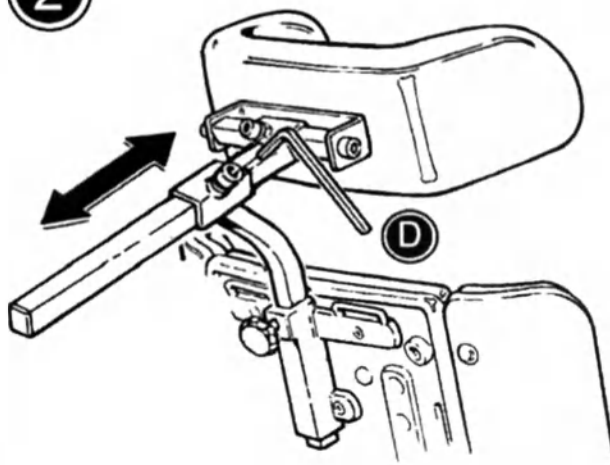
Производится в соответствии с графическими иллюстрациями, представленными ниже.

1



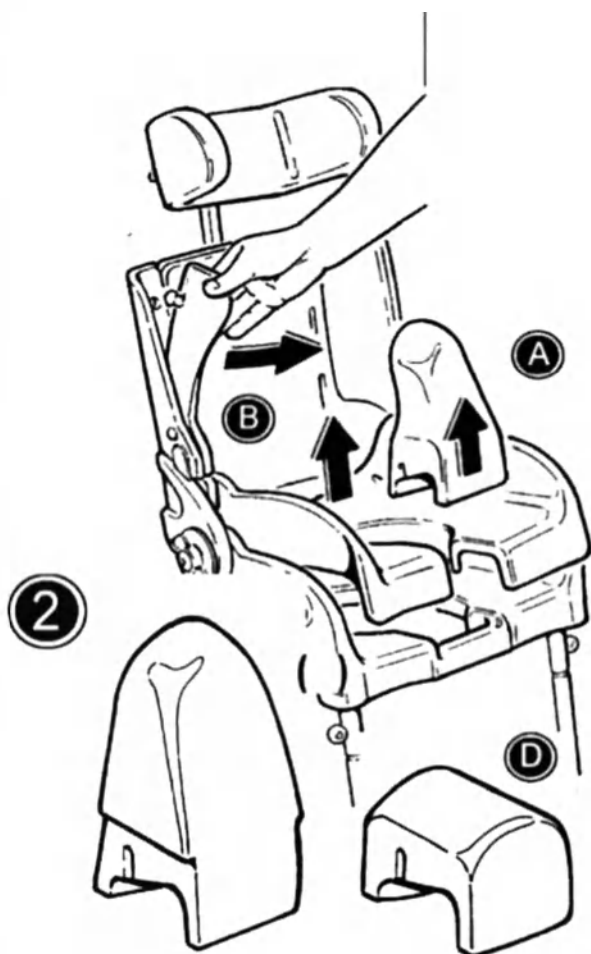
Подголовник устанавливается в крепления на спинке. Используйте ручку (A) для регулировки высоты подголовника. Для регулировки угла наклона подголовника (B) и регулировки по ширине (C) используйте ключ

2



Установка вкладок и брызговика

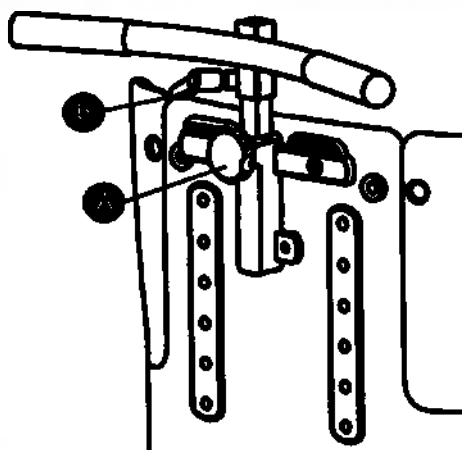
Производится в соответствии с графической иллюстрацией, представленной ниже.



