

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственный центр медицинской техники «АРМЕД»
юридический адрес: 143912, Московская область, г. Балашиха,
ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А,
тел. : (495) 989-12-89 ОГРН 1135001000617



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"



А.А. Щукарев

« 20 » октября 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Кресло-коляска «АРМЕД» с электроприводом
по ТУ 30.92.20-026-13391002-2020

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия.....	3
5. Комплект поставки медицинского изделия.....	4
6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
7. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	7
8. Описание способа применения.....	11
9. Меры безопасности.....	19
10. Риски применения.....	20
11. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации.....	20
12. Национальные стандарты Российской Федерации.....	20
13. Условия хранения и транспортирования.....	22
14. Упаковка.....	23
15. Маркировка.....	23
16. Гарантийные обязательства и срок службы.....	25
16.1. Гарантийные обязательства.....	25
16.2. Срок службы.....	26
17. Ремонт и техническое обслуживание.....	26
18. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	27

1. Наименование медицинского изделия

«Кресло-коляска «АРМЕД» с электроприводом по ТУ 30.92.20-026-13391002-2020».

Варианты исполнения: SML100, SML200, SML300, SML330.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК и 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.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

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.

3. Назначение и сфера применения

Назначение: Кресла-коляски предназначены для самостоятельного передвижения больных и инвалидов с частичной утратой функций опорно-двигательного аппарата, а также для приведения в движение и управления сопровождающим лицом.

Сфера применения: Кресла-коляски предназначены для применения внутри и вне помещений на площадках с твердым покрытием.

Потенциальный потребитель: больные и инвалиды с частичной утратой функций опорно-двигательного аппарата.

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

Показания к применению:

- болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования;
- паралич или ампутация нижних конечностей;
- повреждения или деформация конечностей;
- повреждения суставов (не на обеих руках) или контрактуры;
- другие заболевания опорно-двигательного аппарата.

Противопоказания:

- психические расстройства;
- болезни органов пищеварения, мочеполовой системы, органов дыхания;
- нарушения зрения;
- потеря функциональности обеих рук;
- нарушения статики и координации движения;
- сердечная недостаточность;
- тяжелые нарушения вестибулярного аппарата;
- ограниченная или недостаточная способность к ориентации;
- наркотическое или алкогольное воздействие.

В случае наличия любого из противопоказаний следует обратиться к врачу.

Побочные действия:

– отсутствуют.

5. Комплект поставки медицинского изделия

Таблица 1. Комплект поставки медицинского изделия

I. SML100, состав:	
Каркас	1
Накладка на сиденье	1
Накладка на спинку	1
Подножка	2
Лента подножки	1
Антипрокидыватель	2
Блок питания	1
Адаптер	1
*Набор монтажный	1
Руководство по эксплуатации	1
II. SML200, состав:	
Каркас	1
Накладка на сиденье	1
Подножка	2
Подлокотник	2
Блок питания	1
Адаптер	1
Антипрокидыватель	2
Подголовник (при необходимости)	1
Ключ шестигранный № 5 (при необходимости)	1
Руководство по эксплуатации	1
III. SML300, состав:	
Каркас	1
Антипрокидыватель	2
Заглушка антипрокидывателя	2
Накладка на сиденье	1
Адаптер	1
Блок питания	1
Руководство по эксплуатации	1
IV. SML330, состав:	
Каркас	1
Антипрокидыватель	2
Заглушка антипрокидывателя	2
Накладка на сиденье	1
Адаптер	1
Блок питания	1
Руководство по эксплуатации	1

*Набор монтажный включает:

Шестигранник № 5 – 1 шт.

Шестигранник № 4 – 1 шт.

Стяжки для проводов – 2 шт.

Пластиковые шайбы заглушки – 4 шт.

