

Утверждено
ООО «Евромед»
Печковская Е. Е.
подпись
2024



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие
КРЕСЛО-КОЛЯСКА THOMASHILFEN
ДЛЯ ДЕТЕЙ – ИНВАЛИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
4	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	9
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	16
7	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
8	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	17
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	44
10	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	46
11	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	46
12	СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	46
13	ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	46
14	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	46
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	47
16	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	47
17	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	48
18	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	49
19	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	52

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов в вариантах исполнения (далее – кресло-коляска, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии производителя.

 Информация, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к производителю или к уполномоченному представителю в РФ.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов в вариантах исполнения.

Состав медицинского изделия

1 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular S на прогулочной раме А, в составе:

1.2 Складное сиденье со складной прогулочной рамой А, в вариантах исполнения:

- а) Комплект складное сиденье со складной прогулочной рамой А, размер 1 – 6208/1- 1 шт.
- б) Комплект складное сиденье со складной прогулочной рамой А, размер 2 – 6408/1- 1 шт.

1.3 Абдуктор, в вариантах исполнения:

- размер 1 - 6620/6 – 1 шт;
- размер 2 – 6720/6 – 1 шт;

1.4 4-точечный тазовый ремень, в вариантах исполнения:

- размер 1 – 8421/1 – 1 шт;
- размер 2 – 8471/1 – 1 шт;

1.5 Инструкция по применению- 1 шт;

1.6 Боковые поддержки (при необходимости):

- размер 1– 6634/6 – 1 шт;
- размер 2– 6734/6 – 1 шт;

1.7 Подголовник оболочка, 6261/1- 1 шт (при необходимости);

1.8 Поручень (при необходимости):

- размер 1 – 6621/5 – 1 шт;
- размер 2 – 6721/5 – 1 шт;

1.9 Держатели стоп - 6648/2 – 1 шт (при необходимости);

1.10 Толкатель для рамы Q - 6660/1 – 1 шт (при необходимости);

1.11 Обивка серая (6 шт.) (при необходимости):

- 1 размер – 6240 – 1 шт;
- 2 размер – 6440 – 1 шт ;

1.12 Обивка розовая (6 шт.) (при необходимости):

- 1 размер – 6241 – 1 шт;
- 2 размер – 6441 – 1 шт;

1.13 Обивка красная (6 шт.) (при необходимости):

- 1 размер – 6242 – 1 шт;
- 2 размер – 6442 – 1 шт;

1.14 Обивка синяя (6 шт.) (при необходимости):

- 1 размер – 6243 – 1 шт;
- 2 размер – 6443 – 1 шт;

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

- 1.15 Обивка зеленая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6244 – 1 шт;
 - 2 размер – 6444 – 1 шт;
- 1.16 Столик, черный - 6650 – 1 шт (при необходимости);
- 1.17 Столик, прозрачный (при необходимости);
 - размер 1 – 6628/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 6728/1 – 1 шт;
- 1.18 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.19 Накладка для голени - 6635/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.20 Подголовник, опора для шеи, 6262/1 - 1 шт (при необходимости);
- 1.21 Обивка для держателя рамы подножки - 6230 – 1 шт (при необходимости);
- 1.22 2-точечный тазовый ремень (при необходимости):
 - размер 1 – 8420/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8470/1 – 1 шт;
- 1.23 Ремни для разведения ног (при необходимости):
 - размер 1 - 6614/6 – 1 шт;
 - размер - 6714/6 – 1 шт;
- 1.24 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
 - малый - 6616/6 – 1 шт;
 - средний - 6617/6 – 1 шт;
 - большой - 6717/6 – 1 шт;
- 1.25 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
 - малый - 6385/3 – 1 шт,
 - средний - 6585/3 – 1 шт;
- 1.26 Н-образный ремень с накладкой - 6629/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.27 Нагрудный жилет (при необходимости):
 - малый - 6631/51 – 1 шт,
 - средний - 6632/51 – 1 шт,
 - большой - 6731/51 – 1 шт;
- 1.28 Навес - 6637/61 - 1 шт (при необходимости);
- 1.29 Дождевик, прозрачный - 6739 - 1 шт (при необходимости);
- 1.30 Зонт - 6594/2 - 1 шт (при необходимости);
- 1.31 Комплект пневматических колес - 6647/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.32 Корзина для оборудования (при необходимости):
 - размер 1 – 6294/1 – 1 шт;
 - размер 2 - 6494/1 – 1 шт;
- 1.33 Опрокидыватель - 6750/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.34 Зимний мешок (при необходимости):
 - размер 1 – 6618/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6718/5 - 1 шт;
- 1.35 Навес с мешком для ног, прозрачный - 6638/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.36 Навес с мешком для ног - 6637/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.37 Сумка для аксессуаров - 6639/41 – 1 шт (при необходимости);
- 1.38 Накладки на раму - 6622/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.39 Комнатная рама Q - 6666/6 – 1 шт (при необходимости);

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

- 1.40 Адаптер для рамы Q - 6295/1 - 1 шт (при необходимости);
- 1.41 Комнатная рама Z - 6691/6 - 1 шт(при необходимости);
- 1.42 Подголовник регулируемый – 1,2 размер – 6267 – 1 шт (при необходимости);
- 1.43 Крепление подголовника, 6268- 1 шт (при необходимости);
- 1.44 Корзина (при необходимости):
 - размер 1 – 7502023019005 – 1 шт;
 - размер 2 – 7502024019005 – 1 шт.

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft
Walkmühlenstraße 1, 27432 Bremervörde
Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндерте ГмбХ & Ко. Медико
Коммандитгезелльшафт Валькмюленштрассе 1, 27432 Бремерфёрде
Тел.: 0049 4761 886-0
E-mail: info@thomashilfen.de

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Thomas GmbH & Co. Technik + Innovation KG
Walkmühlenstr. 93, 27432 Bremervörde, Germany
Томас ГмбХ & Ко. Техник + Инновацион КГ
Валькмюленштрассе 93, 27432 Бремерфёрде, Германия

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 предназначены для использования внутри и вне помещения в качестве средства перемещения при реабилитации и уходе за детьми-инвалидами с различными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

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

Кресло-коляска используется в лечебных учреждениях, в домашних условиях, а также для прогулок и перемещения в уличных условиях.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе принципа действия кресла-коляски лежит двигательный импульс, подаваемый

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

ый 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, и сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родителями или ухаживающими за детьми-инвалидами,

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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;
- болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования;
- другие заболевания 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 ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

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

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Внимание!

- Не реже одного раза в 3 месяца проверяйте, работают ли настройки кресла-коляски для текущих размеров тела пользователя.
- Выполняйте регулярные (еженедельные) проверки, чтобы убедиться, что параметры настройки кресла-коляски работают.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

- Будьте осторожны с движущимися частями при регулировке или складывании изделия.
- Поднимать изделие можно только за прочно приваренные или свинченные части.
- Перед каждым использованием проверяйте затяжку всех гаек, болтов и винтов.
- Убедитесь, что оба винта с внутренним шестигранником находятся на подставке для ног.
- Пожалуйста, не перегружайте изделие и учитывайте максимальный вес пользователя и максимальную грузоподъемность (см. технические данные).
- Никогда не оставляйте пользователя с изделием без присмотра.
- Изделие используется одновременно только одним пользователем.
- Не оставляйте пользователя без присмотра, пока он садится или высаживается из кресла. Если слишком сильно давить на подставку для ног, есть риск поскользнуться или опрокинуться.
- Всегда закрепляйте пользователя в изделии с помощью удерживающего ремня.
- Не вешайте на изделие тяжелые сумки или другие предметы, так как это увеличивает риск опрокидывания.
- Используйте корзину под сиденьем.
- Всегда проверяйте, работает ли тормоз перед использованием изделия. Если тормоз не работает должным образом, продукт не следует использовать.
- Стояночный тормоз всегда должен быть включен, когда пользователь садится в кресло-коляску или высаживается из него.
- При кратковременной или длительной остановке используйте тормоз, чтобы изделие случайно не откатилось.
- Мокрые шины могут отрицательно сказаться на торможении.
- Если вы не используете изделие, не оставляйте тормоз включенным. Постоянно включенный стояночный тормоз может повредить шины.
- Интенсивный солнечный свет и высокая температура могут привести к высокой температуре поверхности кресло-коляски. В результате существует риск получения травмы при прикосновении к изделию. Используйте кресло-коляску только после того, как она достаточно остынет. Старайтесь беречь изделие от прямых солнечных лучей.

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.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

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

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресло-коляска варианта исполнения EASyS Modular S на складной прогулочной раме А состоит из двух основных силовых конструктивных элементов: рамы (складной колесной базы/шасси, представленной прогулочной рамой А), на которую устанавливается складное сиденье, на которое устанавливается основное и дополнительное оборудование (элементы из текстиля, боковые поддержки, поручень, столик и проч.

Рама и сиденье выполнены из прочного металлического сплава.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Варианты расцветок кресел-колясок Thomashilfen для детей – инвалидов, в вариантах исполнения:

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular S на прогулочной раме А, цвет: красный/серый, синий/серый, зеленый/серый, розовый/серый, серый/серый;

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1, 2.



Рис. 1. Складное сиденье



Рис. 2. Складная прогулочная рама А

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

5.1.1 Кресло-коляска соответствует требованиям настоящего документа и серии международного стандарта ISO 7176.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса изделия, соответствуют значениям, указанным в таблице 1 и 2. Допускаемое отклонение размеров $\pm 5\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$. Углы наклона соответствуют указанным в таблице 3 с допускаемыми отклонениями не более $\pm 5\%$.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики медицинского изделия

Параметр	Исполнение	
	Modular S	
	Размер 1	Размер 2
Габаритная длина коляски	99,5 см	107 см
Габаритная ширина коляски	59,5 см	69 см
Габаритная высота коляски	114 см	120 см
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см	85 см	81 см
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см	59,5 см	69 см
Высота коляски сложенной в транспортное положение, см	60 см	69 см
Эффективная ширина сиденья, см	19-26 см	27-35 см
Эффективная глубина сиденья, см	13-30 см	27-38 см
Высота спинки, см	28-42 см	32-53 см
Ширина спинки, см	30	35
Размер колес (передние поворотные колеса)	18 см	18 см
Размер колес (задние)	25 см	25 см
Масса кресла-коляски полностью оснащенного для нормальной эксплуатации	24,3 кг	26,4 кг
Масса самой тяжелой части	9,8 кг	11 кг
Общая масса, кг	18,6 кг	21,9 кг
Максимальный вес пользователя	35 кг	40 кг
Расстояние от подножки до сиденья, см /Количество позиций	18,5 -30,5 / бесступенчатая	18,5 -37 / бесступенчатая
Диаметр вращения	166	198
Ширина разворота, не более	166	198
Клиренс	8	8
Необходимая ширина углового коридора	102 x 102, д=114	110 x 110, д=114
Необходимая глубина дверного проема	59,5	69
Необходимая ширина коридора для бокового прохода	99,5 x 59,5	107 x 69

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса рамы

Параметры	Рама Z	Рама Q	Рама A	
			Размер 1	Размер 2
Высота рукоятки	-	-	71,5 – 117 см	71,5 – 117 см
Высота толкателя для рамы	-	85-125 см	-	-
Высота сиденья	39-58,5 см	29-69 см	47 см	48 см
Высота сиденья для рамы Z				

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Высота сиденья для рамы Q				
Габаритная длина	65 см	76 см	99,5 см	107 см
Габаритная ширина	54 см	54 см	59,5 см	69 см
Габаритная высота	33 – 51 см	25 – 62 см	42,5 см	120 см
Высота адаптера	-	21 – 60 см	-	-
Размер колес поворотные колеса (передние)	7,62 см	10 см	18 см	18 см
Размер колес (задние со стояночным тормозом)	7,62 см	10 см	25 см	25 см
Масса	7,2 кг	13,5 кг	9,8 кг	10,9 кг
Грузоподъемность	40 кг	50 кг	50 кг	55 кг

Таблица 3 – Угол наклона частей кресла-коляски

Параметры	Рама Z	Рама Q	Рама А	
			Размер 1	Размер 2
Высота рукоятки	-	-	71,5 – 117 см	71,5 – 117 см
Высота толкателя для рамы	-	85-125 см	-	-
Высота сиденья	39-58,5 см	29-69 см	47 см	48 см
Высота сиденья для рамы Z				
Высота сиденья для рамы Q				
Габаритная длина	65 см	76 см	99,5 см	107 см
Габаритная ширина	54 см	54 см	59,5 см	69 см
Габаритная высота	33 – 51 см	25 – 62 см	42,5 см	120 см
Высота адаптера	-	21 – 60 см	-	-
Размер колес поворотные колеса (передние)	7,62 см	10 см	18 см	18 см
Размер колес (задние со стояночным тормозом)	7,62 см	10 см	25 см	25 см
Масса	7,2 кг	13,5 кг	9,8 кг	10,9 кг
Грузоподъемность	40 кг	50 кг	50 кг	55 кг

Таблица 4 – Угол наклона частей кресла-коляски

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular S				
Характеристики	Значение			
	Комнатная рама Q	Комнатная рама Z	Прогулочная рама А	
			Размер 1	Размер 2
Угол наклона плоскости спинки	90° - 140°	90° - 140°	90° - 140°	90°-140°
Угол наклона плоскости колена	90° - 180°	90° - 180°	90° - 180°	90°-180°
Угол наклона плоскости подножки	78° -100°	78° -100°	78° -100°	78°-100°
Угол наклона плоскости сиденья	-7° до +31°	-15° до +35°	-10° до +35° лицом к лицу 0° - + 35°	-10° до +35° лицом к лицу 0° - + 35°

5.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кресло-коляска THOMASHILFEN для детей – инвалидов в вариантах исполнения:

2 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular S на прогулочной раме А, в составе:

2.2 Складное сиденье со складной прогулочной рамой А, в вариантах

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

исполнения:

