

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»



А.А. Щукарев

«17» июля 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кресло-туалет «АРМЕД» по ТУ 32.50.50-024-13391002-2020

Настоящее руководство распространяется на **Кресло-туалет «АРМЕД» по ТУ 32.50.50-024-13391002-2020** (далее по тексту – **кресло-туалет**), варианты исполнения: 027, 009Б-1, 009Б-2, 009Б-3, 009Б-4.

Прежде, чем использовать кресло-туалет, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с руководством.

Примечание: применение данного кресла-туалета должно полностью соответствовать этому руководству, иначе продукт может быть поврежден. Пожалуйста, проводите дезинфекцию, соблюдая требования настоящего руководства.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-туалет предназначено для больных и инвалидов с частичной утратой функций опорно-двигательного аппарата в качестве передвижного санитарно-гигиенического приспособления в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Изделие не предназначено для транспортировки больных и инвалидов.

Потенциальный потребитель: пациент, медицинский работник и другие лица, осуществляющие уход за пациентом.

Для того, чтобы исключить вероятность травмирования пациента или повреждения оборудования не пренебрегайте рекомендациями настоящего Руководства и общими требованиями безопасности.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания к применению: заболевания, последствия травм и деформация нижних конечностей, таза и позвоночника с выраженным нарушением функций ходьбы и стояния; гемиплегия; паралич и ампутация нижних конечностей; повреждения суставов (не на обеих руках) или контрактуры и другие заболевания опорно-двигательного аппарата; болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования.

Противопоказания:

- невозможность сохранения сидячего положения;
- тяжелые нарушения вестибулярного аппарата;
- потеря функциональности обеих рук;
- ограниченная или недостаточная способность к ориентации;
- наркотическое или алкогольное воздействие;
- психические расстройства.

Побочные действия: Отсутствуют.

Риски применения:

- Некачественное проведение дезинфекции изделия может привести бактериальному заражению пациента (см. раздел «Уход за изделием»).
- Превышение допустимой нагрузки (раздел «Структура и параметры»), а также грубое обращение могут привести к поломке изделия.

Во избежание указанных рисков не пренебрегайте требованиями настоящего Руководства.

3. СТРУКТУРА И ПАРАМЕТРЫ

Комплектность:

Наименование и обозначение	Количество на исполнение				
	027	009Б-1	009Б-2	009Б-3	009Б-4
Каркас	-	1	1	1	1
Спинка	1	1	1	1	1

Подлокотник	2	2	2	2	2
Подножка	-	2	2	2	2
Ножка	4	-	-	-	-
Накидка на сиденье	1	-	-	-	-
Сиденье	1	1	1	1	1
Емкость санитарная	1	1	1	1	1
Крышка емкости санитарной	1	1	1	1	1
Стульчак	-	1	1	1	1
Комплект крепежа*	-	1	1	1	-
Руководство по эксплуатации	1	1	1	1	1

* Комплект крепежа включает: 8 фиксаторов и 2 регулятора высоты спинки

Описание и технические характеристики:

Параметр	Исполнение				
	027	009Б-1	009Б-2	009Б-3	009Б-4
Ширина, мм	530	555	585	605	540
Длина, мм	490	875	875	875	875
Высота, мм	750-880	1040-1140	1040-1140	1040-1140	960
Ширина сиденья, мм	390	440	440	440	440
Глубина сиденья, мм	360	410	410	410	410
Высота сиденья, мм	410-530	525	525	525	525
Ширина между подлокотниками, мм	460	440	460	500	430
Диаметр колес, мм	-	125	125	125	125
Габаритные размеры в сложенном состоянии, мм	-	505x230x485	515x230x480	525x240x485	525x240x475
Масса, кг, не более	5,5	14	14	14	14
Допускаемая нагрузка, кг, не более	125	125	125	125	125
Объем емкости санитарной, л, не более	3,5	5	5	5	5

Примечания:

1. Высота кресел и высота сидений регулируется в указанных диапазонах.
2. Допустимые отклонения габаритных размеров: $\pm 10\%$.

Кресло-туалет изготавливается из материалов, которые не содержат ядовитых (токсичных) компонентов. Материалы не воздействуют на цвет поверхности (пол, одежда, кожа пользователя), с которой контактируют те или иные детали кресла-туалета при его нормальной эксплуатации.

Элементы кресла-туалета, которые могут подвергнуться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пот, моча), устойчивы к их воздействию.

