

Утверждено
ООО "ЕВРОМЕД"

Печковская Е. Е.



Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
КРЕСЛО-КОЛЯСКА МУВАМ
ДЛЯ ДЕТЕЙ – ИНВАЛИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	7
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	42
7	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	42
8	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	43
9	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	44
10	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	45
11	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	45
12	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	45
13	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	45
14	СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	46
15	СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	46
16	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	46
17	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	46
18	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	47
19	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ.....	48

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ является выпиской из оригинального технической документации изготовителя и разработан в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов) ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632, ГОСТ 51083, ГОСТ Р 58522, ГОСТ Р ИСО 7176-5, ГОСТ Р ИСО 7176-7, ГОСТ Р ИСО 7176-8, ГОСТ Р ИСО 7176-9, ГОСТ Р ИСО 7176-15, ГОСТ Р ИСО 7176-16, ГОСТ 31214, ГОСТ 52770, ГОСТ ИСО 10993-1, ГОСТ ИСО 10993-2, ГОСТ ИСО 10993-10, ГОСТ ИСО 10993-12.

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения (далее по тексту коляска, кресло-коляска, изделие, медицинское изделие).

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

MYWAM Sp. z o.o.

Адрес: Ul. Lwowska, 34 41-500 Chorzow, Poland

Тел.: +48 575 997 180

E-mail: mywam@mywam.eu

ООО МыВам

Адрес: ул. Львовская 34 41-500, Хожув, Польша

E-mail: mywam@mywam.eu

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

MYWAM Sp. z o.o.

Адрес: Ul. Lwowska, 34 41-500 Chorzow, Poland

ООО МыВам

Адрес: ул. Львовская 34 41-500, Хожув, Польша

E-mail: mywam@mywam.eu

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Московская Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39

Тел.: +7 (495) 021-82-82

E-mail: info@eur-med.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кресло-коляска для детей-инвалидов в вариантах исполнения предназначена для использования внутри и вне помещения в качестве средства перемещения при реабилитации и уходе за детьми-инвалидами с нарушением функций опорно-двигательного аппарата.

Кресло-коляска приводится в движение сопровождающим лицом и может эксплуатироваться как внутри помещений, так и вне помещений.

Кресла-коляски используются в лечебных учреждениях, в домашних условиях и других помещениях, а также для прогулок и перемещений в уличных условиях.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе принципа действия кресла-коляски лежит двигательный импульс, подаваемый мускульной силой человека (управляется сопровождающим лицом), приводящий в движение кресло-коляску с расположенным в ней пациентом.

Кресло-коляска предназначена для ухода за ребенком или перемещения ребенка механическим усилием.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Дети-инвалиды сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родители или ухаживающие за детьми-инвалидами, детьми с ДЦП лица.

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Кресла-коляски применяются при:

- параличах и парезах туловища, ослаблении постуральных мышц, отвечающих за поддержание правильного положения тела (чаще всего при ДЦП или менингеальной грыже);
- параличах и парезах нижних конечностей;
- утере конечностей (ампутация нижней конечности);
- дефекте или деформации конечности;
- контрактуре или повреждении суставов;
- неврологических или мышечных заболеваниях;
- повреждениях суставов;
- отсутствии возможности ходить или сидеть в правильном положении из-за травмы или заболевания;

Руководство по эксплуатации

- патология органов и систем (болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования);
- других заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

В случае, если заболевание не попало в перечень перечисленных выше патологий, рекомендуется обратиться к врачу для получения консультативного заключения по возможности использования коляски.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

В случае ограничений к сидячему и/или пассивному вертикальному положению использование и настройки кресла-коляски следует согласовывать с врачом.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты отсутствуют.

2.7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией.
- Запрещается использовать коляску таким образом, для которого она не предназначена.
- Никогда не оставляйте пользователя без присмотра, даже если он пристегнут.
- Продукт содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании ребёнком!
- Перед использованием проверьте, что все регулировки и крепления надежно зафиксированы.
- Благодаря большим возможностям регулировки коляски, во время угловой регулировки сиденья и угловой регулировки спинки можно установить положение, в котором голова ребенка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребенка.
- Запрещается нагружать коляску дополнительным весом, особенно когда речь идет о размещении дополнительного груза на задней части спинки, например, рюкзака или сумки. Это может привести к опрокидыванию коляски и травмированию пользователя! Это не распространяется на оригинальные аксессуары, предназначенные для коляски, которые не превышают допустимую нагрузку. Все дополнительные элементы, прикрепленные к коляске, влияют на ее устойчивость.
- **ВНИМАНИЕ!** В зависимости от настроек коляски - это касается установки ручки коляски, регулировки высоты спинки, регулировки угла наклона спинки, регулировки глубины сиденья, регулировки угла наклона сиденья, регулировки угла наклона подставки для ног и регулировки подножки, коляска может превышать рекомендуемые размеры.
- **ВНИМАНИЕ!** При каждом использовании коляски необходимо выполнять действия, перечисленные ниже, и коляску нельзя использовать в случае каких-либо наруше-

Руководство по эксплуатации

ний. В такой ситуации рекомендуется срочно обратиться за консультацией к Продавцу и/или Производителю.

- **ВНИМАНИЕ!** При движении через двери или аналогичные препятствия, ограничивающие направление движения коляски, убедитесь, что с обеих сторон коляски достаточно места, чтобы предотвратить защемление рук или других частей тела и предотвратить повреждение коляски.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1.

Вид контакта изделия с организмом человека по ГОСТ ИСО 10993-1 – кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента (общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия, которых составляет не более 24 ч).

Кресло-коляска относится к изделию многоразового применения.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кресло-коляска относится к классу Б по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Кресло-коляска относится к группе 12 22 18 по ГОСТ Р ИСО 9999: кресла-каталки - кресла-коляски с ручным приводом, приводимые в движение и управляемые сопровождающим лицом, толкающим обеими руками поручни кресла-коляски.

Кресла-коляски исполнения У1.1 по ГОСТ 15150 должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям: температура окружающего воздуха от плюс 40°C до минус 25°C, относительная влажность окружающего воздуха до 100% при 25°C (конденсация влаги), давление окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20°C до минус 25°C и от минус 25°C до плюс 20°C, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная).

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации кресла-коляски относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кресло-коляска относится к классу Б по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: отсутствует.

В зависимости от предполагаемых условий использования кресло-коляска относится к классу С по ГОСТ Р ИСО 7176-5 (кресло-коляска, обычно большего размера, не обязательно предназначенное для использования внутри помещения, но способное преодолевать более длинные расстояния и препятствия вне помещений), и предназначено для группы пользователей I и II по ГОСТ Р ИСО 7176-5 (пользователи с массой тела до 50 кг, от 50 до 125 кг) в зависимости от варианта исполнения изделия.

Код вида медицинского изделия - 207820 в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохране-

Руководство по эксплуатации

ния Российской Федерации от 06 июня 2012 г. №4н. «Кресло-коляска, управляемая сопровождающим лицом, складная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 30.92.20.000 «Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей».

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОСНОВНЫЕ КОНСТРУКТИВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресла-коляски вариантов исполнения Yeti (JR) представляет складную силовую неразборную конструкцию, которая в сложенном состоянии выглядит «Книжкой».

Рамы и сиденья выполнены из прочного металлического сплава.

4.2 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения:

I) Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов, вариант исполнения Alfa, в составе:

1. Складная рама с сиденьем (со съемной спинкой) Alfa — 1 шт;
2. Ремень фиксирующий — 1 шт;
3. Абдуктор — 1 шт;
4. Подножки — 1 шт;
5. Инструкция по применению- 1 шт.

Принадлежности:

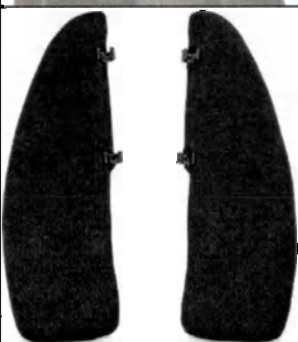
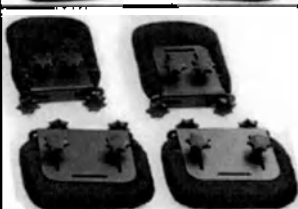
1. Навес— 1 шт;
2. Подголовник— 1 шт;
3. Боковая защита — 2 шт;
4. Боковые и грудные поддержки — 4 шт;
5. Ремни для разведения ног— 1шт;
6. Держатели стоп — 2 шт;
7. Поручень-ограничитель — 1 шт;
8. Столик — 1 шт;
9. Подстаканник — 1 шт;
10. Рюкзак — 1 шт;
11. Корзина — 1 шт;
12. Зонт — 1 шт;
13. Мешок для ног — 1 шт;
14. Сетка москитная — 1 шт;
15. Дождевик — 1 шт.
16. Перчатки – 1шт.

Руководство по эксплуатации

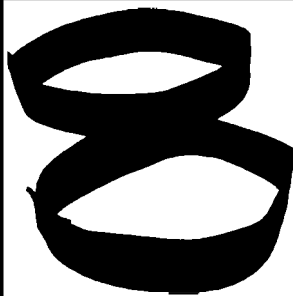
4.3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

4.3.1 Полный список элементов и принадлежностей медицинского изделия приведен в Таблице 1.

Таблица 1 — Функциональные элементы и принадлежности изделия

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
Вариант исполнения коляски ALFA			
1	Навес		Конструкция защищающая ребенка от осадков и прямых солнечных лучей.
2	Подголовник		Позволяет достичь комфортного положения ребенка.
3	Боковая защита		Предотвращает выпадение ребенка из коляски.
4	Боковые и грудные поддержки		Элементы предотвращающие выпадение ребенка из коляски. Позволяют корректно посадить ребенка и позволяют ему принять физиологичную позу в коляске, с учетом его состояния.
5	Абдуктор		Используется при ряде патологических состояний для предотвращения перекреста ног.

Руководство по эксплуатации

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
6	Ремень фиксирующий		Пятиточечный ремень обеспечивающий безопасность ребенка фиксируя его в сиденье.
7	Ремни для разведения ног		Ремни для разведения ног. Придают правильное положение ногам при ряде патологических состояний в тазобедренных суставах.
8	Держатели стоп		Ленты для фиксации стоп ребенка на подножке, когда ребенок сам не контролирует ноги и они сваливаются с подножки. Позволяет придавать им правильное положение и физиологичную позу.
9	Поручень-ограничитель		Барьер предотвращающий выпадение ребенка.
10	Столик		Навесной столик из пластика.

Руководство по эксплуатации

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
11	Подстаканник		Держатель для стаканов и бутылок.
12	Подножка		Площадка для ног ребенка крепящаяся к сиденью.
13	Рюкзак		Рюкзак для хранения личных вещей. Крепится к родительской ручке.
14	Корзина		Корзина для вещей. Крепится в основании кресла-коляски.
15	Зонт		Зонт от солнца для ребенка. Крепится к раме коляски.
16	Мешок для ног		Чехол для кресла-коляски позволяющий сохранять тепло для комфорта и сна на свежем воздухе.

Руководство по эксплуатации

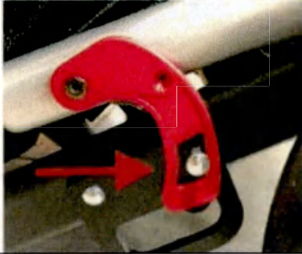
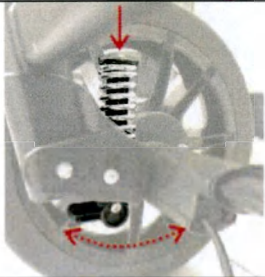
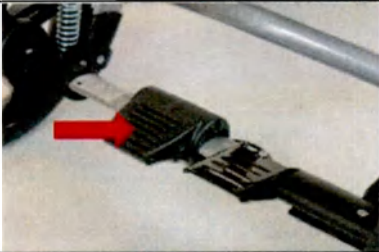
№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
17	Сетка москитная		Сетчатый чехол защищающий ребёнка от насекомых.
18	Дожденик		Чехол из прозрачного материала, защищающий ребенка от осадков.
19	Перчатки		Защищают руки сопровождающего от неблагоприятных условий окружающей среды.

4.3.2 Основные функциональные элементы изделия приведены в Таблице 2.

Таблица 2 — Функциональные элементы колясок

Наименование элемента	Изображение	Функция
Замки складного механизма рамы		Приведение рамы в рабочее или транспортное состояние.

Руководство по эксплуатации

		
Транспортный замок		Предотвращает раскладыва- ние коляски из транспортного положения.
Кнопка отсоединения колеса		Позволяет отщелкнуть и де- монтировать заднее колесо с оси.
Подвеска заднего колеса		Обеспечивает плавность хода коляски и комфорт ребенка
Кнопка ручки		Позволяет настроить угол наклона ручки коляски.
Педаль тормоза		Блокирует ход задних колес.
Педаль наклона		Позволяет наклонить коляску назад для преодоления пре- пятствий.

4.4 ВАРИАНТЫ РАСЦВЕТОК

Руководство по эксплуатации

Расцветки варианта исполнения кресла-коляски Alfa: Тёмно-зеленый/черный

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические параметры и характеристики кресло-коляски должны соответствовать требованиям таблицы 3 по ГОСТ Р ИСО 7176-5.

Таблица 3 — Технические параметры и характеристики колясок.

Параметр	Вариант исполнения ALFA
Габаритная длина коляски, см ($\pm 0,2$)	100-145
Габаритная ширина коляски, см ($\pm 0,2$)	66
Габаритная высота коляски, см ($\pm 0,2$)	107-128
Эффективная ширина кресла-коляски, мм (± 1)	655
Общая масса, кг ($\pm 1,5$)	26,2
Масса кресла-коляски полностью оснащенного для нормальной эксплуатации, кг ($\pm 0,2$)	26,2
Масса самой тяжелой части, кг ($\pm 0,2$)	22
Эффективная глубина сиденья, см ($\pm 0,2$)	30-40
Эффективная ширина сиденья, см ($\pm 0,2$)	27-32*, 41**
Высота спинки, см ($\pm 0,2$)	59-74
Ширина спинки, см ($\pm 0,2$)	27-32*, 40**
Высота сиденья, мм	560-595
Высота рукоятки, мм	705-1150
Расстояние от подножки до сиденья, см ($\pm 0,2$)	30-40
/Количество позиций	/8
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	103
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	66
Высота коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	58
Диаметр вращения, мм	1600
Ширина разворота, мм не более (± 25)	655
Клиренс, мм (± 1)	80
Необходимая ширина углового коридора, мм (± 25)	850
Необходимая глубина дверного проема, мм (± 25)	1020

Руководство по эксплуатации

Необходимая ширина коридора для бокового прохода, мм (± 25)	850
Вместимость корзины, кг ($\pm 1,5$)	3
Вместимость сумки, кг ($\pm 1,5$)	2
Максимальная масса ребенка, кг ($\pm 1,5$)	55
Рост ребенка, см	100-150
Угол наклона плоскости сиденья, ° (± 1)	6-30
/Количество позиций	/6
Угол наклона плоскости спинки, ° (± 1)	5-91
/Количество позиций	/8
Угол наклона плоскости подножки к поверхности сиденья, ° (± 1)	72-193
/Количество позиций	/8
Длина подножки, мм	230
Длина опоры стопы, мм	310
Диаметр ведущего колеса, мм	194
Горизонтальное положение оси ведущего колеса, мм	145/97
Вертикальное положение оси ведущего колеса, мм	нет
Диаметр поворотного колеса (переднего колеса), мм	194
Диаметр ведущего колеса (заднего колеса), мм	290
Примечание: * — значения, указанные со вставками; ** — значения, указанные	

5.2 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов, вариант исполнения Alfa, в составе:

1. Складная рама с сиденьем (со съемной спинкой) Alfa — 1 шт;
2. Ремень фиксирующий — 1 шт;
3. Абдуктор — 1 шт;
4. Подножки — 1 шт;
5. Инструкция по применению- 1 шт.

Принадлежности:

1. Навес — 1 шт;
2. Подголовник — 1 шт;
3. Боковая защита — 2 шт;
4. Боковые и грудные поддержки — 4 шт;
5. Ремни для разведения ног — 1 шт;
6. Держатели стоп — 2 шт;
7. Поручень-ограничитель — 1 шт;
8. Столик — 1 шт;
9. Подстаканник — 1 шт;
10. Рюкзак — 1 шт;
11. Корзина — 1 шт;
12. Зонт — 1 шт;

Руководство по эксплуатации

- 13. Мешок для ног — 1 шт;
- 14. Сетка москитная — 1 шт;
- 15. Дождевик — 1 шт.
- 16. Перчатки — 1шт.

5.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ



Руководство по эксплуатации

- 12- Тазовые поддержки
- 13- Ремни для разведения ног
- 14- Съемная спинка и обивка сиденья
- 15- Регулируемая подножка с ремнями

- 27- Опрокидыватель
- 28- Центральный тормоз
- 29- Задние колеса



- 1- Зонт от солнца
- 2- Корзина для покупок
- 3- Зимний мешок
- 4- Дождевик
- 5- Москитная сетка
- 6- Подстаканник
- 7- Абдуктор
- 8- Столик
- 9- Рюкзак

5.3.1 Механизм складывания рамы

Механизм складывания рамы расположен внутри рамы.



5.3.2 Раскладывание рамы коляски

Чтобы раскрыть раму коляски: положите раму коляски горизонтально на землю и снимите транспортный замок (рис. 5.2). Затем осторожно потяните спинку в вертикальное положение (рис. 5.3).

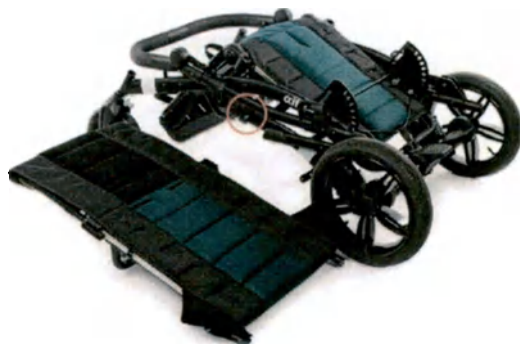


Рис 5.2



Рис 5.3



Рис 5.4

Чтобы установить коляску, осторожно потяните за ручку, слегка приподняв ее, одновременно приводя коляску в нужное положение (рис. 5.4), пока не сработает замок складывания рамы. Рама коляски не откроется до тех пор, пока механизм складывания рамы не будет должным образом закрыт. Об этом свидетельствует четкий звук «щелчка», исходящий от хорошо закрытого механизма складывания рамы.

5.3.3 Сборка спинки коляски



Рис 5.5

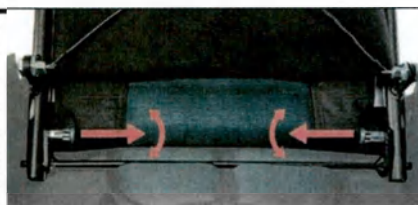
Механизм сборки спинки расположен в задней части



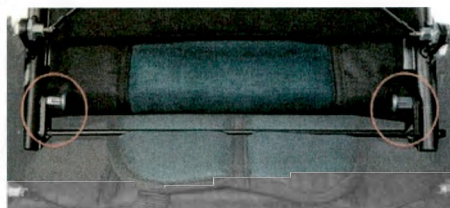
Вставьте спинку сиденья



Разблокированный механизм выровняйте по отверстиям с обеих сторон



Вставьте штифты в отверстия с обеих сторон



Заблокируйте механизм крепления спинки



Потяните ручку вверх и отрегулируйте угол наклона спинки



Рис 5.6

5.3.4 Транспортный замок. Установка и снятие замка

Коляска оснащена транспортным замком, который служит для защиты сложенной рамы коляски от её автоматического открывания во время транспортировки и хранения.
(рис.5.7а).

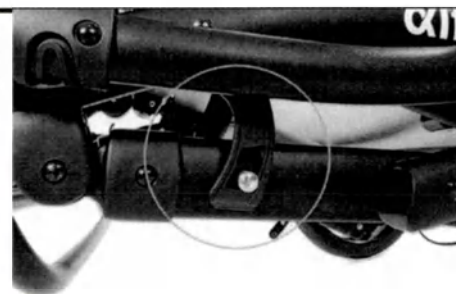


Рис 5.7а

Чтобы разблокировать транспортный замок, снимите фиксирующую петлю с штифта, и только после этого можно начинать раскладывать раму коляски (рис 5.7 б).



Рис 5.7б

5.3.5 Поворотные передние колёса. Блокировка направления движения передних колёс

Используемые прочные колёса гарантируют высочайшее качество управления коляской, удовольствие от вождения и элегантный внешний вид. Шины бескамерные, заполнены специальным гелем, который обладает амортизирующими свойствами, очень похожими на свойства надувных колес. Колёса устанавливаются на заводе-изготовителе на вилках передних колес, которые сверху закрепляются верхними рулевыми осями.

Оба передних колеса могут быть установлены прямолинейно или разблокированы для поворота, что значительно облегчает маневрирование коляской. Благодаря блокировке направления движения передних колес и возможности надевать или снимать его, обеспечивается большой комфорт как для ребёнка, так и для помощника при управлении коляской.

Рекомендуется снять блокировку и позволить передним колесам вращаться во время движения коляски по абсолютно гладкой поверхности, например, в торговых центрах, школах.

В случае неровных поверхностей, движения по наклонным поверхностям, при пересечении порогов или бордюров рекомендуется установить блокировку и заблокировать поворот передних колёс.

Чтобы предотвратить поворот передних колёс, вставьте ручку блокировки в зазор - см. рис. 5.8. Чтобы разблокировать поворот передних колёс, потяните назад и поверните ручку блокировки, оставив её за пределами зазора - см. рис. 5.9.



Рис 5.8



5.3.6 Задние колёса. Установка и снятие задних колёс

Используемые прочные колеса гарантируют высочайшее качество управления коляской, удовольствие от вождения и элегантный внеш-

ний вид. Шины бескамерные, заполнены специальным гелем, который обладает амортизирующими свойствами, очень похожими на свойства надувных колёс.

Благодаря возможности демонтажа как колёс, так и их оси, коляска становится меньше после складывания, что облегчает её транспортировку и хранение.

Механизм сборки колёс установлен внутри задних колёс и обеспечивает быструю сборку и разборку задних колёс. Он запускается нажатием на быстросъёмный зажим (рис. 5.10) по направлению к центру колеса, после чего заднее колесо может быть установлено на ось заднего колеса или заднее колесо может быть снято с оси заднего колеса.

- Установка колёс на ось

При установке заднего колеса на ось нажмите на зажим в центре колеса и установите колесо на начало его оси. Затем прекратите нажимать на зажим и продолжайте надвигать колесо на ось до щелчка. Правильная установка колёс подтверждается четким звуком «щелчка», исходящим от механизма быстрой установки задней оси.

- Демонтаж колёс с оси

Чтобы снять заднее колесо с оси заднего колеса, нажмите на зажим в середине колеса и выньте колесо из его оси.

Рис 5.9



Рис 5.10



Рис 5.11

5.3.7 Система амортизации заднего колеса

Коляска оснащена подпружиненной амортизацией рамы и задних колёс, расположенных на концах задних ножек рамы, при соприкосновении с поперечной балкой. Амортизация работает автоматически. Регулировка производится путём приведения в действие рычага вверх-вниз, расположенного в нижней части амортизатора. Для облегчения переключения настроек допускается одновременное нажатие на пружину амортизатора. При перемещении рычага пружина амортизатора сжимается (опция для твёрдого грунта) или выдвигается (мягкий грунт).

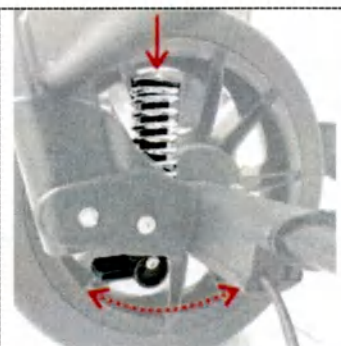


Рис 5.12

5.3.8 Эргономичная ручка для толкания коляски. Механизм и регулировка угла наклона рукоятки

Ручка используется для толкания коляски, обеспечивая надёжное сцепление в различных дорожных условиях. Можно регулировать высоту ручки – рис. 5.13

- **Регулировочный механизм**

Это две кнопки на внешней стороне рамы, расположенные на стыках ручки для толкания коляски.



Рис 5.13

- **Регулировка угла наклона нажимной ручки коляски**

Чтобы изменить угол наклона ручки коляски, нажмите обе кнопки механизма регулировки угла наклона ручки коляски и измените её угол. После установки ручки в правильное положение прекратите нажимать кнопки, они автоматически зафиксируют нажимную ручку в нужном положении.

5.3.9 Центральный тормоз. Включение и выключение тормоза

Центральная педаль тормоза (рис. 5.14) при нажатии блокирует два задних колеса коляски, расположена в середине поперечной балки, в задней части рамы коляски.

- **Включение и выключение центрального тормоза**

Чтобы включить центральный тормоз, нажимайте на педаль тормоза до упора в землю до щелчка. О правильном включении тормоза свидетельствует четкий звук «щелчка» центрального тормоза.

Чтобы отключить центральный тормоз, потяните педаль тормоза вверх.

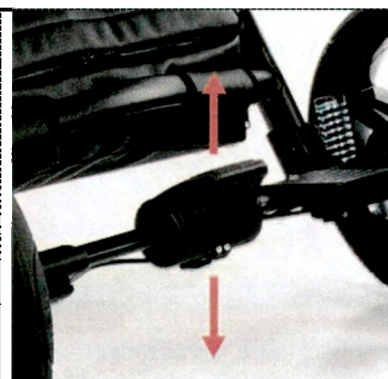


Рис 5.14

5.3.10 Наклонная ножка

Наклонная ножка (рис. 5.15) расположена с правой стороны поперечной балки, в задней части рамы коляски. Чтобы использовать ножку, нужно нажать на неё и одновременно потянуть за ручку, чтобы толкнуть коляску. Это приведёт к тому, что передняя часть коляски поднимется вверх вместе с передними колёсами. Использование наклонной ножки облегчает подъём коляски на небольшие ступеньки или бордюры.

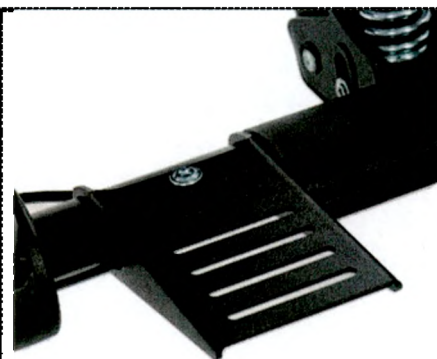


Рис 5.15

5.3.11 Регулирование рамы по глубине сиденья

В коляске есть возможность регулировки глубины сиденья. Для этого активируйте центральный тормоз, чтобы коляска была устойчивой и неподвижной, затем ослабьте винт шестигранным ключом с обеих сторон рамы (положение блокировки) и равномерно выдвиньте или сдвиньте раму сиденья в нужное положение. Правильное положение необходимо закрепить, затянув винты по бокам рамы. Раму можно вытащить, оставив минимум 15 см перекрытия элементов стальной рамы (см. рис. 5.16). Регулировка рамы находится в диапазоне от 30 до 45 см.



Рис 5.16 а



Рис 5.16 б

5.3.12 Регулирование рамы с изменением угла наклона сиденья

Коляска имеет возможность регулировать угол наклона сиденья в диапазоне от 10 до 90. Механизм регулировки угла наклона сиденья состоит из гребёнки на правой и левой сторонах коляски, к которой с помощью винта крепится рама коляски.

Чтобы установить правильный угол наклона сиденья, активируйте центральный тормоз, чтобы коляска была устойчивой и неподвижной, затем открутите винты с обеих сторон гребёнки, установите сиденье в соответствии с выбранным положением и затяните винт в правильном положении. Для этой операции требуется крестообразная отвертка (см. рис. 5.17а, 5.17 б, 5.17 в).



Рис 5.17 а



Рис 5.17 б



Рис 5.17 в

5.3.13 Регулирование рамы по высоте спинки

Коляска имеет регулируемую высоту спинки. Для этого активируйте центральный тормоз, чтобы коляска была устойчивой и неподвижной, затем ослабьте винт с помощью шестигранного ключа с боков рамы (положение блокировки) и равномерно выдвиньте или сдвиньте спинку в нужное положение. Затем закрепите выбранное положение, затянув винт. Раму можно вытащить, оставив минимум 15 см перекрытия элементов стальной рамы. Максимальный уровень указывается шаровым замком. Регулировка рамы находится в диапазоне от 65 до 85 см (см. рис. 5.18 а, 5.18 б, 5.18 в).



Рис 5.18 а



Рис 5.18 б



5.18 в

5.3.14 Регулирование угла наклона спинки

Коляска имеет возможность регулировать угол наклона спинки, то есть наклон спинки из положения сидя в положение лёжа. Это делается с помощью механизма, который состоит из: расцепляющего троса, левой и правой гребёнки (элемент с 8-балльной шкалой) и штифтов, фиксирующих положение на гребёнке, соединённых тросом (см. рис. 5.19).

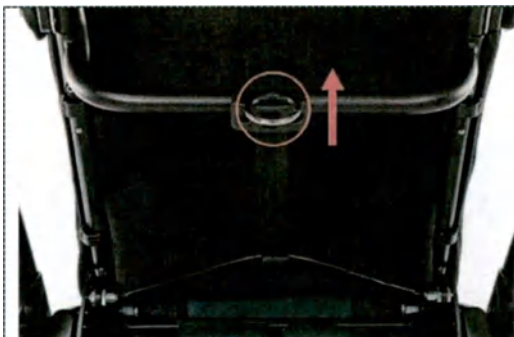


Рис 5.19 а

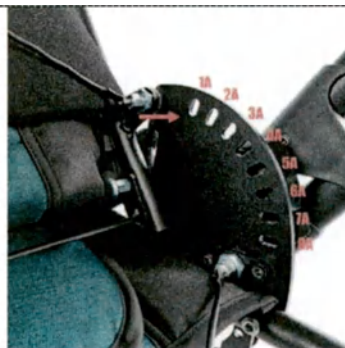


Рис 5.19 б

Чтобы изменить угол наклона спинки, активируйте центральный тормоз, чтобы коляска была устойчивой и неподвижной, затем потяните за трос вверх (см. рис. 5.20 а, 5.20 б) и отрегулируйте положение спинки до желаемого значения. Спинку следует зафиксировать, отпустив трос, отпустив замок и убедившись, что замок щёлкнул с обеих сторон коляски одновременно (он глубоко входит в гребни).

Механизм регулировки угла наклона спинки изменяет положение спинки относительно терапевтического сиденья в шести положениях, от положения сидя под прямым углом до почти полностью лежачего положения. Угол между спинкой и сиденьем находится в диапазоне 90-160.

Внимание! Каждое изменение угла наклона спинки требует регулировки длины пятиточечного ремня безопасности.



Рис 5.20 а



Рис 5.20 б

5.3.15 Подножка/Подставка для ног. Регулирование и использование

Регулируемая подставка для ног входит в стандартную комплектацию коляски Alfa. Она состоит из подставки для ног, прикреплённой болтами к раме, с возможностью перемещения пластины вверх или вниз в 7 положениях для регулировки высоты подставки для ног в соответствии с длиной бёдер ребёнка в диапазоне от 28,5 см до 43,5 см.

- **Регулирование высоты подставки для ног**

Чтобы изменить высоту подставки для ног, открутите ручки на двух винтах, с помощью которых подставка для ног крепится к раме с обеих сторон. Затем установите подставку для ног на соответствующую высоту и прикрутите её обратно винтами, затягивая их с помощью ручек, пока не почувствуете сопротивление (Рис. 5.21 а, 5.21 б).

- **Механизм регулирования угла наклона всей подставки для ног**

Механизм расположен в передней части сиденья и соединяет их с рамой подставки для ног. Он представляет собой два пластиковых чёрных соединения с кнопками внутри (см. рис. 5.22 а, 5.22 б). Этот механизм используется для изменения угла наклона подставки для ног по отношению к сиденью, позволяя вам выбрать подходящее одно из восьми положений (диапазон от 10 до -90). Чтобы изменить угол наклона подставки для ног, нажмите на механизм регулировки с обеих сторон подставки для ног, затем установите соответствующее положение и отпустите кнопки

- **Использование подножки**

Рекомендуется расположить подставку для ног на такой высоте, чтобы ноги ребёнка могли свободно опираться на неё всей своей поверхностью, в то время как бёдра ребенка были параллельны поверхности сиденья. В подставке для ног предусмотрены ремни для фиксации ног ребёнка. Рекомендуется надевать их при использовании коляски.

Обычно подставка для ног находится в горизонтальном положении. Однако во время транспортировки, хранения, посадки и высадки из коляски пластина подставки для ног должна быть сложена и повернута к раме.



Рис 5.21а



Рис 5.21б



Рис 5.22 а



Рис 5.22 б

5.3.16 Ремень фиксирующий (пятиточечный ремень безопасности)

Коляски Alfa в стандартной комплектации оснащены профессиональными пятиточечными ремнями безопасности (рис. 5.28). Ремни уже установлены на коляску на заводе-изготовителе, и их не следует снимать, так как они используются для безопасной транспортировки ребёнка, предотвращения его скольжения, а также помогают дополнительно стабилизировать таз и туловище ребёнка.

Пряжка, используемая для их крепления (см. рис. 5.29), облегчает посадку в коляску и высадку ребёнка. Скользящие регуляторы, которые отвечают за регулировку длины ремней, расположены на правом и левом плечевых ремнях и на застёжке пряжки. Ремни дополнительно оснащены застёжкой на пряжке на уровне груди. Это важный элемент, который помогает удерживать ремни в нужном положении.

- Пятиточечная регулировка ремней безопасности. Отрегулируйте пятиточечные ремни безопасности для вашего ребёнка, прежде чем пристёгивать их.



Рис 5.28

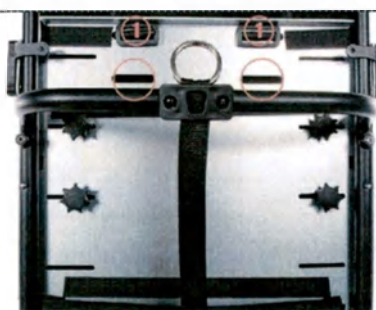


Рис 5.29

Руководство по эксплуатации

Чтобы отрегулировать длину ремней, переместите регуляторы на скобах вверх или вниз и соответствующим образом переместите защитные приспособления. Чтобы отрегулировать высоту кронштейнов, которые крепятся к спинке, переместите кронштейны из низкого положения в высокое или наоборот.

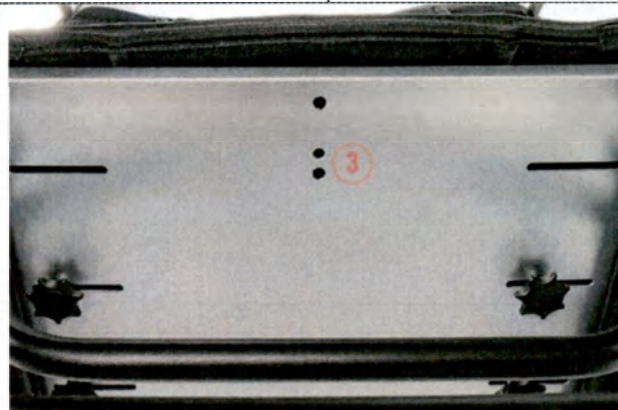
- **Использование.** Чтобы пристегнуть ребенка пятиточечными ремнями безопасности, наденьте распорки справа и слева от ребёнка, а затем прикрепите их к пряжке ремня, которая закреплена на сиденье. Чтобы снять с ребёнка пятиточечные ремни, нажмите кнопку на верхней (нагрудной) и нижней пряжках и снимите обе распорки с пряжки, а затем медленно снимите их с правой и левой стороны ребенка.



Точка установки ремня безопасности на спинке сиденья/
Протяните пряжку через отверстия в спинке сиденья.



Протяните ремни через отверстия и проденьте их через пряжку на поясе.



Место крепления ремня безопасности (где крепится клин)

Болт для установки ремней безопасности, когда клин не установлен.

Внимание! Каждое изменение угла наклона спинки требует регулировки длины пятиточечного ремня безопасности.

5.3.17 Поручень-ограничитель

Коляска Alfa может быть оснащена поручнем (защитным барьером), который при определённых обстоятельствах предотвращает падение сидящего ребенка вперед. Поручень устанавливается с помощью тех же креплений, что и терапевтический стол, поэтому вы не можете использовать оба этих элемента одновременно. Крепление терапевтического стола или поручня к раме осуществляется двумя пластиковыми элементами (защёлками), установленными в месте сужения рамы (см. рис. 5.30).

Чтобы установить поручень, откройте два зажима и одновременно наденьте их на раму, защёлкните. Поручень будет правильно установлен только тогда, когда он закроет раму и защёлкнется на месте. Об этом свидетельствует чёткий звук «щелчка» хорошо подключенного барьерного крепления. Чтобы разобрать поручень, потяните за обе защёлки поручня на раме и одновременно извлеките поручень.



Рис 5.30

5.3.18 Столик

Коляска Alfa может быть оснащена скользящим столиком с максимальной нагрузкой 3 кг. Стол устанавливается с теми же креплениями, что и поручень, поэтому вы не можете использовать оба этих элемента одновременно.

Крепление стола или поручня к раме представляют собой два пластиковых элемента (защёлки), установленных в месте сужения рамы (см. рис. 5.31).



Рис 5.31

Чтобы собрать стол, откройте два зажима (защёлки) и одновременно наденьте их на раму, защёлкните. Стол не будет установлен должным образом до тех пор, пока защёлка не войдет в сцепление с рамой и не встанет на место. Об этом свидетельствует чёткий звук «щелчка», исходящий от хорошо подключенного крепления терапевтического стола.

Чтобы разобрать стол, потяните за обе защёлки на раме и одновременно вытащите стол.

5.3.19 Ремни для разведения ног

Ремни для разведения ног (держивающие и стабилизирующие ремни) (рис. 5.32) используются для дополнительной устойчивости таза и предотвращения выскальзывания ребенка из коляски. Правильный способ их использования – закрепить бёдра ребёнка так, чтобы его таз как можно ближе прилегал к спинке. Это обеспечит более здоровое и удобное положение ребенка в коляске.

Удерживающие и стабилизирующие ремни крепятся к сиденью в четырёх местах: два задних ремня безопасности прикреплены к раме заднего сиденья с помощью зажимов (см. рис. 5.33), в то время как два передних ремня безопасности прикреплены к раме коляски сбоку через петлю на ленте (см. рис. 5.34).

- **Регулировка.** Чтобы отрегулировать длину удерживающих и стабилизирующих ремней, необходимо переместить регуляторы на передних ремнях вверх или вниз.



Рис 5.32



Рис 5.33



Рис 5.34

Руководство по эксплуатации

- **Использование.** Наденьте на пользователя установленные ремни, затем оберните ногу пользователя и пристегните обе пряжки ремня к обоим передним ремням. Чтобы снять с пользователя удерживающие и стабилизирующие ремни, отстегните обе пряжки ремня от передних ремней.

5.3.20 Боковые и грудные поддержки

Коляска Alfa оснащена боковыми (2 шт.) и грудными (2 шт.) поддержками (рис. 5.35). Они используются для регулировки внутренних размеров ширины сиденья.

На рис 5.35 а, 5.25 б, 5.35 в, 5.35 г представлена регулировка грудной поддержки. Сборка представлена на Рис 5.35 а и 5.35 в, регулировка поддержек по глубине. Сборка представлена на Рис 5.35б, регулировка поддержек по ширине. Сборка представлена на 5.35 г, регулировка поддержек по высоте. Разборка производится путем снятия боковых и грудных поддержек.



Рис 5.35 а

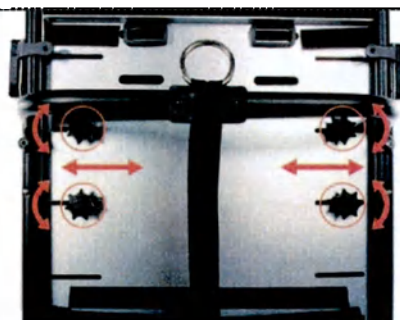


Рис 5.35 б



Рис 5.35 в

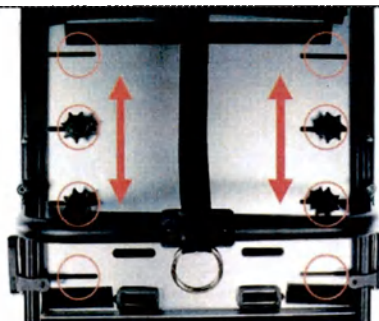


Рис 5.35 г

На рис 5.35 д, 5.25 е, 5.35 ж, 5.35 з представлена регулировка грудной поддержки. Сборка представлена на Рис 5.35 д и 5.35 ж, регулировка поддержек по высоте. Сборка представлена на Рис 5.35 е, регулировка поддержек по ширине. Сборка представлена на 5.35 з, регулировка поддержек по глубине. Разборка производится путем снятия боковых и боковых поддержек.



Рис 5.35 д

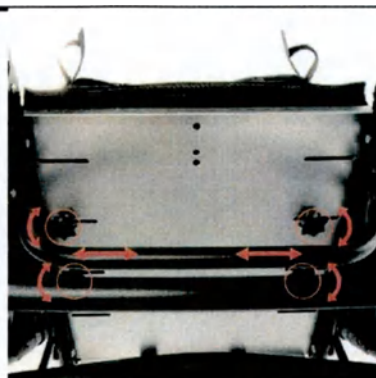


Рис 5.35 е



Рис 5.35 ж

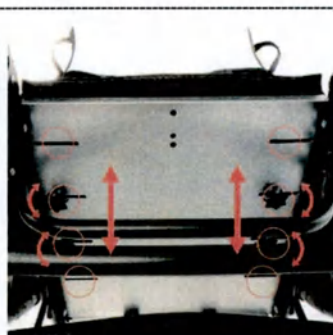


Рис 5.35 з

5.3.21 Боковая защита

Коляска Alfa оснащена боковой защитой (2 шт.) (рис. 5.35 и). Они используются для регулировки внутренних размеров ширины сиденья и предотвращают выпадение ребенка из коляски. Боковая защита «пристегивается» к раме коляски рис 5.35 к и 5.35 л при помощи специальных защелок на боковой защите.

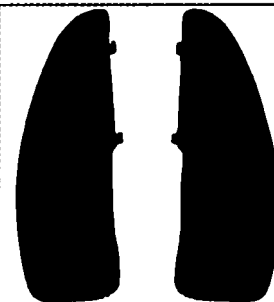


Рис 5.35 и



Рис 5.35 к



Рис 5.35 л

5.3.22 Регулируемый подголовник

Подголовник используется для стабилизации головы пользователя и является смягчающим элементом сиденья в головной части (рис. 5.36).

Обивка подголовника съемная благодаря вшитой молнии, что позволяет её заменять или чистить.

- Закрепите подголовник с помощью липучки на выбранной высоте.
- Разборка производится путем снятия элемента, потянув липучку с обивки коляски.



Рис 5.36

5.3.23 Регулируемый навес

Коляска Alfa может быть оснащена регулируемым навесом, который помогает защитить пользователя от солнца или дождя. Элементами навеса являются: каркас навеса (передняя и задняя арки), механизм регулировки открывания навеса (правый и левый), две кнопки, крепящие навес к каркасу, обивка навеса и москитная сетка на молнии.

- **Сборка.** Креплением регулируемого навеса с окном служат два пластиковых элемента, расположенных на внешних сторонах верхней части спинки. Эти приспособления используются для крепления навеса к коляске. Чтобы установить регулируемый навес вместе с окном, установите спинку вертикально, а затем параллельно вставьте обе защёлки навеса в крепления спинки. Установите навес таким образом, чтобы обивка задней/нижней части навеса перекрывала спинку коляски. Кроме того, убедитесь, что регулировочный элемент навеса закреплён с помощью внутренней обивки. Это можно сделать, растянув обивку и поместив петлю на пуговицу в углу навеса (рис. 5.37).

- **Разборка.** Чтобы разобрать регулируемый навес с окном, нажмите две красные кнопки на защёлках крепления крыши и выньте их из креплений спинки.

- **Использование.** Чтобы изменить размер навеса, возьмитесь за переднюю и заднюю арки навеса и установите желаемое положение. Механизм регулировки поверхности навеса защёлкивается автоматически.

Особенностью навеса является окно с москитной сеткой для вентиляции (рис.5.38). Окно открывается и закрывается с помощью молнии.



Рис 5.37



Рис 5.38

Руководство по эксплуатации

Рюкзак крепится с помощью 2-х ручек с внутренней стороны ручки для толкания коляски (см. рис. 5.39).

Максимальная нагрузка на рюкзак составляет 2 кг.

5.3.25 Корзина

Коляска Alfa может быть оснащена корзиной для покупок (рис.5.40), которая используется для перевозки небольших предметов повседневной жизни, устойчивых к ударам, намоканию, затоплению и грязи. Она крепится в нижней части коляски на раме, застёгивается на молнию.

Максимальная нагрузка корзины для покупок составляет 3 кг.



Рис 5.39



Рис 5.40

5.3.26 Абдуктор

Коляска Alfa может быть оснащена абдуктором, который в случае особых показаний обеспечивает отвод (наклон в стороны) нижних конечностей ребёнка от его тела.

- **Сборка.** Абдуктор крепится в передней части сиденья к элементу, соединяющему обивку с поручнем. Для этого закрепите выделенный участок обивочного ремня на барьере и наденьте на него абдуктор, соединяя липучки. Это можно сделать на передней или задней части соединительного ремня, регулируя расстояние в соответствии с размером пользователя.
- **Разборка.** Чтобы снять абдуктор, снимите ленту и абдуктор, а затем отделите обивочный ремень, соединяющий его с поручнем, и переместите в специально подготовленное место в обивке сиденья.



5.3.27 Подстаканник

Коляска Alfa может быть оснащена подстаканником, который обеспечивает место установки бутылки для воды.

5.3.28 Дождевик

Коляска Alfa может быть оснащена дождевиком, который помогает защитить пользователя от влаги. Это дополнительное оборудование требует установки на другое дополнительное оборудование. Чтобы установить дождевик, наденьте его поверх всего регулируемого навеса с окном, а затем накройте сиденье и подставку для ног чехлом (см. рис. 5.41).

5.3.28 Перчатки

На ручку для толкания коляски можно надеть две зимние перчатки, которые повышают комфорт помощника ребёнка в холодную погоду (см. рис. 5.42). Сначала нужно надеть два тканевых зажима и закрепить их липучкой на ручке, чтобы толкать коляску, затем на эти тканевые зажимы надеть перчатки и застегнуть на кнопки.

5.3.29 Мешок для ног

Коляску Alfa можно оснастить мешком для ног, что повышает комфорт пользователя в холодную погоду (см. рис. 5.43). Это дополнительное оборудование требует установки на другое дополнительное оборудование - поручень.

Чтобы установить мешок для ног, поместите его на подставку для ног снизу, а сверху перенесите через поручень и прикрепите защёлками к раме коляски.

5.3.30 Москитная сетка

Коляска Alfa может быть оснащена москитной сеткой (см. рис. 5.44), которая предотвращает прямой контакт насекомых с пользователем. Этот дополнительный аксессуар требует установки на другое дополнительное оборудование. Чтобы установить москитную сетку, наденьте её сверху на весь регулируемый навес с окном, а затем накройте москитной сеткой сиденье и подставку для ног.



Рис 5.41



Рис 5.42



Рис 5.43



Рис 5.44

5.3.31 Зонтик

Руководство по эксплуатации

Коляска Alfa может быть оснащена зонтиком (см. рис. 5.45), который помогает защитить пользователя от солнца.

Чтобы установить зонт от солнца, прикрепите держатель зонта к раме коляски (см. рис. 5.46) и вставьте зонт в держатель.



Рис 5.45

Рис 5.46

5.3.32 Сборка и разборка коляски

- Сборка коляски. Коляска, упакованная в оригинальную коробку, уже предварительно собран. Завершите установку, выполнив следующие действия:

а) установите задние колеса на стержень

б) разверните раму коляски с помощью подставки для ног, регулируя параметры:

- включение/отключение блокировки направления движения передних колес
- отрегулируйте высоту и угол наклона ручки коляски
- отрегулируйте глубину сиденья
- отрегулируйте угол наклона сиденья
- отрегулируйте высоту спинки
- установите угол наклона спинки
- отрегулируйте длину пятиточечных ремней
- отрегулируйте высоту подставки для ног и угол наклона подставки для ног

в) отрегулируйте обивку

г) установите соответствующие аксессуары и отрегулируйте параметры:

- отрегулируйте ширину сиденья
- отрегулируйте положение подголовника
- установите поручень-ограничитель или стол
- отрегулируйте ремни для разведения ног
- отрегулируйте навес
- установите и отрегулируйте абдуктор

Руководство по эксплуатации

- наденьте сумку
- установите корзину
- наденьте выбранные предметы экипировки, соответствующие сезонам года:
 - мешок для ног
 - перчатки
 - москитная сетка
 - дождевик
 - зонтик от солнца

• **Демонтаж коляски.** Для того чтобы разобрать коляску, необходимо:

- а) снять дополнительное оборудование
- б) отсоединить обивку (боковые элементы) от боковых рам коляски
- в) зафиксировать передние колеса, сложить подставку для ног и раму коляски
- г) отсоединить задние колеса
- д) сложить коляску, закрыв её транспортным замком

Подготовка к использованию

Перед использованием коляски:

- Проверьте техническое состояние коляски и всех её элементов, и если техническое состояние коляски или ее отдельного элемента плохое или у пользователя есть какие-либо сомнения по этому поводу, то коляска не должна использоваться. Пожалуйста, свяжитесь с продавцом и/или производителем.
- Убедитесь, что рама коляски правильно сложена и что механизм складывания правильно закрыт (заблокирован).
- Убедитесь, что сиденье правильно прикреплено к раме коляски.
- Убедитесь, что все четыре колеса установлены правильно и что шины на всех четырех колесах находятся в хорошем состоянии.
- Убедитесь, что центральный тормоз работает правильно, и нажмите на тормоз.
- Правильно выполните все инструкции и отрегулируйте коляску в соответствии с потребностями ребенка, включая установку соответствующей глубины терапевтического сиденья и высоты спинки, соответствующего наклона терапевтического сиденья и наклона спинки, установите соответствующий наклон подставки для ног, отрегулируйте соответствующее натяжение ремней на спинке, проверьте длину пятиточечных ремней безопасности. Убедитесь, что все регулировки правильно установлены и закреплены.
- Проверьте, сухая ли обивка коляски.
- Закрепите ребенка всеми доступными стабилизирующими элементами, такими как: пятиточечные ремни, сужающиеся подушки, ремни, абдуктор, подставка для ног, ленты для ног, поручень или терапевтический стол. Это делается для того, чтобы ребенок не выпал и не выскользнул из коляски, а также для того, чтобы ноги ребенка не соскользнули с подставки для ног. Убедитесь, что все настройки, сделанные ранее, подходят и безопасны для ребенка.

Руководство по эксплуатации

- Убедитесь, что ребенок помещается в коляску в одежде, защищающей тело в местах соприкосновения с обивкой коляски. Это делается для того, чтобы предотвратить натирание тела ребенка и не забывать о гигиене ребенка.
- В случае, если у ребенка есть проблемы с недержанием мочи, на сиденье коляски следует положить специальную клеенку, которую можно приобрести в аптеках или медицинских магазинах.
- В случае использования каких-либо дополнительных приспособлений, таких как вентиляционные отверстия, дренажи, пакеты, катетеры и т.д., убедитесь, что они хорошо защищены и не мешают использованию коляски.

Использование коляски

Перемещение коляски

Лучший способ перевозить коляску – это управлять ею с помощью колес. Производитель допускает возможность управления сложенной коляской в положении, указанном на рис. 5.47

В тех случаях, когда это невозможно (например, при перевозке коляски в автомобиле), по соображениям безопасности, коляску можно поднимать и перемещать обеими руками после разборки дополнительного оборудования, чтобы уменьшить вес переноски и правильно сложить коляску.

При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами следует соблюдать крайнюю осторожность, поскольку вес элемента превышает 23 кг. Рекомендуется, чтобы коляску перевозили 2 человека.

При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами: сложите раму коляски, а затем держите раму только за её неподвижные элементы.

В целях безопасности не поднимайте коляску целиком, т.е. раму с сиденьем и спинкой, колёсами, подставкой для ног и установленными аксессуарами, так как это может нанести вред вашему здоровью.

Не поднимайте коляску за подставку для ног или поручень/терапевтический столик или любые другие аксессуары, так как это может повредить изделие и поставить под угрозу безопасность других людей.

Посадка и высадка из коляски

Во время посадки и высадки из коляски располагайте её как можно ближе к стабильному и безопасному месту. Убедитесь, что центральный тормоз включен, а подставка для ног поднята, чтобы ребёнок не стоял на ней. Если все условия выполнены, ребёнок может переодеться.



Рис. 5.47

Руководство по эксплуатации

Не нужно вставать на подножку, так как существует риск опрокинуть коляску, травмировать пользователя и повредить изделие. Следите за тем, чтобы при посадке или высадке из коляски ребёнок и любой другой человек не становились на подставку для ног, так как это может повредить её и травмировать пользователя!

Правильное положение в коляске

По соображениям безопасности и здоровья рекомендуется располагать таз и спину пользователя как можно ближе к спинке, чтобы правильно поддерживать позвоночник (оптимальная поддержка всех частей позвоночника, чтобы не было свободного пространства).

Бёдра должны опираться на самую большую поверхность, которая используется для регулировки глубины сиденья коляски, а ступни должны опираться на подставку для ног, которая предотвращает скольжение, поддерживает оптимальное напряжение мышц ног и переносит часть веса с верхней части тела.

Благодаря большим возможностям регулировки коляски, во время углового регулирования сиденья и углового регулирования спинки можно установить положение, в котором голова ребёнка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребенка.

Езда в коляске

При использовании коляски всегда держите её за ручки, чтобы коляска не покатилась. Отпустите центральный тормоз, удерживая ручку коляски, и подтолкните коляску в нужном направлении.

Движение по склонам

Всегда располагайте коляску впереди при подъёме или движении по дорожкам. Ограничьте скорость на наклонных поверхностях и двигайтесь как можно медленнее. Помощник по коляске (родитель, опекун) должен обладать достаточной силой, чтобы контролировать устойчивость коляски.

Всегда помните, что центр тяжести коляски меняется, когда она преодолевает неровности на земле. В этом случае будьте предельно осторожны и закрепите коляску. При использовании пандусов убедитесь, что пандус подходит. Колёса коляски должны помещаться в ширину пандуса, рама коляски не должна касаться пандуса, и обязательно нужен второй человек, так как существует риск опрокидывания коляски, повреждения изделия, причинения вреда пользователю.

Преодоление порогов или бордюров

При преодолении небольших препятствий (небольшие пороги, небольшие бордюры и т.д.) заблокируйте наклонную ножку ногой, и ручкой толкните коляску вниз и к себе, чтобы поднять передние колеса коляски и осторожно проехать через препятствие. Затем медленно потяните ручку вверх, чтобы поднять задние колёса коляски, и осторожно въезжайте задними колёсами на препятствие.

Руководство по эксплуатации

Перевозка в автомобиле и других транспортных средствах

- Чтобы перевезти коляску Yeti в автомобиле, извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надежном месте. Затем разберите коляску и поместите ее в багажник. Если разобранная коляска не находится в багажнике, отделенном от пассажирского салона, то рама коляски должна быть надежно прикреплена к транспортному средству. Для этой цели можно взять неиспользуемые ремни безопасности.
- Для перевозки коляски в других транспортных средствах, таких как поезда, трамваи, автобусы, самолеты, корабли и т.д., пожалуйста, спросите лиц, ответственных за перевозку на этих транспортных средствах, об условиях безопасного проезда к месту назначения с коляской и соответствующих требованиях.
- Для перевозки коляски на других транспортных средствах извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надежном месте. Затем разберите коляску и поместите ее в камеру хранения данного транспортного средства. Если разобранная коляска не находится в багаже транспортного средства, отделенном от пассажирского салона, рама коляски должна быть надежно прикреплена к транспортному средству.

Коляску Yeti и Yeti Young не следует использовать в качестве сиденья для перевозки пользователя в транспортном средстве.

Чистка и уход

Обивку следует стирать только вручную (рекомендуемая температура воды – 30 градусов). Стирка в стиральной машине не допускается. Все пятна должны быть удалены сразу же. **Внимание!** Не чистите обивку с использованием каких-либо химических соединений, например с помощью растворителей или отбеливателей. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный использованием неподходящих чистящих средств. Не стирайте в стиральной машине – это может привести не только к распространению пятна на большей поверхности, но также может исказить текстуру и повредить поверхность. Перед использованием всегда следите за тем, чтобы изделие было сухим.



Ручная стирка



Не отбеливать



Не сушить в су-
шильной машине



Сушить в гори-
зонтальном по-
ложении



Не гладьте

В случае жидких пятен, например, от продуктов питания, напитков или минеральных масел:

- высушите всю поверхность пятна, аккуратно прижимая его белым бумажным полотенцем, салфеткой/чистой впитывающей салфеткой/тканью
- чтобы пятно не увеличивалось, смочите небольшую тряпочку легким раствором моющего средства и тёплой водой (или холодной водой в случае пятен крови), затем промойте пятно, удалив его снаружи. Обратите внимание, что избыточное количество воды может впоследствии образовать круги на сухом и чистом материале. Кроме того, это может увеличить пятно или даже повредить обивку и пенопласт внутри неё.

Руководство по эксплуатации

В зависимости от типа пятна и его размера описанную процедуру, возможно, придётся повторить.

Продолжайте эту процедуру до полного удаления пятен, однако всегда не забывайте удалять излишки влаги перед следующим полосканием. Затем промойте материал тёплой водой (без моющего средства) чистой губкой или чистой белой тканью. Высушите.

Подготовка коляски к длительному хранению

Чтобы подготовить коляску к длительному хранению, закрепите изделие и выполните все сервисные операции, описанные в главе «Сервисное обслуживание и периодические проверки».

Защита от коррозии

Чтобы избежать повреждения коляски коррозией, её не следует использовать или оставлять во влажных и сырых помещениях. Если рама коляски намочнет, протрите все мокрые детали мягкой тканью и высушите легким средством для защиты от масла. Это не относится к обивке коляски, обеспечение чистоты и уход за которой подробно описаны в главе «Чистка и уход».

В стандартной комплектации коляска покрыта материалами самого высокого качества. В случае повреждения лака защитите его, нанеся подкрашивающий состав с использованием лака, предложенного производителем лака.

Регулярная чистка и смазка механизмов коляски легким маслом гарантирует длительное и безаварийное использование коляски.

Повторное использование

Продукт пригоден для повторного использования.

На все многоразовые изделия ложится особая нагрузка.

Следовательно, их характеристики могут отличаться от нового продукта до такой степени, что безопасность пациентов и третьих лиц во время их использования находится под угрозой.

Продукт при надлежащем уходе и обслуживании сохраняет свои качества в течение 3 лет, и это ожидаемый срок его использования.

Для вторичного использования, пожалуйста:

- Снимите все детали обивки и замените их новыми.
- Рама коляски с колесами и элементами рулевого управления должна быть тщательно очищена и продезинфицирована имеющимися в продаже чистящими и дезинфицирующими средствами.
- Затем изделие должно быть проверено в сервисном центре или производителем на предмет износа и повреждений.
- Все изношенные детали и компоненты, которые непригодны и не подходят для пользователя, должны быть заменены новыми.
- Приготовленный таким образом продукт можно снова использовать.

Руководство по эксплуатации

5.4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.4.1 Маркировка кресла-коляски должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р

51083, ГОСТ Р ИСО 7176-15, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и чертежам предприятия-изготовителя.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
UDI	уникальный идентификатор медицинского изделия		Диапазон влажности
	Производитель		Ограничение атмосферного давления
	Температура хранения		Код партии
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Дата изготовления
	Беречь от влаги		Серийный номер
	Медицинское устройство		Сертификация CE
	Хрупкое, обращаться осторожно	 max ///kg	максимальная масса пользователя

5.4.2 Порядок упаковки кресла-коляски.

Кресло-коляско в разобранном виде упаковывают в потребительскую упаковку, пакеты. Упакованное таким образом изделие помещают в транспортную упаковку. Используют прокладки из полиуретана для фиксации изделия в транспортной упаковке. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с изделием.

Размеры и материалы упаковки изделия

Наименование	Вариант исполнения изделия	Размеры упаковки
Транспортная упаковка Масса: г 4650	YETI (JR)	66x50x114

Допускается отклонение размеров упаковки, если не указано иное $\pm 10\%$

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 6.1 Материалы, использованные для производства кресел-колясок и входящие в контакт с кожей человека, соответствуют требованиям токсикологической безопасности.
- 6.2 Части изделия, имеющие контакт с организмом человека, должны быть нетоксичными в соответствии с ГОСТ Р 52770 и серией стандартов ГОСТ ISO 10993.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Руководство по эксплуатации

7.1 Использование изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

7.2 Климатические исполнения кресел-колясок - У1* (с суженным диапазоном нижнего рабочего значения температуры воздуха при эксплуатации), УХЛ4.2 по [ГОСТ 15150](#).

7.3 Кресла-коляски исполнения У1.1 по [ГОСТ 15150](#) должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям: температура окружающего воздуха от плюс 40°C до минус 25°C, относительная влажность окружающего воздуха до 100% при 25°C (конденсация влаги), давление окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20°C до минус 25°C и от минус 25°C до плюс 20°C, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная).

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации кресла-коляски относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

8 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Во время регулярной проверки функциональной исправности изделия ребенок не должен находиться в коляске. Необходимо осуществлять проверку следующих функций и состояний:

- признаки износа складного механизма: раз в месяц;
- фиксация сиденья на колесной раме: раз в месяц;
- контроль задних колес на отсутствие радиального биения: раз в месяц;
- исправность тормоза: перед началом движения;
- признаки износа фиксирующих ремней: раз в неделю;
- признаки наличия загрязнений подшипников: раз в месяц.

8.2 Между вилкой направляющего колеса и направляющим колесом могут накапливаться волосы и загрязняющие частицы, которые со временем вызывают затруднение хода направляющих колес. Для профилактики этой проблемы следует снять направляющее колесо и провести тщательную очистку направляющего колеса и вилки с помощью обычного мягкого чистящего средства.

8.3 Задние колеса оснащены системой со съемными осями. Для обеспечения исправной работы этой системы следует избегать скопления грязи на съемной оси или втулке съемной оси. Кроме того, время от времени необходимо смазывать съемную ось свободным от примесей смол маловязким маслом (маслом для швейных машин).

8.4 При намокании коляски ее необходимо вытереть насухо. Коляску запрещено эксплуатировать в морской воде.

8.5 Следует контролировать прочность затяжки резьбовых соединений (в особенности в начале эксплуатации или после выполнения регулировочных действий). Если резьбовое соединение раскручивается неоднократно, следует незамедлительно обратиться к уполномоченному представителю производителя.

8.6 Каждый раз перед использованием коляски

- Проверьте работоспособность центрального тормоза. После включения центрального тормоза оба задних колеса коляски блокируются и не могут вращаться.
- Проверьте крепление элементов конструкции. Необходимо проверить все механизмы коляски и ее подвижные элементы, в частности, обратить внимание на: правильное функционирование пятиточечных ремней безопасности, правильно установленный поручень или терапевтический столик, правильно зафиксированный механизм регулировки угла наклона спинки и правильную установку подставки для ног.
- Проверьте состояние шин. Убедитесь, что шины на всех четырех колесах не повреждены и не изношены. Также нужно визуально проверить состояние деталей каркаса, сиденья со спинкой и каркаса подставки для ног, эти элементы не должны быть повреждены или треснуты.

8.7 Каждый месяц

- Чистка коляски – очистите все движущиеся части, подшипники, регулировочные механизмы мягкой тканью, а затем смажьте их несколькими каплями легкого масла. Будьте осторожны, чтобы не испачкать обивку коляски или свою собственную одежду.
- Проверьте все болтовые соединения на предмет ослабления – правильно ли затянуты все болты и ручки в коляске.

8.8 Каждые полгода

- Проверьте чистоту обивки и проверьте общее состояние коляски – не допускайте пренебрежения коляской, как описано в главе «Чистка и уход».

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование кресел-колясок MyWam может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

9.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

9.3 В процессе транспортирования и хранения изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность 100 % при 25 °С).

9.4 Хранение в процессе эксплуатации должно осуществляться в помещениях с температурой окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности окружающего воздуха до 80 % при 25 °С (отсутствие конденсации влаги), в отсутствии воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков, ветра, песка и пыли.

9.5 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресло-коляска, упакованное в транспортную тару, должно быть распаковано и только через 24 часа нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха $20 \pm 5^\circ\text{C}$ готово к применению.

10 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Кресла-коляски MyWam не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

11 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кресла-коляски MyWam не содержат лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

12 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо, так как кресла-коляски MyWam не являются стерильными и не должны подвергаться стерилизации.

13 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, не предусмотрены.

Руководство по эксплуатации

14 СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Кресло-коляска с ручным приводом с дополнительной фиксацией (поддержкой) головы и тела для инвалидов и детей-инвалидов, в том числе для больных ДЦП "Кимба Нео" комнатная, прогулочная по ТУ 30.92.20-006-91042211-2018, производства "ОТТО БОККМобили-ти", Российская Федерация. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/10278. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 06.07.2023. Срок действия РУ: бессрочно.

15 СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Полнота соответствия колясок MyWam их функциональному назначению и установленным подтверждается результатами технических испытаний (протоколы СВС-110/2023, СВС-174/2020, СВС-205/2021, СВС-007/2019, СВС-086/2022), клинической оценки, а также сертификатами соответствия (СВС/Cert/011/2023, СВС/Cert/001/2021, СВС/Cert/013/2021, СВС/Cert/002/2022, СВС/Cert/004/2022).

16 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Медицинское изделие не содержит программного обеспечения.

17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

Руководство по эксплуатации

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 1.1 Производитель предоставляет гарантию на медицинское изделие сроком на 24 месяца, считая со дня продажи.
- 1.2 Гарантийный срок увеличивается на время ремонта кресла-коляски.
- 1.3 Повреждения, вызванные неосторожностью при эксплуатации кресла-коляски и ее элементов, не они подлежат гарантийному ремонту.
- 1.4 Действия, предусмотренные руководством по эксплуатации, которые пользователь обязан выполнять самостоятельно и за свой счет, не могут быть выполнены в рамках гарантийного ремонта.
- 1.5 Использование кресла-коляски не по назначению, не в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации или нарушение правил правильной эксплуатации приводит к аннулированию гарантии.
- 1.6 Внесение каких-либо изменений в конструкцию кресла-коляски приводит к аннулированию гарантии (в области изменения и коляски в целом).
- 1.7 Производитель предостерегает от выполнения ремонта на неавторизованных предприятиях. Обнаружение такого ремонта или произвольной переделки коляски приводит к аннулированию гарантии.
- 1.8 Гарантийный талон приложен к руководству по эксплуатации и действителен при условии, что у него имеется подтвержденная дата продажи.
- 1.9 Гарантийный талон действителен при условии, что он не содержит исключений и исправлений.