6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр/Модель	SML100	SML200	SML300	SML330
Габаритные размеры коляски (в рабочем состоянии), ДхШхВ, мм, не более	1 40х690х950	1170- 1360х620х1050	1020х670х940	1000х675х955
Габаритные размеры коляски (в сложенном состоянии), ДхШхВ, мм, не более	840х380х710	820х580х635	840х655х365	815х560х390
Ширина сиденья, мм, не более	■	■	■	■
Тип передних колес	Литые	Пневматические	Литые	Литые
Диаметр передних колес, мм, ±5%	■	■	■	■
Тип задних колес	Пневматические или литые	Пневматические	Литые	Пневматические
Диаметр задних колес, мм, ±5%	■	■	■	■
Максимальное давления воздуха в шинах (только для пневматических), кПа	340	240	-	240
Ширина разворота, мм, не более	■	■	1260	1250
Клиренс, мм, не менее	■	■	160	160
Максимальная масса пользователя, кг	■	■	■	■
Масса кресла-коляски, полностью оснащенного для нормальной эксплуатации, кг, не более	■	■	27	■
Масса кресла-	■	■	■	■

коляски в упаковке, кг, не более				
Уровень шума, дБА, не более	■	■	■	■
Напряжение питания, В, ±10%	■	■	■	■
Частота сети, Гц, В%	■	■	■	■
Потребляемая мощность, Вт, не более	75	90	180	180
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX4	IPX4	IPX3	IPX3
Класс защиты от поражения электрическим током	II	II	II	II
Рабочая часть	B	B	B	B
Характеристика аккумуляторной батареи:				
1) Тип	■ Свинцово- кислотная	■ Свинцово- кислотная	■ Свинцово- кислотная	■ Свинцово- кислотная
2) Напряжение, В, ■	■	■	■	■
3) Емкость, А*ч	■	■	■	■
4) Количество аккумуляторов, шт.	■	■	■	■
5) Время заряда полностью разряженного аккумулятора, ч, не более	■	■	■	■
6) Время работы от аккумуляторной батареи, ч, не менее				
Электродвигатель:				
1) Количество, шт.	1) 2	1) 2	1) 2	1) 2
2) Мощность, Вт	2) 250	2) 250	2) 180	2) 180
Максимальная скорость вперед, км/ч	■	■	■	■
Минимальный тормозной путь при максимальной	1000	500	500	500

скорости, мм				
Преодолеваемая высота препятствий, мм, не более	■	■	■	■
Запас хода, км, не менее	■	■	■	■
Статическая устойчивость при спуске, ...°, ±5%	6	6	9	9
Статическая устойчивость при подъеме, ...°, ±5%	6	6	9	9
Боковая статическая устойчивость, ...°, ■	9	9	6	6
Динамическая устойчивость при подъеме, ...°, ±5%	6	6	6	6
Длина шнура питания, мм, ±5%	■	■	■	■
Длина шнура адаптера, мм, ±5%	■	■	■	■
Длина встроенного шнура блока питания, мм, ±5%	■	■	-	■

7. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 3. Электромагнитное излучение

Кресло-коляска предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Кресло-коляска использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Кресло-коляска пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	

Таблица 4. Устойчивость к электромагнитным полям

Кресло-коляска предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу кресла-коляски от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.

		< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 5. Устойчивость к электромагнитным полям

Кресло-коляска предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом кресла-коляски, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	20 В/м 26 МГц - 2,5 ГГц	20 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{b)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.			

Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кресла-коляски выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кресла-коляски с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кресла-коляски.
- б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Таблица 6. Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и креслом-коляской

Кресло-коляска предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь кресла-коляски может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и креслом-коляской, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,018	0,0345
0,1	0,38	0,057	0,1095
1	1,2	0,18	0,345
10	3,8	0,57	1,095
100	12	1,8	3,45

- ПРИМЕЧАНИЯ
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Внимание:
Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем кресла-коляски в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

8. Описание способа применения

Перед началом эксплуатации извлеките части кресла-коляски из упаковки и внимательно осмотрите на отсутствие механических повреждений. Затем осуществите монтаж.

Монтаж

1) Монтаж кресла-коляски SML100:

1. Разложить каркас кресла-коляски по ширине, надавив на направляющие сиденья.
2. Переведите ручки управления в рабочее положение до щелчка фиксатора.
3. Для установки подножек необходимо надеть подножку на направляющие, находящиеся на раме, и повернуть в сторону от колеса до срабатывания фиксатора.
4. Для установки отделения для аккумуляторных батарей поднимите его, затем установите отделение на элементы подвески под сидением.
5. Соедините разъем питания аккумуляторов с блоком управления устройства контроля.
6. Кресло-коляска готово к эксплуатации.