- а) Комплект складное сиденье со складной прогулочной рамой А, размер 1 – 6208/1- 1шт.
- б) Комплект складное сиденье со складной прогулочной рамой А, размер 2 – 6408/1- 1шт.
- 2.3 Абдуктор, в вариантах исполнения:
 - размер 1 - 6620/6 – 1 шт;
 - размер 2 – 6720/6 – 1 шт;
- 2.4 4-точечный тазовый ремень, в вариантах исполнения:
 - размер 1 – 8421/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8471/1 – 1 шт;
- 2.5 Инструкция по применению- 1 шт;
- 2.6 Боковые поддержки (при необходимости):
 - размер 1– 6634/6 – 1 шт;
 - размер 2– 6734/6 – 1 шт;
- 2.7 Подголовник оболочка, 6261/1- 1 шт (при необходимости);
- 2.8 Поручень (при необходимости):
 - размер 1 – 6621/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6721/5 – 1 шт;
- 2.9 Держатели стоп - 6648/2 – 1 шт (при необходимости);
- 2.10 Толкатель для рамы Q - 6660/1 – 1 шт (при необходимости);
- 2.11 Обивка серая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6240 – 1 шт;
 - 2 размер – 6440 – 1 шт ;
- 2.12 Обивка розовая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6241 – 1 шт;
 - 2 размер – 6441 – 1 шт;
- 2.13 Обивка красная (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6242 – 1 шт;
 - 2 размер – 6442 – 1 шт;
- 2.14 Обивка синяя (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6243 – 1 шт;
 - 2 размер – 6443 – 1 шт;
- 2.15 Обивка зеленая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6244 – 1 шт;
 - 2 размер – 6444 – 1 шт;
- 2.16 Столик, черный - 6650 – 1 шт (при необходимости);
- 2.17 Столик, прозрачный (при необходимости):
 - размер 1 –6628/1 – 1 шт;
 - размер 2 –6728/1 – 1 шт;
- 2.18 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 – 1 шт (при необходимости);
- 2.19 Накладка для голени - 6635/5 – 1 шт (при необходимости);
- 2.20 Подголовник, опора для шеи, 6262/1- 1 шт (при необходимости);
- 2.21 Обивка для держателя рамы подножки - 6230 – 1 шт (при необходимости);
- 2.22 2-точечный тазовый ремень (при необходимости):
 - размер 1 – 8420/1 – 1 шт;

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

- размер 2 – 8470/1 – 1 шт;
- 2.23 Ремни для разведения ног (при необходимости):
 - размер 1 - 6614/6 – 1 шт;
 - размер - 6714/6 – 1 шт;
- 2.24 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
 - малый - 6616/6 – 1 шт;
 - средний - 6617/6 – 1 шт;
 - большой - 6717/6 – 1 шт;
- 2.25 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
 - малый - 6385/3 – 1 шт,
 - средний - 6585/3 – 1 шт;
- 2.26 Н-образный ремень с накладкой - 6629/5 – 1 шт (при необходимости);
- 2.27 Нагрудный жилет (при необходимости):
 - малый - 6631/51 – 1 шт,
 - средний - 6632/51 – 1 шт,
 - большой - 6731/51 – 1 шт;
- 2.28 Навес - 6637/61 - 1 шт (при необходимости);
- 2.29 Дождевик, прозрачный - 6739 - 1 шт (при необходимости);
- 2.30 Зонт - 6594/2 - 1 шт (при необходимости);
- 2.31 Комплект пневматических колес - 6647/1 – 1 шт (при необходимости);
- 2.32 Корзина для оборудования (при необходимости):
 - размер 1 – 6294/1 – 1 шт;
 - размер 2 - 6494/1 – 1 шт;
- 2.33 Опрокидыватель - 6750/2 – 1 шт (при необходимости);
- 2.34 Зимний мешок (при необходимости):
 - размер 1 – 6618/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6718/5 - 1 шт;
- 2.35 Навес с мешком для ног, прозрачный - 6638/1 – 1 шт (при необходимости);
- 2.36 Навес с мешком для ног - 6637/6 – 1 шт (при необходимости);
- 2.37 Сумка для аксессуаров - 6639/41 – 1 шт (при необходимости);
- 2.38 Накладки на раму - 6622/6 – 1 шт (при необходимости);
- 2.39 Комнатная рама Q - 6666/6 – 1 шт (при необходимости);
- 2.40 Адаптер для рамы Q - 6295/1 - 1 шт (при необходимости);
- 2.41 Комнатная рама Z - 6691/6 - 1 шт(при необходимости);
- 2.42 Подголовник регулируемый – 1,2 размер – 6267 – 1 шт (при необходимости);
- 2.43 Крепление подголовника, 6268- 1 шт (при необходимости);
- 2.44 Корзина (при необходимости):
 - размер 1 – 7502023019005 – 1 шт;
 - размер 2 – 7502024019005 – 1 шт.

5.3 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.3.1 Маркировка

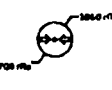
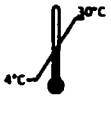
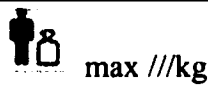
Маркировка кресла-коляски должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

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

Таблица 4

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

5.3.2 Упаковка кресла-коляски должна гарантировать достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения кресла-коляски во время хранения и транспортирования до места назначения.

Изделие поставляется в предварительно собранном виде со стандартным оборудованием (базовая комплектация). Если сиденье было заказано вместе с рамой, то оно уже установлено на раме при доставке. Все детали, заказанные вместе с изделием, входят в комплект поставки и должны быть собраны впоследствии.

Кресло-коляска

Упаковка должна обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Кресло-коляска упаковывается в одну или 2 транспортные транспортную коробки.

Упаковка кресла-коляски варианта исполнения, EASyS Modular S на прогулочной раме А происходит следующим образом. Сиденье складывается, укладывается в пакет и транспортную коробку, перекладывается прокладками из пенопласта и в транспортную коробку помещается сложенная прогулочная рама А), предварительно упакованная в пакет.

Кресла-коляски вариантов исполнения: EASyS Modular S на комнатной раме Q или Z – упаковывается в 2 транспортные коробки: - отдельно рама и сиденье. Перед упаковкой в транспортную коробку сиденье предварительно упаковывается в пакет, далее части перекладываются прокладками и укладываются в транспортные коробки.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Таблица 5. Размеры и материалы упаковки изделия

Наименование	Вариант исполнения изделия	Размеры упаковки
Транспортная упаковка Масса: кг	Комнатная рама Z	Рама Z – 66 x 55 x 36 см, 8,8 кг
Транспортная упаковка Масса: кг	Комнатная рама Q	Рама Q – 104 x 65 x 39 см, 14 кг
Транспортная упаковка Масса: кг	Кресло-коляска Thomashilfen EASyS Modular S на прогулочной раме A, размер 1, 2;	1 размер – 82 x 66 x 57 см, 25,5 кг 2 размер – 97 x 72 x 57 см, 29,5 кг

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

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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. 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).

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ

 **Внимание!** Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед первым использованием.

- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке.
- Внесение изменений в изделие разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются уполномоченным представителем в России.
- Очищайте раму изделия по мере необходимости.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намокло. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.
- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы.
- А-раму можно использовать только в помещении в сочетании с подходящим сиденьем.
- Регулировку удобно производить с помощью газовых пружин.
- Нижняя рама в сочетании с подходящим сиденьем не должна отягощаться дополнительными грузами.

8 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Осторожно снимите транспортную защиту и упаковку.

Храните упаковочный материал и мелкие детали в недоступном для детей месте во избежание проглатывания или удушья.

Товар поставляется в сложенном виде.

Сиденье можно снять с А-рамы с помощью рычага разблокировки без инструментов. Важно, чтобы рычаг разблокировки оставался задействованным при установке и снятии сиденья. Для первого ввода в эксплуатацию сиденья и основания не требуются инструменты, за исключением шестигранного ключа.

8.1 Общие рекомендации

- Внимательно прочтите Инструкцию по применению перед первым использованием. Если у вас есть трудности с чтением, пожалуйста, попросите кого-нибудь прочитать вам. Если копия Инструкции по применению отсутствует, ее можно загрузить с сайта www.thomashilfen.com. Содержание цифровой Инструкции по применению может быть увеличено.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке и убедитесь, что изделие находится в безупречном состоянии.
- Внесение изменений в продукт разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются дистрибьютором.
- Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намокло. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.
- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы. Если изделие необходимо снова собрать, все винты необходимо зафиксировать с помощью фиксатора резьбы.
- Все этикетки должны оставаться на изделии, и их нельзя подделывать

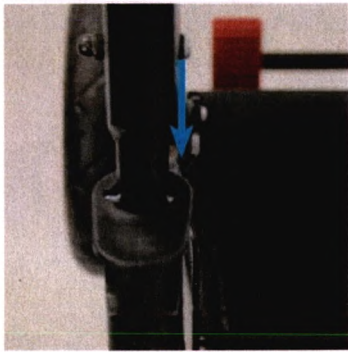
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

8.2 ВАРИАНТЫ РЕГУЛИРОВКИ

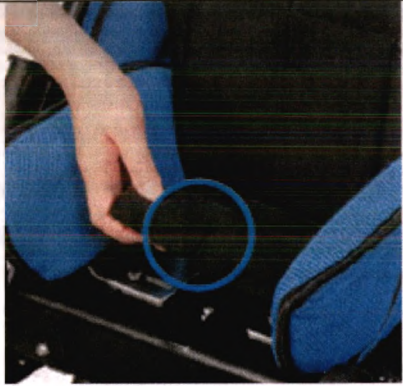
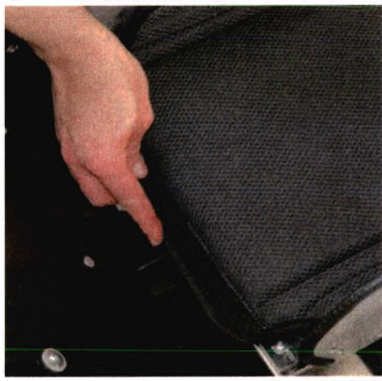
8.2.1 Складное сиденье Modular S (без рамы)

Установка сиденья	Активируйте рычаг фиксатора на спинке и вставьте сиденье в раму сверху (рис. 3). Убедитесь, что кнопки по бокам сиденья между складывающимся шарниром и соединительной планкой задней рамы и скользящей опоры правильно продеты (рис. 4). Теперь вставьте кнопки по бокам сиденья в приемные пазы (рис. 5) и дайте сиденью встать на место (рис. 6). Внимание: Всегда следите за тем, чтобы стопорные штифты с обеих сторон сиденья прочно вошли в отверстие.	Рис 3 Рис 4 Рис 5 Рис 6
--------------------------	--	--

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Снятие сиденья	Чтобы снять сиденье, нажмите на рычаг фиксатора и потяните сиденье вверх из рамы (рис. 3). Убедитесь, что кнопки по бокам сиденья между складывающимся шарниром и соединительной планкой задней рамы и скользящей опоры правильно продеты (рис. 4).	 Рис 3  Рис 4
Установка подставки для ног	Подставка для ног должна быть закреплена в коленных суставах. Для этого совместите шарнирные соединения и закрепите их на винтах (изнутри), сиденье (снаружи) и эксцентриковых рычагах (снаружи; рис. 7).	 рис 7
Обивка		
Подушки сиденья	Подушка сиденья состоит из двух элементов: основной серой подушки и дополнительной черной подушки для большего комфорта. Дополнительная подушка крепится с помощью крючка и петли к нижней стороне основной подушки (рис. 8). При этом обратите внимание, чтобы выемка на дополнительной накладке была обращена вперед (рис. 9). Закрепите чехол сиденья, надежно прикрепив его к заднему концу пластины сиденья с помощью клапана с липучкой (рис. 10). Два нижних ремня с крючками и петлями оборачиваются вокруг стержней подставки для ног. При необходимости дополнительную накладку можно снять.	 Рис 8

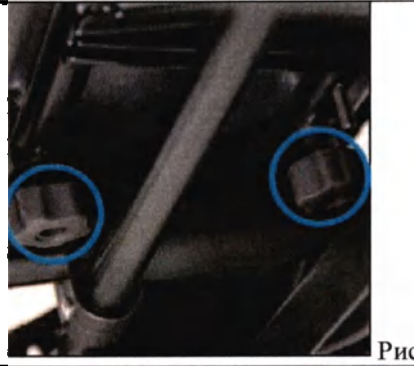
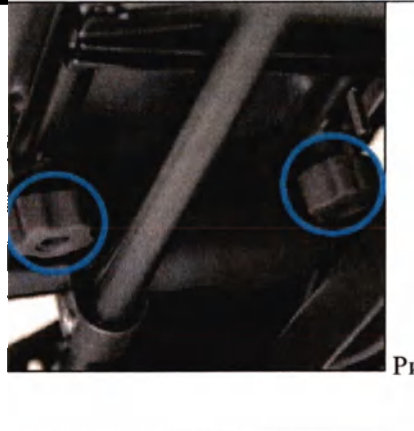
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделия

		 Рис 9  рис 10
Обивка спинки	Обивка спинки крепится к верхней части спинки, как и планка с лентой велкро на спинке (рис. 11). Нижняя часть обивки спинки вставляется сзади между сиденьем и спинкой (рис. 12). Нижний конец снабжен лентой велкро и прикреплен к заднему концу пластины сиденья, чтобы закрыть зазор между сиденьем и спинкой (рис. 13).	 Рис 11  рис 12  Рис 13

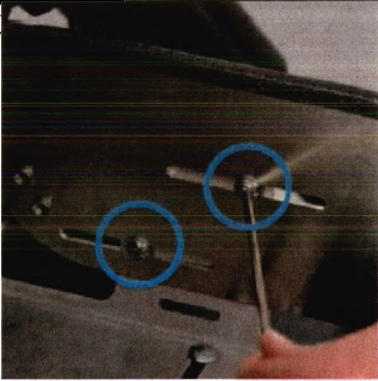
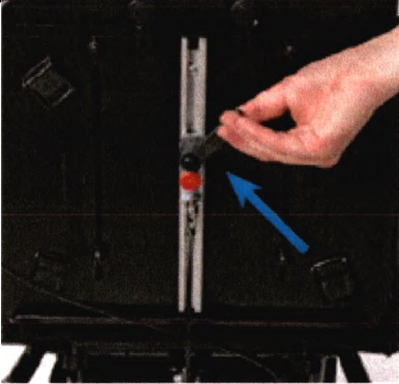
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Обивка рамы	Поместите боковые подушки на боковые трубы так, чтобы нижняя сторона подушек была обращена внутрь (рис. 14). Застежка-липучка расположена на внутренней стороне изгиба спинки. Прикрепите подушку таким образом, чтобы верхний край подушки сзади заканчивался чуть ниже винта с накатанной головкой (рис. 15). Затем прикрепите заднюю часть подушки с помощью крючка и петли к внешней стороне изгиба спинки (рис. 16). Молнии боковой подушки при необходимости можно сдвинуть внутрь.	 рис 14  Рис 15  Рис 16
Боковая обивка сидений	Боковую обивку сиденья можно открыть с помощью молнии. Она натягивается на боковые направляющие сиденья таким образом, чтобы полоса снаружи проходила сзади/сверху вперед/снизу (рис. 17).	 Рис 17