1.10 Рекламации Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Московская Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39

Тел.: +7 (495) 021-82-82

E-mail: info@eur-med.ru

Руководство по эксплуатации

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ

ГОСТ 20790- 93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 51083-2021	Кресла-коляски с ручным приводом. Общие технические условия
ГОСТ Р 58522-2019	Кресла-коляски с ручным приводом для детей-инвалидов. Общие технические требования
ГОСТ 15150-1969	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 7176-1-2018	Кресла-коляски. Часть 1. Определение статической устойчивости
ГОСТ Р ИСО 7176-3-2015	Кресла-коляски. Часть 3. Определение эффективности действия тормозной системы
ГОСТ Р ИСО 7176-5-2010	Кресла-коляски. Часть 5. Определение размеров, массы и площади для маневрирования
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 7176-11-2015	Кресла-коляски. Часть 11. Испытательные манекены
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 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Руководство по эксплуатации

ГОСТ ИСО 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-2-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-10-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-12-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 9.301-1986	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-1984	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.032-1988	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ISO 15223-1-2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	" Санитарно-эпидемиологические требования к со-

Руководство по эксплуатации

держанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Прошито и опечатано

50

листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Лещковская Е.Е.

М.П.



Утверждено
ООО "ЕВРОМЕД"

Печковская Е. Е.



Е. Е. Печковская

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
КРЕСЛО-КОЛЯСКА МУВАМ ДЛЯ ДЕТЕЙ-ИНВАДИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	7
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	54
7	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	54
8	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	55
9	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	56
10	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ Ошибка! Закладка не определена.	
11	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	57
12	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	57
13	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	57
14	СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ.....	58
15	СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	58
16	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	58
17	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	58
18	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	58
19	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ.....	59

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ является выпиской из оригинального технической документации изготовителя и разработан в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов) ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632, ГОСТ 51083, ГОСТ Р 58522, ГОСТ Р ИСО 7176-5, ГОСТ Р ИСО 7176-7, ГОСТ Р ИСО 7176-8, ГОСТ Р ИСО 7176-9, ГОСТ Р ИСО 7176-15, ГОСТ Р ИСО 7176-16, ГОСТ 31214, ГОСТ 52770, ГОСТ ИСО 10993-1, ГОСТ ИСО 10993-2, ГОСТ ИСО 10993-10, ГОСТ ИСО 10993-12.

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения (далее по тексту коляска, кресло-коляска, изделие, медицинское изделие).

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

MYWAM Sp. z o.o.

Адрес: Ul. Lwowska, 34 41-500 Chorzow, Poland

Тел.: +48 575 997 180

E-mail: mywam@mywam.eu

ООО МыВам

Адрес: ул. Львовская 34 41-500, Хожув, Польша

E-mail: mywam@mywam.eu

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

MYWAM Sp. z o.o.

Адрес: Ul. Lwowska, 34 41-500 Chorzow, Poland

ООО МыВам

Адрес: ул. Львовская 34 41-500, Хожув, Польша

E-mail: mywam@mywam.eu

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Московская Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39

Тел.: +7 (495) 021-82-82

E-mail: info@eur-med.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кресло-коляска для детей-инвалидов в вариантах исполнения предназначена для использования внутри и вне помещения в качестве средства перемещения при реабилитации и уходе за детьми-инвалидами с нарушением функций опорно-двигательного аппарата.

Кресло-коляска приводится в движение сопровождающим лицом и может эксплуатироваться как внутри помещений, так и вне помещений.

Кресла-коляски используются в лечебных учреждениях, в домашних условиях и других помещениях, а также для прогулок и перемещений в уличных условиях.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе принципа действия кресла-коляски лежит двигательный импульс, подаваемый мускульной силой человека (управляется сопровождающим лицом), приводящий в движение кресло-коляску с расположенным в ней пациентом.

Кресло-коляска предназначена для ухода за ребенком или перемещения ребенка механическим усилием.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Дети-инвалиды сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родители или ухаживающие за детьми-инвалидами, детьми с ДЦП лица.

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Кресла-коляски применяются при:

- параличах и парезах туловища, ослаблении постуральных мышц, отвечающих за поддержание правильного положения тела (чаще всего при ДЦП или менингеальной грыже);
- параличах и парезах нижних конечностей;
- утере конечностей (ампутация нижней конечности);
- дефекте или деформации конечности;
- контрактуре или повреждении суставов;
- неврологических или мышечных заболеваниях;
- повреждениях суставов;
- отсутствии возможности ходить или сидеть в правильном положении из-за травмы или заболевания;

Руководство по эксплуатации

- патология органов и систем (болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования);
- других заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

В случае, если заболевание не попало в перечень перечисленных выше патологий, рекомендуется обратиться к врачу для получения консультативного заключения по возможности использования коляски.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

В случае ограничений к сидячему и/или пассивному вертикальному положению использование и настройки кресла-коляски следует согласовывать с врачом.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты отсутствуют.

2.7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией.
- Запрещается использовать коляску таким образом, для которого она не предназначена.
- Никогда не оставляйте пользователя без присмотра, даже если он пристегнут.
- Продукт содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании ребенком!
- Перед использованием проверьте, что все регулировки и крепления надежно зафиксированы.
- Благодаря большим возможностям регулировки коляски, во время угловой регулировки сиденья и угловой регулировки спинки можно установить положение, в котором голова ребенка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребенка.
- Запрещается нагружать коляску дополнительным весом, особенно когда речь идет о размещении дополнительного груза на задней части спинки, например, рюкзака или сумки. Это может привести к опрокидыванию коляски и травмированию пользователя! Это не распространяется на оригинальные аксессуары, предназначенные для коляски, которые не превышают допустимую нагрузку. Все дополнительные элементы, прикрепленные к коляске, влияют на ее устойчивость.
- **ВНИМАНИЕ!** В зависимости от настроек коляски - это касается установки ручки коляски, регулировки высоты спинки, регулировки угла наклона спинки, регулировки глубины сиденья, регулировки угла наклона сиденья, регулировки угла наклона подставки для ног и регулировки подножки, коляска может превышать рекомендуемые размеры.
- **ВНИМАНИЕ!** При каждом использовании коляски необходимо выполнять действия, перечисленные ниже, и коляску нельзя использовать в случае каких-либо нарушений. В такой ситуации рекомендуется срочно обратиться за консультацией к Продавцу и/или Производителю.
- **ВНИМАНИЕ!** При движении через двери или аналогичные препятствия, ограничивающие направление движения коляски, убедитесь, что с обеих сторон коляски до-

Руководство по эксплуатации

статочного места, чтобы предотвратить защемление рук или других частей тела и предотвратить повреждение коляски.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1.

Вид контакта изделия с организмом человека по ГОСТ ИСО 10993-1 – кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента (общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия, которых составляет не более 24 ч).

Кресло-коляска относится к изделию многоразового применения.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кресло-коляска относится к классу Б по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Кресло-коляска относится к группе 12 22 18 по ГОСТ Р ИСО 9999: кресла-каталки - кресла-коляски с ручным приводом, приводимые в движение и управляемые сопровождающим лицом, толкающим обеими руками поручни кресла-коляски.

Кресла-коляски исполнения У1.1 по ГОСТ 15150 должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям: температура окружающего воздуха от плюс 40°C до минус 25°C, относительная влажность окружающего воздуха до 100% при 25°C (конденсация влаги), давление окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20°C до минус 25°C и от минус 25°C до плюс 20°C, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная).

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации кресла-коляски относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кресло-коляска относится к классу Б по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: отсутствует.

В зависимости от предполагаемых условий использования кресло-коляска относится к классу С по ГОСТ Р ИСО 7176-5 (кресло-коляска, обычно большего размера, не обязательно предназначенное для использования внутри помещения, но способное преодолевать более длинные расстояния и препятствия вне помещений), и предназначено для группы пользователей I и II по ГОСТ Р ИСО 7176-5 (пользователи с массой тела до 50 кг, от 50 до 125 кг) в зависимости от варианта исполнения изделия.

Код вида медицинского изделия - 207820 в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. №4н. «Кресло-коляска, управляемая сопровождающим лицом, складная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 30.92.20.000 «Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей».

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОСНОВНЫЕ КОНСТРУКТИВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресло-коляска вариантов исполнения Grizzly состоит из двух основных силовых конструктивных элементов: рамы (складная колесная база/шасси), на которую устанавливаются колеса и складное сиденье, на которое устанавливается основное и дополнительное оборудование (элементы из текстиля, регулирующие валики, барьер, столик и проч.)

Рамы и сиденья выполнены из прочного металлического сплава.

4.2 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения:

- 1) Складная рама Grizzly — 1 шт;
2. Съемное сиденье Grizzly — 1 шт;
3. Ремень фиксирующий — 1 шт;
4. Абдуктор — 1 шт;
5. Подножка — 1 шт.
6. Инструкция по применению- 1 шт.

Принадлежности:

1. Навес с окном — 1 шт;
2. Боковины-ограничители — 2 шт;
3. Регулируемые боковые поддержки и подголовник — 6 шт;
4. Ремни для разведения ног— 1 шт;
5. Держатели стоп — 2 шт;
6. Поручень-ограничитель — 1 шт;
7. Столик — 1 шт;
8. Сумка — 1 шт;
9. Корзина — 1 шт;
10. Зонт — 1 шт.
11. Перчатки — 1 шт.
12. Мешок для ног — 1 шт.
13. Сетка москитная — 1 шт.
14. Дождевик — 1 шт.
15. Комплект «Мишка Grizzly» — 1 шт.

4.3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

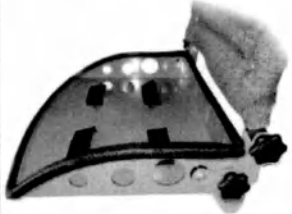
4.3.1 Полный список элементов и принадлежностей медицинского изделия приведен в Таблице 1.

Руководство по эксплуатации

Таблица 1 — Функциональные элементы и принадлежности изделия

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
Вариант исполнения коляски Grizzly			
1	Навес с окном		Конструкция защищающая ребенка от осадков и прямых солнечных лучей.
2	Боковины-ограничители		Элементы предотвращающие выпадение ребенка.
3	Боковые поддержки и подголовник		Элементы, предотвращающие выпадение ребенка из коляски. Позволяют корректно посадить ребенка и позволяют ему принять физиологичную позу в коляске, с учетом его состояния.
4	Ремень фиксирующий		Пятиточечный ремень обеспечивающий безопасность ребенка фиксируя его в сиденье.

Руководство по эксплуатации

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
5	Ремни для разведения ног		Ремни для разведения ног. Придают правильное положение ногам при ряде патологических состояний в тазобедренных суставах.
6	Держатели стоп		Ленты для фиксации стоп ребенка на подножке, когда ребенок сам не контролирует ноги и они сваливаются с подножки. Позволяет придавать им правильное положение и физиологичную позу.
7	Абдуктор		Используется при ряде патологических состояний для предотвращения перекреста ног.
8	Поручень-ограничитель		Барьер предотвращающий выпадение ребенка из кресла-коляски.
9	Столик		Навесной столик из пластика.
10	Подножка		Площадка для ног ребенка крепящаяся к сиденью.

Руководство по эксплуатации

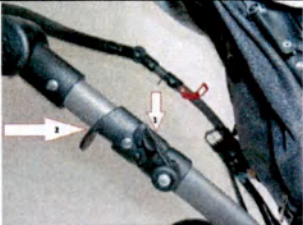
№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
11	Сумка		Сумка для хранения личных вещей. Крепится к родительской ручке.
12	Корзина		Корзина для вещей. Крепится в основании кресла-коляски.
13	Зонт		Зонт от солнца для ребенка. Крепится к раме коляски.
14	Перчатки		Утепленные муфты, которые пристегиваются к родительской ручке и защищают руки от ветра и холода.
15	Мешок для ног		Чехол для кресла-коляски позволяющий сохранять тепло для комфорта и сна на свежем воздухе.

Руководство по эксплуатации

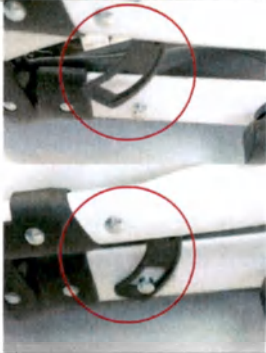
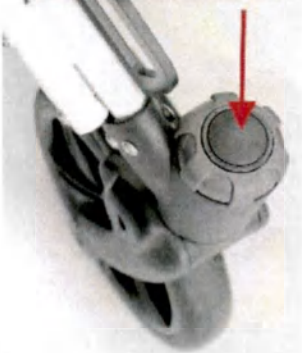
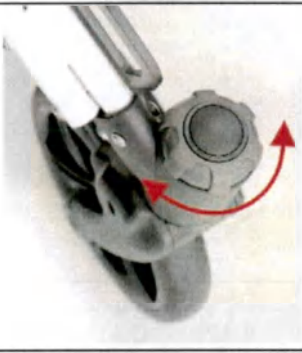
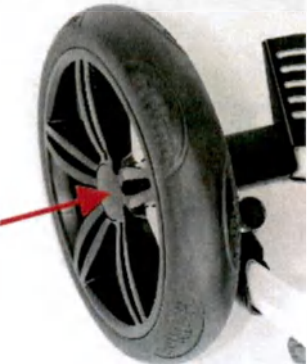
№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
15	Сетка москитная		Сетчатый чехол защищающий ребёнка от насекомых.
16	Дождевик		Чехол из прозрачного материала, защищающий ребенка от осадков.
17	Комплект «Мишка Grizzly»		Набор декоративных элементов для украшения коляски.

4.3.2 Основные функциональные элементы изделия приведены в Таблице 2.

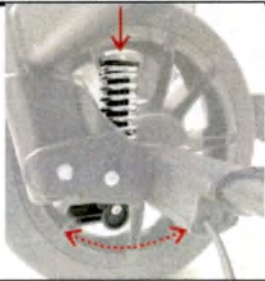
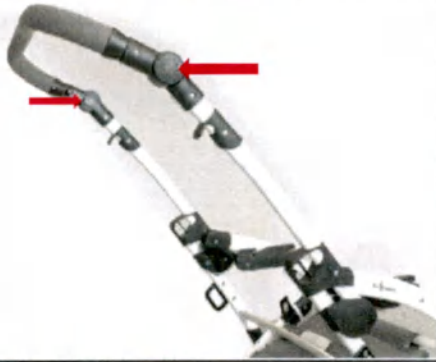
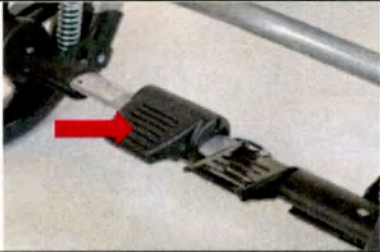
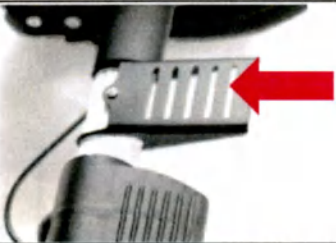
Таблица 2 — Функциональные элементы колясок

Наименование элемента	Изображение	Функция
Замки складного механизма рамы		Приведение рамы в рабочее или транспортное состояние.

Руководство по эксплуатации

		
Транспортный замок		Предотвращает раскладыва- ние коляски из транспортного положения.
Кнопка отсоединения колеса		Позволяет отщелкнуть и де- монтировать переднее колесо с вилки.
Стопор поворота перед- него колеса		Фиксирует переднее колесо относительно оси его поворо- та.
Кнопка отсоединения колеса		Позволяет отщелкнуть и де- монтировать заднее колесо с оси.

Руководство по эксплуатации

Подвеска заднего колеса		Обеспечивает плавность хода коляски и комфорт ребенка
Кнопка ручки		Позволяет настроить угол наклона ручки коляски.
Педаль тормоза		Блокирует ход задних колес.
Педаль наклона		Позволяет наклонить коляску назад для преодоления препятствий.

4.4 ВАРИАНТЫ РАСЦВЕТОК

Расцветки варианта исполнения кресла-коляски Grizzly: Тёмно-серый/светло-серый, Темно-серый/Голубой, Светло-серый/бордовый

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические параметры и характеристики кресло-коляски должны соответствовать требованиям таблицы 3 по ГОСТ Р ИСО 7176-5.

Таблица 3 — Техические параменры и характеристики колясок.

Вариант исполнения	
Параметр	Grizzly
Габаритная длина коляски, см ($\pm 0,2$)	97-115

Руководство по эксплуатации

Габаритна ширина коляски, см ($\pm 0,2$)	67
Габаритная высота коляски, см ($\pm 0,2$)	108-123
Эффективная ширина кресла-коляски, мм (± 1)	675
Общая масса, кг ($\pm 1,5$)	23,9
Масса кресла-коляски полностью оснащенного для нормальной эксплуатации, кг ($\pm 0,2$)	23,9
Масса самой тяжелой части, кг ($\pm 0,2$)	16,3
Эффективная глубина сиденья, см ($\pm 0,2$)	25-37
Эффективная ширина сиденья, см ($\pm 0,2$)	18**-40
Высота спинки, см ($\pm 0,2$)	57-70
Ширина спинки, см ($\pm 0,2$)	18**, 34
Высота сиденья, мм	520
Высота рукоятки, мм	880-1230
Расстояние от подножки до сиденья, см ($\pm 0,2$)	23-40
/Количество позиций	/7
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	рама 80 /сиденье 72
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	рама 64/ сиденье 43
Высота коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	рама 35/ сиденье 47
Диаметр вращения, мм	1700
Ширина разворота, мм не более (± 25)	675
Клиренс, мм (± 1)	112
Необходимая ширина углового коридора, мм (± 25)	840
Необходимая глубина дверного проема, мм (± 25)	1014
Необходимая ширина коридора для бокового прохода, мм (± 25)	840
Вместимость корзины, кг ($\pm 1,5$)	5
Вместимость сумки, кг ($\pm 1,5$)	2
Максимальная масса ребенка, кг ($\pm 1,5$)	45
Рост ребенка, см	85-140
Угол наклона плоскости сиденья, ° (± 1)	0-30
/Количество позиций	/4
Угол наклона плоскости спинки, ° (± 1)	0-81
/Количество позиций	/6 + лежа
Угол наклона плоскости подножки к поверхности сиденья, ° (± 1)	55-180
/Количество позиций	/5
Длина подножки, мм	230
Длина опоры стопы, мм	310
Диаметр ведущего колеса, мм	185

Руководство по эксплуатации

Горизонтальное положение оси ведущего колеса, мм	143/93
Вертикальное положение оси ведущего колеса, мм	нет
Диаметр поворотного колеса (переднего колеса), мм	185
Диаметр ведущего колеса (заднего колеса), мм	285
Примечание: * — значения, указанные со вставками; ** — значения, указанные	
Погрешность измерения 10%, если не указано иное	

5.2 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения:

1) Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов, вариант исполнения Grizzly, в составе:

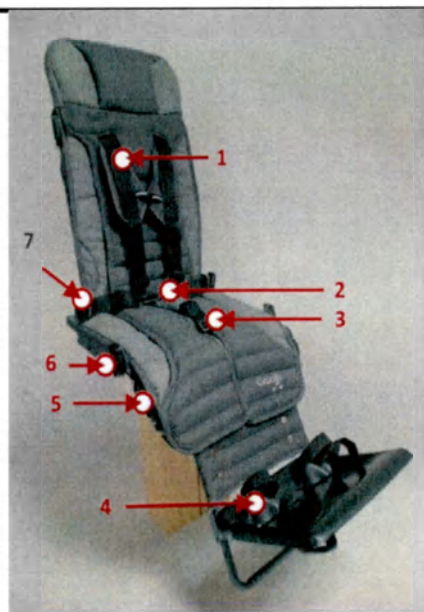
1. Складная рама Grizzly — 1 шт;
2. Съёмное сиденье Grizzly — 1 шт;
3. Ремень фиксирующий — 1 шт;
4. Абдуктор — 1 шт;
5. Подножка — 1 шт.
6. Инструкция по применению- 1 шт.

Принадлежности:

16. Навес с окошком — 1 шт;
17. Боковины-ограничители — 2 шт;
18. Боковые поддержки и подголовник — 6 шт;
19. Ремни для разведения ног — 1 шт;
20. Держатели стоп — 2 шт;
21. Поручень-ограничитель — 1 шт;
22. Столик — 1 шт;
23. Сумка — 1 шт;
24. Корзина — 1 шт;
25. Зонт — 1 шт.
26. Перчатки — 1 шт.
27. Мешок для ног — 1 шт.
28. Сетка москитная — 1 шт.
29. Дождевик — 1 шт.
30. Комплект «Мишка Grizzly» — 1 шт.

5.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Руководство по эксплуатации



Съемное сиденье Grizzly

Регулируемое сиденье - 3

Механизм крепления сиденья - 6

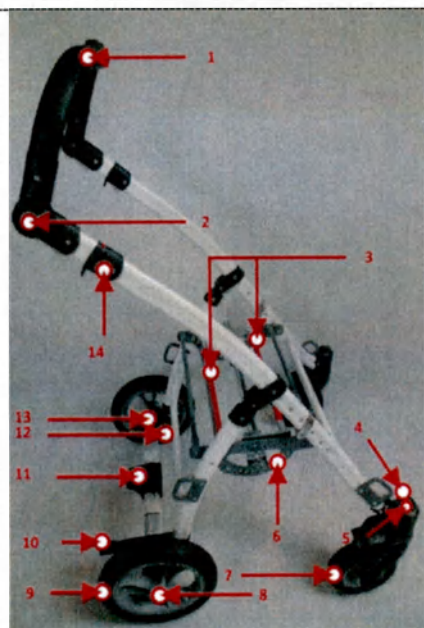
Регулируемая спинка - 1

Механизм угловой регулировки спинки - 7

Пятиточечные ремни безопасности - 2

Регулируемая подставка для ног - 4

Механизм регулировки подставки для ног - 5



Складная рама Grizzly

Механизм сборки рамы - 14

Передние поворотные колёса - 7

Быстроразъёмный механизм переднего колеса - 5

Блокировка передних колёс - 4

Задние колёса - 9

Быстроразъёмный механизм для колёс задней оси - 8

Быстроразъёмный механизм заднего колеса - 13

Система подвески задних колёс - 12

Эргономичная ручка для толкания коляски - 1

Механизм регулирования угла наклона нажимной ручки - 2

Центральный тормоз - 11

Наклонная ножка - 10

Крючки рамы для крепления сиденья - 3

Механизм регулировки угла наклона сиденья - 6

Руководство по эксплуатации



Опоры для головы
 Груднопоясничные опоры
 Навес с окошком
 Боковины-ограничители
 Боковые поддержки и подголовник
 Ремни для разведения ног
 Держатели стоп
 Поручень-ограничитель
 Столик
 Сумка
 Корзина
 Зонт
 Перчатки
 Мешок для ног
 Сетка москитная
 Дождевик
 Комплект «Мишка Grizzly»

5.3.1 Механизм складывания рамы

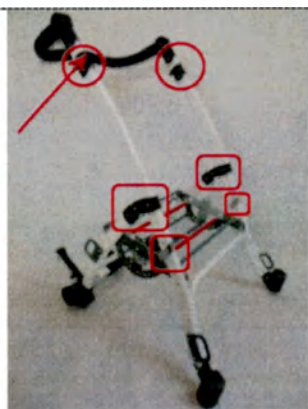


Рис 5.1

Механизм складывания рамы расположен внутри рамы, на раме в трёх местах в её правой части, и в трёх местах в её левой части. Если характеризовать эти места:

- ручка для открытия и закрытия опции складывания рамы, которая имеет красный замок, встроенный в правую часть рамы
- поворотный элемент правой и левой рам, фиксирующий верхнюю раму с нижней рамой
- правый и левый сгиб – элемент, позволяющий складывать верхнюю раму для уменьшения её габаритов (см. рис. 5.1)

5.3.2 Раскладывание рамы

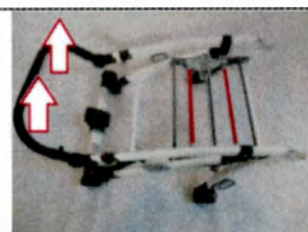


Рис 5.2

Чтобы раскрыть раму коляски: положите раму коляски горизонтально на землю и снимите транспортный замок. Затем тяните ручку для толкания коляски (см. рис. 5.2) вверх до тех пор, пока не услышите чёткий щелчок. Рама будет долж-

Руководство по эксплуатации

ным образом раскрыта только тогда, когда механизм складывания рамы будет правильно закрыт. Об этом свидетельствует четкий звук «щелчка», исходящий от хорошо закрытого механизма складывания рамы.

5.3.3 Складывание рамы

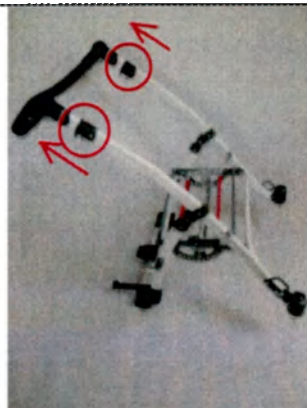


Рис 5.3

Чтобы сложить раму коляски: нажмите красную кнопку блокировки рамы и одновременно потяните обе ручки складывания рамы вверх к нажимной ручке (см. рис. 5.3). Затем сложите раму вперед, в направлении переднего колеса, затем прикрепите транспортный замок.

5.3.4 Транспортный замок

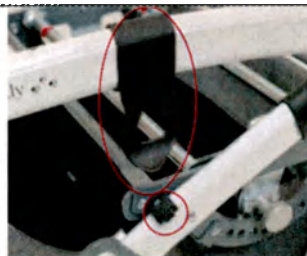


Рис 5.4

Коляска оснащена транспортным замком, который служит для защиты сложенной (закрытой) рамы коляски от её автоматического открытия во время транспортировки и хранения. Он состоит из двух частей (см. рис. 5.4): ушка и штифта.

5.3.5 Закрытие и открытие транспортного замка



Рис 5.5

Чтобы защитить раму от случайного открытия, раму необходимо сначала сложить (см. 5.5 «Складывание рамы»), а затем надеть фиксирующее ушко на стопорный штифт так, чтобы оба этих элемента сомкнулись. Чтобы открыть транспортный замок, перед раскладыванием рамы выньте фиксирующую петлю из стопорного штифта, после чего можно приступать к раскладыванию рамы.

5.3.6 Передние поворотные колеса

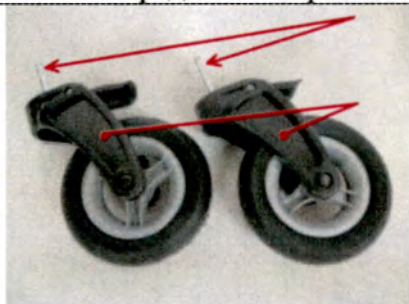


Рис 5.6

Используемые прочные колеса гарантируют высочайшее качество управления коляской, удовольствие от вождения и элегантный внешний вид. Шины бескамерные, заполнены специальным гелем, который обладает амортизирующими свойствами, очень похожими на свойства надувных колёс (см. рис. 5.6). Оба передних колеса могут быть установлены прямо или разблокированы для поворота, что значительно облегчает маневрирование коляской.

5.3.7 Механизм быстрого сборки и демонтажа передних колёс и сборка передних колёс

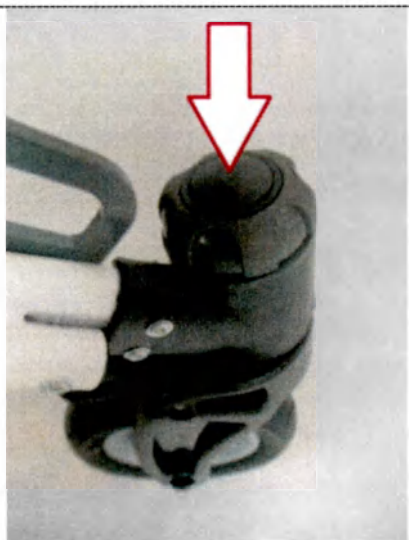


Рис 5.7

Механизм установлен на передних концах рамы и обеспечивает быструю сборку и демонтаж передних колес. Он активируется нажатием кнопки вниз (см. рис. 5.7).



Установите оси обоих передних колес, как показано на рисунке (см. рис. 5.8). После этого слегка поверните колеса, чтобы получить характерный щелкающий звук – теперь колеса установлены правильно.

Рис 5.8

5.3.8 Демонтаж передних колёс



Рис 5.9

При демонтаже передних колёс нажмите кнопку, расположенную в верхней части механизма быстрой разборки. Затем выньте ось колеса из этого механизма (см. рис.5.9). Повторите то же самое для второго колеса.

5.3.9 Блокировка направления движения передних колес

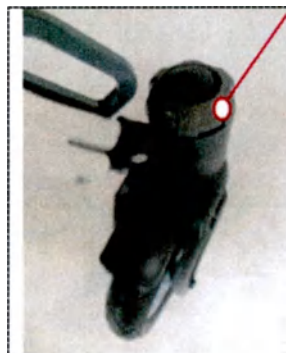


Рис 5.10

Желательно снимать блокировку направления движения колёс и позволить передним колёсам наклоняться во время движения коляски по абсолютно гладкой поверхности, например, в торговых центрах, школах (см. рис . 5.10).

С другой стороны, при движении по наклонным поверхностям, при пересечении порогов или бордюров рекомендуется установить блокировку поворота передних колес.

5.3.11 Включение/выключение блокировки направления движения передних колес

Чтобы заблокировать поворот передних колес, поверните ручку блокировки влево (см. рис. 5.11). Чтобы разблокировать поворот передних колес, поверните ручку блокировки вправо.

5.3.12 Задние колёса

Задние колёса (см. рис. 5.12) отличаются высочайшим качеством и гарантируют как максимальный комфорт при вождении, так и элегантный внешний вид коляски. Шины бескамерные и заполнены специальным гелем, уровень амортизации которого очень похож на тот, что у накачанных колес. Благодаря тому, что колёса и его оси разбираются, вы можете получить дополнительное пространство, что облегчит транспортировку и хранение коляски.



Рис 5.11

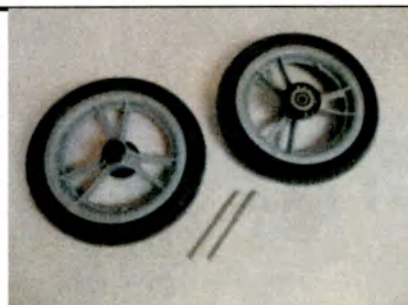


Рис 5.12

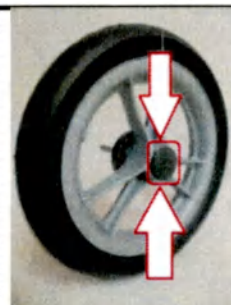


Рис 5.13



Рис 5.14

5.3.13 Механизм быстрой сборки задней оси колёс

Механизм установлен внутри задних колёс и обеспечивает быструю сборку и демонтаж задних колёс. Он запускается нажатием кнопки вниз по направлению к центру колеса (см. рис. 5.13), после этого заднее колесо может быть установлено на ось или может быть снято с оси.

5.3.14 Сборка и демонтаж задних колёс

При креплении заднего колеса к оси: надавите на кнопку в центре колеса и установите колесо на верхнюю часть его оси (см. рис. 5.14). Затем прекратите нажимать на кнопку и продолжайте вставлять колесо на его ось до щелчка. При правильной установке колеса, вы услышите чёткий звук «щелчка», исходящий от механизма.

Чтобы снять заднее колесо с оси, нажмите на кнопку в центре колеса и снимите его с оси.

5.3.15 Механизм быстрой сборки и демонтажа задних колёс

Механизм установлен на заднем конце рамы, в контакте с поперечной осью и обеспечивает быструю сборку и демонтаж задних колёс. Он запускается нажатием кнопки вниз по направлению к земле (см. рис. 5.15). Колесо в этом механизме вставляется сбоку, снаружи, через горизонтальное отверстие.

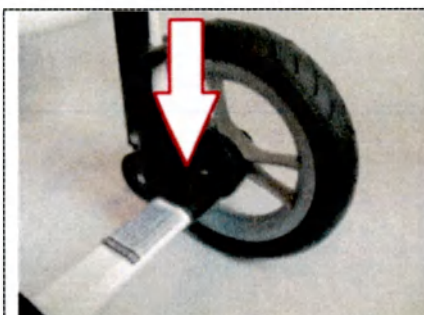


Рис 5.15

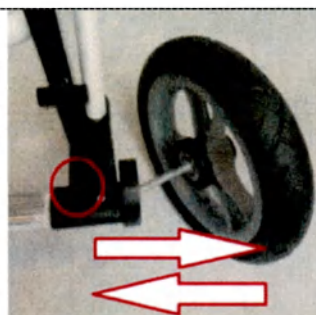


Рис 5.16

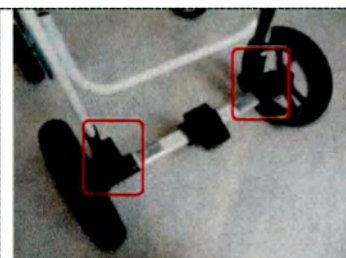


Рис 5.17

5.3.16 Сборка и разборка задних колес на раме

• Крепление задних колёс к раме коляски

Поместите оба задних колеса вместе с их осями в отверстие механизма. Затем нажмите кнопку, чтобы ось сдвинулась, затем вставьте колесо вместе с осью в отверстие до щелчка (см. рис. 8.16). Звук «щелчка» исходит от соответствующего крепления на раме. Чтобы убедиться в правильности сборки, проверьте, чтобы колесо с осью не могло выскользнуть

из отверстий механизма обратно наружу. Во время сборки задних колёс на раме следите за тем, чтобы колесо удерживалось за его внутренний обод, и не нажимайте на кнопку оси заднего колеса, поскольку это создает угрозу автоматического демонтажа заднего колеса с оси.

- Снятие задних колёс с рамы коляски. При разборке заднего колеса: нажмите кнопку, затем, удерживая колесо за его внутренний обод, сдвиньте колесо так, чтобы его ось была параллельна земле.

5.3.17 Система креплений задних колес

Коляска оснащена подпружиненным креплением колёс, расположенным в задних концах рамы, соприкасающихся с поперечной балкой (см. рис. 5.17). Они не регулируются. При-остановка происходит автоматически.

5.3.18 Эргономичная ручка для толкания коляски

Ручка (см. рис. 5.18) используется для толкания коляски, обеспечивая надёжное сцепление в различных дорожных условиях. Есть возможность регулирования её высоты.

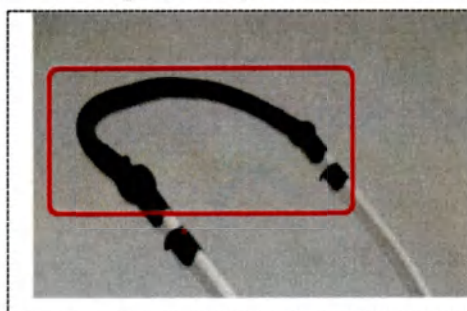


Рис 5.18

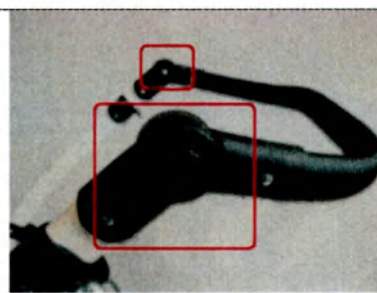


Рис 5.19

5.3.19 Механизм регулирования угла наклона ручки

Это две кнопки на внешней стороне рамы, расположенные на стыках нажимной ручки (см. рис. 5.19).

5.3.20 Регулирование угла наклона нажимной ручки

Чтобы изменить угол наклона ручки коляски, нажмите на обе кнопки механизма регулирования и измените угол её наклона (см. рис. 5.20). Когда ручка окажется в нужном положении, прекратите нажимать кнопки, они автоматически зафиксируют ручку.

5.3.21. Центральный тормоз

Центральная педаль тормоза, нажатие на которую блокирует два задних колеса коляски, расположена в центре поперечной оси в задней части рамы коляски (см. рис. 5.21).

5.3.22. Включение и выключение центрального тормоза

Чтобы активировать центральный тормоз, нажимайте на педаль тормоза вниз, к земле, до щелчка (см. рис. 5.22). Чёткий звук «щелчка» является доказательством правильного включения центрального тормоза.

Чтобы выключить центральный тормоз, потяните педаль тормоза вверх.

5.3.23. Наклонная ножка

Руководство по эксплуатации

Наклонная ножка находится с правой стороны поперечной оси в задней части рамы реабилитационной коляски (см. рис. 5.23). Чтобы использовать её, нажмите на неё и одновременно потяните за ручку коляски, которая, в свою очередь, поднимет передние колеса вверх. Использование наклонной ножки облегчает въезд коляски на небольшие пороги или бордюры.

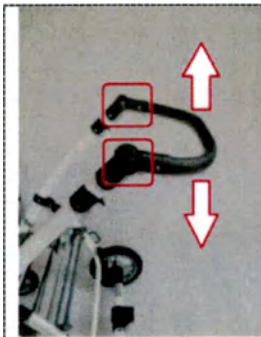


Рис 5.20

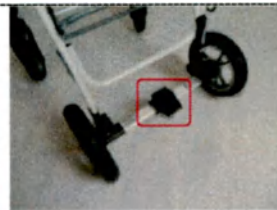


Рис 5.21

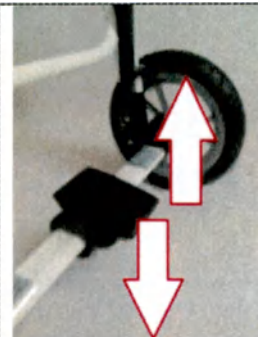


Рис 5.22



Рис 5.23

5.3.24. Стержни рамы для крепления сиденья

На раме коляски в её центре расположены два красных хромированных поперечных стержня (см. рис. 8.24). Они являются очень важными элементами в конструкции коляски и используются для соединения терапевтического сиденья со спинкой и рамой.

Чтобы отличить их от серых стержней на раме, стержни помечены цветом, чтобы человек, собирающий сиденье к раме, использовал их, и не допустил ошибки, и случайно не собрал сиденье к серым стержням, потому что это запрещено и неправильно.

5.3.25. Механизм крепления сиденья к раме коляски

Механизм крепления сиденья к раме коляски расположен в нижней части сиденья коляски.

Он состоит из:

- а) рукоятка (см. рис. 5.25, №4)
- б) два замка механизма (см. рис. 5.25, №2, 6)
- в) два крепления передних сидений (см. рис. 5.25, №1, 7)
- г) два крепления задних сидений (см. рис. 5.25, №3, 5)

Он используется как для установки сиденья, демонтажа, так и для фиксации его в раме.

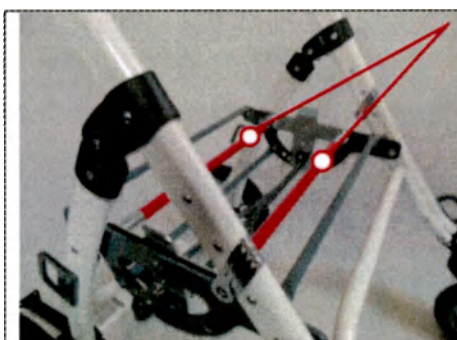


Рис 5.24

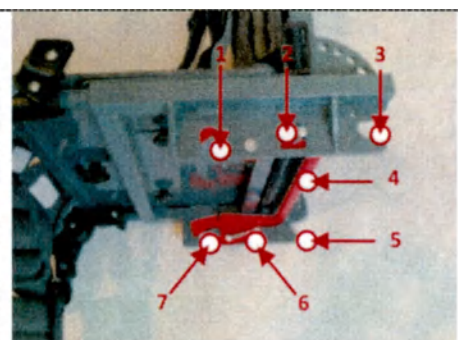


Рис 5.25

Руководство по эксплуатации

- **Активация механизма сиденья**

Чтобы активировать механизм, потяните поперечную ручку назад и откройте замок (см. рис. 5.25.А), затем продолжайте тянуть ручку назад и вверх, в результате чего замок будет в открытом положении (см. рис. 5.25.Б).

- **Блокировка механизма сиденья**

Чтобы заблокировать механизм крепления, сиденье должно быть правильно установлено на раме коляски (см. раздел 5.26 «Сборка сиденья»), что приведёт к захлопыванию замка в закрытом положении (см. рис. 5.25.В)

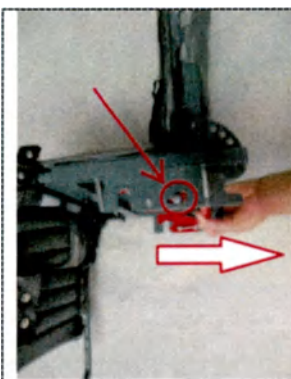


Рис 5.25 А

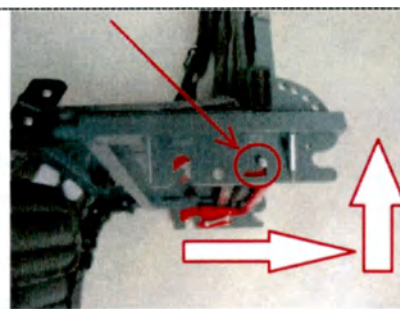


Рис 5.25Б

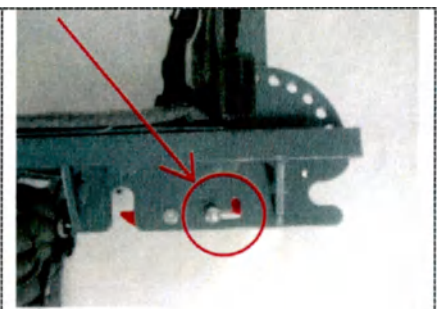


Рис 5.25 В

5.3.26. Сборка сиденья

Сиденье может быть установлено лицом или спиной к направлению движения. Чтобы прикрепить сиденье к раме, выполните следующие действия в следующем порядке:

а) включите центральный тормоз, чтобы рама коляски была устойчивой и неподвижной (см. рис. 5.26.-А)

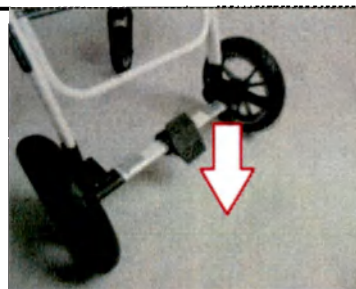


Рис. 5.26.-А - ПРАВИЛЬНО

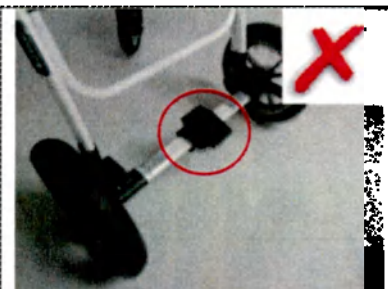


Рис. 5.26.-А' – НЕПРАВИЛЬНО!

Руководство по эксплуатации

б) установите крючки рамы коляски на сиденье в положение 0° (см. рис.5.26.-Б)

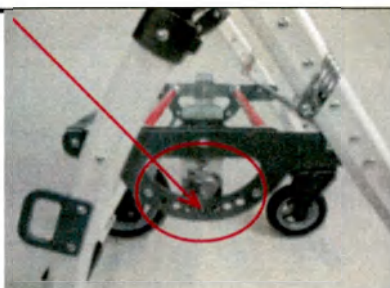


Рис. 5.26.-Б- ПРАВИЛЬНО

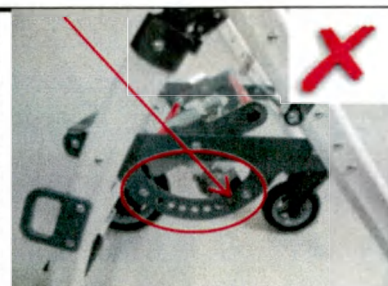


Рис. 5.26.-Б' – НЕПРАВИЛЬНО!

в) убедитесь, что механизм крепления сиденья к раме коляски находится в положении с открытым замком (см. рис. 5.26.-В)

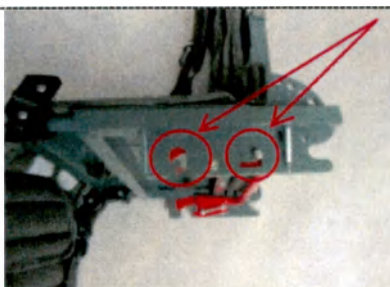


Рис. 5.26.-В - ПРАВИЛЬНО

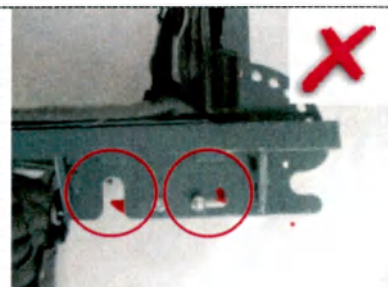


Рис. 5.26.-В' - НЕПРАВИЛЬНО!

г) затем прикрепите оба крепления ЗАДНЕГО сиденья к первому стержню рамы (см. рис.5.26.-Г)

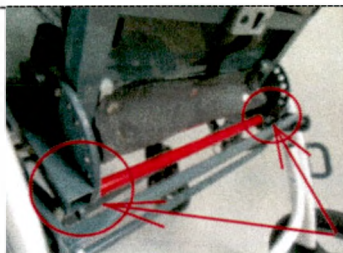


Рис. 5.26.-Г - ПРАВИЛЬНО

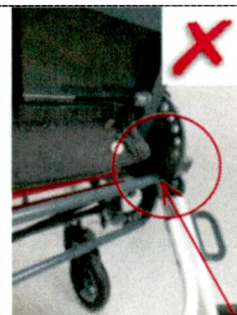


Рис. 5.26.-Г' - НЕПРАВИЛЬНО!

д) затем прикрепите два крепления ПЕРЕДНИХ сидений к другому стержню рамы (см. рис.5.26.-Д)

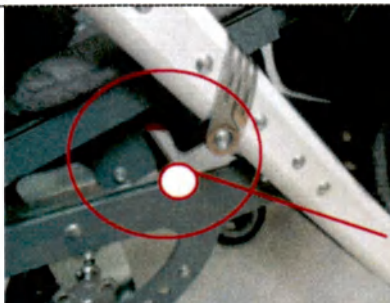


Рис. 5.26.-Д- ПРАВИЛЬНО

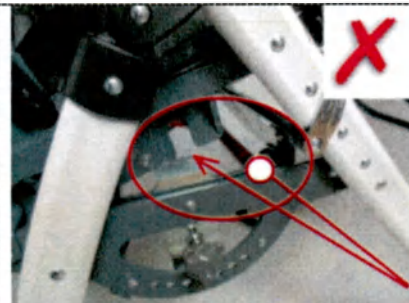


Рис. 5.26.-Д' - НЕПРАВИЛЬНО!

е) затем прижмите оба крепления ПЕРЕДНЕГО сиденья к другому стержню рамы до двух щелчков (см. рис.8.26.-Е).



Рис. 5.26.-Е - ПРАВИЛЬНО

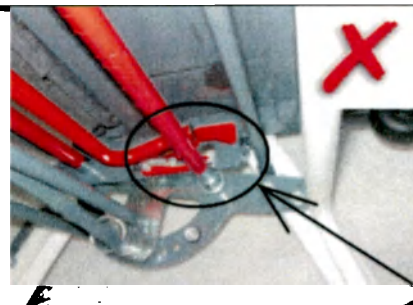


Рис. 5.26.-Е' – НЕПРАВИЛЬНО!

Правильная установка сиденья определяется звуком «щелчка», исходящим от двух закрывающихся замков механизма крепления сиденья к раме коляски.

5.3.27. Разборка сиденья

Чтобы снять сиденье с рамы, выполните следующие действия в определённой последовательности:

а) включите центральный тормоз, чтобы коляска была устойчивой и неподвижной (см. рис. 5.27.-А)

б) установите угол наклона сиденья в положение 0° , т.е. плоскость сиденья устанавливается параллельно земле (см. рис. 5.27.-Б)

в) потяните поперечную рукоятку механизма крепления заднего сиденья назад, что приведёт к открытию замка механизма крепления сиденья (см. рис.5.27.-В)

г) потяните поперечную ручку механизма крепления сиденья назад, что приведёт к открытию механизма блокировки крепления сиденья, затем продолжайте тянуть поперечную ручку назад и вверх, в результате чего механизм блокировки сиденья будет в открытом положении (см. рис.5.27.-Г)



Рис. 5.27.-А

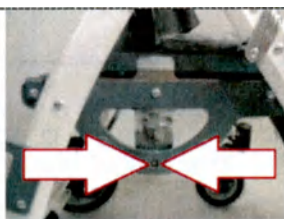


Рис.5.27.-Б

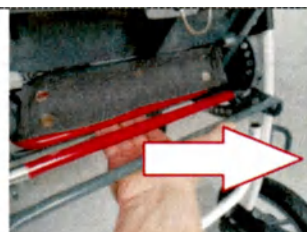


Рис.5.27.-В

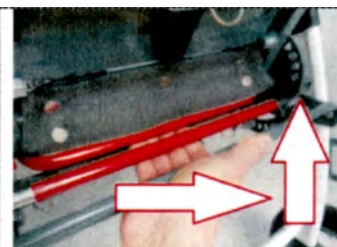


Рис.5.27.-Г

д) затем снимите оба ПЕРЕДНИХ крепления сиденья с крючков рамы, приподняв переднюю часть сиденья вверх от земли (см. рис.5.27.-Д)

е) затем снимите оба крепления ЗАДНЕЙ спинки сиденья с крючков рамы, приподняв спинку сиденья под углом вперёд, к передней части сиденья и вверх, от земли (см. рис.5.27.-Е)

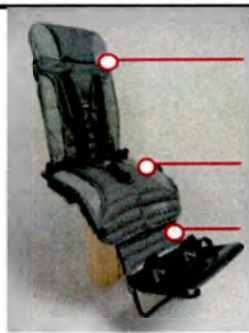


Рис.5.27.-Д



Рис.5.27.-Е

5.3.28. Съемное сиденье Grizzly

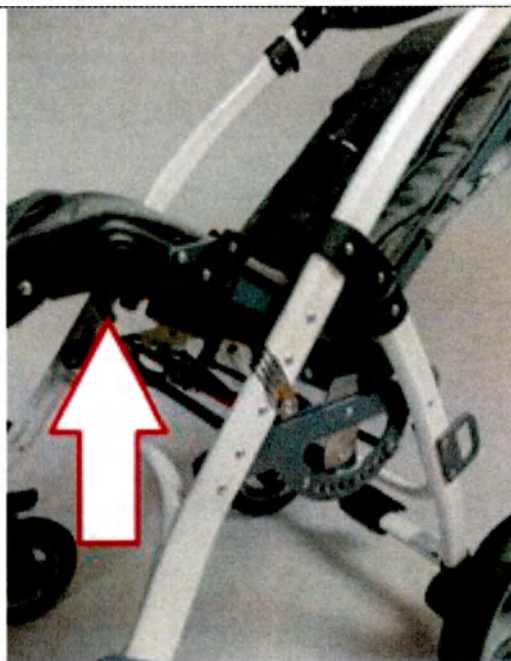


Рис 5.28

Коляска Grizzly оснащена многофункциональным регулируемым терапевтическим сиденьем (см. рис. 5.28), которое сзади соединено с регулируемой спинкой и регулируемой подставкой для ног спереди. Как спинка, так и аксессуары покрыты высококачественной обивкой, доступной в различных цветах.

Терапевтическое сиденье в коляске Grizzly имеет следующие опции:

- а) изменение угла наклона сиденья относительно земли
- б) регулировка глубины
- в) регулировка ширины
- г) стабилизация подвздошной кости
- д) удержание конечностей ребенка
- е) и другие функции в соответствии с потребностями ребёнка

5.3.29 Регулирование глубины сиденья

Регулирование глубины сиденья может быть выполнено путём частичного отвинчивания (ослабления) двух ручек, которые расположены на сиденье снизу (см. рис. 5.29.-А), а затем отведения спинки сиденья в нужное положение (см. рис. 5.29.-Б). Будьте осторожны, не откручивайте ручки полностью, так как это приведет к снятию замка и риску полного снятия посадочных пластин. После завершения регулировки затягивайте обе ручки до тех пор, пока не почувствуете сопротивление (см. рис.5.29.-В).

Диапазон плавной регулировки глубины сиденья составляет около 12 см, где при минимальной настройке глубина сиденья составляет 25 см, а при максимальной - 37 см.



Рис. 5.29.-А

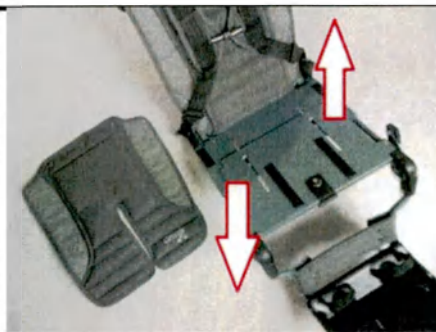


Рис.5.29.-Б



Рис. 5.29.-В

5.3.30. Регулирование ширины сиденья

Функцию регулирования ширины сиденья можно использовать с помощью аксессуаров: тазобедренных опор с регулировкой в трёх плоскостях. Диапазон плавной регулировки ширины сиденья составляет от 18 до 32 см. Если аксессуары не приобретены или опоры не собраны, то ширина самого сиденья фиксируется на уровне 40 см.

Чтобы изменить ширину сиденья, на котором установлены тазобедренные опоры, выполните следующие действия в указанной последовательности:

- а) включите центральный тормоз, чтобы коляска была устойчивой и неподвижной.
- б) частично отвинтите (ослабьте) четыре ручки на сидении снизу (см. рис. 5.30.-А)
- с) отрегулируйте опору по ширине до нужного положения (см. рис. 5.30.-Б)
- д) закручивайте все 4 ручки до тех пор, пока не почувствуете сопротивление (см. рис. 5.30.-В)



Рис. 5.30.-А



Рис. 5.30.-Б

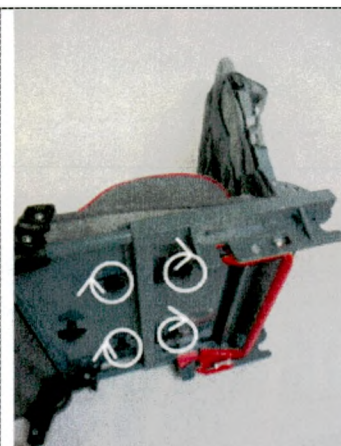


Рис. 8.30.-В

5.3.31. Механизм регулирования угла наклона сиденья

Механизм так называемой «люльки» расположен на раме коляски (см. рис. 5.31). Он состоит из:

- а) приводная рукоятка (см. рис. 5.31, № 8)
- б) правый замок (штифтовый механизм под ручкой) (см. рис. 5.31, № 6)
- в) правое крепление (см. рис. 5.31, № 7)
- г) левый замок (см. рис. 5.31, № 4)
- д) левое крепление (см. рис. 5.31, № 3)
- е) два крючка для крепления сиденья (см. рис. 5.31, № 9)
- ж) элементы усиления рамы (см. рис. 5.31, № 1, 2, 5 и 10)

«Люлька» служит для изменения угла наклона сиденья вместе со спинкой. Её можно использовать в четырёх положениях, наклоня заднее сиденье на 0°, 10°, 20° и 30°, как при установке сиденья спереди, так и сзади по направлению движения.

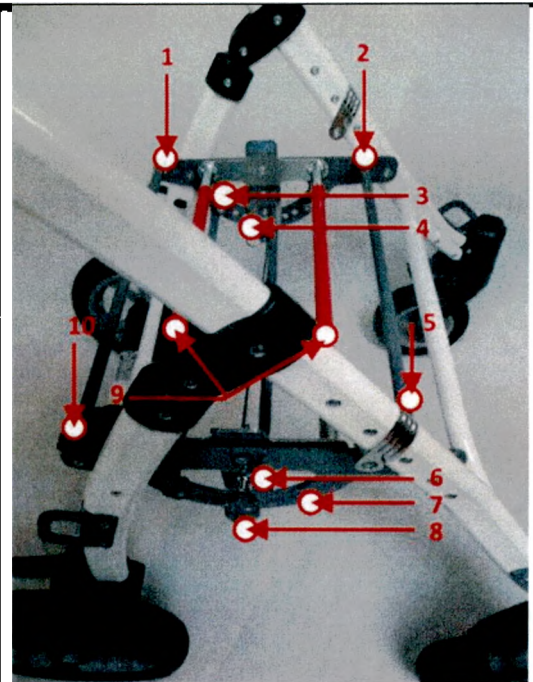


Рис. 5.31

5.3.32. Угловое регулирование сиденья

Чтобы изменить угол наклона сиденья, выполните перечисленные ниже действия в указанной последовательности:

- а) включите центральный тормоз, чтобы коляска была устойчивой и неподвижной (см. рис.5.32.-А)
- б) потяните ручку привода в сторону от коляски (см. рис.5.32.-Б)
- в) и одновременно удерживая спинку, медленно измените угол наклона, наклоня сиденье в одно из четырёх положений (см. рис. 5.32.-В)
- г) затем потяните ручку привода к коляске, пока она не окажется в исходном положении (см. рис. 5.32.-Г)



Рис. 5.32.-А



Рис. 5.32.-Б



Рис. 5.32.-В

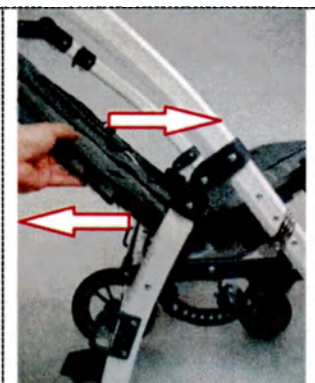


Рис. 5.32.-Г

д) при изменении угла наклона сиденья следите за тем, чтобы штифты глубоко вошли в оба крепления (справа и слева от механизма люльки) (см. рис. 5.32.-Д и рис. 5.32.-Е)

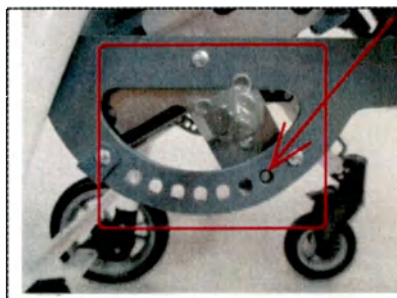


рис 5.23Д

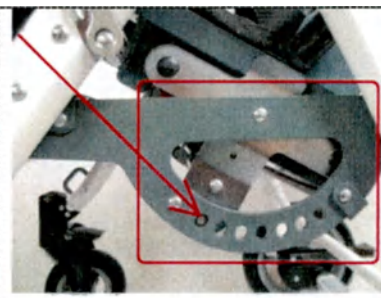


Рис 5.32 Е

Если угол наклона сиденья был установлен в положение, отличное от 0° , в то время как сиденье было демонтировано с рамы коляски, то перед повторным креплением сиденья к раме коляски необходимо сначала установить сами крючки рамы для крепления сиденья в положение 0° .

Чтобы изменить угол наклона крючков к креплению сиденья, выполните следующие действия в указанном порядке:

- а) включите центральный тормоз, чтобы коляска была устойчивой и неподвижной
- б) потяните ручку привода механизма люльки в сторону от коляски
- в) в то же время, удерживая крючки крепления сиденья, медленно изменяйте угол их наклона, наклоняя в положение 0° , т.е. крючки устанавливаются параллельно земле
- г) затем потяните ручку привода к коляске, пока она не окажется в исходном положении
- д) при изменении угла наклона крючков рамы убедитесь, что штифты глубоко входят в оба крепления (справа и слева от механизма люльки).

5.3.33. Регулируемая спинка

Коляска Grizzly имеет многофункциональную регулируемую спинку (рис. 5.33), которая крепится с помощью терапевтического сиденья. Спинка, сиденье и аксессуары покрыты высококачественной обивкой, доступной в различных цветах. Спинка Grizzly имеет следующие опции:

- а) изменение угла наклона спинки относительно сиденья
- б) регулирование высоты
- в) стабилизация головы
- г) стабилизация тела
- д) и другие в соответствии с потребностями пользователя



5.33

5.3.34. Регулируемая высота спинки

Чтобы изменить высоту спинки, нужно частично открутить (ослабить) 2 ручки на спинке (см. рис. 5.34.-А), а затем отрегулировать высоту до нужного положения (см. рис. 5.34.-Б). Будьте осторожны, не откручивайте ручки полностью, так как это приведёт к снятию замка и может привести к полному демонтажу спинки. После завершения регулирования обе ручки должны быть затянуты с заметным сопротивлением (см. рис. 5.34.-В).

Диапазон регулировки высоты спинки составляет примерно 13 см, при этом минимальная высота спинки составляет 57 см, а максимальная - 70 см.



Рис. 5.34.-А

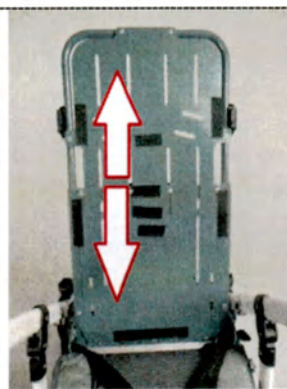


Рис. 5.34.-Б



Рис. 5.34.-В

5.3.35. Механизм регулирования угла наклона спинки

Механизм регулирования угла наклона спинки, т.е. откидывания спинки из положения сидя в положение лежа, расположен в двух местах: на терапевтическом сиденье и на самой спинке (см. рис. 5.35).

Он состоит из:

- а) рукоятка (см. рис. 5.35, № 3)
- б) правый и левый замки, соединенные металлическим шнуром (см. рис. 5.35, № 1 и 4)
- в) правое и левое крепления сиденья (см. рис. 5.35, № 2 и 5)

Механизм угловой регулировки спинки изменяет положение спинки относительно терапевтического сиденья в шести положениях, начиная с положения сидя под прямым углом до почти полностью лежачего положения. Углы между спинкой и сиденьем могут быть: 90° , 105° , $121,5^\circ$, 137° , $151,5^\circ$ и $166,5^\circ$, независимо от того, установлено ли сиденье лицом вперед или назад по направлению движения.

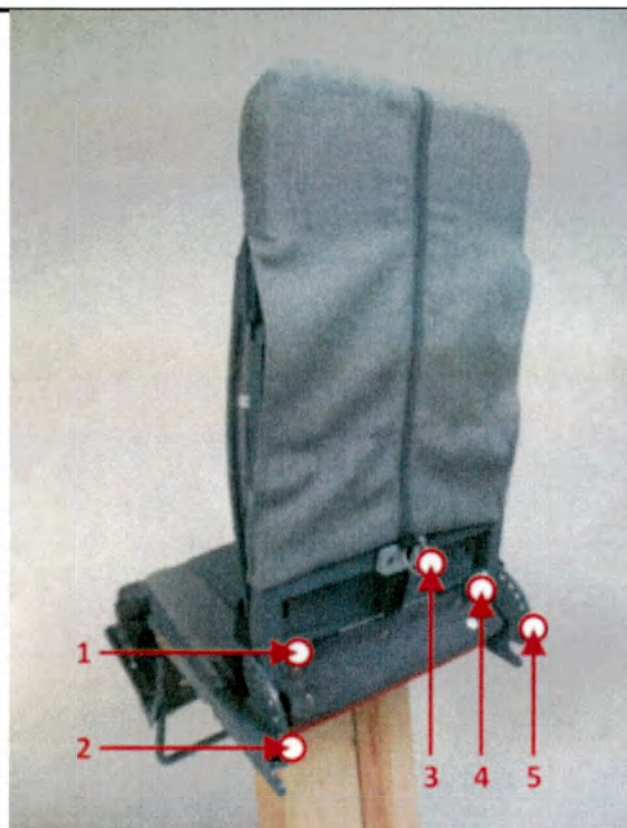


Рис. 5.35.

5.3.36 Регулирование угла наклона спинки

Чтобы изменить угол наклона спинки относительно сиденья, выполните следующие действия в указанном порядке:

- а) включите центральный тормоз, чтобы коляска была устойчивой и неподвижной (см. рис. 5.36.-А)
- б) отпустите спинку, слегка переместив всю спинку в более сидячее положение (см. рис. 5.36.-Б)
- в) потяните ручку привода в механизме регулировки угла наклона спинки от нижней части к верхней части спинки (см. рис. 5.36.-В)
- г) и одновременно удерживая спинку, медленно измените угол её наклона, наклоняя спинку в одно из шести



Рис. 5.36.-А

Руководство по эксплуатации

желаемых положений (см. рис. 5.36.-Г)

д) как только спинка будет установлена в правильное положение, отпустите ручку привода, которая автоматически вернётся в исходное положение (см. рис. 5.36.-Д)



Рис.5.36.-Б



Рис.5.36.-В



Рис.5.36.-Г

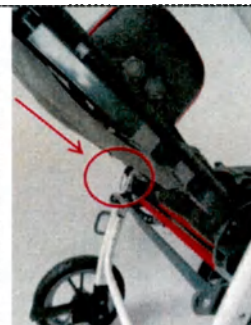


Рис.5.36.-Д

е) после изменения угла наклона спинки убедитесь, что штифты глубоко вошли в оба крепления (справа и слева от сиденья) (см. рис.5.36.-Е и рис. 5.36.-Ж).

Каждое изменение угла наклона спинки требует повторной регулировки длины пятиточечного ремня безопасности.

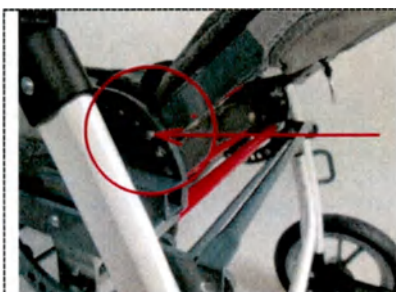


Рис.5.36.-Е

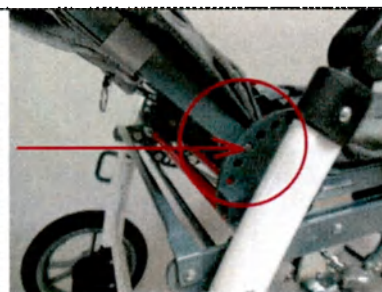


Рис.5.36.-Ж

5.3.37 Ремень фиксирующий (Пятиточечный ремень безопасности)

Коляска Grizzly оснащена профессиональными пятиточечными ремнями безопасности. Ремни изначально установлены на коляске и не должны демонтироваться, поскольку они служат для безопасной переноски ребёнка, предотвращают его выскальзывание, а также помогают стабилизировать бёдра и тело ребёнка.

Пряжка ремня (см. рис. 5.37.-А) облегчает ребёнку посадку и высадку. Скользящие регуляторы, отвечающие за регулировку длины ремня безопасности, расположены на правом и левом ремнях безопасности и на застёжке крепления. (см. рис. 5.37.-А).

Прежде чем надевать на ребенка пятиточечные ремни безопасности, их необходимо отрегулировать.

Чтобы надеть на ребенка пятиточечный ремень безопасности, наденьте ремни (см. рис. 5.37.-А) с правой и левой стороны (см. рис. 5.37.-Б), затем прикрепите оба ремня к пряжке ремня, прикрепленной к сиденью (см. рис. 5.37.-В). Чтобы снять пятиточечный ремень безопасности, вы должны нажать кнопку на пряжке, вытащить оба ремня из пряжки и медленно потянуть за ремни с правой и левой сторон ребёнка.