2) Монтаж кресла-коляска SML200:

1. Для установки подножек необходимо надеть подножку на направляющие, находящиеся на раме, и повернуть в сторону от колеса до срабатывания фиксатора.
2. Установите подлокотник и зафиксируйте по высоте с помощью барашка. Вставьте опору у пульта управления в фиксирующий футляр под подлокотником, и установив наиболее удобное расстояние для манипуляций рукой до ручки джойстика, зафиксируйте барашком. При необходимости установите антипрокидывающие устройства и положите подушку на сиденье.
3. Установите при необходимости подголовник и отрегулируйте нужную высоту.
4. Установите аккумуляторную батарею на площадку. Соедините разъем питания аккумуляторов с блоком управления устройства контроля.
5. Кресло-коляска готово к эксплуатации.

3) Монтаж кресла-коляска SML300 и SML330:

1. Одной рукой держите спинку, другой - сиденье и открывайте с усилием (рисунок 1). Полностью разверните кресло-коляску, а затем закрепите замок, который находится под спинкой (рисунок 2). *Перед использованием следует убедиться, что замок хорошо заблокирован. В противном случае это вызовет опасность складывания при движении.*



Рисунок 1



Рисунок 2

2. Вставьте контроллер в трубку подлокотника. Следует держать контроллер в горизонтальном положении (рисунок 3). А затем зафиксируйте винт (рисунок 4)



Рисунок 3



Рисунок 4

3. Отсоедините вилку аккумулятора и вилку контроллера (рисунок 5), а затем ослабьте винт (рисунок 6).

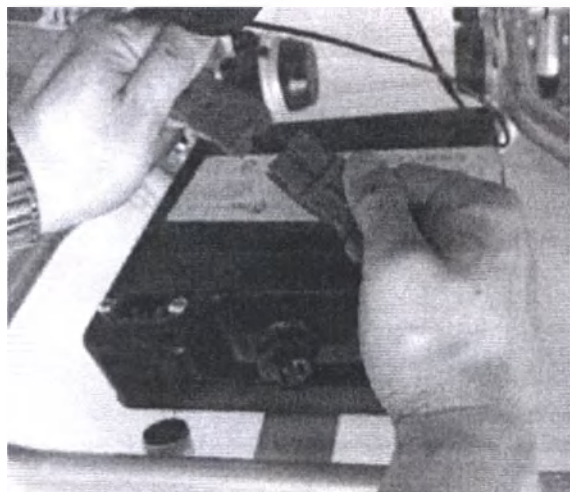


Рисунок 5



Рисунок 6

4. Поместите гнездо для аккумулятора в трубку сзади (рисунок 7), ослабьте винт (рисунок 8). Затем подключите вилку аккумулятора к вилке контроллера (рисунок 9).



Рисунок 7



Рисунок 8

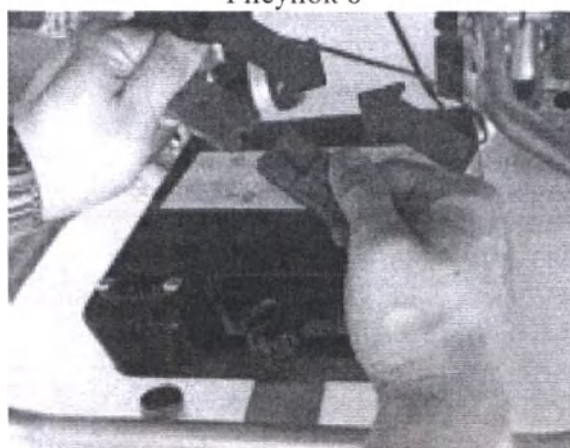


Рисунок 9

5. Подставку для ног можно потянуть вверх или вниз (рисунок 10).



Рисунок 10

6. Нажмите кнопку для установки/разборки механизма защиты от опрокидывания (рисунок 11-



Рисунок 11



Рисунок 12

Одной рукой нажмите кнопку подлокотника, другой рукой переверните подлокотник (рисунок (рисунок 14).