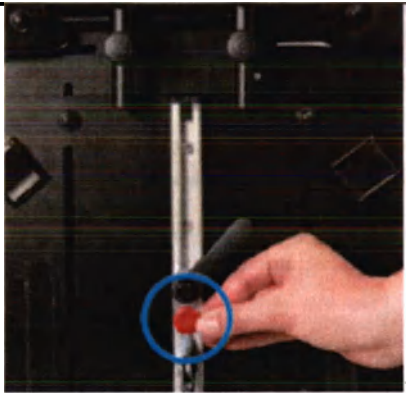
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Держатель для навеса	Складное сиденье EASyS Modular стандартно поставляется с держателями для навеса (без накладки для ног) (рис. 18). Их высоту можно регулировать по мере необходимости. Для этого ослабьте винты держателей навеса и переместите их на трубах в нужное положение. Затем снова плотно затяните винты.		Рис 18
Накладка для голени	Накладка для голени крепится между двумя боковыми стойками подставки для ног и поддерживает голени пользователя (рис. 19).		Рис 19
Ширина сиденья	Чтобы отрегулировать ширину сиденья, ослабьте четыре гайки под сиденьем EASyS Advantage и соответствующим образом переместите боковые элементы (рис. 20). Затем снова затяните гайки. Если глубина сиденья установлена на минимальную глубину, максимальная регулируемая ширина сиденья зависит от зазора перед боковой обивкой спинки сиденья.		Рис 20
Глубина сиденья	Ослабьте две передние гайки под сиденьем EASyS Advantage и потяните пластину сиденья вперед (рис. 20). Затем снова затяните гайки. Совет: Чтобы легко отрегулировать глубину сиденья, возьмитесь одной рукой за передний край сиденья, а другой рукой крепко держите нижний конец спинки (в центре). Глубина боковой направляющей сиденья также может регулироваться. Для этого расстегните подушки боковых направляющих сидений с молниями и снимите их. Ослабьте два винта, установите нужную глубину и снова затяните винты (рис. 21).		Рис 20

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

		 Рис 21
Высота спинки	Ослабьте два винта с накатанной головкой на боковых трубках (рис. 22). Теперь высоту спинки можно плавно регулировать вплоть до точки зацепления (пружинные штифты входят в зацепление со щелчком). Чтобы уменьшить высоту спинки, нажмите на пружинные штифты под винтами с накатанной головкой и сдвиньте заднюю пластину вниз на нужную высоту (рис. 23). Затем снова затяните все винты с накатанной головкой. Совет: удлиненная трубчатая дуга обеспечивает дополнительную безопасность для детей, которые преимущественно перевозятся в горизонтальном положении.	 Рис 22  Рис 23
Угол наклона спинки	Ослабьте зажимной рычаг на спинке (рис. 25) и снимите предохранительный штифт под рычагом (рис. 26). Теперь спинку можно привести в нужное положение. Наконец, снова затяните зажимной рычаг после установки положения. При транспортировке детской коляски в автомобиле предохранительный штифт всегда должен входить в отверстие (угол сиденья 90°).	 Рис 25

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

		 рис 26
Подголовники	Подголовник оболочка: поддерживает всю голову (рис. 27). Подголовник опора для шеи: поддерживает чувствительную область шеи (рис. 28). Регулируемый подголовник: регулируется угол с обе-их сторон для индивидуального пози-ционирования (рис. 29). Вставьте стержень подголовника в приемник в верхней части кронштейна подголовника и затяните барашковый винт (рис. 30). Подголовник можно отрегулировать, ослабив винты с накатанной головкой на задней части спинки (рис. 31). Чтобы отрегулировать угол наклона подголовника, ослабьте барашковые винты на кронштейне подголовника (рис. 32). Кроме того, подголовник можно отрегулировать по глубине, ослабив барашковый винт в верхней части кронштейна подголовника (рис. 33). Угол наклона поверхности подго-ловника регулируется как по вертикали, так и по горизонтали путем ослабления винтов шарового шарнира (рис. 34). Угол боковых частей регулируемого подголовника можно регулировать. Чтобы изменить угол, откройте крышку подголовника, чтобы ослабить винты в петлях с помощью шестигранного ключа. После завершения регулировки обязательно затяните все винты. Вариант крепления подголовника, квадратный стержень с шаровым шарниром: для подголовников, изготовленных по индивидуальному заказу (рис. 35).	 Рис 27  Рис 28  Рис 29  Рис 30

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие



Рис 31



Рис 32

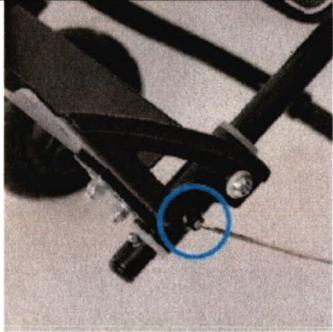
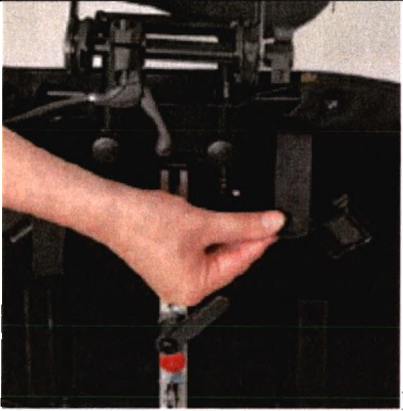


Рис 33



Рис 34

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

			Рис 35
Длина голени	Установочные винты сбоку подставки для ног можно ослабить с помощью шестигранного ключа (размер 3; рис. 36). Теперь подставку для ног можно регулировать бесконечно. Затем необходимо снова затянуть установочные винты.		Рис 36
Угол наклона колена	Установите угол колена, ослабив красный эксцентриковый рычаг в области обоих коленных суставов (рис. 37). Совет: подставку для ног можно сложить, чтобы упростить посадку и высадку из кресла.		Рис 37
Транспортировка	Сиденье и раму можно разделить, чтобы их можно было поднимать отдельно. В связи с этим, пожалуйста, обратитесь к инструкции по снятию сиденья. Чтобы обеспечить максимально простое обращение, возьмитесь одной рукой за сиденье за ручку на трубках подголовника, к которой также прикреплен рычаг расцепления для наклона сиденья (рис. 38). Другой рукой возьмитесь за передний край сиденья.		Рис 38
Прикрепление ремней	В зависимости от размера ребенка протяните два верхних ремня через отверстия в амортизирующей подкладке и вставьте их в прорези в задней пластине (рис. 39). Затем вставьте ремни в пряжки и отрегулируйте нужную длину (рис. 40). Два нижних конца ремней можно прикрепить пряжками к задней части спинки или к пластиковому элементу сбоку (рис. 41-42). Проведите ремни слева и справа от обивки спинки и продолжайте до соответствующей пряжки, а затем застегните их. Передние ремни 4-точечного поясного ремня также крепятся к пластиковому элементу с правой и левой стороны с помощью пряжек.		Рис 39

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

ки. Расстегните молнию боковой обивки сиденья, протяните ремень через прорез в боковой направляющей сиденья, вставьте его в пряжку и застегните (рис. 43-44). Закройте молнию боковой обивки сиденья. Совет: Кроме того, длину ремня можно регулировать спереди; для этого потяните за D-образное кольцо, чтобы укоротить ремень.



Рис 40

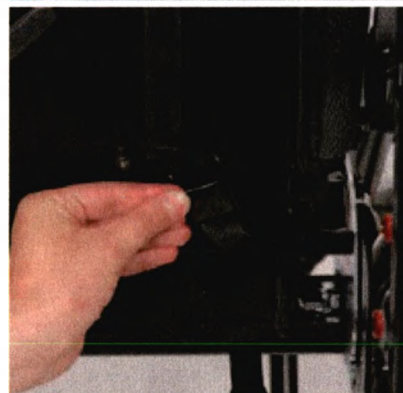


Рис 41



Рис 42



рис 43

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

			Рис 44
Абдуктор (Рис. 45)	Абдуктор помогает развести ноги в тазобедренном суставе и расположить бедра. Он идет на коленях и предотвращает скрещивание ног.		Рис 45
Поручень (Рис. 46)	Поручень обеспечивает дополнительную устойчивость при сидении. Модель поручня с «острым углом» можно регулировать и использовать еще ближе или дальше от пользователя.		рис 46
Столик (Рис. 47)	Столик состоит из прочного корпуса, который крепится перед пользователем. На столике можно проводить различные лечебные мероприятия.		рис 47
Боковые поддержки (Рис. 48)	Боковые опоры закреплены в нужном положении на лицевой стороне спинки и поддерживают туловище пользователя с левой и правой сторон. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем. Пользователь по-прежнему может двигать руками.		Рис 48

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Боковые поддержки с ремнем (Рис. 49)	Боковые опоры закреплены в нужном положении на лицевой стороне спинки и поддерживают туловище пользователя слева и справа. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем. Пользователь по прежнему может двигать руками. Обе опоры могут быть немного наклонены вперед и связаны ремнем. Таким образом, пользователь получает дополнительную поддержку спереди.	 рис 49
Накладка на раму (Рис. 50)	Накладка рамы расположена вдоль боковых стоек толкателя. Она имеет большое значение для защиты беспокойных пользователей от травм.	 Рис 50
Сумка для аксессуаров (Рис. 51)	Сумка для принадлежностей кладется за спинку сиденья. Сумка используется для перевозки важных вещей, необходимых в дороге.	 Рис 51
Н-образный ремень (Рис. 52)	Н-образный ремень — это простое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, особенно плеч и таза.	 рис 52
2-точечный ремень (Рис. 53)	Двухточечный тазовый ремень — это простое средство для стабилизации тазовой области пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя.	 Рис 53

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

4-точечный ремень (Рис. 54)	Тазовый ремень с 4 точками — это простое средство для стабилизации тазовой области пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя, а также крепится с каждой стороны под сиденьем.	 рис 54
Ремни для разведения ног (Рис. 55)	Ремни представляет собой вспомогательное средство для позиционирования тазовой области. Они также поддерживают положение бедер и предотвращают скрещивание ног.	 Рис 55
Нагрудный ремень-бабочка (Рис. 56)	Нагрудная обвязка «бабочка» — это мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, особенно плеч и таза. «Гибкая» модель сделана из очень мягкого материала, чтобы не было следов от давления.	 Рис 56
Нагрудный жилет (Рис. 57)	Жилет для сидения представляет собой мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, обеспечивающее дополнительную поддержку пользователя благодаря своей большой поверхности. Его можно легко открыть спереди.	 Рис 57
Держатели стоп (Рис. 58)	Оба ремешка закрепляют ноги пользователя непосредственно на подставке для ног. Ноги больше не могут скользить.	 Рис 58

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Обивка для держателя рамы подножки (Рис. 59)	Обивка для держателя рамы подножки защищает голень пользователя.	 Рис 59
Прогулочная рама А	Прогулочная рама А позволяет пользоваться коляской на улице.	 Рис 60
Мешок для ног (Рис. 61)	Мешок для ног простирается от сиденья до подставки для ног. Данный аксессуар защищает пользователя в прохладную погоду.	 Рис 61
Навес с мешком для ног, прозрачный (Рис. 62)	Навес с мешком для ног защищает пользователя и изделие от ветра и дождя. Пользователь имеет четкое представление об окружающей среде.	 Рис 62

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Навес (Рис. 63)	Козырек от солнца/дождя полностью защищает пользователя от прямых солнечных лучей, бликов, ветра и перевозбуждения от звуков окружающей среды. Опекун может, при необходимости, наблюдать за пользователем через окошко.	 Рис 63
Навес с мешком для ног (Рис. 64)	Козырек от солнца/дождя полностью защищает пользователя от прямых солнечных лучей, бликов, ветра и перевозбуждения от звуков окружающей среды. Опекун может, при необходимости, наблюдать за пользователем через окошко. Одеядо для ног также защищает ноги и ступни пользователя.	 Рис 64
Дождевик (Рис. 65)	Прозрачный дождевик полностью защищает пользователя и изделие во влажных и дождливых условиях. Дождевик представляет собой прозрачный брезент, который можно использовать только в сочетании с навесом от солнца и дождя.	 Рис 65
Зонт (Рис. 66)	Зонт крепится слева или справа от рамы. Он защищает пользователя от прямых солнечных лучей и бликов.	 Рис 66

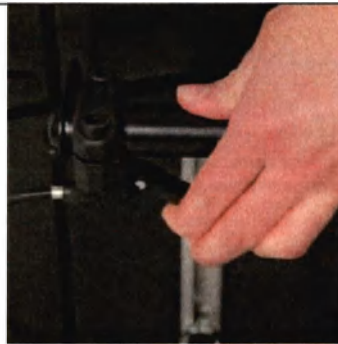
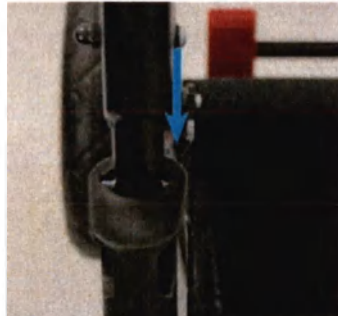
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Приспособление для опрокидывания коляски (рис.67)	Приспособление крепится справа или слева от задней оси. Это облегчает лицам, осуществляющим уход за ребенком, маневрирование при преодолении невысоких препятствий, таких как бордюры и дверные пороги. Поставьте ногу на приспособление для опрокидывания, возьмитесь за коляску обеими руками и наклоните ее (рис.66-67).	 Рис 66  Рис 67
Корзина (рис.68)	Корзина крепится под рамой. Она используется, чтобы брать с собой важное оборудование, когда вы находитесь вне дома (обратите внимание на максимальную нагрузку). Эту корзину нельзя использовать вместе с обычной корзиной (базовая комплектация).	 Рис 68
Комплект пневматических шин (рис.69)	Пневматические шины на колёсах снижают вибрацию на неровной поверхности. Пневматические шины можно использовать вместо стандартных шин.	 Рис 69
Комнатная рама Q	Комнатная рама Q. Позволяет устанавливать складное сиденье на ровную поверхность в домашних условиях.	 Рис 66