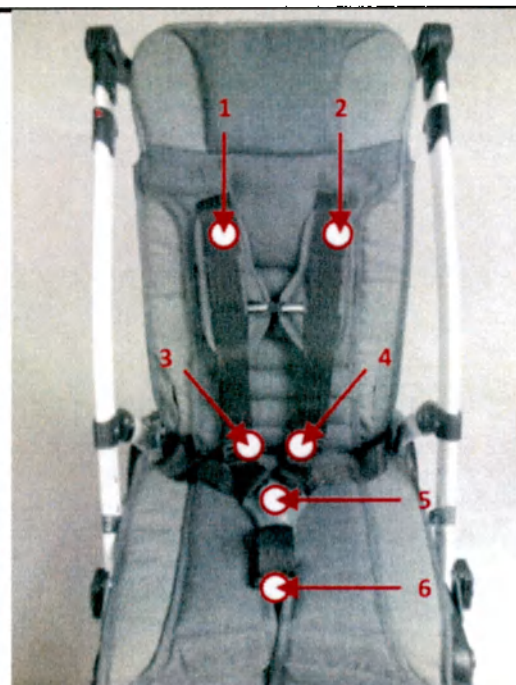


Рис. 8.37.-А



Рис. 8.37.-Б



Рис. 8.37.-В

5.3.38. Регулирование фиксирующего ремня (пятиточечного ремня безопасности)

Чтобы отрегулировать длину ремней, переместите регуляторы вверх или вниз по ремням и соответствующим образом переместите накладки (см. рис. 5.38.-А). Чтобы отрегулировать высоту крепления ремней к спинке, закрепите крепления ремней от низкого крепления к высокому или наоборот (см. рис. 5.38.-Б).

Каждое изменение угла наклона спинки требует повторной регулировки длины пятиточечных ремней безопасности.



Рис. 5.38.-Б

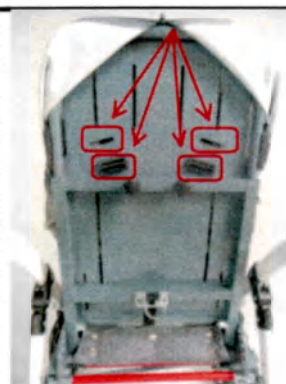


Рис.5.38.-Б

5.3.39. Подножка (подставка для ног)

Регулируемая подножка/подставка для ног (см. рис. 5.39) является неотъемлемой частью сиденья.

Подставка для ног прикреплена винтами к стойке. Она имеет возможность перемещаться вверх или вниз в 8 положениях, чтобы отрегулировать высоту в соответствии с длиной голени ребенка в диапазоне от 23 см до 40 см. Она также оснащена двумя поворотными ручками, которые регулируют угол наклона самой пластины подставки для ног в диапазоне $\pm 15^\circ$ для оптимального наклона подставки для ног, чтобы ребенок мог согнуть ногу. На пластине подставки имеются ремни, крепящие ножки ребенка. Рекомендуется использовать их при использовании коляски.

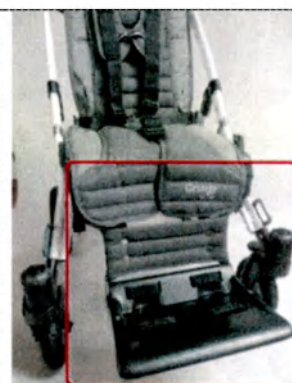


Рис. 5.39

5.3.40 Регулируемая высота подножки (подставки для ног)

Чтобы отрегулировать подставку для ног, вам понадобится следующий инструмент: крестообразная отвертка.

Чтобы изменить высоту подставки для ног, отверните с помощью крестообразной отвертки два винта, крепящих подставку для ног к стойке,

затем установите подставку для ног на нужную высоту и закрутите ее обратно обоими винтами, затягивая крестообразной отверткой до тех пор, пока сопротивление не станет

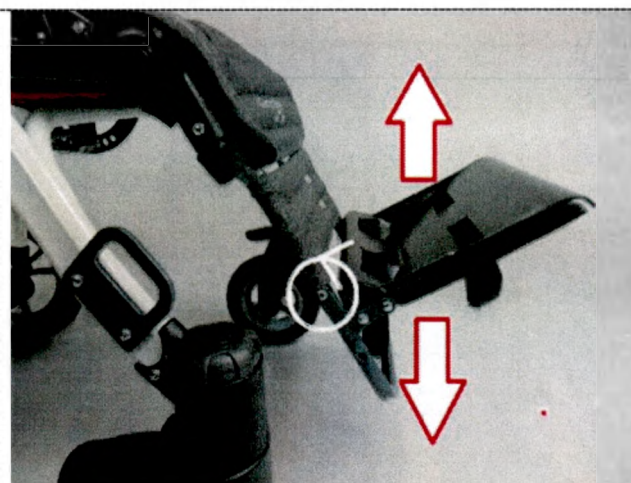


Рис 5.40 А

заметным (см. рис. 8.40.-А).

Рекомендуется расположить пластину подставки для ног на такой высоте, чтобы на ней можно было разместить ноги ребенка, и в то же время бедра ребенка располагались параллельно плоскости сиденья.

Как правило, пластина подставки для ног находится в горизонтальном положении. Однако во время транспортировки, хранения, посадки и высадки из коляски Grizzly подставка для ног должна быть сложена и повернута к стойке (см. рис.8.40.-Б).



Рис 5.40 Б

5.3.41 Регулирование угла наклона пластины подножки

Чтобы изменить угол наклона пластины подножки для ног, слегка поверните две ручки по обе стороны подставки для ног, затем отрегулируйте угол наклона пластины и открутите обе ручки назад, пока сопротивление не станет заметным (см. рис. 5.41).

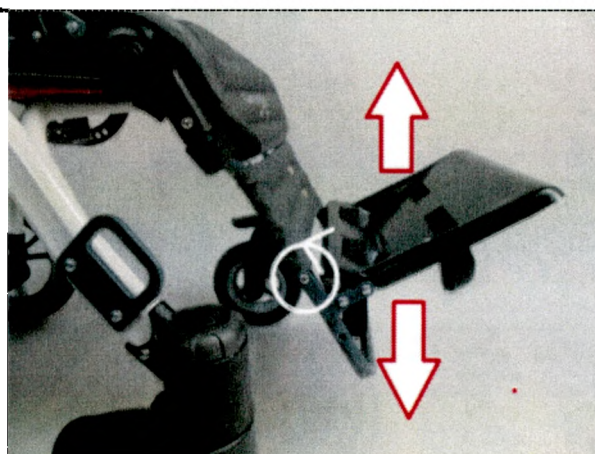


Рис 5.41

5.3.42 Механизм регулирования угла наклона всей подставки для ног

Механизм расположен в передней части сиденья и соединяет его с рамой. Посередине расположены две пластиковые опоры с кнопками (см. рис. 5.42). Этот механизм используется для изменения угла наклона подставки для ног относительно сиденья, позволяя выбрать подходящее положение из десяти доступных.

5.3.43 Регулирование угла наклона всей подножки (подставки для ног)

Чтобы изменить угол наклона подставки для ног, нажмите на кнопки механизма регулирования угла наклона подставки для ног с обеих сторон, затем отрегулируйте положение и отпустите кнопки (см. рис. 5.43).

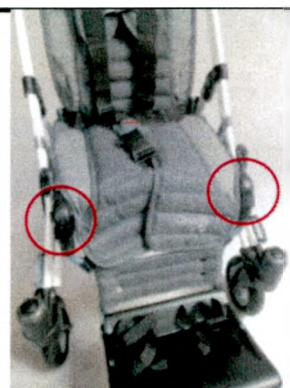


Рис 5.42

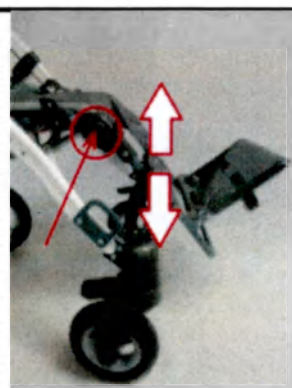


Рис 5.43

5.3.44 Регулируемые опоры подголовника в трёх плоскостях

Коляска Grizzly оснащена подголовниками, которые, в случае особых показаний, обеспечивают дополнительную стабилизацию головы. С помощью этой опции регулирование свободного пространства в области головы контролируется перемещением опор подголовника в трёх плоскостях:

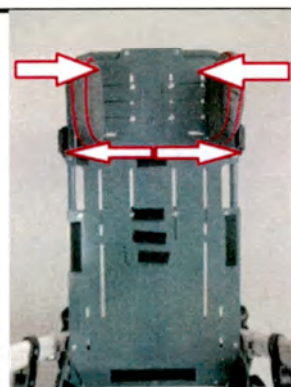
- а) вправо и влево и по диагонали, вдоль плоскости спинки (см. рис. 5.44.-А)
- б) вверх и вниз и по диагонали, вдоль плоскости спинки (см. рис. 5.44.-Б)
- в) спереди и сзади и по диагонали, перпендикулярно плоскости спинки (см. рис. 5.44.-В)

Регулировка правой и левой опор подголовника может регулироваться симметрично или независимо, в зависимости от индивидуальных потребностей ребёнка.

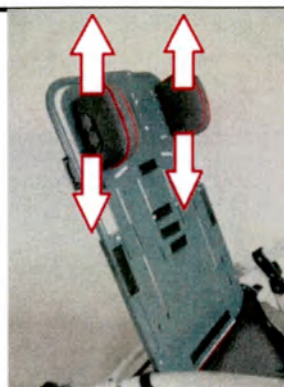
Сборка и разборка опор подголовника эквивалентны их регулированию, которое подробно описано ниже.

Чтобы отрегулировать опоры подголовника вдоль плоскости спинки (регулировка вправо, влево, вверх и вниз), сдвиньте застежку обивки на передней и задней частях спинки, затем отвинтите две ручки для каждой из опор подголовника. Эти ручки расположены на задней части спинки, во внутренних направляющих для опор подголовника (см. рис. 5.44.-Г). Затем вы можете переместить опоры подголовника в подходящее и безопасное место на передней части спинки. После установки опор подголовника в нужное положение прикрутите каждую из них назад с помощью двух ручек, затягивая их до тех пор, пока сопротивление не станет заметным. Наконец, закрепите застежку для обивки на передней и задней частях спинки.

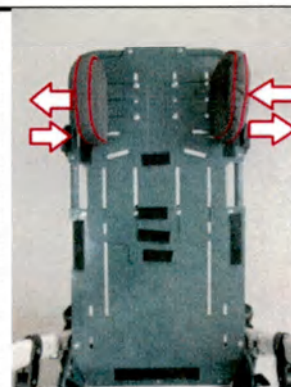
Чтобы отрегулировать опоры подголовника перпендикулярно плоскости спинки (регулировка вперед и назад), отвинтите две другие ручки для каждой из опор подголовника. Эти ручки расположены на единственных опорах подголовника снаружи (см. рис. 5.44.-Д). Затем действуйте так же, как в случае регулировки опор подголовника по плану спинки.



5.44 А



5.44 Б



5.44 В



Рис 5.44 Г



Рис 5.44 Д

5.3.45. Грудные и поясничные опоры с регулировкой в трёх местах

Коляска Grizzly оснащена груднопоясничными опорами, которые в случае особых показаний дополнительно стабилизируют туловище ребенка. В этом случае возможность регулировки свободного пространства внутри корпуса достигается перемещением груднопоясничных опор в трёх плоскостях:

- а) вправо и влево и по диагонали, вдоль плоскости спинки (см. рис. 5.45.-А)
- б) вверх и вниз и по диагонали, вдоль плоскости спинки (см. рис. 5.45.-Б)
- в) спереди и сзади и по диагонали, перпендикулярно плоскости спинки (см. рис. 5.45.-В)

Правую и левую груднопоясничные опоры можно регулировать симметрично или независимо, в зависимости от индивидуальных потребностей ребенка.

Сборка и разборка груднопоясничных опор эквивалентны их регулировке, которая подробно описана ниже.

Чтобы отрегулировать груднопоясничные опоры вдоль плоскости спинки (вправо, влево, вверх и вниз), сдвиньте застежку обивки на передней и задней частях спинки, а затем отвинтите две ручки для каждой из груднопоясничных опор. Эти ручки расположены на задней части спинки, в направляющих для груднопоясничных опор (см. рис. 5.45.-Г). Затем вы можете переместить груднопоясничную опору в подходящее и безопасное для ребенка место на передней части спинки. После установки груднопоясничных опор в нужное положение прикрутите каждую из них назад с помощью двух ручек, затягивая их до тех пор, пока не

Руководство по эксплуатации

почувствуете сопротивление. Наконец, закрепите застежку для обивки на передней и задней частях спинки.

Чтобы отрегулировать грудопоясничные опоры перпендикулярно плоскости спинки (регулировка назад и вперед), отвинтите две другие ручки для каждой из грудопоясничных опор. Эти ручки расположены на грудопоясничных опорах, с их внешней стороны (см. рис. 5.45.-Д). Затем действуйте так же, как в случае регулировки грудопоясничных опор вдоль плоскости спинки.



Рис.5.45.-А

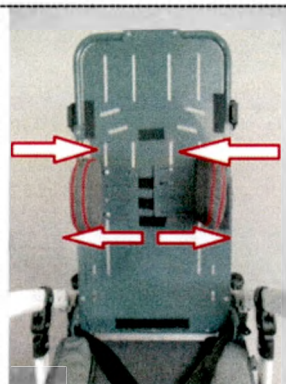


Рис.5.45.-Б

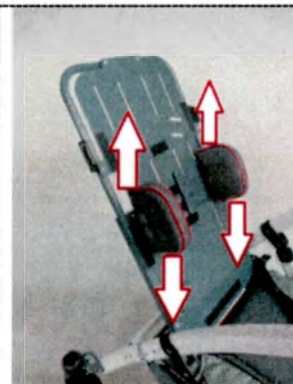


Рис.5.45.-В

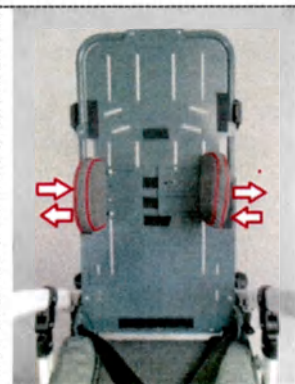


Рис.5.45.-Г



Рис.5.45.-Д

5.3.46. Опоры для бёдер с регулировкой в трёх плоскостях

Коляска Grizzly оснащена тазобедренными опорами. Установка и регулировка тазобедренных опор справа и слева определяет полезную ширину сиденья. По особым показаниям, тазобедренные опоры также стабилизируют бёдра ребёнка. В этом случае регулирование подвздошной области достигается перемещением тазобедренных опор в трёх плоскостях:

- а) вправо и влево и по диагонали, вдоль плоскости сиденья (см. рис. 5.46.-А)
- б) спереди и сзади и по диагонали, вдоль плоскости сиденья (см. рис. 5.46.-Б)
- в) вверх и вниз и по диагонали, перпендикулярно плоскости сиденья (см. рис. 5.46.-В)

Опоры для бёдер можно регулировать симметрично или независимо, в зависимости от индивидуальных потребностей ребенка.

Сборка и разборка тазобедренных опор эквивалентны их регулировке, которая подробно описана ниже.

Руководство по эксплуатации

Чтобы отрегулировать тазобедренные опоры вдоль плоскости сиденья (регулировка справа, слева, спереди и сзади), потяните за застёжку обивки на верхней стороне сиденья, а затем отвинтите две ручки для каждой из тазобедренных опор. Эти ручки расположены на нижней стороне сиденья в направляющих для тазобедренных опор (см. рис. 5.46.-Г). Будьте осторожны, чтобы не перепутать их с двумя ручками, фиксирующими пластины сиденья. Затем вы можете переместить тазобедренные опоры в подходящее и безопасное для ребенка место на сиденье. После установки тазобедренных опор в нужное положение прикрутите каждую из них двумя ручками, затягивая их до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Наконец, закрепите застёжку для обивки на верхней стороне сиденья.



Рис. 5.46.-А



Рис. 5.46.-Б

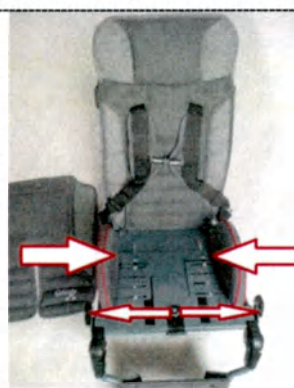


Рис. 5.46.-В



Рис. 5.46.-Г

5.3.47. Боковые элементы спинки

Это два элемента, которые можно прикрепить к спинке, чтобы ограничить наклон ребёнка за пределы спинки (см. рис. 5.47.-А). Они также играют важную роль в защите одежды вашего ребенка от грязи.

Они оснащены четырьмя ручками во внешних направляющих спинки (см. рис. 5.47.-Б).

Элементы спинки регулируются в трёх плоскостях, как и опоры, но в ограниченном диапазоне.

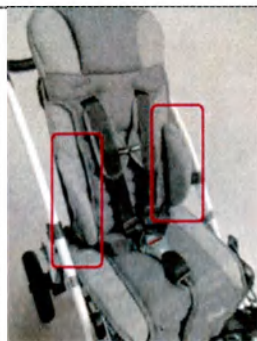


Рис. 5.47.-А

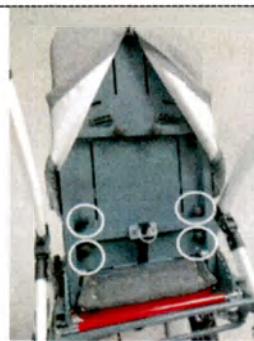


Рис. 5.47.-Б

5.3.48. Ремни для разведения ног (Удерживающие и стабилизирующие ремни безопасности)

Удерживающие и стабилизирующие ремни (см. рис. 5.48.-А) используются для дополнительной стабилизации бёдер и предотвращения соскальзывания ребенка с коляски. Пра-

Руководство по эксплуатации

верный способ их использования - разместить застежку на бедре ребенка так, чтобы его бедра как можно ближе прилегали к спинке. Это обеспечит более здоровое и удобное положение ребенка в коляске.

Удерживающие и стабилизирующие ремни крепятся к терапевтическому сиденью в четырех местах:

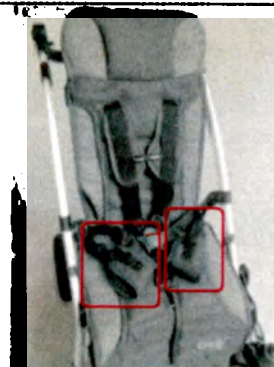


Рис.5.48.-А

а) задние ремни безопасности пристегиваются к сиденью двумя ручками снизу (см. рис. 5.48.-Б),

б) передние ремни безопасности крепятся к передним отверстиям креплений сиденья (см. рис. 5.48.-В) к каждому из них с помощью двух пластиковых элементов (см. от рис.5.48.-Г до рис. 5.48.-И). Чтобы отрегулировать длину удерживающих и стабилизирующих ремней, переместите регуляторы на передних ремнях вверх или вниз (см. рис.5.48.-Ж).



Рис.5.48.-Б



Рис.5.48.-В

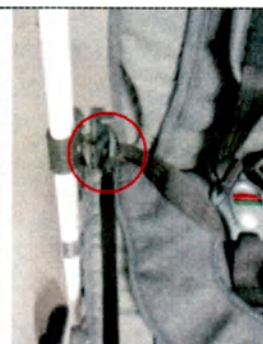


Рис.5.48.-Г

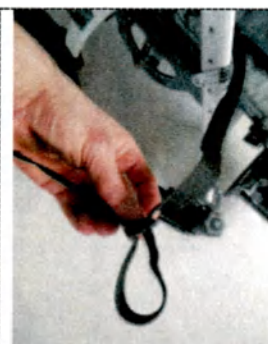


Рис.5.48.-Д

Чтобы надеть на ребенка ремни удержания и стабилизации, посадите ребенка на установленные ремни, затем оберните ногу ребенка и пристегните обе застежки ремня к обоим передним ремням безопасности.

Для того чтобы снять с ребенка удерживающе-стабилизирующие ремни безопасности, отстегните две застежки с передних ремней.



5.3.49. Поручень – ограничитель (устанавливается вместо столика)

Коляска Grizzly оснащена поручнем-ограничителем (см. рис. 5.49.-А), который в случае выполнения рекомендаций предотвращает падение ребёнка вперёд.

Поручень оснащен теми же креплениями, что и столик, поэтому вы не можете использовать их оба одновременно. Крепление поручня-ограничителя или столика представляет собой два пластиковых элемента с вертикальными отверстиями, расположенными на внешних сторонах сиденья.

Чтобы установить поручень-ограничитель, нажмите две кнопки на стержнях и одновременно вставьте стержни в вертикальные отверстия до щелчка (см. рис. 5.49.-Б). Поручень-ограничитель будет правильно установлен только тогда, когда стержни будут правильно вставлены в вертикальные крепежные отверстия.

Об этом свидетельствует четкий звук «щелчка», исходящий от правильно закрепленного поручня.

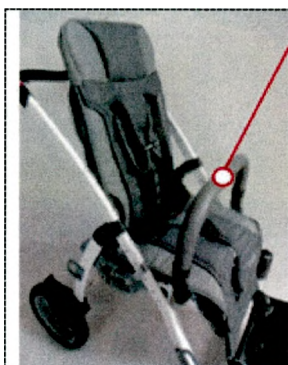


Рис. 8.49.-А



Рис. 8.49.-Б

5.3.50 Навес с окном

Коляска Grizzly оснащена регулируемым навесом с окошком, которое помогает защитить вашего ребенка от солнца или дождя. Элементами навеса являются:

- а) задняя арка навеса (см. рис. 5.50.-А)
- б) передняя арка навеса (см. рис. 5.50.-А)
- в) механизм регулировки навеса (правый и левый) (см. рис. 5.50.-А)
- г) две застёжки с красными кнопками, фиксирующие балдахин (см. рис. 5.50.-А)
- д) навес (см. рис. 5.50.-А)
- е) окно с застёжкой-молнией (см. рис. 5.50.-А)
- ж) задний карман (см. рис. 5.50.-А)

Фиксацией регулируемого навеса с окошком служат два пластиковых элемента на внешних сторонах верхней спинки. Эти крепления используются для крепления навеса с окном.

Чтобы отрегулировать навес, установите спинку в вертикальное, а затем сдвиньте две застёжки навеса с обеих сторон к креплениям на спинке (см. рис. 5.50.-Б).

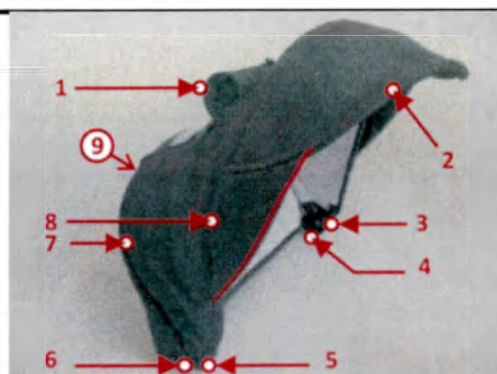


Рис. 5.50.-А



Рис 5.50 Б

Чтобы снять регулируемый навес с окном, нажмите две красные кнопки на застежках крепления навеса и выньте эти застежки из креплений на спинке.

Чтобы изменить размер навеса, возьмитесь за переднюю и заднюю арки навеса и, раздвигая две арки друг от друга или навстречу друг другу, установите желаемое положение (см. рис. 5.50.-В). Механизм регулировки поверхности навеса захлопывается автоматически.

Кроме того, вы можете наклонить или спрятать навес (см. рис. 5.50.-Г).

Особенностью навеса является окно, которое обеспечивает постоянный зрительный контакт с ребенком (см. рис. 6.50.-А. Окно открывается и закрывается на молнию.

Задний карман навеса используется для хранения дождевика или москитной сетки (см. рис. 5.50.-А).



5.3.51. Столик (устанавливается на месте барьера-ограничителя)

Коляска Grizzly оснащена противоскользящим терапевтическим столиком (см. рис. 5.51.-А), максимальная нагрузка на который составляет 3 кг. Терапевтический стол монтируется с помощью тех же креплений, что и поручень, поэтому вы не можете использовать их оба одновременно.

Крепления терапевтического стола или поручня состоят из двух пластиковых элементов с вертикальными отверстиями, расположенных на внешних сторонах сиденья (см. рис. 5.51.-Б).

Чтобы собрать терапевтический стол, нажмите две кнопки на стержнях, выходящих из стола, и одновременно вставьте стержни в вертикальные отверстия до щелчка. Стол будет правильно установлен только в том случае, если стержни, идущие от стола, будут правильно

Руководство по эксплуатации

вставлены в вертикальные монтажные отверстия стола. Об этом свидетельствует отчетливый звук «щелчка», исходящий от правильного крепления стола.

Чтобы разобрать стол, нажмите две кнопки и одновременно выдвиньте стол.

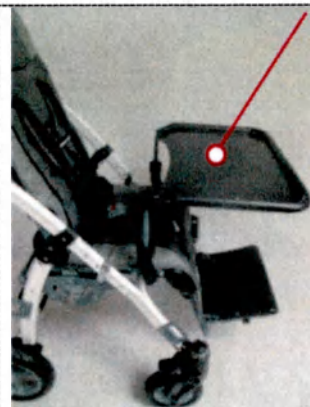


Рис. 5.51.-А

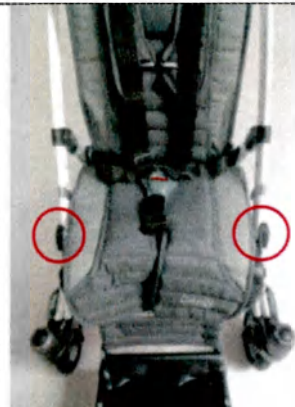


Рис. 5.51.-Б

5.3.52 Сумка

Большая и элегантная дорожная сумка крепится на двух ручках, расположенных на внутренней стороне ручки коляски (см. рис.5.52). Максимальная нагрузка на сумку составляет 2 кг.

5.3.53 Корзина для покупок

Коляска Grizzly оснащена корзиной для покупок (см. рис. 5.53), которая используется для перевозки мелких повседневных предметов, ударопрочная, устойчивая к воде и грязи. Она крепится в нижней части коляски, накручиваясь на раму коляски и застегиваясь на молнию. Максимальная нагрузка на корзину для покупок составляет 3 кг.



Рис 5.52



Рис 5.53

5.3.54 Абдуктор

Коляска Grizzly оснащена абдуктором (см. рис. 5.54.-А), который, по особым показаниям, обеспечивает отведение (вбок) нижних конечностей ребенка от туловища. Абдуктор устанавливается в передней части сиденья: вставляются два крепления в отверстия в пластине сиденья и закручивается одно из них с помощью ручки (см. рис. 5.54.-Б)



Рис 5.54 А

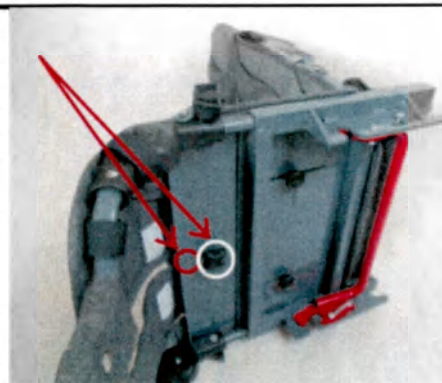


Рис 5.54 Б

5.3.55. Дождевик (устанавливается на навес с окном)

Коляска Grizzly оснащена дождевиком, который поможет защитить вашего ребёнка от влаги. Этот аксессуар требует крепления к другим аксессуарам. Для установки дождевика приложите его сверху к регулируемому навесу (см. рис. 5.55.-А), а затем поместите чехол на сиденье коляски и подставку для ног (см. рис. 5.55.-Б). Дождевик можно хранить в заднем кармане навеса.



Рис. 5.55.-А

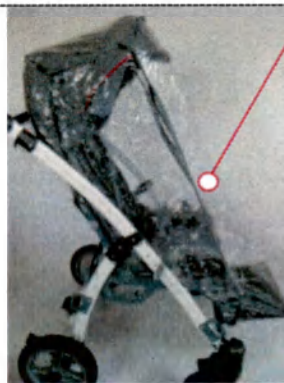


Рис. 5.55.-Б

5.3.56 Перчатки

На ручку коляски можно надеть две зимние перчатки, которые повышают комфорт в прохладную погоду (см. рис. 5.56.-Б). Сначала нужно надеть два тканевых зажима и закрепить их липучкой на ручке (см. рис. 5.56.-А), чтобы толкать коляску, затем на эти тканевые зажимы надеть перчатки и застегнуть на кнопки.



Рис.5.56.-А

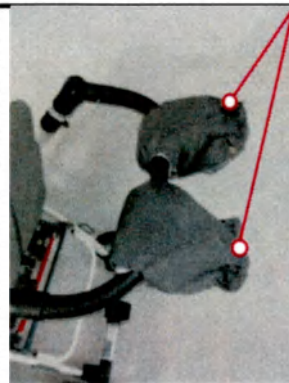


Рис.5.56.-Б

5.3.57. Мешок для ног (устанавливается на поручень)

Коляска Grizzly оснащена мешком для ног, который помогает поддерживать комфорт ребенка в прохладную погоду (см. рис. 8.57.-Б). Эта деталь требует установки на другой элемент.

Чтобы установить мешок для ног, поместите его на подставку для ног снизу и наденьте сверху на поручень (см. рис. 8.57.-А), затем прикрепите его к раме коляски.



Рис 5.57А



Рис 5.57Б

5.3.58. Москитная сетка (устанавливается на навес)

Коляска Grizzly оснащена москитной сеткой, которая предотвращает попадание комаров на ребёнка. Эта деталь требует установки на другой элемент. Чтобы установить москитную сетку, сначала ее необходимо поместить на верхнюю часть навеса (см. рис. 5.58.-А), затем она должна закрывать сиденье и подставку для ног (см. рис. 5.58.-Б). Москитную сетку можно хранить в заднем кармане навеса.

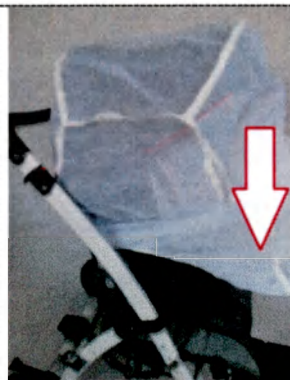


Рис 5.58А

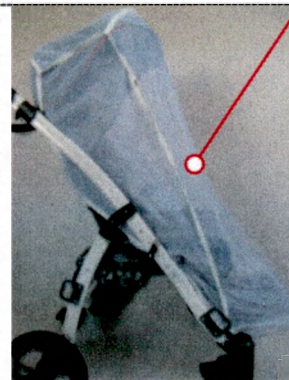


Рис 5.58 Б

5.3.59. Зонтик

Коляска Grizzly оснащена зонтиком (см. рис. 5.59.-Б), который помогает защитить ребенка от солнца. Для установки зонта от солнца прикрепите ручку зонта к раме коляски (см. рис. 5.59.-А), а затем вставьте зонт в ручку.

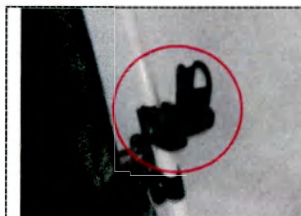


Рис 5.59А



Рис 5.59 Б

5.3.60. Эксклюзивный декоративный набор – «Медведь Гризли» (прикрепляется на другие аксессуары)

Коляска Grizzly оснащена декоративным набором – «Медведем Гризли», который делает коляску более привлекательной, придавая ей более детский, а не медицинский вид. Этот набор прикрепляется к другим элементам. «Медведь Гризли» (см. рис. 8.60.) включает в себя:

- а) дополнительный комплект эксклюзивных зимних перчаток, надеваемых на нажимную ручку
- б) уши весёлого плюшевого мишки, размещённые над регулируемым навесом с окошком
- в) чехол, установленный на защитном барьере
- г) два чехла в виде плюшевых мишек, надетые на подставки подголовника
- д) два чехла в виде плюшевых мишек для грудопоясничных опор
- е) два чехла в виде плюшевых мишек, размещённых на тазобедренных опорах

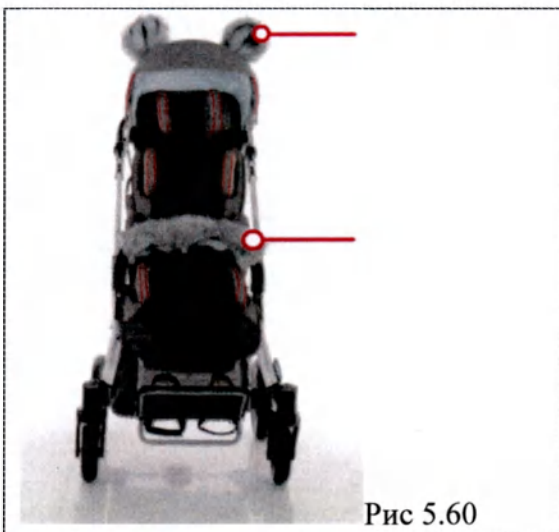


Рис 5.60

5.3.61 Сборка и разборка коляски

Коляска предварительно собрана в оригинальную картонную упаковку. Завершите сборку, выполнив следующие действия:

- а) разверните раму коляски
- б) установите передние и задние колеса на раму коляски
- в) прикрепите сиденье со спинкой к раме коляски
- г) установите соответствующие принадлежности

Для того, чтобы разобрать коляску:

- а) демонтируйте все принадлежности
- б) демонтируйте сиденье со спинкой из рамы коляски
- в) снимите передние и задние колеса с коляски
- г) сложите раму коляски

Подготовка к использованию

Перед использованием коляски убедитесь, что обувь ребенка удобная и хорошо стабилизирует голеностопный сустав.

Перед использованием коляски убедитесь, что ребенок не находится в коляске без одежды, защищающей тело в месте соприкосновения с обивкой коляски. Это делается для предотвращения ссадин на теле ребенка и по гигиеническим соображениям.

Для детей, у которых есть проблемы с воздержанием, на сиденье коляски следует положить специальную подкладку, которую можно приобрести в аптеках или медицинских учреждениях.

При использовании любых дополнительных вспомогательных средств, таких как катетеры, дренажи, пакеты, уретральные зонды и т.д., убедитесь, что они хорошо защищены от выпадения, сдавливания и не мешают использованию коляски.

Выполните все действия, перечисленные ниже, чтобы начать правильное использование коляски:

- Проверьте техническое состояние коляски и всех её компонентов, и если техническое состояние коляски или ее отдельных компонентов плохое или у пользователя есть какие-либо сомнения, то коляска не должна использоваться. Пожалуйста, свяжитесь с Продавцом и/или Производителем.
- Поставьте коляску на ровную и надежную поверхность.
- Правильно демонтируйте коляску.
- Включите центральный тормоз.
- Произведите все регулировки коляски:
 - а) включить/отключить блокировку направления передних колес
 - б) отрегулируйте высоту нажимной ручки коляски

Руководство по эксплуатации

- в) отрегулируйте глубину сиденья
- г) отрегулируйте ширину сиденья
- д) установите угол наклона сиденья
- е) отрегулируйте высоту спинки
- ж) отрегулируйте угол наклона спинки
- з) отрегулируйте длину пятиточечного ремня безопасности
- и) отрегулируйте высоту подставки для ног
- к) установите угол наклона подставки для ног
- л) отрегулируйте опоры подголовника
- м) отрегулируйте грудопоясничную поддержку
- н) отрегулируйте тазобедренные опоры
- о) отрегулируйте удерживающе-стабилизирующий ремень безопасности
- п) отрегулируйте навес с окном

- Снимите поручень и терапевтический столик, если таковые имеются и установлены на коляске.

- Подготовьте к сборке пятиточечные ремни безопасности, ремни на подставку для ног и другие стабилизирующие ремни, при условии наличия этого оборудования.

- Посадите ребенка в коляску и убедитесь, что все произведенные регулировки подходят и безопасны для ребенка.

- Наденьте пятиточечный ремень безопасности и ремни безопасности на подставку для ног.

- Обеспечьте ребенка другими необходимыми аксессуарами для коляски, если таковые имеются.

Перемещение коляски

Лучший способ транспортировки коляски – это управлять ею с помощью колёс.

В случаях, когда это невозможно (например, при транспортировке коляски в автомобиле), по соображениям безопасности, коляску можно поднимать и перемещать только по частям: отдельно транспортировать сложенную раму коляски, отдельно транспортировать терапевтическое сиденье со спинкой и отдельно транспортировать демонтированные аксессуары.

В целях безопасности при перемещении или подъеме рамы коляски рекомендуется демонтировать все четыре колеса и перемещать их отдельно, чтобы уменьшить нагрузку.

При переноске или подъеме рамы коляски с собранными колесами необходимо соблюдать осторожность, поскольку вес этого элемента превышает 10 кг.

При транспортировке или подъеме рамы коляски с собранными колесами сложите раму коляски, а затем держите раму коляски только за прочные элементы рамы (см. рис.5.61А).

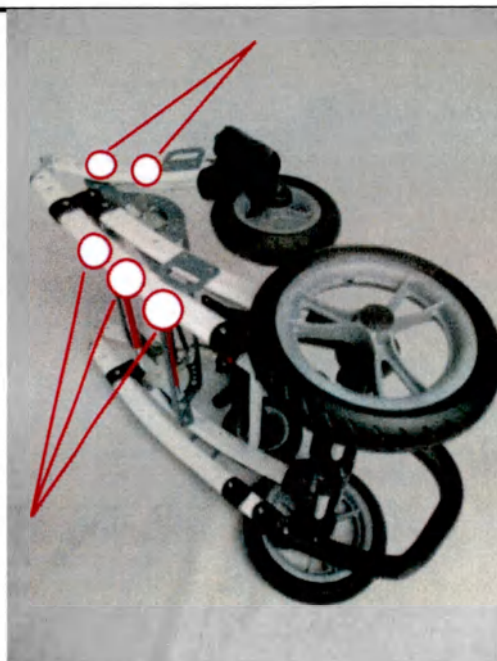


Рис 5.61 А

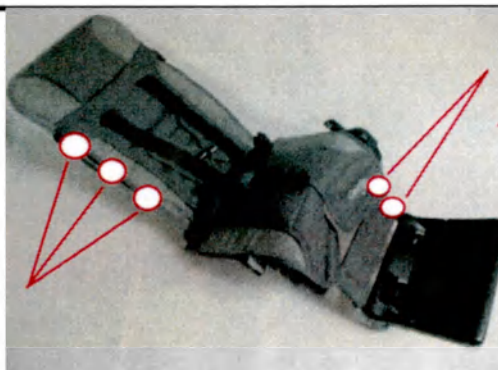


Рис 5.61 Б

При транспортировке или подъеме терапевтического сиденья со спинкой, удерживайте терапевтическое сиденье со спинкой только за твердые элементы терапевтического сиденья со спинкой (см. рис. 5.61Б).

По соображениям безопасности, не поднимайте коляску целиком, (т.е. терапевтическое сиденье со спинкой, собранное на раме коляски и собранное с дополнительным оборудованием), так как это может нанести вред вашему здоровью.

Не поднимайте коляску за подставку для ног или поручень, терапевтический столик или любой другой аксессуар, так как это может повредить изделие и поставить под угрозу безопасность других людей.

Посадка и высадка из коляски

Во время посадки и высадки из коляски располагайте её как можно ближе к стабильному и безопасному месту. Как только вы убедитесь, что центральный тормоз активен и подножка поднята, чтобы не стоять на ней, пользователь может изменить свое положение.

Не стойте на подставке для ног, так как существует риск опрокидывания коляски, травмирования пользователя и повреждения изделия.

Следите за тем, чтобы при посадке и высадке из коляски ребёнок и другие люди не стояли на подставке для ног, так как это может повредить её и травмировать пользователя!

Правильное положение в коляске

По соображениям безопасности и здоровья, рекомендуется, чтобы пользователь располагал бёдра и спину как можно ближе к спинке для равномерной поддержки позвоночника (оптимальная поддержка для всех частей позвоночника, чтобы не создавалось свободного пространства).

Бёдра должны иметь опору на максимально возможной площади, по всей длине, это позволяет регулировать глубину сиденья коляски.

ВНИМАНИЕ! Благодаря большому диапазону регулирования коляски, во время угловой регулировки сиденья и угловой регулировки спинки можно установить положение, при котором голова ребенка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребёнка.

Езда в коляске

При использовании коляски всегда держите её за ручки, чтобы коляска не покатилась. Отпустите центральный тормоз, удерживая ручку коляски, и подтолкните коляску в нужном направлении.

В зависимости от настроек терапевтическое сиденье со спинкой может быть установлено спереди или сзади по направлению движения.

Движение по склонам

Всегда располагайте коляску впереди при подъёме или движении по дорожкам.

Снижайте скорость на наклонных поверхностях и двигайтесь как можно медленнее.

Помощник, толкающий коляску (родитель, опекун), должен обладать достаточной силой, чтобы контролировать устойчивость коляски.

Всегда помните, что центр тяжести коляски будет меняться, когда она преодолевает неровности на земле. В этом случае будьте предельно осторожны и закрепите коляску.

При использовании пандусов убедитесь, что пандус подходит. Колёса коляски должны помещаться в ширину пандуса, рама коляски не должна касаться пандуса, и обязательно нужен второй человек, так как существует риск опрокидывания коляски, повреждения изделия, причинения вреда пользователю.

Преодоление порогов или бордюров

При пересечении небольших препятствий (небольших порогов, небольших бордюров и т.д.) заблокируйте наклонную ножку ногой, и ручкой толкните коляску вниз и к себе, чтобы поднять передние колеса коляски и осторожно проехать через препятствие. Затем медленно потяните толкающую ручку наверх, чтобы поднять задние колеса коляски, и осторожно въезжайте задними колесами на препятствие.

Перевозка на автомобиле и других транспортных средствах

Для перевозки коляски на автомобиле все принадлежности должны быть сняты с коляски (подробное описание конструкции и регулирования коляски см. в главе 8) и должны храниться в надежном месте. Затем демонтируйте коляску и поместите её в багажник.

Если разобранная коляска не находится в багажнике, отделенном от пассажирского салона, то рама коляски должна быть надежно прикреплена к транспортному средству. Для этой цели можно взять неиспользуемые ремни безопасности.

Для перевозки коляски в других транспортных средствах, таких как поезда, трамваи, автобусы, самолеты, корабли и т.д., пожалуйста, спросите лиц, ответственных за перевозку на

Руководство по эксплуатации

этих транспортных средствах, об условиях безопасного проезда к месту назначения с коляской и соответствующих требованиях.

Для перевозки коляски на других транспортных средствах извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надежном месте. Затем разберите коляску и поместите ее в багажник данного транспортного средства. Если разобранная коляска не находится в багаже транспортного средства, отделенном от пассажирского салона, рама коляски должна быть надежно прикреплена к транспортному средству.

Чистка и уход

Обивку следует стирать только вручную (рекомендуемая температура воды – 30 градусов).

Стирка в стиральной машине не допускается. Все пятна должны быть удалены сразу же.

Внимание! Не чистите обивку с использованием каких-либо химических соединений, например с помощью растворителей или отбеливателей. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный использованием неподходящих чистящих средств.

Не стирайте в стиральной машине – это может привести не только к распространению пятна на большей поверхности, но также может исказить текстуру и повредить поверхность.

Перед использованием всегда следите за тем, чтобы изделие было сухим.

				
Ручная стирка	Не отбеливать	Не сушить в сушильной машине	Сушить в горизонтальном положении	Не гладьте

В случае жидких пятен, например, от продуктов питания, напитков или минеральных растительных масел:

- высушите всю поверхность пятна, аккуратно прижимая его белым бумажным полотенцем, салфеткой/чистой впитывающей салфеткой/тканью
- чтобы пятно не увеличивалось, смочите небольшую тряпочку легким раствором моющего средства и тёплой водой (или холодной водой в случае пятен крови), затем промойте пятно, удалив его снаружи. Обратите внимание, что избыточное количество воды может впоследствии образовать круги на сухом и чистом материале. Кроме того, это может увеличить пятно или даже повредить обивку и пенопласт внутри неё.

В зависимости от типа пятна и его размера описанную процедуру, возможно, придётся повторить.

Продолжайте эту процедуру до полного удаления пятен, однако всегда не забывайте удалять излишки влаги перед следующим полосканием. Затем промойте материал тёплой водой (без моющего средства) чистой губкой или чистой белой тканью. Высушите.

Защита от коррозии

Руководство по эксплуатации

Чтобы избежать повреждения коляски коррозией, её не следует использовать или оставлять во влажных и сырых помещениях. Если рама коляски намокнет, протрите все мокрые детали мягкой тканью и высушите легким средством для защиты от масла. Это не относится к обивке коляски, обеспечение чистоты и уход за которой подробно описаны в главе «Чистка и уход».

В стандартной комплектации коляска покрыта материалами самого высокого качества. В случае повреждения лака защитите его, нанеся подкрашивающий состав с использованием лака, предложенного производителем лака.

Регулярная чистка и смазка механизмов коляски легким маслом гарантирует длительное и безаварийное использование коляски.

Подготовка коляски к длительному хранению

Чтобы подготовить коляску Grizzly к длительному хранению, закрепите изделие и выполните все сервисные операции, описанные в главе «Сервисное обслуживание и периодические проверки».

Храните коляску в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.

Повторное использование

Продукт пригоден для повторного использования.

На все многоразовые изделия ложится особая нагрузка.

Следовательно, их характеристики могут отличаться от нового продукта до такой степени, что безопасность пациентов и третьих лиц во время их использования находится под угрозой.

Продукт при надлежащем уходе и обслуживании сохраняет свои качества в течение 3 лет, и это ожидаемый срок его использования.

Для вторичного использования, пожалуйста:

- Снимите все детали обивки и замените их новыми.
- Рама коляски с колесами и элементами рулевого управления должна быть тщательно очищена и продезинфицирована имеющимися в продаже чистящими и дезинфицирующими средствами.
- Затем изделие должно быть проверено производителем на предмет износа и повреждений.
- Все изношенные детали и компоненты, которые непригодны и не подходят для пользователя, должны быть заменены новыми.
- Приготовленный таким образом продукт можно снова использовать.

5.4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.4.1 Маркировка кресла-коляски должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р

Руководство по эксплуатации

51083, ГОСТ Р ИСО 7176-15, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и чертежам предприятия-изготовителя.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
UDI	уникальный идентификатор медицинского изделия		Диапазон влажности
	Производитель		Ограничение атмосферного давления
	Температура хранения	LOT	Код партии
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Дата изготовления
	Беречь от влаги	SN	Серийный номер
MD	Медицинское устройство	CE	Сертификация CE
	Хрупкое, обращаться осторожно		максимальная масса пользователя

5.4.2 Порядок упаковки кресла-коляски.

Кресло-коляска в разобранном виде упаковывают в потребительскую упаковку, пакеты. Упакованное таким образом изделие помещают в транспортную упаковку. Используют прокладки из полиуретана для фиксации изделия в транспортной упаковке. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с изделием.

Таблица 12. Размеры и материалы упаковки изделия

Наименование	Вариант исполнения изделия	Размеры упаковки
Транспортная упаковка Масса: г 3400	Grizzly	66x50x88

Допускается отклонение размеров упаковки, если не указано иное $\pm 10\%$

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.3 Материалы, использованные для производства кресел-колясок и входящие в контакт с кожей человека, соответствуют требованиям токсикологической безопасности.

6.4 Части изделия, имеющие контакт с организмом человека, должны быть нетоксичными в соответствии с ГОСТ Р 52770 и серией стандартов ГОСТ ISO 10993.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Использование изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

7.2 Климатические исполнения кресел-колясок - У1* (с суженным диапазоном нижнего рабочего значения температуры воздуха при эксплуатации), УХЛ4.2 по [ГОСТ 15150](#).

7.3 Кресла-коляски исполнения У1.1 по [ГОСТ 15150](#) должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям: температура окружающего воздуха от плюс 40°C до минус 25°C, относительная влажность окружающего воздуха до 100% при 25°C (конденсация влаги), давление окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20°C до минус 25°C и от минус 25°C до плюс 20°C, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная).

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации кресла-коляски относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

8 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Во время регулярной проверки функциональной исправности изделия ребенок не должен находиться в коляске. Необходимо осуществлять проверку следующих функций и состояний:

- признаки износа складного механизма: раз в месяц;
- фиксация сиденья на колесной раме: раз в месяц;
- контроль задних колес на отсутствие радиального биения: раз в месяц;
- исправность тормоза: перед началом движения;
- признаки износа фиксирующих ремней: раз в неделю;
- признаки наличия загрязнений подшипников: раз в месяц.

8.2 Между вилкой направляющего колеса и направляющим колесом могут накапливаться волосы и загрязняющие частицы, которые со временем вызывают затруднение хода направляющих колес. Для профилактики этой проблемы следует снять направляющее колесо и провести тщательную очистку направляющего колеса и вилки с помощью обычного мягкого чистящего средства.

8.3 Задние колеса оснащены системой со съемными осями. Для обеспечения исправной работы этой системы следует избегать скопления грязи на съемной оси или втулке съемной оси. Кроме того, время от времени необходимо смазывать съемную ось свободным от примесей смол маловязким маслом (маслом для швейных машин).

8.4 При намокании коляски ее необходимо вытереть насухо. Коляску запрещено эксплуатировать в морской воде.

8.5 Следует контролировать прочность затяжки резьбовых соединений (в особенности в начале эксплуатации или после выполнения регулировочных действий). Если резьбовое соединение раскручивается неоднократно, следует незамедлительно обратиться к уполномоченному представителю производителя.

8.8 Для безопасного и бесперебойного использования коляски Grizzly её необходимо регулярно и тщательно осматривать и обслуживать, как указано в тексте ниже.

В ситуации, когда пользователь коляски не в состоянии самостоятельно выполнять описанные ниже действия, он должен вернуть коляску в специализированный пункт обслуживания колясок или непосредственно Производителю, который проведет надлежащий осмотр и выполнит необходимые действия по обслуживанию.

За эти мероприятия может взиматься дополнительная плата.

Все ремонтные работы должны выполняться в специализированных, авторизованных сервисных центрах или непосредственно у Производителя.

В коляске можно использовать только оригинальные запасные части, поставляемые или рекомендованные Производителем.

Обслуживание должно быть выполнено:

Каждый раз перед использованием коляски

- Проверьте работоспособность центрального тормоза. После включения центрального тормоза оба задних колеса коляски блокируются и не могут вращаться.
- Проверьте крепление элементов конструкции. Необходимо проверить все механизмы коляски и ее подвижные элементы, в частности, обратить внимание на: правильное функционирование пятиточечных ремней безопасности, правильно установленный поручень или терапевтический столик, правильно зафиксированный механизм регулировки угла наклона спинки и правильную установку подставки для ног.
- Проверьте состояние шин. Убедитесь, что шины на всех четырех колесах не повреждены и не изношены. Также нужно визуально проверить состояние деталей каркаса, сиденья со спинкой и каркаса подставки для ног, эти элементы не должны быть повреждены или треснуты.

Каждый месяц

- Чистка коляски – очистите все движущиеся части, подшипники, регулировочные механизмы мягкой тканью, а затем смажьте их несколькими каплями легкого масла. Будьте осторожны, чтобы не испачкать обивку коляски или свою собственную одежду.
- Проверьте все болтовые соединения на предмет ослабления – правильно ли затянуты все болты и ручки в коляске.

Каждые полгода

- Проверьте чистоту обивки и проверьте общее состояние коляски – не допускайте пренебрежения коляской, как описано в главе «Чистка и уход».

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование кресел-колясок MyWam может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

9.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

9.3 В процессе транспортирования и хранения изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность 100 % при 25 °С).

9.4 Хранение в процессе эксплуатации должно осуществляться в помещениях с температурой окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности окружающего воздуха до 80 % при 25 °С (отсутствие конденсации влаги), в отсутствии воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков, ветра, песка и пыли.

9.5 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресло-коляска, упакованное в транспортную тару, должно быть распаковано и только через 24 часа нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха $20 \pm 5^\circ\text{C}$ готово к применению.

10 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Кресла-коляски MyWam не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

11 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кресла-коляски MyWam не содержат лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

12 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо, так как кресла-коляски MyWam не являются стерильными и не должны подвергаться стерилизации.

13 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, не предусмотрены.

14 СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Кресло-коляска с ручным приводом с дополнительной фиксацией (поддержкой) головы и тела для инвалидов и детей-инвалидов, в том числе для больных ДЦП "Кимба Нео" комнатная, прогулочная по ТУ 30.92.20-006-91042211-2018, производства "ОТТО БОККМобили-ти", Российская Федерация. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/10278. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 06.07.2023. Срок действия РУ: бессрочно.

15 СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Полнота соответствия колясок MyWam их функциональному назначению и установленным подтверждается результатами технических испытаний (протоколы СВС-110/2023, СВС-174/2020, СВС-205/2021, СВС-007/2019, СВС-086/2022), клинической оценки, а также сертификатами соответствия (СВС/Cert/011/2023, СВС/Cert/001/2021, СВС/Cert/013/2021, СВС/Cert/002/2022, СВС/Cert/004/2022).

16 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Медицинское изделие не содержит программного обеспечения.

17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 1.1 Производитель предоставляет гарантию на медицинское изделие сроком на 24 месяца, считая со дня продажи.
- 1.2 Гарантийный срок увеличивается на время ремонта кресла-коляски.
- 1.3 Повреждения, вызванные неосторожностью при эксплуатации кресла-коляски и ее элементов, не они подлежат гарантийному ремонту.
- 1.4 Действия, предусмотренные руководством по эксплуатации, которые пользователь обязан выполнять самостоятельно и за свой счет, не могут быть выполнены в рамках гарантийного ремонта.
- 1.5 Использование кресла-коляски не по назначению, не в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации или нарушение правил правильной эксплуатации приводит к аннулированию гарантии.
- 1.6 Внесение каких-либо изменений в конструкцию кресла-коляски приводит к аннулированию гарантии (в области изменения и коляски в целом).

Руководство по эксплуатации

- 1.7 Производитель предостерегает от выполнения ремонта на неавторизованных предприятиях. Обнаружение такого ремонта или произвольной переделки коляски приводит к аннулированию гарантии.
- 1.8 Гарантийный талон приложен к руководству по эксплуатации и действителен при условии, что у него имеется подтвержденная дата продажи.
- 1.9 Гарантийный талон действителен при условии, что он не содержит исключений и исправлений.

1.10 Рекламации Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Московская Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39

Тел.: +7 (495) 021-82-82

E-mail: info@eur-med.ru

19 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ

ГОСТ 20790- 93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 51083-2021	Кресла-коляски с ручным приводом. Общие технические условия
ГОСТ Р 58522-2019	Кресла-коляски с ручным приводом для детей-инвалидов. Общие технические требования
ГОСТ 15150-1969	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 7176-1-2018	Кресла-коляски. Часть 1. Определение статической устойчивости
ГОСТ Р ИСО 7176-3-2015	Кресла-коляски. Часть 3. Определение эффективности действия тормозной системы
ГОСТ Р ИСО 7176-5-2010	Кресла-коляски. Часть 5. Определение размеров, массы и площади для маневрирования
ГОСТ Р ИСО 7176-7-2015	Кресла-коляски. Часть 7. Измерение размеров сиденья и колеса

Руководство по эксплуатации

ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015	Кресла-коляски. Часть 8. Требования и методы испытаний на статическую, ударную и усталостную прочность
ГОСТ Р ИСО 7176-11-2015	Кресла-коляски. Часть 11. Испытательные манекены
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 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ИСО 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-2-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-10-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-12-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 9.301-1986	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-1984	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.032-1988	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

Руководство по эксплуатации

ISO 15223-1-2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Прошито и опечатано

62

листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Пеховская Е.Е.

М.П.



Утверждено
ООО "ЕВРОМЕД"

Печковская Е.Е.



Подпись

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Е.Е. Печковская", written over a horizontal line.

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
КРЕСЛО-КОЛЯСКА МУВАМ ДЛЯ ДЕТЕЙ-ИНВАЛИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	8
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	43
7	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	43
8	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	43
9	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	44
10	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	45
11	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	45
12	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	45
13	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	45
14	СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	45
15	СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ	45
16	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	45
17	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	45
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ	46

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ОБУЧЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ

- Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией.
- Запрещается использовать коляску таким образом, для которого она не предназначена.
- Никогда не оставляйте пользователя без присмотра, даже если он пристегнут.
- Продукт содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании ребёнком!
- Перед использованием проверьте, что все регулировки и крепления надежно зафиксированы.
- Благодаря большим возможностям регулировки коляски, во время угловой регулировки сиденья и угловой регулировки спинки можно установить положение, в котором голова ребенка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребенка.
- Запрещается нагружать коляску дополнительным весом, особенно когда речь идет о размещении дополнительного груза на задней части спинки, например, рюкзака или сумки. Это может привести к опрокидыванию коляски и травмированию пользователя! Это не распространяется на оригинальные аксессуары, предназначенные для коляски, которые не превышают допустимую нагрузку. Все дополнительные элементы, прикрепленные к коляске, влияют на ее устойчивость.
- **ВНИМАНИЕ!** В зависимости от настроек коляски - это касается установки ручки коляски, регулировки высоты спинки, регулировки угла наклона спинки, регулировки глубины сиденья, регулировки угла наклона сиденья, регулировки угла наклона подставки для ног и регулировки подножки, коляска может превышать рекомендуемые размеры.
- **ВНИМАНИЕ!** При каждом использовании коляски необходимо выполнять действия, перечисленные ниже, и коляску нельзя использовать в случае каких-либо нарушений. В такой ситуации рекомендуется срочно обратиться за консультацией к Продавцу и/или Производителю.
- **ВНИМАНИЕ!** При движении через двери или аналогичные препятствия, ограничивающие направление движения коляски, убедитесь, что с обеих сторон коляски достаточно места, чтобы предотвратить защемление рук или других частей тела и предотвратить повреждение коляски.
- **ВНИМАНИЕ!** Никогда не оставляйте ребенка в коляске без присмотра, так как существует риск получения травм и несчастного случая!
- Данное изделие не подходит для бега, катания на коньках или роликовых коньках
- Эта коляска не предназначена для использования в качестве сиденья в автомобиле
- Остерегайтесь зазоров и движущихся комплектующих – риск заклинивания
- Не переносите коляску с ребенком внутри неё
- Коляска упакована в полиэтиленовый пакет. Пластиковый пакет не является игрушкой, и его следует хранить подальше от младенцев и маленьких детей, так как он может вызвать удушье при надевании на голову

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Руководство по эксплуатации

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения (далее по тексту коляска, кресло-коляска, изделие, медицинское изделие).

1.2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

MYWAM Sp. z o.o.

Адрес: Ul. Lwowska, 34 41-500 Chorzow, Poland

Тел.: +48 575 997 180

ООО МыВам

Адрес: ул. Львовская 34 41-500, Хожув, Польша

E-mail: mywam@mywam.eu

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

MYWAM Sp. z o.o.

Адрес: Ul. Lwowska, 34 41-500 Chorzow, Poland

ООО МыВам

Адрес: ул. Львовская 34 41-500, Хожув, Польша

1.4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Московская
Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39

Тел.: +7 (495) 021-82-82

E-mail: info@eur-med.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кресло-коляска для детей-инвалидов в вариантах исполнения предназначена для использования внутри и вне помещения в качестве средства перемещения при реабилитации и уходе за детьми-инвалидами с нарушением функций опорно-двигательного аппарата.

Кресло-коляска приводится в движение сопровождающим лицом и может эксплуатироваться как внутри помещений, так и вне помещений.

Кресла-коляски используются в лечебных учреждениях, в домашних условиях и других помещениях, а также для прогулок и перемещений в уличных условиях.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе принципа действия кресла-коляски лежит двигательный импульс, подаваемый мускульной силой человека (управляется сопровождающим лицом), приводящий в движение кресло-коляску с расположенным в ней пациентом.

Кресло-коляска предназначена для ухода за ребенком или перемещения ребенка механическим усилием.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Дети-инвалиды сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родители или ухаживающие за детьми-инвалидами, детьми с ДЦП лица.

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Кресла-коляски применяются при:

- параличах и парезах туловища, ослаблении постуральных мышц, отвечающих за поддержание правильного положения тела (чаще всего при ДЦП или менингеальной грыже);
- параличах и парезах нижних конечностей;
- утере конечностей (ампутация нижней конечности);
- дефекте или деформации конечности;
- контрактуре или повреждении суставов;
- неврологических или мышечных заболеваниях;
- повреждениях суставов;
- отсутствии возможности ходить или сидеть в правильном положении из-за травмы или заболевания;

Руководство по эксплуатации

- патология органов и систем (болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования);
- других заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

В случае, если заболевание не попало в перечень перечисленных выше патологий, рекомендуется обратиться к врачу для получения консультативного заключения по возможности использования коляски.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

В случае ограничений к сидячему и/или пассивному вертикальному положению использование и настройки кресла-коляски следует согласовывать с врачом.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты отсутствуют.

2.7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией.
- Запрещается использовать коляску таким образом, для которого она не предназначена.
- Никогда не оставляйте пользователя без присмотра, даже если он пристегнут.
- Продукт содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании ребёнком!
- Перед использованием проверьте, что все регулировки и крепления надежно зафиксированы.
- Благодаря большим возможностям регулировки коляски, во время угловой регулировки сиденья и угловой регулировки спинки можно установить положение, в котором голова ребенка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребенка.
- Запрещается нагружать коляску дополнительным весом, особенно когда речь идет о размещении дополнительного груза на задней части спинки, например, рюкзака или сумки. Это может привести к опрокидыванию коляски и травмированию пользователя! Это не распространяется на оригинальные аксессуары, предназначенные для коляски, которые не превышают допустимую нагрузку. Все дополнительные элементы, прикрепленные к коляске, влияют на ее устойчивость.
- **ВНИМАНИЕ!** В зависимости от настроек коляски - это касается установки ручки коляски, регулировки высоты спинки, регулировки угла наклона спинки, регулировки глубины сиденья, регулировки угла наклона сиденья, регулировки угла наклона подставки для ног и регулировки подножки, коляска может превышать рекомендуемые размеры.
- **ВНИМАНИЕ!** При каждом использовании коляски необходимо выполнять действия, перечисленные ниже, и коляску нельзя использовать в случае каких-либо нарушений. В такой ситуации рекомендуется срочно обратиться за консультацией к Продавцу и/или Производителю.
- **ВНИМАНИЕ!** При движении через двери или аналогичные препятствия, ограничивающие направление движения коляски, убедитесь, что с обеих сторон коляски до-

Руководство по эксплуатации

статочного места, чтобы предотвратить защемление рук или других частей тела и предотвратить повреждение коляски.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1.

Вид контакта изделия с организмом человека по ГОСТ ИСО 10993-1 – кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента (общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия, которых составляет не более 24 ч).

Кресло-коляска относится к изделию многоразового применения.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кресло-коляска относится к классу Б по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Кресло-коляска относится к группе 12 22 18 по ГОСТ Р ИСО 9999: кресла-каталки - кресла-коляски с ручным приводом, приводимые в движение и управляемые сопровождающим лицом, толкающим обеими руками поручни кресла-коляски.

Кресла-коляски исполнения У1.1 по ГОСТ 15150 должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям: температура окружающего воздуха от плюс 40°C до минус 25°C, относительная влажность окружающего воздуха до 100% при 25°C (конденсация влаги), давление окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20°C до минус 25°C и от минус 25°C до плюс 20°C, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная).

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации кресла-коляски относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кресло-коляска относится к классу Б по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: отсутствует.

В зависимости от предполагаемых условий использования кресло-коляска относится к классу С по ГОСТ Р ИСО 7176-5 (кресло-коляска, обычно большего размера, не обязательно предназначенное для использования внутри помещения, но способное преодолевать более длинные расстояния и препятствия вне помещений), и предназначено для группы пользователей I и II по ГОСТ Р ИСО 7176-5 (пользователи с массой тела до 50 кг, от 50 до 125 кг) в зависимости от варианта исполнения изделия.

Код вида медицинского изделия - 207820 в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. №4н. «Кресло-коляска, управляемая сопровождающим лицом, складная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 30.92.20.000 «Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей».

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОСНОВНЫЕ КОНСТРУКТИВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресло-коляска вариантов исполнения Mewa состоит из двух основных силовых конструктивных элементов: рамы (складная колесная база/шасси), на которую устанавливаются колеса и складное сиденье, на которое устанавливается основное и дополнительное оборудование (элементы из текстиля, регулирующие валики, барьер, столик и проч.). Рамы и сиденья выполнены из прочного металлического сплава.

4.2 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения:

1) Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов, вариант исполнения MEWA, в составе:

1. Складная рама MEWA — 1 шт;
2. Съёмное сиденье MEWA — 1 шт;
3. Ремень фиксирующий — 1 шт;
4. Абдуктор — 1 шт;
5. Подножка — 1 шт;
6. Инструкция по применению- 1 шт.

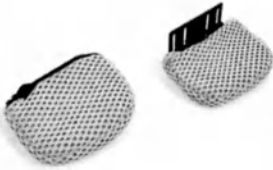
Принадлежности:

1. Навес с окном — 1 шт;
2. Подушки уменьшающие сиденье— 4 шт;
3. Боковые поддержки— 2 шт;
4. Подголовник – 2 шт;
5. Ремни для разведения ног — 1 шт;
6. Держатели стоп — 2 шт;
7. Поручень-ограничитель — 1 шт;
8. Столик — 1 шт;
9. Сумка для аксессуаров— 1 шт;
10. Корзина — 1 шт;
11. Зонт — 1 шт;
12. Перчатки — 1 шт;
13. Мешок для ног — 1 шт;
14. Сетка москитная — 1 шт;
15. Дождевик — 1 шт;
16. Рама комнатная — 1 шт;
17. Подстаканник – 1 шт.
18. Подушки – 2 шт.

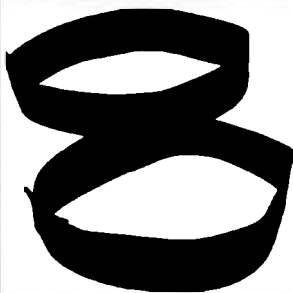
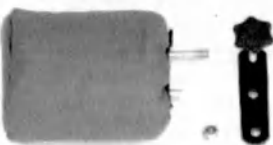
4.3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

4.3.1 Полный список элементов и принадлежностей медицинского изделия приведен в Таблице 1.

Таблица 1 — Функциональные элементы и принадлежности изделия

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
Вариант исполнения коляски MEWA			
1	Навес с окном		Конструкция защищающая ребенка от осадков и прямых солнечных лучей.
2	Подушки уменьшающие сиденье		Позволяет принять физиологичную позу, если сиденье велико для ребенка по глубине.
3	Подушки		Позволяет комфортно разместиться пользователю, если не используются подушки для уменьшения сиденья.
4	Подголовник		Элементы позволяют придать голове ребенка физиологическое положение, если он сам не может контролировать положение головы.

Руководство по эксплуатации

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
5	Ремень фиксирующий		Пятиточечный ремень обеспечивающий безопасность ребенка фиксируя его в сиденье.
6	Ремни для разведения ног		Ремни для разведения ног. Придают правильное положение ногам при ряде патологических состояний в тазобедренных суставах.
7	Держатели стоп		Ленты для фиксации стоп ребенка на подножке, когда ребенок сам не контролирует ноги и они сваливаются с подножки. Позволяет придавать им правильное положение и физиологичную позу.
8	Абдуктор		Используется при ряде патологических состояний для предотвращения перекреста ног.
9	Поручень-ограничитель		Барьер предотвращающий выпадение ребенка из кресла-коляски.
10	Столик		Навесной столик из пластика.