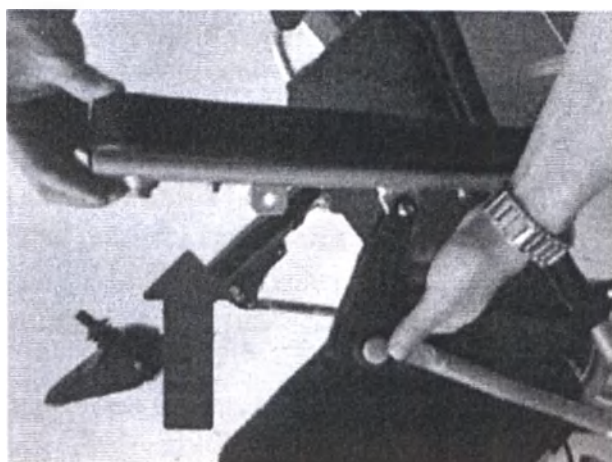


Рисунок 13

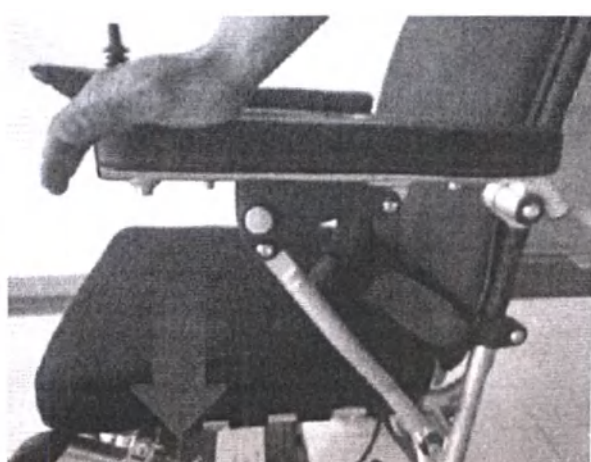


Рисунок 14

Внешний вид кресел-колясок (в сборе) приведен в таблице 7.

Таблица 7. Внешний вид (в сборе)

Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид
SML100		SML200	
SML300		SML330	

Примечание:

Фотографические изображения на конкретную модель будут указываться только на лицевой стороне руководства по эксплуатации.

Посадка и высадка

Для посадки и высадки спереди:

- поставьте кресло-коляску на стояночный или электромагнитный тормоз (у исполнения SML100 имеются и стояночный и электромагнитный тормоз, у остальных моделей – только электромагнитный)
- сложите вверх подножки
- при помощи сопровождающего лица переместите пользователя в кресло-коляску
- опустите подножки вниз и поставьте на них ноги

Высадка осуществляется в обратной последовательности.

Для посадки и высадки сбоку (исполнения SML100, SML300, SML330):

- поставьте кресло-коляску на стояночный или электромагнитный тормоз
- нажмите на рычаг в передней части подлокотника и откиньте подлокотник со стороны, с которой будет садиться пользователь
- сложите подножки вверх;

- при помощи сопровождающего лица переместите пользователя в кресло-коляску
- разместите подлокотники и подножки в исходное положение

Высадка осуществляется в обратной последовательности.

Для посадки и высадки сбоку (исполнения SML200):

- поставьте кресло-коляску на электромагнитный тормоз
- сложите подножки вверх;
- при помощи сопровождающего лица переместите пользователя в кресло-коляску
- установите подлокотники
- разместите подножки в исходное положение

Высадка осуществляется в обратной последовательности.

Приведение в движение и торможение

Сопровождающее лицо может приводить кресло-коляску в движение и управлять им с помощью предусмотренных для этого рукояток.

Сопровождающее лицо должно быть физически и психически в состоянии оценивать управление кресла-коляски собственными силами. Для парковки используется электромагнитный или ручной стояночный тормоз.

В случае выхода из строя системы управления креслом-коляской или слишком малой емкости ее аккумуляторной батареи вследствие разряда, кресло-коляску можно переместить вручную. Для включения ручного режима у исполнений SML200, SML300 и SML330 поверните переключатели муфт, расположенные на редукторах, у исполнения SML100 - отключите питание и установите кресло-коляску на стояночный тормоз, затем извлеките из паза муфту, расположенную на редукторах и поверните её на 45 градусов. Включение электрического режима происходит в обратном порядке.