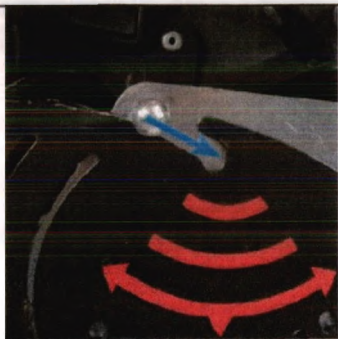
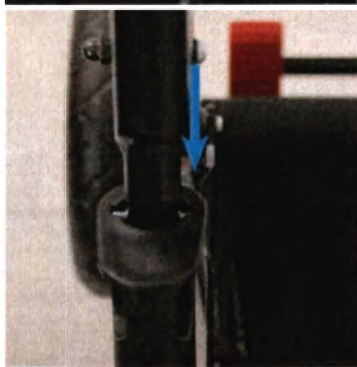
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Адаптер (рис. 67)	Адаптер позволяет надежно прикрепить соответствующее сиденье к основанию.	 Рис 67
Ручка для толкания кресла (рис. 68)	Ручка для толкания облегчает лицам, осуществляющим уход за ребенком, толкание и маневрирование кресла	 Рис 68
Складная комнатная рама Z (рис 69)	Позволяет устанавливать складное сиденье на ровную поверхность в домашних условиях.	 Рис 69

8.2.2 Складная прогулочная А-Рама

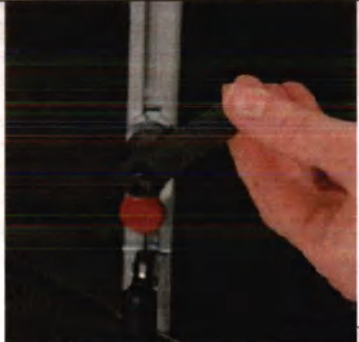
Установка сиденья	Активируйте фиксирующий рычаг на спинке и вставьте сиденье в раму сверху (рис. 1). Убедитесь, что кнопки на боковых частях сиденья проходят между складным шарниром и соединительной лентой заднего каркаса, и нажмите на опору (рис. 2). Теперь вставьте кнопки на боковых частях сиденья в прорези на боковых частях рамы (рис. 3) и дайте сиденью сдвинуться на свое место (рис. 4). Как только вы отпустите рычаг разблокировки, блок сиденья войдет в следующую позицию схемы отверстий. Внимание: Всегда проверяйте, чтобы защелки на обеих сторонах сиденья правильно вошли в одно из положений отверстий.	 Рис 1  Рис 2
-------------------	--	---

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

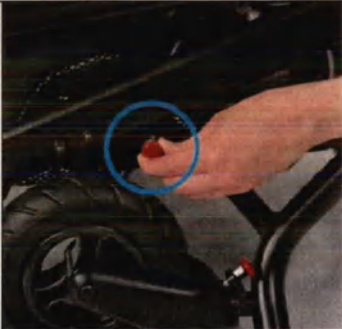
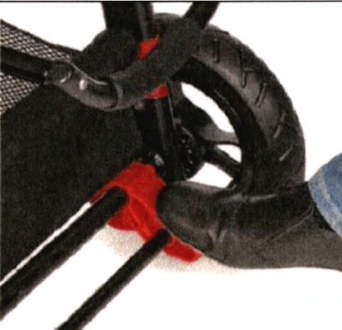
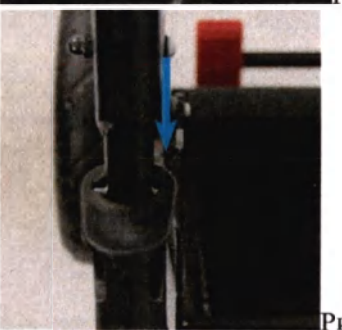
		 Рис 3  Рис 4
Снятие сиденья	Чтобы снять сиденье, нажмите на рычаг разблокировки и снимите сиденье с рамы вверх (рис. 5). Обратите внимание, что кнопки на боковых частях сиденья между шарниром складывания и соединительным звеном задней рамы и опор скольжения выполнены (рис.6).	 Рис 5  Рис 6
Раскладывание	Разблокируйте замок для складывания. Для этого выньте красный стопорный штифт с правой стороны корпуса и поверните его на 90° (рис. 7). Возьмитесь за раздвижную конструкцию и потяните ее вверх, поставив ногу на заднюю ось (потяните до тех пор, пока раздвижная конструкция не будет в движении). Затем установите спинку сиденья в вертикальное положение (ослабьте зажимной рычаг на спинке сиденья, (рис. 8). Подставку для ног необходимо прикрепить к коленным суставам. Для этого поместите стыки сетки друг на друга и закрепите их вин-	 рис 7

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

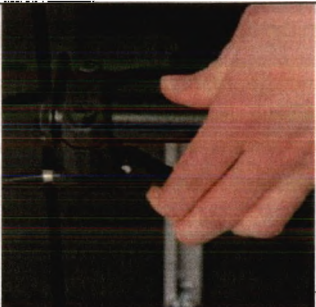
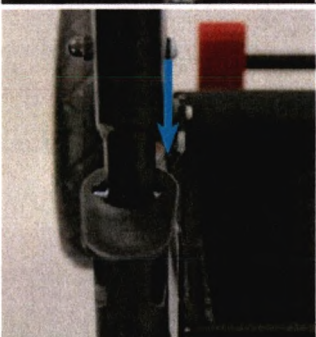
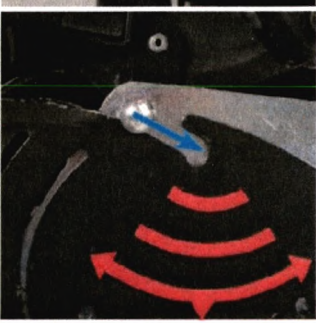
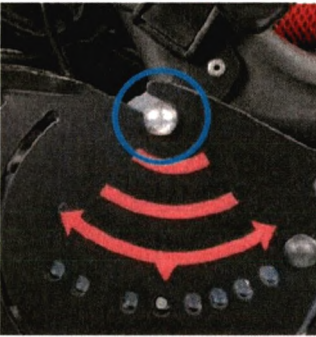
на медицинское изделие

	тами (изнутри), накладками (снаружи) и эксцентриковыми рычагами (снаружи) (рис.9).	 Рис 8  Рис 9
Складывание	Установите сиденье в горизонтальное положение, затем отпустите фиксирующие рычаги с обеих сторон рамы (потяните вверх), одновременно нажимая ручку толкания вниз (рис. 10). Затем переведите спинку сиденья в положение лежа, ослабьте угол наклона колен, откиньте подставку для ног и поверните её как можно дальше под сиденьем (рис. 11). Чтобы зафиксировать коляску в сложенном виде, поверните красный фиксатор с правой стороны подрамника на 90 °(рис. 12). Слегка поднимите ручку толкателя, пока не защелкнется откидная защелка замка. Осторожно: крепко держите раму и не роняйте ее. Совет по складыванию: при складывании убедитесь, что сидячее положение всегда горизонтально.	 Рис 10  Рис 11  Рис 12

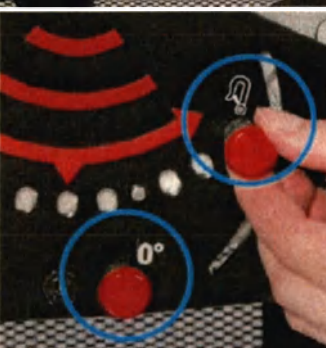
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Транспортировка	Сиденье EASyS Modular можно сложить и уложить в багажник автомобиля с помощью А-рамы Advantage для транспортировки. Обратите внимание на информацию о складывании коляски для реабилитации и использовании фиксатора складывания, чтобы избежать непреднамеренного раскладывания (рис.13). Сиденье и рама могут быть отделены друг от друга, чтобы поднимать их было легче по отдельности. Обратите внимание на инструкции по снятию сиденья. Для облегчения работы возьмитесь за сиденье одной рукой за ручку на спинке, к которой также прикреплен рычаг фиксации наклона сиденья (рис. 14). Другой рукой возьмитесь за передний край сиденья. Рама может подниматься за боковые части рамы или за изогнутую трубу, соединяющую левую и правую переднюю рамы.	 Рис 13  Рис 14
Функция перестановки сиденья по направлению движения	Примечание по безопасности: перед посадкой ребенка в коляску важно проверять правильность и надежность фиксации сиденья после каждой модификации. Зафиксируйте раму стояночным тормозом от откатывания (рис. 15). Нажмите рычаг освобождения на задней стороне сиденья EASyS Modular и снимите сиденье с рамы вверх (рис.16). Убедитесь, что кнопки на боковых частях сиденья проходят между откидным шарниром и соединительной лентой задней рамы и нажимной опорой (рис.17) и что рычаг разблокировки остается активированным, пока блок сиденья снимается. Теперь сиденье можно использовать против направления движения. Нажмите на рычаг освобождения спинки и вставьте сиденье в раму сверху (рис.18). Убедитесь, что кнопки на боковых частях сиденья проходят между складным шарниром и соединительной лентой задней рамы и опорой толкателя (Рис.19), и что рычаг разблокировки остается задействованным, пока сиденье вставляется. Теперь вставьте кнопки на боковых частях сиденья в прорези на боковых частях основания (рис. 20) и дайте сиденью встать на свое место (рис. 21). Как только вы отпустите рычаг разблокировки, блок сиденья войдет в следующую позицию	 Рис 15  Рис 16  Рис 17

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

	схемы отверстий. Внимание: всегда проверяйте, чтобы защелки на обеих сторонах сиденья правильно вошли в одно из положений схемы отверстий.	 Рис 18  Рис 19  Рис 20  Рис 21
Функция стояночного тормоза	Блокировка: поставьте ногу на тормозной стержень и нажмите на нее (рис.22). Активация: поставьте ногу под тормозной стержень и подтолкните ее вверх (рис.23).	 Рис 22

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделия

			Рис 23
Функция блокировки передних колес	Блокировка: выровняйте переднее колесо прямо и дайте фиксирующей защелке встать на место (до щелчка). Активация: вытяните фиксатор и закрепите его, повернув на 90 °(рис.24).		Рис 24
Регулировка угла наклона сиденья	Внимание: при регулировке наклона сиденья всегда держитесь за спинку реабилитационной коляски, чтобы избежать резких изменений положения для ребенка. Мы рекомендуем делать эту настройку без детей в сиденье. При регулировке с ребенком на сиденье, ребенок всегда должен удерживаться вторым человеком. Нажмите рычаг разблокировки на спинке сиденья и поверните сиденье в желаемый угол наклона (рис. 25). Как только вы отпустите рычаг разблокировки, блок сиденья войдет в следующую позицию схемы отверстий. Внимание: всегда проверяйте, чтобы защелки на обеих сторонах сиденья правильно вошли в одно из положений схемы отверстий. Осторожно: при повседневном использовании следите за тем, чтобы рычаг разблокировки всегда оставался свободным и что он не был случайно отпущен / вытянут (при нажатии на него / прикосновении к другим предметам). В противном случае существует повышенный риск опрокидывания / травмы ребенка. Примечание: Преимущество А-образной рамы в варианте "аварийной ситуации" имеет дополнительную защелку для ограничения активного положения сиденья (-10 °) на боковой части. Обозначается наклейкой "0 °". (Рис. 26 + 27) Эта защелка предотвращает случайное изменение активного положения сиденья. Если необходимо использовать активное сидячее положение, необходимо	  	Рис 25 Рис 26 Рис 27

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

	вытащить фиксатор. Если снова выйти из активного положения сидя, фиксатор автоматически снова сработает.	
Корзина	Корзина крепится под рамой. Она используется для того, чтобы брать с собой важное оборудование, когда вы находитесь вне дома (обратите внимание на максимальную нагрузку). Корзина снабжена карабинами с обеих сторон спереди. Вставьте корзину сзади в раму. На заднем конце корзины наденьте крепежную ленту вокруг перекладины задней рамы (рис. 28) и застегните корзину с помощью молнии (Рис. 29). Затем повесьте корзину с карабинами в большие отверстия на переднем конце боковой части рамы (рис.30). Корзина может оставаться установленной при складывании. Однако, если основание будет храниться в сложенном виде в течение длительного периода времени, мы рекомендуем заранее снять корзину, чтобы избежать деформации опорной плиты.	 Рис 28  Рис 29  Рис 30
Приспособление для опрокидывания коляски (рис.31)	Приспособление крепится справа или слева от задней оси. Это облегчает лицам, осуществляющим уход за ребенком, маневрирование при преодолении невысоких препятствий, таких как бордюры и дверные пороги. Поставьте ногу на приспособление для опрокидывания, возьмитесь за коляску обеими руками и наклоните ее (рис.32).	 Рис 31  Рис 32

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Корзина (рис.33)	Корзина крепится под рамой. Она используется, чтобы брать с собой важное оборудование, когда вы находитесь вне дома (обратите внимание на максимальную нагрузку). Эту корзину нельзя использовать вместе с обычной корзиной.	 Рис 33
Комплект пневматических шин (рис.34)	Пневматические шины на колёсах снижают вибрацию на неровной поверхности. Пневматические шины можно использовать вместо стандартных шин.	 Рис 34
Корзина (рис.35)	Корзина крепится под рамой. Она используется, чтобы брать с собой повседневные вещи, когда вы находитесь вне дома (обратите внимание на максимальную нагрузку). Эту корзину нельзя использовать вместе с металлической корзиной.	 Рис 35

Чистка, Ежедневная очистка, инструкции по уходу и дезинфекция Обивка

Подкладку можно легко снять за несколько простых шагов и постирать отдельно. Она состоит из тканевого покрытия и иногда наполнителей из пены. Проверьте, есть ли на обивке молния или застежка на крючок и защелку. Если это так, откройте обивку и удалите поролоновый наполнитель перед стиркой чехла. Также обратите внимание на следующие инструкции по уходу:

				
Бережная стирка при 40 градусах	Не отбеливать	Не сушить в сушильной машине	Не гладить	Химчистка запрещена

Отметим, что даже качественные материалы могут выгореть в результате длительного и интенсивного воздействия солнечных лучей или частой стирки.

При смене пользователей производителем предлагается «комплект обивки для повторного использования».

Застежки-липучки

Чтобы застежки-липучки работали хорошо, время от времени чистите их щеткой. Всегда закрывайте застежки липучки перед стиркой.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

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: 2-х, 4-х, Н-точечными ремнями, сужающиеся подушки, ремни, абдуктор, подножка для ног, поручень или стол. Это делается для того, чтобы ребенок не выпал и не выскользнул из коляски, а также для того, чтобы ноги ребенка не соскользнули с подножки 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.
- **Перемещение коляски**
- Лучший способ перевозить коляску – это управлять ею с помощью колес. Производитель не допускает возможность управления сложенной коляской.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами следует соблюдать крайнюю осторожность. Рекомендуется, чтобы коляску перевозили 2 человека.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами: держите раму только за её неподвижные элементы.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

- 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 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 уходу за ребенком (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.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

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 наверх, чтобы поднять задние колеса коляски, и осторожно въезжайте задними колёсами на препятствие.