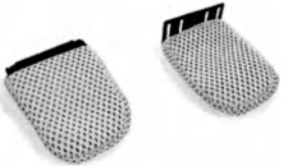
Руководство по эксплуатации

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
11	Подножка		Площадка для ног ребенка крепящаяся к сиденью.
12	Сумка		Сумка для хранения личных вещей. Крепится к родительской ручке.
13	Корзина		Корзина для вещей. Крепится в основании кресла-коляски.
14	Зонт		Зонт от солнца для ребенка. Крепится к раме коляски.
15	Перчатки		Утепленные муфты, которые пристегиваются к родительской ручке и защищают руки от ветра и холода.

Руководство по эксплуатации

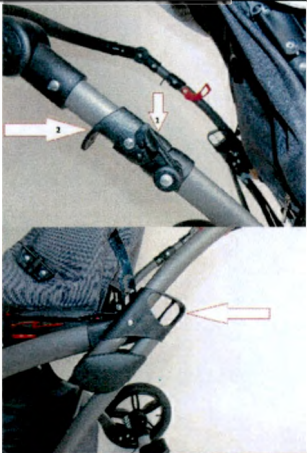
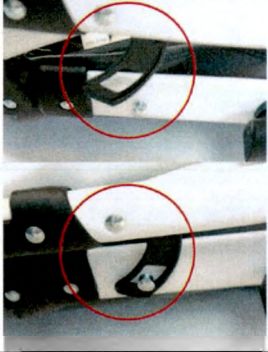
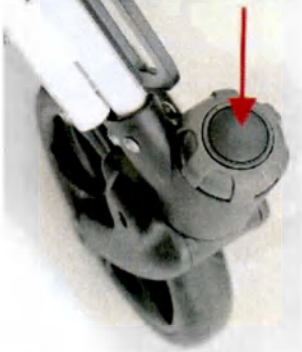
№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
16	Мешок для ног		Чехол для кресла-коляски позволяющий сохранять тепло для комфорта и сна на свежем воздухе.
17	Сетка москитная		Сетчатый чехол защищающий ребёнка от насекомых.
18	Дождевик		Чехол из прозрачного материала, защищающий ребенка от осадков.
19	Постаканник		Обеспечивает удержание бутылки
20	Рама комнатная		Дополнительная колесная рама, на которую устанавливается сиденье для использования коляски в помещениях.

Руководство по эксплуатации

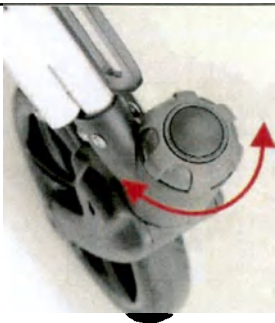
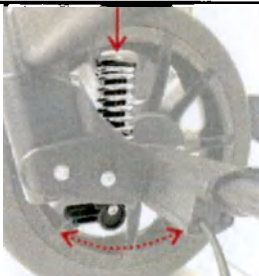
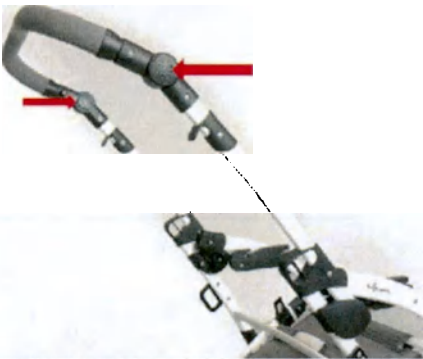
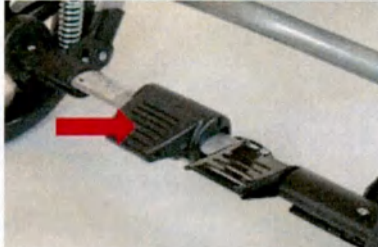
№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
21	Боковые поддержки		Элементы предотвращающие выпадение ребенка из коляски. Позволяют корректно посадить ребенка и позволяют ему принять физиологичную позу в коляске, с учетом его состояния.

4.3.2 Основные функциональные элементы изделия приведены в Таблице 2.

Таблица 2 — Функциональные элементы коляс

Наименование элемента	Изображение	Функция
Замки складного механизма рамы		Приведение рамы в рабочее или транспортное состояние.
Транспортный замок		Предотвращает раскладывание коляски из транспортного положения.
Кнопка отсоединения колеса		Позволяет отщелкнуть и демонтировать переднее колесо с вилки.

Руководство по эксплуатации

Стопор поворота переднего колеса		Фиксирует переднее колесо относительно оси его поворота.
Кнопка отсоединения колеса		Позволяет отщелкнуть и демонтировать заднее колесо с оси.
Подвеска заднего колеса		Обеспечивает плавность хода коляски и комфорт ребенка
Кнопка ручки		Позволяет настроить угол наклона ручки коляски.
Педаль тормоза		Блокирует ход задних колес.

Руководство по эксплуатации

Педадь наклона



Позволяет наклонить коляску назад для преодоления препятствий.

4.4 ВАРИАНТЫ РАСЦВЕТОК

Расцветки варианта исполнения кресла-коляски MEWA: Чёрный/золотой, Оливковый, Бежевый, Серый, Черный

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3 — Технические параметры и характеристики коляски

Параметр	Вариант исполнения	MEWA
Габаритная длина коляски, см ($\pm 0,2$)		94-126
Габаритная ширина коляски, см ($\pm 0,2$)		63
Габаритная высота коляски, см ($\pm 0,2$)		124-129
Эффективная ширина кресла-коляски, мм (± 1)		625
Общая масса, кг ($\pm 1,5$)		22,9
Масса кресла-коляски полностью оснащенного для нормальной эксплуатации, кг ($\pm 0,2$)		22,9
Масса самой тяжелой части, кг ($\pm 0,2$)		19,3
Эффективная глубина сиденья, см ($\pm 0,2$)		24*, 28
Эффективная ширина сиденья, см ($\pm 0,2$)		25*, 32
Высота спинки, см ($\pm 0,2$)		62
Ширина спинки, см ($\pm 0,2$)		20**, 30
Высота сиденья, мм		540
Высота ручки, мм		890-1160
Расстояние от подножки до сиденья, см ($\pm 0,2$)		17-32 /5
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)		рама 84 /сиденье 88
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)		рама 64/ сиденье 43
Высота коляски		рама 26/

Руководство по эксплуатации

сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	сиденье 42
Диаметр вращения, мм	1480
Ширина разворота, мм не более (± 25)	625
Клиренс, мм (± 1)	76
Необходимая ширина углового коридора, мм (± 25)	900
Необходимая глубина дверного проема, мм (± 25)	1300
Необходимая ширина коридора для бокового прохода, мм (± 25)	1000
Вместимость корзины, кг ($\pm 1,5$)	3
Вместимость сумки, кг ($\pm 1,5$)	2
Максимальная масса ребенка, кг ($\pm 1,5$)	40
Рост ребенка, см	90-125
Угол наклона плоскости сиденья, ° (± 1)	6-22
/Количество позиций	/4
Угол наклона плоскости спинки, ° (± 1)	8-86
/Количество позиций	/4 + лежа
Угол наклона плоскости подножки к поверхности сиденья, ° (± 1)	64-180
/Количество позиций	/5
Длина подножки, мм	180
Длина опоры стопы, мм	305
Диаметр ведущего колеса, мм	230
Горизонтальное положение оси ведущего колеса, мм	138/115
Вертикальное положение оси ведущего колеса, мм	нет
Диаметр поворотного колеса (переднего колеса), мм	230
Диаметр ведущего колеса (заднего колеса), мм	277
Примечание: * — значения, указанные со вставками; ** — значения, указанные	

Таблица 5 Технические характеристики принадлежностей:- комнатной рамы

Длина рамы	95 см
Ширина рамы	58 см
Высота рамы	104 см
Вес рамы	7,5 кг
Регулировка высоты рамы	53 - 71 см
Длины рамы в сложенном виде	107 см
Ширина рамы в сложенном виде	57 см
Высота рамы в сложенном виде	22 см

Погрешность измерения 10%, если не указано иное

5.2 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения:

- I) Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов, вариант исполнения MEWA, в составе:
 1. Складная рама MEWA — 1 шт;

Руководство по эксплуатации

2. Съемное сиденье MEWA — 1 шт;
3. Ремень фиксирующий — 1 шт;
4. Абдуктор — 1 шт;
5. Подножка — 1 шт;
6. Инструкция по применению- 1 шт.

Принадлежности:

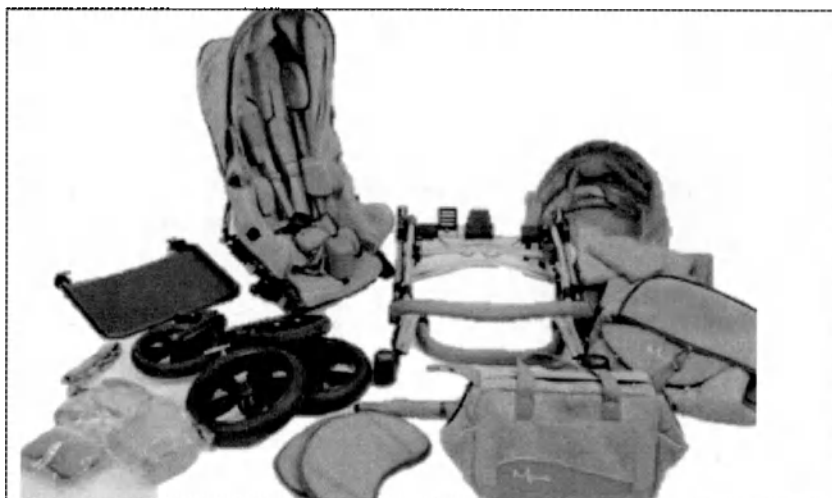
1. Навес с окном — 1 шт;
2. Подушки уменьшающие сиденье— 4 шт;
3. Боковые поддержки— 2 шт;
4. Подголовник – 2 шт;
5. Ремни для разведения ног — 1 шт;
6. Держатели стоп — 2 шт;
7. Поручень-ограничитель — 1 шт;
8. Столик — 1 шт;
9. Сумка для аксессуаров— 1 шт;
10. Корзина — 1 шт;
11. Зонт — 1 шт;
12. Перчатки — 1 шт;
13. Мешок для ног — 1 шт;
14. Сетка москитная — 1 шт;
15. Дождевик — 1 шт;
16. Рама комнатная — 1 шт;
17. Подстаканник – 1 шт.
18. Подушки – 2 шт.

5.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Руководство по эксплуатации



- 1- Навес с окном
- 2- Эргономичная ручка для толкания коляски
- 3- Ремень фиксирующий
- 4- Механизм регулировки угла наклона спинки и сиденья
- 5- Транспортный замок
- 6- Подножка
- 7- Заднее колесо с системой амортизации
- 8- Блокировка направления движения переднего колеса
- 9- Переднее поворотное колесо
- 10-Поручень - ограничитель
- 11-Абдуктор
- 12-Обивка спинки и сиденья



Столик
Ремни для разведения ног, держатели стоп
Боковые поддержки и подголовник
Сумка для аксессуаров
Корзина
Дождевик
Перчатки
Мешок для ног
Сетка москитная
Зонт
Комнатная рама

5.3.1 Механизм складывания складной рамы MEWA



Механизм складывания рамы расположен внутри рамы, на раме в двух местах в её правой части, и в трёх местах в её левой части. Если характеризовать эти места:

- правый и левый сгиб – элемент, позволяющий складывать верхнюю раму для уменьшения её габаритов
- механизм складывания рамы с замком

Рис. 5.1

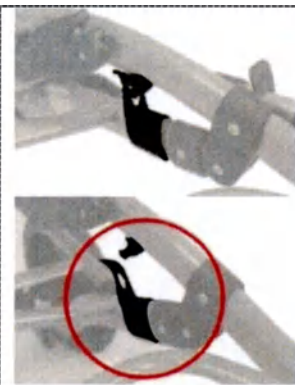


Рис.5.2



5.3.

Рис.

5.3.2 Раскладывание рамы коляски. Транспортный замок

Чтобы раскрыть раму коляски: положите раму коляски горизонтально на землю и снимите транспортный замок (рис. 5.2). Затем осторожно потяните спинку в вертикальное положение (рис. 5.3). Чтобы установить коляску, осторожно потяните за ручку, слегка приподняв

ее, одновременно приводя коляску в нужное положение, пока не сработает замок складывания рамы. Рама коляски не откроется до тех пор, пока механизм складывания рамы не будет должным образом закрыт. Об этом свидетельствует чёткий звук «щелчка», исходящий от хорошо закрытого механизма складывания рамы

5.3.3 Складывание рамы коляски



Рис. 5.4



Рис. 5.5

Чтобы сложить раму коляски: нажмите маленькую красную кнопку (рис. 5.4) и отпустите замок механизма складывания рамы, потянув его вверх, и потяните обе ручки складывания рамы вверх (рис. 5.5), пока рама не освободится. Затем сложите раму коляски в направлении передних колёс. Убедитесь, что нажимная ручка и подставка для ног находятся в положении, не допускающем столкновения. Затем потяните за механизм фиксации спинки. Наденьте транспортный замок.

5.3.4 Поворотные передние колёса.

Блокировка направления движения

Используемые прочные колеса гарантируют высочайшее качество управления коляской, удовольствие от вождения и элегантный внешний вид. Шины бескамерные, заполнены специальным гелем, который обладает амортизирующими свойствами, очень похожими на свойства надувных колес.

Оба передних колеса могут быть установлены прямо или разблокированы для поворота, что значительно облегчает маневрирование коляской. Благодаря блокировке направления движения передних колес и возможности включать или отключать её, обеспечивается больший комфорт как для ребенка, так и для помощника при управлении коляской.

Рекомендуется снять блокировку и позволить передним колесам вращаться во время движения коляски по абсолютно гладкой поверхности, например, в торговых центрах, школах.

5.3.4.1 Сборка

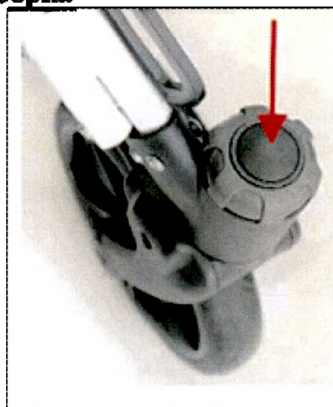


Рис. 5.6

Чтобы прикрепить колёса, вставляйте ось колеса в отверстие системы складывания до тех пор, пока не услышите «щелчок». Слышимый щёлкающий звук является признаком того, что сборка выполнена правильно. Для демонтажа передних колес нажмите кнопку на системе складывания передних колёс (рис. 5.6) и извлеките ось колеса из отверстия системы складывания передних колёс.

5.3.4.2 Блокировка направления движения

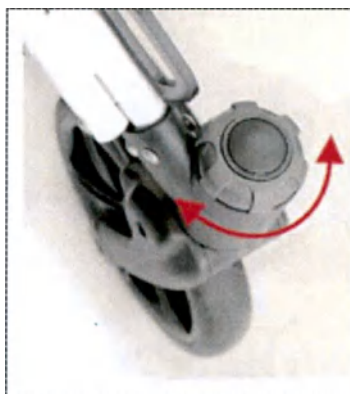


Рис.5.7

В случае неровных поверхностей, движения по наклонным поверхностям, пересечения порогов или бордюров рекомендуется установить блокировку и заблокировать поворот передних колёс. Чтобы заблокировать передние колёса, поверните ручку блокировки влево. Поверните ручку блокировки вправо, чтобы разблокировать (рис. 5.7).

5.3.5 Задние колёса. Установка и снятие задних колёс

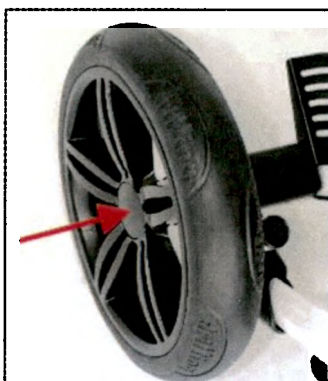


Рис.5.8

Используемые прочные колеса гарантируют высочайшее качество управления коляской, удовольствие от вождения и элегантный внешний вид. Шины бескамерные, заполнены специальным гелем, который обладает амортизирующими свойствами, очень похожими на свойства надувных колёс. Благодаря возможности демонтажа как колёс, так и их оси, коляска становится меньше после складывания, что облегчает её транспортировку и хранение. Механизм сборки колёс установлен внутри задних колёс и обеспечивает быструю сборку и разборку задних колёс. Он запускается нажатием на быстросъёмный зажим (рис. 5.8) по направлению к центру колеса, после чего заднее колесо может быть установлено на ось заднего колеса или заднее колесо может быть снято с оси заднего колеса.



рис.5.9

- **Установка колёс на ось**
При установке заднего колеса на ось нажмите на зажим в центре колеса и установите колесо на начало его оси. Затем прекратите нажимать на зажим и продолжайте продвигать колесо на ось до щелчка. Правильная установка колёс подтверждается четким звуком «щелчка», исходящим от механизма быстрой установки задней оси.
- **Демонтаж колёс с оси**
Чтобы снять заднее колесо с оси заднего колеса, нажмите на зажим в середине колеса и выньте колесо из его оси. - Рис. 5.9

5.3.6 Система амортизации заднего колеса

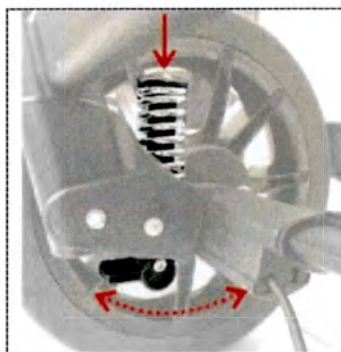


Рис. 5.10

Коляска оснащена подпружиненной амортизацией рамы и задних колёс, расположенных на концах задних ножек рамы, при соприкосновении с поперечной балкой. Амортизация работает автоматически. Регулировка производится путём приведения в действие рычага вверх-вниз, расположенного в нижней части амортизатора. Для облегчения переключения настроек допускается одновременное нажатие на пружину амортизатора. При перемещении рычага пружина амортизатора сжимается (опция для твёрдого грунта) или выдвигается (мягкий грунт).

5.3.7 Эргономичная ручка для толкания коляски. Механизм и регулировка угла наклона рукоятки



Рис. 5.11

Ручка используется для толкания коляски, обеспечивая надёжное сцепление в различных дорожных условиях. Можно регулировать высоту ручки – рис. 5.11

- Регулировочный механизм
Это две кнопки на внешней стороне рамы, расположенные на стыках ручки для толкания коляски.

- Регулировка угла наклона нажимной ручки коляски
Чтобы изменить угол наклона ручки коляски, нажмите обе кнопки механизма регулировки угла наклона ручки коляски и измените её угол. После установки ручки в правильное положение прекратите нажимать кнопки, они автоматически зафиксируют нажимную ручку в нужном положении.

5.3.8 Центральный тормоз. Включение и выключение тормоза

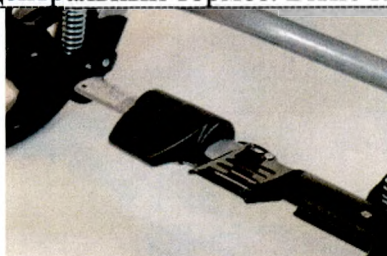


Рис. 5.12

Центральная педаль тормоза (рис. 5.12) при нажатии блокирует два задних колеса коляски, расположена в середине поперечной балки, в задней части рамы коляски.

- Включение и выключение центрального тормоза

Чтобы включить центральный тормоз, нажимайте на педаль тормоза до упора в землю до щелчка. О правильном включении

тормоза свидетельствует четкий звук «щелчка» центрального тормоза. Чтобы отключить центральный тормоз, потяните педаль тормоза вверх.

5.3.9 Наклонная ножка



5.13

Рис.

Наклонная ножка (рис. 5.13) расположена с правой стороны поперечной балки, в задней части рамы коляски. Чтобы использовать ножку, нужно нажать на неё и одновременно потянуть за ручку, чтобы толкнуть коляску. Это приведёт к тому, что передняя часть коляски поднимется вверх вместе с передними колёсами. Использование наклонной ножки облегчает подъём коляски на небольшие ступеньки или бордюры.

5.3.10 Ручка для транспортировки

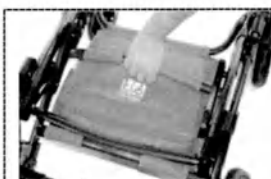


Рис.5.14

Она расположена на верхней части корзины для покупок (рис. 5.14).

5.3.10 Подставка для ног. Настройка и использование



Рис.5.15

Регулируемая подставка для ног входит в стандартное оснащение коляски Mewa.

- Чтобы изменить высоту подставки для ног, открутите ручки на двух винтах, которыми подставка для ног крепится к раме с обеих сторон, затем установите подставку для ног на соответствующую высоту и прикрутите её обратно обоими винтами.

- Чтобы изменить угол наклона подставки для ног, нажмите на кнопки, отмеченные на рисунке (рис. 5.15), отрегулируйте подставку для ног и отпустите кнопки.

- Использование подставки для ног. Рекомендуется расположить подставку для ног на такой высоте, чтобы ноги ребёнка могли свободно опираться на неё всей своей поверхностью, в то время как бёдра ребёнка были параллельны поверхности сиденья. В подставке для ног предусмотрены ремни для фиксации ног ребёнка. Рекомендуется надевать их при

использовании коляски. Обычно подставка для ног находится в горизонтальном положении. Однако во время транспортировки, хранения, посадки и высадки из коляски Mewa подставка для ног должна быть сложена и повернута к раме коляски.

5.3.11 Сборка и разборка съемного сиденья MEWA

Два крепления рамы, соединяющие её с сиденьем, являются очень важными частями коляски. Правильное использование креплений имеет важное значение для безопасности ребёнка, а также других людей. Убедитесь, что на раме коляски нет трещин и повреждений. Кроме того, проверьте, правильно ли она работает. Не используйте коляску в случае каких-либо подозрений относительно правильности её эксплуатации. Всегда помните о безопасности вашего ребёнка.

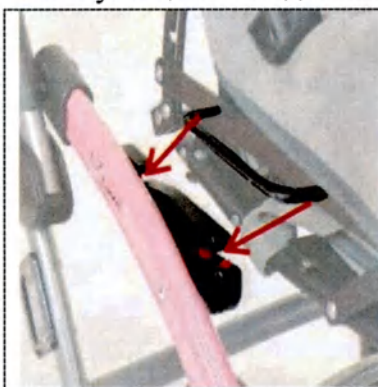


Рис.5.16

- Сборка сиденья. Сиденье может быть повернуто как вперёд, так и назад. Чтобы установить сиденье, закрепите его на креплениях рамы коляски. Нажимайте на него до тех пор, пока не услышите двойной щелчок (рис. 5.16).



Рис.5.17

- Разборка сиденья. Чтобы демонтировать сиденье, нажмите на две красные кнопки, расположенные на нижней части креплений рамы коляски. Затем извлеките сиденье из креплений рамы (рис. 5.17).

5.3.12 Регулируемое сиденье

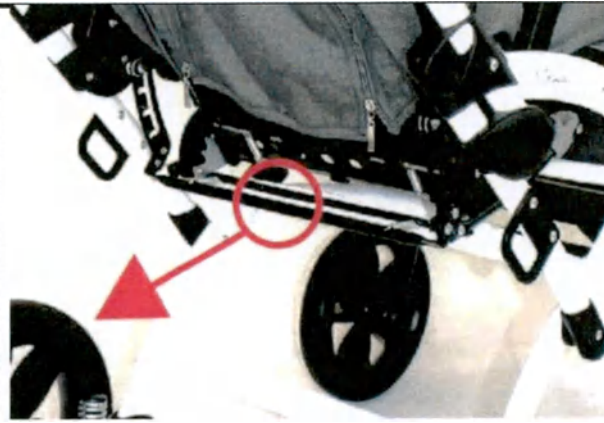


Рис.5.18

Коляска оснащена сиденьем, которое можно регулировать в четырёх различных положениях, включая положение «люльки». Чтобы изменить положение, потяните назад стальную ручку на спинке сиденья и медленно измените положение сиденья. Зафиксировав нужное положение, отпустите ручку.

Осторожно! Каждое изменение положения сиденья изменяет общий центр тяжести, что влияет на устойчивость коляски.

Осторожно! Никогда не оставляйте ребёнка в коляске во время регулировки! Это может подвергнуть вашего ребёнка опасности.

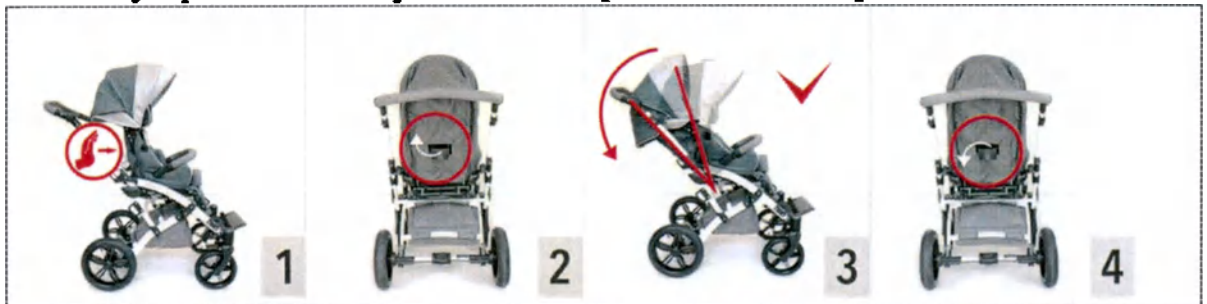
5.3.13 Регулируемая спинка

Спинку коляски можно регулировать в различных положениях - от сидячего до лежащего. Чтобы изменить положение, сначала переместите спинку в сидячее положение. Затем потяните за ручку, расположенную в задней части спинки, и медленно измените положение. Достигнув нужного положения, потяните ручку вниз.

Осторожно! Каждое изменение положения спинки требует регулировки 5-точечных ремней безопасности.

Осторожно! Никогда не оставляйте ребёнка в коляске во время регулировки! Это может подвергнуть вашего ребёнка опасности.

Осторожно! Регулировка должна производиться при включенном тормозе.



5.3.14 Ремень фиксирующий

Руководство по эксплуатации

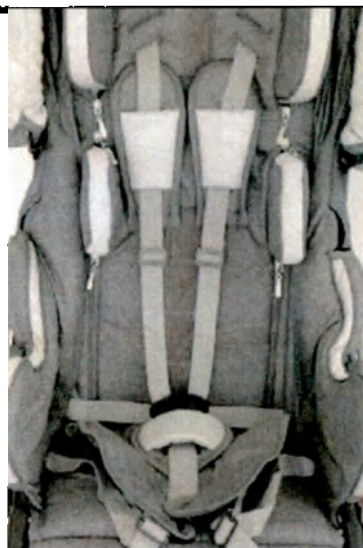


Рис.5.19

Ремень фиксирующий (Пятиточечные ремни безопасности)

Коляска Mewa в стандартной комплектации оснащена профессиональными пятиточечными ремнями безопасности (рис. 5.19).

- **Пятиточечная регулировка ремней безопасности.** Отрегулируйте пятиточечные ремни безопасности для вашего ребёнка, прежде чем пристёгивать их. Чтобы отрегулировать длину ремней, переместите регуляторы на скобах вверх или вниз и соответствующим образом переместите защитные приспособления. Чтобы отрегулировать высоту кронштейнов, которые крепятся к спинке, переместите кронштейны из низкого положения в высокое или наоборот.

- **Использование.** Чтобы пристегнуть ребенка пятиточечными ремнями безопасности, наденьте распорки справа и слева от ребёнка, а затем прикрепите их к пряжке ремня, которая закреплена на сиденье. Чтобы снять с ребёнка пятиточечные ремни, нажмите кнопку на верхней (нагрудной) и нижней пряжках и снимите обе распорки с пряжки, а затем медленно снимите их с правой и левой стороны ребенка.

Внимание! Каждое изменение угла наклона спинки требует регулировки длины пятиточечного ремня безопасности.

5.3.15 Поручень-ограничитель



Рис. 5.20

Коляска Mewa может быть оснащена поручнем (защитным барьером), который при определённых обстоятельствах предотвращает падение сидящего ребёнка вперед. Поручень устанавливается с помощью тех же креплений, что и терапевтический стол, поэтому вы не можете использовать оба этих элемента одновременно (см. рис. 5.20).

Чтобы установить поручень, откройте два зажима и одновременно наденьте их на раму, защёлкните. Поручень будет правильно установлен только тогда, когда он закроет раму и защёлкнется на месте. Об этом свидетельствует чёткий

Руководство по эксплуатации

звук «щелчка» хорошо подключенного барьерного крепления. Чтобы разобрать поручень, потяните за обе защёлки поручня на раме и одновременно извлеките поручень.

5.3.15 Навес с окном

Коляска Mewa может быть оснащена регулируемым навесом с окошком, который помогает защитить ребёнка от солнца или дождя. Элементами навеса являются: каркас навеса (передняя и задняя арки), механизм регулировки открывания навеса (правый и левый), две кнопки, крепящие навес к каркасу, обивка навеса и москитная сетка на молнии (рис. 5.21).



Рис.5.21

- **Сборка.** Креплением регулируемого навеса с окном служат два пластиковых элемента, расположенных на внешних сторонах верхней части спинки. Эти приспособления используются для крепления навеса к окошку.

Чтобы установить регулируемый навес вместе с окном, установите спинку вертикально, а затем параллельно вставьте обе защёлки навеса в крепления спинки. Установите навес таким образом, чтобы обивка задней/нижней части навеса перекрывала спинку коляски. Кроме того, убедитесь, что регулировочный элемент навеса закреплён с помощью внутренней обивки. Это можно сделать, растянув обивку и поместив петлю на пуговицу в углу навеса.



Рис.5.22

- **Разборка.** Чтобы разобрать регулируемый навес с окном, нажмите две красные кнопки на защёлках крепления крыши и выньте их из креплений спинки.

- **Использование.** Чтобы изменить размер навеса, возьмитесь за переднюю и заднюю арки навеса и установите желаемое положение. Механизм регулировки поверхности навеса защёлкивается автоматически. Особенностью навеса является окно с москитной сеткой для вентиляции. Окно открывается и закрывается с помощью молнии.

5.3.16 Корзина



Рис.5.23

Коляска Mewa может быть оснащена корзиной для покупок (рис. 5.23), которая используется для перевозки небольших предметов повседневной жизни, устойчивых к ударам, намоканию, затоплению и грязи. Она крепится в нижней части коляски на раме, застёгивается на молнию.

Максимальная нагрузка корзины для покупок составляет 3 кг.

5.3.17 Ремни для разведения ног (Удерживающие и стабилизирующие ремни безопасности)



Рис.5.24

Удерживающие и стабилизирующие ремни (рис. 11.5) используются для дополнительной устойчивости таза и предотвращения выскальзывания ребенка из коляски. Правильный способ их использования – закрепить бёдра ребёнка так, чтобы его таз как можно ближе прилегал к спинке. Это обеспечит более здоровое и удобное положение ребёнка в коляске.

- **Регулирование.** Чтобы отрегулировать длину удерживающих и стабилизирующих ремней, необходимо переместить регуляторы на передних ремнях вверх или вниз.
- **Использование.** Наденьте на ребенка установленные ремни, затем оберните ногу ребенка и пристегните обе пряжки ремня к обоим передним ремням. Чтобы снять с ребенка удерживающие и стабилизирующие ремни, отстегните обе пряжки ремня от передних ремней.

5.3.18 Абдуктор



Рис. 5.25

Коляска Mewa может быть оснащена абдуктором, который в случае особых показаний обеспечивает отвод (наклон в стороны) нижних конечностей ребёнка от его тела. Абдуктор имеет двухступенчатую регулировку уровня (рис. 5.25).

5.3.19 Обивка

Коляска Мева оснащена обивкой, которая полностью снимается для чистки. Для этого отсоедините все элементы, крепящие её к раме коляски.

5.3.20 Дополнительное оборудование

Подголовник (Регулируемые головные поддержки - ↔ и ↑↓)



Ри.5.26

Чтобы отрегулировать подголовник, отодвиньте в сторону обивку сиденья спереди и сзади. Затем ослабьте барашки крепления поддержки головы, которые расположены на спинке сиденья, и отрегулируйте опоры для головы в передней части сиденья. После этого затяните барашки обратно на спинке сиденья. Наконец, отрегулируйте обивку спереди и сзади сиденья (рис. 5.26).

Боковые поддержки - ↔ и ↑↓

Чтобы отрегулировать боковые поддержки, отодвиньте в сторону обивку сиденья спереди (рис. 5.26) и сзади (рис. 5.27). Затем снимите ручки ослабьте барашки, которые расположены на спинке сиденья (рис. 5.28), и отрегулируйте подушечки для груди и поясницы в передней части сиденья. После этого прикрутите ручки обратно в соответствующее место на спинке сиденья. Наконец, отрегулируйте обивку спереди и сзади сиденья (рис. 5.29).



Рис 5.26

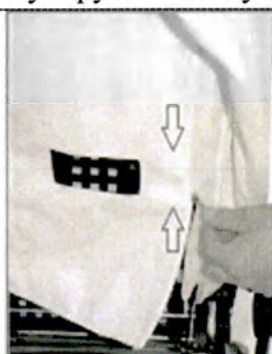


Рис.5.27

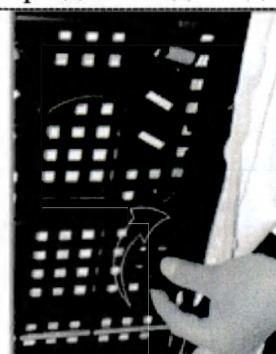


Рис.5.28



Рис.5.29

5.3.21 Столик

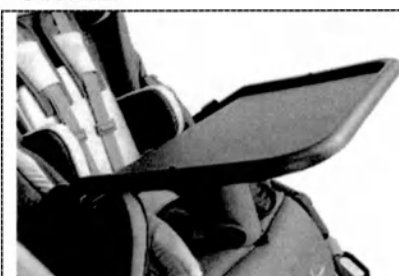


Рис.5.30

Коляска Мева может быть оснащена нескользящим столиком с максимальной нагрузкой 3 кг (рис. 5.30). Столик устанавливается с теми же креплениями, что и поручень-ограничитель, поэтому вы не можете

Руководство по эксплуатации

использовать оба этих элемента одновременно.

Чтобы собрать стол, откройте два зажима (защёлки) и одновременно наденьте их на раму, защёлкните. Стол не будет установлен должным образом до тех пор, пока защёлка не войдет в сцепление с рамой и не встанет на место. Об этом свидетельствует чёткий звук «щелчка», исходящий от хорошо подключенного крепления терапевтического стола. Чтобы разобрать стол, потяните за обе защёлки на раме и одновременно вытащите стол.

5.3.22 Подушки уменьшающие сиденье

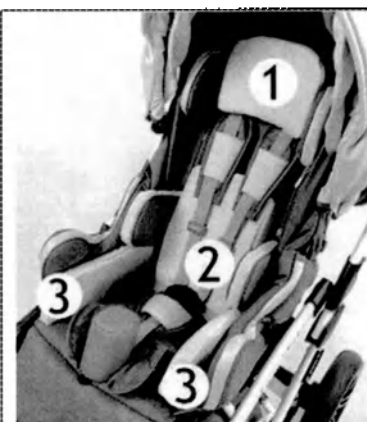


Рис. 5.31

Коляска Мева оснащена подголовником, боковыми поддержками (4 шт.) (рис. 5.31) смотри раздел 5.3.20. Они используются для регулировки внутренних размеров ширины сиденья. Обивка комплекта для минимизации сидений съемная благодаря вшитой молнии, что позволяет её заменять или чистить.

- Сборка. Вставки устанавливаются в любом месте коляски, на любой высоте, адаптируясь к показаниям ребёнка. Установка производится с помощью липучки на нижней, задней и внешней сторонах вставки.
- Разборка производится путём снятия элемента - вытягивания липучки из обивки коляски.

5.3.23 Сумка

Большая и элегантная дорожная сумка крепится с помощью 2-х ручек с внутренней стороны ручки для толкания коляски (Рис.5.32). Максимальная нагрузка на сумку составляет 2 кг.

5.3.24 Зонтик

Коляска Мева может быть оснащена зонтиком, который помогает защитить ребёнка от солнца (Рис.5.33).

5.3.25 Перчатки

На ручку для толкания коляски можно надеть две перчатки, которые повышают комфорт помощника ребёнка в холодную погоду (Рис.5.34). Сначала нужно надеть

Руководство по эксплуатации

два тканевых зажима и закрепить их липучкой на ручке, чтобы толкать коляску, затем на эти тканевые зажимы надеть перчатки и застегнуть на кнопки.



Рис.5.32



Рис.5.33

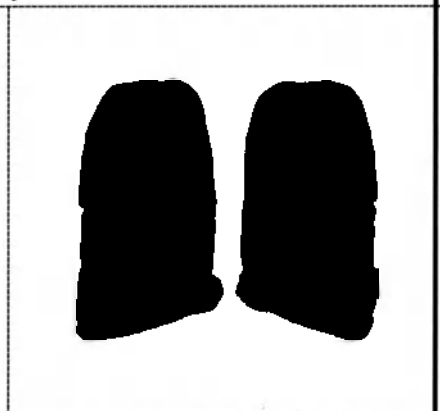


Рис.5.34

5.3.26 Мешок для ног

Коляску Мева можно оснастить мешком для ног, что повышает комфорт ребенка в холодную погоду (Рис.5.35). Это дополнительное оборудование требует установки на другое дополнительное оборудование – поручень. Чтобы установить мешок для ног, поместите его на подставку для ног снизу, а сверху перенесите через поручень и прикрепите защёлками к раме коляски.

5.3.27 Москитная сетка

Коляска Мева может быть оснащена москитной сеткой, которая предотвращает прямой контакт насекомых с ребенком (Рис.5.36). Этот дополнительный аксессуар требует установки на другое дополнительное оборудование. Чтобы установить москитную сетку, наденьте её сверху на весь регулируемый навес с окном, а затем накройте москитной сеткой сиденье и подставку для ног.

5.3.28 Дождевик

Коляска Мева может быть оснащена дождевиком, который помогает защитить ребёнка от влаги (Рис.5.37). Это дополнительное оборудование требует установки на другое дополнительное оборудование. Чтобы установить дождевик, наденьте его поверх всего регулируемого навеса с окном, а затем накройте сиденье и подставку для ног чехлом.



Рис.5.35



Рис.5.36



Рис.5.37

5.3.30 Сборка и разборка коляски

Руководство по эксплуатации

Сборка коляски. Коляска, упакованная в оригинальную коробку, уже предварительно собрана. Завершите установку, выполнив следующие действия:

- а) установите задние колеса на стержень
- б) разверните раму коляски с помощью подставки для ног, регулируя параметры:
 - о включение/отключение блокировки направления движения передних колес
 - о отрегулируйте высоту и угол наклона ручки коляски
 - о отрегулируйте угол наклона сиденья
 - о установите угол наклона спинки
 - о отрегулируйте длину пятиточечных ремней
 - о отрегулируйте высоту подставки для ног и угол наклона подставки для ног
- в) установите соответствующие аксессуары и отрегулируйте параметры:
 - о отрегулируйте ширину и глубину сиденья
 - о установите поручень или терапевтический стол
 - о отрегулируйте ремни удержания и стабилизации
 - о отрегулируйте навес с окном
 - о установите и отрегулируйте абдуктор
 - о наденьте сумку
 - о установите корзину для покупок
 - о наденьте выбранные предметы экипировки, соответствующие сезонам года:

- мешок для ног
- зимние перчатки
- москитная сетка
- дождевик
- зонтик от солнца

Разборка коляски. Для того чтобы разобрать коляску, необходимо:

- а) снять дополнительное оборудование
- б) отсоединить сиденье от рамы коляски
- в) зафиксировать передние колеса, сложить подставку для ног и раму коляски
- г) отсоединить задние и передние колеса
- д) сложить коляску, закрыв её транспортным замком

5.3.31 Подготовка к использованию

Перед использованием коляски:

- о Проверьте техническое состояние коляски и всех её элементов, и если техническое состояние коляски или ее отдельного элемента плохое или у пользователя есть какие-либо сомнения по этому поводу, то коляска не должна использоваться. Пожалуйста, свяжитесь с продавцом и/или производителем.
- о Убедитесь, что рама коляски правильно сложена и что механизм складывания правильно закрыт (заблокирован).
- о Убедитесь, что сиденье правильно прикреплено к раме коляски.
- о Убедитесь, что все четыре колеса установлены правильно и что шины на всех четырех колесах находятся в хорошем состоянии.
- о Убедитесь, что центральный тормоз работает правильно, и нажмите на тормоз.

Руководство по эксплуатации

- о Правильно выполните все инструкции и отрегулируйте коляску в соответствии с потребностями ребенка, включая установку соответствующей глубины терапевтического сиденья и высоты спинки, соответствующего наклона терапевтического сиденья и наклона спинки, установите соответствующий наклон подставки для ног, отрегулируйте соответствующее натяжение ремней на спинке, проверьте длину пятиточечных ремней безопасности. Убедитесь, что все регулировки правильно установлены и закреплены.
- о Проверьте, сухая ли обивка коляски.
- о Закрепите ребенка всеми доступными стабилизирующими элементами, такими как: пятиточечные ремни, сужающиеся подушки, ремни, абдуктор, подставка для ног, ленты для ног, поручень или терапевтический стол. Это делается для того, чтобы ребенок не выпал и не выскользнул из коляски, а также для того, чтобы ноги ребенка не соскользнули с подставки для ног. Убедитесь, что все настройки, сделанные ранее, подходят и безопасны для ребенка.
- о Убедитесь, что ребенок помещается в коляску в одежде, защищающей тело в местах соприкосновения с обивкой коляски. Это делается для того, чтобы предотвратить натирание тела ребенка и не забывать о гигиене ребенка.
- о В случае, если у ребенка есть проблемы с недержанием мочи, на сиденье коляски следует положить специальную клеенку, которую можно приобрести в аптеках или медицинских магазинах.
- о В случае использования каких-либо дополнительных приспособлений, таких как вентиляционные отверстия, дренажи, пакеты, катетеры и т.д., убедитесь, что они хорошо защищены и не мешают использованию коляски.

5.3.32 Использование коляски

Перемещение коляски

Лучший способ перевозить коляску – это управлять ею с помощью колёс. В тех случаях, когда это невозможно (например, при перевозке коляски в автомобиле), по соображениям безопасности, коляску можно поднимать и перемещать обеими руками после разборки дополнительного оборудования, чтобы уменьшить вес переноски и правильно сложить коляску. При перемещении или подъёме рамы коляски с установленными колёсами: сложите раму коляски, а затем держите раму только за её неподвижные элементы.

В целях безопасности не поднимайте коляску целиком, т.е. раму с сиденьем и спинкой, колёсами, подставкой для ног и установленными аксессуарами, так как это может нанести вред вашему здоровью.

Не поднимайте коляску за подставку для ног или поручень/терапевтический столик или любые другие аксессуары, так как это может повредить изделие и поставить под угрозу безопасность других людей.

Посадка и высадка из коляски

Во время посадки и высадки из коляски располагайте её как можно ближе к стабильному и безопасному месту. Убедитесь, что центральный тормоз включен, а подставка для ног поднята, чтобы ребёнок не стоял на ней. Если все условия выполнены, ребёнок может переодеться.

Не нужно вставать на подножку, так как существует риск опрокинуть коляску, травмировать пользователя и повредить изделие. Следите за тем, чтобы при посадке или высадке из

Руководство по эксплуатации

коляски ребёнок и любой другой человек не становились на подставку для ног, так как это может повредить её и травмировать пользователя!

Правильное положение в коляске

По соображениям безопасности и здоровья рекомендуется располагать таз и спину пользователя как можно ближе к спинке, чтобы правильно поддерживать позвоночник (оптимальная поддержка всех частей позвоночника, чтобы не было свободного пространства).

Бёдра должны опираться на самую большую поверхность, которая используется для регулировки глубины сиденья коляски, а ступни должны опираться на подставку для ног, которая предотвращает скольжение, поддерживает оптимальное напряжение мышц ног и переносит часть веса с верхней части тела.

Благодаря большим возможностям регулировки коляски, во время углового регулирования сиденья и углового регулирования спинки можно установить положение, в котором голова ребёнка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребенка.

Езда в коляске

При использовании коляски всегда держите её за ручки, чтобы коляска не покатила. Отпустите центральный тормоз, удерживая ручку коляски, и подтолкните коляску в нужном направлении.

Движение по склонам

Всегда располагайте коляску впереди при подъёме или движении по дорожкам. Ограничьте скорость на наклонных поверхностях и двигайтесь как можно медленнее. Помощник по коляске (родитель, опекун) должен обладать достаточной силой, чтобы контролировать устойчивость коляски.

Всегда помните, что центр тяжести коляски меняется, когда она преодолевает неровности на земле. В этом случае будьте предельно осторожны и закрепите коляску. При использовании пандусов убедитесь, что пандус подходит. Колёса коляски должны помещаться в ширину пандуса, рама коляски не должна касаться пандуса, и обязательно нужен второй человек, так как существует риск опрокидывания коляски, повреждения изделия, причинения вреда пользователю.

Преодоление порогов или бордюров

При преодолении небольших препятствий (небольшие пороги, небольшие бордюры и т.д.) заблокируйте наклонную ножку ног, и ручкой толкните коляску вниз и к себе, чтобы поднять передние колёса коляски и осторожно проехать через препятствие. Затем медленно потяните ручку вверх, чтобы поднять задние колёса коляски, и осторожно въезжайте задними колёсами на препятствие.

Перевозка в автомобиле и других транспортных средствах

Чтобы перевезти коляску Mewa в автомобиле, извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надёжном месте. Затем разберите коляску и поместите её в багажник. Если разобранная коляска не находится в багажнике, отделённом от пассажирского салона, то рама коляски должна быть надёжно прикреплена к транспортному средству. Для этой цели можно взять неиспользуемые ремни безопасности.

Для перевозки коляски в других транспортных средствах, таких как поезда, трамваи, автобусы, самолёты, корабли и т.д., пожалуйста, спросите лиц, ответственных за перевозку на

Руководство по эксплуатации

этих транспортных средствах, об условиях безопасного проезда к месту назначения с коляской и соответствующих требованиях. Для перевозки коляски на других транспортных средствах извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надежном месте. Затем разберите коляску и поместите ее в камеру хранения данного транспортного средства. Если разобранная коляска не находится в багаже транспортного средства, отделенном от пассажирского салона, рама коляски должна быть надежно прикреплена к транспортному средству.

Коляску Mewa не следует использовать в качестве сиденья для перевозки ребенка в транспортном средстве.

Чистка и уход

Обивку следует стирать только вручную (рекомендуемая температура воды – 30 градусов). Стирка в стиральной машине не допускается. Все пятна должны быть удалены сразу же.

Внимание! Не чистите обивку с использованием каких-либо химических соединений, например с помощью растворителей или отбеливателей. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный использованием неподходящих чистящих средств. Не стирайте в стиральной машине – это может привести не только к распространению пятна на большей поверхности, но также может исказить текстуру и повредить поверхность.

Перед использованием всегда следите за тем, чтобы изделие было сухим.

				
Ручная стирка	Не отбеливать	Не сушить в стиральной машине	Сушить в горизонтальном положении	Не гладить

В случае жидких пятен, например, от продуктов питания, напитков или минеральных растительных масел:

- высушите всю поверхность пятна, аккуратно прижимая его белым бумажным полотенцем, салфеткой/чистой впитывающей салфеткой/тканью
- чтобы пятно не увеличивалось, смочите небольшую тряпочку легким раствором моющего средства и тёплой водой (или холодной водой в случае пятен крови), затем промойте пятно, удалив его снаружи. Обратите внимание, что избыточное количество воды может впоследствии образовать круги на сухом и чистом материале. Кроме того, это может увеличить пятно или даже повредить обивку и пенопласт внутри неё.

В зависимости от типа пятна и его размера описанную процедуру, возможно, придётся повторить.

Продолжайте эту процедуру до полного удаления пятен, однако всегда не забывайте удалять излишки влаги перед следующим полосканием. Затем промойте материал тёплой водой (без моющего средства) чистой губкой или чистой белой тканью. Высушите.

Подготовка коляски к длительному хранению

Чтобы подготовить коляску Mewa к длительному хранению, закрепите изделие и выполните все сервисные операции, описанные в главе «Сервисное обслуживание и периодические проверки».

Защита от коррозии

Руководство по эксплуатации

Чтобы избежать повреждения коляски коррозией, её не следует использовать или оставлять во влажных и сырых помещениях. Если рама коляски намокнет, протрите все мокрые детали мягкой тканью и высушите легким средством для защиты от масла. Это не относится к обивке коляски, обеспечение чистоты и уход за которой подробно описаны в подразделе «Чистка и уход».

В стандартной комплектации коляска покрыта материалами самого высокого качества. В случае повреждения лака защитите его, нанеся подкрашивающий состав с использованием лака, предложенного производителем лака.

Регулярная чистка и смазка механизмов коляски легким маслом гарантирует длительное и безаварийное использование коляски.

Повторное использование

Продукт пригоден для повторного использования.

На все многоразовые изделия ложится особая нагрузка.

Следовательно, их характеристики могут отличаться от нового продукта до такой степени, что безопасность пациентов и третьих лиц во время их использования находится под угрозой.

Продукт при надлежащем уходе и обслуживании сохраняет свои качества в течение 3 лет, и это ожидаемый срок его использования.

Для вторичного использования, пожалуйста:

- о Снимите все детали обивки и замените их новыми.
- о Рама коляски с колесами и элементами рулевого управления должна быть тщательно очищена и продезинфицирована имеющимися в продаже чистящими и дезинфицирующими средствами.
- о Затем изделие должно быть проверено производителем на предмет износа и повреждений.
- о Все изношенные детали и компоненты, которые непригодны и не подходят для пользователя, должны быть заменены новыми.
- о Приготовленный таким образом продукт можно снова использовать.

5.3.33 Комнатная рама



Рис. 5.38
Раскладывание

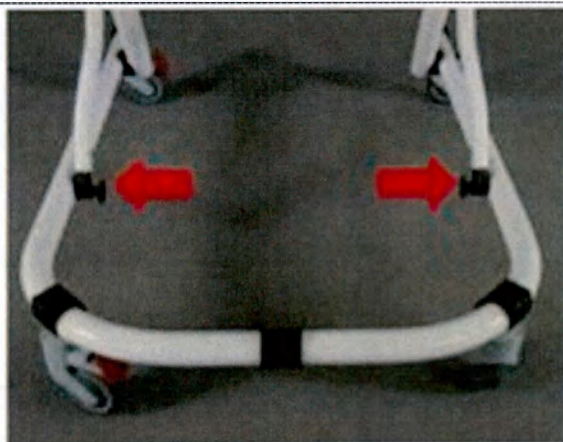


Рис.5.39

Поднимите сложенную раму, заблокируйте тормоза, разверните поперечную опору и затяните ее с помощью звездочек в нижней части рамы (рис. 5.39).

Разверните поперечные балки механизма крепления сиденья, установите необходимый угол и затяните ручки-звездочки, фиксирующие его на основной вертикальной раме (рис. 5.40-5.43).

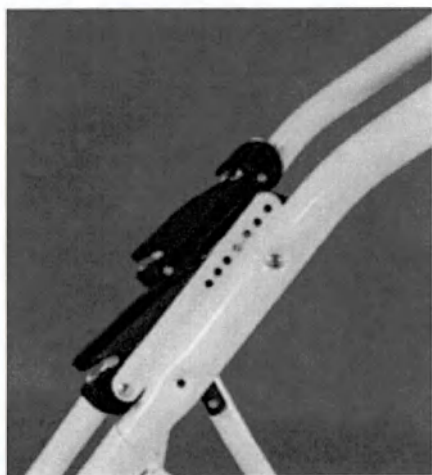


Рис.5.40

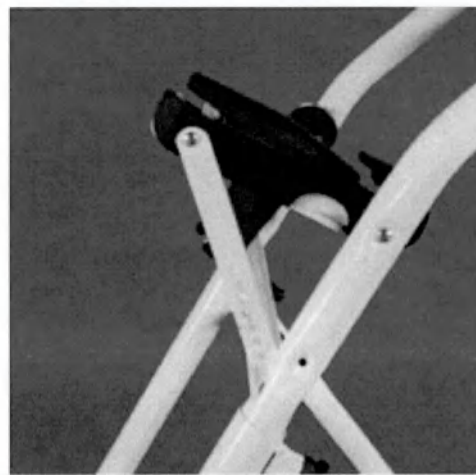


Рис.5.41

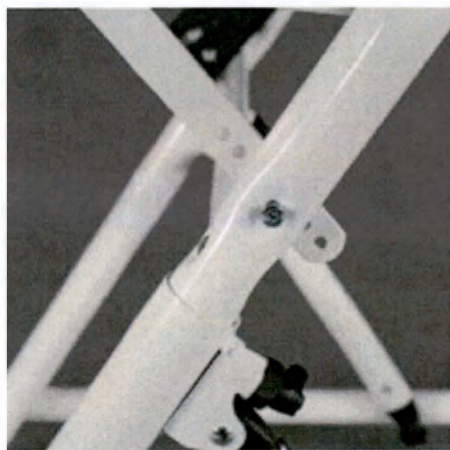


Рис.5.42



Рис.5.43

Высота ручки регулируется в соответствии с потребностями сопровождающих лиц с помощью кнопок, расположенных по обеим сторонам ручки (рис. 5.44-5.45).



Рис.5.44



Рис.5.45

Монтаж сиденья

Сиденье может быть установлено как назад, так и вперед по направлению движения. Для установки сиденья:

- а) Заблокируйте тормоза, чтобы зафиксировать комнатную раму в статичном и устойчивом положении (рис. 5.46-5.47).



Рис.5.46

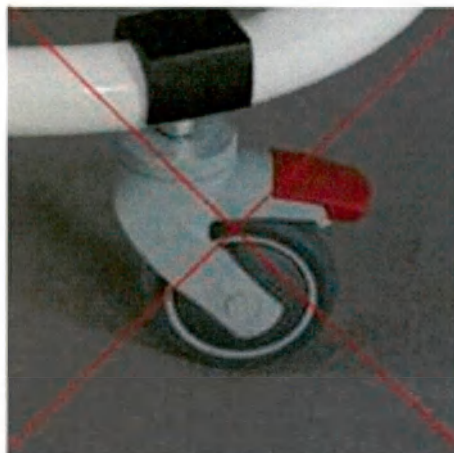


Рис.5.47

- б) Установите сиденье на внутренние крепления комнатной рамы и надавите на него до появления характерного звука "щелчок".

Звук "щелчок", раздающийся с обеих сторон механизма фиксации, является сигналом правильной установки кресла (рис. 5.48-5.49).

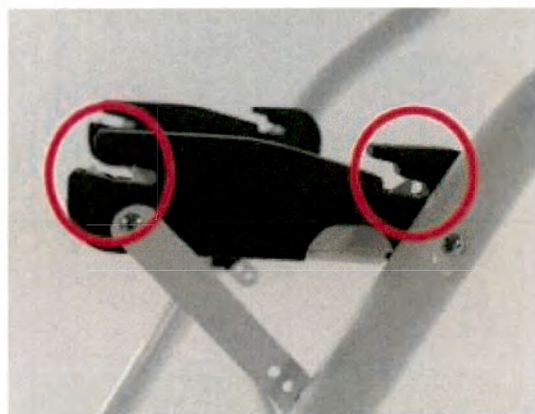


Рис.5.48



Рис.5.49

Демонтаж сиденья

Руководство по эксплуатации

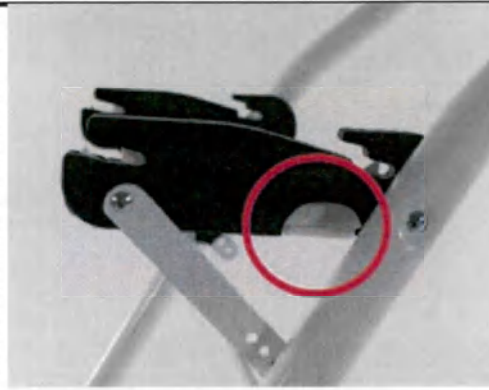


Рис.5.50

Для того чтобы снять сиденье с рамы, нажмите на две белые кнопки, расположенные по обеим сторонам рамы в направлении земли (рис. 5.50). Затем извлеките сиденье из креплений.

Регулировка высоты

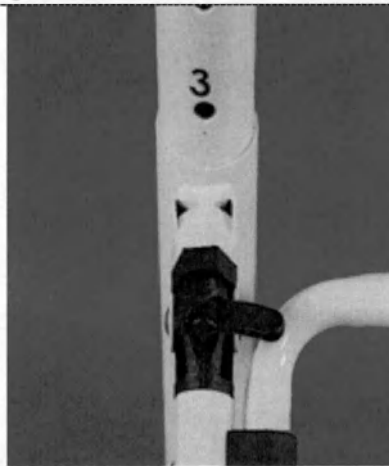


Рис.5.51

Механизм регулировки высоты расположен внутри левого и правого рычага рамы. Для того чтобы изменить высоту:

- разблокировать оба зажима (рис. 5.51) (рукоятки обоих зажимов должны быть повернуты вправо)

Отрегулировать нужную высоту по шкале от 1 до 6 (рис. 5.52-5.53).

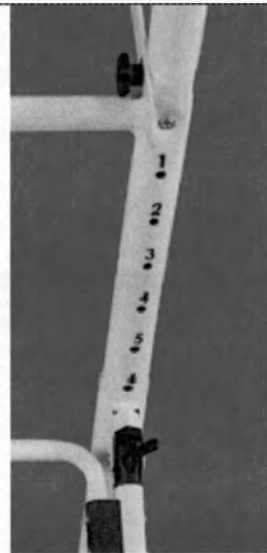


Рис. 5.52



Рис.5.53

ВНИМАНИЕ! Перед фиксацией механизма высоты убедитесь, что левая и правая рука находятся на одинаковой высоте!



Рис.5.54

- зафиксировать зажимы (ручки зажимов должны быть повернуты влево) (рис. 5.54) и надавить на раму, чтобы проверить, правильно ли зафиксирован механизм регулировки высоты.

ВНИМАНИЕ! Все регулировки как комнатной рамы, так и ее элементов должны выполняться без сидения пользователя на кресле. Несоблюдение этого требования может привести к серьезной угрозе для здоровья пользователя!

Складывание рамы



Рис.5.55

Перед складыванием комнатной рамы обязательно заблокируйте тормоза и установите ручку в положение выхода (рис. 5.55)

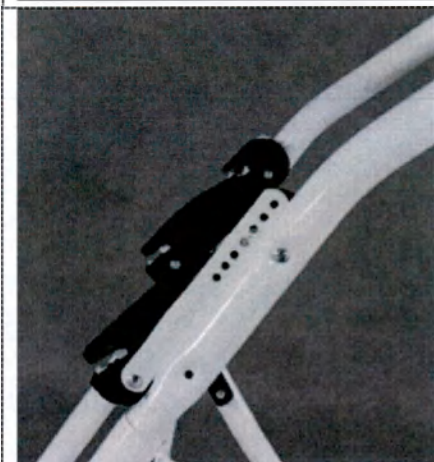


Рис.5.56

Для того, чтобы сложить раму, сначала снимите сиденье и установите раму на минимальную возможную высоту (т.е. обозначенную цифрой 1). Затем откройте ручки-звездочки с обеих сторон рамы, выньте винты и сложите поперечные балки сиденья (рис. 5.56).

Затем отвинтите ручки-звездочки, расположенные в нижней части рамы, выньте винты, откиньте поперечные балки внутрь, медленно складывая раму (рис. 5.57). После складывания установите винты на место и зафиксируйте раму транспортным замком (рис. 5.58).

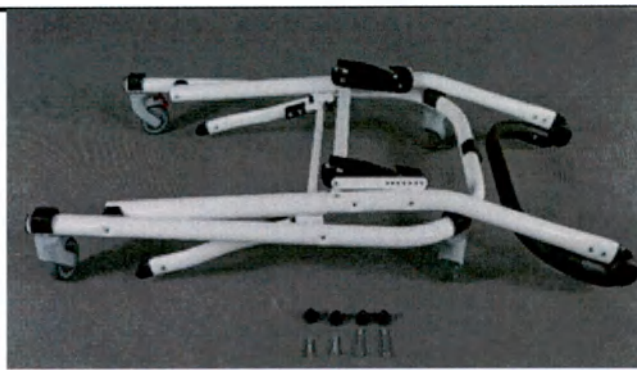


Рис.5.57



Рис.5.58

ВНИМАНИЕ! Комнатная рама предназначена для использования в домашних условиях. Она может использоваться на ровной поверхности (без бордюров и перепадов).

ВНИМАНИЕ! Все регулировки как комнатной рамы, так и ее элементов должны выполняться без пользователя. Несоблюдение этого требования может привести к серьезной угрозе для здоровья пользователя!

5.4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.4.1 Маркировка кресла-коляски должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51083, ГОСТ Р ИСО 7176-15, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и чертежам предприятия-изготовителя.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
UDI	уникальный идентификатор медицинского изделия		Диапазон влажности
	Производитель		Ограничение атмосферного давления
	Температура хранения		Код партии
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Дата изготовления
	Беречь от влаги		Серийный номер
	Медицинское устройство		Сертификация CE
	Хрупкое, обращаться осторожно		максимальная масса пользователя

5.5 Порядок упаковки кресла-коляски.

Руководство по эксплуатации

Кресло-коляско в разобранном виде упаковывают в потребительскую упаковку, пакеты. Упакованное таким образом изделие помещают в транспортную упаковку. Используют прокладки из полиуретана для фиксации изделия в транспортной упаковке. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с изделием.

Таблица 12. Размеры и материалы упаковки изделия

Наименование	Вариант исполнения изделия	Размеры упаковки
Транспортная упаковка Масса: г 3400	MEWA	66x50x88

Допускается отклонение размеров упаковки, если не указано иное $\pm 10\%$

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 6.1 Материалы, использованные для производства кресел-колясок и входящие в контакт с кожей человека, соответствуют требованиям токсикологической безопасности.
- 6.2 Части изделия, имеющие контакт с организмом человека, должны быть нетоксичными в соответствии с ГОСТ Р 52770 и серией стандартов ГОСТ ISO 10993.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Использование изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

7.2 Климатические исполнения кресел-колясок - У1* (с суженным диапазоном нижнего рабочего значения температуры воздуха при эксплуатации), УХЛ4.2 по [ГОСТ 15150](#).

7.3 Кресла-коляски исполнения У1.1 по [ГОСТ 15150](#) должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям: температура окружающего воздуха от плюс 40°C до минус 25°C, относительная влажность окружающего воздуха до 100% при 25°C (конденсация влаги), давление окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20°C до минус 25°C и от минус 25°C до плюс 20°C, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная).

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации кресла-коляски относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

8 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Во время регулярной проверки функциональной исправности изделия ребенок не должен находиться в коляске. Необходимо осуществлять проверку следующих функций и состояний:

- признаки износа складного механизма: раз в месяц;
- фиксация сиденья на колесной раме: раз в месяц;
- контроль задних колес на отсутствие радиального биения: раз в месяц;

Руководство по эксплуатации

- исправность тормоза: перед началом движения;
- признаки износа фиксирующих ремней: раз в неделю;
- признаки наличия загрязнений подшипников: раз в месяц.

8.2 Между вилкой направляющего колеса и направляющим колесом могут накапливаться волосы и загрязняющие частицы, которые со временем вызывают затруднение хода направляющих колес. Для профилактики этой проблемы следует снять направляющее колесо и провести тщательную очистку направляющего колеса и вилки с помощью обычного мягкого чистящего средства.

8.3 Задние колеса оснащены системой со съемными осями. Для обеспечения исправной работы этой системы следует избегать скопления грязи на съемной оси или втулке съемной оси. Кроме того, время от времени необходимо смазывать съемную ось свободным от примесей смол маловязким маслом (маслом для швейных машин).

8.4 При намокании коляски ее необходимо вытереть насухо. Коляску запрещено эксплуатировать в морской воде.

8.5 Следует контролировать прочность затяжки резьбовых соединений (в особенности в начале эксплуатации или после выполнения регулировочных действий). Если резьбовое соединение раскручивается неоднократно, следует незамедлительно обратиться к уполномоченному представителю производителя.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование кресел-колясок MyWam может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

9.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

9.3 В процессе транспортирования и хранения изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность 100 % при 25 °С).

9.4 Хранение в процессе эксплуатации должно осуществляться в помещениях с температурой окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности окружающего воздуха до 80 % при 25 °С (отсутствие конденсации влаги), в отсутствие воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков, ветра, песка и пыли.

9.5 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресло-коляска, упакованное в транспортную тару, должно быть распаковано и только через 24 часа нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха $20 \pm 5^\circ\text{C}$ готово к применению.

10 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Кресла-коляски MyWam не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

11 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кресла-коляски MyWam не содержат лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

12 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо, так как кресла-коляски MyWam не являются стерильными и не должны подвергаться стерилизации.

13 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, не предусмотрены.

14 СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Кресло-коляска с ручным приводом с дополнительной фиксацией (поддержкой) головы и тела для инвалидов и детей-инвалидов, в том числе для больных ДЦП "Кимба Нео" комнатная, прогулочная по ТУ 30.92.20-006-91042211-2018, производства "ОТТО БОККМобили-ти", Российская Федерация. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/10278. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 06.07.2023. Срок действия РУ: бессрочно.

15 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 1.1 Производитель предоставляет гарантию на медицинское изделие сроком на 24 месяца, считая со дня продажи.
- 1.2 Гарантийный срок увеличивается на время ремонта кресла-коляски.
- 1.3 Повреждения, вызванные неосторожностью при эксплуатации кресла-коляски и ее элементов, не они подлежат гарантийному ремонту.
- 1.4 Действия, предусмотренные руководством по эксплуатации, которые пользователь обязан выполнять самостоятельно и за свой счет, не могут быть выполнены в рамках гарантийного ремонта.

Руководство по эксплуатации

- 1.5 Использование кресла-коляски не по назначению, не в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации или нарушение правил правильной эксплуатации приводит к аннулированию гарантии.
- 1.6 Внесение каких-либо изменений в конструкцию кресла-коляски приводит к аннулированию гарантии (в области изменения и коляски в целом).
- 1.7 Производитель предостерегает от выполнения ремонта на неавторизованных предприятиях. Обнаружение такого ремонта или произвольной переделки коляски приводит к аннулированию гарантии.
- 1.8 Гарантийный талон приложен к руководству по эксплуатации и действителен при условии, что у него имеется подтвержденная дата продажи.
- 1.9 Гарантийный талон действителен при условии, что он не содержит исключений и исправлений.

1.10 Рекламации Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Московская Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39

Тел.: +7 (495) 021-82-82

E-mail: info@eur-med.ru

17 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ

ГОСТ 20790- 93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 51083-2021	Кресла-коляски с ручным приводом. Общие технические условия
ГОСТ Р 58522-2019	Кресла-коляски с ручным приводом для детей-инвалидов. Общие технические требования
ГОСТ 15150-1969	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 7176-1-2018	Кресла-коляски. Часть 1. Определение статической устойчивости
ГОСТ Р ИСО 7176-3-2015	Кресла-коляски. Часть 3. Определение эффективности действия тормозной системы

Руководство по эксплуатации

ГОСТ Р ИСО 7176-5-2010	Кресла-коляски. Часть 5. Определение размеров, массы и площади для маневрирования
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 7176-11-2015	Кресла-коляски. Часть 11. Испытательные манекены
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 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ИСО 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-2-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-10-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-12-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 9.301-1986	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-1984	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.032-1988	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

Руководство по эксплуатации

ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ISO 15223-1-2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Прошито и опечатано

48 листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Пеховская Е.Е.