Ножки кресла-туалета исполнения 027 оснащены резиновыми наконечниками для предотвращения скольжения.

Остальные исполнения оснащены колесной опорой и стояночной системой торможения для обеспечения удержания кресла-туалета с пользователем в неподвижном состоянии.

Внимание:

Не допускается применять изделие для транспортировки больных и инвалидов.

Конструкция кресла-туалета (всех исполнений) позволяет устанавливать его над унитазом (предварительно необходимо снять санитарную емкость).

Внешний вид исполнений:

Исполнение	Изображение	Исполнение	Изображение
027		009Б-1	
009Б-2		009Б-3	
009Б-4			

4. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Эксплуатация кресла-туалета должна производиться в соответствии с требованиями настоящего Руководства по эксплуатации.

Подготовка кресла-туалета 027:

- Соберите кресло-туалет путем соединения отдельных частей конструкции и зафиксируйте кнопочными фиксаторами.
- Установите необходимую высоту кресла-туалета с помощью кнопочных фиксаторов.
- Для устойчивости выбирайте одинаковую высоту для всех ножек.
- Мягкую накладку на спинку зафиксируйте пластиковыми фиксаторами.

Подготовка кресла-туалета 009Б-1, 009Б-2, 009Б-3:

- Кресло-туалет поставляется в сложенном виде.
- Разложите каркас кресла-туалета по ширине, раздвинув по периметру колесные стойки. Зафиксируйте это положение, установив спинку в соответствующие отверстия на каркасе и зафиксировав нужную высоту при помощи фиксаторов.
- Установите на каркас кресла-туалета стульчак, при этом необходимо совместить фиксаторы, расположенные по периметру на стульчаке, с основанием каркаса, затем с легким нажимом по периметру стульчака зафиксируйте его на каркасе; поверх положите сиденье.
- Установите подлокотники и зафиксируйте на необходимой высоте при помощи фиксаторов.
- Наденьте подножки на направляющие, находящиеся на каркасе и поверните в сторону от колеса до срабатывания фиксатора.
- Повесьте санитарную емкость на нижние пазы стульчака.
- Для снятия подножек необходимо нажать на рычажок по направлению к центру, повернуть подножку в сторону колеса и движением вверх снять ее с направляющих.
- Складывание кресла-туалета осуществляется в обратном порядке.

Подготовка кресла-туалета 009Б-4:

- Кресло-туалет поставляется в сложенном виде.
- Разложите каркас кресла-туалета по ширине, раздвинув по периметру колесные стойки. Зафиксируйте это положение, установив спинку и подлокотники в соответствующие отверстия на каркасе до упора; при этом фиксаторы должны защелкнуться.
- Установите на каркас кресла-туалета стульчак, при этом необходимо совместить фиксаторы, расположенные по периметру на стульчаке, с основанием каркаса, затем с легким нажимом по периметру стульчака зафиксируйте его на каркасе; поверх положите сиденье.
- Наденьте подножки на направляющие, находящиеся на каркасе и поверните в сторону от колеса до срабатывания фиксатора.
- Повесьте санитарную емкость на нижние пазы стульчака.
- Для снятия подножек необходимо нажать на рычажок по направлению к центру, повернуть подножку в сторону колеса и движением вверх снять ее с направляющих.
- Складывание кресла-туалета осуществляется в обратном порядке.

Посадка пациентов в кресло туалет 009Б-1, 009Б-2, 009Б-3, 009Б-4:

При посадке спереди:

- зафиксируйте тормоза колес кресла-туалета;
- сложите вверх подножки;
- переместите пациента в кресло-туалет;
- опустите подножки и поставьте на них ноги пациента.

Высадку пациента осуществляйте в обратном порядке.

При посадке сбоку:

- зафиксируйте тормоза колес кресла-туалета;
- снимите подлокотник со стороны, с которой будет пересаживаться пациент;
- сложите подножки вверх;
- переместите пациента в кресло-туалет;
- установите подлокотник на место;
- опустите подножки и поставьте на них ноги пациента.

Высадку пациента осуществляйте в обратном порядке.

Внимание:

При посадке больного в кресло-туалет и высадке из него колеса должны быть поставлены на тормоз.

Не разрешается вставать на подножки, которые при посадке и высадке больного должны быть подняты в вертикальное положение.