Перевозка в автомобиле и других транспортных средствах

- Чтобы перевезти коляску 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 не следует использовать в качестве сиденья для перевозки пользователя в транспортном средстве.**

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Техническое обслуживание

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей коляски, надежности соединений при внешнем осмотре. Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей изделий, контактирующих с пациентом.

9.2 Уход и дезинфекция

Внешние поверхности коляски протирают салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирают насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или «Астра» по ГОСТ 25644-96 или иные средства согласно МУ 287-113-98.

9.3 Ремонт

Ремонт изделия может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

медицинской техники. Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 5 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 5 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Кресла-коляски транспортируется всеми видами транспорта в крытых

транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода изготовителя. Упакованные в транспортную тару изделия должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность до 100% при 25°C).

10.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресла-коляски,

упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства через 10 ч нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха (20±5)°C.

10.3 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей,

агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия. Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованное кресло-коляску во избежание его повреждения.

10.4 Хранение в процессе эксплуатации должно осуществляться в помещениях с

температурой окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °C, относительной влажности окружающего воздуха до 80 % при 25 °C (отсутствие конденсации влаги), в отсутствие воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков, ветра, песка и пыли.

11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как изделие не является стерильным и не подвергается стерилизации.

14 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными с нормами местного законодательства по утилизации медицинских отходов. Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

14.2 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular S на прогулочной раме А

серийный номер _____,

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular S на прогулочной раме А

серийный номер _____,

упакован на предприятии-изготовителе Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft (Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндerte ГмбХ & Ко. Медико Коммандитгезелльшафт) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес производителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации регистрируются производителем (или уполномоченным производителем в РФ) и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 6.

Срок рассмотрения рекламации производителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, производителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Производитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях.

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.4 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия, гарантируя соответствие качества требованиям настоящего документа, только при соблюдении следующих условий:

- Ремонт производился исключительно персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.

- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

- Изделие применялось согласно руководству по эксплуатации.

18.5 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

18.6 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

- Наличия механических повреждений.

- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular
S на прогулочной раме A

серийный номер _____

Приобретена _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

**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 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 2.1.7.2790	"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

Прошито и опечатано

53

листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Лечковская Е. Е.

М.П.



Утверждено
ООО «Евромед»
Печковская Е. Е.
подпись
2024



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

КРЕСЛО-КОЛЯСКА THOMASHILFEN
ДЛЯ ДЕТЕЙ – ИНВАЛИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
4. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	9
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	15
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	15
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	32
9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	34
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	34
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	34
12. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	35
13. СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	35
14. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	35
15. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	35
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	36
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	36
18. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	37
19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	38
20. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	40

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Кресло-коляска THOMASHILFEN для детей – инвалидов в вариантах исполнения (далее – кресло-коляска, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии производителя.

 Информация, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к производителю или к уполномоченному представителю в РФ.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage S на комнатной раме Z, в составе:

- 1.1 Складное сиденье:
 - размер 1 – 6205/4 – 1 шт;
 - размер 2 – 6405/4 – 1 шт;
- 1.2 Складная комнатная рама Z - 6691/6 – 1 шт;
- 1.3 Абдуктор, в вариантах исполнения:
 - размер 1 - 6620/6 – 1 шт;
 - размер 2 – 6720/6 – 1 шт;
- 1.4 4-точечный тазовый ремень, в вариантах исполнения:
 - размер 1 – 8421/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8471/1 – 1 шт;
- 1.5 Инструкция по применению – 1 шт;
- 1.6 Боковые поддержки (при необходимости):
 - размер 1– 6634/6 – 1 шт;
 - размер 2– 6734/6 – 1 шт;
- 1.7 Подголовник (при необходимости):
 - размер 1 – 6624/6 – 1 шт;
 - размер 2 – 6724/6 – 1 шт;
- 1.8 Поручень (при необходимости):
 - размер 1 – 6621/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6721/5 – 1 шт;
- 1.9 Держатели стоп - 6648/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.10 Обивка серая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6245 – 1 шт;
 - 2 размер – 6445 – 1 шт ;
- 1.11 Обивка розовая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6246 – 1 шт;
 - 2 размер – 6446 – 1 шт;
- 1.12 Обивка красная (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6247 – 1 шт;
 - 2 размер – 6447 – 1 шт;
- 1.13 Обивка синяя (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6248 – 1 шт;
 - 2 размер – 6448 – 1 шт;
- 1.14 Обивка зеленая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6249 – 1 шт;
 - 2 размер – 6449 – 1 шт;

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

- 1.15 Столик, черный - 6650 – 1 шт (при необходимости);
- 1.16 Столик, прозрачный (при необходимости);
 - размер 1 – 6628/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 6728/1 – 1 шт;
- 1.17 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.18 Накладка для голени - 6635/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.19 Подголовник, гибкий - 6623/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.20 Обивка для держателя рамы подножки - 6230 – 1 шт (при необходимости);
- 1.21 2-точечный тазовый ремень (при необходимости):
 - размер 1 – 8420/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8470/1 – 1 шт;
- 1.22 Ремни для разведения ног (при необходимости):
 - размер 1 - 6614/6 – 1 шт;
 - размер - 6714/6 – 1 шт;
- 1.23 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
 - малый - 6616/6 – 1 шт;
 - средний - 6617/6 – 1 шт;
 - большой - 6717/6 – 1 шт;
- 1.24 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
 - малый - 6385/3 – 1 шт,
 - средний - 6585/3 – 1 шт;
- 1.25 Н-образный ремень с накладкой - 6629/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.26 Нагрудный жилет (при необходимости):
 - малый - 6631/51 – 1 шт,
 - средний - 6632/51 – 1 шт,
 - большой - 6731/51 – 1 шт;

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft
Walkmühlenstraße 1, 27432 Bremervörde

Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндerte ГмбХ & Ко. Медико Коммандитгезелльшафт
Валькмюленштрассе 1, 27432 Бремерфёрде

Тел.: 0049 4761 886-0

E-mail: info@thomashilfen.de

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Thomas GmbH & Co. Technik + Innovation KG

Walkmühlenstr. 93, 27432 Bremervörde, Germany

Томас ГмбХ & Ко. Техник + Инновацион КГ

Валькмюленштрассе 93, 27432 Бремерфёрде, Германия

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Мос-ковская
Застава, Ново-Рыбинская ул., д. 19-21, литера А, помещение 20-Н, комнт 38-39
Тел.: +7 (495) 021-82-82

Е-mail: info@eur-med.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

Кресло-коляска используется в лечебных учреждениях, в домашних условиях, а также для прогулок и перемещениях в уличных условиях.

2.1 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.

2.2 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Дети-инвалиды, и сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родителями или ухаживающими за детьми-инвалидами,

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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 на медицинское изделие

- болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования;
- другие заболевания 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.

2.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

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

2.5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

2.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание!

- Не реже одного раза в 3 месяца проверяйте, работают ли настройки кресла-коляски для текущих размеров тела пользователя.
- Выполняйте регулярные (еженедельные) проверки, чтобы убедиться, что параметры настройки кресла-коляски работают.
- Будьте осторожны с движущимися частями при регулировке или складывании изделия.
- Поднимать изделие можно только за прочно приваренные или свинченные части.
- Перед каждым использованием проверяйте затяжку всех гаек, болтов и винтов.
- Убедитесь, что оба винта с внутренним шестигранником находятся на подставке для ног.
- Пожалуйста, не перегружайте изделие и учитывайте максимальный вес пользователя и максимальную грузоподъемность (см. технические данные).
- Никогда не оставляйте пользователя с изделием без присмотра.
- Изделие используется одновременно только одним пользователем.
- Не оставляйте пользователя без присмотра, пока он садится или высаживается из кресла. Если слишком сильно давить на подставку для ног, есть риск поскользнуться или опрокинуться.
- Всегда закрепляйте пользователя в изделии с помощью удерживающего ремня.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

- Не вешайте на изделие тяжелые сумки или другие предметы, так как это увеличивает риск опрокидывания.
- Используйте корзину под сиденьем.
- Всегда проверяйте, работает ли тормоз перед использованием изделия. Если тормоз не работает должным образом, продукт не следует использовать.
- Стояночный тормоз всегда должен быть включен, когда пользователь садится в кресло-коляску или высаживается из него.
- При кратковременной или длительной остановке используйте тормоз, чтобы изделие случайно не откатилось.
- Мокрые шины могут отрицательно сказаться на торможении.
- Если вы не используете изделие, не оставляйте тормоз включенным. Постоянно включенный стояночный тормоз может повредить шины.
- Интенсивный солнечный свет и высокая температура могут привести к высокой температуре поверхности кресло-коляски. В результате существует риск получения травмы при прикосновении к изделию. Используйте кресло-коляску только после того, как она достаточно остынет. Старайтесь беречь изделие от прямых солнечных лучей.

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресло-коляска варианта исполнения EASyS Advantage S на комнатной раме Z состоит из двух основных силовых конструктивных элементов: рамы (складной колесной базы/шасси, представленной комнатной рамой Q, прогулочной рамой Аи рамой Z), на которую устанавливается складное сиденье, на которое устанавливается основное и дополнительное оборудование (элементы из текстиля, боковые поддержки, поручень, столик и проч.). Рамы и сиденья выполнены из прочного металлического сплава.

Варианты расцветок кресел-колясок Thomashilfen для детей – инвалидов, в вариантах исполнения:

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage S на комнатной раме Z, цвет: красный/серый, синий/серый, зеленый/серый, розовый/серый, серый/серый.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Кресло-коляска соответствует требованиям настоящего документа и серии международного стандарта ISO 7176.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса изделия, соответствуют значениям, указанным в таблице 1 и 2. Допускаемое отклонение размеров $\pm 5\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$. Углы наклона соответствуют указанным в таблице 3 с допускаемыми отклонениями не более $\pm 5\%$.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики медицинского изделия.

Параметр	Вариант исполнения	
	Advantage S	
	Размер 1	Размер 2
Габаритная длина коляски	99.5 см	107 см
Габаритная ширина коляски	59.5 см	69 см
Габаритная высота коляски	114 см	120 см
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см	82 см	86 см
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см	59.5 см	69 см
Высота коляски сложенной в транспортное положение, см	64 см	70 см
Эффективная ширина сиденья, см	19-31 см	25-37 см
Эффективная глубина сиденья, см	19-30 см	27-38 см
Высота спинки, см	41.5-68 см	55-74 см
Ширина спинки, см	27	32
Размер колес (передние поворотные колеса)	18 см	18 см
Размер колес (задние)	25 см	25 см
Масса кресла-коляски полностью оснащенного для	22,5 кг	26,6 кг

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

нормальной экс-плуатации		
Масса самой тяжелой части	10,7 кг	15 кг
Общая масса, кг	18,3 кг	20,7 кг
Максимальный вес пользователя	35 кг	40 кг
Расстояние от подножки до сиденья, см /Количество позиций	17,5 – 29 / бесступенчатая	21 – 37 / бесступенчатая
Диаметр вращения	170	170
Ширина разворота, не более	170	170
Клиренс	3,5	3,5
Необходимая ширина углового коридора	84х84, д=99	84х84, д=99
Необходимая глубина дверного просма	52	52
Необходимая ширина коридора для бокового прохода	75 х 52	75 х 52

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса рамы

Параметры	Рама Z
Высота рукоятки	-
Высота толкателя для рамы	-
Высота сиденья Высота сиденья для рамы Z	39-58,5 см
Габаритная длина	65 см
Габаритная ширина	54 см
Габаритная высота	33 – 51 см
Размер колес поворотные колеса (передние)	7,62 см
Размер колес (задние со стояночным тормозом)	7,62 см
Масса	7,2 кг
Грузоподъемность	40 кг

Таблица 3 – Угол наклона частей кресла-коляски

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage S		
Характеристики	Значение	
Размеры	Размер 1	Размер 2
Угол наклона плоскости спинки	90°-130°	
Угол наклона плоскости колеса	90°-180°	
Угол наклона плоскости подножки	78°-100°	
Угол наклона плоскости сиденья	Комнатная рама Z	
	-10° до +35°	

5.1.1 Внешний вид изделия представлен на рисунке 1, 2.



Рис. 1. Складное сиденье



Рис. 2. Складная комнатная рама Z

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

5.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кресло-коляска детская Thomashilfen для детей-инвалидов, в вариантах исполнения:

1 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage S на комнатной раме Z, в составе:

- 1.1 Складное сиденье:
 - размер 1 – 6205/4 – 1 шт;
 - размер 2 – 6405/4 – 1 шт;
- 1.2 Складная комнатная рама Z - 6691/6 – 1 шт;
- 1.3 Абдуктор, в вариантах исполнения:
 - размер 1 - 6620/6 – 1 шт;
 - размер 2 – 6720/6 – 1 шт;
- 1.4 4-точечный тазовый ремень, в вариантах исполнения:
 - размер 1 – 8421/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8471/1 – 1 шт;
- 1.5 Инструкция по применению – 1 шт;
- 1.6 Боковые поддержки (при необходимости):
 - размер 1– 6634/6 – 1 шт;
 - размер 2– 6734/6 – 1 шт;
- 1.7 Подголовник (при необходимости):
 - размер 1 – 6624/6 – 1 шт;
 - размер 2 – 6724/6 – 1 шт;
- 1.8 Поручень (при необходимости):
 - размер 1 – 6621/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6721/5 – 1 шт;
- 1.9 Держатели стоп - 6648/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.10 Обивка серая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6245 – 1 шт;
 - 2 размер – 6445 – 1 шт ;
- 1.11 Обивка розовая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6246 – 1 шт;
 - 2 размер – 6446 – 1 шт;
- 1.12 Обивка красная (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6247 – 1 шт;
 - 2 размер – 6447 – 1 шт;
- 1.13 Обивка синяя (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6248 – 1 шт;
 - 2 размер – 6448 – 1 шт;
- 1.14 Обивка зеленая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6249 – 1 шт;
 - 2 размер – 6449 – 1 шт;
- 1.15 Столик, черный - 6650 – 1 шт (при необходимости);
- 1.16 Столик, прозрачный (при необходимости):
 - размер 1 – 6628/1 – 1 шт;

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

- размер 2 – 6728/1 – 1 шт;
- 1.17 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.18 Накладка для голени - 6635/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.19 Подголовник, гибкий - 6623/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.20 Обивка для держателя рамы подножки - 6230 – 1 шт (при необходимости);
- 1.21 2-точечный тазовый ремень (при необходимости):
 - размер 1 – 8420/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8470/1 – 1 шт;
- 1.22 Ремни для разведения ног (при необходимости):
 - размер 1 - 6614/6 – 1 шт;
 - размер - 6714/6 – 1 шт;
- 1.23 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
 - малый - 6616/6 – 1 шт;
 - средний - 6617/6 – 1 шт;
 - большой - 6717/6 – 1 шт;
- 1.24 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
 - малый - 6385/3 – 1 шт,
 - средний - 6585/3 – 1 шт;
- 1.25 Н-образный ремень с накладкой - 6629/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.26 Нагрудный жилет (при необходимости):
 - малый - 6631/51 – 1 шт,
 - средний - 6632/51 – 1 шт,
 - большой - 6731/51 – 1 шт;

5.3 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.3.1 Маркировка

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.