- Потяните вверх и снимите вкладки (A)
 - Снимите брызговик (B), нажав/толкнув кнопки из отверстий в кресле-стуле
- Представлены брызговики двух видов: высокий (C) и низкий (D)

Установка ручки

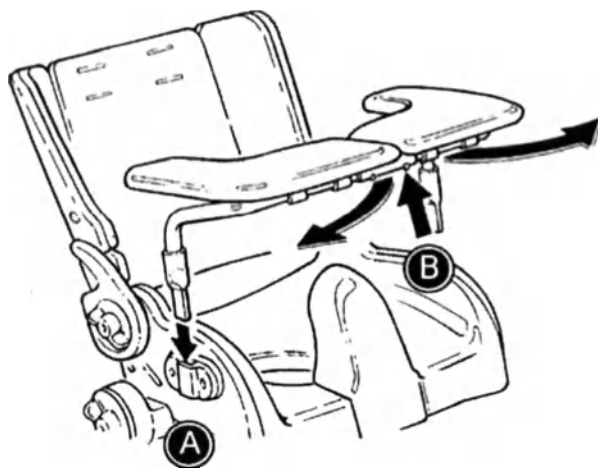
Производится в соответствии с графической иллюстрацией, представленной ниже.



- Ручка устанавливается в крепление на спинке и закрепляется при помощи ручки (A)
- Ослабьте ручку (B), чтобы отрегулировать ручку по высоте

Установка стола

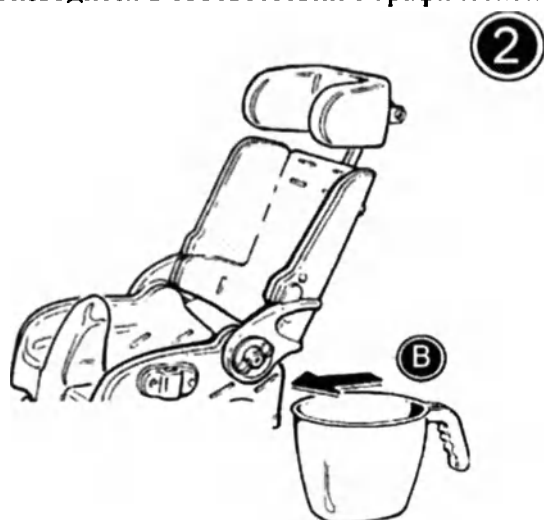
Производится в соответствии с графической иллюстрацией, представленной ниже.



- Стол устанавливается в крепления с обеих сторон кресла-стула (А)
- Откройте крепления под столом, чтобы откинуть его (В)

Установка горшка

Производится в соответствии с графической иллюстрацией, представленной ниже.



- Горшок вставляется со стороны задней части кресла-стула (В)

13. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кресла-стулья – кратковременный контакт (менее 24 часов) с кожей.

14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕПАРАТАХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Данное медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, препаратов или фармацевтических субстанций.

15. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка

Кресла-стулья должны быть упакованы в полиэтиленовую плёнку, помещены в ящик из гофрированного картона, оклеенный лентой. Допускается использовать в качестве тары ящики дощатые, скрепленные лентой стальной упаковочной.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена в транспортную тару вместе с изделием.

Кресла-стулья в ящике закрепляются с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Маркировка изделия

Общая маркировка изделия содержит следующую информацию:

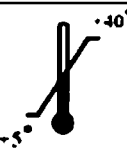
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- обозначение технических условий;
- серийный номер;
- дата изготовления (год, месяц);
- надпись "Сделано в России";
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- символ Росстандарта;
- штрихкод;
- максимально допустимая нагрузка кг;
- предупреждение о том, что ТСП не противостоит возгоранию.

Маркировка транспортной тары

На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Пределы температуры», «Вверх», а также следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- состав изделия;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы, используемые в маркировке данного медицинского изделия.

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Температурный диапазон

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции
	Символ Росстандарта

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание данного изделия полностью является ответственностью его владельца. Следствием несоблюдения требований к техническому обслуживанию в соответствии с данным руководством может стать аннулирование гарантии на изделие, а также поставить под угрозу клиническое состояние или безопасность пользователей и/или лиц, осуществляющих уход за ними.

Первый день эксплуатации

- Перед использованием изделия внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его в надёжном месте для последующего использования.
- Храните прилагающиеся инструменты на/в изделии.