М.П.



Утверждено
ООО "ЕВРОМЕД"

Печковская Е.Е.



**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
КРЕСЛО-КОЛЯСКА МУВАМ ДЛЯ ДЕТЕЙ-ИНВАЛИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	7
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	41
7	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	41
8	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	41
9	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	42
10	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	42
11	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	43
12	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	43
13	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	43
14	СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	43
15	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	43
16	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	43
17	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ	65

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ОБУЧЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ

- Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией.
- Запрещается использовать коляску таким образом, для которого она не предназначена.
- Никогда не оставляйте пользователя без присмотра, даже если он пристегнут.
- Продукт содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании ребёнком!
- Перед использованием проверьте, что все регулировки и крепления надёжно зафиксированы.
- Благодаря большим возможностям регулировки коляски, во время угловой регулировки сиденья и угловой регулировки спинки можно установить положение, в котором голова ребёнка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребёнка.
- Запрещается нагружать коляску дополнительным весом, особенно когда речь идет о размещении дополнительного груза на задней части спинки, например, рюкзака или сумки. Это может привести к опрокидыванию коляски и травмированию пользователя! Это не распространяется на оригинальные аксессуары, предназначенные для коляски, которые не превышают допустимую нагрузку. Все дополнительные элементы, прикрепленные к коляске, влияют на ее устойчивость.
- **ВНИМАНИЕ!** В зависимости от настроек коляски - это касается установки ручки коляски, регулировки высоты спинки, регулировки угла наклона спинки, регулировки глубины сиденья, регулировки угла наклона сиденья, регулировки угла наклона подставки для ног и регулировки подножки, коляска может превышать рекомендуемые размеры.
- **ВНИМАНИЕ!** При каждом использовании коляски необходимо выполнять действия, перечисленные ниже, и коляску нельзя использовать в случае каких-либо нарушений. В такой ситуации рекомендуется срочно обратиться за консультацией к Продавцу и/или Производителю.
- **ВНИМАНИЕ!** При движении через двери или аналогичные препятствия, ограничивающие направление движения коляски, убедитесь, что с обеих сторон коляски достаточно места, чтобы предотвратить защемление рук или других частей тела и предотвратить повреждение коляски.
- **ВНИМАНИЕ!** Никогда не оставляйте ребёнка в коляске без присмотра, так как существует риск получения травм и несчастного случая!
- Данное изделие не подходит для бега, катания на коньках или роликовых коньках
- Эта коляска не предназначена для использования в качестве сиденья в автомобиле
- Остерегайтесь зазоров и движущихся комплектующих – риск заклинивания
- Не переносите коляску с ребёнком внутри неё
- Коляска упакована в полиэтиленовый пакет. Пластиковый пакет не является игрушкой, и его следует хранить подальше от младенцев и маленьких детей, так как он может вызвать удушье при надевании на голову

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Руководство по эксплуатации

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения (далее по тексту коляска, кресло-коляска, изделие, медицинское изделие).

1.2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

MYWAM Sp. z o.o.

Адрес: Ul. Lwowska, 34 41-500 Chorzow, Poland

Тел.: +48 575 997 180

ООО МыВам

Адрес: ул. Львовская 34 41-500, Хожув, Польша

E-mail: mywam@mywam.eu

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

MYWAM Sp. z o.o.

Адрес: Ul. Lwowska, 34 41-500 Chorzow, Poland

ООО МыВам

Адрес: ул. Львовская 34 41-500, Хожув, Польша

1.4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Московская Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39

Тел.: +7 (495) 021-82-82

E-mail: info@eur-med.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кресло-коляска для детей-инвалидов в вариантах исполнения предназначена для использования внутри и вне помещения в качестве средства перемещения при реабилитации и уходе за детьми-инвалидами с нарушением функций опорно-двигательного аппарата.

Кресло-коляска приводится в движение сопровождающим лицом и может эксплуатироваться как внутри помещений, так и вне помещений.

Кресла-коляски используются в лечебных учреждениях, в домашних условиях и других помещениях, а также для прогулок и перемещений в уличных условиях.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе принципа действия кресла-коляски лежит двигательный импульс, подаваемый мускульной силой человека (управляется сопровождающим лицом), приводящий в движение кресло-коляску с расположенным в ней пациентом.

Руководство по эксплуатации

Кресло-коляска предназначена для ухода за ребенком или перемещения ребенка механическим усилием.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Дети-инвалиды сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родители или ухаживающие за детьми-инвалидами, детьми с ДЦП лица.

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Кресла-коляски применяются при:

- параличах и парезах туловища, ослаблении постуральных мышц, отвечающих за поддержание правильного положения тела (чаще всего при ДЦП или менингеальной грыже);
- параличах и парезах нижних конечностей;
- утере конечностей (ампутация нижней конечности);
- дефекте или деформации конечности;
- контрактуре или повреждении суставов;
- неврологических или мышечных заболеваниях;
- повреждениях суставов;
- отсутствии возможности ходить или сидеть в правильном положении из-за травмы или заболевания;
- патологии органов и систем (болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования);
- других заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

В случае, если заболевание не попало в перечень перечисленных выше патологий, рекомендуется обратиться к врачу для получения консультативного заключения по возможности использования коляски.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

В случае ограничений к сидячему и/или пассивному вертикальному положению использование и настройки кресла-коляски следует согласовывать с врачом.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты отсутствуют.

2.7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией.

Руководство по эксплуатации

- Запрещается использовать коляску таким образом, для которого она не предназначена.
- Никогда не оставляйте пользователя без присмотра, даже если он пристегнут.
- Продукт содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании ребёнком!
- Перед использованием проверьте, что все регулировки и крепления надежно зафиксированы.
- Благодаря большим возможностям регулировки коляски, во время угловой регулировки сиденья и угловой регулировки спинки можно установить положение, в котором голова ребенка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребенка.
- Запрещается нагружать коляску дополнительным весом, особенно когда речь идет о размещении дополнительного груза на задней части спинки, например, рюкзака или сумки. Это может привести к опрокидыванию коляски и травмированию пользователя! Это не распространяется на оригинальные аксессуары, предназначенные для коляски, которые не превышают допустимую нагрузку. Все дополнительные элементы, прикрепленные к коляске, влияют на ее устойчивость.
- **ВНИМАНИЕ!** В зависимости от настроек коляски - это касается установки ручки коляски, регулировки высоты спинки, регулировки угла наклона спинки, регулировки глубины сиденья, регулировки угла наклона сиденья, регулировки угла наклона подставки для ног и регулировки подножки, коляска может превышать рекомендуемые размеры.
- **ВНИМАНИЕ!** При каждом использовании коляски необходимо выполнять действия, перечисленные ниже, и коляску нельзя использовать в случае каких-либо нарушений. В такой ситуации рекомендуется срочно обратиться за консультацией к Продавцу и/или Производителю.
- **ВНИМАНИЕ!** При движении через двери или аналогичные препятствия, ограничивающие направление движения коляски, убедитесь, что с обеих сторон коляски достаточно места, чтобы предотвратить защемление рук или других частей тела и предотвратить повреждение коляски.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1.

Вид контакта изделия с организмом человека по ГОСТ ИСО 10993-1 – кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента (общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия, которых составляет не более 24 ч).

Кресло-коляска относится к изделию многоразового применения.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кресло-коляска относится к классу Б по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Кресло-коляска относится к группе 12 22 18 по ГОСТ Р ИСО 9999: кресла-каталки - кресла-коляски с ручным приводом, приводимые в движение и управляемые сопровождающим лицом, толкающим обеими руками поручни кресла-коляски.

Кресла-коляски исполнения У1.1 по ГОСТ 15150 должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям: температура окружающего воздуха от плюс 40°C до минус 25°C, относительная

Руководство по эксплуатации

влажность окружающего воздуха до 100% при 25°C (конденсация влаги), давление окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20°C до минус 25°C и от минус 25°C до плюс 20°C, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная).

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации кресла-коляски относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кресло-коляска относится к классу Б по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: отсутствует.

В зависимости от предполагаемых условий использования кресло-коляска относится к классу С по ГОСТ Р ИСО 7176-5 (кресло-коляска, обычно большего размера, не обязательно предназначенное для использования внутри помещения, но способное преодолевать более длинные расстояния и препятствия вне помещений), и предназначено для группы пользователей I и II по ГОСТ Р ИСО 7176-5 (пользователи с массой тела до 50 кг, от 50 до 125 кг) в зависимости от варианта исполнения изделия.

Код вида медицинского изделия - 207820 в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. №4н. «Кресло-коляска, управляемая сопровождающим лицом, складная».

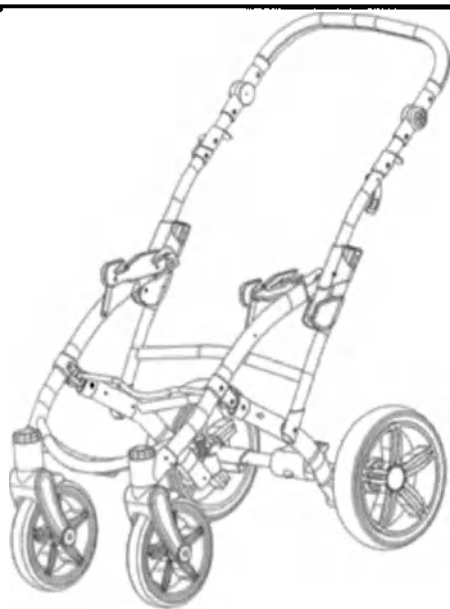
Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 30.92.20.000 «Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей».

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

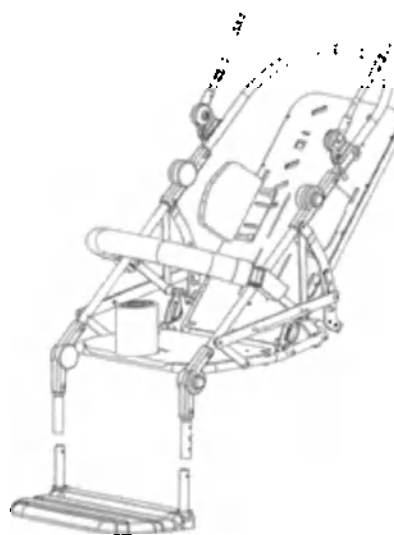
4.1 ОСНОВНЫЕ КОНСТРУКТИВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресло-коляска вариантов исполнения Mouse состоит из двух основных силовых конструктивных элементов: рамы (складная колесная база/шасси), на которую устанавливаются колеса и складное сиденье, на которое устанавливается основное и дополнительное оборудование (элементы из текстиля, регулирующие валики, барьер, столик и проч.). Рамы и сиденья выполнены из прочного металлического сплава.

Руководство по эксплуатации



Складная рама кресла-коляски, вариант исполнения MOUSE



Складное сиденье кресла-коляски, вариант исполнения MOUSE

4.2 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения:

1) Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов, вариант исполнения MOUSE, в составе:

1. Складная рама MOUSE — 1 шт;
2. Съёмное сиденье MOUSE — 1 шт;
3. Ремень фиксирующий — 1 шт;
4. Абдуктор — 1 шт;
5. Подножка — 1 шт.
6. Инструкция по применению- 1 шт

Принадлежности:

1. Навес с окошком — 1 шт;
2. Подушка для уменьшения — 1 шт;
3. Боковые поддержки и подголовник — 4 шт;
4. Ремни для для разведения ног — 1 шт;
5. Держатели стоп — 2 шт;
6. Поручень -ограничитель — 1 шт;
7. Столик — 1 шт;
8. Сумка для аксессуаров — 1 шт;
9. Корзина — 1 шт;

Руководство по эксплуатации

- 10. Зонт — 1 шт;
- 11. Перчатки — 1 шт;
- 12. Мешок для ног — 1 шт;
- 13. Сетка москитная — 1 шт;
- 14. Дождевик — 1 шт;
- 15. Рама комнатная — 1 шт;

4.3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

4.3.1 Полный список элементов и принадлежностей медицинского изделия приведен в Таблице 1.

Таблица 1 — Функциональные элементы и принадлежности изделия

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
Вариант исполнения коляски MOUSE			
1	Навес с окном		Конструкция защищающая ребенка от осадков и прямых солнечных лучей.
2	Подушка для уменьшения		Позволяет достичь комфортного терапевтического положения если сиденье велико для ребенка.
3	Боковые поддержки и подголовник		Элементы предотвращающие выпадение ребенка из коляски. Позволяют корректно посадить ребенка и позволяют ему принять физиологичную позу в коляске, с учетом его состояния.
4	Ремень фиксирующий		Пятиточечный ремень обеспечивающий безопасность ребенка фиксируя его в сиденье.

Руководство по эксплуатации

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
5	Ремни для разведения ног для разведения ног		Ремни для разведения ног. Придают правильное положение ногам при ряде патологических состояний в тазобедренных суставах.
6	Держатели стоп		Ленты для фиксации стоп ребенка на подножке, когда ребенок сам не контролирует ноги и они сваливаются с подножки. Позволяет придавать им правильное положение и физиологичную позу.
7	Абдуктор		Используется при ряде патологических состояний для предотвращения перекреста ног.
8	Поручень-ограничитель		Барьер предотвращающий выпадение ребенка из кресла-коляски.
9	Столик		Навесной столик из пластика.
10	Подножка		Площадка для ног ребенка крепящаяся к сиденью.

Руководство по эксплуатации

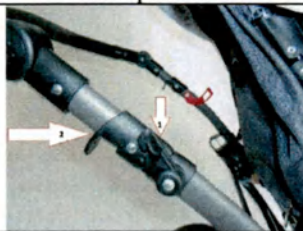
№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
11	Сумка		Сумка для хранения личных вещей. Крепится к родительской ручке.
12	Корзина		Корзина для вещей. Крепится в основании кресла-коляски.
13	Зонт		Зонт от солнца для ребенка. Крепится к раме коляски.
14	Перчатки		Утепленные муфты, которые пристегиваются к родительской ручке и защищают руки от ветра и холода.
15	Мешок для ног		Чехол для кресла-коляски позволяющий сохранять тепло для комфорта и сна на свежем воздухе.

Руководство по эксплуатации

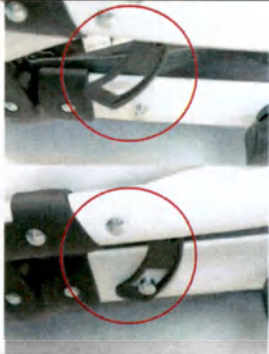
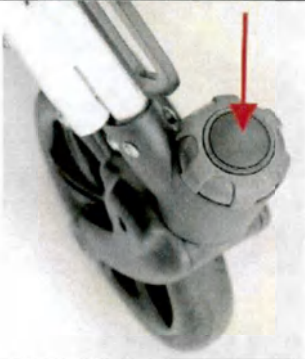
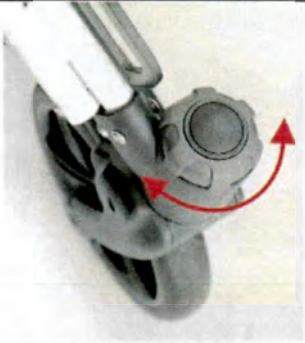
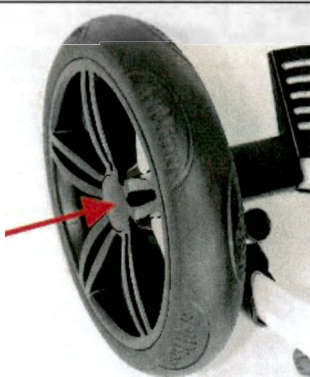
№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
16	Сетка москитная		Сетчатый чехол защищающий ребёнка от насекомых.
17	Дождевик		Чехол из прозрачного материала, защищающий ребенка от осадков.
18	Рама комнатная		Дополнительная колесная рама, на которую устанавливается сиденье для использования коляски в помещениях.
19			

4.3.2 Основные функциональные элементы изделия приведены в Таблице 2.

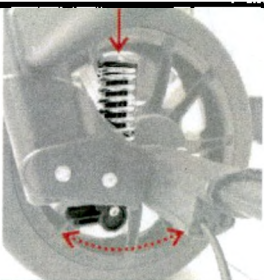
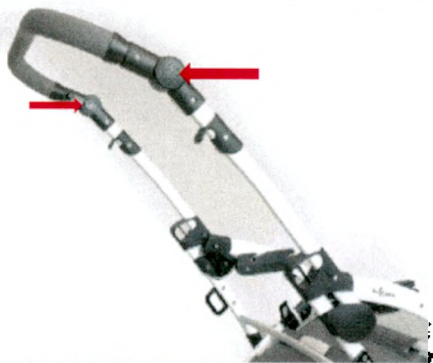
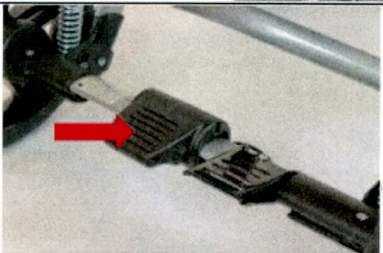
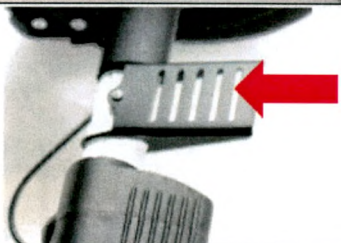
Таблица 2 — Функциональные элементы коляс

Наименование элемента	Изображение	Функция
Замки складного механизма рамы		Приведение рамы в рабочее или транспортное состояние.

Руководство по эксплуатации

		
Транспортный замок		Предотвращает раскладыва- ние коляски из транспортного положения.
Кнопка отсоединения колеса		Позволяет отщелкнуть и де- монтировать переднее колесо с вилки.
Стопор поворота перед- него колеса		Фиксирует переднее колесо относительно оси его поворо- та.
Кнопка отсоединения колеса		Позволяет отщелкнуть и де- монтировать заднее колесо с оси.

Руководство по эксплуатации

Подвеска заднего колеса		Обеспечивает плавность хода коляски и комфорт ребенка
Кнопка ручки		Позволяет настроить угол наклона ручки коляски.
Педаль тормоза		Блокирует ход задних колес.
Педаль наклона		Позволяет наклонить коляску назад для преодоления препятствий.

4.4 ВАРИАНТЫ РАСЦВЕТОК

Расцветки варианта исполнения кресла-коляски MOUSE: Серый

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3 — Технические параметры и характеристики коляски

Параметр	Вариант исполнения	
	MOUSE	
Габаритная длина коляски, см ($\pm 0,2$)		95-124
Габаритная ширина коляски, см ($\pm 0,2$)		60
Габаритная высота коляски, см ($\pm 0,2$)		122-134
Эффективная ширина кресла-коляски, мм (± 1)		600
Общая масса, кг ($\pm 1,5$)		20,7

Руководство по эксплуатации

Масса кресла-коляски полностью оснащенного для нормальной эксплуатации, кг ($\pm 0,2$)	20,7
Масса самой тяжелой части, кг ($\pm 0,2$)	18
Эффективная глубина сиденья, см ($\pm 0,2$)	22*, 26
Эффективная ширина сиденья, см ($\pm 0,2$)	24*, 32
Высота спинки, см ($\pm 0,2$)	52
Ширина спинки, см ($\pm 0,2$)	30
Высота сиденья, мм	610-625
Высота рукоятки, мм	735-1075
Расстояние от подножки до сиденья, см ($\pm 0,2$) /Количество позиций	14-23 /4
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	рама 84 /сиденье 72
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	рама 58/ сиденье 42
Высота коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	рама 25/ сиденье 39
Диаметр вращения, мм	1370
Ширина разворота, мм не более (± 25)	600
Клиренс, мм (± 1)	91
Необходимая ширина углового коридора, мм (± 25)	800
Необходимая глубина дверного проема, мм (± 25)	1200
Необходимая ширина коридора для бокового прохода, мм (± 25)	900
Вместимость корзины, кг ($\pm 1,5$)	5
Вместимость сумки, кг ($\pm 1,5$)	2
Максимальная масса ребенка, кг ($\pm 1,5$)	30
Рост ребенка, см	80-110
Угол наклона плоскости сиденья, ° (± 1) /Количество позиций	8-23 /4
Угол наклона плоскости спинки, ° (± 1) /Количество позиций	16-88 /4 + лежа
Угол наклона плоскости подножки к поверхности сиденья, ° (± 1) /Количество позиций	84-173 /6
Длина подножки, мм	180
Длина опоры стопы, мм	305
Диаметр ведущего колеса, мм	238
Горизонтальное положение оси ведущего колеса, мм	153/119
Вертикальное положение оси ведущего колеса, мм	нет
Диаметр поворотного колеса (переднего колеса), мм	238

Руководство по эксплуатации

Диаметр ведущего колеса (заднего колеса), мм	307
Примечание: * — значения, указанные со вставками; ** — значения, указанные	

Таблица 5 Технические характеристики принадлежностей:- комнатной рамы

Длина рамы	95 см
Ширина рамы	58 см
Высота рамы	104 см
Вес рамы	7,5 кг
Регулировка высоты рамы	53 - 71 см
Длины рамы в сложенном виде	107 см
Ширина рамы в сложенном виде	57 см
Высота рамы в сложенном виде	22 см

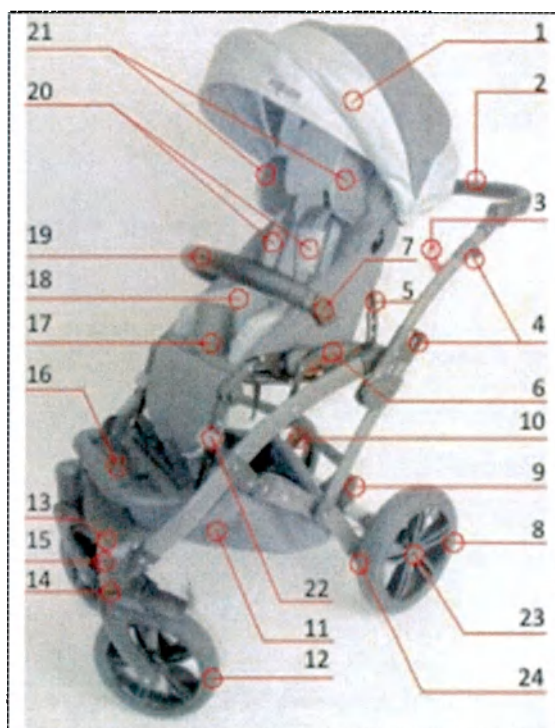
Погрешность измерения 10%, если не указано иное

5.2 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения:

- 1) Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов, вариант исполнения MOUSE, в составе:
 1. Складная рама MOUSE — 1 шт;
 2. Съемное сиденье MOUSE — 1 шт;
 3. Ремень фиксирующий — 1 шт;
 4. Абдуктор — 1 шт;
 5. Подножка — 1 шт.
 6. Инструкция по применению- 1 шт
- Принадлежности:
 16. Навес с окошком — 1 шт;
 17. Подушки для уменьшения — 1 шт;
 18. Боковые поддержки и подголовник— 4 шт;
 19. Ремни для разведения ног — 1 шт;
 20. Держатели стоп — 2 шт;
 21. Поручень-ограничитель — 1 шт;
 22. Столик — 1 шт;
 23. Сумка — 1 шт;
 24. Корзина — 1 шт;
 25. Зонт— 1 шт;
 26. Перчатки — 1 шт;
 27. Мешок для ног — 1 шт;
 28. Сетка москитная — 1 шт;
 29. Дождевик — 1 шт;
 30. Рама комнатная — 1 шт;

5.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ



Стальная рама с алюминиевыми элементами включает в себя:

- 2 - Регулируемая, эргономичная ручка
- 12- Передние поворотные колёса
- 15 -Блокировка движения передних колёс
- 14 -Система амортизации переднего колеса
- 13 - Система сборки передних колёс
- 8 - Задние колёса
- 24 - 2-ступенчатая система амортизации
- 23 - Система сборки задних колёс
- 9 - Центральный тормоз
- 11 - Корзина для покупок
- 6 - Крючки, скрепляющие сиденье с рамой
- 3 - Транспортный замок
- 4 - Механизм сборки рамы (верхний и нижний)
- 18 -Боковая обивка
- 5 - Регулируемая спинка
- 7 - Крепление поручня
- 19 - Поручень
- 20 - 5-точечные ремни безопасности
- 17 - Абдуктор
- 21 - Регулируемая головная обивка
- 1 - Регулируемый навес с окном
- 16 - Регулируемая подставка для ног
- 22 - Выдвижная подставка для ног
- 10 - Дополнительная наклонная планка

5.3.1 Механизм складывания складной рамы Mouse



Рис. 5.1

Механизм складывания рамы расположен внутри рамы, на раме в двух местах в её правой части, и в трёх местах в её левой части. Если характеризовать эти места:

- правый и левый сгиб – элемент, позволяющий складывать верхнюю раму для уменьшения её габаритов
- механизм складывания рамы с замком

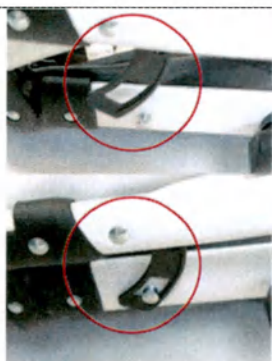


Рис.5.2



5.3.

Рис.

5.3.2 Складывание рамы коляски.

Описание нижнего механизма складывания рамы.

Чтобы сложить раму коляски: Поднимите рычаг под нажимной ручкой на правой стороне рамы и одновременно потяните вверх обе ручки в части механизма складывания. Затем сложите раму коляски и прикрепите транспортный замок (рис. 5.4).

Описание верхнего механизма складывания рамы.

Чтобы сложить раму коляски: Поднимите рычаг под нажимной ручкой на правой стороне рамы и одновременно потяните вверх обе ручки в части механизма складывания (рис. 5.5). Затем сложите раму коляски и прикрепите транспортный замок.



Рис. 5.4

Нижний механизм



Рис.5.5

Верхний механизм

5.3.3 Поворотные передние колёса. Блокировка направления движения.

Используемые прочные колеса гарантируют высочайшее качество управления коляской, удовольствие от вождения и элегантный внешний вид. Шины бескамерные, заполнены специальным гелем, который обладает амортизирующими свойствами, очень похожими на свойства надувных колес.

Оба передних колеса могут быть установлены прямо или разблокированы для поворота, что значительно облегчает маневрирование коляской. Благодаря блокировке направления движения передних колес и возможности включать или отключать её, обеспечивается больший комфорт как для ребенка, так и для помощника при управлении коляской. Рекомендуется снять блокировку и позволить передним колесам вращаться во время движения коляски по абсолютно гладкой поверхности, например, в торговых центрах, школах.



Рис.5.6

• **Сборка.** Чтобы прикрепить колёса, вставляйте ось колеса в отверстие системы складывания до тех пор, пока не услышите «щелчок». Слышимый щёлкающий звук является признаком того, что сборка выполнена правильно. Для демонтажа передних колес нажмите кнопку на системе складывания передних колёс (рис. 5.6) и извлеките ось колеса из отверстия системы складывания передних колёс.

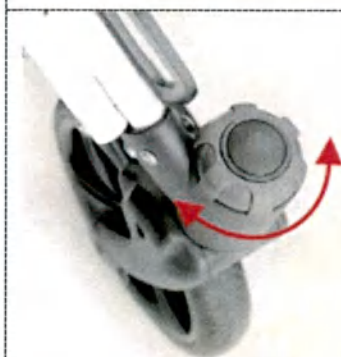


Рис.5.7

Блокировка направления движения. В случае неровных поверхностей, движения по наклонным поверхностям, пересечения порогов или бордюров рекомендуется установить блокировку и заблокировать поворот передних колёс. Чтобы заблокировать передние колёса, поверните ручку блокировки влево. Поверните ручку блокировки вправо, чтобы разблокировать (рис. 5.7).

5.3.4 Задние колёса. Установка и снятие задних колёс

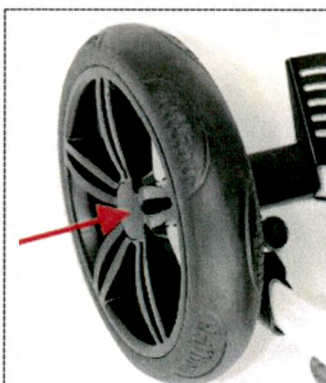


Рис.5.8

Используемые прочные колеса гарантируют высочайшее качество управления коляской, удовольствие от вождения и элегантный внешний вид. Шины бескамерные, заполнены специальным гелем, который обладает амортизирующими свойствами, очень похожими на свойства надувных колёс.

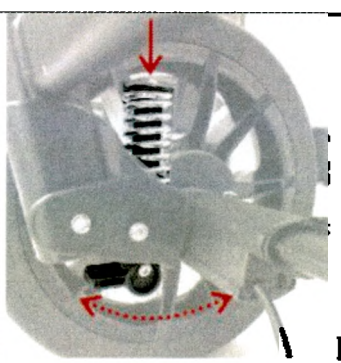
Благодаря возможности демонтажа как колёс, так и их оси, коляска становится меньше после складывания, что облегчает её транспортировку и хранение.

Механизм сборки колёс установлен внутри

Руководство по эксплуатации

	задних колёс и обеспечивает быструю сборку и разборку задних колёс. Он запускается нажатием на быстросъёмный зажим (рис. 5.8) по направлению к центру колеса, после чего заднее колесо может быть установлено на ось заднего колеса или заднее колесо может быть снято с оси заднего колеса.
 рис.5.9	• Установка колёс на ось При установке заднего колеса на ось нажмите на зажим в центре колеса и установите колесо на начало его оси. Затем прекратите нажимать на зажим и продолжайте надвигать колесо на ось до щелчка. Правильная установка колёс подтверждается четким звуком «щелчка», исходящим от механизма быстрой установки задней оси. • Демонтаж колёс с оси Чтобы снять заднее колесо с оси заднего колеса, нажмите на зажим в середине колеса и выньте колесо из его оси. - Рис. 5.9

5.3.5 Система амортизации заднего колеса

 Рис. 5.10	Коляска оснащена подпружиненной амортизацией рамы и задних колёс, расположенных на концах задних ножек рамы, при соприкосновении с поперечной балкой. Амортизация работает автоматически. Регулировка производится путём приведения в действие рычага вверх-вниз, расположенного в нижней части амортизатора. Для облегчения переключения настроек допускается одновременное нажатие на пружину амортизатора. При перемещении рычага пружина амортизатора сжимается (опция для твёрдого грунта) или выдвигается (мягкий грунт).
--	--

5.3.6 Эргономичная ручка для толкания коляски. Механизм и регулировка угла наклона рукоятки

 Рис. 5.11	Ручка используется для толкания коляски, обеспечивая надёжное сцепление в различных дорожных условиях. Можно регулировать высоту ручки – рис. 5.11 • Регулировочный механизм Это две кнопки на внешней стороне рамы, расположенные на стыках ручки для толкания коляски.
--	--

- Регулировка угла наклона нажимной ручки коляски
Чтобы изменить угол наклона ручки коляски, нажмите обе кнопки механизма регулировки угла наклона ручки коляски и измените её угол. После установки ручки в правильное положение прекратите нажимать кнопки, они автоматически зафиксируют нажимную ручку в нужном положении.

5.3.7 Центральный тормоз. Включение и выключение тормоза

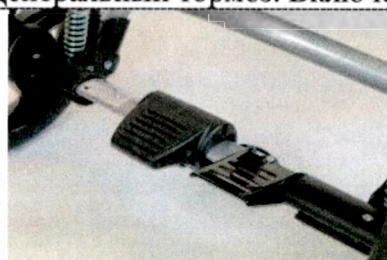


Рис.

5.12

Центральная педаль тормоза (рис. 5.12) при нажатии блокирует два задних колеса коляски, расположена в середине поперечной балки, в задней части рамы коляски.

- Включение и выключение центрального тормоза

Чтобы включить центральный тормоз, нажимайте на педаль тормоза до упора в землю до щелчка. О правильном включении тормоза свидетельствует четкий звук «щелчка» центрального тормоза.

Чтобы отключить центральный тормоз, потяните педаль тормоза вверх.

5.3.8 Наклонная ножка



Рис.

5.13

Наклонная ножка (рис. 5.13) расположена с правой стороны поперечной балки, в задней части рамы коляски. Чтобы использовать ножку, нужно нажать на неё и одновременно потянуть за ручку, чтобы толкнуть коляску. Это приведёт к тому, что передняя часть коляски поднимется вверх вместе с передними колёсами. Использование наклонной ножки облегчает подъём коляски на небольшие ступеньки или бордюры.

5.3.9 Ручка для транспортировки



Рис.5.14

Она расположена на верхней части корзины для покупок (рис. 5.14).

5.3.10 Подставка для ног. Настройка и использование



Рис. 5.15 а



Рис. 5.15 б

- Чтобы изменить наклон подставки для ног, нажмите на кнопки, отмеченные на рисунке, с обеих сторон подставки для ног, затем установите соответствующее положение и отпустите кнопки (рис. 5.15.а).
- Чтобы изменить высоту подставки для ног, отвинтите болты крепления подставки для ног и снимите подставку для ног с регуляторов угла наклона. На место подставки для ног следует установить 2 стержня и затянуть болты. Подставка для ног должна быть вставлена в стержень таким образом, чтобы получить дополнительные 3 положения регулировки высоты подставки для ног (рис. 5.15 б). Подставка для ног оснащена ремнями, которые фиксируют ноги ребёнка. Рекомендуется надевать их во время использования коляски.

5.3.11 Сборка и разборка съемного сиденья Mouse

Два крепления рамы, соединяющие её с сиденьем, являются очень важными частями коляски. Правильное использование креплений имеет важное значение для безопасности ребёнка, а также других людей. Убедитесь, что на раме коляски нет трещин и повреждений. Кроме того, проверьте, правильно ли она работает. Не используйте коляску в случае каких-либо подозрений относительно правильности её эксплуатации. Всегда помните о безопасности вашего ребёнка.

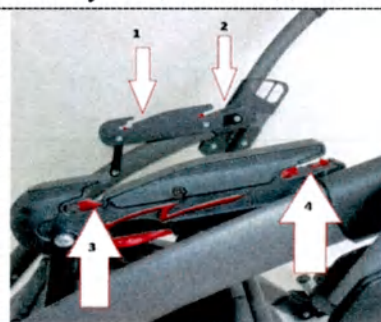


Рис. 5.16

- Сборка сиденья. Сиденье может быть повернуто как вперёд, так и назад. Чтобы установить сиденье, закрепите его на креплениях рамы коляски. Нажимайте на него до тех пор, пока не услышите двойной щелчок (рис. 5.16).



Рис. 5.17

- Разборка сиденья. Чтобы демонтировать сиденье, нажмите на две красные кнопки, расположенные на нижней части креплений рамы коляски. Затем извлеките сиденье из креплений рамы (рис. 5.17).

5.3.12 Регулируемое сиденье



Рис.5.18

Коляска оснащена сиденьем, которое можно регулировать в четырёх различных положениях, включая положение «люльки». Чтобы изменить положение, потяните назад стальную ручку на спинке сиденья и медленно измените положение сиденья. Зафиксировав нужное положение, отпустите ручку.

Осторожно! Каждое изменение положения сиденья изменяет общий центр тяжести, что влияет на устойчивость коляски.

Осторожно! Никогда не оставляйте ребёнка в коляске во время регулировки! Это может подвергнуть вашего ребёнка опасности.

5.3.13 Регулируемая спинка

Спинку коляски можно регулировать в различных положениях - от сидячего до лежащего. Чтобы изменить положение, сначала переместите спинку в сидячее положение. Затем потяните за ручку, расположенную в задней части спинки, и медленно измените положение. Достигнув нужного положения, потяните ручку вниз.

Осторожно! Каждое изменение положения спинки требует регулировки 5-точечных ремней безопасности.

Осторожно! Никогда не оставляйте ребёнка в коляске во время регулировки! Это может подвергнуть вашего ребёнка опасности.

Осторожно! Регулировка должна производиться при включенном тормозе.



5.3.14 Ремень фиксирующий

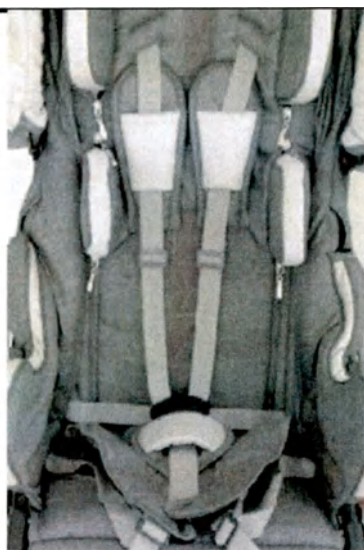


Рис.5.19

Ремень фиксирующий (Пятиточечные ремни безопасности)

Коляска Mouse в стандартной комплектации оснащена профессиональными пятиточечными ремнями безопасности (рис. 5.19).

- **Пятиточечная регулировка ремней безопасности.** Отрегулируйте пятиточечные ремни безопасности для вашего ребёнка, прежде чем пристёгивать их. Чтобы отрегулировать длину ремней, переместите регуляторы на скобах вверх или вниз и соответствующим образом переместите защитные приспособления. Чтобы отрегулировать высоту кронштейнов, которые крепятся к спинке, переместите кронштейны из низкого положения в высокое или наоборот.

- **Использование.** Чтобы пристегнуть ребенка пятиточечными ремнями безопасности, наденьте распорки справа и слева от ребёнка, а затем прикрепите их к пряжке ремня, которая закреплена на сиденье. Чтобы снять с ребёнка пятиточечные ремни, нажмите кнопку на верхней (нагрудной) и нижней пряжках и снимите обе распорки с пряжки, а затем медленно снимите их с правой и левой стороны ребенка.

Внимание! Каждое изменение угла наклона спинки требует регулировки длины пятиточечного ремня безопасности.

5.3.15 Поручень-ограничитель



Рис. 5.20

Коляска Mouse может быть оснащена поручнем (защитным барьером), который при определённых обстоятельствах предотвращает падение сидящего ребёнка вперед. Поручень устанавливается с помощью тех же креплений, что и терапевтический стол, поэтому вы не можете использовать оба этих элемента одновременно (см. рис. 5.20).

Чтобы установить поручень, откройте два зажима и одновременно наденьте их на раму, защёлкните. Поручень будет правильно установлен только тогда, когда он закроет раму и защёлкнется на месте. Об этом свидетельствует чёткий

Руководство по эксплуатации

звук «щелчка» хорошо подключенного барьерного крепления. Чтобы разобрать поручень, потяните за обе защёлки поручня на раме и одновременно извлеките поручень.

5.3.15 Навес с окошком

Коляска Mouse может быть оснащена регулируемым навесом с окошком, который помогает защитить ребёнка от солнца или дождя. Элементами навеса являются: каркас навеса (передняя и задняя арки), механизм регулировки открывания навеса (правый и левый), две кнопки, крепящие навес к каркасу, обивка навеса и москитная сетка на молнии (рис. 5.21).



Рис.5.21

- **Сборка.** Креплением регулируемого навеса с окном служат два пластиковых элемента, расположенных на внешних сторонах верхней части спинки. Эти приспособления используются для крепления навеса к окошку.

Чтобы установить регулируемый навес вместе с окном, установите спинку вертикально, а затем параллельно вставьте обе защёлки навеса в крепления спинки. Установите навес таким образом, чтобы обивка задней/нижней части навеса перекрывала спинку коляски. Кроме того, убедитесь, что регулировочный элемент навеса закреплён с помощью внутренней обивки. Это можно сделать, растянув обивку и поместив петлю на пуговицу в углу навеса.

- **Разборка.** Чтобы разобрать регулируемый навес с окном, нажмите две красные кнопки на защёлках крепления крышки и выньте их из креплений спинки.

- **Использование.** Чтобы изменить размер навеса, возьмитесь за переднюю и заднюю арки навеса и установите желаемое положение. Механизм регулировки поверхности навеса защёлкивается автоматически. Особенностью навеса является окно с москитной сеткой для вентиляции. Окно открывается и закрывается с помощью молнии.

5.3.16 Корзина



Рис.5.23

Коляска Mouse может быть оснащена корзиной для покупок (рис. 5.23), которая используется для перевозки небольших предметов повседневной жизни, устойчивых к ударам, намоканию, затоплению и грязи. Она крепится в нижней части коляски на раме, застёгивается на молнию.

Максимальная нагрузка корзины для покупок составляет 3 кг.

5.3.17 Ремни для разведения ног

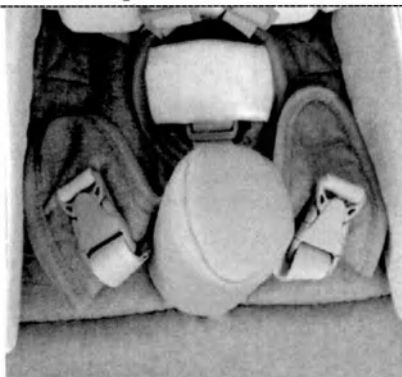


Рис.5.24

Ремни для разведения ног (Удерживающие и стабилизирующие ремни) (рис. 11.5) используются для дополнительной устойчивости таза и предотвращения выскальзывания ребенка из коляски. Правильный способ их использования – закрепить бёдра ребёнка так, чтобы его таз как можно ближе прилегал к спинке. Это обеспечит более здоровое и удобное положение ребёнка в коляске.

- Регулирование. Чтобы отрегулировать длину удерживающих и стабилизирующих ремней, необходимо переместить регуляторы на передних ремнях вверх или вниз.
- Использование. Наденьте на ребенка установленные ремни, затем оберните ногу ребенка и пристегните обе пряжки ремня к обоим передним ремням. Чтобы снять с ребенка удерживающие и стабилизирующие ремни, отстегните обе пряжки ремня от передних ремней.

5.3.18 Абдуктор



Рис. 5.25

Коляска Mouse может быть оснащена абдуктором, который в случае особых показаний обеспечивает отвод (наклон в стороны) нижних конечностей ребёнка от его тела. Абдуктор имеет двухступенчатую регулировку уровня (рис. 5.25).

5.3.19 Подкладки и обивка



Коляска Mouse оснащена подкладками, закрепляющими липучку на спинке коляски, если не установлено дополнительное оборудование.

Обивка

Коляска Mouse оснащена обивкой, которая полностью снимается для чистки. Для этого отсоедините все элементы, крепящие её к раме коляски. Как правильно почистить обивку, описано в пункте 17.8. «Чистка и уход».

5.3.20 Дополнительное оборудование

Подголовник (регулируемые головные поддержки)- ↔ и ↑↓



Ри.5.26

Чтобы отрегулировать подголовник, отодвиньте в сторону обивку сиденья спереди и сзади. Затем ослабьте барашки крепления поддержки головы, которые расположены на спинке сиденья, и отрегулируйте опоры для головы в передней части сиденья. После этого затяните барашки обратно на спинке сиденья. Наконец, отрегулируйте обивку спереди и сзади сиденья (рис. 5.26).

Боковые поддержки - ↔ и ↑↓

Чтобы отрегулировать боковые поддержки, отодвиньте в сторону обивку сиденья спереди (рис. 5.26) и сзади (рис. 5.27). Затем ослабьте барашки, которые расположены на спинке сиденья (рис. 5.28), и отрегулируйте подушечки для груди и поясницы в передней части сиденья. После этого прикрутите ручки обратно в соответствующее место на спинке сиденья. Наконец, отрегулируйте обивку спереди и сзади сиденья (рис. 5.29).



Рис 5.26

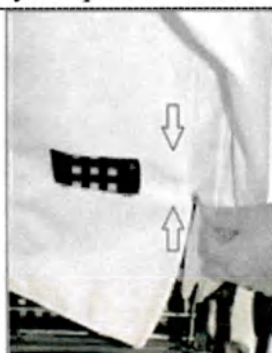


Рис.5.27



Рис.5.28



Рис.5.29

5.3.21 Столик



Рис.5.30

Коляска Mouse может быть оснащена нескользящим столиками с максимальной нагрузкой 3 кг (рис. 5.30). Столик устанавливается с теми же креплениями, что и поручень-ограничитель, поэтому вы не можете использовать оба этих элемента одновременно.

Чтобы собрать стол, откройте два зажима (защёлки) и одновременно наденьте их на раму, защёлкните. Стол не будет установлен должным образом до тех пор, пока защёлка не войдет в сцепление с рамой и не встанет на место. Об этом свидетельствует чёткий звук «щелчка», исходящий от хорошо подключенного крепления терапевтического стола. Чтобы разобрать стол, потяните за обе защёлки на раме и одновременно вытащите стол.

17. Подушка для уменьшения сиденья



Рис. 5.31

Коляска Mouse оснащена специальной вставкой (рис. 5.31). Она используется для регулировки внутренних размеров ширины сиденья. Обивка комплекта для минимизации сидений съёмная благодаря вшитой молнии, что позволяет её заменять или чистить.

- **Сборка.** Вставка устанавливается в любом месте коляски, на любой высоте, адаптируясь к показаниям ребёнка. Установка производится с помощью липучки на стороне вставки.

- **Разборка** производится путем снятия элемента – вытягивания липучки из обивки коляски.

5.3.22 Сумка

Большая и элегантная дорожная сумка крепится с помощью 2-х ручек с внутренней стороны ручки для толкания коляски (Рис.5.32). Максимальная нагрузка на сумку составляет 2 кг.

5.3.24 Зонтик

Коляска Mouse может быть оснащена зонтиком, который помогает защитить ребёнка от солнца (Рис.5.33).

5.3.25 Перчатки

На ручку для толкания коляски можно надеть две перчатки, которые повышают комфорт помощника ребёнка в холодную погоду (Рис.5.34). Сначала нужно надеть два тканевых зажима и закрепить их липучкой на ручке, чтобы толкать коляску, затем на эти тканевые зажимы надеть перчатки и застегнуть на кнопки.



Рис.5.32



Рис.5.33



Рис.5.34

5.3.26 Мешок для ног

Коляску Mouse можно оснастить мешком для ног, что повышает комфорт ребенка в холодную погоду (Рис.5.35). Это дополнительное оборудование требует установки на другое дополнительное оборудование – поручень. Чтобы установить мешок для ног, поместите его на подставку для ног снизу, а сверху перенесите через поручень и прикрепите защёлками к раме коляски.

5.3.27 Москитная сетка

Коляска Mouse может быть оснащена москитной сеткой, которая предотвращает прямой контакт насекомых с ребенком (Рис.5.36). Этот дополнительный аксессуар требует установки на другое дополнительное оборудование. Чтобы установить москитную сетку, наденьте её сверху на весь регулируемый навес с окном, а затем накройте москитной сеткой сиденье и подставку для ног.

5.3.28 Дождевик

Коляска Mouse может быть оснащена дождевиком, который помогает защитить ребёнка от влаги (Рис.5.37). Это дополнительное оборудование требует установки на другое дополнительное оборудование. Чтобы установить дождевик, наденьте его поверх всего регулируемого навеса с окном, а затем накройте сиденье и подставку для ног чехлом.

Руководство по эксплуатации



Рис.5.35



Рис.5.36



Рис.5.37

5.3.30 Сборка и разборка коляски

Сборка коляски. Коляска, упакованная в оригинальную коробку, уже предварительно собрана. Завершите установку, выполнив следующие действия:

- а) установите задние колеса на стержень
- б) разверните раму коляски с помощью подставки для ног, регулируя параметры:
 - о включение/отключение блокировки направления движения передних колес
 - о отрегулируйте высоту и угол наклона ручки коляски
 - о отрегулируйте угол наклона сиденья
 - о установите угол наклона спинки
 - о отрегулируйте длину пятиточечных ремней
 - о отрегулируйте высоту подставки для ног и угол наклона подставки для ног
- в) установите соответствующие аксессуары и отрегулируйте параметры:
 - о отрегулируйте ширину и глубину сиденья
 - о установите поручень или терапевтический стол
 - о отрегулируйте ремни удержания и стабилизации
 - о отрегулируйте навес с окном
 - о установите и отрегулируйте абдуктор
 - о наденьте сумку
 - о установите корзину для покупок
 - о наденьте выбранные предметы экипировки, соответствующие сезонам года:

- мешок для ног
- зимние перчатки
- москитная сетка
- дождевик
- зонтик от солнца

Разборка коляски.

Для того чтобы разобрать коляску, необходимо:

- а) снять дополнительное оборудование
- б) отсоединить сиденье от рамы коляски
- в) зафиксировать передние колеса, сложить подставку для ног и раму коляски
- г) отсоединить задние и передние колеса
- д) сложить коляску, закрыв её транспортным замком

5.3.31 Подготовка к использованию

Перед использованием коляски:

- о Проверьте техническое состояние коляски и всех её элементов, и если техническое состояние коляски или ее отдельного элемента плохое или у пользователя есть какие-либо сомнения по этому поводу, то коляска не должна использоваться. Пожалуйста, свяжитесь с продавцом и/или производителем.
- о Убедитесь, что рама коляски правильно сложена и что механизм складывания правильно закрыт (заблокирован).
- о Убедитесь, что сиденье правильно прикреплено к раме коляски.
- о Убедитесь, что все четыре колеса установлены правильно и что шины на всех четырех колесах находятся в хорошем состоянии.
- о Убедитесь, что центральный тормоз работает правильно, и нажмите на тормоз.
- о Правильно выполните все инструкции и отрегулируйте коляску в соответствии с потребностями ребенка, включая установку соответствующей глубины терапевтического сиденья и высоты спинки, соответствующего наклона терапевтического сиденья и наклона спинки, установите соответствующий наклон подставки для ног, отрегулируйте соответствующее натяжение ремней на спинке, проверьте длину пятиточечных ремней безопасности. Убедитесь, что все регулировки правильно установлены и закреплены.
- о Проверьте, сухая ли обивка коляски.
- о Закрепите ребенка всеми доступными стабилизирующими элементами, такими как: пятиточечные ремни, сужающиеся подушки, ремни, абдуктор, подставка для ног, ленты для ног, поручень или терапевтический стол. Это делается для того, чтобы ребенок не выпал и не выскользнул из коляски, а также для того, чтобы ноги ребенка не соскользнули с подставки для ног. Убедитесь, что все настройки, сделанные ранее, подходят и безопасны для ребенка.
- о Убедитесь, что ребенок помещается в коляску в одежде, защищающей тело в местах соприкосновения с обивкой коляски. Это делается для того, чтобы предотвратить натирание тела ребенка и не забывать о гигиене ребенка.
- о В случае, если у ребенка есть проблемы с недержанием мочи, на сиденье коляски следует положить специальную клеенку, которую можно приобрести в аптеках или медицинских магазинах.
- о В случае использования каких-либо дополнительных приспособлений, таких как вентиляционные отверстия, дренажи, пакеты, катетеры и т.д., убедитесь, что они хорошо защищены и не мешают использованию коляски.

5.3.32 Использование коляски

Перемещение коляски

Лучший способ перевозить коляску – это управлять ею с помощью колёс. В тех случаях, когда это невозможно (например, при перевозке коляски в автомобиле), по соображениям безопасности, коляску можно поднимать и перемещать обеими руками после разборки дополнительного оборудования, чтобы уменьшить вес переноски и правильно сложить коляску. При перемещении или подъёме рамы коляски с установленными колёсами: сложите раму коляски, а затем держите раму только за её неподвижные элементы.

Руководство по эксплуатации

В целях безопасности не поднимайте коляску целиком, т.е. раму с сиденьем и спинкой, колёсами, подставкой для ног и установленными аксессуарами, так как это может нанести вред вашему здоровью.

Не поднимайте коляску за подставку для ног или поручень/терапевтический столик или любые другие аксессуары, так как это может повредить изделие и поставить под угрозу безопасность других людей.

Посадка и высадка из коляски

Во время посадки и высадки из коляски располагайте её как можно ближе к стабильному и безопасному месту. Убедитесь, что центральный тормоз включен, а подставка для ног поднята, чтобы ребёнок не стоял на ней. Если все условия выполнены, ребёнок может переодеться.

Не нужно вставать на подножку, так как существует риск опрокинуть коляску, травмировать пользователя и повредить изделие. Следите за тем, чтобы при посадке или высадке из коляски ребёнок и любой другой человек не становились на подставку для ног, так как это может повредить её и травмировать пользователя!

Правильное положение в коляске

По соображениям безопасности и здоровья рекомендуется располагать таз и спину пользователя как можно ближе к спинке, чтобы правильно поддерживать позвоночник (оптимальная поддержка всех частей позвоночника, чтобы не было свободного пространства).

Бёдра должны опираться на самую большую поверхность, которая используется для регулировки глубины сиденья коляски, а ступни должны опираться на подставку для ног, которая предотвращает скольжение, поддерживает оптимальное напряжение мышц ног и переносит часть веса с верхней части тела.

Благодаря большим возможностям регулировки коляски, во время углового регулирования сиденья и углового регулирования спинки можно установить положение, в котором голова ребёнка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребенка.

Езда в коляске

При использовании коляски всегда держите её за ручки, чтобы коляска не покатилась. Отпустите центральный тормоз, удерживая ручку коляски, и подтолкните коляску в нужном направлении.

Движение по склонам

Всегда располагайте коляску впереди при подъёме или движении по дорожкам. Ограничьте скорость на наклонных поверхностях и двигайтесь как можно медленнее. Помощник по коляске (родитель, опекун) должен обладать достаточной силой, чтобы контролировать устойчивость коляски.

Всегда помните, что центр тяжести коляски меняется, когда она преодолевает неровности на земле. В этом случае будьте предельно осторожны и закрепите коляску. При использовании пандусов убедитесь, что пандус подходит. Колёса коляски должны помещаться в ширину пандуса, рама коляски не должна касаться пандуса, и обязательно нужен второй человек, так как существует риск опрокидывания коляски, повреждения изделия, причинения вреда пользователю.

Преодоление порогов или бордюров

Руководство по эксплуатации

При преодолении небольших препятствий (небольшие пороги, небольшие бордюры и т.д.) заблокируйте наклонную ножку ногой, и ручкой толкните коляску вниз и к себе, чтобы поднять передние колеса коляски и осторожно проехать через препятствие. Затем медленно потяните ручку вверх, чтобы поднять задние колеса коляски, и осторожно въезжайте задними колёсами на препятствие.

Перевозка в автомобиле и других транспортных средствах

Чтобы перевезти коляску Mouse в автомобиле, извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надежном месте. Затем разберите коляску и поместите ее в багажник. Если разобранная коляска не находится в багажнике, отделенном от пассажирского салона, то рама коляски должна быть надежно прикреплена к транспортному средству. Для этой цели можно взять неиспользуемые ремни безопасности.

Для перевозки коляски в других транспортных средствах, таких как поезда, трамваи, автобусы, самолеты, корабли и т.д., пожалуйста, спросите лиц, ответственных за перевозку на этих транспортных средствах, об условиях безопасного проезда к месту назначения с коляской и соответствующих требованиях. Для перевозки коляски на других транспортных средствах извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надежном месте. Затем разберите коляску и поместите ее в камеру хранения данного транспортного средства. Если разобранная коляска не находится в багаже транспортного средства, отделенном от пассажирского салона, рама коляски должна быть надежно прикреплена к транспортному средству.

Коляску Mouse не следует использовать в качестве сиденья для перевозки ребенка в транспортном средстве.

Чистка и уход

Обивку следует стирать только вручную (рекомендуемая температура воды – 30 градусов). Стирка в стиральной машине не допускается. Все пятна должны быть удалены сразу же. **Внимание!** Не чистите обивку с использованием каких-либо химических соединений, например с помощью растворителей или отбеливателей. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный использованием неподходящих чистящих средств. Не стирайте в стиральной машине – это может привести не только к распространению пятна на большей поверхности, но также может исказить текстуру и повредить поверхность. Перед использованием всегда следите за тем, чтобы изделие было сухим.

				
Ручная стирка	Не отбеливать	Не сушить в стиральной машине	Сушить в горизонтальном положении	Не гладить

В случае жидких пятен, например, от продуктов питания, напитков или минеральных растительных масел:

- высушите всю поверхность пятна, аккуратно прижимая его белым бумажным полотенцем, салфеткой/чистой впитывающей салфеткой/тканью
- чтобы пятно не увеличивалось, смочите небольшую тряпочку легким раствором моющего средства и тёплой водой (или холодной водой в случае пятен крови), затем промойте пятно,

удалив его снаружи. Обратите внимание, что избыточное количество воды может впоследствии образовать круги на сухом и чистом материале. Кроме того, это может увеличить пятно или даже повредить обивку и пенопласт внутри неё.

В зависимости от типа пятна и его размера описанную процедуру, возможно, придётся повторить.

Продолжайте эту процедуру до полного удаления пятен, однако всегда не забывайте удалять излишки влаги перед следующим полосканием. Затем промойте материал тёплой водой (без моющего средства) чистой губкой или чистой белой тканью. Высушите.

Подготовка коляски к длительному хранению

Чтобы подготовить коляску Mouse к длительному хранению, закрепите изделие и выполните все сервисные операции, описанные в главе «Сервисное обслуживание и периодические проверки».

Защита от коррозии

Чтобы избежать повреждения коляски коррозией, её не следует использовать или оставлять во влажных и сырых помещениях. Если рама коляски намокнет, протрите все мокрые детали мягкой тканью и высушите легким средством для защиты от масла. Это не относится к обивке коляски, обеспечение чистоты и уход за которой подробно описаны в подразделе «Чистка и уход».

В стандартной комплектации коляска покрыта материалами самого высокого качества. В случае повреждения лака защитите его, нанеся подкрашивающий состав с использованием лака, предложенного производителем лака.

Регулярная чистка и смазка механизмов коляски легким маслом гарантирует длительное и безаварийное использование коляски.

Повторное использование

Продукт пригоден для повторного использования.

На все многоразовые изделия ложится особая нагрузка.

Следовательно, их характеристики могут отличаться от нового продукта до такой степени, что безопасность пациентов и третьих лиц во время их использования находится под угрозой.

Продукт при надлежащем уходе и обслуживании сохраняет свои качества в течение 3 лет, и это ожидаемый срок его использования.

Для вторичного использования, пожалуйста:

- о Снимите все детали обивки и замените их новыми.
- о Рама коляски с колесами и элементами рулевого управления должна быть тщательно очищена и продезинфицирована имеющимися в продаже чистящими и дезинфицирующими средствами.
- о Затем изделие должно быть проверено производителем на предмет износа и повреждений.
- о Все изношенные детали и компоненты, которые непригодны и не подходят для пользователя, должны быть заменены новыми.
- о Приготовленный таким образом продукт можно снова использовать.

5.3.33 Комнатная рама



Рис. 5.38
Раскладывание

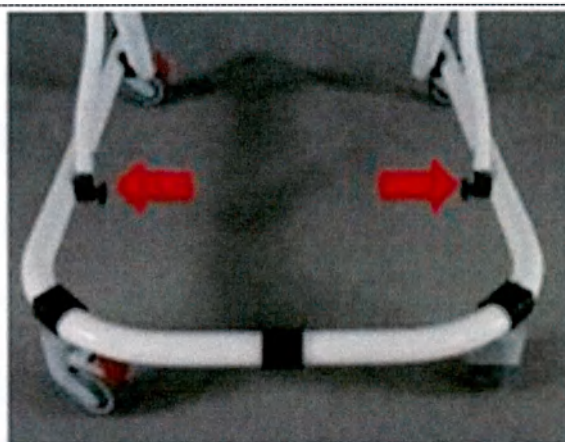


Рис.5.39

Поднимите сложенную раму, заблокируйте тормоза, разверните поперечную опору и затяните ее с помощью звездочек в нижней части рамы (рис. 5.39).

Разверните поперечные балки механизма крепления сиденья, установите необходимый угол и затяните ручки-звездочки, фиксирующие его на основной вертикальной раме (рис. 5.40-5.43).

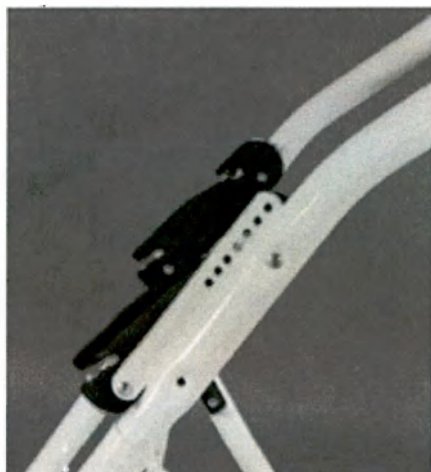


Рис.5.40

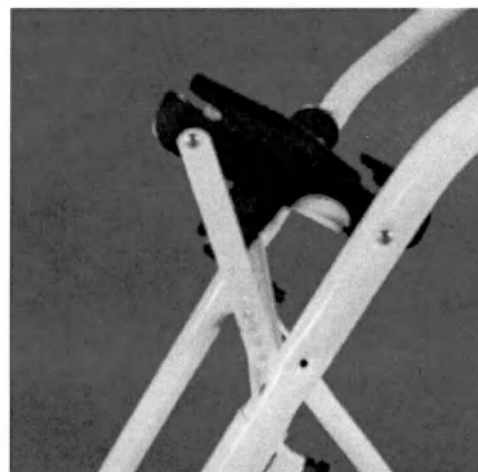


Рис.5.41

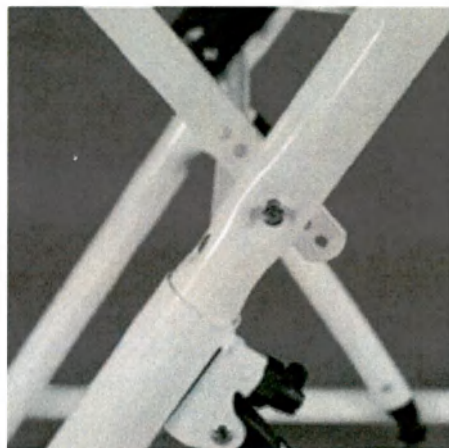


Рис.5.42



Рис.5.43

Высота ручки регулируется в соответствии с потребностями сопровождающих лиц с помощью кнопок, расположенных по обеим сторонам ручки (рис. 5.44-5.45).



Рис.5.44



Рис.5.45

Монтаж сиденья

Сиденье может быть установлено как назад, так и вперед по направлению движения. Для установки сиденья:

- а) Заблокируйте тормоза, чтобы зафиксировать комнатную раму в статичном и устойчивом положении (рис. 5.46-5.47).



Рис.5.46



Рис.5.47

- б) Установите сиденье на внутренние крепления комнатной рамы и надавите на него до появления характерного звука "щелчок".

Звук "щелчок", раздающийся с обеих сторон механизма фиксации, является сигналом правильной установки кресла (рис. 5.48-5.49).

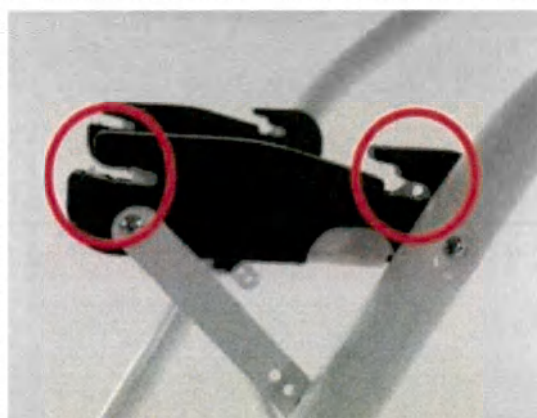


Рис.5.48



Рис.5.49

Демонтаж сиденья

Руководство по эксплуатации

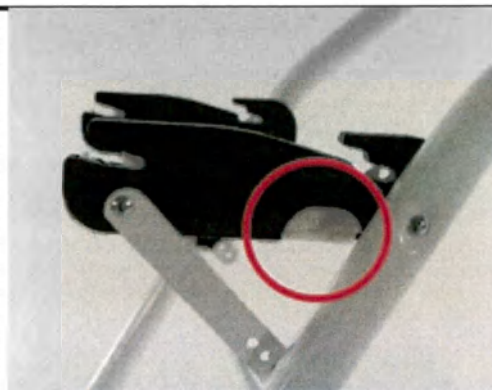


Рис.5.50

Для того чтобы снять сиденье с рамы, нажмите на две белые кнопки, расположенные по обеим сторонам рамы в направлении земли (рис. 5.50). Затем извлеките сиденье из креплений.

Регулировка высоты

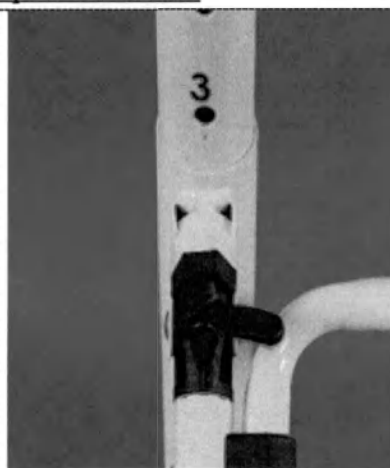


Рис.5.51

Механизм регулировки высоты расположен внутри левого и правого рычага рамы. Для того чтобы изменить высоту:

- разблокировать оба зажима (рис. 5.51) (рукоятки обоих зажимов должны быть повернуты вправо)

Отрегулировать нужную высоту по шкале от 1 до 6 (рис. 5.52-5.53).

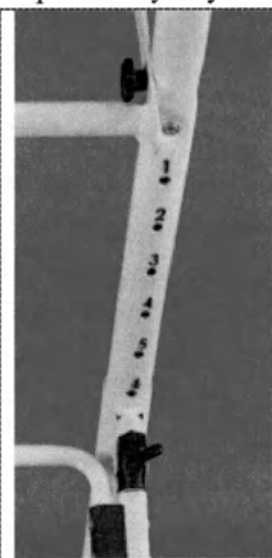


Рис. 5.52

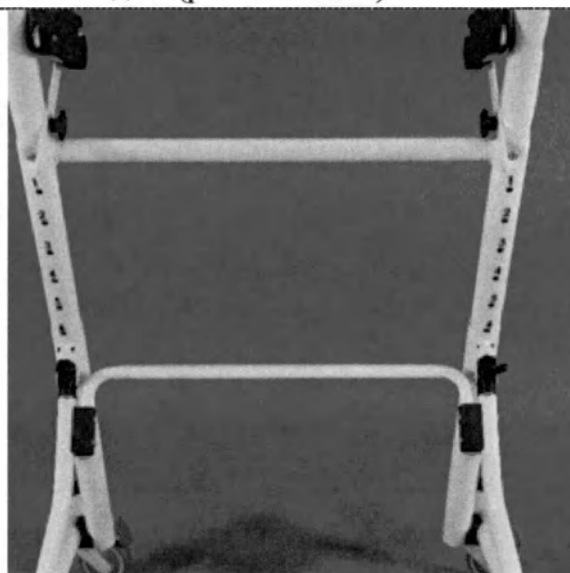


Рис.5.53

ВНИМАНИЕ! Перед фиксацией механизма высоты убедитесь, что левая и правая рука находятся на одинаковой высоте!



Рис. 5.54

- зафиксировать зажимы (ручки зажимов должны быть повернуты влево) (рис. 5.54) и надавить на раму, чтобы проверить, правильно ли зафиксирован механизм регулировки высоты.