При самостоятельном передвижении:

1. Нажмите кнопку подачи энергии, включится световой индикатор подачи энергии. Свечение зеленого светового индикатора означает, что аккумуляторы имеют достаточный заряд.
2. Скорость движения можно отрегулировать при помощи кнопки уменьшения/увеличения скорости движения на пульте управления. Рекомендуется начинать движение на низкой скорости.

Перемещайте ручку плавно для того, чтобы ознакомиться с режимами разгона. Переместите ручку вперед для движения вперед; назад – для движения назад; влево – для движения влево; вправо – для движения вправо.

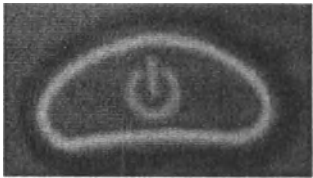
Складывание / раскладывание кресла-коляски

Исполнения SML100, SML300, SML330 обладают возможностью складывания / раскладывания.

Для раскладывания кресла-коляски надавите на направляющие сиденья. Для складывания – потяните за центр сиденья вверх.

Кнопки пульта управления

Таблица 8. Пульт управления

Внешний вид пульта	Внешний вид кнопки	Описание кнопки
		Кнопка подачи энергии: Включает и выключает систему управления. Не используйте эту кнопку, чтобы остановить кресло-коляску, за исключением критических ситуаций.
		Кнопка подачи звукового сигнала: При нажатии подает звуковой сигнал. Уровень шума – не более 65 дБ.
		Кнопка уменьшения скорости движения: При нажатии уменьшает скорость движения кресла-коляски. Изменение скорости отражается на световом индикаторе скорости. При нажатии кнопки возникает звуковой сигнал. Уровень шума – не более 65 дБ.
		Кнопка увеличения скорости движения: При нажатии увеличивает скорость движения кресла-коляски. Изменение скорости отражается на световом индикаторе скорости. При нажатии кнопки возникает звуковой сигнал. Уровень шума – не более 65 дБ.

		Ручка управления: Перемещение ручки вперед приводит к движению кресла-коляски вперед; назад – движение назад; влево – движение влево; вправо – движение вправо. При движении назад срабатывает звуковой сигнал. Уровень шума – не более 65 дБ.
		Световой индикатор подачи энергии: Отражает уровень заряда аккумуляторной батареи. Состоит из 5 делений разных цветов (красный, желтый, зеленый).
		Световой индикатор скорости: Отражает текущую скорость движения после регулировки кнопками уменьшения/увеличения скорости движения. Состоит из 5 делений желтого цвета. Это относительная величина, каждое деление примерно соответствует скорости 1,2 км/ч.

Зарядка аккумуляторных батарей

1. Для обеспечения безопасности заряжайте аккумуляторную батарею при помощи специального зарядного устройства, поставляемого вместе с креслом-коляской. Вставьте штекер шнура питания в разъем адаптера. Вставьте штекер адаптера в разъем для зарядки, расположенный на нижней части пульта управления.
2. Вставьте вилку шнура питания в сетевую розетку.
3. Засветится индикатор, и начнется зарядка.
4. Время зарядки зависит от того, насколько заряжена аккумуляторная батарея. Новую АКБ необходимо заряжать 12 – 14 часов в первый раз, все последующие - 10 часов. После зарядки отключите зарядное устройство.

ВНИМАНИЕ: Зарядку следует производить, когда засветится первый световой индикатор подачи энергии желтого цвета на пульте управления. Энергия израсходована, когда засветится красный индикатор. В этом случае немедленно зарядите аккумуляторную батарею, иначе она будет повреждена.

Для того, чтобы обеспечить большую долговечность аккумуляторной батареи, заряжайте ее сразу же после использования, чтобы заряд был достаточным. Если кресло-коляска не используется долгое время, заряжайте аккумуляторную батарею раз в три месяца и храните в сухом проветриваемом помещении. В случае длительного хранения зарядите аккумуляторную батарею и отсоедините разъем питания от пульта управления.

Рекомендуемые условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха: от +10°C до +35°C;
- относительная влажность воздуха: не более 70% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: 860 гПа – 1060 гПа.