Запрещается эксплуатация кресла-туалета с неисправными тормозами.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха: от +10 °С до +35 °С
- относительная влажность: не более 80% при температуре +25 °С

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед использованием необходимо проконтролировать надежность крепления всех деталей кресла-туалета.
- Необходимо иметь в виду, что изменение положения центра тяжести за счет смещения тела пациента или изменения нагрузки на кресло-туалет, а также наклоне на угол более 10° повышается опасность опрокидывания кресла-туалета.
- Не превышайте допустимую нагрузку на кресло-туалет.
- Прежде чем в одиночку выполнить какое-то незнакомое действие по использованию кресла-туалета, сделайте его под чьим-либо присмотром.
- Не тянитесь за чем-либо через спинку кресла-туалета – велик риск опрокинуть кресло-туалет.
- Устанавливайте кресло-туалет на ровную горизонтальную поверхность.
- Безопасность использования кресла-туалета гарантирована только, когда оно используется для тех целей, для которых оно предназначено, как определено в настоящем Руководстве.
- Категорически запрещается эксплуатация неисправного кресла-туалета.
- Модификация изделия не допускается.

Классификация:

- Класс потенциального риска применения: 1
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 220280
- Код ОКПД-2: 32.50.50.190

Изделие соответствует требованиям следующих национальных стандартов:

- ТУ 32.50.50-024-13391002-2020 «Кресло-туалет «АРМЕД».
- Серия ГОСТ ISO 10993 Оценка биологического действия медицинских изделий.
- ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р 57766-2017 Кресла-стулья с санитарным оснащением. Типы, технические требования, методы контроля.
- ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ 19917-2014 Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия.
- ГОСТ 16371-2014 Мебель. Общие технические условия.

6. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При эксплуатации кресло-туалет требует определенного технического ухода (см. раздел «Уход за изделием»).

Механизм складывания необходимо периодически (не реже одного раза в месяц) смазывать машинным маслом.

При возникновении неисправности, связанной с неправильным функционированием кресла-туалета, необходимо обратиться в сервисный центр предприятия-изготовителя.

Внимание:

Ремонт кресла-туалета собственными силами не допускается.

7. УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Дезинфекция изделия проводится в соответствии с требованиями МУ-287-113 «МЕТОДИЧЕСКИЕ

УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ» от «30» декабря 1998г.

Гигиеническую обработку допускается производить протиранием поверхностей 1 % раствором моноклорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 не реже одного раза в неделю.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование кресла-туалета проводится любым видом наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения кресла-туалета должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150.

Транспортировка кресла-туалета без заводской упаковки нежелательна.

9. УПАКОВКА

Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вкладываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

Для транспортировки кресло-туалет уложено в чехол из полиэтиленовой пленки и уложено в короб из гофрированного картона или другую тару, исключающую повреждение изделия.

10. МАРКИРОВКА

На каждое кресло-туалет прикрепляется табличка (этикетка), на которой указывается следующая информация:

- товарный знак и/или наименование и адрес компании-производителя;
- наименование и вариант исполнения кресла;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата изготовления (год, месяц);
- заводской номер;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Знак соответствия».

На каждой коробке для транспортирования наклеивается ярлык, на котором указывается следующая информация: товарный знак и/или наименование и адрес компании-производителя; наименование и вариант исполнения кресла; обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; дата изготовления (год, месяц).

Также на коробку для транспортирования наносятся следующие символы:

- «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Верх»;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Надлежащая утилизация продукта»;
- «Знак соответствия»;
- «Возможная вторичная переработка упаковки»;
- «Не употреблять в пищу».

Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Обратитесь к инструкции по применению
	Надлежащая утилизация продукта
	Знак соответствия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Возможная вторичная переработка упаковки
	Не употреблять в пищу

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать кресло-туалет, вышедшее из эксплуатации, следует по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Кресло-туалет относится к Классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и может утилизироваться по истечению срока эксплуатации совместно с бытовыми отходами.

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия, 143912, Московская область, г. Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, пом. 1/1.

Срок службы – не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния кресла-туалета является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления его работоспособности.

Гарантийный срок на кресло-туалет – 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

Техническое обслуживание кресла-туалета производится в сервисных центрах, указанных ниже.

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адрес сервисных центров:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н, тел. (812) 702-73-02

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-88

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 9

2627) листов



Генеральный директор
«НПЦ МТ «АРМЕД»
Иванов А.А.