Таблица 4

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
UDI	уникальный идентификатор медицинского изделия		Диапазон влажности
	Производитель		Ограничение атмосферного давления
	Температура хранения		Код партии

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Дата изготовления
	Беречь от влаги		Серийный номер
	Медицинское устройство		Сертификация CE
	Хрупкое, обращаться осторожно	 max ///kg	максимальная масса пользователя

5.3.2 Упаковка кресла-коляски должна гарантировать достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения кресла-коляски во время хранения и транспортирования до места назначения.

Изделие поставляется в предварительно собранном виде со стандартным оборудованием (базовая комплектация). Если сиденье было заказано вместе с рамой, то оно уже установлено на раме при доставке. Все детали, заказанные вместе с изделием, входят в комплект поставки и должны быть собраны впоследствии.

Кресло-коляска

Упаковка должна обеспечивать полное использование грузоподъемности (емкости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Кресло-коляска упаковывается в 2 транспортных коробки.

Кресло-коляска вариантов исполнения: EASyS Advantage Advantage S на комнатной раме Z, – упаковывается в 2 транспортных коробки- отдельно рама и сиденье. Перед упаковкой в транспортную коробку, сиденье предварительно упаковывается в пакет. Рама Z упаковывается в транспортную коробку.

Таблица 5. Размеры и материалы упаковки изделия

Наименование	Вариант исполнения изделия	Размеры упаковки
Транспортная упаковка Масса: кг	Кресло-коляска Thomashilfen EASyS Modular S на комнатной раме Z, размер 1, 2;	1 размер (кресло) – 71 x 46 x 46 см, 9 кг 2 размер (кресло) – 70 x 50 x 50 см, 11 кг Рама Z – 66 x 55 x 36 см, 8,8 кг

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

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ

 **Внимание!** Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед первым использованием.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке.
- Внесение изменений в изделие разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются уполномоченным потребителем производителя.
- Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намочило. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.
- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы.
- Регулировку удобно производить с помощью газовых пружин.
- Нижняя рама в сочетании с подходящим сиденьем не должна отягощаться дополнительными грузами.

7.2 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

- Осторожно снимите транспортную защиту и упаковку.
- Храните упаковочный материал и мелкие детали в недоступном для детей месте во избежание проглатывания или удушья.
- Кресло поставляется в сложенном виде.
- Сиденье можно снять с Z-рамы с помощью рычага разблокировки без инструментов. Важно, чтобы рычаг разблокировки оставался задействованным при установке и снятии сиденья. Для первого ввода в эксплуатацию сиденья и основания не требуются инструменты, за исключением шестигранного ключа.

7.3 Общие рекомендации

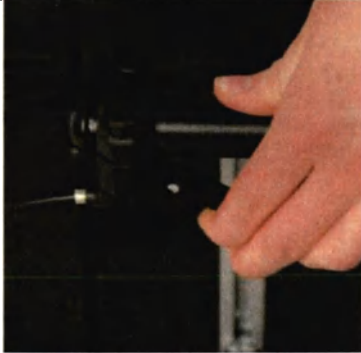
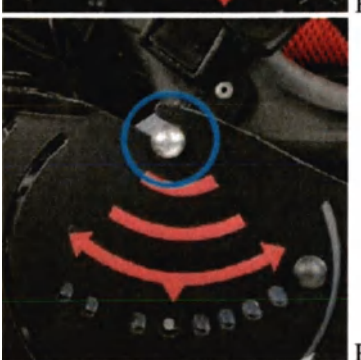
- Внимательно прочтите Инструкцию по применению перед первым использованием. Если у вас есть трудности с чтением, пожалуйста, попросите кого-нибудь прочитать вам. Если копия Инструкции по применению отсутствует, ее можно загрузить с сайта www.thomashilfen.com. Содержание цифровой Инструкции по применению может быть увеличено.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке и убедитесь, что изделие находится в безупречном состоянии.
- Внесение изменений в продукт разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются дистрибьютором. •Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намочило. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

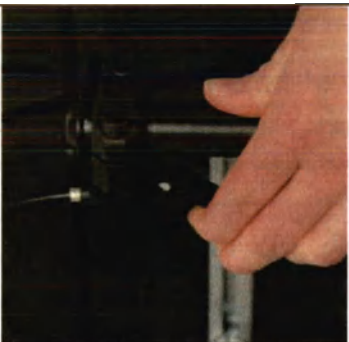
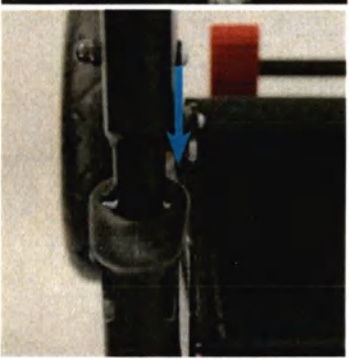
- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы. Если изделие необходимо снова собрать, все винты необходимо зафиксировать с помощью фиксатора резьбы.
- Все этикетки должны оставаться на изделии, и их нельзя подделывать

7.4 ВАРИАНТЫ РЕГУЛИРОВКИ

7.4.1 Сиденье Advantage (без рамы)

	Сиденье	
Установка сиденья	Активируйте рычаг фиксатора на спинке и вставьте сиденье в раму сверху (рис. 1). Убедитесь, что кнопки по бокам сиденья между складывающимся шарниром и соединительной планкой задней рамы и скользящей опоры правильно продеты (рис. 2). Теперь вставьте кнопки по бокам сиденья в приемные пазы (рис. 3) и дайте сиденью встать на место (рис. 4). Внимание: Всегда следите за тем, чтобы стопорные штифты с обеих сторон сиденья прочно вошли в отверстие.	 Рис 1  Рис 2  Рис 3  Рис 4

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Снятие сиденья	Чтобы снять сиденье, нажмите на рычаг фиксатора и потяните сиденье вверх из рамы (рис. 6). Убедитесь, что кнопки по бокам сиденья между складывающимся шарниром и соединительной планкой задней рамы и скользящей опоры правильно продеты (рис. 7).	 Рис 6  Рис 7
Установка подставки для ног	Подставка для ног должна быть закреплена в области коленных суставов. Для этого совместите шарнирные соединения и закрепите их на винтах (изнутри), сиденье (снаружи) и эксцентриковых рычагах (снаружи; рис. 8).	 рис 8
Обивка		
Подушки сиденья	Подушка сиденья состоит из двух элементов: основной серой подушки и дополнительной черной подушки для большего комфорта. Дополнительная подушка крепится с помощью ленты велкро к нижней стороне основной подушки (рис. 9). При этом обратите внимание, чтобы выемка на дополнительной накладке была обращена вперед (рис. 10). Закрепите чехол сиденья, надежно прикрепив его к заднему концу пластины сиденья с помощью клапана с липучкой (рис. 11). Два нижних ремня с оборачиваются вокруг стержней подставки для ног и фиксируются лентой велкро. При необходимости дополнительную накладку можно снять.	 Рис 9  Рис 10

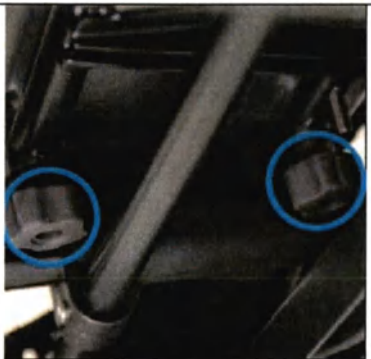
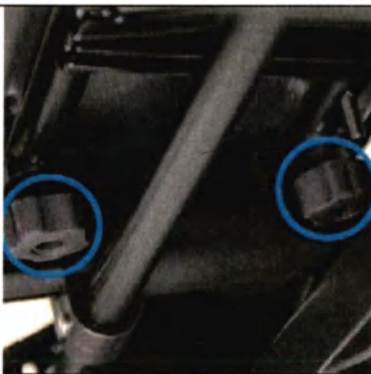
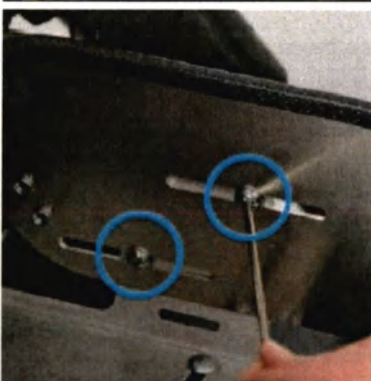
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

		 рис 11
Обивка спинки	Обивка спинки крепится к верхней части спинки, как и планка с лентой велкро на спинке (рис. 12). Нижняя часть обивки спинки вставляется сзади между сиденьем и спинкой (рис. 13). Нижний конец снабжен лентой велкро и прикреплен к заднему концу пластины сиденья, чтобы закрыть зазор между сиденьем и спинкой (рис. 14).	 Рис 12  рис 13  Рис 14
Боковая подушка	Поместите каждую из более коротких боковых подушек на боковые трубки так, чтобы ленты велкро были обращены внутрь (рис. 15). Застежка-липучка расположена на внешней стороне изгиба спинки. Прикрепите подушку таким образом, чтобы верхний край подушки сзади заканчивался чуть ниже винта с накатанной головкой (рис. 16). Затем прикрепите заднюю часть подушки с помощью ленты велкро (рис. 17). Молнии короткой боковой подушки при необходимости можно сдвинуть внутрь. Прикрепите каждую из более длинных подушек к внутренней стороне изгиба спинки. Более длинные	 рис 15

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

	подушки крепятся на высоту, чтобы они находились на одном уровне с верхним краем внешних боковых подушек (рис. 18).	 Рис 16  Рис 17  Рис 18
Боковая обивка сидений	Боковую обивку сиденья можно открыть с помощью молнии. Она натягивается на боковые направляющие сиденья таким образом, чтобы полоса снаружи проходила сзади/сверху вперед/снизу (рис. 19).	 Рис 19
Держатель для навеса	Складное сиденье EASyS Advantage стандартно поставляется с держателями для навеса (без накидки для ног) (рис. 20). Их высоту можно регулировать по мере необходимости. Для этого ослабьте винты держателей навеса и переместите их на трубках в нужное положение. Затем снова плотно затяните винты.	 Рис 20

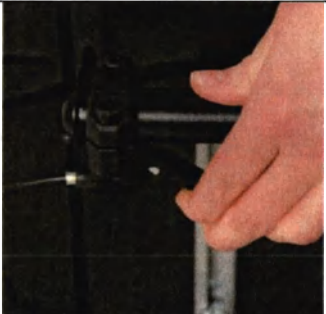
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Накладка для голени	Накладка для голени крепится между двумя боковыми стойками подставки для ног и поддерживает голени пользователя (рис. 21).	 Рис 21
Ширина сиденья	Чтобы отрегулировать ширину сиденья, ослабьте четыре гайки под сиденьем EASyS Advantage и соответствующим образом переместите боковые элементы (рис. 22). Затем снова затяните гайки. Если глубина сиденья установлена на минимальную глубину, максимальная регулируемая ширина сиденья зависит от зазора перед боковой обивкой спинки сиденья.	 Рис 22
Глубина сиденья	Ослабьте две передние гайки под сиденьем EASyS Advantage и потяните пластину сиденья вперед (рис. 23). Затем снова затяните гайки. Совет: Чтобы легко отрегулировать глубину сиденья, возьмитесь одной рукой за передний край сиденья, а другой рукой крепко держите нижний конец спинки (в центре). Глубина боковой направляющей сиденья также может регулироваться. Для этого расстегните подушки боковых направляющих сидений с молниями и снимите их. Ослабьте два винта, установите нужную глубину и снова затяните винты (рис. 24).	 Рис 23  Рис 24
Высота спинки	Ослабьте два винта с накатанной головкой на боковых трубках (рис. 25). Теперь высоту спинки можно плавно регулировать вплоть до точки зацепления (пружинные штифты входят в зацепление со щелчком). Чтобы уменьшить высоту спинки, нажмите на пружинные штифты под винтами с накатанной головкой и сдвиньте заднюю пластину вниз на нужную высоту (рис. 26). Для достижения максимальной высоты спинки также ослабьте оба винта с накатанной головкой на верхней перекла-	 Рис 25

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

	дине и потяните заднюю пластину вверх (рис. 27). Затем снова затяните все винты с накатанной головкой. Совет: удлиненная трубчатая дуга обеспечивает дополнительную безопасность для детей, которые преимущественно перевозятся в горизонтальном положении.	 Рис 26  Рис 27
Угол наклона спинки	Ослабьте зажимной рычаг на спинке (рис. 28) и снимите предохранительный штифт под рычагом (рис. 29). Теперь спинку можно привести в нужное положение. Сиденье автоматически скользит вперед по направляющим, перемещая центр тяжести (рис. 30). Необходимо убедиться, что штифт со щелчком встал на место. Наконец, снова затяните зажимной рычаг после установки положения. Примечание. Сиденья имеют разное количество отверстий для предохранительного штифта на спинке. (EASyS Advantage размер 1: 2 отверстия; EASyS Advantage размер 2: 4 отверстия). При транспортировке детского кресла в автомобиле предохранительный штифт всегда должен входить в самое нижнее отверстие (угол сиденья 90°). Другие отверстия можно использовать для установки других часто используемых углов сиденья.	 Рис 28  рис 29  Рис 30