ВНИМАНИЕ: Эксплуатация кресла-коляски при температуре ниже +5°C резко снижает емкость аккумуляторной батареи. Это надо учитывать и проверять состояние заряда до и после каждой поездки!

9. Меры безопасности

- Перед использованием необходимо проконтролировать надежность крепления всех деталей кресла-коляски.
- Для преодоления препятствий обязательно используйте выездные пандусы и платформы.
- Необходимо иметь в виду, что при изменении положения центра тяжести за счет смещения тела пациента или изменения нагрузки на кресло-коляску, а также наклоне на угол более 10°, повышается опасность опрокидывания кресла-коляски.
- При движении без торможения в направлении препятствия (бордюр, ступенька и т.д.) имеется опасность выпадения из кресла-коляски вперед.
- При посадке в кресло-коляску и высадке из нее колеса необходимо зафиксировать с помощью тормозов.
- При посадке в кресло-коляску и высадке из нее не наступайте на подножки.
- Не превышайте предельную массу пользователя кресла-коляски.
- Прежде чем в одиночку выполнить какое-либо незнакомое действие при использовании кресла-коляски, сделайте его под чьим-либо присмотром.
- Не тянитесь за чем-либо через спинку кресла-коляски – есть риск опрокинуть кресло-коляску.
- Оберегайте пульт управления от механических повреждений.
- Обеспечьте защиту шнура питания и адаптера, чтобы избежать разрушения изоляции при перегибе или разрыве проводов.
- Перед подключением кресла-коляски для зарядки аккумуляторной батареи проверьте параметры питающей сети и прочность соединения вилки и розетки.
- Перед перемещением кресла-коляски необходимо отсоединить ее от сети.
- Не прикасайтесь к источнику электропитания влажными руками.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на кресло-коляску.
- При поставке с завода-изготовителя электрическое оборудование установлено и отлажено надлежащим образом. Пользователь не может менять исходное состояние электрической системы. Запрещается модификация изделия!

Сопровождающее лицо должно:

- проверить ходовые качества кресла-коляски;
- проверить, чтобы стопы пользователя устойчиво располагались на подножках;
- проверить, чтобы края одежды и покрывала не попадали в спицы колёс;
- предупреждать пользователя о планируемых действиях, особенно при наклоне кресла-коляски;
- не разгонять кресло-коляску слишком быстро, не изменять резко направление движения;
- не оставлять пользователя в кресле-коляске без присмотра, даже если кресло-коляска стоит на тормозе;
- следить, чтобы колени и локти пользователя не задевали дверных проёмов и косяков;
- ни при каких обстоятельствах не отпускать кресло-коляску при движении в гору или с неё;
- ни в коем случае не наклонять кресло-коляску вперёд;
- чтобы съехать с бордюра, необходимо развернуть кресло-коляску задними колёсами вперёд, спустить её сначала на задних колёсах, затем опустить передние при отсутствии пандуса.
- при преодолении бордюра наклонить кресло-коляску к себе, поставить на бордюр передние колёса, затем подтянуть задние при отсутствии пандуса;
- проводить регулярные осмотры кресла-коляски;
- при движении по дорогам соблюдать правила дорожного движения.

ВНИМАНИЕ: Любое нарушение рекомендаций изготовителя по применению кресла-коляски может нанести вред лицу, управляющему креслом-коляской, или привести к его повреждению!

10. Риски применения

Таблица 9. Риски применения

№ п/п	Характер опасности	Меры предосторожности или минимизация риска
1	Электрические опасности (ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания или адаптера) могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы изделия.	1. Не открывайте корпус блока питания включенного кресла-коляски. 2. Перед перемещением кресла-коляски отключите ее от электросети. 3. Выключайте кресло-коляску из электросети прежде, чем начать его очистку или обслуживание. 4. Периодически проводите техническое обслуживание.
2	Помехи в работе кресла-коляски в результате нахождения поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение.	Используйте кресло-коляску в соответствии с требованиями раздела «Информация об электромагнитной совместимости и помехах» настоящего Руководства.
3	Причинение вреда пациенту в результате износа элементов конструкции кресла-коляски.	Периодически проводите техническое обслуживание кресла-коляски.