ВНИМАНИЕ! Все регулировки как комнатной рамы, так и ее элементов должны выполняться без сидения пользователя на кресле. Несоблюдение этого требования может привести к серьезной угрозе для здоровья пользователя!

Складывание рамы



Рис. 5.55

Перед складыванием комнатной рамы обязательно заблокируйте тормоза и установите ручку в положение выхода (рис. 5.55)

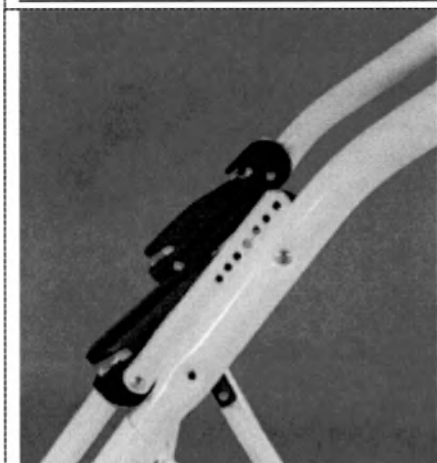


Рис. 5.56

Для того, чтобы сложить раму, сначала снимите сиденье и установите раму на минимально возможную высоту (т.е. обозначенную цифрой 1). Затем откройте ручки-звездочки с обеих сторон рамы, выньте винты и сложите поперечные балки сиденья (рис. 5.56).

Затем отвинтите ручки-звездочки, расположенные в нижней части рамы, выньте винты, откиньте поперечные балки внутрь, медленно складывая раму (рис. 5.57). После складывания установите винты на место и зафиксируйте раму транспортным замком (рис. 5.58).

Руководство по эксплуатации

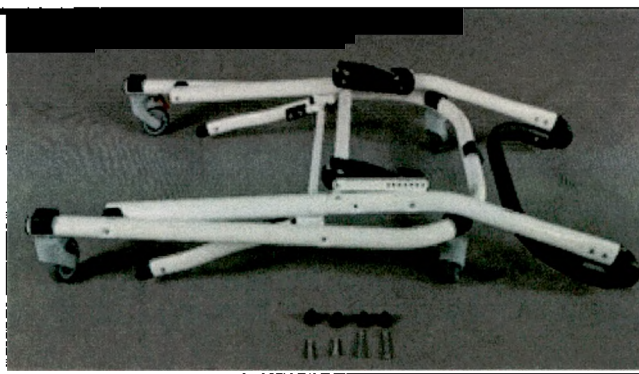


Рис. 5.57



Рис. 5.58

ВНИМАНИЕ! Компактная рама предназначена для использования в домашних условиях. Она

может использоваться на ровной поверхности (без бордюров и перепадов).

ВНИМАНИЕ! Все регулировки как компактной рамы, так и ее элементов должны выполняться без пользователя. Несоблюдение этого требования может привести к серьезной угрозе для здоровья пользователя!

5.4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.4.1 Маркировка кресла-коляски должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51083, ГОСТ Р ИСО 7176-15, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и чертежам предприятия-изготовителя.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
UDI	уникальный идентификатор медицинского изделия		Диапазон влажности
	Производитель		Ограничение атмосферного давления
	Температура хранения		Код партии
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Дата изготовления
	Беречь от влаги		Серийный номер
	Медицинское устройство		Сертификация CE
	Хрупкое, обращаться осторожно		максимальная масса пользователя

5.4.2 Порядок упаковки кресла-коляски.

Руководство по эксплуатации

Кресло-коляско в разобранном виде упаковывают в потребительскую упаковку, пакеты. Упакованное таким образом изделие помещают в транспортную упаковку. Используют прокладки из полиуретана для фиксации изделия в транспортной упаковке. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с изделием.

Таблица 12. Размеры и материалы упаковки изделия

Наименование	Вариант исполнения изделия	Размеры упаковки
Транспортная упаковка Масса: г 3400	MOUSE	66x50x88

Допускается отклонение размеров упаковки, если не указано иное $\pm 10\%$

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.4 Материалы, использованные для производства кресел-колясок и входящие в контакт с кожей человека, соответствуют требованиям токсикологической безопасности.

6.5 Части изделия, имеющие контакт с организмом человека, должны быть нетоксичными в соответствии с ГОСТ Р 52770 и серией стандартов ГОСТ ISO 10993.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.4 Использование изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

7.2 Климатические исполнения кресел-колясок - У1* (с суженным диапазоном нижнего рабочего значения температуры воздуха при эксплуатации), УХЛ4.2 по [ГОСТ 15150](#).

7.3 Кресла-коляски исполнения У1.1 по [ГОСТ 15150](#) должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям: температура окружающего воздуха от плюс 40°C до минус 25°C, относительная влажность окружающего воздуха до 100% при 25°C (конденсация влаги), давление окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20°C до минус 25°C и от минус 25°C до плюс 20°C, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная).

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации кресла-коляски относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

8 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.4 Во время регулярной проверки функциональной исправности изделия ребенок не должен находиться в коляске. Необходимо осуществлять проверку следующих функций и состояний:

- признаки износа складного механизма: раз в месяц;
- фиксация сиденья на колесной раме: раз в месяц;
- контроль задних колес на отсутствие радиального биения: раз в месяц;
- исправность тормоза: перед началом движения;

Руководство по эксплуатации

- признаки износа фиксирующих ремней: раз в неделю;
- признаки наличия загрязнений подшипников: раз в месяц.

8.5 Между вилкой направляющего колеса и направляющим колесом могут накапливаться волосы и загрязняющие частицы, которые со временем вызывают затруднение хода направляющих колес. Для профилактики этой проблемы следует снять направляющее колесо и провести тщательную очистку направляющего колеса и вилки с помощью обычного мягкого чистящего средства.

8.6 Задние колеса оснащены системой со съемными осями. Для обеспечения исправной работы этой системы следует избегать скопления грязи на съемной оси или втулке съемной оси. Кроме того, время от времени необходимо смазывать съемную ось свободным от примесей смол маловязким маслом (маслом для швейных машин).

8.7 При намокании коляски ее необходимо вытереть насухо. Коляску запрещено эксплуатировать в морской воде.

8.8 Следует контролировать прочность затяжки резьбовых соединений (в особенности в начале эксплуатации или после выполнения регулировочных действий). Если резьбовое соединение раскручивается неоднократно, следует незамедлительно обратиться к уполномоченному представителю производителя.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование кресел-колясок MyWam может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

9.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

9.3 В процессе транспортирования и хранения изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность 100 % при 25 °С).

9.4 Хранение в процессе эксплуатации должно осуществляться в помещениях с температурой окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности окружающего воздуха до 80 % при 25 °С (отсутствие конденсации влаги), в отсутствие воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков, ветра, песка и пыли.

9.5 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресло-коляска, упакованное в транспортную тару, должно быть распаковано и только через 24 часа нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха $20 \pm 5^\circ\text{C}$ готово к применению.

10 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Руководство по эксплуатации

Кресла-коляски MyWam не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

11 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кресла-коляски MyWam не содержат лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

12 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо, так как кресла-коляски MyWam не являются стерильными и не должны подвергаться стерилизации.

13 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, не предусмотрены.

14 СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Кресло-коляска с ручным приводом с дополнительной фиксацией (поддержкой) головы и тела для инвалидов и детей-инвалидов, в том числе для больных ДЦП "Кимба Нео" комнатная, прогулочная по ТУ 30.92.20-006-91042211-2018, производства "ОТТО БОК-КМобилити", Российская Федерация. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/10278. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 06.07.2023. Срок действия РУ: бессрочно.

15 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 1.1 Производитель предоставляет гарантию на медицинское изделие сроком на 24 месяца, считая со дня продажи.
- 1.2 Гарантийный срок увеличивается на время ремонта кресла-коляски.
- 1.3 Повреждения, вызванные неосторожностью при эксплуатации кресла-коляски и ее элементов, не они подлежат гарантийному ремонту.
- 1.4 Действия, предусмотренные руководством по эксплуатации, которые пользователь обязан выполнять самостоятельно и за свой счет, не могут быть выполнены в рамках гарантийного ремонта.

Руководство по эксплуатации

- 1.5 Использование кресла-коляски не по назначению, не в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации или нарушение правил правильной эксплуатации приводит к аннулированию гарантии.
- 1.6 Внесение каких-либо изменений в конструкцию кресла-коляски приводит к аннулированию гарантии (в области изменения и коляски в целом).
- 1.7 Производитель предостерегает от выполнения ремонта на неавторизованных предприятиях. Обнаружение такого ремонта или произвольной переделки коляски приводит к аннулированию гарантии.
- 1.8 Гарантийный талон приложен к руководству по эксплуатации и действителен при условии, что у него имеется подтвержденная дата продажи.
- 1.9 Гарантийный талон действителен при условии, что он не содержит исключений и исправлений.

1.10 Рекламации Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Московская Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39

Тел.: +7 (495) 021-82-82

E-mail: info@eur-med.ru

17 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ

ГОСТ 20790- 93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 51083-2021	Кресла-коляски с ручным приводом. Общие технические условия
ГОСТ Р 58522-2019	Кресла-коляски с ручным приводом для детей-инвалидов. Общие технические требования
ГОСТ 15150-1969	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 7176-1-2018	Кресла-коляски. Часть 1. Определение статической устойчивости

Руководство по эксплуатации

ГОСТ Р ИСО 7176-3-2015	Кресла-коляски. Часть 3. Определение эффективности действия тормозной системы
ГОСТ Р ИСО 7176-5-2010	Кресла-коляски. Часть 5. Определение размеров, массы и площади для маневрирования
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 7176-11-2015	Кресла-коляски. Часть 11. Испытательные манекены
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 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ИСО 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-2-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-10-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-12-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 9.301-1986	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-1984	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

Руководство по эксплуатации

ГОСТ 9.032-1988	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ISO 15223-1-2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Прошито и опечатано

48

листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Печковская Е.Е.

М.П.



Утверждено
ООО "ЕВРОМЕД"

Печковская Е.Е.



Е.Е. Печковская

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
КРЕСЛО-КОЛЯСКА МУВАМ
ДЛЯ ДЕТЕЙ – ИНВАЛИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	6
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	31
7	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	Ошибка! Закладка не определена.
8	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	32
9	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	33
10	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	33
11	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	33
12	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	33
13	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	34
14	СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	34
15	СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	34
16	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	34
17	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	34
18	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	34
19	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ.....	36

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ является выпиской из оригинального технической документации изготовителя и разработан в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов) ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632, ГОСТ 51083, ГОСТ Р 58522, ГОСТ Р ИСО 7176-5, ГОСТ Р ИСО 7176-7, ГОСТ Р ИСО 7176-8, ГОСТ Р ИСО 7176-9, ГОСТ Р ИСО 7176-15, ГОСТ Р ИСО 7176-16, ГОСТ 31214, ГОСТ 52770, ГОСТ ИСО 10993-1, ГОСТ ИСО 10993-2, ГОСТ ИСО 10993-10, ГОСТ ИСО 10993-12.

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска MYWAM Для детей – инвалидов в вариантах исполнения (далее по тексту коляска, кресло-коляска, изделие, медицинское изделие).

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

MYWAM Sp. z o.o.

Адрес: Ul. Lwowska, 34 41-500 Chorzow, Poland (Польша)

Тел.: +48 575 997 180

E-mail: mywam@mywam.eu

ООО МыВам

Адрес: ул. Львовская 34 41-500, Хожув, Польша

E-mail: mywam@mywam.eu

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

MYWAM Sp. z o.o.

Адрес: Ul. Lwowska, 34 41-500 Chorzow, Poland (Польша)

ООО МыВам

Адрес: ул. Львовская 34 41-500, Хожув, Польша

E-mail: mywam@mywam.eu

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Московская Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39

Тел.: +7 (495) 021-82-82

E-mail: info@eur-med.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кресло-коляска для детей-инвалидов в вариантах исполнения предназначена для использования внутри и вне помещения в качестве средства перемещения при реабилитации и уходе за детьми-инвалидами с нарушением функций опорно-двигательного аппарата.

Кресло-коляска приводится в движение сопровождающим лицом и может эксплуатироваться как внутри помещений, так и вне помещений.

Кресла-коляски используются в лечебных учреждениях, в домашних условиях и других помещениях, а также для прогулок и перемещений в уличных условиях.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе принципа действия кресла-коляски лежит двигательный импульс, подаваемый мускульной силой человека (управляется сопровождающим лицом), приводящий в движение кресло-коляску с расположенным в ней пациентом.

Кресло-коляска предназначена для ухода за ребенком или перемещения ребенка механическим усилием.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Дети-инвалиды сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родители или ухаживающие за детьми-инвалидами, детьми с ДЦП лица.

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Кресла-коляски применяются при:

- параличах и парезах туловища, ослаблении постуральных мышц, отвечающих за поддержание правильного положения тела (чаще всего при ДЦП или менингеальной грыже);
- параличах и парезах нижних конечностей;
- утере конечностей (ампутация нижней конечности);
- дефекте или деформации конечности;
- контрактуре или повреждении суставов;
- неврологических или мышечных заболеваниях;
- повреждениях суставов;
- отсутствии возможности ходить или сидеть в правильном положении из-за травмы или заболевания;
- патологии органов и систем (болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования);

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

- других заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

В случае, если заболевание не попало в перечень перечисленных выше патологий, рекомендуется обратиться к врачу для получения консультативного заключения по возможности использования коляски.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

В случае ограничений к сидячему и/или пассивному вертикальному положению использование и настройки кресла-коляски следует согласовывать с врачом.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты отсутствуют.

2.7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией.
- Запрещается использовать коляску таким образом, для которого она не предназначена.
- Никогда не оставляйте пользователя без присмотра, даже если он пристегнут.
- Продукт содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании ребёнком!
- Перед использованием проверьте, что все регулировки и крепления надежно зафиксированы.
- Благодаря большим возможностям регулировки коляски, во время угловой регулировки сиденья и угловой регулировки спинки можно установить положение, в котором голова ребенка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребенка.
- Запрещается нагружать коляску дополнительным весом, особенно когда речь идет о размещении дополнительного груза на задней части спинки, например, рюкзака или сумки. Это может привести к опрокидыванию коляски и травмированию пользователя! Это не распространяется на оригинальные аксессуары, предназначенные для коляски, которые не превышают допустимую нагрузку. Все дополнительные элементы, прикрепленные к коляске, влияют на ее устойчивость.
- **ВНИМАНИЕ!** В зависимости от настроек коляски - это касается установки ручки коляски, регулировки высоты спинки, регулировки угла наклона спинки, регулировки глубины сиденья, регулировки угла наклона сиденья, регулировки угла наклона подставки для ног и регулировки подножки, коляска может превышать рекомендуемые размеры.
- **ВНИМАНИЕ!** При каждом использовании коляски необходимо выполнять действия, перечисленные ниже, и коляску нельзя использовать в случае каких-либо нарушений. В такой ситуации рекомендуется срочно обратиться за консультацией к Продавцу и/или Производителю.
- **ВНИМАНИЕ!** При движении через двери или аналогичные препятствия, ограничивающие направление движения коляски, убедитесь, что с обеих сторон коляски достаточно места, чтобы предотвратить защемление рук или других частей тела и предотвратить повреждение коляски.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1.

Вид контакта изделия с организмом человека по ГОСТ ИСО 10993-1 – кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента (общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия, которых составляет не более 24 ч).

Кресло-коляска относится к изделию многоразового применения.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кресло-коляска относится к классу Б по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Кресло-коляска относится к группе 12 22 18 по ГОСТ Р ИСО 9999: кресла-каталки - кресла-коляски с ручным приводом, приводимые в движение и управляемые сопровождающим лицом, толкающим обеими руками поручни кресла-коляски.

Кресла-коляски исполнения У1.1 по ГОСТ 15150 должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям: температура окружающего воздуха от плюс 40°C до минус 25°C, относительная влажность окружающего воздуха до 100% при 25°C (конденсация влаги), давление окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20°C до минус 25°C и от минус 25°C до плюс 20°C, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная).

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации кресла-коляски относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кресло-коляска относится к классу Б по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: отсутствует.

В зависимости от предполагаемых условий использования кресло-коляска относится к классу С по ГОСТ Р ИСО 7176-5 (кресло-коляска, обычно большего размера, не обязательно предназначенное для использования внутри помещения, но способное преодолевать более длинные расстояния и препятствия вне помещений), и предназначено для группы пользователей I и II по ГОСТ Р ИСО 7176-5 (пользователи с массой тела до 50 кг, от 50 до 125 кг) в зависимости от варианта исполнения изделия.

Код вида медицинского изделия - 207820 в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. №4н. «Кресло-коляска, управляемая сопровождающим лицом, складная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 30.92.20.000 «Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей».

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОСНОВНЫЕ КОНСТРУКТИВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресла-коляски вариантов исполнения Pegaz представляет складную неразборную силовую конструкцию, которая в сложенном состоянии выглядит «Тростью».

Рамы и сиденья выполнены из прочного металлического сплава.

4.2 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения:

1) Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов, вариант исполнения Pegaz, в составе:

1. Складная рама с сиденьем Pegaz — 1 шт;
2. Ремень фиксирующий — 1 шт;
3. Абдуктор — 1 шт;
4. Подножка — 1 шт;
5. Инструкция по применению- 1 шт.

Принадлежности:

1. Навес с окном — 1 шт;
2. Подушки для уменьшения ширины — 2 шт;
3. Подголовник — 1 шт;
4. Люмбальный валик — 1 шт;
5. Ремни -для разведения ног— 1 шт;
6. Держатели стоп — 2 шт;
7. Поручень-ограничитель — 1 шт;
8. Столик — 1 шт;
9. Удлинитель спинки — 2 шт;
10. Сумка— 1 шт;
11. Корзина — 1 шт;
12. Зонт — 1 шт;
13. Чехол для коляски — 1 шт;
14. Мешок для ног — 1 шт;
15. Сетка москитная — 1 шт;
16. Дождевик — 1 шт.

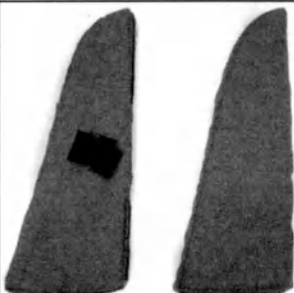
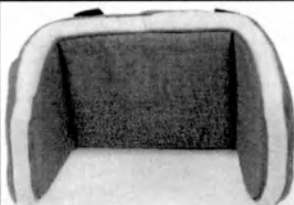
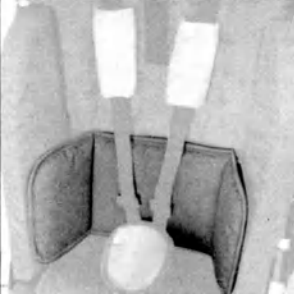
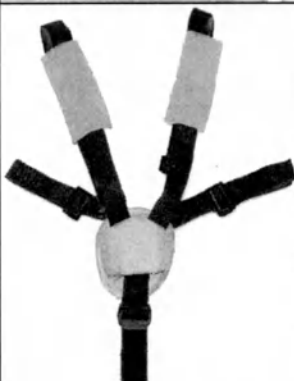
4.3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

4.3.1 Полный список элементов и принадлежностей медицинского изделия приведен в Таблице 1.

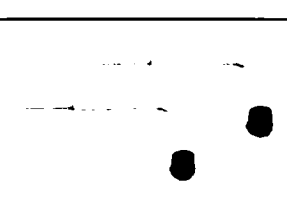
Таблица 1 — Функциональные элементы и принадлежности изделия

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
Вариант исполнения коляски Pegaz			

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
1	Навес с окном		Конструкция защищающая ребенка от осадков и прямых солнечных лучей.
2	Подушки для уменьшения ширины		Позволяют достичь комфортного положения если сиденье велико для ребенка по ширине.
3	Подголовник		Позволяет достичь комфортного положения ребенка.
4	Люмбальный валик		Повышает комфортность коляски за счет смягчения спинки в поясничной части.
5	Ремень фиксирующий		Пятиточечный ремень обеспечивающий безопасность ребенка фиксируя его в сиденье.
6	Ремни для разведения ног		Ремни для разведения ног. Придают правильное положение ногам при ряде патологических состояний в тазобедренных суставах.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
7	Держатели стоп		Ленты для фиксации стоп ребенка на подножке, когда ребенок сам не контролирует ноги и они сваливаются с подножки. Позволяет придавать им правильное положение и физиологичную позу.
8	Абдуктор		Используется при ряде патологических состояний для предотвращения перекреста ног.
9	Поручень-ограничитель		Барьер предотвращающий выпадение ребенка из кресла-коляски.
10	Столик		Навесной столик из пластика.
11	Подножка		Площадка для ног ребенка крепящаяся к сиденью.
12	Удлинители спинки		Позволяют удлинить спинку на 10 см.
13	Сумка		Сумка для хранения личных вещей. Крепится к родительской ручке.
14	Корзина		Корзина для вещей. Крепится в основании кресла-коляски.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
15	Зонт		Зонт от солнца для ребенка. Крепится к раме коляски.
16	Чехол для коляски		Сменный чехол для сиденья. Имеет несколько вариантов расцветки.
17	Мешок для ног		Чехол для кресла-коляски позволяющий сохранять тепло для комфорта и сна на свежем воздухе.
18	Сетка москитная		Сетчатый чехол защищающий ребёнка от насекомых.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
19	Дождевик		Чехол из прозрачного материала, защищающий ребенка от осадков.

4.3.2 ВАРИАНТЫ РАСЦВЕТОК

Расцветки варианта исполнения кресла-коляски Pegaz: Тёмно-серый/светло-серый, Красно-серый.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические параметры и характеристики кресло-коляски должны соответствовать требованиям таблицы 3 по ГОСТ Р ИСО 7176-5.

Таблица 3 — Технические параметры и характеристики колясок.

Параметр	Вариант исполнения	Pegaz
Габаритная длина коляски, см ($\pm 0,2$)		90-108
Габаритная ширина коляски, см ($\pm 0,2$)		56
Габаритная высота коляски, см ($\pm 0,2$)		106-130
Эффективная ширина кресла-коляски, мм (± 1)		564
Общая масса, кг ($\pm 1,5$)		15
Масса кресла-коляски полностью оснащенного для нормальной эксплуата-		15

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

ции, кг ($\pm 0,2$)	
Масса самой тяжелой части, кг ($\pm 0,2$)	10,32
Эффективная глубина сиденья, см ($\pm 0,2$)	25 33
Эффективная ширина сиденья, см ($\pm 0,2$)	30* /38
Высота спинки, см ($\pm 0,2$)	50 /60
Ширина спинки, см ($\pm 0,2$)	30* 37
Высота сиденья, мм	600
Высота рукоятки, мм	930-1120
Расстояние от подножки до сиденья, см ($\pm 0,2$)	20, 30, 40 /3
/Количество позиций	
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	124
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	28
Высота коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	39
Диаметр вращения, мм	1460
Ширина разворота, мм не более (± 25)	564
Клиренс, мм (± 1)	200
Необходимая ширина углового коридора, мм (± 25)	800
Необходимая глубина дверного проема, мм (± 25)	1040
Необходимая ширина коридора для бокового прохода, мм (± 25)	900
Вместимость корзины, кг ($\pm 1,5$)	2
Вместимость сумки, кг ($\pm 1,5$)	2
Максимальная масса ребенка, кг ($\pm 1,5$)	40
Рост ребенка, см	80-140
Угол наклона плоскости сиденья, ° (± 1)	25 /1
/Количество позиций	
Угол наклона плоскости спинки, ° (± 1)	22 и 34 /2
/Количество позиций	
Угол наклона плоскости подножки к поверхности сиденья, ° (± 1)	75 /1
/Количество позиций	
Длина подножки, мм	160
Длина опоры стопы, мм	365
Диаметр ведущего колеса, мм	175
Горизонтальное положение оси ведущего колеса, мм	88/88
Вертикальное положение оси ведущего колеса, мм	нет

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Диаметр поворотного колеса (переднего колеса), мм	175
Диаметр ведущего колеса (заднего колеса), мм	175
Примечание: * — значения, указанные со вставками; ** — значения, указанные	

5.2 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения:

Д) Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов, вариант исполнения Pegaz, в составе:

1. Складная рама с сиденьем Pegaz — 1 шт;
2. Ремень фиксирующий — 1 шт;
3. Абдуктор — 1 шт;
4. Подножка — 1 шт;
5. Инструкция по применению- 1 шт.

Принадлежности:

1. Навес с окном — 1 шт;
2. Подушки для уменьшения ширины — 2 шт;
3. Подголовник — 1 шт;
4. Люмбальный валик — 1 шт;
5. Ремни -для разведения ног— 1 шт;
6. Держатели стоп — 2 шт;
7. Поручень-ограничитель — 1 шт;
8. Столик — 1 шт;
9. Удлинители спинки — 2 шт;
10. Сумка— 1 шт;
11. Корзина — 1 шт;
12. Зонт — 1 шт;
13. Чехол для коляски — 1 шт;
14. Мешок для ног — 1 шт;
15. Сетка москитная — 1 шт;
16. Дождевик — 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

	1-Эргономичные ручки для толкания коляски 2-Механизм регулировки высоты спинки 3-Механизм регулировки угла наклона спинки 4-Транспортный замок 5-Обивка мебели 6-Корзина для покупок 7-Тормоза на задних колесах 8-Система амортизации четырёх колес 9-Фиксатор направления передних колес 10-Комплект из 4 двойных твердых гелевых колес 11-Подножка 12- Механизм регулировки глубины сиденья 13-Отводящие и стабилизирующие ремни 14-Абдуктор 15-Поручень-ограничитель 16- Пятиточечные ремни безопасности
	17-Сумка 18-Мешок для ног 19-Сужающие подушки 20-Подголовник 21-Зонт 22-Навес 23-Дождевик 24-Москитная сетка 25-Поясничная подушка 26-Столик

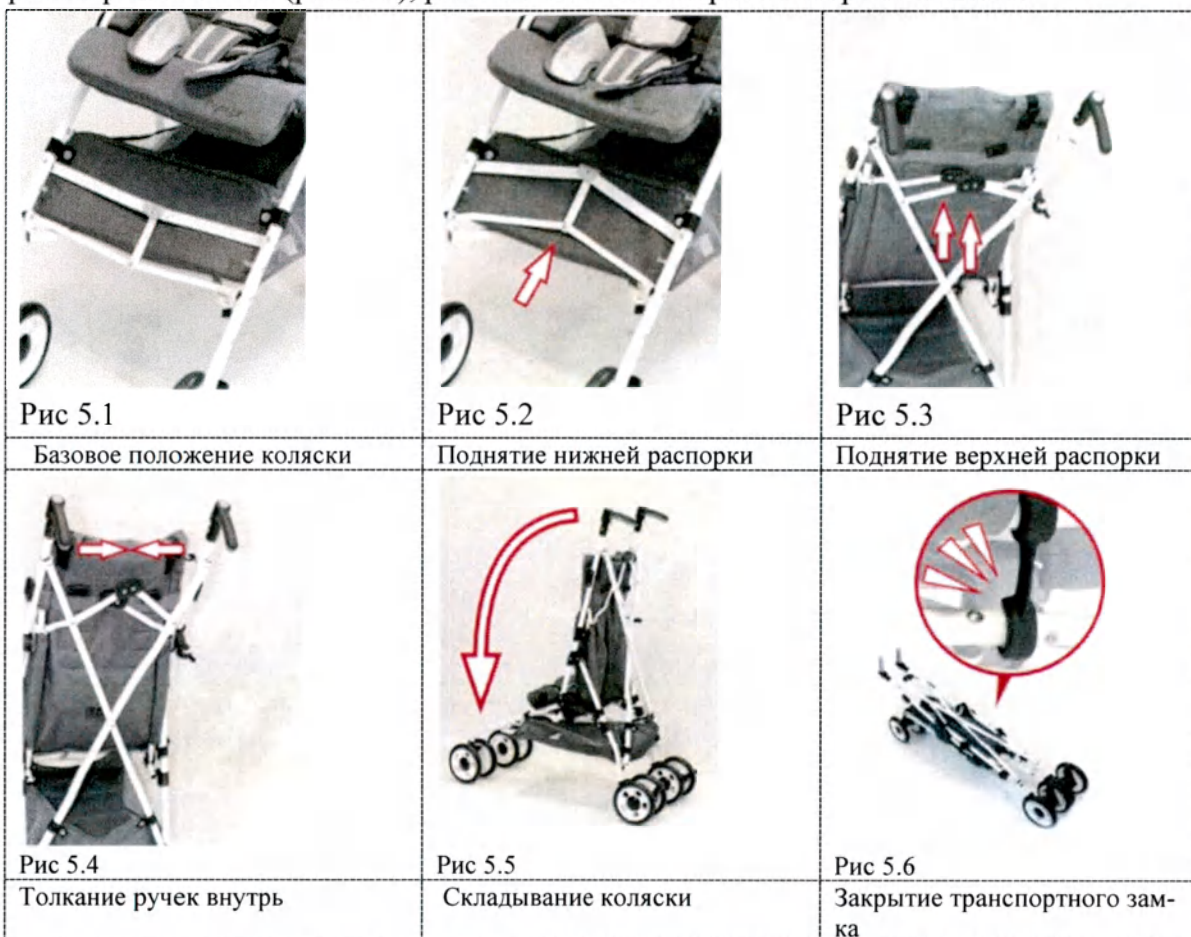
5.3.1 Раскладывание коляски

Прежде чем раскладывать коляску Pegaz, убедитесь, что все четыре колеса находятся на земле. Для того, чтобы развернуть коляску, необходимо сначала снять транспортный замок, расположенный на правой стороне коляски. Затем, держась за нажимные ручки, приподнимите верхнюю часть спинки, одновременно осторожно выдвигая ручки наружу. Следующим шагом является ослабление конструкции коляски путем опускания стоек (расположенных в передней части коляски на высоте корзины для покупок и в задней части коляски за спинкой). Вы должны нажимать на них до тех пор, пока они не достигнут горизонтального положения.

5.3.2 Складывание коляски

Чтобы собрать коляску, сначала снимите все аксессуары. Затем потяните вверх распорки, расположенные между передними колесами на высоте корзины для покупок (рис. 5.1) и в задней части коляски за спинкой (рис. 5.2). Следующий шаг - нажать на ручки внутрь (рис.

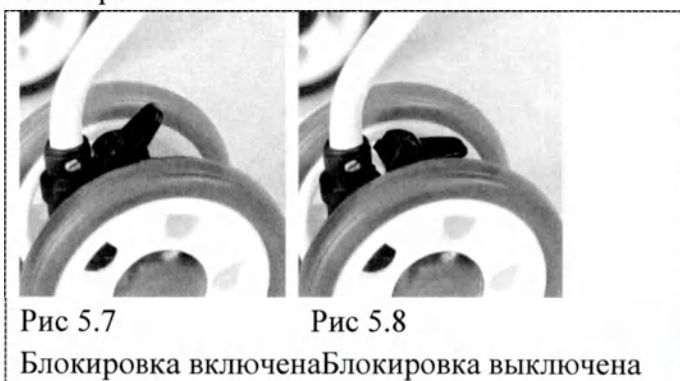
5.3) и одновременно толкнуть верхнюю часть коляски вперед и вниз (рис. 5.4). Это приводит к складыванию коляски (Рис. 5.5). Чтобы закрепить коляску в этом положении, используйте транспортный замок (рис. 5.6), расположенный на правой стороне коляски.



5.3.3. Передние сдвоенные колеса (сплошные колеса). Функция блокировки направления движения.

Передние колеса являются неотъемлемой частью рамы и могут быть сняты для замены.

- Функция блокировки направления. Когда коляска движется по наклонным поверхностям, пересекает пороги или бордюры, рекомендуется установить блокировку и заблокировать поворот передних колес. Чтобы заблокировать функцию рулевого управления передними колесами, кнопка между передними колесами должна быть поднята (рис. 8.3.1). Чтобы снова включить функцию поворота передних колёс, нажмите на кнопку (рис. 8.3.2) и верните её в первоначальное положение.



5.3.4. Задние сдвоенные колеса (сплошные колеса). Независимая тормозная система. Задние колеса являются неотъемлемой частью рамы и могут быть сняты для замены. Независимая тормозная система. Задние колёса оснащены двумя независимыми тормозами, расположенными за каждым колесом. Чтобы включить функцию торможения, нажмите обе педали вниз (Рис. 5.9). Чтобы разблокировать тормоза, потяните обе педали вверх (Рис. 5.10).



Рис 5.9



Рис 5.10

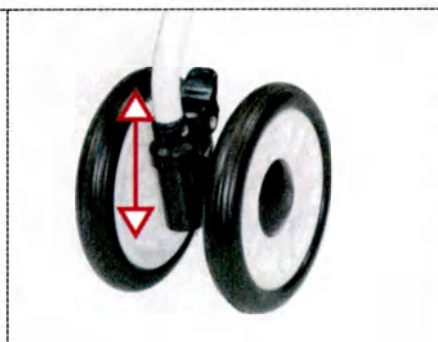


Рис 5.11

5.3.5. Система амортизации для всех четырёх колёс

Все четыре колеса коляски Pegaz оснащены системой амортизации. Она работает автоматически, и пользователь не должен её изменять (Рис. 5.11).

5.3.6. Наклонная ножка

Коляска Pegaz может быть оснащена наклонной ножкой, входящей в комплект дополнительного оборудования. Наклонная ножка облегчает маневрирование коляской, когда она сталкивается с небольшими препятствиями, например, ступеньками, бордюрами. Чтобы поднять передние колеса, нажмите на ножную педаль и потяните обе ручки на себя.



Рис 5.12

Наклонная ножка

5.3.7. Регулируемые эргономичные ручки для толкания коляски

Коляска Pegaz оснащена регулируемыми ручками-толкателями. Чтобы изменить их угол наклона, нажмите кнопки, расположенные на их концах, и поверните, чтобы изменить их угол наклона (рис. 5.13 и 5.14). После установки обеих ручек в подходящее положение, ослабьте давление. Ручки могут менять положение каждые 90 градусов.



Рис 5.13

Наклон – позиция а



Рис 5.14

Наклон – позиция б

5.3.8. Подставка для ног. Регулирование и использование

- **Установка.** Чтобы установить подставку для ног, наденьте ее на монтажные штифты, расположенные в нижней части рамы на нескольких уровнях высоты. Раздаётся щелчок, когда крепежные крючки встают на место. После установки подставки для ног убедитесь, что она правильно закреплена. Чтобы проверить это, энергично потяните подставку для ног



Рис 5.15

Мин. положение



Рис 5.16

Макс. положение

вверх – она должна оставаться в том же положении.

- **Разборка.** Чтобы снять подставку для ног, одновременно нажмите две кнопки, расположенные по бокам подставки для ног, и поднимите подставку для ног. Коляска нельзя использовать без подставки для ног.

- **Использование подставки для ног.** Рекомендуется правильно отрегулировать пластину подставки для ног. Ступни ребенка должны свободно опираться на него всей своей поверхностью. Кроме того, бедра ребенка должны располагаться параллельно поверхности сиденья (рис. 5.15 и 5.16). В подставке для ног предусмотрены ремни для фиксации ног ребенка. Рекомендуется надевать их при использовании коляски. Подставка для ног в стандартной комплектации устанавливается в горизонтальное положение. Однако во время транспортировки, хранения, реабилитации, посадки и высадки из коляски Pegaz подножку необходимо снимать.

5.3.9. Регулирование глубины сиденья.

Коляска Pegaz имеет функцию регулирования глубины сиденья. Благодаря возможности раскладывания его передней части, мы можем увеличить зону отдыха на 5 см. Для этого одновременно нажмите обе кнопки, расположенные по бокам передней части сиденья, и согните регулируемый элемент, чтобы получить положение основной части сиденья (рис. 5.17). Чтобы сложить сиденье, одновременно нажмите кнопки, расположенные по бокам

передней части сиденья, и сложите регулируемый элемент вниз или под основную часть сиденья (рис. 5.18).

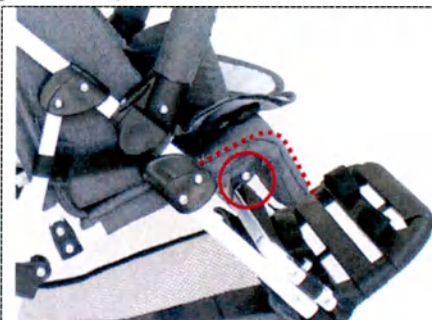


Рис 5.17
Минимальное положение

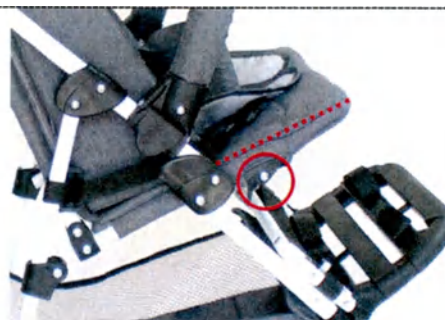


Рис 5.18
Максимальное положение

5.3.10. Регулирование высоты спинки

Коляска Pegaz имеет функцию регулирования высоты спинки (рис. 5.19). Благодаря возможности установки металлических удлинителей в верхней части спинки, мы можем удлинить спинку на 10 см. Для этого отсоедините верхнюю часть обивки спинки, вставьте удлинитель в отверстия спинки и снова закрепите верхнюю часть обивки (рис. 5.20).



Рис 5.19 Высота спинки макс/мин



Рис 5.20 Удлинители

5.3.11. Регулировка угла наклона спинки

Pegaz имеет функцию двухступенчатого регулирования угла наклона спинки (рис. 5.21 и 5.22). Чтобы отрегулировать его, поднимите распорку, расположенную непосредственно за спинкой (рис. 5.23). Далее опустите крепления спинки, расположенные по бокам рамы, и наклоните спинку из основного положения в откинутое (рис. 5.24). Чтобы зафиксировать положение, распорку следует зафиксировать, опустив ее вниз и правильно нажав на неё (рис. 5.25).

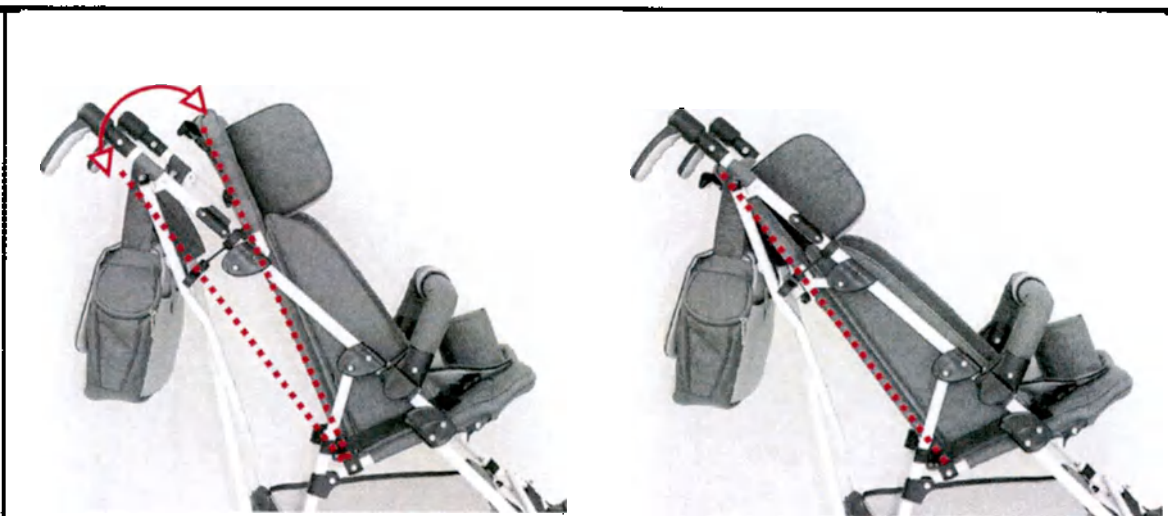


Рис 5.21

Угол наклона спинки – базовое положение

Рис 5.22

Угол наклона спинки – измененное по
положение

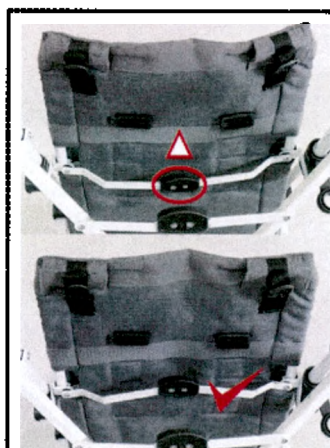


Рис 5.23

Регулировка распорки

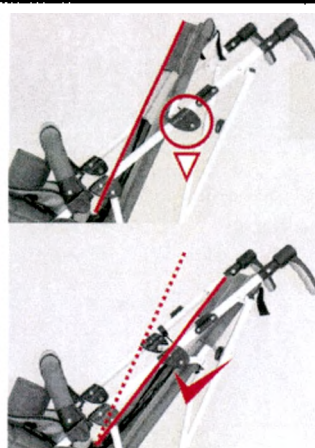


Рис 5.24

Опускающиеся крепления



Рис 5.25

Блокировка распорки

5.3.12 Пятиточечные ремни безопасности

Коляска Pegaz поставляется в стандартной комплектации с профессиональными пятиточечными регулируемыми ремнями безопасности (рис. 5.26).



Рис 5.26
Регулировка ремней минимальная



Рис 5.27
Регулировка ремней максимальная

- Регулировка. Отрегулируйте пятиточечные ремни безопасности для вашего ребенка, прежде чем пристегивать их. Чтобы отрегулировать длину ремней, переместите регуляторы на ремнях вверх или вниз и переместите защитные устройства (рис. 5.26 и 5.27) соответственно. Чтобы отрегулировать высоту крепления ремней к спинке, крепление ремней безопасности следует переместить с низкого крепления на высокое крепление или наоборот.
- Использование. Чтобы пристегнуть ребенка к пятиточечному ремню безопасности, наденьте ремни безопасности на правую и левую руку ребенка, а затем прикрепите оба ремня безопасности к пряжке ремня безопасности, закреплённой на сиденье. Чтобы снять пятиточечные ремни с вашего ребенка, нажмите кнопку на пряжке и снимите обе скобы с пряжки, затем медленно снимите эти скобы с правой и левой руки ребенка. Каждый раз, когда вы меняете угол наклона спинки, вам необходимо регулировать длину ремней безопасности.

5.3.13 Транспортный замок

Коляска оснащена транспортным замком, который служит для защиты сложенной (закрытой) рамы коляски от её автоматического открытия во время транспортировки и хранения (Рис. 5.28). Замок должен быть закреплён после складывания рамы и снят перед раскладыванием рамы. Не выдвигайте раму коляски, если рама зафиксирована, так как это может повредить конструкцию рамы.



Рис 5.28
Транспортный замок

5.3.14 Поручень-ограничитель

В качестве стандартного оборудования коляска Pegaz оснащена защитным барьером, который предназначен для предотвращения выпадения ребенка из коляски (рис. 5.29). Поручень используется попеременно с терапевтическим столиком (входит в комплект дополнительных аксессуаров).

- **Установка.** Элемент должен быть установлен на раме коляски с помощью пластиковых защелок, которые выглядят одинаково с обеих концов. После установки обеих защелок на соответствующую высоту нажмите на них так, чтобы они полностью закрывали раму.

ВНИМАНИЕ! По конструктивным соображениям, коляска должна иметь подставку для ног и поручень или терапевтический столик.

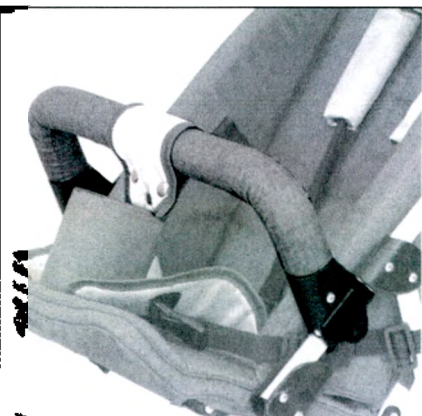


Рис 5.29 Поручень

5.3.15 Корзина для покупок

Корзина для покупок входит в стандартное оснащение коляски Pegaz (рис. 5.30). Она находится прямо под сиденьем. Максимальная грузоподъемность составляет 2 кг.



Рис 5.30 Корзина для покупок

5.3.16 Абдуктор

Коляска оснащена абдуктором, который следует поместить между бедрами ребенка после помещения ребенка в коляску. Для установки прикрепите абдуктор с помощью липучки к передней или задней части сиденья (рис. 5.31 и 5.32), а затем оберните его лентой для укрепления.



Рис 5.31



Рис 5.32

5.3.17 Удерживающие и стабилизирующие ремни

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Ремни удержания и стабилизации используются для дополнительной стабилизации таза и предотвращения выскальзывания ребенка из коляски (рис. 5.33). Правильный способ их использования – обернуть бедра ребенка так, чтобы его таз как можно ближе прилегал к спинке. Это помогает сохранить более здоровое и удобное положение ребенка в коляске.



Рис 5.33

- **Регулировка.** Чтобы отрегулировать длину поддерживающего ремня, необходимо переместить регуляторы на передних ремнях вверх или вниз.

- **Использование.** Чтобы надеть удерживающие и стабилизирующие ремни, ребенка следует усадить на скорректированные ремни, затем обернуть ногу ребенка и пристегнуть обе пряжки ремня к передней части двух лент. Чтобы снять удерживающие и стабилизирующие ремни, отстегните пряжки двух передних ремней.

5.3.18 Навес

Коляска Regaz может быть оснащена регулируемым навесом с окошком, который помогает защитить ребенка от солнца или дождя (рис. 5.34). Элементами навеса являются: рама (передняя и задняя арки), механизм регулировки (правый и левый), две кнопки с красными кнопками, крепящие навес к раме, обивка навеса и окно с москитной сеткой на молнии.



Рис 5.34

- **Установка.** Крепежным элементом для рег

улируемого навеса являются два пластиковых элемента, расположенных на внешних сторонах верхней части рамы на высоте подголовника. Чтобы собрать регулируемый козырек с окном, установите спинку в вертикальное положение, а затем одновременно сдвиньте обе защелки навеса на крепления рамы. Установите навес таким образом, чтобы

задняя часть обивки перекрывала заднюю часть коляски.

- **Разборка.** Чтобы разобрать регулируемый навес с окном, нажмите две красные кнопки на защелках крепления навеса, затем выньте крепления кабины из креплений на раме.

- **Использование.** Чтобы изменить размер области окна кабины, удерживайте переднюю и заднюю арки рамы и приближайте арки или отдаляйте, чтобы установить желаемое положение. Механизм, регулирующий размер, автоматически блокируется. Навес имеет съемное окно с москитной сеткой, обеспечивающее свободную циркуляцию воздуха. Окно открывается и закрывается на молнию.

5.3.19 Столик

Коляска Regaz может быть оснащена нескользящим столиком с максимальной нагрузкой 3 кг (рис. 5.32). Чтобы собрать стол, наденьте открытые крепежные зажимы на основной элемент рамы, а затем затяните зажимы до полного закрытия. Убедитесь, что он надежно закреплен, энергично потянув за него - стол должен оставаться на месте. Чтобы разобрать столик, отстегните зажимы и снимите столик с рамы коляски.

Терапевтический стол используется попеременно с поручнем.

ВНИМАНИЕ! По конструктивным соображениям, коляска должна иметь подставку для ног и поручень или терапевтический столик.



Рис 5.35

5.3.20 Поясничная подушка

Поясничная подушка - это дополнительное оборудование, которое повышает комфорт использования коляски за счет смягчения спинки в поясничной части (рис. 5.36). Подушка устанавливается путем прикрепления её к спинке с помощью липучки.

5.3.21 Подголовник

Подголовник является элементом дополнительного оборудования (рис. 5.37). Он выполняет как смягчающие, так и стабилизирующие функции. Чтобы отрегулировать высоту подголовника, прикрепите его с помощью липучки на нужной высоте спинки. Затем для большей устойчивости протяните ремни подголовника, снабженные липучками, через отверстия в спинке и закрепите их за спинкой.

5.3.22 Сужающие подушки

Коляска Regaz оснащена двумя сужающимися вставками. Они используются для регулировки внутренних размеров ширины сиденья (рис. 5.38). Вставки устанавливаются путем прикрепления их самым длинным вертикальным краем к внешним краям спинки и к боковым элементам рамы коляски с помощью ремешка на липучке.



Рис 5.36



Рис 5.37



Рис 5.38

5.3.23 Сумка

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Большая и элегантная дорожная сумка крепится на двух ручках, расположенных на внутренней стороне ручки для толкания коляски (рис. 5.39). Максимальная нагрузка на сумку составляет 2 кг.

ВНИМАНИЕ! Превышение максимальной нагрузки на сумку отрицательно сказывается на устойчивости коляски и представляет опасность для ребенка и других людей!



Рис 5.39

5.3.24 Дождевик

Коляска Pegaz может быть оснащена дождевиком, который помогает защитить ребенка от влаги (рис. 5.40). Это дополнительное оборудование необходимо установить вместе с другим дополнительным оборудованием –регулируемым навесом с окном.

Установка. Чтобы установить дождевик, наденьте его поверх всего регулируемого навеса с окном, а затем накройте сиденье и подставку для ног. Убедившись, что дождевик всё укрывает, прикрепите его к раме и подставке для ног, в зависимости от расположения крепежа.

5.3.25 Москитная сетка

Коляска Pegaz может быть оснащена москитной сеткой, которая предотвращает прямой контакт насекомых с ребенком (рис. 5.41). Этот аксессуар необходимо установить на другой аксессуар –регулируемый навес с окном.

Установка. Чтобы установить москитную сетку, наденьте ее поверх навеса с окошком, а затем накройте сеткой сиденье коляски и подставку для ног. Убедившись, что сетка всё укрывает, прикрепите её к раме и подставке для ног, в зависимости от расположения крепежа.

5.3.26 Мешок для ног

Коляску Pegaz можно оснастить мешком для ног, что повышает комфорт ребенка в холодные дни (рис. 5.42). Это оборудование должно быть установлено на поручне.

Установка. Чтобы установить спальный мешок, положите его на подставку для ног снизу и прикрепите сверху через поручень. Затем прикрепите его с помощью защёлок к раме коляски.

5.3.27 Зонт

Коляска Pegaz может быть оснащена зонтиком, который помогает защитить ребёнка от солнца (рис. 5.43).

Установка. Чтобы установить зонт на коляску, ослабьте зажим, открутив резьбу, расположенную сбоку, затем наденьте его, убедившись, что резиновая шайба остаётся на месте. Выбрав желаемую высоту, затягивайте резьбу до тех пор, пока зажим на раме коляски не будет закреплён должным образом.

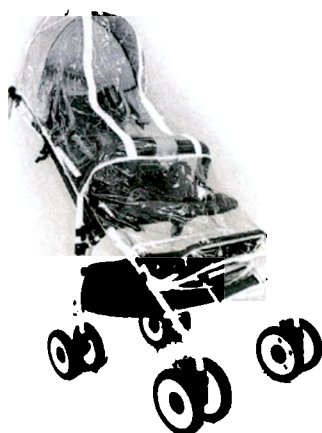


Рис 5.40



Рис 5.41



Рис 5.42



Рис 5.43

5.3.28 Сборка и разборка коляски

Сборка коляски. Продукт, упакованный в оригинальную коробку, уже предварительно собран. Завершите установку, выполнив следующие действия:

- разложите раму коляски, отрегулировав параметры: опустите и закрепите распорки на высоте спинки в задней части коляски и на высоте корзины для покупок в передней части коляски
- включение / выключение блокировки переднего направления
- отрегулируйте высоту и угол наклона ручки, чтобы толкать коляску
- установите угол наклона спинки
- отрегулируйте длину пятиточечных ремней
- установите подставку для ног на желаемой высоте
- поставьте поручень или терапевтический стол
- установите соответствующее оборудование и отрегулируйте параметры, например:
 - о установите сужающиеся подушки
 - о снимите / установите удлинитель на спинке
 - о установите глубину сиденья
 - о отрегулируйте ремни безопасности и стабилизации

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

- о отрегулируйте навес с окном
- о установите и отрегулируйте абдуктор
- о установите корзину для покупок
- о наденьте выбранные предметы экипировки, соответствующие сезонам:
 - мешок для ног
 - москитная сетка
 - дождевик
 - зонтик от солнца

Разборка коляски.

Чтобы разобрать коляску:

- а) Снимите аксессуары
- б) Снимите подставку для ног
- в) Снимите поручень/терапевтический стол
- г) Заблокируйте передние колеса
- д) Поставьте на тормоз задние колеса
- е) Поднимите стойки на высоту спинки в задней части коляски и на высоту корзины для покупок в передней части коляски
- ж) Сложите раму, закрыв её транспортным замком

Подготовка к использованию

Перед использованием коляски:

- о Проверьте техническое состояние коляски и всех ее элементов, и если техническое состояние коляски или ее отдельного элемента плохое или у пользователя есть какие-либо сомнения по этому поводу, то коляска не должна использоваться. Пожалуйста, свяжитесь с продавцом и/или производителем.
- о Убедитесь, что рама коляски правильно сложена и что механизм складывания правильно закрыт (заблокирован).
- о Убедитесь, что сиденье правильно прикреплено к раме коляски.
- о Убедитесь, что все четыре колеса установлены правильно и что шины на всех четырех колесах находятся в хорошем состоянии.
- о Убедитесь, что центральный тормоз работает правильно, и нажмите на тормоз.
- о Правильно выполните все инструкции и отрегулируйте коляску в соответствии с потребностями ребенка, включая установку соответствующей глубины терапевтического сиденья и высоты спинки, соответствующего наклона терапевтического сиденья и наклона спинки, установите соответствующий наклон подставки для ног, отрегулируйте соответствующее натяжение ремней на спинке, проверьте длину пятиточечных ремней безопасности. Убедитесь, что все регулировки правильно установлены и закреплены.
- о Проверьте, сухая ли обивка коляски.
- о Закрепите ребенка всеми доступными стабилизирующими элементами, такими как: пятиточечные ремни, сужающиеся подушки, ремни, абдуктор, подставка для ног, ленты для ног, поручень или терапевтический стол. Это делается для того, чтобы ребенок не выпал и не выскользнул из коляски, а также для того, чтобы ноги ребенка не соскользнули с под-

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

ставки для ног. Убедитесь, что все настройки, сделанные ранее, подходят и безопасны для ребенка.

о Убедитесь, что ребенок помещается в коляску в одежде, защищающей тело в местах соприкосновения с обивкой коляски. Это делается для того, чтобы предотвратить натирание тела ребенка и не забывать о гигиене ребенка.

о В случае, если у ребенка есть проблемы с недержанием мочи, на сиденье коляски следует положить специальную клеенку, которую можно приобрести в аптеках или медицинских магазинах.

о В случае использования каких-либо дополнительных приспособлений, таких как вентиляционные отверстия, дренажи, пакеты, катетеры и т.д., убедитесь, что они хорошо защищены и не мешают использованию коляски.

Использование коляски

Перемещение коляски

Подходящий способ перевозки коляски – это управлять ею с помощью колес. В тех случаях, когда это невозможно (например, при перевозке коляски в автомобиле) по соображениям безопасности, коляску можно поднимать и перемещать обеими руками после разборки дополнительного оборудования, чтобы уменьшить вес переноски и правильно сложить коляску.

Будьте осторожны при перемещении или подъеме рамы коляски. Раму следует перемещать, когда транспортный замок сложен и прикреплён.

В целях безопасности не поднимайте развернутую коляску с аксессуарами, так как это может повредить коляску.

Не поднимайте коляску за подставку для ног или поручень, терапевтический стол или любое другое оборудование, так как это может повредить изделие и поставить под угрозу безопасность окружающих.

Посадка и высадка из коляски

Во время посадки и высадки из коляски располагайте её как можно ближе к стабильному и безопасному месту. Убедившись, что задние тормоза включены и подставка для ног снята, пользователь может быть помещен в коляску.

Не становитесь на подножку, так как существует риск опрокинуть коляску, травмировать пользователя и повредить изделие. Следите за тем, чтобы при посадке или выходе из коляски ребенок и любой другой человек не становились на подставку для ног, так как это может повредить ее и травмировать пользователя!

Правильное положение в коляске

По соображениям безопасности и здоровья рекомендуется располагать таз и спину пользователя как можно ближе к спинке, чтобы правильно поддерживать позвоночник (оптимальная поддержка всех частей позвоночника, чтобы не было свободного пространства).

Бедра должны опираться на самую большую поверхность, которая используется для регулировки глубины сиденья коляски, а ступни должны опираться на подставку для ног, которая предотвращает скольжение, поддерживает оптимальное напряжение мышц ног и переносит часть веса с более высоких частей тела.

Езда в коляске

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

При использовании коляски всегда держите её за ручки, чтобы толкать, чтобы коляска не покатилась. Отпустите задние тормоза, удерживая ручку, и подтолкните коляску в нужном направлении.

Движение по склонам

Всегда располагайте коляску вперед при подъеме или движении по дорожкам. Ограничьте скорость на наклонных поверхностях и двигайтесь как можно медленнее. Помощник по коляске (родитель, опекун) должен обладать достаточной силой, чтобы контролировать устойчивость коляски.

Всегда помните, что центр тяжести коляски меняется, когда она преодолевает неровности на земле. В этом случае будьте предельно осторожны и закрепите коляску. При использовании пандусов убедитесь, что пандус подходит. Колеса коляски должны помещаться в ширину пандуса, рама коляски не должна касаться пандуса, и обязательно нужен второй человек, так как существует риск опрокидывания коляски, повреждения изделия, причинения вреда пользователю.

Преодоление порогов или бордюров

При преодолении небольших препятствий (небольшие пороги, небольшие бордюры и т.д.) блокируйте нижнюю подставку и ручку, чтобы толкнуть коляску вниз и к себе. Далее нужно поднять передние колеса коляски и осторожно проехать передними колесами через препятствие. Затем медленно потянуть ручку толкателя вверх от земли, чтобы поднять задние колеса коляски, и осторожно въезжать задними колесами на препятствие.

Перевозка в автомобиле и других транспортных средствах

Чтобы перевезти коляску Pegaz в автомобиле, извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надежном месте. Затем разберите коляску и поместите ее в багажник. Если разобранная коляска не находится в багажнике, отделенном от пассажирского салона, то рама коляски должна быть надежно прикреплена к транспортному средству. Для этой цели можно взять неиспользуемые ремни безопасности.

- Для перевозки коляски в других транспортных средствах, таких как поезда, трамваи, автобусы, самолеты, корабли и т.д., пожалуйста, спросите лиц, ответственных за перевозку на этих транспортных средствах, об условиях безопасного проезда к месту назначения с коляской и соответствующих требованиях.

- Для перевозки коляски на других транспортных средствах извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надежном месте. Затем разберите коляску и поместите ее в камеру хранения данного транспортного средства. Если разобранная коляска не находится в багаже транспортного средства, отделенном от пассажирского салона, рама коляски должна быть надежно прикреплена к транспортному средству.

Коляску Pegaz не следует использовать в качестве сиденья для перевозки ребенка в транспортном средстве.

Чистка и уход

Обивку следует стирать только вручную (рекомендуемая температура воды – 30 градусов). Стирка в стиральной машине не допускается. Все пятна должны быть удалены сразу же.

Внимание! Не чистите обивку с использованием каких-либо химических соединений, например с помощью растворителей или отбеливателей. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный использованием неподходящих чистящих средств.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Не стирайте в стиральной машине – это может привести не только к распространению пятна на большей поверхности, но также может исказить текстуру и повредить поверхность. Перед использованием всегда следите за тем, чтобы изделие было сухим.

				
Ручная стирка	Не отбеливать	Не сушить в сушильной машине	Сушить в горизонтальном положении	Не гладьте

В случае жидких пятен, например, от продуктов питания, напитков или минеральных растительных масел:

- высушите всю поверхность пятна, аккуратно прижимая его белым бумажным полотенцем, салфеткой/чистой впитывающей салфеткой/тканью
- чтобы пятно не увеличивалось, смочите небольшую тряпочку легким раствором моющего средства и теплой водой (или холодной водой в случае пятен крови), затем промойте пятно, удалив его снаружи. Обратите внимание, что избыточное количество воды может впоследствии образовать круги на сухом и чистом материале. Кроме того, это может увеличить пятно или даже повредить обивку и пенопласт внутри неё.

В зависимости от типа пятна и его размера описанную процедуру, возможно, придётся повторить.

Продолжайте эту процедуру до полного удаления пятен, однако всегда не забывайте удалять излишки влаги перед следующим полосканием. Затем промойте материал тёплой водой (без моющего средства) и чистой губкой или чистой белой тканью. Высушите.

Подготовка коляски к длительному хранению

Чтобы подготовить коляску Regaz к длительному хранению, закрепите изделие и выполните все сервисные операции, описанные в главе «Сервисное обслуживание и периодические проверки».

Защита от коррозии

Чтобы избежать повреждения коляски коррозией, её не следует использовать или оставлять во влажных и сырых помещениях. Когда грузовик намокнет, протрите все мокрые детали мягкой тканью и высушите легким средством для защиты. Это не относится к обивке коляски, обеспечение чистоты и уход за которой подробно описаны в главе «Чистка и уход».

В стандартной комплектации коляска покрыта материалами самого высокого качества. В случае повреждения лака защитите его, нанеся подкрашивающий состав с использованием лака, предложенного производителем лака.

Регулярная чистка и смазка механизмов коляски лёгким маслом гарантирует длительное и безаварийное использование коляски.

Повторное использование

Продукт пригоден для повторного использования.

На все многоразовые изделия ложится особая нагрузка.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Следовательно, их характеристики могут отличаться от нового продукта до такой степени, что безопасность пациентов и третьих лиц во время их использования находится под угрозой.

Продукт при надлежащем уходе и обслуживании сохраняет свои качества в течение 3 лет, и это ожидаемый срок его использования.

Для вторичного использования, пожалуйста:

- Снимите все детали обивки и замените их новыми.
- Рама коляски с колесами и элементами рулевого управления должна быть тщательно очищена и продезинфицирована имеющимися в продаже чистящими и дезинфицирующими средствами.
- Затем изделие должно быть проверено производителем на предмет износа и повреждений.
- Все изношенные детали и компоненты, которые непригодны и не подходят для пользователя, должны быть заменены новыми.
- Приготовленный таким образом продукт можно снова использовать.

Сервисное обслуживание и периодические проверки

Для безопасного и бесперебойного использования коляски Pegaz её необходимо регулярно и тщательно осматривать и обслуживать, как указано в тексте ниже.

В ситуации, когда пользователь коляски не в состоянии самостоятельно выполнять описанные ниже действия, он должен вернуть коляску в специализированный пункт обслуживания колясок или непосредственно Производителю, который проведет надлежащий осмотр и выполнит необходимые действия по обслуживанию.

За эти мероприятия может взиматься дополнительная плата.

Все ремонтные работы должны выполняться в специализированных, авторизованных сервисных центрах или непосредственно у Производителя.

В коляске можно использовать только оригинальные запасные части, поставляемые или рекомендованные Производителем.

5.3 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.3.1 Маркировка кресла-коляски должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51083, ГОСТ Р ИСО 7176-15, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и чертежам предприятия-изготовителя.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
UDI	уникальный идентификатор медицинского изделия		Диапазон влажности
	Производитель		Ограничение атмосферного давления
	Температура хранения		Код партии
	Ознакомьтесь с руковод-		Дата изготовления

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

	ством по эксплуатации		
	Беречь от влаги		Серийный номер
	Медицинское устройство		Сертификация CE
	Хрупкое, обращаться осторожно	 max ///kg	максимальная масса пользователя

5.3.2 Порядок упаковки кресла-коляски.

Кресло-коляско в разобранном виде упаковывают в потребительскую упаковку, пакеты. Упакованное таким образом изделие помещают в транспортную упаковку. Используют прокладки из полиуретана для фиксации изделия в транспортной упаковке. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с изделием.

Таблица 12. Размеры и материалы упаковки изделия

Наименование	Вариант исполнения изделия	Размеры упаковки
Транспортная упаковка Масса: г3300	Pegaz	47x37x134

Допускается отклонение размеров упаковки, если не указано иное $\pm 10\%$

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 6.1 Материалы, использованные для производства кресел-колясок и входящие в контакт с кожей человека, соответствуют требованиям токсикологической безопасности.
- 6.2 Части изделия, имеющие контакт с организмом человека, должны быть нетоксичными в соответствии с ГОСТ Р 52770 и серией стандартов ГОСТ ISO 10993.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Использование изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

7.2 Климатические исполнения кресел-колясок - У1* (с суженным диапазоном нижнего рабочего значения температуры воздуха при эксплуатации), УХЛ4.2 по [ГОСТ 15150](#).

7.3 Кресла-коляски исполнения У1.1 по [ГОСТ 15150](#) должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям: температура окружающего воздуха от плюс 40°C до минус 25°C, относительная влажность окружающего воздуха до 100% при 25°C (конденсация влаги), давление окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20°C до минус 25°C и от минус 25°C до плюс 20°C, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная).

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации кресла-коляски относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

8 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Во время регулярной проверки функциональной исправности изделия ребенок не должен находиться в коляске. Необходимо осуществлять проверку следующих функций и состояний:

- признаки износа складного механизма: раз в месяц;
- фиксация сиденья на колесной раме: раз в месяц;
- контроль задних колес на отсутствие радиального биения: раз в месяц;
- исправность тормоза: перед началом движения;
- признаки износа фиксирующих ремней: раз в неделю;
- признаки наличия загрязнений подшипников: раз в месяц.

8.2 Между вилкой направляющего колеса и направляющим колесом могут накапливаться волосы и загрязняющие частицы, которые со временем вызывают затруднение хода направляющих колес. Для профилактики этой проблемы следует снять направляющее колесо и провести тщательную очистку направляющего колеса и вилки с помощью обычного мягкого чистящего средства.

8.3 Задние колеса оснащены системой со съемными осями. Для обеспечения исправной работы этой системы следует избегать скопления грязи на съемной оси или втулке съемной оси. Кроме того, время от времени необходимо смазывать съемную ось свободным от примесей смол маловязким маслом (маслом для швейных машин).

8.4 При намокании коляски ее необходимо вытереть насухо. Коляску запрещено эксплуатировать в морской воде.

8.5 Следует контролировать прочность затяжки резьбовых соединений (в особенности в начале эксплуатации или после выполнения регулировочных действий). Если резьбовое соединение раскручивается неоднократно, следует незамедлительно обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Обслуживание должно быть выполнено:

Каждый раз перед использованием коляски

- Проверьте работоспособность центрального тормоза. После включения центрального тормоза оба задних колеса коляски блокируются и не могут вращаться.
- Проверьте крепление элементов конструкции. Необходимо проверить все механизмы коляски и ее подвижные элементы, в частности, обратить внимание на: правильное функционирование пятиточечных ремней безопасности, правильно установленный поручень или терапевтический столик, правильно зафиксированный механизм регулировки угла наклона спинки и правильную установку подставки для ног.
- Проверьте состояние шин. Убедитесь, что шины на всех четырех колесах не повреждены и не изношены. Также нужно визуально проверить состояние деталей каркаса, сиде-

нья со спинкой и каркаса подставки для ног, эти элементы не должны быть повреждены или треснуты.

Каждый месяц

- Чистка коляски – очистите все движущиеся части, подшипники, регулировочные механизмы мягкой тканью, а затем смажьте их несколькими каплями легкого масла. Будьте осторожны, чтобы не испачкать обивку коляски или свою собственную одежду.
- Проверьте все болтовые соединения на предмет ослабления – правильно ли затянуты все болты и ручки в коляске.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование кресел-колясок MyWam может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

9.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

9.3 В процессе транспортирования и хранения изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность 100 % при 25 °С).