После каждого использования

Протрите изделие досуха

Ежедневно

- Дезинфицируйте продукт в соответствии с разделом «Дезинфекция медицинского изделия»
- Визуальный осмотр. Отремонтируйте или замените все повреждённые или изношенные детали.
- Убедитесь в том, что все крепёжные детали на месте и правильно установлены.
- Проверьте все приспособления и пряжки на предмет изношенных деталей.
- Изучите все отметки максимальных уровней перед выполнением регулировки.
- Проверьте, свободно ли двигаются все направляющие ролики, и легко ли активируются все фиксаторы колёс/тормозов.

Еженедельно

Смоченной в тёплой воде с мягким моющим средством/мылом без хлора и отжатой тряпкой вытрите с изделия налёт и грязь, вытрите насухо перед использованием.

Ежемесячно

- Во избежание неисправностей все гайки и болты на изделии необходимо проверять и затягивать.
- Смажьте вращающиеся детали. Рекомендуется использование профессиональной смазочной системы.

Каждые 6 месяцев

Осмотрите раму на предмет трещин или признаков износа деталей и выполните ежегодное обслуживание. Никогда не используйте изделие, если оно кажется неисправным или некачественным.

Обработка рамы

Рекомендуется мытьё рамы в машине, предназначенной для обработки медицинских изделий, используя мягкое моющее средство или дезинфицирующее средство без хлора, одним из нижеописанных способов:

- в течение 10 мин при 60°C;

- в течение 3 мин при 85°C.

Рама должна быть высушена перед последующим использованием.

Мягкие подкладки, комплектующие и сиденье снимаются и чистятся отдельно.

Интервал обслуживания

Тщательный осмотр изделия необходимо проводить каждые 12 месяцев (каждые 6 месяцев для пользователей с большим весом) и каждый раз при повторном выпуске изделия для использования. Осмотр должен проводиться квалифицированным лицом, обладающим знаниями в области использования данного изделия. Обратитесь к представителю производителя для получения инструкций по ремонту.

При нормальной эксплуатации и выполнении технического обслуживания и ухода в соответствии с данным руководством (при условии наглядно зафиксированных данных) срок службы изделия составляет 5 лет.

Контрольный перечень для проведения обслуживания

Проверить и отрегулировать указанные ниже функции с учётом предполагаемого применения.

Отремонтировать или заменить все повреждённые или изношенные детали. Проверить:

- Регулировку плоскости сиденья. Плоскость сиденья можно регулировать, после чего она сохраняет нужное положение.
- Регулировочные рычаги для изменения угла и высоты сиденья.
- Блокиратор регулировочных рычагов.
- Подставку для ног. Её положение регулируется и фиксируется под заданным углом закреплением телескопических трубок в целевом положении.
- Свободное движение колёс и возможность легко активировать блокираторы/тормоза колёс.
- Вращающиеся детали. При необходимости смажьте их.
- Все детали креплений и пряжки на наличие признаков износа.
- Целостность всех маркировок изделия.

17. ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для сохранения внешнего вида кресел-стульев необходимо периодически проводить их чистку – протирать тканью, смоченной в тёплой воде с мягким моющим средством/мылом и без хлора отжатым.

Наружные поверхности кресел-стульев должны быть устойчивы к дезинфекции 70%-ным раствором изопропилового спирта. Перед дезинфекцией изделие должно быть очищено от налёта и грязи с помощью ткани, смоченной в тёплой воде с мягким моющим средством/мылом и без хлора, и высушено.

После очистки и дезинфекции, перед началом работы, поверхности кресел-стульев должны быть полностью сухими.

18. СОВМЕСТИМОСТЬ. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Кресла-стулья не предназначены для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты чётко определены компанией ООО «РТ» как совместимые с данным медицинским изделием. Список таких изделий и компонентов можно получить, обратившись в компанию ООО «РТ».

Любые модификации по изменению медицинского изделия или его компонентов могут выполняться только компанией ООО «РТ» или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это компанией ООО «РТ».