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Длина голени	Установочные винты сбоку подставки для ног можно ослабить с помощью шестигранного ключа (размер 3; рис. 31). Теперь подставку для ног можно регулировать бесконечно. Затем необходимо снова затянуть установочные винты.	 Рис 31
Транспортировочное крепление	Сиденье EASyS Advantage S вместе с Z-Рамой можно сложить для перевозки в багажнике автомобиля. Соблюдайте инструкции по складыванию кресла и используйте замок для складывания, чтобы избежать непреднамеренного раскладывания. Сиденье и раму можно разделить, чтобы их можно было поднимать по отдельности. В связи с этим, пожалуйста, обратитесь к инструкции по снятию сиденья. Чтобы обеспечить максимально простое обращение, возьмитесь одной рукой за блок сиденья за ручку на спинке, к которой также прикреплен рычаг расцепления для наклона сиденья (рис. 33). Другой рукой возьмитесь за передний край сиденья.	 Рис 33
Прикрепление ремней	вставьте их в прорези в задней пластине (рис. 34). Затем вставьте ремни в пряжки и отрегулируйте нужную длину (рис. 35). Два нижних конца ремней можно прикрепить пряжками к задней части спинки или к пластиковому элементу сбоку (рис. 36-37). Проведите ремни слева и справа от обивки спинки и продолжайте до соответствующей пряжки, а затем застегните их. Передние ремни 4-точечного поясного ремня также крепятся к пластиковому элементу с правой и левой стороны с помощью пряжки. Протяните ремень через прорезь в боковой направляющей сиденья, вставьте его в пряжку и застегните (Рис. 38-39). Совет: Кроме того, длину ремня можно регулировать спереди; для этого потяните за D-образное кольцо, чтобы укоротить ремень.	 Рис 34  Рис 35

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

			Рис 36
			Рис 37
			рис 38
			Рис 39
Абдуктор (Рис. 40)	Абдуктор помогает развести ноги в тазобедренном суставе. Он располагается в области коленных суставов и предотвращает скрещивание ног.		Рис 40

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Поручень (Рис. 41)	Поручень обеспечивает дополнительную устойчивость при сидении. Модель поручня с «острым углом» можно регулировать и использовать еще ближе или дальше от пользователя.	 рис 42
Столик (Рис. 43)	Столик состоит из прочного корпуса, который крепится перед пользователем. На столике можно проводить различные лечебные мероприятия.	 рис 43
Боковые поддержки (Рис. 44)	Боковые опоры закреплены в нужном положении на лицевой стороне спинки и поддерживают туловище пользователя с левой и правой сторон. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем.	 Рис 44
Боковые поддержки с ремнем (Рис. 45)	Боковые опоры закреплены в нужном положении на лицевой стороне спинки и поддерживают туловище пользователя слева и справа. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем. Обе опоры могут быть немного наклонены вперед и связаны ремнем. Таким образом, пользователь получает дополнительную поддержку спереди.	 рис 45
Обивка для держателя рамы подножки (Рис. 46)	Обивка для держателя рамы подножки защищает голень пользователя.	 рис 46

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

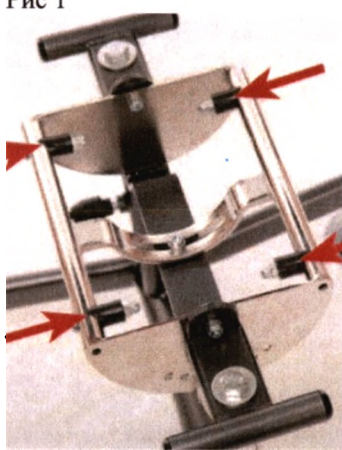
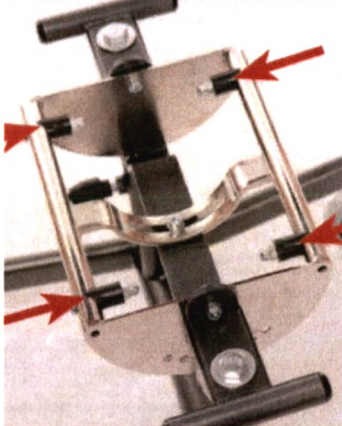
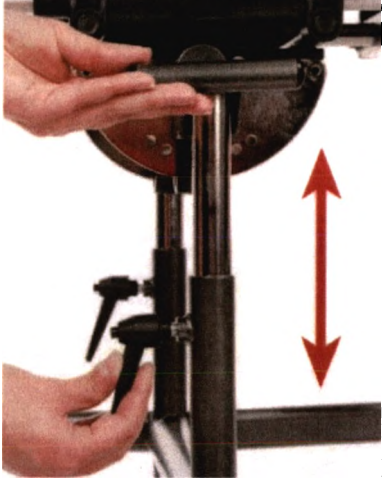
Н-образный ремень (Рис. 47)	Н-образный ремень — это простое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, особенно плеч и таза.	 рис 47
2-точечный ремень (Рис. 48)	Двухточечный тазовый ремень — это простое средство для стабилизации тазовой области пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя.	 Рис 48
4-точечный ремень (Рис. 49)	Тазовый ремень с 4 точками — это простое средство для стабилизации тазовой области пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя, а также крепится с каждой стороны под сиденьем.	 рис 49
Ремни для разведения ног (Рис. 50)	Ремни представляет собой вспомогательное средство для позиционирования тазовой области. Они также поддерживают положение бедер и предотвращают скрещивание ног.	 Рис 50
Нагрудный ремень-бабочка (Рис. 51)	Нагрудная обвязка «бабочка» — это мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, особенно плеч и таза. «Гибкая» модель сделана из очень мягкого материала, чтобы не было следов от давления.	 Рис 51

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Нагрудный жилет (Рис. 52)	Жилет для сидения представляет собой мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, обеспечивающее дополнительную поддержку пользователя благодаря своей большой поверхности. Его можно легко открыть спереди.	 Рис 52
Подголовник (Рис. 53)	Подголовник обеспечивает надежную боковую поддержку головы пользователя. Он прикреплен к верхней части спинки сиденья и наклонен вперед под углом 90°.	 Рис53
Подголовник, гибкий 45° (Рис. 54)	Подголовник (45°) обеспечивает надежную боковую поддержку головы пользователя. Он прикреплен к верхней части спинки сиденья и наклонен вперед под углом 45°. Пользователь имеет больше свободы движений и лучший боковой обзор, чем со стандартной моделью подголовника.	 Рис 54
Держатели стоп (Рис. 55)	Оба ремешка закрепляют ноги пользователя непосредственно на подставке для ног. Ноги больше не могут скользить.	 Рис 55

7.4.2 Z-Рама

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Установка сиденья размер 1	При установке сиденья следите за тем, чтобы более длинная сторона основания была направлена назад (рис. 1). Сиденье должно располагаться по центру между распорками (рис. 2).	 Рис 1  Рис 2
Установка сиденья размер 2	Перед установкой сиденья 2 на раму Z необходимо снять 4 подкладки на адаптере сиденья (рис. 3).	 Рис 3
Регулировка сиденья по высоте	Опасно: Меняйте высоту сиденья только тогда, когда ребенок не находится в сидении, так как сиденье может упасть под собственным весом, что может привести к травме. Держите блок сиденья одной рукой. Ослабьте боковые стопорные винты один за другим и закрепите блок сиденья одной рукой. Установите желаемую высоту. Затем снова затяните стопорные винты (рис. 4).	 Рис 4

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

	Опасно: Не вытягивайте телескопические трубы за пределы маркировки.	
Регулировка угла сиденья	Ослабьте зажимной рычаг под сиденьем (посередине), вытащите стопорную защелку с правой стороны адаптера сиденья и установите желаемый угол сиденья, снова затяните зажимной рычаг (рис. 5-6). Опасно: При регулировке угла сиденья крепко держите спинку сиденья, чтобы избежать резких изменений положения ребенка. Мы рекомендуем выполнять эту регулировку без ребенка в кресле.	 Рис 5  Рис 6

Чистка, Ежедневная очистка, инструкции по уходу и дезинфекция Обивка

Подкладку можно легко снять за несколько простых шагов и постирать отдельно. Она состоит из тканевого покрытия и иногда наполнителей из пены. Проверьте, есть ли на обивке молния или застежка на крючок и защелку. Если это так, откройте обивку и удалите поролоновый наполнитель перед стиркой чехла. Также обратите внимание на следующие инструкции по уходу:

				
Бережная стирка при 40 градусах	Не отбеливать	Не сушить в сушильной машине	Не гладить	Химчистка запрещена

Отметим, что даже качественные материалы могут выгореть в результате длительного и интенсивного воздействия солнечных лучей или частой стирки.

При смене пользователей производителем предлагается «комплект обивки для повторного использования».

Застежки-липучки

Чтобы застежки-липучки работали хорошо, время от времени чистите их щеткой. Всегда закрывайте застежки липучки перед стиркой.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

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: 2-х, 4-х, Н-точечными ремнями, сужающиеся подушки, ремни, абдуктор, подножка для ног, поручень или стол. Это делается для того, чтобы ребенок не выпал и не выскользнул из коляски, а также для того, чтобы ноги ребенка не соскользнули с подножки 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.
- **Перемещение коляски**
- Лучший способ перевозить коляску – это управлять ею с помощью колес. Производитель не допускает возможность управления сложенной коляской.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами следует соблюдать крайнюю осторожность. Рекомендуются, чтобы коляску перевозили 2 человека.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами: держите раму только за её неподвижные элементы.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

- 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 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.

Перевозка в автомобиле и других транспортных средствах

- Чтобы перевезти коляску 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.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Техническое обслуживание

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей коляски, надежности соединений при внешнем осмотре. Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей изделий, контактирующих с пациентом.

8.2 Уход и дезинфекция

Внешние поверхности коляски протирают салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирают насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или «Астра» по ГОСТ 25644-96 или иные средства согласно МУ 287-113-98.

8.3 Ремонт

Ремонт изделия может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники. Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 5 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 5 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Использование изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации. 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).

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

10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1 Техническое обслуживание

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей коляски, надежности соединений при внешнем осмотре. Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей изделий, контактирующих с пациентом.

10.2 Уход и дезинфекция

Внешние поверхности коляски протирают салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирают насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или «Астра» по ГОСТ 25644-96 или иные средства согласно МУ 287-113-98.

10.3 Ремонт

Ремонт изделия может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Кресла-коляски транспортируется всеми видами транспорта в крытых

транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода изготовителя. Упакованные в транспортную тару изделия должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность до 100% при 25°C).

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

11.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресла-коляски,

упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства через 10 ч нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$.

11.3 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия. Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованное кресло-коляску во избежание его повреждения.

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

12 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

13 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

14 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как изделие не является стерильным и не подвергается стерилизации.

15 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

15.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными с нормами местного законодательства по утилизации медицинских отходов. Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А.

15.2 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage S на комнатной раме Z

серийный номер _____,

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage S на комнатной раме Z

серийный номер _____,

упакован на предприятии-изготовителе Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft (Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндerte ГмбХ & Ко. Медико Коммандитгезелльшафт) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес производителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации регистрируются производителем (или уполномоченным производителем в РФ) и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 6.

Срок рассмотрения рекламации производителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, производителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Производитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях.

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

19.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия, гарантируя соответствие качества требованиям настоящего документа, только при соблюдении следующих условий:

- Ремонт производился исключительно персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.

- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

- Изделие применялось согласно руководству по эксплуатации.

19.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

19.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

- Наличия механических повреждений.

- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage S на комнатной раме Z

серийный номер _____

Приобретена _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

**20 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 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 2.1.7.2790	"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

Прошито и опечатано

41

листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Лечковская Е.Е.

М.П.





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие
КРЕСЛО-КОЛЯСКА THOMASHILFEN
ДЛЯ ДЕТЕЙ – ИНВАЛИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
4	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	9
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	16
7	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
8	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	17
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	40
10	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	42
11	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	42
12	СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	42
13	ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	42
14	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	42
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	43
16	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	43
17	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	44
18	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	45
19	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	48

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов в вариантах исполнения (далее – кресло-коляска, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии производителя.

 Информация, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к производителю или к уполномоченному представителю в РФ.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов в вариантах исполнения.

Состав медицинского изделия

- 1.1 Складное сиденье, в вариантах исполнения:
 - размер 1 – 6210/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 6410/1 – 1 шт;
- 1.2 Складная комнатная рама Q - 6666/6 – 1 шт;
- 1.3 Адаптер для рамы Q - 6295/1 – 1 шт;
- 1.4 Абдуктор, в вариантах исполнения:
 - размер 1 - 6620/6 – 1 шт;
 - размер 2 – 6720/6 – 1 шт;
- 1.5 4-точечный тазовый ремень, в вариантах исполнения:
 - размер 1 – 8421/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8471/1 – 1 шт;
- 1.6 Инструкция по применению – 1 шт;
- 1.7 Боковые поддержки (при необходимости):
 - размер 1 – 6634/6 – 1 шт;
 - размер 2 – 6734/6 – 1 шт;
- 1.8 Подголовник оболочка, 6261/1- 1 шт (при необходимости):
- 1.9 Поручень (при необходимости):
 - размер 1 – 6621/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6721/5 – 1 шт;
- 1.10 Держатели стоп - 6648/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.11 Толкатель для рамы Q - 6660/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.12 Обивка серая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6240 – 1 шт;
 - 2 размер – 6440 – 1 шт ;
- 1.13 Обивка розовая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6241 – 1 шт;
 - 2 размер – 6441 – 1 шт;
- 1.14 Обивка красная (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6242 – 1 шт;
 - 2 размер – 6442 – 1 шт;
- 1.15 Обивка синяя (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6243 – 1 шт;
 - 2 размер – 6443 – 1 шт;

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

- 1.16 Обивка зеленая (6 шт.) (при необходимости):
1 размер – 6244 – 1 шт;
2 размер – 6444 – 1 шт;
- 1.17 Столик, черный - 6650 – 1 шт (при необходимости);
- 1.18 Столик, прозрачный (при необходимости);
- размер 1 – 6628/1 – 1 шт;
- размер 2 – 6728/1 – 1 шт;
- 1.19 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.20 Накладка для голени - 6635/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.21 Подголовник опора для шеи, 6262/1- 1 шт , (при необходимости);
- 1.22 Крепление подголовника, 6268- 1 шт, (при необходимости);
- 1.23 Обивка для держателя рамы подножки - 6230 – 1 шт (при необходимости);
- 1.24 2-точечный тазовый ремень (при необходимости):
- размер 1 – 8420/1 – 1 шт;
- размер 2 – 8470/1 – 1 шт;
- 1.25 Ремни для разведения ног (при необходимости):
- размер 1 - 6614/6 – 1 шт;
- размер - 6714/6 – 1 шт;
- 1.26 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
- малый - 6616/6 – 1 шт;
- средний - 6617/6 – 1 шт;
- большой - 6717/6 – 1 шт;
- 1.27 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
- малый - 6385/3 – 1 шт,
- средний - 6585/3 – 1 шт;
- 1.28 Н-образный ремень с накладкой - 6629/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.29 Нагрудный жилет (при необходимости):
- малый - 6631/51 – 1 шт,
- средний - 6632/51 – 1 шт,
- большой - 6731/51 – 1 шт;
- 1.30 Навес - 6637/61 - 1 шт (при необходимости);
- 1.31 Дождевик, прозрачный - 6739 - 1 шт (при необходимости);
- 1.32 Зонт - 6594/2 - 1 шт (при необходимости);
- 1.33 Комплект пневматических колес - 6647/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.34 Корзина для оборудования (при необходимости):
- размер 1 – 6294/1 – 1 шт;
- размер 2 - 6494/1 – 1 шт;
- 1.35 Опрокидыватель - 6750/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.36 Зимний мешок (при необходимости):
- размер 1 – 6618/5 – 1 шт;
- размер 2 – 6718/5 - 1 шт;
- 1.37 Навес с мешком для ног, прозрачный - 6638/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.38 Навес с мешком для ног - 6637/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.39 Сумка для аксессуаров - 6639/41 – 1 шт (при необходимости);

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

- 1.40 Накладки на раму - 6622/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.41 Прогулочная рама А (при необходимости):
 - размер 1 – 6202/3 – 1 шт;
 - размер 2 – 6402/3 – 1 шт;
- 1.42 Подголовник, регулируемый, 1, 2 размер – 6267-1 шт (при необходимости);
- 1.43 Корзина (при необходимости):
 - размер 1 – 7502023019005 – 1 шт;
 - размер 2 – 7502024019005 – 1 шт.