9.4 Хранение в процессе эксплуатации должно осуществляться в помещениях с температурой окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности окружающего воздуха до 80 % при 25 °С (отсутствие конденсации влаги), в отсутствие воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков, ветра, песка и пыли.

9.5 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресло-коляска, упакованное в транспортную тару, должно быть распаковано и только через 24 часа нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха $20 \pm 5^\circ\text{C}$ готово к применению.

10 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Кресла-коляски MyWam не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

11 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кресла-коляски MyWam не содержат лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

12 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо, так как кресла-коляски MyWam не являются стерильными и не должны подвергаться стерилизации.

13 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, не предусмотрены.

14 СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Кресло-коляска с ручным приводом с дополнительной фиксацией (поддержкой) головы и тела для инвалидов и детей-инвалидов, в том числе для больных ДЦП "Кимба Нео" комнатная, прогулочная по ТУ 30.92.20-006-91042211-2018, производства "ОТТО БОККМобили-ти", Российская Федерация. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/10278. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 06.07.2023. Срок действия РУ: бессрочно.

15 СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Полнота соответствия колясок MyWam их функциональному назначению и установленным подтверждается результатами технических испытаний (протоколы СВС-110/2023, СВС-174/2020, СВС-205/2021, СВС-007/2019, СВС-086/2022), клинической оценки, а также сертификатами соответствия (СВС/Cert/011/2023, СВС/Cert/001/2021, СВС/Cert/013/2021, СВС/Cert/002/2022, СВС/Cert/004/2022).

16 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Медицинское изделие не содержит программного обеспечения.

17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 1.1 Производитель предоставляет гарантию на медицинское изделие сроком на 24 месяца, считая со дня продажи.
- 1.2 Гарантийный срок увеличивается на время ремонта кресла-коляски.
- 1.3 Повреждения, вызванные неосторожностью при эксплуатации кресла-коляски и ее элементов, не они подлежат гарантийному ремонту.
- 1.4 Действия, предусмотренные руководством по эксплуатации, которые пользователь обязан выполнять самостоятельно и за свой счет, не могут быть выполнены в рамках гарантийного ремонта.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

- 1.5 Использование кресла-коляски не по назначению, не в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации или нарушение правил правильной эксплуатации приводит к аннулированию гарантии.
- 1.6 Внесение каких-либо изменений в конструкцию кресла-коляски приводит к аннулированию гарантии (в области изменения и коляски в целом).
- 1.7 Производитель предостерегает от выполнения ремонта на неавторизованных предприятиях. Обнаружение такого ремонта или произвольной переделки коляски приводит к аннулированию гарантии.
- 1.8 Гарантийный талон приложен к руководству по эксплуатации и действителен при условии, что у него имеется подтвержденная дата продажи.
- 1.9 Гарантийный талон действителен при условии, что он не содержит исключений и исправлений.

1.10 Рекламации Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Московская Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39

Тел.: +7 (495) 021-82-82

E-mail: info@eur-med.ru

19 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ

ГОСТ 20790- 93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 51083-2021	Кресла-коляски с ручным приводом. Общие технические условия
ГОСТ Р 58522-2019	Кресла-коляски с ручным приводом для детей-инвалидов. Общие технические требования
ГОСТ 15150-1969	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 7176-1-2018	Кресла-коляски. Часть 1. Определение статической устойчивости
ГОСТ Р ИСО 7176-3-2015	Кресла-коляски. Часть 3. Определение эффективности действия тормозной системы
ГОСТ Р ИСО 7176-5-2010	Кресла-коляски. Часть 5. Определение размеров, массы и площади для маневрирования
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 7176-11-2015	Кресла-коляски. Часть 11. Испытательные манекены
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 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

ГОСТ ИСО 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-2-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-10-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-12-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 9.301-1986	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-1984	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.032-1988	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ISO 15223-1-2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к со-

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

держанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Прошито и опечатано

30

листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Печковская Е.Е.

М.П.



Утверждено
ООО "ЕВРОМЕД"

Печковская Е.Е.



ПОДПИСЬ

Е.Е. Печковская

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
КРЕСЛО-КОЛЯСКА МУВАМ
ДЛЯ ДЕТЕЙ – ИНВАЛИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	7
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	37
7	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	37
8	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	37
9	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	39
13	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	39
14	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	39
15	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	39
16	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	39
17	СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	41
18	СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	41
19	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	41
20	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	41
21	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	42
22	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ.....	43

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ является выпиской из оригинального технической документации изготовителя и разработан в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов) ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632, ГОСТ 51083, ГОСТ Р 58522, ГОСТ Р ИСО 7176-5, ГОСТ Р ИСО 7176-7, ГОСТ Р ИСО 7176-8, ГОСТ Р ИСО 7176-9, ГОСТ Р ИСО 7176-15, ГОСТ Р ИСО 7176-16, ГОСТ 31214, ГОСТ 52770, ГОСТ ИСО 10993-1, ГОСТ ИСО 10993-2, ГОСТ ИСО 10993-10, ГОСТ ИСО 10993-12.

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения (далее по тексту коляска, кресло-коляска, изделие, медицинское изделие).

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

MYWAM Sp. z o.o.

Адрес: Ul. Lwowska, 34 41-500 Chorzow, Poland

Тел.: +48 575 997 180

E-mail: mywam@mywam.eu

ООО МыВам

Адрес: ул. Львовская 34 41-500, Хожув, Польша

E-mail: mywam@mywam.eu

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

MYWAM Sp. z o.o.

Адрес: Ul. Lwowska, 34 41-500 Chorzow, Poland

ООО МыВам

Адрес: ул. Львовская 34 41-500, Хожув, Польша

E-mail: mywam@mywam.eu

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Московская Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39

Тел.: +7 (495) 021-82-82

E-mail: info@eur-med.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кресло-коляска для детей-инвалидов в вариантах исполнения предназначена для использования внутри и вне помещения в качестве средства перемещения при реабилитации и уходе за детьми-инвалидами с нарушением функций опорно-двигательного аппарата.

Кресло-коляска приводится в движение сопровождающим лицом и может эксплуатироваться как внутри помещений, так и вне помещений.

Кресла-коляски используются в лечебных учреждениях, в домашних условиях и других помещениях, а также для прогулок и перемещений в уличных условиях.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе принципа действия кресла-коляски лежит двигательный импульс, подаваемый мускульной силой человека (управляется сопровождающим лицом), приводящий в движение кресло-коляску с расположенным в ней пациентом.

Кресло-коляска предназначена для ухода за ребенком или перемещения ребенка механическим усилием.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Дети-инвалиды сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родители или ухаживающие за детьми-инвалидами, детьми с ДЦП лица.

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Кресла-коляски применяются при:

- параличах и парезах туловища, ослаблении постуральных мышц, отвечающих за поддержание правильного положения тела (чаще всего при ДЦП или менингеальной грыже);
- параличах и парезах нижних конечностей;
- утере конечностей (ампутация нижней конечности);
- дефекте или деформации конечности;
- контрактуре или повреждении суставов;
- неврологических или мышечных заболеваниях;
- повреждениях суставов;
- отсутствии возможности ходить или сидеть в правильном положении из-за травмы или заболевания;

Руководство по эксплуатации

- патология органов и систем (болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования);
- других заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

В случае, если заболевание не попало в перечень перечисленных выше патологий, рекомендуется обратиться к врачу для получения консультативного заключения по возможности использования коляски.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

В случае ограничений к сидячему и/или пассивному вертикальному положению использование и настройки кресла-коляски следует согласовывать с врачом.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты отсутствуют.

2.7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией.
- Запрещается использовать коляску таким образом, для которого она не предназначена.
- Никогда не оставляйте пользователя без присмотра, даже если он пристегнут.
- Продукт содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании ребёнком!
- Перед использованием проверьте, что все регулировки и крепления надежно зафиксированы.
- Благодаря большим возможностям регулировки коляски, во время угловой регулировки сиденья и угловой регулировки спинки можно установить положение, в котором голова ребенка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребенка.
- Запрещается нагружать коляску дополнительным весом, особенно когда речь идет о размещении дополнительного груза на задней части спинки, например, рюкзака или сумки. Это может привести к опрокидыванию коляски и травмированию пользователя! Это не распространяется на оригинальные аксессуары, предназначенные для коляски, которые не превышают допустимую нагрузку. Все дополнительные элементы, прикрепленные к коляске, влияют на ее устойчивость.
- **ВНИМАНИЕ!** В зависимости от настроек коляски - это касается установки ручки коляски, регулировки высоты спинки, регулировки угла наклона спинки, регулировки глубины сиденья, регулировки угла наклона сиденья, регулировки угла наклона подставки для ног и регулировки подножки, коляска может превышать рекомендуемые размеры.
- **ВНИМАНИЕ!** При каждом использовании коляски необходимо выполнять действия, перечисленные ниже, и коляску нельзя использовать в случае каких-либо наруше-

ний. В такой ситуации рекомендуется срочно обратиться за консультацией к Продавцу и/или Производителю.

- **ВНИМАНИЕ!** При движении через двери или аналогичные препятствия, ограничивающие направление движения коляски, убедитесь, что с обеих сторон коляски достаточно места, чтобы предотвратить защемление рук или других частей тела и предотвратить повреждение коляски.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1.

Вид контакта изделия с организмом человека по ГОСТ ИСО 10993-1 – кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента (общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия, которых составляет не более 24 ч).

Кресло-коляска относится к изделию многоразового применения.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кресло-коляска относится к классу Б по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Кресло-коляска относится к группе 12 22 18 по ГОСТ Р ИСО 9999: кресла-каталки - кресла-коляски с ручным приводом, приводимые в движение и управляемые сопровождающим лицом, толкающим обеими руками поручни кресла-коляски.

Кресла-коляски исполнения У1.1 по ГОСТ 15150 должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям: температура окружающего воздуха от плюс 40°C до минус 25°C, относительная влажность окружающего воздуха до 100% при 25°C (конденсация влаги), давление окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20°C до минус 25°C и от минус 25°C до плюс 20°C, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная).

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации кресла-коляски относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кресло-коляска относится к классу Б по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: отсутствует.

В зависимости от предполагаемых условий использования кресло-коляска относится к классу С по ГОСТ Р ИСО 7176-5 (кресло-коляска, обычно большего размера, не обязательно предназначенное для использования внутри помещения, но способное преодолевать более длинные расстояния и препятствия вне помещений), и предназначено для группы пользователей I и II по ГОСТ Р ИСО 7176-5 (пользователи с массой тела до 50 кг, от 50 до 125 кг) в зависимости от варианта исполнения изделия.

Код вида медицинского изделия - 207820 в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохране-

ния Российской Федерации от 06 июня 2012 г. №4н. «Кресло-коляска, управляемая сопровождающим лицом, складная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 30.92.20.000 «Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей».

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОСНОВНЫЕ КОНСТРУКТИВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресла-коляски вариантов исполнения Yeti (JR) представляет складную силовую неразборную конструкцию, которая в сложенном состоянии выглядит «Книжкой».

Рамы и сиденья выполнены из прочного металлического сплава.

4.2 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения:

1) Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов вариант исполнения YETI (JR), в составе:

1. Складная рама с сиденьем YETI (JR) — 1 шт;
2. Ремень фиксирующий — 1 шт;
3. Абдуктор — 1 шт;
4. Подножка — 1 шт.
5. Инструкция по применению- 1 шт.

Принадлежности:

1. Навес— 1 шт;
2. Подушки уменьшающие сиденье— 4 шт;
3. Регулируемый подголовник — 1 шт;
4. Ремни для разведения ног — 2 шт;
5. Держатели стоп — 2 шт;
6. Поручень-ограничитель — 1 шт;
7. Столик — 1 шт;
8. Сумка для аксессуаров — 1 шт;
9. Корзина— 1 шт;
10. Зонтик — 1 шт;
11. Перчатки — 1 шт;
12. Мешок для ног — 1 шт;
13. Сетка москитная — 1 шт;
14. Дождевик — 1 шт

4.3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Руководство по эксплуатации

4.3.1 Полный список элементов и принадлежностей медицинского изделия приведен в Таблице 1.

Таблица 1 — Функциональные элементы и принадлежности изделия

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
Вариант исполнения коляски YETI (JR)			
1	Навес		Конструкция защищающая ребенка от осадков и прямых солнечных лучей.
2	Подушки уменьшающие сиденье		Позволяют достичь физиологического положения если сиденье велико для ребенка по ширине.
3	Регулируемый подголовник		Позволяет достичь комфортного корректного положения головы ребенка в коляске.
4	Ремень фиксирующий		Пятиточечный ремень обеспечивающий безопасность ребенка фиксируя его в сиденье.
5	Ремни для разведения ног		Ремни для разведения ног. Придают правильное положение ногам при ряде патологических состояний в тазобедренных суставах.
6	Держатели стоп		Ленты для фиксации стоп ребенка на подножке, когда ребенок сам не контролирует ноги и они сваливаются с подножки. Позволяет придавать им правильное положение и физиологичную позу.

Руководство по эксплуатации

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
7	Абдуктор		Используется при ряде патологических состояний для предотвращения перекреста ног.
8	Поручень-ограничитель		Барьер предотвращающий выпадение ребенка из кресла-коляски.
9	Столик		Навесной столик из пластика.
10	Сумка		Сумка для хранения личных вещей. Крепится к родительской ручке.
11	Корзина		Корзина для вещей. Крепится в основании кресла-коляски.
12	Зонт		Зонт от солнца для ребенка. Крепится к раме коляски.
13	Перчатки		Утепленные муфты, которые пристегиваются к родительской ручке и защищают кисти рук от ветра и холода.

Руководство по эксплуатации

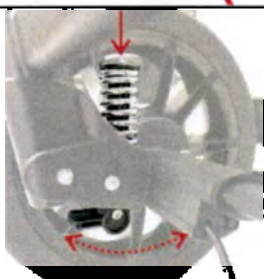
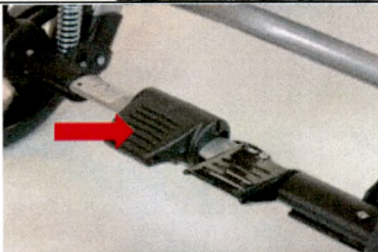
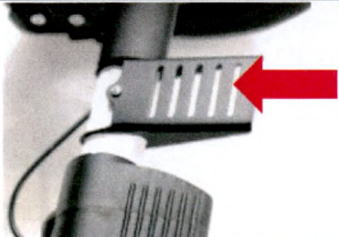
№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
14	Мешок для ног		Чехол для кресла-коляски позволяющий сохранять тепло для комфорта и сна на свежем воздухе.
15	Сетка москитная		Сетчатый чехол защищающий ребёнка от насекомых.
16	Дождевик		Чехол из прозрачного материала, защищающий ребенка от осадков.

4.3.2 Основные функциональные элементы изделия приведены в Таблице 2.

Таблица 2 — Функциональные элементы колясок

Наименование элемента	Изображение	Функция
Замки складного механизма рамы		Приведение рамы в рабочее или транспортное состояние.

Руководство по эксплуатации

		
Транспортный замок		Предотвращает раскладыва- ние коляски из транспортного положения.
Кнопка отсоединения колеса		Позволяет отщелкнуть и де- монтировать заднее колесо с оси.
Подвеска заднего колеса		Обеспечивает плавность хода коляски и комфорт ребенка
Кнопка ручки		Позволяет настроить угол наклона ручки коляски.
Педаль тормоза		Блокирует ход задних колес.
Педаль наклона		Позволяет наклонить коляску назад для преодоления пре- пятствий.

4.4 ВАРИАНТЫ РАСЦВЕТОВ

Руководство по эксплуатации

Расцветки варианта исполнения кресла-коляски YETI/YETI JR: Тёмно-серый/светло-серый, Чёрно-синий, Бирюзовый

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические параметры и характеристики кресло-коляски должны соответствовать требованиям таблицы 3 по ГОСТ Р ИСО 7176-5.

Таблица 3 — Технические параметры и характеристики колясок.

Параметр	Вариант исполнения YETI (JR)
Габаритная длина коляски, см ($\pm 0,2$)	115-146
Габаритная ширина коляски, см ($\pm 0,2$)	68
Габаритная высота коляски, см ($\pm 0,2$)	117-138
Эффективная ширина кресла-коляски, мм (± 1)	680
Общая масса, кг ($\pm 1,5$)	25,8
Масса кресла-коляски полностью оснащенного для нормальной эксплуатации, кг ($\pm 0,2$)	25,8
Масса самой тяжелой части, кг ($\pm 0,2$)	23
Эффективная глубина сиденья, см ($\pm 0,2$)	31-45
Эффективная ширина сиденья, см ($\pm 0,2$)	28*, 43
Высота спинки, см ($\pm 0,2$)	65-85
Ширина спинки, см ($\pm 0,2$)	25*, 42
Высота сиденья, мм	564-670
Высота рукоятки, мм	900-1350
Расстояние от подножки до сиденья, см ($\pm 0,2$)	29-44
/Количество позиций	7
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	110
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	66
Высота коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)	50
Диаметр вращения, мм	1480
Ширина разворота, мм не более (± 25)	680
Клиренс, мм (± 1)	98
Необходимая ширина углового коридора, мм (± 25)	860

Руководство по эксплуатации

Необходимая глубина дверного проема, мм (± 25)	1350
Необходимая ширина коридора для бокового прохода, мм (± 25)	1000
Вместимость корзины, кг ($\pm 1,5$)	3
Вместимость сумки, кг ($\pm 1,5$)	2
Максимальная масса ребенка, кг ($\pm 1,5$)	80
Рост ребенка, см	130-175
Угол наклона плоскости сиденья, ° (± 1)	10-29
/Количество позиций	/5
Угол наклона плоскости спинки, ° (± 1)	3-99
/Количество позиций	/8 + лежа
Угол наклона плоскости подножки к поверхности сиденья, ° (± 1)	80-180
/Количество позиций	/6
Длина подножки, мм	230
Длина опоры стопы, мм	310
Диаметр ведущего колеса, мм	194
Горизонтальное положение оси ведущего колеса, мм	145/97
Вертикальное положение оси ведущего колеса, мм	нет
Диаметр поворотного колеса (переднего колеса), мм	194
Диаметр ведущего колеса (заднего колеса), мм	290
Примечание: * — значения, указанные со вставками; ** — значения, указанные	

5.2 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения:

Г) Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов вариант исполнения YETI (JR), в составе:

1. Складная рама с сиденьем YETI (JR) — 1 шт;
2. Ремень фиксирующий — 1 шт;
3. Абдуктор — 1 шт;
4. Подножка — 1 шт.
5. Инструкция по применению- 1 шт.

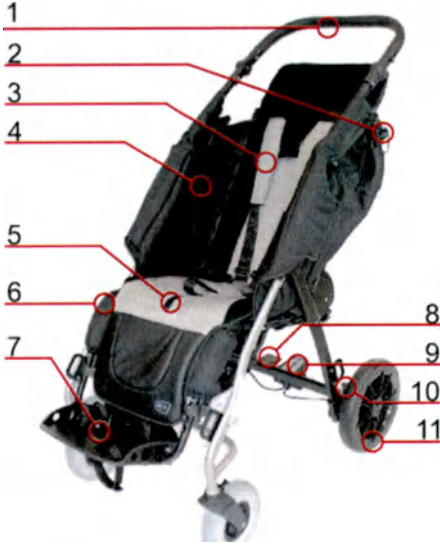
Принадлежности:

1. Навес — 1 шт;
2. Подушки уменьшающие сиденье — 4 шт;
3. Регулируемый подголовник — 1 шт;
4. Ремни для разведения ног — 2 шт;
5. Держатели стоп — 2 шт;
6. Поручень-ограничитель — 1 шт;
7. Столик — 1 шт;
8. Сумка для аксессуаров — 1 шт;
9. Корзина — 1 шт;

Руководство по эксплуатации

10. Зонтик — 1 шт;
11. Перчатки — 1 шт;
12. Мешок для ног — 1 шт;
13. Сетка москитная — 1 шт;
14. Дождевик — 1 шт

5.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

	
1-Эргономичная ручка для толкания коляски 2-Механизм регулирования излишков обивки 3- Ремень фиксирующий (пятиточечный ремень безопасности) 4-Съёмная обивка спинки и сиденья 5-Место для хранения излишков обивки 6-Каркасная оболочка 7-Подножка с фиксаторами для стоп 8-Наклонная ножка 9-Центральный тормоз 10-Система амортизации заднего колеса 11-Задние колёса	12-Механизм регулирования ручки 13-Механизм складывания рамы 14-Регулирование угла наклона спинки 15-Регулирование глубины сиденья 16-Регулирование угла наклона сиденья 17-Регулирование высоты спинки 18-Механизм блокировки рамы 19-Механизм регулирования подставки для ног 20-Механизм регулирования угла наклона спинки 21-Транспортный замок 22-Регулирование длины подставки для ног 23-Механизм быстрой сборки задних колёс 24-Блокировка направления движения передних колёс

Руководство по эксплуатации

	25-Передние поворотные колеса - О Поручень-ограничитель - о Столик - о Ремни для разведения ног - о Подушки уменьшающие сиденье - о Регулируемый подголовник - О Навес - О Сумка - О Корзина - О Абдуктор - О Дождевик - О Перчатки - О Мешок для ног - О Москитная сетка - О Зонтик
---	--

5.3.1 Механизм складывания рамы

Механизм складывания рамы расположен внутри рамы, на раме в двух местах в её правой части, и в трёх местах в её левой части. Если характеризовать эти места:

- правый и левый сгиб – элемент, позволяющий складывать верхнюю раму для уменьшения её габаритов
- механизм складывания рамы с замком



Рис 5.1

5.3.2 Раскладывание рамы коляски

Чтобы раскрыть раму коляски: положите раму коляски горизонтально на землю и снимите транспортный замок (рис. 5.2). Затем осторожно потяните спинку в вертикальное положение (рис. 5.3).

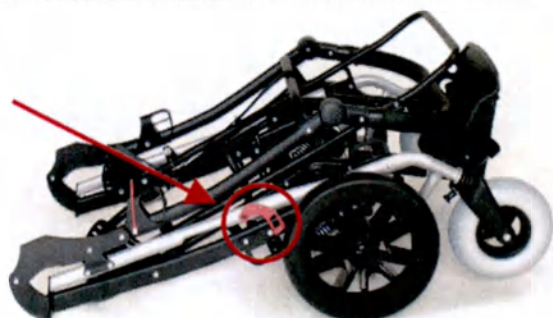


Рис 5.2



Рис 5.3

Чтобы установить коляску, осторожно потяните за ручку, слегка приподняв ее, одновременно приводя коляску в нужное положение (рис. 5.4), пока не сработает замок складывания рамы (рис. 5.5). Рама коляски не откроется до тех пор, пока механизм складывания рамы не будет должным образом закрыт. Об этом свидетельствует чёткий звук «щелчка», исходящий от хорошо закрытого механизма складывания рамы.



Рис 5.4

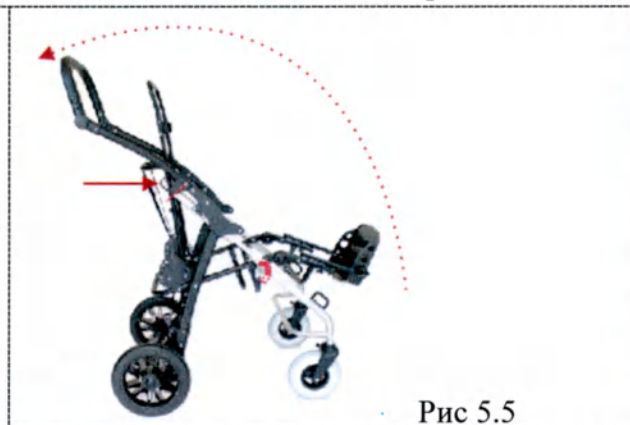


Рис 5.5

5.3.3 Складывание рамы коляски

Чтобы сложить (закрыть) раму коляски: отпустите замок механизма складывания рамы, потянув его вверх, и потяните обе ручки складывания рамы вверх, пока рама не освободится (рис. 5.6). Затем сложите раму коляски в направлении передних колёс. Убедитесь, что нажимная ручка и подставка для ног находятся в положении, не допускающем столкновения. Затем потяните за механизм фиксации спинки. Наденьте транспортный замок.



Рис 5.6

5.3.4 Транспортный замок. Установка и снятие замка

Коляска оснащена транспортным замком, который служит для защиты сложенной рамы коляски от её автоматического открывания во время транспортировки и хранения.

Транспортный замок состоит из двух частей: петли и штифта (охватывающий элемент). Чтобы защитить раму от её автоматического открывания, сначала сложите раму, а затем наденьте фиксирующую петлю на стопорный штифт так, чтобы оба этих элемента плотно перекрывали друг друга (рис.5.7).



Рис 5.7

Чтобы разблокировать транспортный замок, снимите фиксирующую петлю с штифта, и только после этого можно начинать раскладывать раму коляски.

5.3.5 Поворотные передние колёса. Блокировка направления движения передних колёс
Используемые прочные колёса гарантируют высочайшее качество управления коляской, удовольствие от вождения и элегантный внешний вид. Шины бескамерные, заполнены спе-

циальным гелем, который обладает амортизирующими свойствами, очень похожими на свойства надувных колес. Колёса устанавливаются на заводе-изготовителе на вилках передних колес, которые сверху закрепляются верхними рулевыми осями.

Оба передних колеса могут быть установлены прямолинейно или разблокированы для поворота, что значительно облегчает маневрирование коляской. Благодаря блокировке направления движения передних колес и возможности надевать или снимать его, обеспечивается большой комфорт как для ребёнка, так и для помощника при управлении коляской.

Рекомендуется снять блокировку и позволить передним колесам вращаться во время движения коляски по абсолютно гладкой поверхности, например, в торговых центрах, школах.

В случае неровных поверхностей, движения по наклонным поверхностям, при пересечении порогов или бордюров рекомендуется установить блокировку и заблокировать поворот передних колёс.

Чтобы предотвратить поворот передних колёс, вставьте ручку блокировки в зазор - см. рис. 5.8. Чтобы разблокировать поворот передних колёс, потяните назад и поверните ручку блокировки, оставив её за пределами зазора - см. рис. 5.9.

5.3.6 Задние колёса. Установка и снятие задних колёс

Используемые прочные колеса гарантируют высочайшее качество управления коляской, удовольствие от вождения и элегантный внешний вид. Шины бескамерные, заполнены специальным гелем, который обладает амортизирующими свойствами, очень похожими на свойства надувных колёс.

Благодаря возможности демонтажа как колёс, так и их оси, коляска становится меньше после складывания, что облегчает её транспортировку и хранение.

Механизм сборки колёс установлен внутри задних колёс и обеспечивает быструю сборку и разборку задних колёс. Он запускается нажатием на быстросъёмный зажим (рис. 5.10) по направлению к центру колеса, после чего заднее колесо может быть установлено на ось заднего колеса или заднее колесо может быть снято с оси заднего колеса.

- Установка колёс на ось

При установке заднего колеса на ось нажмите на зажим в центре колеса и установите колесо на начало его оси. Затем прекратите нажимать на зажим и продолжайте надвигать колесо на ось до щелчка. Правильная установка колёс подтверждается четким звуком «щелчка», исходящим от механизма быстрой установки задней оси.

- Демонтаж колёс с оси

Чтобы снять заднее колесо с оси заднего колеса, нажмите на зажим в



Рис 5.8



Рис 5.9

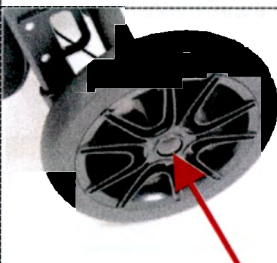


Рис 5.10

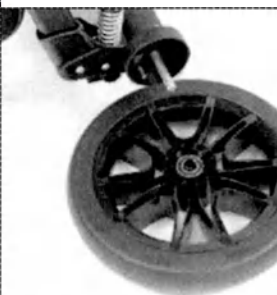


Рис 5.11

середине колеса и выньте колесо из его оси.

5.3.7 Система амортизации заднего колеса

Коляска оснащена подпружиненной амортизацией рамы и задних колёс, расположенных на концах задних ножек рамы, при соприкосновении с поперечной балкой. Амортизация работает автоматически. Регулировка производится путём приведения в действие рычага вверх-вниз, расположенного в нижней части амортизатора. Для облегчения переключения настроек допускается одновременное нажатие на пружину амортизатора. При перемещении рычага пружина амортизатора сжимается (опция для твёрдого грунта) или выдвигается (мягкий грунт).

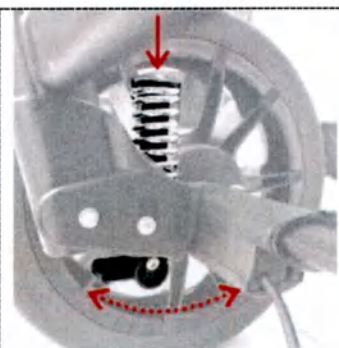


Рис 5.12

5.3.8 Эргономичная ручка для толкания коляски. Механизм и регулировка угла наклона рукоятки

Ручка используется для толкания коляски, обеспечивая надёжное сцепление в различных дорожных условиях. Можно регулировать высоту ручки – рис. 5.13

- Регулировочный механизм

Это две кнопки на внешней стороне рамы, расположенные на стыках ручки для толкания коляски.



Рис 5.13

- Регулировка угла наклона нажимной ручки коляски

Чтобы изменить угол наклона ручки коляски, нажмите обе кнопки механизма регулировки угла наклона ручки коляски и измените её угол. После установки ручки в правильное положение прекратите нажимать кнопки, они автоматически зафиксируют нажимную ручку в нужном положении.

5.3.9 Центральный тормоз. Включение и выключение тормоза

Центральная педаль тормоза (рис. 5.14) при нажатии блокирует два задних колеса коляски, расположена в середине поперечной балки, в задней части рамы коляски.

- Включение и выключение центрального тормоза

Чтобы включить центральный тормоз, нажимайте на педаль тормоза до упора в землю до щелчка. О правильном включении тормоза свидетельствует четкий звук «щелчка» центрального тормоза.

Чтобы отключить центральный тормоз, потяните педаль тормоза вверх.



Рис 5.14

5.3.10 Наклонная ножка

Руководство по эксплуатации

Наклонная ножка (рис. 5.15) расположена с правой стороны поперечной балки, в задней части рамы коляски. Чтобы использовать ножку, нужно нажать на неё и одновременно потянуть за ручку, чтобы толкнуть коляску. Это приведёт к тому, что передняя часть коляски поднимется вверх вместе с передними колёсами.

Использование наклонной ножки облегчает подъём коляски на небольшие ступеньки или бордюры.



Рис 5.15

5.3.11 Регулирование рамы по глубине сиденья

В коляске есть возможность регулировки глубины сиденья. Для этого активируйте центральный тормоз, чтобы коляска была устойчивой и неподвижной, затем ослабьте винт шестигранным ключом с обеих сторон рамы (положение блокировки) и равномерно выдвиньте или сдвиньте раму сиденья в нужное положение. Правильное положение необходимо закрепить, затянув винты по бокам рамы. Раму можно вытянуть, оставив минимум 15 см перекрытия элементов стальной рамы (см. рис. 5.16).

Регулировка рамы находится в диапазоне от 30 до 45 см.

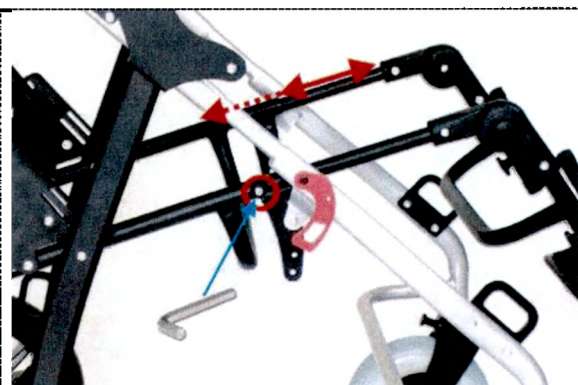


Рис 5.16

5.3.12 Регулирование рамы с изменением угла наклона сиденья

Коляска имеет возможность регулировать угол наклона сиденья в диапазоне от 10 до 30. Механизм регулировки угла наклона сиденья состоит из гребёнки на правой и левой сторонах коляски, к которой с помощью винта крепится рама коляски.

Чтобы установить правильный угол наклона сиденья, активируйте центральный тормоз, чтобы коляска была устойчивой и неподвижной, затем открутите винты с обеих сторон гребёнки, установите сиденье в соответствии с выбранным положением и затяните винт в правильном положении. Для этой операции требуется крестооб-



Рис 5.17

разная отвертка (см. рис. 5.17).

5.3.13 Регулирование рамы по высоте спинки

Коляска имеет регулируемую высоту спинки. Для этого активируйте центральный тормоз, чтобы коляска была устойчивой и неподвижной, затем ослабьте винт с помощью шестигранного ключа с боков рамы (положение блокировки) и равномерно выдвиньте или сдвиньте спинку в нужное положение. Затем закрепите выбранное положение, затянув винт. Раму можно вытянуть, оставив минимум 15 см перекрытия элементов стальной рамы. Максимальный уровень указывается шаровым замком. Регулировка рамы находится в диапазоне от 65 до 85 см (см. рис. 5.18).



Рис 5.18

5.3.14 Регулирование угла наклона спинки

Коляска имеет возможность регулировать угол наклона спинки, то есть наклон спинки из положения сидя в положение лёжа. Это делается с помощью механизма, который состоит из: расцепляющего троса, левой и правой гребёнки (элемент с 8-балльной шкалой) и штифтов, фиксирующих положение на гребёнке, соединённых тросом (см. рис. 5.19).

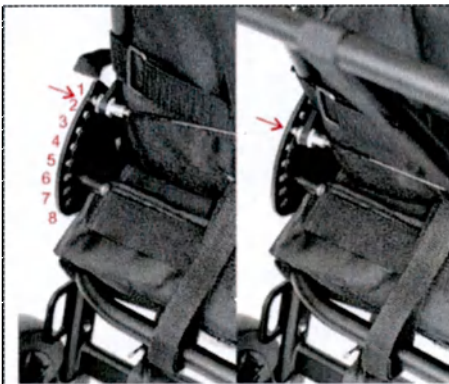


Рис 5.19



Рис 5.20

Чтобы изменить угол наклона спинки, активируйте центральный тормоз, чтобы коляска была устойчивой и неподвижной, затем потяните за трос вверх (см. рис. 5.20) и отрегулируйте положение спинки до желаемого значения. Спинку следует зафиксировать, отпустив трос, отпустив замок и убедившись, что замок щёлкнул с обеих сторон коляски одновременно (он глубоко входит в гребни).

Механизм регулировки угла наклона спинки изменяет положение спинки относительно терапевтического сиденья в шести положениях, от положения сидя под прямым углом до почти полностью лежащего положения. Угол между спинкой и сиденьем находится в диапазоне 90-160.

Внимание! Каждое изменение угла наклона спинки требует регулировки длины пятиточечного ремня безопасности.

5.3.15 Подставка для ног. Регулирование и использование

Регулируемая подставка для ног входит в стандартную комплектацию коляски Yeti и Yeti Young. Она состоит из подставки для ног, прикреплённой болтами к раме, с возможностью перемещения пластины вверх или вниз в 7 положениях для регулировки высоты подставки для ног в соответствии с длиной бёдер ребёнка в диапазоне от 28,5 см до 43,5 см.

- **Регулирование высоты подставки для ног**

Чтобы изменить высоту подставки для ног, открутите ручки на двух винтах, с помощью которых подставка для ног крепится к раме с обеих сторон. Затем установите подставку для ног на соответствующую высоту и прикрутите её обратно винтами, затягивая их с помощью ручек, пока не почувствуете сопротивление (Рис. 5.21).

- **Механизм регулирования угла наклона всей подставки для ног**

Механизм расположен в передней части сиденья и соединяет их с рамой подставки для ног. Он представляет собой два пластиковых чёрных соединения с кнопками внутри (см. рис. 5.22). Этот механизм используется для изменения угла наклона подставки для ног по отношению к сиденью, позволяя вам выбрать подходящее одно из восьми положений (диапазон от 10 до -90). Чтобы изменить угол наклона подставки для ног, нажмите на механизм регулировки с обеих сторон подставки для ног, затем установите соответствующее положение и отпустите кнопки

- **Использование подножки**

Рекомендуется расположить подставку для ног на такой высоте, чтобы ноги ребёнка могли свободно опираться на неё всей своей поверхностью, в то время как бёдра ребенка были параллельны поверхности сиденья. В подставке для ног предусмотрены ремни для фиксации ног ребёнка. Рекомендуется надевать их при использовании коляски.

Обычно подставка для ног находится в горизонтальном положении. Однако во время транспортировки, хранения, посадки и высадки из коляски пластина подставки для ног должна быть сложена и повернута к раме.



Рис 5.21



Рис 5.22

5.3.16 Обивка коляски. Установка обивки на раму. Демонтаж.

Руководство по эксплуатации

Обивка коляски состоит из нескольких элементов: обивки основания, обивки сиденья, обивки спинки и упаковки рамы.

• Установка обивки

Перед регулировкой обивки необходимо соответствующим образом отрегулировать каркас коляски: высоту спинки, глубину сиденья и высоту подставки для ног.

Для того чтобы закрепить обивку на раме коляски, поместите основание обивки на место сиденья с помощью регулируемых лент (липучек), тщательно растянув их. Верхняя часть основания для обивки характеризуется продольной липучкой, к которой позже будет прикреплена нужная обивка. Установите планки обивки снизу, обернув их вокруг каркаса сиденья (снаружи). Первая липучка со стороны подставки для ног по-прежнему крепится к пластиковому фрагменту изогнутого сиденья, но с внутренней стороны сиденья. Мы корректируем излишки обивки на спинке сиденья. Основание обивки должно быть правильно натянуто, позволяя прикрепить обивку к каркасу в местах складок сиденья (в контакте с подставкой для ног, справа и слева).

Каркасные оболочки предназначены для защиты пользователя от натирания. Чтобы обеспечить комфорт для пользователя, они должны крепиться с помощью липучек вниз на пластиковые элементы мест изгибов.

Мы кладем обивку спинки на основание обивки и закрепляем её ремнями сзади, оборачивая каркас снаружи. Если используется минимальная высота спинки, излишки обивки наматываются сверху на раму и натягиваются ремнями, регулируемые на нужное расстояние через нижнюю пряжку. Если спинка выдвинута по максимуму, мы надеваем верхнюю часть на раму и протягиваем её через верхнюю застёжку.

Для правильного крепления боковых чехлов на обивке коляски рекомендуется установить спинку в положение 450 и закрепить с помощью липучек справа и слева от коляски в двух местах на боковой раме. После установки спинки в вертикальное положение излишки обивки с боков можно собрать с помощью завязок с зажимами.

Наконец, наденьте обивку сиденья, расположив и закрепив её липучкой на основании обивки. Излишки обивки затяните под обивку спинки и заверните (на спинке) под полосы обивки спинки. Ремень, который закрепляет обивку сиденья (устанавливается под сиденьем, охватывающим каркас снаружи), должен надеваться на первую липучку базовой обивки и не должен мешать обивке каркаса. Прикрепите нижнюю часть обивки сиденья с помощью липучки к раме подставки для ног.

Обивка сиденья коляски имеет дополнительную полосу материала, соединяющую её с поручнем. Если она не нужна, её можно скрыть, перетавив в специальный слот - см. рис. 5.23

• Снятие обивки

Мы снимаем обивку, используя предыдущие шаги в обратном порядке, т.е. отстёгиваем ремни обивки сиденья и снимаем эту обивку, «оттягивая» её от липучки. Отсоедините боковые части в обивке спинки и снимите верхнюю защиту спинки. Отстегните все ремни и

Руководство по эксплуатации

снимите обивку спинки. Затем снимите обивку с рамы. Последний шаг – расстегнуть все ремни основания обивки и снять их с рамы. Обивка должна быть защищена от повреждений.

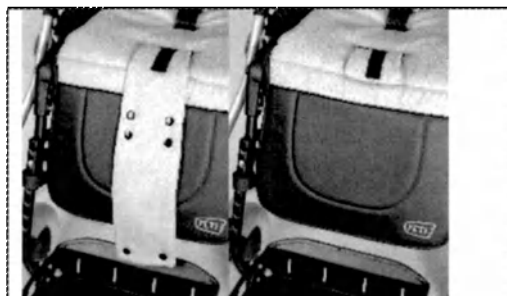


Рис 5.23

5.3.17 Регулируемая система натяжения

Система регулируемого натяжения представляет собой обширный набор из 14 независимых ремней, которые позволяют регулировать натяжение как сиденья, так и спинки в соответствии с индивидуальными потребностями ребенка. Эта система состоит из 7 ремней на спинке и 7 ремней в нижней части сиденья, и регулировка производится путём их соответствующего натяжения или ослабления. Благодаря этому механизму возможно точечное или полное складывание сиденья и спинки и увеличение поддержки за счёт комплексного или точечного регулирования жёсткости/натяжения как сиденья, так и спинки.



Рис 5.24

5.3.18 Регулирование обивки сиденья и спинки
Сиденье можно регулировать в диапазоне от 31 до 45 см. Это делается путём удлинения каркаса и подгонки обивки под требуемые параметры. Чтобы изменить параметры глубины сиденья, снимите обивку сиденья, отрегулируйте раму сиденья по глубине, выдвинув или задвинув раму сиденья до нужного размера. Каркас сиденья можно удлинить на 15 см. Затем поместите обивку на основание сиденья и прикрепите её с помощью липучек).



Рис 5.25

Руководство по эксплуатации

- Спинку можно регулировать от 65 до 85 см. Это делается путём удлинения каркаса и подгонки обивки под требуемые параметры. Чтобы изменить параметры высоты спинки, отсоедините верхнюю часть обивки спинки от зажимных ремней на задней части коляски, а затем отрегулируйте верхнюю раму коляски, выдвинув или сдвинув верхнюю часть спинки в



Рис 5.26



Рис 5.27

правильное положение. Диапазон регулировки составляет 20 см. Выбрав правильное положение, расположите верхнюю часть обивки, приспособив её к каркасу. Если коляска находится в минимальном положении спинки, возможно, потребуется свернуть обивку в верхней части рамы. Обивка сверху должна крепиться ремнями к пряжкам (нижние в случае коляски с самой маленькой спинкой, верхние пряжки в случае сиденья в самом большом положении). Перед укладыванием ребёнка отрегулируйте натяжение обивки сиденья (рис. 5.26) и спинки (рис. 5.27), отрегулировав комплект ремней.

- Чтобы правильно расположить боковые стороны обивки, завязки следует отрегулировать с помощью «тянущейся» обивки. Чтобы коляска приняла сидячее положение, излишки обивки следует закрепить с помощью завязок в двух местах с каждой стороны. Однако, прежде чем установить спинку в положение лёжа, завязки должны быть полностью ослаблены, чтобы освободить возможность максимального разворачивания обивки.

5.3.18 Ремень фиксирующий (пятиточечный ремень безопасности)

Коляски Yeti и Yeti Young в стандартной комплектации оснащены профессиональными пятиточечными ремнями безопасности (рис. 5.28). Ремни уже установлены на коляску на заводе-изготовителе, и их не следует снимать, так как они используются для безопасной транспортировки ребёнка, предотвращения его скольжения, а также помогают дополнительно стабилизировать таз и туловище ребёнка.

Пряжка, используемая для их крепления (см. рис. 5.29), облегчает посадку в коляску и высадку ребёнка. Сколь-



Рис 5.28

Руководство по эксплуатации

зующие регуляторы, которые отвечают за регулировку длины ремней, расположены на правом и левом плечевых ремнях и на застёжке пряжки. Ремни дополнительно оснащены застёжкой на пряжке на уровне груди. Это важный элемент, который помогает удерживать ремни в нужном положении.

- Пятиточечная регулировка ремней безопасности. Отрегулируйте пятиточечные ремни безопасности для вашего ребёнка, прежде чем пристёгивать их.



Рис 5.29

Чтобы отрегулировать длину ремней, переместите регуляторы на скобах вверх или вниз и соответствующим образом переместите защитные приспособления. Чтобы отрегулировать высоту кронштейнов, которые крепятся к спинке, переместите кронштейны из низкого положения в высокое или наоборот.

- Использование. Чтобы пристегнуть ребенка пятиточечными ремнями безопасности, наденьте распорки справа и слева от ребёнка, а затем прикрепите их к пряжке ремня, которая закреплена на сиденье. Чтобы снять с ребёнка пятиточечные ремни, нажмите кнопку на верхней (нагрудной) и нижней пряжках и снимите обе распорки с пряжки, а затем медленно снимите их с правой и левой стороны ребёнка.

Внимание! Каждое изменение угла наклона спинки требует регулировки длины пятиточечного ремня безопасности.

5.3.19 Поручень-ограничитель

Коляска Yeti/Yeti Young может быть оснащена поручнем (защитным барьером), который при определённых обстоятельствах предотвращает падение сидящего ребёнка вперед.

Поручень устанавливается с помощью тех же креплений, что и терапевтический стол, поэтому вы не можете использовать оба этих элемента одновременно. Крепление терапевтического стола или поручня к раме осуществляется двумя пластиковыми элементами (защёлками), установленными в месте сужения рамы (см. рис. 5.30).

Чтобы установить поручень, откройте два зажима и одновременно наденьте их на раму, защёлкните.

Поручень будет правильно установлен только тогда, когда он закроет раму и защёлкнется на месте. Об



Рис 5.30

Руководство по эксплуатации

этом свидетельствует чёткий звук «щелчка» хорошо подключенного барьерного крепления.
Чтобы разобрать поручень, потяните за обе защёлки поручня на раме и одновременно извлеките поручень.

5.3.20 Столик

Коляска Yeti/ Yeti Young может быть оснащена нескользящим столиком с максимальной нагрузкой 3 кг. Стол устанавливается с теми же креплениями, что и поручень, поэтому вы не можете использовать оба этих элемента одновременно.
Крепление стола или поручня к раме представляют собой два пластиковых элемента (защёлки), установленных в месте сужения рамы (см. рис. 5.31).



Рис 5.31

Чтобы собрать стол, откройте два зажима (защёлки) и одновременно наденьте их на раму, защёлкните. Стол не будет установлен должным образом до тех пор, пока защёлка не войдет в сцепление с рамой и не встанет на место. Об этом свидетельствует чёткий звук «щелчка», исходящий от хорошо подключенного крепления терапевтического стола.

Чтобы разобрать стол, потяните за обе защёлки на раме и одновременно вытащите стол.

5.3.21 Ремни для разведения ног

Удерживающие и стабилизирующие ремни (рис. 5.32) используются для дополнительной устойчивости таза и предотвращения выскальзывания ребенка из коляски. Правильный способ их использования – закрепить бёдра ребёнка так, чтобы его таз как можно ближе прилегал к спинке. Это обеспечит более здоровое и удобное положение ребенка в коляске.

Удерживающие и стабилизирующие ремни крепятся к терапевтическому сиденью в четырёх местах: два задних ремня безопасности прикреплены к раме заднего сиденья с помощью зажимов (см. рис. 5.33), в то время как два передних ремня безопасности прикреплены к раме коляски сбоку

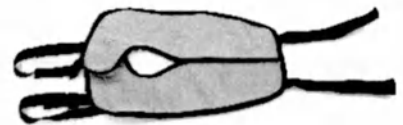


Рис 5.32



Рис 5.33

Руководство по эксплуатации

через петлю на ленте (см. рис. 5.34).

- Регулировка. Чтобы отрегулировать длину удерживающих и стабилизирующих ремней, необходимо переместить регуляторы на передних ремнях вверх или вниз.



Рис 5.34

- Использование. Наденьте на пользователя установленные ремни, затем оберните ногу пользователя и пристегните обе пряжки ремня к обоим передним ремням. Чтобы снять с пользователя удерживающие и стабилизирующие ремни, отстегните обе пряжки ремня от передних ремней.

5.3.22

Подушки уменьшающие сиденье

Коляска Yeti/ Yeti Young оснащена двумя парами вставок, 2-мя правыми и 2-мя левыми (рис. 5.35). Они используются для регулировки внутренних размеров ширины сиденья. Обивка комплекта для минимизации сидений съемная благодаря вшитой молнии, что позволяет её заменять или чистить.

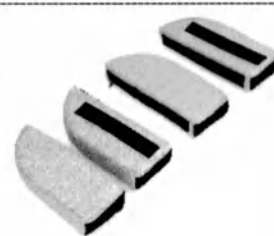


Рис 5.35

- Сборка. Вставки устанавливаются в любом месте коляски, на любой высоте, адаптируясь к показаниям ребёнка. Установка производится с помощью липучки на нижней, задней и внешней стороне вставки.
- Разборка производится путем снятия элемента – вытягивания липучки из обивки коляски.

5.3.23 Регулируемый подголовник

Подголовник используется для стабилизации головы пользователя и является смягчающим элементом сиденья в головной части (рис. 5.36). Обивка подголовника съемная благодаря вшитой молнии, что позволяет её заменять или чистить.



Рис 5.36

- Закрепите подголовник с помощью липучки на выбранной высоте.
- Разборка производится путем снятия элемента, потянув липучку с обивки коляски.

5.3.23 Регулируемый навес

Коляска Yeti/Yeti Young может быть оснащена регулируемым навесом с окошком, который помогает защитить пользователя от солнца или дождя. Элементами навеса являются: каркас навеса (передняя и задняя арки), механизм регулировки открывания навеса (правый и левый), две кнопки, крепящие навес к каркасу, обивка навеса и москитная сетка на молнии.

- **Сборка.** Креплением регулируемого навеса с окном служат два пластиковых элемента, расположенных на внешних сторонах верхней части спинки. Эти приспособления используются для крепления навеса к коляске.

Чтобы установить регулируемый навес вместе с окном, установите спинку вертикально, а затем параллельно вставьте обе защёлки навеса в крепления спинки. Установите навес таким образом, чтобы обивка задней/нижней части навеса перекрывала спинку коляски. Кроме того, убедитесь, что регулировочный элемент навеса закреплён с помощью внутренней обивки. Это можно сделать, растянув обивку и поместив петлю на пуговицу в углу навеса (рис. 11.6.1).

- **Разборка.** Чтобы разобрать регулируемый навес с окном, нажмите две красные кнопки на защёлках крепления крыши и выньте их из креплений спинки.

- **Использование.** Чтобы изменить размер навеса, возьмитесь за переднюю и заднюю арки навеса и установите желаемое положение. Механизм регулировки поверхности навеса защёлкивается автоматически.

Особенностью навеса является окно с москитной сеткой для вентиляции (рис. 11.6.2). Окно открывается и закрывается с помощью молнии.



Рис 5.37



Рис 5.38

5.3.24 Сумка

Большая и элегантная дорожная сумка крепится с помощью 2-х ручек с внутренней стороны ручки для толкания коляски (см. рис. 5.39).

Руководство по эксплуатации

Максимальная нагрузка на сумку составляет 2 кг.

5.3.24 Корзина

Коляска Yeti может быть оснащена корзиной для покупок (рис.5.40), которая используется для перевозки небольших предметов повседневной жизни, устойчивых к ударам, намоканию, затоплению и грязи. Она крепится в нижней части коляски на раме, застёгивается на молнию.

Максимальная нагрузка корзины для покупок составляет 3 кг.



Рис 5.39

Рис 5.40

5.3.26 Абдуктор

Коляска Yeti/Yeti Young может быть оснащена абдуктором, который в случае особых показаний обеспечивает отвод (наклон в стороны) нижних конечностей ребёнка от его тела.

- **Сборка.** Абдуктор крепится в передней части сиденья к элементу, соединяющему обивку с поручнем. Для этого закрепите выделенный участок обивочного ремня на барьере и наденьте на него абдуктор, соединяя липучки. Это можно сделать на передней или задней части соединительного ремня, регулируя расстояние в соответствии с размером пользователя.
- **Разборка.** Чтобы снять абдуктор, снимите ленту и абдуктор, а затем отделите обивочный ремень, соединяющий его с поручнем, и переместите в специально подготовленное место в обивке сиденья.

5.3.27 Дождевик

Коляска Yeti/Yeti Young может быть оснащена дождевиком, который помогает защитить пользователя от влаги. Это дополнительное оборудование требует установки на другое дополнительное оборудование. Чтобы установить дождевик, наденьте его поверх всего регулируемого навеса с окном, а затем накройте сиденье и подставку для ног чехлом (см. рис. 5.41).

5.3.28 Перчатки

На ручку для толкания коляски можно надеть две зимние перчатки, которые повышают комфорт помощника ребёнка в холодную погоду (см. рис. 5.42). Сначала нужно надеть два тканевых зажима

и закрепить их липучкой на ручке, чтобы толкать коляску, затем на эти тканевые зажимы надеть перчатки и застегнуть на кнопки.

5.3.29 Мешок для ног

Руководство по эксплуатации

Коляску Yeti/Yeti Young можно оснастить мешком для ног, что повышает комфорт пользователя в холодную погоду (см. рис. 5.43). Это дополнительное оборудование требует установки на другое дополнительное оборудование - поручень.

Чтобы установить мешок для ног, поместите его на подставку для ног снизу, а сверху перенесите через поручень и прикрепите защёлками к раме коляски.

5.3.30 Москитная сетка

Коляска Yeti/Yeti Young может быть оснащена москитной сеткой (см. рис. 5.44), которая предотвращает прямой контакт насекомых с пользователем. Этот дополнительный аксессуар требует установки на другое дополнительное оборудование. Чтобы установить москитную сетку, наденьте её сверху на весь регулируемый навес с окном, а затем накройте москитной сеткой сиденье и подставку для ног.



Рис 5.41



Рис 5.42



Рис 5.43



Рис 5.44

5.3.31 Зонтик

Коляска Yeti/Yeti Young может быть оснащена зонтиком (см. рис. 5.45), который помогает защитить пользователя от солнца.

Чтобы установить зонт от солнца, прикрепите держатель зонта к раме коляски (см. рис. 5.46) и вставьте зонт в держатель.



Рис 5.45

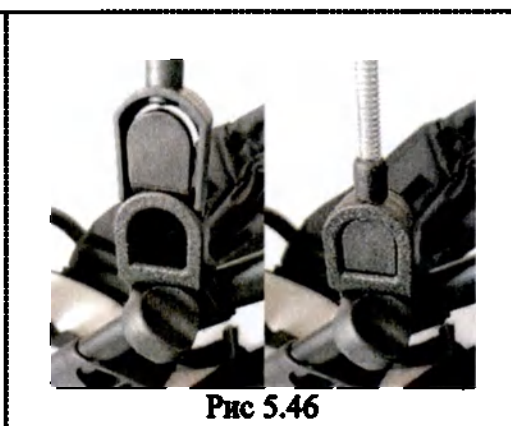


Рис 5.46

5.3.32 Сборка и разборка коляски

- Сборка коляски. Коляска, упакованная в оригинальную коробку, уже предварительно собрана. Завершите установку, выполнив следующие действия:

а) установите задние колеса на стержень

Руководство по эксплуатации

б) разверните раму коляски с помощью подставки для ног, регулируя параметры:

- включение/отключение блокировки направления движения передних колес
- отрегулируйте высоту и угол наклона ручки коляски
- отрегулируйте глубину сиденья
- отрегулируйте угол наклона сиденья
- отрегулируйте высоту спинки
- установите угол наклона спинки
- отрегулируйте длину пятиточечных ремней
- отрегулируйте высоту подставки для ног и угол наклона подставки для ног

в) отрегулируйте обивку

г) установите соответствующие аксессуары и отрегулируйте параметры:

- отрегулируйте ширину сиденья
- отрегулируйте положение подголовника
- установите поручень-ограничитель или стол
- отрегулируйте ремни для разведения ног
- отрегулируйте навес
- установите и отрегулируйте абдуктор
- наденьте сумку
- установите корзину
- наденьте выбранные предметы экипировки, соответствующие сезонам года:
 - мешок для ног
 - перчатки
 - москитная сетка
 - дождевик
 - зонтик от солнца

• Демонтаж коляски. Для того чтобы разобрать коляску, необходимо:

а) снять дополнительное оборудование

б) отсоединить обивку (боковые элементы) от боковых рам коляски

в) зафиксировать передние колеса, сложить подставку для ног и раму коляски

г) отсоединить задние колеса

д) сложить коляску, закрыв её транспортным замком

Подготовка к использованию

Перед использованием коляски:

- Проверьте техническое состояние коляски и всех её элементов, и если техническое состояние коляски или ее отдельного элемента плохое или у пользователя есть какие-либо сомнения по этому поводу, то коляска не должна использоваться. Пожалуйста, свяжитесь с продавцом и/или производителем.
- Убедитесь, что рама коляски правильно сложена и что механизм складывания правильно закрыт (заблокирован).

Руководство по эксплуатации

- Убедитесь, что сиденье правильно прикреплено к раме коляски.
- Убедитесь, что все четыре колеса установлены правильно и что шины на всех четырех колесах находятся в хорошем состоянии.
- Убедитесь, что центральный тормоз работает правильно, и нажмите на тормоз.
- Правильно выполните все инструкции и отрегулируйте коляску в соответствии с потребностями ребенка, включая установку соответствующей глубины терапевтического сиденья и высоты спинки, соответствующего наклона терапевтического сиденья и наклона спинки, установите соответствующий наклон подставки для ног, отрегулируйте соответствующее натяжение ремней на спинке, проверьте длину пятиточечных ремней безопасности. Убедитесь, что все регулировки правильно установлены и закреплены.
- Проверьте, сухая ли обивка коляски.
- Закрепите ребенка всеми доступными стабилизирующими элементами, такими как: пятиточечные ремни, сужающиеся подушки, ремни, абдуктор, подставка для ног, ленты для ног, поручень или терапевтический стол. Это делается для того, чтобы ребенок не выпал и не выскользнул из коляски, а также для того, чтобы ноги ребенка не соскользнули с подставки для ног. Убедитесь, что все настройки, сделанные ранее, подходят и безопасны для ребенка.
- Убедитесь, что ребенок помещается в коляску в одежде, защищающей тело в местах соприкосновения с обивкой коляски. Это делается для того, чтобы предотвратить натирание тела ребенка и не забывать о гигиене ребенка.
- В случае, если у ребенка есть проблемы с недержанием мочи, на сиденье коляски следует положить специальную клеенку, которую можно приобрести в аптеках или медицинских магазинах.
- В случае использования каких-либо дополнительных приспособлений, таких как вентиляционные отверстия, дренажи, пакеты, катетеры и т.д., убедитесь, что они хорошо защищены и не мешают использованию коляски.

Использование коляски

Перемещение коляски

Лучший способ перевозить коляску – это управлять ею с помощью колес. Производитель допускает возможность управления сложенной коляской в положении, указанном на рис. 5.47

В тех случаях, когда это невозможно (например, при перевозке коляски в автомобиле), по соображениям безопасности, коляску можно поднимать и перемещать обеими руками после разборки дополнительного оборудования, чтобы уменьшить вес переноски и правильно сложить коляску.



Рис. 5.47

Руководство по эксплуатации

При перемещении или подъёме рамы коляски с установленными колёсами следует соблюдать крайнюю осторожность, поскольку вес элемента превышает 23 кг. Рекомендуется, чтобы коляску перевозили 2 человека.

При перемещении или подъёме рамы коляски с установленными колёсами: сложите раму коляски, а затем держите раму только за её неподвижные элементы.

В целях безопасности не поднимайте коляску целиком, т.е. раму с сиденьем и спинкой, колёсами, подставкой для ног и установленными аксессуарами, так как это может нанести вред вашему здоровью.

Не поднимайте коляску за подставку для ног или поручень/терапевтический столик или любые другие аксессуары, так как это может повредить изделие и поставить под угрозу безопасность других людей.

Посадка и высадка из коляски

Во время посадки и высадки из коляски располагайте её как можно ближе к стабильному и безопасному месту. Убедитесь, что центральный тормоз включен, а подставка для ног поднята, чтобы ребёнок не стоял на ней. Если все условия выполнены, ребёнок может переодеться.

Не нужно вставать на подножку, так как существует риск опрокинуть коляску, травмировать пользователя и повредить изделие. Следите за тем, чтобы при посадке или высадке из коляски ребёнок и любой другой человек не становились на подставку для ног, так как это может повредить её и травмировать пользователя!

Правильное положение в коляске

По соображениям безопасности и здоровья рекомендуется располагать таз и спину пользователя как можно ближе к спинке, чтобы правильно поддерживать позвоночник (оптимальная поддержка всех частей позвоночника, чтобы не было свободного пространства).

Бёдра должны опираться на самую большую поверхность, которая используется для регулировки глубины сиденья коляски, а ступни должны опираться на подставку для ног, которая предотвращает скольжение, поддерживает оптимальное напряжение мышц ног и переносит часть веса с верхней части тела.

Благодаря большим возможностям регулировки коляски, во время углового регулирования сиденья и углового регулирования спинки можно установить положение, в котором голова ребёнка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребенка.

Езда в коляске

При использовании коляски всегда держите её за ручки, чтобы коляска не покатилась. Отпустите центральный тормоз, удерживая ручку коляски, и подтолкните коляску в нужном направлении.

Движение по склонам

Всегда располагайте коляску впереди при подъёме или движении по дорожкам. Ограничьте скорость на наклонных поверхностях и двигайтесь как можно медленнее. Помощник по ко-

Руководство по эксплуатации

ляске (родитель, опекун) должен обладать достаточной силой, чтобы контролировать устойчивость коляски.

Всегда помните, что центр тяжести коляски меняется, когда она преодолевает неровности на земле. В этом случае будьте предельно осторожны и закрепите коляску. При использовании пандусов убедитесь, что пандус подходит. Колёса коляски должны помещаться в ширину пандуса, рама коляски не должна касаться пандуса, и обязательно нужен второй человек, так как существует риск опрокидывания коляски, повреждения изделия, причинения вреда пользователю.

Преодоление порогов или бордюров

При преодолении небольших препятствий (небольшие пороги, небольшие бордюры и т.д.) заблокируйте наклонную ножку ногой, и ручкой толкните коляску вниз и к себе, чтобы поднять передние колеса коляски и осторожно проехать через препятствие. Затем медленно потяните ручку вверх, чтобы поднять задние колёса коляски, и осторожно въезжайте задними колёсами на препятствие.

Перевозка в автомобиле и других транспортных средствах

- Чтобы перевезти коляску Yeti в автомобиле, извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надежном месте. Затем разберите коляску и поместите ее в багажник. Если разобранная коляска не находится в багажнике, отделенном от пассажирского салона, то рама коляски должна быть надежно прикреплена к транспортному средству. Для этой цели можно взять неиспользуемые ремни безопасности.
- Для перевозки коляски в других транспортных средствах, таких как поезд, трамвай, автобусы, самолеты, корабли и т.д., пожалуйста, спросите лиц, ответственных за перевозку на этих транспортных средствах, об условиях безопасного проезда к месту назначения с коляской и соответствующих требованиях.
- Для перевозки коляски на других транспортных средствах извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надежном месте. Затем разберите коляску и поместите ее в камеру хранения данного транспортного средства. Если разобранная коляска не находится в багаже транспортного средства, отделенном от пассажирского салона, рама коляски должна быть надежно прикреплена к транспортному средству.

Коляску Yeti и Yeti Young не следует использовать в качестве сиденья для перевозки пользователя в транспортном средстве.

Чистка и уход

Обивку следует стирать только вручную (рекомендуемая температура воды – 30 градусов). Стирка в стиральной машине не допускается. Все пятна должны быть удалены сразу же. Внимание! Не чистите обивку с использованием каких-либо химических соединений, например с помощью растворителей или отбеливателей. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный использованием неподходящих чистящих средств. Не стирайте в стиральной машине – это может привести не только к распространению пятна на большей поверхности, но также может исказить текстуру и повредить поверхность. Перед использованием всегда следите за тем, чтобы изделие было сухим.

Руководство по эксплуатации



Ручная стирка



Не отбеливать



Не сушить в су-
шильной машине



Сушить в гори-
зонтальном по-
ложении



Не гладьте

В случае жидких пятен, например, от продуктов питания, напитков или минеральных рас-
тительных масел:

- высушите всю поверхность пятна, аккуратно прижимая его белым бумажным полотенцем, салфеткой/чистой впитывающей салфеткой/тканью
- чтобы пятно не увеличивалось, смочите небольшую тряпочку легким раствором моющего средства и тёплой водой (или холодной водой в случае пятен крови), затем промойте пятно, удалив его снаружи. Обратите внимание, что избыточное количество воды может впоследствии образовать круги на сухом и чистом материале. Кроме того, это может увеличить пятно или даже повредить обивку и пенопласт внутри неё.

В зависимости от типа пятна и его размера описанную процедуру, возможно, придётся по-
вторить.

Продолжайте эту процедуру до полного удаления пятен, однако всегда не забывайте уда-
лять излишки влаги перед следующим полосканием. Затем промойте материал тёплой во-
дой (без моющего средства) чистой губкой или чистой белой тканью. Высушите.

Подготовка коляски к длительному хранению

Чтобы подготовить коляску к длительному хранению, закрепите изделие и выполните все
сервисные операции, описанные в главе «Сервисное обслуживание и периодические про-
верки».

Защита от коррозии

Чтобы избежать повреждения коляски коррозией, её не следует использовать или оставлять
во влажных и сырых помещениях. Если рама коляски намокнет, протрите все мокрые дета-
ли мягкой тканью и высушите легким средством для защиты от масла. Это не относится к
обивке коляски, обеспечение чистоты и уход за которой подробно описаны в главе «Чистка
и уход».

В стандартной комплектации коляска покрыта материалами самого высокого качества. В
случае повреждения лака защитите его, нанеся подкрашивающий состав с использованием
лака, предложенного производителем лака.

Регулярная чистка и смазка механизмов коляски легким маслом гарантирует длительное и
безаварийное использование коляски.

Повторное использование

Продукт пригоден для повторного использования.

На все многоразовые изделия ложится особая нагрузка.

Руководство по эксплуатации

Следовательно, их характеристики могут отличаться от нового продукта до такой степени, что безопасность пациентов и третьих лиц во время их использования находится под угрозой.

Продукт при надлежащем уходе и обслуживании сохраняет свои качества в течение 3 лет, и это ожидаемый срок его использования.

Для вторичного использования, пожалуйста:

- Снимите все детали обивки и замените их новыми.
- Рама коляски с колесами и элементами рулевого управления должна быть тщательно очищена и продезинфицирована имеющимися в продаже чистящими и дезинфицирующими средствами.
- Затем изделие должно быть проверено в сервисном центре или производителем на предмет износа и повреждений.
- Все изношенные детали и компоненты, которые непригодны и не подходят для пользователя, должны быть заменены новыми.
- Приготовленный таким образом продукт можно снова использовать.

5.4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.4.1 Маркировка кресла-коляски должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р

51083, ГОСТ Р ИСО 7176-15, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и чертежам предприятия-изготовителя.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
UDI	уникальный идентификатор медицинского изделия		Диапазон влажности
	Производитель		Ограничение атмосферного давления
	Температура хранения		Код партии
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Дата изготовления
	Беречь от влаги		Серийный номер
	Медицинское устройство		Сертификация CE
	Хрупкое, обращаться осторожно	 max ///kg	максимальная масса пользователя

5.4.2 Порядок упаковки кресла-коляски.

Руководство по эксплуатации

Кресло-коляско в разобранном виде упаковывают в потребительскую упаковку, пакеты. Упакованное таким образом изделие помещают в транспортную упаковку. Используют прокладки из полиуретана для фиксации изделия в транспортной упаковке. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с изделием.