Такие модификации и/или операции по совершенствованию функций должны соответствовать всем действующим законам и нормативам, которые имеют силу закона в пределах соответствующих юрисдикций, и лучшим образцам инженерной практики.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие и упаковка, не загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются на территории Российской Федерации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделие и его части, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

20. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Срок годности – 5 лет.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием изделия обязательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Перед использованием осмотрите изделие и его аксессуары и замените все изношенные детали.
- Перед использованием изделия выполните все позиционные регулировки на изделии и аксессуарах, а также удостоверьтесь в том, что все ручки, винты и пряжки надёжно закреплены. Храните все инструменты в недоступном для детей месте.
- Перед использованием убедитесь, что колёса полностью функциональны и безопасны.
- Убедитесь в устойчивости изделия перед размещением в нём пользователя.
- Проверьте температуру поверхности изделия перед размещением в нём пользователя. Это особенно важно для пользователей с нечувствительной кожей, поскольку они не могут чувствовать жар. Если температура превышает 41°C, дайте изделию остыть перед использованием.
- Перед тем, как отклонить спинку или сиденье целиком, сообщите об этом человеку, находящемуся в кресле-стуле.
- При каждом перемещении кресла-стула, вне зависимости от того, есть в нём пользователь или нет, необходимо убедиться, что сиденье находится в горизонтальном положении, спинка в вертикальном, а само сиденье опущено как можно ниже к полу. Перемещать изделие с наклонённым сиденьем нельзя.
- Всегда активируйте предохранительные блокираторы на педалях регулировки высоты и угла наклона после достижения желаемого положения.
- Перед размещением пользователя с большой массой (50 – 70 кг) отрегулируйте высоту рамы.
- Не подвергайте газовый амортизатор воздействию высоких температур и давления. Не прокалывайте его.
- Следите, чтобы на поршневом штоке не появлялись царапины, трещины, сколы. При использовании инструмента для регулировки газового амортизатора используйте ткань.
- Никогда не оставляйте пользователя в изделии без присмотра. Необходимо обеспечить постоянное наблюдение со стороны взрослого.
- Изделие содержит мелкие детали, представляющие опасность удушья, если не закреплены на месте. Во избежание этой опасности всегда следует использовать надлежащие методы подъёма и соответствующие приспособления.
- Ремонт/замену компонентов необходимо осуществлять только с использованием новых оригинальных запчастей и приспособлений, а также в соответствии с интервалами обслуживания, установленными поставщиком.
- При возникновении каких-либо сомнений относительно возможности продолжения безопасного использования изделия или в случае потенциального отказа каких-либо его компонентов, незамедлительно приостановите использование изделия и как можно быстрее свяжитесь с производителем.
- Транспортировка изделия с пользователем внутри запрещена. При перемещении на короткие расстояния допускается использование изделия с пользователем внутри при условии, что пользователь надёжно закреплён ремнями. При перемещении следует избегать переездов через любые препятствия.

- Используйте изделие на ровной поверхности без каких-либо препятствий. Помните о пониженной манёвренности на скользкой поверхности.
 - ТСП не противостоит возгоранию. При хранении изделия следует защищать от источников возгорания и соблюдать правила пожарной безопасности.
- При загорании изделий, их следует тушить любыми средствами пожаротушения.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие кресел-стульев требованиям настоящего руководства при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

Гарантия действует, если используются только оригинальные запасные части и крепления. Все специальные настройки должны производиться только уполномоченным представителем ООО «РТ». Производитель не несёт ответственность за поломки, вызванные использованием неоригинальных запасных частей и несвоевременным уходом, который необходимо регулярно производить в соответствии с настоящим руководством.

Гарантийный срок эксплуатации кресел-стульев 12 месяцев. В течение гарантийного периода производитель может по собственному усмотрению отремонтировать или заменить неисправное кресло-стул или его часть новым или аналогичным.

Гарантийный срок хранения кресел-стульев 12 месяцев с даты изготовления.

24. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта о результатах менеджмента рисков, включая: анализ рисков, оценку риска, контроль риска, анализ рисков, информацию по постпроизводству.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с конструкцией аппарата с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путём изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 37 (тридцать семь)
листа(ов).

ООО «РТ»

Генеральный директор Феськов Г.П.