4	Причинение вреда пользователю в результате неосторожного обращения с креслом-коляской.	1. Перед применением внимательно изучите настоящее Руководство. 2. Не создавайте трудностей при работе с разъединительным устройством (вилка шнура питания или адаптера). 3. Не вносите какие-либо изменения в конструкцию кресла-коляски. 4. В случае возникновения неисправности незамедлительно выключите кресло-коляску и свяжитесь с авторизованным сервисным центром.
---	--	--

11. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации

Допускается протирание поверхностей кресел-колясок тканью, смоченной водой или 1 % раствором монохлорамина ХБ.

Изделие не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

12. Национальные стандарты Российской Федерации

ТУ 30.92.20-026-13391002-2020 Кресло-коляска «АРМЕД» с электроприводом;

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 7176-1-2018 «Кресла-коляски. Часть 1. Определение статической устойчивости»;

ГОСТ Р ИСО 7176-2-2019 «Кресла-коляски. Часть 2. Определение динамической устойчивости кресел-колясок с электроприводом»;

ГОСТ Р ИСО 7176-3-2015 «Кресла-коляски. Часть 3. Определение эффективности действия тормозной системы»;

ГОСТ Р ИСО 7176-4-2015 «Кресла-коляски. Часть 4. Определение запаса хода кресел-колясок с электроприводом и скутеров путем измерения расхода энергии»;

ГОСТ Р ИСО 7176-5-2010 «Кресла-коляски. Часть 5. Определение размеров, массы и площади для маневрирования»;

ГОСТ Р ИСО 7176-6-2005 «Кресла-коляски. Часть 6. Определение максимальной скорости, ускорения и замедления кресел-колясок с электроприводом»;

ГОСТ Р ИСО 7176-7-2015 «Кресла-коляски. Часть 7. Измерение размеров сиденья и колеса»;

ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015 «Кресла-коляски. Часть 8. Требования и методы испытаний на статическую, ударную и усталостную прочность»;

ГОСТ Р ИСО 7176-9-2014 «Кресла-коляски. Часть 9. Климатические испытания кресел-колясок с электроприводом»;

ГОСТ Р ИСО 7176-10-2012 «Кресла-коляски. Часть 10. Определение способности кресел-колясок с электроприводом преодолевать препятствия»;

ГОСТ Р ИСО 7176-14-2012 «Кресла-коляски. Часть 14. Электросистемы и системы управления кресел-колясок с электроприводом и скутеров. Требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 7176-15-2007 «Кресла-коляски. Часть 15. Требования к документации и маркировке для обеспечения доступности информации»;

ГОСТ Р ИСО 7176-16-2015 «Кресла-коляски. Часть 16. Стойкость к возгоранию устройств поддержания положения тела»;

ГОСТ Р ИСО 7176-25-2015 «Кресла-коляски. Часть 25. Аккумуляторные батареи и зарядные устройства для питания кресел-колясок»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 50602-93 «Кресла-коляски. Максимальные габаритные размеры»;

ГОСТ Р 58507-2019 «Кресла-коляски с электроприводом и скутера. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

Серия ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3.

13. Условия хранения и транспортирования

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода-изготовителя при температуре окружающего воздуха от -50 до +40 °С, относительной влажности до 80% (при температуре +25 °С) и атмосферном давлении от 0,05 до 0,106 МПа.

Транспортировка кресел-колясок без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения кресла-коляски, полученные в результате транспортировки без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Кресло-коляска, освобожденное от транспортной упаковки, должно храниться при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °С, относительной влажности до 70% (при

температуре +25 °С) и атмосферном давлении от 0,05 до 0,106 МПа. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия.

Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованное кресло-коляску во избежание его повреждения.

14. Упаковка

Кресло-коляска и руководство по эксплуатации, упакованные в полиэтиленовый пакет, помещаются в картонную коробку, выполняющую роль потребительской и транспортной упаковки.

Упаковка обеспечивает сохранность кресла-коляски и исключает попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

Каждое кресло-коляска упаковано так, чтобы предотвратить возможное повреждение и ухудшение качества в результате хранения и транспортирования.

15. Маркировка

На **шинах колес** указывается маркировка их размеров.

На **колесах** кресел-колясок с пневматическими шинами нанесена маркировка с обозначением максимального давления воздуха в шинах в паскалях (Па).