Размеры и материалы упаковки изделия

Наименование	Вариант исполнения изделия	Размеры упаковки
Транспортная упаковка Масса: г 4650	YETI (JR)	66x50x114

Допускается отклонение размеров упаковки, если не указано иное $\pm 10\%$

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 6.1 Материалы, использованные для производства кресел-колясок и входящие в контакт с кожей человека, соответствуют требованиям токсикологической безопасности.
- 6.2 Части изделия, имеющие контакт с организмом человека, должны быть нетоксичными в соответствии с ГОСТ Р 52770 и серией стандартов ГОСТ ISO 10993.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Использование изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

7.2 Климатические исполнения кресел-колясок - У1* (с суженным диапазоном нижнего рабочего значения температуры воздуха при эксплуатации), УХЛ4.2 по [ГОСТ 15150](#).

7.3 Кресла-коляски исполнения У1.1 по [ГОСТ 15150](#) должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям: температура окружающего воздуха от плюс 40°C до минус 25°C, относительная влажность окружающего воздуха до 100% при 25°C (конденсация влаги), давление окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20°C до минус 25°C и от минус 25°C до плюс 20°C, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная).

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации кресла-коляски относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

8 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Во время регулярной проверки функциональной исправности изделия ребенок не должен находиться в коляске. Необходимо осуществлять проверку следующих функций и состояний:

- признаки износа складного механизма: раз в месяц;
- фиксация сиденья на колесной раме: раз в месяц;

Руководство по эксплуатации

- контроль задних колес на отсутствие радиального биения: раз в месяц;
- исправность тормоза: перед началом движения;
- признаки износа фиксирующих ремней: раз в неделю;
- признаки наличия загрязнений подшипников: раз в месяц.

8.2 Между вилкой направляющего колеса и направляющим колесом могут накапливаться волосы и загрязняющие частицы, которые со временем вызывают затруднение хода направляющих колес. Для профилактики этой проблемы следует снять направляющее колесо и провести тщательную очистку направляющего колеса и вилки с помощью обычного мягкого чистящего средства.

8.3 Задние колеса оснащены системой со съемными осями. Для обеспечения исправной работы этой системы следует избегать скопления грязи на съемной оси или втулке съемной оси. Кроме того, время от времени необходимо смазывать съемную ось свободным от примесей смол маловязким маслом (маслом для пивейных машин).

8.4 При намокании коляски ее необходимо вытереть насухо. Коляску запрещено эксплуатировать в морской воде.

8.5 Следует контролировать прочность затяжки резьбовых соединений (в особенности в начале эксплуатации или после выполнения регулировочных действий). Если резьбовое соединение раскручивается неоднократно, следует незамедлительно обратиться к уполномоченному представителю производителя.

8.6 Каждый раз перед использованием коляски

- Проверьте работоспособность центрального тормоза. После включения центрального тормоза оба задних колеса коляски блокируются и не могут вращаться.
- Проверьте крепление элементов конструкции. Необходимо проверить все механизмы коляски и ее подвижные элементы, в частности, обратить внимание на: правильное функционирование пятиточечных ремней безопасности, правильно установленный поручень или терапевтический столик, правильно зафиксированный механизм регулировки угла наклона спинки и правильную установку подставки для ног.
- Проверьте состояние шин. Убедитесь, что шины на всех четырех колесах не повреждены и не изношены. Также нужно визуально проверить состояние деталей каркаса, сиденья со спинкой и каркаса подставки для ног, эти элементы не должны быть повреждены или треснуты.

8.7 Каждый месяц

- Чистка коляски – очистите все движущиеся части, подшипники, регулировочные механизмы мягкой тканью, а затем смажьте их несколькими каплями легкого масла. Будьте осторожны, чтобы не испачкать обивку коляски или свою собственную одежду.
- Проверьте все болтовые соединения на предмет ослабления – правильно ли затянуты все болты и ручки в коляске.

8.8 Каждые полгода

- Проверьте чистоту обивки и проверьте общее состояние коляски – не допускайте пренебрежения коляской, как описано в главе «Чистка и уход».

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование кресел-колясок MyWam может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

9.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

9.3 В процессе транспортирования и хранения изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность 100 % при 25 °С).

9.4 Хранение в процессе эксплуатации должно осуществляться в помещениях с температурой окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности окружающего воздуха до 80 % при 25 °С (отсутствие конденсации влаги), в отсутствии воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков, ветра, песка и пыли.

9.5 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресло-коляска, упакованное в транспортную тару, должно быть распаковано и только через 24 часа нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха $20 \pm 5^\circ\text{C}$ готово к применению.

10 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Кресла-коляски MyWam не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

11 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кресла-коляски MyWam не содержат лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

12 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо, так как кресла-коляски MyWam не являются стерильными и не должны подвергаться стерилизации.

13 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Руководство по эксплуатации

Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, не предусмотрены.

14 СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Кресло-коляска с ручным приводом с дополнительной фиксацией (поддержкой) головы и тела для инвалидов и детей-инвалидов, в том числе для больных ДЦП "Кимба Нео" комнатная, прогулочная по ТУ 30.92.20-006-91042211-2018, производства "ОТТО БОККМобили-ти", Российская Федерация. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/10278. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 06.07.2023. Срок действия РУ: бессрочно.

15 СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Полнота соответствия колясок MyWam их функциональному назначению и установленным подтверждается результатами технических испытаний (протоколы СВС-110/2023, СВС-174/2020, СВС-205/2021, СВС-007/2019, СВС-086/2022), клинической оценки, а также сертификатами соответствия (СВС/Cert/011/2023, СВС/Cert/001/2021, СВС/Cert/013/2021, СВС/Cert/002/2022, СВС/Cert/004/2022).

16 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Медицинское изделие не содержит програмного обеспечения.

17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

Руководство по эксплуатации

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 1.1 Производитель предоставляет гарантию на медицинское изделие сроком на 24 месяца, считая со дня продажи.
- 1.2 Гарантийный срок увеличивается на время ремонта кресла-коляски.
- 1.3 Повреждения, вызванные неосторожностью при эксплуатации кресла-коляски и ее элементов, не они подлежат гарантийному ремонту.
- 1.4 Действия, предусмотренные руководством по эксплуатации, которые пользователь обязан выполнять самостоятельно и за свой счет, не могут быть выполнены в рамках гарантийного ремонта.
- 1.5 Использование кресла-коляски не по назначению, не в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации или нарушение правил правильной эксплуатации приводит к аннулированию гарантии.
- 1.6 Внесение каких-либо изменений в конструкцию кресла-коляски приводит к аннулированию гарантии (в области изменения и коляски в целом).
- 1.7 Производитель предостерегает от выполнения ремонта на неавторизованных предприятиях. Обнаружение такого ремонта или произвольной переделки коляски приводит к аннулированию гарантии.
- 1.8 Гарантийный талон приложен к руководству по эксплуатации и действителен при условии, что у него имеется подтвержденная дата продажи.
- 1.9 Гарантийный талон действителен при условии, что он не содержит исключений и исправлений.

1.10 Рекламации Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Московская Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39

Тел.: +7 (495) 021-82-82

E-mail: info@eur-med.ru

Руководство по эксплуатации

19 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ

ГОСТ 20790- 93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 51083-2021	Кресла-коляски с ручным приводом. Общие технические условия
ГОСТ Р 58522-2019	Кресла-коляски с ручным приводом для детей-инвалидов. Общие технические требования
ГОСТ 15150-1969	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 7176-1-2018	Кресла-коляски. Часть 1. Определение статической устойчивости
ГОСТ Р ИСО 7176-3-2015	Кресла-коляски. Часть 3. Определение эффективности действия тормозной системы
ГОСТ Р ИСО 7176-5-2010	Кресла-коляски. Часть 5. Определение размеров, массы и площади для маневрирования
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 7176-11-2015	Кресла-коляски. Часть 11. Испытательные манекены
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 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Руководство по эксплуатации

ГОСТ ИСО 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-2-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-10-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-12-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 9.301-1986	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-1984	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.032-1988	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ISO 15223-1-2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	" Санитарно-эпидемиологические требования к со-

Руководство по эксплуатации

держанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Прошито и опечатано

46

листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Летковская Е. Е.

М.П.



Утверждено ООО "ЕВРОМЕД"

Печковская Е.Е.



рекабря 2014

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
КРЕСЛО-КОЛЯСКА МУУМ
ДЛЯ ДЕТЕЙ – ИНВАЛИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	7
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	33
7	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	34
8	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	34
9	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	35
10	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	36
11	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	36
12	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	36
13	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	36
14	СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	37
15	СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	37
16	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	37
17	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	37
18	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	38
19	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ.....	39

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ является выпиской из оригинального технической документации изготовителя и разработан в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов) ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632, ГОСТ 51083, ГОСТ Р 58522, ГОСТ Р ИСО 7176-5, ГОСТ Р ИСО 7176-7, ГОСТ Р ИСО 7176-8, ГОСТ Р ИСО 7176-9, ГОСТ Р ИСО 7176-15, ГОСТ Р ИСО 7176-16, ГОСТ 31214, ГОСТ 52770, ГОСТ ИСО 10993-1, ГОСТ ИСО 10993-2, ГОСТ ИСО 10993-10, ГОСТ ИСО 10993-12.

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения (далее по тексту коляска, кресло-коляска, изделие, медицинское изделие).

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

MYWAM Sp. z o.o.

Адрес: Ul. Lwowska, 34 41-500 Chorzow, Poland

Тел.: +48 575 997 180

E-mail: mywam@mywam.eu

ООО МыВам

Адрес: ул. Львовская 34 41-500, Хожув, Польша

E-mail: mywam@mywam.eu

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

MYWAM Sp. z o.o.

Адрес: Ul. Lwowska, 34 41-500 Chorzow, Poland

ООО МыВам

Адрес: ул. Львовская 34 41-500, Хожув, Польша

E-mail: mywam@mywam.eu

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Московская Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39

Тел.: +7 (495) 021-82-82

E-mail: info@eur-med.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кресло-коляска для детей-инвалидов в вариантах исполнения предназначена для использования внутри и вне помещения в качестве средства перемещения при реабилитации и уходе за детьми-инвалидами с нарушением функций опорно-двигательного аппарата.

Кресло-коляска приводится в движение сопровождающим лицом и может эксплуатироваться как внутри помещений, так и вне помещений.

Кресла-коляски используются в лечебных учреждениях, в домашних условиях и других помещениях, а также для прогулок и перемещений в уличных условиях.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе принципа действия кресла-коляски лежит двигательный импульс, подаваемый мускульной силой человека (управляется сопровождающим лицом), приводящий в движение кресло-коляску с расположенным в ней пациентом.

Кресло-коляска предназначена для ухода за ребенком или перемещения ребенка механическим усилием.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Дети-инвалиды сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родители или ухаживающие за детьми-инвалидами, детьми с ДЦП лица.

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Кресла-коляски применяются при:

- параличах и парезах туловища, ослаблении постуральных мышц, отвечающих за поддержание правильного положения тела (чаще всего при ДЦП или менингеальной грыже);
- параличах и парезах нижних конечностей;
- утере конечностей (ампутация нижней конечности);
- дефекте или деформации конечности;
- контрактуре или повреждении суставов;
- неврологических или мышечных заболеваниях;
- повреждениях суставов;
- отсутствии возможности ходить или сидеть в правильном положении из-за травмы или заболевания;

Руководство по эксплуатации

- патология органов и систем (болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования);
- других заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

В случае, если заболевание не попало в перечень перечисленных выше патологий, рекомендуется обратиться к врачу для получения консультативного заключения по возможности использования коляски.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

В случае ограничений к сидячему и/или пассивному вертикальному положению использование и настройки кресла-коляски следует согласовывать с врачом.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты отсутствуют.

2.7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией.
- Запрещается использовать коляску таким образом, для которого она не предназначена.
- Никогда не оставляйте пользователя без присмотра, даже если он пристегнут.
- Продукт содержит мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании ребёнком!
- Перед использованием проверьте, что все регулировки и крепления надежно зафиксированы.
- Благодаря большим возможностям регулировки коляски, во время угловой регулировки сиденья и угловой регулировки спинки можно установить положение, в котором голова ребенка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребенка.
- Запрещается нагружать коляску дополнительным весом, особенно когда речь идет о размещении дополнительного груза на задней части спинки, например, рюкзака или сумки. Это может привести к опрокидыванию коляски и травмированию пользователя! Это не распространяется на оригинальные аксессуары, предназначенные для коляски, которые не превышают допустимую нагрузку. Все дополнительные элементы, прикрепленные к коляске, влияют на ее устойчивость.
- **ВНИМАНИЕ!** В зависимости от настроек коляски - это касается установки ручки коляски, регулировки высоты спинки, регулировки угла наклона спинки, регулировки глубины сиденья, регулировки угла наклона сиденья, регулировки угла наклона подставки для ног и регулировки подножки, коляска может превышать рекомендуемые размеры.
- **ВНИМАНИЕ!** При каждом использовании коляски необходимо выполнять действия, перечисленные ниже, и коляску нельзя использовать в случае каких-либо наруше-

ний. В такой ситуации рекомендуется срочно обратиться за консультацией к Продавцу и/или Производителю.

- **ВНИМАНИЕ!** При движении через двери или аналогичные препятствия, ограничивающие направление движения коляски, убедитесь, что с обеих сторон коляски достаточно места, чтобы предотвратить защемление рук или других частей тела и предотвратить повреждение коляски.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1.

Вид контакта изделия с организмом человека по ГОСТ ИСО 10993-1 – кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента (общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия, которых составляет не более 24 ч).

Кресло-коляска относится к изделию многоразового применения.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кресло-коляска относится к классу Б по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Кресло-коляска относится к группе 12 22 18 по ГОСТ Р ИСО 9999: кресла-каталки - кресла-коляски с ручным приводом, приводимые в движение и управляемые сопровождающим лицом, толкающим обеими руками поручни кресла-коляски.

Кресла-коляски исполнения У1.1 по ГОСТ 15150 должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям: температура окружающего воздуха от плюс 40°C до минус 25°C, относительная влажность окружающего воздуха до 100% при 25°C (конденсация влаги), давление окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20°C до минус 25°C и от минус 25°C до плюс 20°C, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная).

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации кресла-коляски относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кресло-коляска относится к классу Б по ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: отсутствует.

В зависимости от предполагаемых условий использования кресло-коляска относится к классу С по ГОСТ Р ИСО 7176-5 (кресло-коляска, обычно большего размера, не обязательно предназначенное для использования внутри помещения, но способное преодолевать более длинные расстояния и препятствия вне помещений), и предназначено для группы пользователей I и II по ГОСТ Р ИСО 7176-5 (пользователи с массой тела до 50 кг, от 50 до 125 кг) в зависимости от варианта исполнения изделия.

Код вида медицинского изделия - 207820 в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохране-

Руководство по эксплуатации

ния Российской Федерации от 06 июня 2012 г. №4н. «Кресло-коляска, управляемая сопровождающим лицом, складная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 30.92.20.000 «Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей».

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОСНОВНЫЕ КОНСТРУКТИВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресла-коляски вариантов исполнения Zefir представляет складную силовую неразборную конструкцию, которая в сложенном состоянии выглядит «Книжкой».

Рамы и сиденья выполнены из прочного металлического сплава.

4.2 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения:

1) Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов, вариант исполнения Zefir, в составе:

1. Складная рама с сиденьем Zefir — 1 шт;
2. Ремень фиксирующий — 1 шт;
3. Абдуктор — 1 шт;
4. Подножка — 1 шт;
5. Инструкция по применению- 1 шт.

Принадлежности:

1. Навес с окном — 1 шт;
2. Вставки для уменьшения ширины — 2 шт;
3. Подголовник — 1 шт;
4. Ремни для разведения ног — 2 шт;
5. Держатели стоп — 2 шт;
6. Поручень-ограничитель — 1 шт;
7. Столик — 1 шт;
8. Сумка — 1 шт;
9. Корзина — 1 шт;
10. Удлинители спинки — 2 шт;
11. Люмбальный валик — 1 шт;
12. Зонт — 1 шт;
13. Чехол для коляски — 1 шт;
14. Перчатки зимние — 2 шт;
15. Мешок для ног — 1 шт;
16. Сетка москитная — 1 шт;
17. Дождевик — 1 шт

Руководство по эксплуатации

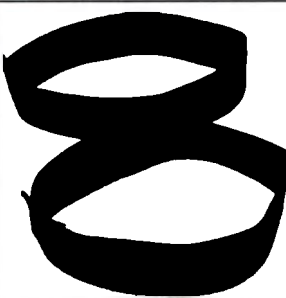
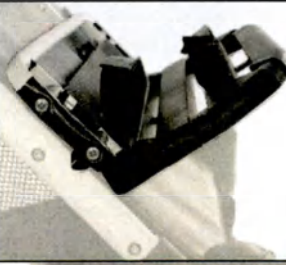
4.3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

4.3.1 Полный список элементов и принадлежностей медицинского изделия приведен в Таблице 1.

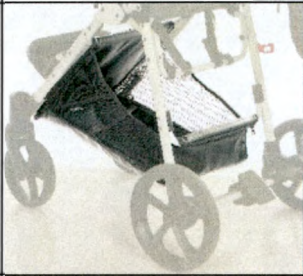
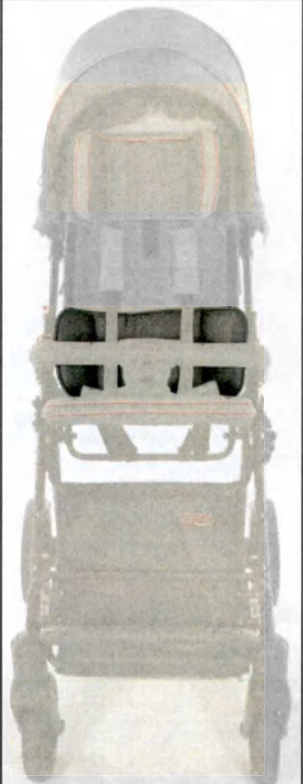
Таблица 1 — Функциональные элементы и принадлежности изделия

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
Вариант исполнения коляски ZEFIR			
1	Навес с окном		Конструкция защищающая ребенка от осадков и прямых солнечных лучей.
2	Подушки для уменьшения ширины		Позволяют достичь комфортного положения если сиденье велико для ребенка.
3	Подголовник		Позволяет достичь комфортного положения ребенка.
4	Ремень фиксирующий		Пятиточечный ремень обеспечивающий безопасность ребенка фиксируя его в сиденье.
5	Ремни для разведения ног		Ремни для разведения ног. Придают правильное положение ногам при ряде патологических состояний в тазобедренных суставах.

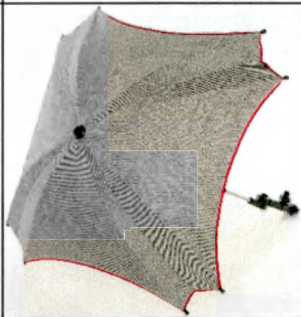
Руководство по эксплуатации

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
6	Держатели стоп		Ленты для фиксации стоп ребенка на подножке, когда ребенок сам не контролирует ноги и они сваливаются с подножки. Позволяет придавать им правильное положение и физиологичную позу.
7	Абдуктор		Используется при ряде патологических состояний для предотвращения перекреста ног.
8	Поручень-ограничитель		Барьер предотвращающий выпадение ребенка из кресла-коляски.
9	Столик		Навесной столик из пластика.
10	Подножка		Площадка для ног ребенка крепящаяся к сиденью.
11	Сумка		Сумка для хранения личных вещей. Крепится к родительской ручке.

Руководство по эксплуатации

№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
12	Корзина		Корзина для вещей. Крепится в основании кресла-коляски.
13	Удлинитель спинки		Позволяют удлинить спинку на 10 см.
14	Люмбальный валик		Повышает комфортность коляски за счет смягчения спинки в поясничной части.
15	Чехол для коляски		Сменный чехол для сиденья.

Руководство по эксплуатации

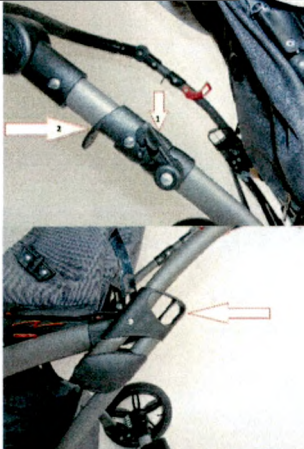
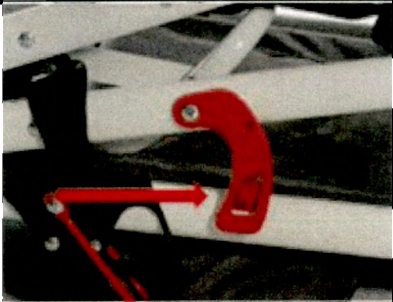
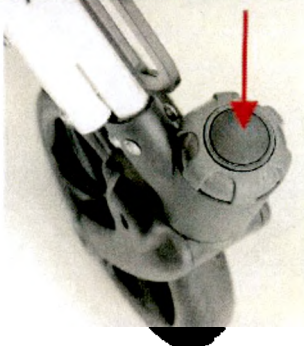
№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
16	Зонт		Зонт от солнца для ребенка. Крепится к раме коляски.
17	Перчатки		Утепленные муфты, которые пристегиваются к родительской ручке и защищают кисти рук от ветра и холода.
18	Мешок для ног		Чехол для кресла-коляски позволяющий сохранять тепло для комфорта и сна на свежем воздухе.
19	Сетка Москитная		Сетчатый чехол защищающий ребёнка от насекомых.

Руководство по эксплуатации

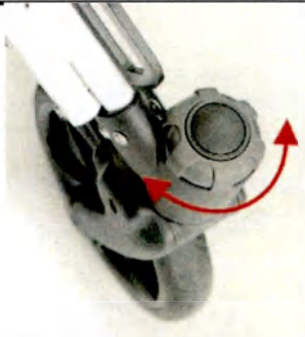
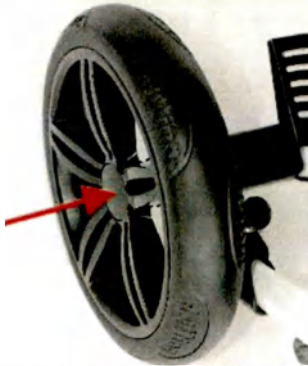
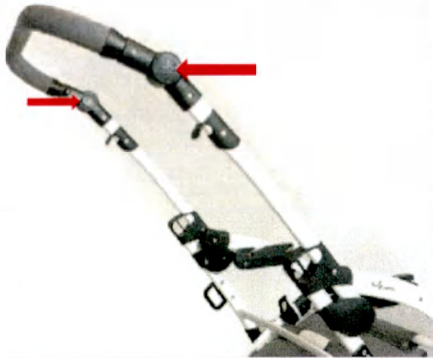
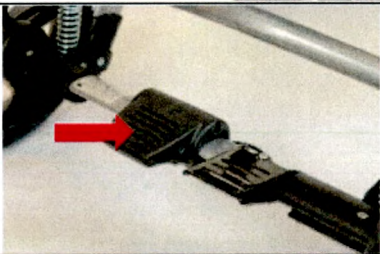
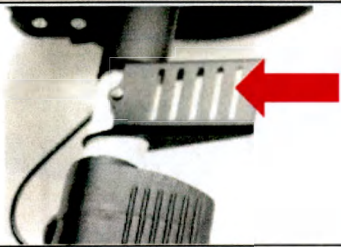
№	Наименование элемента /принадлежности	Изображение	Описание
20	Дождевик		Чехол из прозрачного материала, защищающий ребенка от осадков.

4.3.2 Основные функциональные элементы изделия приведены в Таблице 2.

Таблица 2 — Функциональные элементы колясок

Наименование элемента	Изображение	Функция
Замки складного механизма рамы		Приведение рамы в рабочее или транспортное состояние.
Транспортный замок		Предотвращает раскладывание коляски из транспортного положения.
Кнопка отсоединения колеса		Позволяет отщелкнуть и демонтировать переднее колесо с вилки.

Руководство по эксплуатации

Стопор поворота переднего колеса		Фиксирует переднее колесо относительно оси его поворота.
Кнопка отсоединения колеса		Позволяет отщелкнуть и демонтировать заднее колесо с оси.
Кнопка ручки		Позволяет настроить угол наклона ручки коляски.
Педаль тормоза		Блокирует ход задних колес.
Педаль наклона		Позволяет наклонить коляску назад для преодоления препятствий.

4.4 ВАРИАНТЫ РАСЦВЕТОК

Расцветки варианта исполнения кресла-коляски Zefir: Тёмно-серый/светло-серый с черной рамой, Тёмно-серый/светло-серый с белой рамой.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Руководство по эксплуатации

Технические параметры и характеристики кресло-коляски должны соответствовать требованиям таблицы 3 по ГОСТ Р ИСО 7176-5.

Таблица 3 — Технические параметры и характеристики колясок.

Параметр	Вариант исполнения	Zefir	
		универсальные колеса	колеса slim
Габаритная длина коляски, см ($\pm 0,2$)		95-113	91-111
Габаритная ширина коляски, см ($\pm 0,2$)		62	60
Габаритная высота коляски, см ($\pm 0,2$)		102-122	100-118
Эффективная ширина кресла-коляски, мм (± 1)		622	604
Общая масса, кг ($\pm 1,5$)		17,3	15,7
Масса кресла-коляски полностью оснащенного для нормальной эксплуатации, кг ($\pm 0,2$)		17,3	15,7
Масса самой тяжелой части, кг ($\pm 0,2$)		8,7	8,7
Эффективная глубина сиденья, см ($\pm 0,2$)		24 /30	
Эффективная ширина сиденья, см ($\pm 0,2$)		29* 38	
Высота спинки, см ($\pm 0,2$)		50 60	
Ширина спинки, см ($\pm 0,2$)		29* /37	
Высота сиденья, мм		690-725 660-695	
Высота рукоятки, мм		805-1215 775-1185	
Расстояние от подножки до сиденья, см ($\pm 0,2$)		20, 30, 40 /3	
Количество позиций			
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)		94	90
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)		62	66
Высота коляски сложенной в транспортное положение, см ($\pm 0,2$)		35	35
Диаметр вращения, мм		1480	1480
Ширина разворота, мм не более (± 25)		622	604

Руководство по эксплуатации

Клиренс, мм (±1)	113	80
Необходимая ширина углового коридора, мм (±25)	900	850
Необходимая глубина дверного проема, мм (±25)	1100	1100
Необходимая ширина коридора для бокового прохода, мм (±25)	880	840
Вместимость корзины, кг (± 1,5)	2	
Вместимость сумки, кг (± 1,5)	2	
Максимальная масса ребенка, кг (± 1,5)	40	
Рост ребенка, см	80-140	
Угол наклона плоскости сиденья, ° (± 1)	20	
/Количество позиций	/1	
Угол наклона плоскости спинки, ° (± 1)	25 и 57	
/Количество позиций	/2	
Угол наклона плоскости подножки к поверхности сиденья, ° (± 1)	115	
/Количество позиций	/1	
Длина подножки, мм	160	
Длина опоры стопы, мм	365	
Диаметр ведущего колеса, мм	240/181	
Горизонтальное положение оси ведущего колеса, мм	120/90 154/117	
Вертикальное положение оси ведущего колеса, мм	нет	
Диаметр поворотного колеса (переднего колеса), мм	240/181	
Диаметр ведущего колеса (заднего колеса), мм	309/234	
Примечание: * — значения, указанные со вставками; ** — значения, указанные		

5.2 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов в вариантах исполнения:

1) Кресло-коляска MYWAM для детей-инвалидов, вариант исполнения Zefir, в составе:

1. Складная рама с сиденьем Zefir — 1 шт;
2. Ремень фиксирующий — 1 шт;
3. Абдуктор — 1 шт;
4. Подножка — 1 шт;
5. Инструкция по применению- 1 шт.

Принадлежности:

1. Навес с окном — 1 шт;
2. Вставки для уменьшения ширины — 2 шт;
3. Подголовник — 1 шт;
4. Ремни для разведения ног — 2 шт;
5. Держатели стоп — 2 шт;
6. Поручень-ограничитель — 1 шт;
7. Столик — 1 шт;

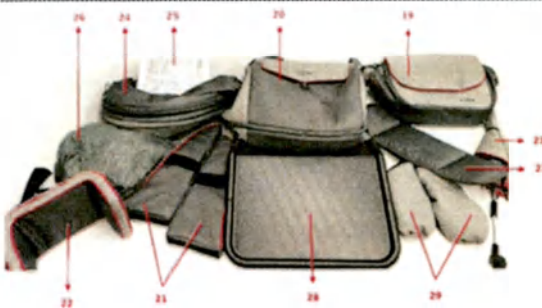
Руководство по эксплуатации

8. Сумка — 1 шт;
9. Корзина — 1 шт;
10. Удлинители спинки — 2 шт;
11. Люмбальный валик — 1 шт;
12. Зонт — 1 шт;
13. Чехол для коляски — 1 шт;
14. Перчатки зимние — 2 шт;
15. Мешок для ног — 1 шт;
16. Сетка москитная — 1 шт;
17. Дождевик — 1 шт

5.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ



Руководство по эксплуатации

	ремень)
	18- Корзина 19- Сумка 20- Зимний мешок 21- Подушки для уменьшения ширины 22- Подголовник 23- Зонт 24- Регулируемый навес 25- Дождевик 26- Москитная сетка 27- Люмбальный валик 28- Столик 29- Перчатки

5.3.1 Механизм складывания рамы

Механизм складывания рамы расположен внутри рамы, на раме в двух местах в её правой части, и в трёх местах в её левой части. Если характеризовать эти места:

- правый и левый сгиб – элемент, позволяющий складывать верхнюю раму для уменьшения её габаритов
- механизм складывания рамы с замком



Рис 5.1

5.3.2 Раскладывание рамы коляски

Чтобы раскрыть раму коляски: положите раму коляски горизонтально на землю и снимите транспортный замок (рис. 5.2). Затем осторожно потяните спинку в вертикальное положение (рис. 5.3).



Рис 5.2



Рис 5.3

Чтобы установить коляску, осторожно потяните за ручку, слегка приподняв ее, одновременно приводя коляску в нужное положение (рис. 5.4), пока не сработает замок складывания рамы (рис. 5.5). Рама коляски не откроется до тех пор, пока механизм складывания рамы не будет должным образом закрыт. Об этом свидетельствует чёткий звук «щелчка», исходящий от хорошо закрытого механизма складывания рамы.

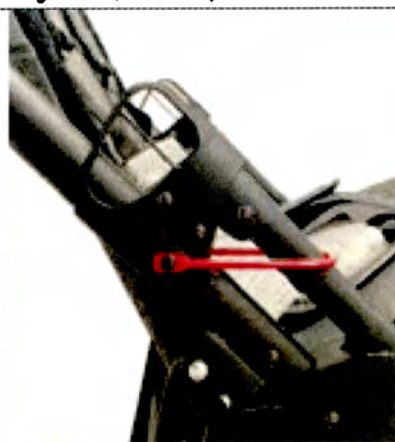


Рис 5.4



Рис 5.5

5.3.3 Складывание рамы коляски

Чтобы сложить (закрыть) раму коляски: отпустите замок механизма складывания рамы, потянув его вверх, и потяните обе ручки складывания рамы вверх, пока рама не освободится (рис. 5.6). Затем сложите раму коляски в направлении передних колёс. Убедитесь, что нажимная ручка и подставка для ног находятся в положении, не допускающем столкновения. Затем потяните за механизм фиксации спинки. Наденьте транспортный замок.



Рис 5.6

5.3.4 Транспортный замок. Установка и снятие замка

Коляска оснащена транспортным замком, который служит для защиты сложенной рамы коляски от её автоматического открывания во время транспортировки и хранения.

Транспортный замок состоит из двух частей: петли и штифта (охватывающий элемент). Чтобы защитить раму от её автоматического открывания, сначала сложите раму, а затем наденьте фиксирующую петлю на стопорный штифт так, чтобы оба этих элемента плотно перекрывали друг друга (рис.5.7).

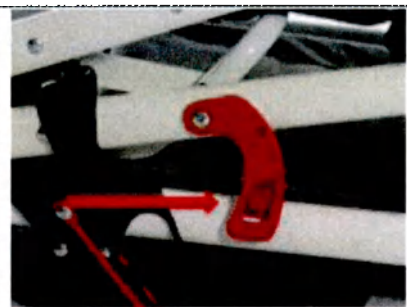


Рис 5.7

Руководство по эксплуатации

Чтобы разблокировать транспортный замок, снимите фиксирующую петлю с штифта, и только после этого можно начинать раскладывать раму коляски.

5.3.5 Передние колеса. Блокировка направления движения, разборка, сборка

- Блокировка направления движения: поверните ручку по часовой стрелке (в направлении движения) - см. рис. 5.8
- Разблокировка направления движения: поверните ручку в противоположную сторону-см. рис. 5.9.
- Снятие передних колес: нажмите на кнопку в соответствии с изображением 5.8. и снимите колесо снизу.
- Установка передних колес: сдвиньте колесо снизу. О правильной установке колеса свидетельствует отчетливый звук "щелчка".

5.3.6 Задние колёса. Установка и снятие задних колёс

- Установка колес на ось: нажмите кнопку, расположенную в центре колеса (рис 5.10),и приложите колесо к началу оси. О правильной установке колеса свидетельствует отчетливый звук "щелчка".
- Снятие колес с оси: нажмите кнопку,расположенную в центре колеса (рис. 5.11) и выдвиньте колесо из оси (рис. 5.11).



Рис 5.8



Рис 5.9

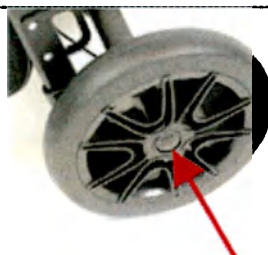


Рис 5.10



Рис 5.11

5.3.7 Эргономичная ручка для толкания коляски. Механизм и регулировка угла наклона рукоятки

Ручка используется для толкания коляски, обеспечивая надёжное сцепление в различных дорожных условиях. Можно регулировать высоту ручки – рис. 5.13

- Регулировочный механизм

Это две кнопки на внешней стороне рамы, расположенные на стыках ручки для толкания коляски.



Рис 5.13

- Регулировка угла наклона нажимной ручки коляски

Чтобы изменить угол наклона ручки коляски, нажмите обе кнопки механизма регулировки угла наклона ручки коляски и измените её угол. После установки ручки в правильное положение прекратите нажимать кнопки, они автоматически зафиксируют нажимную ручку в нужном положении.

5.3.8 Центральный тормоз. Включение и выключение тормоза

Руководство по эксплуатации

Центральная педаль тормоза (рис. 5.14) при нажатии блокирует два задних колеса коляски, расположена в середине поперечной балки, в задней части рамы коляски.

- Включение и выключение центрального тормоза

Чтобы включить центральный тормоз, нажимайте на педаль тормоза до упора в землю до щелчка. О правильном включении тормоза свидетельствует четкий звук «щелчка» центрального тормоза.

Чтобы отключить центральный тормоз, потяните педаль тормоза вверх.

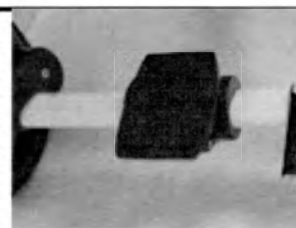


Рис 5.14

5.3.9 Наклонная ножка

Наклонная ножка (рис. 5.15) расположена с правой стороны поперечной балки, в задней части рамы коляски. Чтобы использовать ножку, нужно нажать на неё и одновременно потянуть за ручку, чтобы толкнуть коляску. Это приведёт к тому, что передняя часть коляски поднимется вверх вместе с передними колёсами.

Использование наклонной ножки облегчает подъём коляски на небольшие ступеньки или бордюры.

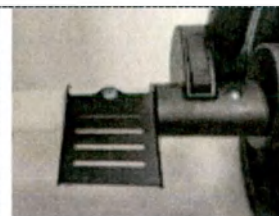


Рис 5.15

5.3.10 Регулирование рамы по глубине сиденья

Благодаря возможности разворачивать переднюю часть сиденья, мы можем удлинить поверхность сиденья на 5 см.

Регулировка: нажимайте кнопки, расположенные по бокам передней части сиденья и отогните регулируемый элемент в основной части сиденья (см. рис. 5.16 и 5.17).



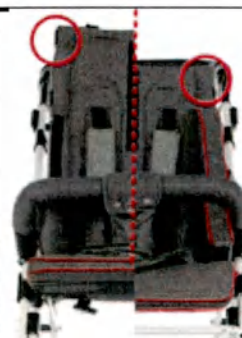
Рис 5.16



Рис 5.17

5.3.11 Регулирование рамы по высоте спинки

отсоедините верхнюю часть обивки спинки, сдвиньте удлинители в отверстия трубок спинки и снова закрепите верхний элемент обивки (см. рис. 5.18).



Регулировка макс/мин



Удлинители

Рис 5.18

5.3.12 Регулирование угла наклона спинки

- Регулировка: сдвиньте крепления спинки, расположенные по бокам рамы, вниз и наклоните спинку из положения сидя в положение при лежании (рис. 5.19 и 5.20). Чтобы зафиксировать положение лежа, необходимо снова зафиксировать крепления спинки, опустив их вниз и надавив на них



Рис 5.19



Рис 5.20

5.3.13 Подножка (подставка для ног). Регулирование и использование

Монтаж: наденьте подставку для ног перпендикулярно на крепежные штифты, расположенные в нижней части рамы на нескольких уровнях высоты. Звук щелчка сигнализирует о защелкивании крепежных крючков. После установки подставки для ног убедитесь, что она правильно закреплена. Чтобы проверить это, необходимо энергично потянуть подставку для ног вверх – при правильном креплении она должна удерживаться на месте.

Разборка: одновременно нажмите две кнопки для освобождения крючков, расположенных по бокам подставки для ног, и поднимите снятую деталь. Не допускается использование коляски без подножки.

Руководство по эксплуатации

Использование: рекомендуется установить пластину подставки для ног на такой высоте, чтобы ноги ребенка могли свободно опираться на нее всей своей поверхностью, и в то же время бедра ребенка располагались параллельно плоскости сиденья (рис. 5.21 и 5.22). В пластине для ног есть ленты, которые крепят ноги ребенка. Их рекомендуется надевать во время использования коляски. В стандартной комплектации подставка для ног находится в горизонтальном положении. Однако во время транспортировки, хранения, реабилитации, посадке и выходе из инвалидной коляски, пластина от подножки должна быть снята.



Рис 5.21



Рис 5.22

5.3.14 Ремень фиксирующий (пятиточечный ремень безопасности)

Регулировка: сдвиньте регуляторы на подтяжках вверх или вниз и соответственно сдвиньте протекторы (рис. 5.28 и 5.29). Чтобы отрегулировать высоту крепления ремней для спинки, перенесите крепление ремней от низкого крепления к высокому креплению или наоборот.

- **Использование:** наденьте на ребенка подтяжки справа и слева и вставьте обе подтяжки в пряжку для ремня безопасности, которая закреплена на сиденье.



Рис 5.28

Руководство по эксплуатации

Чтобы снять ремни, нажмите кнопку на пряжке, снимите оба ремня с пряжки и медленно снимите ремни с правой и левой стороны ребенка.

Внимание! Каждый раз, когда вы меняете угол наклона спинки, требуется перенастройка длины пятиточечных ремней.



Рис 5.29

5.3.15 Поручень- ограничитель

- Установите на раму коляски пластиковые защелки, которые выглядят одинаково в обоих элементах. После того, как элемент будет выставлен на соответствующую высоту, зажмите защелки так, чтобы они полностью охватывали раму.

Поручень устанавливается с помощью тех же креплений, что и стол, поэтому вы не можете использовать оба этих элемента одновременно. Крепление стола или поручня к раме осуществляется двумя пластиковыми элементами (защелками), установленными в месте сужения рамы (см. рис. 5.30).

Чтобы установить поручень, откройте два зажима и одновременно наденьте их на раму, защелкните.

Поручень будет правильно установлен только тогда, когда он закроет раму и защелкнется на месте. Об этом свидетельствует четкий звук «щелчка» хорошо подключенного барьерного крепления.

Чтобы разобрать поручень, потяните за обе защелки поручня на раме и одновременно извлеките поручень.

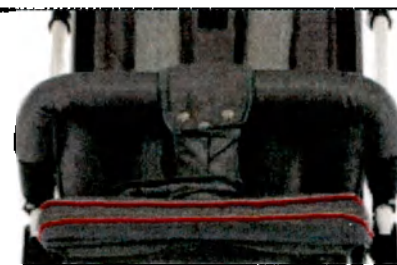


Рис 5.30

5.3.16 Столик

Руководство по эксплуатации

Максимальная нагрузка на стол составляет 3 кг. Чтобы собрать стол, наденьте открытые крепежные зажимы на основной элемент рамы, а затем затяните зажимы до полного закрытия. Убедитесь, что он надежно закреплен, энергично потянув за него - стол должен оставаться на месте. Чтобы разобрать столик, отстегните зажимы и снимите столик с рамы коляски (см. рис. 5.31).



Рис 5.31

Чтобы собрать стол, откройте два зажима (защёлки) и одновременно наденьте их на раму, защёлкните. Стол не будет установлен должным образом до тех пор, пока защёлка не войдет в сцепление с рамой и не встанет на место. Об этом свидетельствует чёткий звук «щелчка», исходящий от хорошо подключенного крепления терапевтического стола.

Чтобы разобрать стол, потяните за обе защёлки на раме и одновременно вытащите стол.

5.3.17 Ремни для разведения ног

Удерживающие и стабилизирующие ремни (рис. 5.32) используются для дополнительной устойчивости таза и предотвращения выскалзывания ребенка из коляски. Правильный способ их использования – закрепить бёдра ребёнка так, чтобы его таз как можно ближе прилегал к спинке. Это обеспечит более здоровое и удобное положение ребенка в коляске.

Использование. Наденьте на пользователя установленные ремни, затем оберните ногу пользователя и пристегните обе пряжки ремня к обоим передним ремням. Чтобы снять с пользователя удерживающие и стабилизирующие ремни, отстегните обе пряжки ремня от передних ремней.



Рис 5.32

5.3.18 Вставки для уменьшения ширины и Люмбальный валик

Руководство по эксплуатации

Коляска оснащена вставки для уменьшения ширины и люмбальным валиком (рис. 5.35). Они используются для регулировки внутренних размеров ширины сиденья.

- Вставки и люмбальный валик устанавливаются путем прикрепления их самым длинным вертикальным краем к внешним краям спинки и к боковым элементам рамы коляски с помощью ремешка на липучке.

- Разборка производится путем снятия элемента – вытягивания липучки из обивки коляски.

Люмбальный валик (поясничная подушка) - это дополнительное оборудование, которое повышает комфорт использования коляски за счет смягчения спинки в поясничной части (рис. 5.23). Подушка устанавливается путем прикрепления её к спинке с помощью липучки.



Рис 5.35 Вставки для уменьшения ширины



Рис 5.23 Люмбальный валик

5.3.19 Подголовник

- Чтобы отрегулировать высоту подголовника, прикрепите его с помощью липучки на нужной высоте спинки. Затем для большей устойчивости протяните ремни подголовника, снабженные липучками, через отверстия в спинке и закрепите их за спинкой. (рис. 5.36).

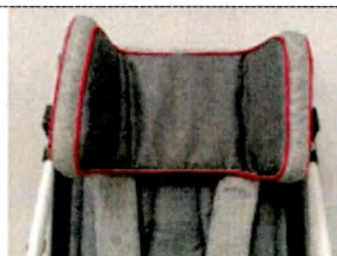


Рис 5.36

5.3.20 Регулируемый навес с окном

Коляска может быть оснащена регулируемым навесом с окошком, который помогает защитить пользователя от солнца или дождя. Элементами навеса являются: рама (передняя и задняя арки), механизм регулировки (правый и левый), две защелки с красными кнопками, крепящие навес к раме, обивка навеса и окно с москитной сеткой на молнии.

- Установка: нажмите две красные кнопки на защелках крепления (изнутри), затем сдвиньте конструкцию навеса вниз.

- Разборка: Чтобы разобрать регулируемый навес



Рис 5.37

Руководство по эксплуатации

с окном, нажмите две красные кнопки на защелках крепления навеса, затем выньте крепления навеса из креплений на раме.

- **Использование.** Чтобы изменить размер области окна кабины, удерживайте переднюю и заднюю арки рамы и приближайте арки или отдаляйте, чтобы установить желаемое положение. Механизм, регулирующий размер, автоматически блокируется. Навес имеет съемное окно с москитной сеткой, обеспечивающее свободную циркуляцию воздуха. Окно открывается и закрывается на молнию.

5.3.21 Сумка

Большая и элегантная дорожная сумка крепится с помощью 2-х ручек с внутренней стороны ручки для толкания коляски (см. рис. 5.38).

Максимальная нагрузка на сумку составляет 2 кг.

5.3.22 Корзина для покупок

Коляска может быть оснащена корзиной для покупок (рис. 5.39), которая используется для перевозки небольших предметов повседневной жизни, устойчивых к ударам, намоканию, затоплению и грязи. Она крепится в нижней части коляски на раме, застегивается на молнию.

Максимальная нагрузка корзины для покупок составляет 3 кг.



Рис 5.38



Рис 5.38

5.3.23 Абдуктор

Коляска может быть оснащена абдуктором, который в случае особых показаний обеспечивает отвод (наклон в стороны) нижних конечностей ребенка от его тела.

- **Сборка.** Абдуктор крепится в передней части сиденья к элементу, соединяющему обивку с поручнем. Для этого закрепите выделенный участок обивочного ремня на барьере и наденьте на него абдуктор, соединяя липучки. Это можно сделать на передней или задней

части соединительного ремня, регулируя расстояние в соответствии с размером пользователя.

- Разборка. Чтобы снять абдуктор, снимите ленту и абдуктор, а затем отделите обивочный ремень, соединяющий его с поручнем, и переместите в специально подготовленное место в обивке сиденья.

5.3.24 Дождевик

Коляска Zefir может быть оснащена дождевиком, который помогает защитить пользователя от влаги. Это дополнительное оборудование требует установки на другое дополнительное оборудование. Чтобы установить дождевик, наденьте его поверх всего регулируемого навеса с окном, а затем накройте сиденье и подставку для ног чехлом (см. рис. 5.40).

5.3.25 Перчатки

На ручку для толкания коляски можно надеть две зимние перчатки, которые повышают комфорт помощника ребёнка в холодную погоду (см. рис. 5.41). Сначала нужно надеть два тканевых зажима

и закрепить их липучкой на ручке, чтобы толкать коляску, затем на эти тканевые зажимы надеть перчатки и застегнуть на кнопки.

5.3.26 Мешок для ног

Коляску можно оснастить мешком для ног, что повышает комфорт пользователя в холодную погоду (см. рис. 5.42). Это дополнительное оборудование требует установки на другое дополнительное оборудование - поручень.

Чтобы установить мешок для ног, поместите его на подставку для ног снизу, а сверху перенесите через поручень и прикрепите защёлками к раме коляски.

5.3.27 Москитная сетка

Коляска Zefir может быть оснащена москитной сеткой (см. рис. 5.43), которая предотвращает прямой контакт насекомых с пользователем. Этот дополнительный аксессуар требует установки на другое дополнительное оборудование. Чтобы установить москитную сетку, наденьте её сверху на весь регулируемый навес с окном, а затем накройте москитной сеткой сиденье и подставку для ног.



5.3.28 Зонтик

Коляска Zefir может быть оснащена зонтиком (см. рис. 5.44), который помогает защитить пользователя от солнца.

- **Установка:** чтобы установить зонт на коляску, ослабьте зажим, открутив резьбу, расположенную сбоку, затем наденьте его, убедившись, что резиновая шайба остаётся на месте. Выбрав желаемую высоту, затягивайте резьбу до тех пор, пока зажим на раме коляски не будет закреплён должным образом (см. рис. 5.44).



Рис.5.44

5.3.29 Сборка и разборка коляски

- **Сборка коляски.** Коляска, упакованная в оригинальную коробку, уже предварительно собрана. Завершите установку, выполнив следующие действия:
 - разложите раму коляски, отрегулировав параметры: опустите и закрепите распорки на высотеспинки в задней части коляски и на высоте корзины для покупок в передней части коляски
 - включение / выключение блокировки переднего направления
 - отрегулируйте высоту и угол наклона ручки, чтобы толкать коляску
 - установите угол наклона спинки
 - отрегулируйте длину пятиточечных ремней
 - установите подставку для ног (подножку) на желаемой высоте
 - поставьте поручень-ограничитель или стол
 - установите соответствующее оборудование и отрегулируйте параметры, например:
 - о установите вставки для уменьшения ширины
 - о снимите / установите удлинитель на спинке
 - о установите глубину сиденья
 - о отрегулируйте ремни для разведения ног для разведения ног
 - о отрегулируйте навес с окном
 - о установите и отрегулируйте абдуктор
 - о установите корзину
 - о наденьте выбранные предметы экипировки, соответствующие сезонам:
 - мешок для ног
 - москитная сетка
 - дождевик
 - зонтик
 - перчатки
- **Разборка коляски**
Чтобы разобрать коляску:
 - а) Снимите аксессуары

Руководство по эксплуатации

- б) Снимите подножку
- в) Снимите поручень-ограничитель/ стол
- г) Заблокируйте передние колеса
- д) Поставьте на тормоз задние колеса
- е) Сложите раму, закрыв её транспортным замком

Подготовка к использованию

Перед началом эксплуатации коляски необходимо:

Убедитесь, что рама коляски правильно сложена и что механизм складывания правильно закрыт (заблокирован)

Правильно отрегулируйте все настройки и отрегулируйте коляску в соответствии с потребностями ребенка, в том числе установите соответствующую глубину сиденья и высоту спинки, наклон спинки, установите соответствующий уровень подножки, отрегулируйте соответствующую длину пятиточечных ремней. Убедитесь, что все регулирующие элементы правильно установлены и закреплены.

Убедитесь, что обивка коляски сухая.

Закрепите ребенка всеми доступными стабилизирующими элементами, такими как: пятиточечные ремни, сужающие подушки, отводящие и стабилизирующие ремни, абдуктор, подставка для ног, держатели стоп, поручень или терапевтический стол. Это делается для того, чтобы ребенок не упал и не выскользнул из коляски, а ноги ребенка не соскользнули с подножки. Убедитесь, что все настройки, сделанные ранее, подходят и безопасны для ребенка. Убедитесь, что ребенок помещается в коляску в одежде, защищающей тело в местах соприкосновения с обивкой коляски. Это делается для того, чтобы предотвратить натирание тела ребенка и не забывать о гигиене ребенка.

В случае, если у ребенка есть проблемы с недержанием мочи, на сиденье коляски следует положить специальную клеенку, которую можно приобрести в аптеках или медицинских магазинах

В случае использования каких-либо дополнительных приспособлений, таких как вентиляционные отверстия, дренажи, пакеты, катетеры и т.д., убедитесь, что они хорошо защищены и не мешают использованию коляски.

Использование коляски

Перемещение коляски

Подходящий способ перевозки коляски – это управлять ею с помощью колес. В тех случаях, когда это невозможно (например, при перевозке коляски в автомобиле) по соображениям безопасности, коляску можно поднимать и перемещать обеими руками после разборки дополнительного оборудования, чтобы уменьшить вес переноски и правильно сложить коляску. Будьте осторожны при перемещении или подъеме рамы коляски. Раму следует перемещать, когда транспортный замок сложен и прикреплен. В целях безопасности не поднимайте развернутую коляску с аксессуарами, так как это может повредить коляску.

Руководство по эксплуатации

Посадка и высадка из коляски

Во время посадки и высадки из коляски располагайте её как можно ближе к стабильному и безопасному месту. Убедитесь, что центральный тормоз включен, а подставка для ног поднята, чтобы ребёнок не стоял на ней. Если все условия выполнены, ребёнок может переодеться.

Не нужно вставать на подножку, так как существует риск опрокинуть коляску, травмировать пользователя и повредить изделие. Следите за тем, чтобы при посадке или высадке из коляски ребёнок и любой другой человек не становились на подставку для ног, так как это может повредить её и травмировать пользователя!

Правильное положение в коляске

По соображениям безопасности и здоровья рекомендуется располагать таз и спину пользователя как можно ближе к спинке, чтобы правильно поддерживать позвоночник (оптимальная поддержка всех частей позвоночника, чтобы не было свободного пространства).

Бёдра должны опираться на самую большую поверхность, которая используется для регулировки глубины сиденья коляски, а ступни должны опираться на подставку для ног, которая предотвращает скольжение, поддерживает оптимальное напряжение мышц ног и переносит часть веса с верхней части тела.

Благодаря большим возможностям регулировки коляски, во время углового регулирования сиденья и углового регулирования спинки можно установить положение, в котором голова ребёнка находится ниже линии таза. Запрещается использовать это положение, так как это может привести к риску удушья ребенка.

Езда в коляске

При использовании коляски всегда держите её за ручки, чтобы коляска не покатилась. Отпустите центральный тормоз, удерживая ручку коляски, и подтолкните коляску в нужном направлении.

Движение по склонам

Всегда располагайте коляску впереди при подъёме или движении по дорожкам. Ограничьте скорость на наклонных поверхностях и двигайтесь как можно медленнее. Помощник по коляске (родитель, опекун) должен обладать достаточной силой, чтобы контролировать устойчивость коляски.

Всегда помните, что центр тяжести коляски меняется, когда она преодолевает неровности на земле. В этом случае будьте предельно осторожны и закрепите коляску. При использовании пандусов убедитесь, что пандус подходит. Колёса коляски должны помещаться в ширину пандуса, рама коляски не должна касаться пандуса, и обязательно нужен второй человек, так как существует риск опрокидывания коляски, повреждения изделия, причинения вреда пользователю.

Преодоление порогов или бордюров

При преодолении небольших препятствий (небольшие пороги, небольшие бордюры и т.д.) заблокируйте наклонную ножку ногой, и ручкой толкните коляску вниз и к себе, чтобы

Руководство по эксплуатации

поднять передние колеса коляски и осторожно проехать через препятствие. Затем медленно потяните ручку вверх, чтобы поднять задние колёса коляски, и осторожно въезжайте задними колёсами на препятствие.

Перевозка в автомобиле и других транспортных средствах

- Чтобы перевезти коляску Zefir в автомобиле, извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надежном месте. Затем разберите коляску и поместите ее в багажник. Если разобранная коляска не находится в багажнике, отделенном от пассажирского салона, то рама коляски должна быть надежно прикреплена к транспортному средству. Для этой цели можно взять неиспользуемые ремни безопасности.
- Для перевозки коляски в других транспортных средствах, таких как поезда, трамваи, автобусы, самолеты, корабли и т.д., пожалуйста, спросите лиц, ответственных за перевозку на этих транспортных средствах, об условиях безопасного проезда к месту назначения с коляской и соответствующих требованиях.
- Для перевозки коляски на других транспортных средствах извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надежном месте. Затем разберите коляску и поместите ее в камеру хранения данного транспортного средства. Если разобранная коляска не находится в багаже транспортного средства, отделенном от пассажирского салона, рама коляски должна быть надежно прикреплена к транспортному средству.

Коляску Zefir не следует использовать в качестве сиденья для перевозки пользователя в транспортном средстве.

Чистка и уход

Обивку следует стирать только вручную (рекомендуемая температура воды – 30 градусов). Стирка в стиральной машине не допускается. Все пятна должны быть удалены сразу же. Внимание! Не чистите обивку с использованием каких-либо химических соединений, например с помощью растворителей или отбеливателей. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный использованием неподходящих чистящих средств. Не стирайте в стиральной машине – это может привести не только к распространению пятна на большей поверхности, но также может исказить текстуру и повредить поверхность. Перед использованием всегда следите за тем, чтобы изделие было сухим.



Ручная стирка



Не отбеливать



Не сушить в сушильной машине



Сушить в горизонтальном положении



Не гладьте

В случае жидких пятен, например, от продуктов питания, напитков или минеральных масел:

- высушите всю поверхность пятна, аккуратно прижимая его белым бумажным полотенцем, салфеткой/чистой впитывающей салфеткой/тканью
- чтобы пятно не увеличивалось, смочите небольшую тряпочку легким раствором моющего средства и тёплой водой (или холодной водой в случае пятен крови), затем промойте пятно,

Руководство по эксплуатации

удалив его снаружи. Обратите внимание, что избыточное количество воды может впоследствии образовать круги на сухом и чистом материале. Кроме того, это может увеличить пятно или даже повредить обивку и пенопласт внутри неё.

В зависимости от типа пятна и его размера описанную процедуру, возможно, придётся повторить.

Продолжайте эту процедуру до полного удаления пятен, однако всегда не забывайте удалять излишки влаги перед следующим полосканием. Затем промойте материал тёплой водой (без моющего средства) чистой губкой или чистой белой тканью. Высушите.

Подготовка коляски к длительному хранению

Чтобы подготовить коляску к длительному хранению, закрепите изделие и выполните все сервисные операции, описанные в главе «Сервисное обслуживание и периодические проверки».

Защита от коррозии

Чтобы избежать повреждения коляски коррозией, её не следует использовать или оставлять во влажных и сырых помещениях. Если рама коляски намокнет, протрите все мокрые детали мягкой тканью и высушите легким средством для защиты от масла. Это не относится к обивке коляски, обеспечение чистоты и уход за которой подробно описаны в главе «Чистка и уход».

В стандартной комплектации коляска покрыта материалами самого высокого качества. В случае повреждения лака защитите его, нанеся подкрашивающий состав с использованием лака, предложенного производителем лака.

Регулярная чистка и смазка механизмов коляски легким маслом гарантирует длительное и безаварийное использование коляски.

Повторное использование

Продукт пригоден для повторного использования.

На все многоразовые изделия ложится особая нагрузка.

Следовательно, их характеристики могут отличаться от нового продукта до такой степени, что безопасность пациентов и третьих лиц во время их использования находится под угрозой.

Продукт при надлежащем уходе и обслуживании сохраняет свои качества в течение 3 лет, и это ожидаемый срок его использования.

Для вторичного использования, пожалуйста:

- Снимите все детали обивки и замените их новыми.
- Рама коляски с колесами и элементами рулевого управления должна быть тщательно очищена и продезинфицирована имеющимися в продаже чистящими и дезинфицирующими средствами.
- Затем изделие должно быть проверено в сервисном центре или производителем на предмет износа и повреждений.
- Все изношенные детали и компоненты, которые непригодны и не подходят для пользователя, должны быть заменены новыми.

Руководство по эксплуатации

- Приготовленный таким образом продукт можно снова использовать.

5.4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.4.1 Маркировка кресла-коляски должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р

51083, ГОСТ Р ИСО 7176-15, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и чертежам предприятия-изготовителя.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
UDI	уникальный идентификатор медицинского изделия		Диапазон влажности
	Производитель		Ограничение атмосферного давления
	Температура хранения		Код партии
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Дата изготовления
	Беречь от влаги		Серийный номер
	Медицинское устройство		Сертификация CE
	Хрупкое, обращаться осторожно		максимальная масса пользователя

5.4.2 Порядок упаковки кресла-коляски.

Кресло-коляско в разобранном виде упаковывают в потребительскую упаковку, пакеты. Упакованное таким образом изделие помещают в транспортную упаковку. Используют прокладки из полиуретана для фиксации изделия в транспортной упаковке. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с изделием.

Размеры и материалы упаковки изделия

Наименование	Вариант исполнения изделия	Размеры упаковки
Транспортная упаковка Масса: г 4650	ZEFIR	66x50x114

Допускается отклонение размеров упаковки, если не указано иное $\pm 10\%$

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Материалы, использованные для производства кресел-колясок и входящие в контакт с кожей человека, соответствуют требованиям токсикологической безопасности.

6.2 Части изделия, имеющие контакт с организмом человека, должны быть нетоксичными в соответствии с ГОСТ Р 52770 и серией стандартов ГОСТ ISO 10993.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Использование изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

7.2 Климатические исполнения кресел-колясок - У1* (с суженным диапазоном нижнего рабочего значения температуры воздуха при эксплуатации), УХЛ4.2 по [ГОСТ 15150](#).

7.3 Кресла-коляски исполнения У1.1 по [ГОСТ 15150](#) должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям: температура окружающего воздуха от плюс 40°C до минус 25°C, относительная влажность окружающего воздуха до 100% при 25°C (конденсация влаги), давление окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20°C до минус 25°C и от минус 25°C до плюс 20°C, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная).

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации кресла-коляски относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

8 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Во время регулярной проверки функциональной исправности изделия ребенок не должен находиться в коляске. Необходимо осуществлять проверку следующих функций и состояний:

- признаки износа складного механизма: раз в месяц;
- фиксация сиденья на колесной раме: раз в месяц;
- контроль задних колес на отсутствие радиального биения: раз в месяц;
- исправность тормоза: перед началом движения;
- признаки износа фиксирующих ремней: раз в неделю;
- признаки наличия загрязнений подшипников: раз в месяц.

8.2 Между вилкой направляющего колеса и направляющим колесом могут накапливаться волосы и загрязняющие частицы, которые со временем вызывают затруднение хода направляющих колес. Для профилактики этой проблемы следует снять направляющее колесо и провести тщательную очистку направляющего колеса и вилки с помощью обычного мягкого чистящего средства.

Руководство по эксплуатации

8.3 Задние колеса оснащены системой со съемными осями. Для обеспечения исправной работы этой системы следует избегать скопления грязи на съемной оси или втулке съемной оси. Кроме того, время от времени необходимо смазывать съемную ось свободным от примесей смол маловязким маслом (маслом для швейных машин).

8.4 При намокании коляски ее необходимо вытереть насухо. Коляску запрещено эксплуатировать в морской воде.

8.5 Следует контролировать прочность затяжки резьбовых соединений (в особенности в начале эксплуатации или после выполнения регулировочных действий). Если резьбовое соединение раскручивается неоднократно, следует незамедлительно обратиться к уполномоченному представителю производителя.

8.6 Каждый раз перед использованием коляски

- Проверьте работоспособность центрального тормоза. После включения центрального тормоза оба задних колеса коляски блокируются и не могут вращаться.
- Проверьте крепление элементов конструкции. Необходимо проверить все механизмы коляски и ее подвижные элементы, в частности, обратить внимание на: правильное функционирование пятиточечных ремней безопасности, правильно установленный поручень или терапевтический столик, правильно зафиксированный механизм регулировки угла наклона спинки и правильную установку подставки для ног.
- Проверьте состояние шин. Убедитесь, что шины на всех четырех колесах не повреждены и не изношены. Также нужно визуально проверить состояние деталей каркаса, сиденья со спинкой и каркаса подставки для ног, эти элементы не должны быть повреждены или треснуты.

8.7 Каждый месяц

- Чистка коляски – очистите все движущиеся части, подшипники, регулировочные механизмы мягкой тканью, а затем смажьте их несколькими каплями легкого масла. Будьте осторожны, чтобы не испачкать обивку коляски или свою собственную одежду.
- Проверьте все болтовые соединения на предмет ослабления – правильно ли затянуты все болты и ручки в коляске.

8.8 Каждые полгода

- Проверьте чистоту обивки и проверьте общее состояние коляски – не допускайте пренебрежения коляской, как описано в главе «Чистка и уход».

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование кресел-колясок MyWam может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Руководство по эксплуатации

9.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

9.3 В процессе транспортирования и хранения изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность 100 % при 25 °С).

9.4 Хранение в процессе эксплуатации должно осуществляться в помещениях с температурой окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности окружающего воздуха до 80 % при 25 °С (отсутствие конденсации влаги), в отсутствии воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков, ветра, песка и пыли.

9.5 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресло-коляска, упакованное в транспортную тару, должно быть распаковано и только через 24 часа нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха $20 \pm 5^\circ\text{C}$ готово к применению.

10 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Кресла-коляски MyWam не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

11 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кресла-коляски MyWam не содержат лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

12 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо, так как кресла-коляски MyWam не являются стерильными и не должны подвергаться стерилизации.

13 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, не предусмотрены.

14 СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Кресло-коляска с ручным приводом с дополнительной фиксацией (поддержкой) головы и тела для инвалидов и детей-инвалидов, в том числе для больных ДЦП "Кимба Нео" комнатная, прогулочная по ТУ 30.92.20-006-91042211-2018, производства "ОТТО БОККМобили-ти", Российская Федерация. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/10278. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 06.07.2023. Срок действия РУ: бессрочно.

15 СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Полнота соответствия колясок MyWam их функциональному назначению и установленным подтверждается результатами технических испытаний (протоколы СВС-110/2023, СВС-174/2020, СВС-205/2021, СВС-007/2019, СВС-086/2022), клинической оценки, а также сертификатами соответствия (СВС/Cert/011/2023, СВС/Cert/001/2021, СВС/Cert/013/2021, СВС/Cert/002/2022, СВС/Cert/004/2022).

16 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Медицинское изделие не содержит програмного обеспечения.

17 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

Руководство по эксплуатации

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 1.1 Производитель предоставляет гарантию на медицинское изделие сроком на 24 месяца, считая со дня продажи.
- 1.2 Гарантийный срок увеличивается на время ремонта кресла-коляски.
- 1.3 Повреждения, вызванные неосторожностью при эксплуатации кресла-коляски и ее элементов, не они подлежат гарантийному ремонту.
- 1.4 Действия, предусмотренные руководством по эксплуатации, которые пользователь обязан выполнять самостоятельно и за свой счет, не могут быть выполнены в рамках гарантийного ремонта.
- 1.5 Использование кресла-коляски не по назначению, не в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации или нарушение правил правильной эксплуатации приводит к аннулированию гарантии.
- 1.6 Внесение каких-либо изменений в конструкцию кресла-коляски приводит к аннулированию гарантии (в области изменения и коляски в целом).
- 1.7 Производитель предостерегает от выполнения ремонта на неавторизованных предприятиях. Обнаружение такого ремонта или произвольной переделки коляски приводит к аннулированию гарантии.
- 1.8 Гарантийный талон приложен к руководству по эксплуатации и действителен при условии, что у него имеется подтвержденная дата продажи.
- 1.9 Гарантийный талон действителен при условии, что он не содержит исключений и исправлений.

1.10 Рекламации Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Московская Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39

Тел.: +7 (495) 021-82-82

E-mail: info@eur-med.ru

Руководство по эксплуатации

19 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ

ГОСТ 20790- 93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 51083-2021	Кресла-коляски с ручным приводом. Общие технические условия
ГОСТ Р 58522-2019	Кресла-коляски с ручным приводом для детей-инвалидов. Общие технические требования
ГОСТ 15150-1969	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 7176-1-2018	Кресла-коляски. Часть 1. Определение статической устойчивости
ГОСТ Р ИСО 7176-3-2015	Кресла-коляски. Часть 3. Определение эффективности действия тормозной системы
ГОСТ Р ИСО 7176-5-2010	Кресла-коляски. Часть 5. Определение размеров, массы и площади для маневрирования
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 7176-11-2015	Кресла-коляски. Часть 11. Испытательные манекены
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 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Руководство по эксплуатации

ГОСТ ИСО 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-2-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-10-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ИСО 10993-12-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 9.301-1986	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-1984	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.032-1988	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ISO 15223-1-2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	" Санитарно-эпидемиологические требования к со-

Руководство по эксплуатации

	держанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
--	--

Прошито и опечатано

42

листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Печковская Е.Е.

М.П.