На **этикетке** указывается следующая информация:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- Серийный номер;
- Дата изготовления (год, месяц);
- Товарный знак и/или наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- Информация о регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения);
- Максимальная масса пользователя;
- Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP);
- Требования к электросети (напряжение, частота);
- Потребляемая мощность;
- Класс II защиты от поражения электрическим током;
- Тип рабочей части;
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Символ «Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- Символ о наличии аккумуляторной батареи;
- Знак соответствия.

На **транспортной упаковке** указывается следующая информация:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- Дата изготовления (год, месяц);
- Товарный знак и/или наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- Информация о регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения);
- Срок гарантии и службы;

- Масса медицинского изделия (нетто/брутто);
- Знак соответствия;
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Символ «Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- Символ «Верх (указывает правильное вертикальное положение)»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Вторичная переработка упаковки»;
- Символ «Изделие не предназначено для контакта с пищевой продукцией»;
- Символы, характеризующие условия хранения (температура окружающего воздуха, относительная влажность воздуха, атмосферное давление).

Таблица 10. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (для вариантов исполнения: SML300 и SML330)
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (для вариантов исполнения: SML100 и SML200)
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Рабочая часть типа В Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Знак соответствия
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Аккумуляторная батарея
	Надлежащая утилизация продукта
	Верх (указывает правильное вертикальное положение)

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки
	Изделие не предназначено для контакта с пищевой продукцией
	Температурный диапазон
	Диапазон относительной влажности воздуха
	Ограничение атмосферного давления

16. Гарантийные обязательства и срок службы

16.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кресла-коляски требованиям, установленным настоящим Руководством, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации: 24 месяца со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть при выполнении требований Руководства по эксплуатации.

Гарантия на аккумуляторную батарею: 6 месяцев с даты продажи при выполнении требований Руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения: 36 месяцев.

Гарантийный срок изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса 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

16.2. Срок службы

Срок службы кресла-коляски: не менее 5 лет.

Срок службы аккумуляторной батареи: не менее 1 года.

17. Ремонт и техническое обслуживание

При эксплуатации кресло-коляска требует определенного технического ухода.

Механизм складывания необходимо периодически (не реже одного раза в месяц) смазывать тонким слоем машинного масла.

Поверхность металлических деталей кресла-коляски имеет декоративно-защитное покрытие и поэтому требует к себе бережного отношения. Следует предохранять поверхности металлических деталей от ударов твердыми и острыми предметами.

Периодически (не реже одного раза в месяц) проверяйте давление в камерах пневматических шин. Не допускайте езды на спущенных шинах: это может привести к повреждению узлов и элементов кресла-коляски и травмированию пользователя.

Порядок замены аккумуляторной батареи (АКБ)

- 1) Извлеките АКБ: Отсоедините разъем АКБ и разъем контроллера, а затем ослабьте винт.
- 2) Установите АКБ: Вставьте батарейный паз в заднюю трубку каркаса кресла-коляски, ослабьте винт. Затем соедините разъем АКБ и разъем контроллера.

Порядок замены задних колес:

Варианты исполнения: SML100, SML300, SML330

- 1) Снять резиновую заглушку (по центру колеса).
- 2) Открутить болт (по центру колеса).
- 3) Снять колесо с редуктора.
- 4) Предварительно спустив камеру, снять покрышку.
- 5) Собрать в обратном порядке.

Вариант исполнения: SML200

- 1) Открутить болт (по центру колеса).
- 2) Снять колесо с редуктора.
- 3) Предварительно спустив камеру, снять покрышку.
- 4) Собрать в обратном порядке.

Порядок замены передних колес:

- 1) Открутить гайку.

2) Вытащить болт (освободить колесо).

3) Собрать в обратном порядке.

При возникновении неисправности, связанной с неправильным функционированием кресла-коляски, необходимо обратиться в сервисный центр (см. «Гарантийные обязательства»).

18. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Кресла-коляски не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя кресла-коляски подлежат утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

По вопросу утилизации аккумуляторной батареи обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть элементы питания для экологически безопасной переработки.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью *д.7*
(*двадцать семь*) лист *об.*

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»
ЩУКАРЕВ А.А.