1.2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft
Walkmühlenstraße 1, 27432 Bremervörde

Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндerte ГмбХ & Ко. Медико Коммандитгезелльшафт
Валькмюленштрассе 1, 27432 Бремерфёрде

Тел.: 0049 4761 886-0

E-mail: info@thomashilfen.de

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Thomas GmbH & Co. Technik + Innovation KG
Walkmühlenstr. 93, 27432 Bremervörde, Germany

Томас ГмбХ & Ко. Техник + Инновацион КГ
Валькмюленштрассе 93, 27432 Бремерфёрде, Германия

1.4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Мос-ковская
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 предназначены для использования внутри и вне помещения в качестве средства перемещения при реабилитации и уходе за детьми-инвалидами с различными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

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

Кресло-коляска используется в лечебных учреждениях, в домашних условиях, а также для прогулок и перемещениях в уличных условиях.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

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, и сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родителями или ухаживающими за детьми-инвалидами,

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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;
- болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования;
- другие заболевания 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 ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

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

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Внимание!

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

- Не реже одного раза в 3 месяца проверяйте, работают ли настройки кресла-коляски для текущих размеров тела пользователя.
- Выполняйте регулярные (еженедельные) проверки, чтобы убедиться, что параметры настройки кресла-коляски работают.
- Будьте осторожны с движущимися частями при регулировке или складывании изделия.
- Поднимать изделие можно только за прочно приваренные или свинченные части.
- Перед каждым использованием проверяйте затяжку всех гаек, болтов и винтов.
- Убедитесь, что оба винта с внутренним шестигранником находятся на подставке для ног.
- Пожалуйста, не перегружайте изделие и учитывайте максимальный вес пользователя и максимальную грузоподъемность (см. технические данные).
- Никогда не оставляйте пользователя с изделием без присмотра.
- Изделие используется одновременно только одним пользователем.
- Не оставляйте пользователя без присмотра, пока он садится или высаживается из кресла. Если слишком сильно давить на подставку для ног, есть риск поскользнуться или опрокинуться.
- Всегда закрепляйте пользователя в изделии с помощью удерживающего ремня.
- Не вешайте на изделие тяжелые сумки или другие предметы, так как это увеличивает риск опрокидывания.
- Используйте корзину под сиденьем.
- Всегда проверяйте, работает ли тормоз перед использованием изделия. Если тормоз не работает должным образом, продукт не следует использовать.
- Стояночный тормоз всегда должен быть включен, когда пользователь садится в кресло-коляску или высаживается из него.
- При кратковременной или длительной остановке используйте тормоз, чтобы изделие случайно не откатилось.
- Мокрые шины могут отрицательно сказаться на торможении.
- Если вы не используете изделие, не оставляйте тормоз включенным. Постоянно включенный стояночный тормоз может повредить шины.
- Интенсивный солнечный свет и высокая температура могут привести к высокой температуре поверхности кресла-коляски. В результате существует риск получения травмы при прикосновении к изделию. Используйте кресло-коляску только после того, как она достаточно остынет. Старайтесь беречь изделие от прямых солнечных лучей.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

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

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресло-коляска варианта исполнения EASyS Modular S на комнатной раме Q со-

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

стоит из двух основных силовых конструктивных элементов: рамы (складной колесной базы/шасси, представленной комнатной рамой Q), на которую устанавливается складное сиденье, на которое устанавливается основное и дополнительное оборудование (элементы из текстиля, боковые поддержки, поручень, столик и проч.

Рама и сиденье выполнены из прочного металлического сплава.

Варианты расцветок кресел-колясок Thomashilfen для детей – инвалидов, в вариантах исполнения:

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular S на комнатной раме Q, цвет: красный/серый, синий/серый, зеленый/серый, розовый/серый, серый/серый.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1, 2.



Рис. 1. Складное сиденье

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие



Рис. 2. Комнатная рама Q

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Кресло-коляска соответствует требованиям настоящего документа и серии международного стандарта ISO 7176.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса изделия, соответствуют значениям, указанным в таблице 1 и 2. Допускаемое отклонение размеров $\pm 5\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$. Углы наклона соответствуют указанным в таблице 3 с допускаемыми отклонениями не более $\pm 5\%$.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики медицинского изделия

Параметр	Исполнение	
	Modular S	
	Размер 1	Размер 2
Габаритная длина коляски	99,5 см	107 см
Габаритная ширина коляски	59,5 см	69 см
Габаритная высота коляски	114 см	120 см
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см	85 см	81 см
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см	59,5 см	69 см
Высота коляски сложенной в транспортное положение, см	60 см	69 см
Эффективная ширина сиденья, см	19-26 см	27-35 см
Эффективная глубина сиденья, см	13-30 см	27-38 см
Высота спинки, см	28-42 см	32-53 см
Ширина спинки, см	30	35
Размер колес (передние поворотные колеса)	18 см	18 см
Размер колес (задние)	25 см	25 см
Масса кресла-коляски полностью оснащенного для нормальной эксплуатации	24,3 кг	26,4 кг

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

Масса самой тяжелой части	9,8 кг	11 кг
Общая масса, кг	18,6 кг	21,9 кг
Максимальный вес пользователя	35 кг	40 кг
Расстояние от подножки до сиденья, см /Количество позиций	18,5 -30,5 / бесступенчатая	18,5 -37 / бесступенчатая
Диаметр вращения	166	198
Ширина разворота, не более	166	198
Клиренс	8	8
Необходимая ширина углового коридора	102 x 102, д=114	110 x 110, д=114
Необходимая глубина дверного проема	59,5	69
Необходимая ширина коридора для бокового прохода	99,5 x 59,5	107 x 69

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса рамы

Параметры	Рама Q	Рама А	Размер 2
		Размер 1	
Высота рукоятки	-	71,5 – 117 см	71,5 – 117 см
Высота толкателя для рамы	85-125 см	-	-
Высота сиденья	29-69 см	47 см	48 см
Высота сиденья для рамы Z			
Высота сиденья для рамы Q			
Габаритная длина	76 см	99,5 см	107 см
Габаритная ширина	54 см	59,5 см	69 см
Габаритная высота	25 – 62 см	42,5 см	120 см
Высота адаптера	21 – 60 см	-	-
Размер колес поворотные колеса (передние)	10 см	18 см	18 см
Размер колес (задние со стояночным тормозом)	10 см	25 см	25 см
Масса	13,5 кг	9,8 кг	10,9 кг
Грузоподъемность	50 кг	50 кг	55 кг

Таблица 3 – Угол наклона частей кресла-коляски

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular S			
Характеристики	Значение		
	Комнатная рама Q	Прогулочная рама А	
		Размер 1	Размер 2
Угол наклона плоскости спинки	90° - 140°	90° - 140°	90°-140°
Угол наклона плоскости колена	90° - 180°	90° - 180°	90°-180°
Угол наклона плоскости подножки	78° -100°	78° -100°	78°-100°
Угол наклона плоскости сиденья	-7° до +31°	-10° до +35° лицом к лицу 0° - + 35°	-10° до +35° лицом к лицу 0° - + 35°

5.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кресло-коляска THOMASHILFEN для детей – инвалидов в вариантах исполнения:

1.2 Складное сиденье, в вариантах исполнения:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

- размер 1 – 6210/1 – 1 шт;
- размер 2 – 6410/1 – 1 шт;
- 1.3 Складная комнатная рама Q - 6666/6 – 1 шт;
- 1.4 Адаптер для рамы Q - 6295/1 – 1 шт;
- 1.5 Абдуктор, в вариантах исполнения:
 - размер 1 - 6620/6 – 1 шт;
 - размер 2 – 6720/6 – 1 шт;
- 1.6 4-точечный тазовый ремень, в вариантах исполнения:
 - размер 1 – 8421/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8471/1 – 1 шт;
- 1.7 Инструкция по применению – 1 шт;
- 1.8 Боковые поддержки (при необходимости):
 - размер 1– 6634/6 – 1 шт;
 - размер 2– 6734/6 – 1 шт;
- 1.9 Подголовник оболочка, 6261/1- 1 шт (при необходимости):
- 1.10 Поручень (при необходимости):
 - размер 1 – 6621/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6721/5 – 1 шт;
- 1.11 Держатели стоп - 6648/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.12 Толкатель для рамы Q - 6660/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.13 Обивка серая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6240 – 1 шт;
 - 2 размер – 6440 – 1 шт ;
- 1.14 Обивка розовая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6241– 1 шт;
 - 2 размер – 6441 – 1 шт;
- 1.15 Обивка красная (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6242 – 1 шт;
 - 2 размер – 6442 – 1 шт;
- 1.16 Обивка синяя (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6243 – 1 шт;
 - 2 размер – 6443 – 1 шт;
- 1.17 Обивка зеленая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6244 – 1 шт;
 - 2 размер – 6444 – 1 шт;
- 1.18 Столик, черный - 6650 – 1 шт (при необходимости);
- 1.19 Столик, прозрачный (при необходимости):
 - размер 1 –6628/1 – 1 шт;
 - размер 2 –6728/1 – 1 шт;
- 1.20 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.21 Накладка для голени - 6635/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.22 Подголовник опора для шеи, 6262/1- 1 шт , (при необходимости);
- 1.23 Крепление подголовника, 6268- 1 шт, (при необходимости);

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

- 1.24 Обивка для держателя рамы подножки - 6230 – 1 шт (при необходимости);
- 1.25 2-точечный тазовый ремень (при необходимости):
 - размер 1 – 8420/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8470/1 – 1 шт;
- 1.26 Ремни для разведения ног (при необходимости):
 - размер 1 - 6614/6 – 1 шт;
 - размер - 6714/6 – 1 шт;
- 1.27 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
 - малый - 6616/6 – 1 шт;
 - средний - 6617/6 – 1 шт;
 - большой - 6717/6 – 1 шт;
- 1.28 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
 - малый - 6385/3 – 1 шт,
 - средний - 6585/3 – 1 шт;
- 1.29 Н-образный ремень с накладкой - 6629/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.30 Нагрудный жилет (при необходимости):
 - малый - 6631/51 – 1 шт,
 - средний - 6632/51 – 1 шт,
 - большой - 6731/51 – 1 шт;
- 1.31 Навес - 6637/61 - 1шт (при необходимости);
- 1.32 Дождевик, прозрачный - 6739 - 1 шт (при необходимости);
- 1.33 Зонт - 6594/2 - 1 шт (при необходимости);
- 1.34 Комплект пневматических колес - 6647/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.35 Корзина для оборудования (при необходимости):
 - размер 1 – 6294/1 – 1шт;
 - размер 2 - 6494/1 – 1 шт;
- 1.36 Опрокидыватель - 6750/2 – 1шт (при необходимости);
- 1.37 Зимний мешок (при необходимости):
 - размер 1 – 6618/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6718/5 - 1шт;
- 1.38 Навес с мешком для ног, прозрачный - 6638/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.39 Навес с мешком для ног - 6637/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.40 Сумка для аксессуаров - 6639/41 – 1 шт (при необходимости);
- 1.41 Накладки на раму - 6622/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.42 Прогулочная рама А (при необходимости):
 - размер 1 – 6202/3 – 1 шт;
 - размер 2 – 6402/3 – 1 шт;
- 1.42 Подголовник, регулируемый, 1, 2 размер – 6267-1 шт (при необходимости);
- 1.43 Корзина (при необходимости):
 - размер 1 – 7502023019005 – 1 шт;
 - размер 2 – 7502024019005 – 1 шт.

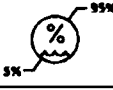
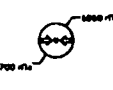
5.3 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.3.1 Маркировка

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

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.

Таблица 4

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

5.3.2 Упаковка кресла-коляски должна гарантировать достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения кресла-коляски во время хранения и транспортирования до места назначения.

Изделие поставляется в предварительно собранном виде со стандартным оборудованием (базовая комплектация). Если сиденье было заказано вместе с рамой, то оно уже установлено на раме при доставке. Все детали, заказанные вместе с изделием, входят в комплект поставки и должны быть собраны впоследствии.

Кресло-коляска

Упаковка должна обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Кресло-коляска упаковывается в 2 транспортные транспортную коробки.

Упаковка кресла-коляски варианта исполнения, EASyS Modular S на комнатной раме Q происходит следующим образом. Сиденье складывается, укладывается в пакет и транспортную коробку, перекладывается прокладками из пенопласта. В отдельную транспортную коробку помещается сложенная комнатная рама Q

В отдельную транспортную коробку помещается сложенная рама A, предварительно упакованная в пакет.

Таблица 5. Размеры и материалы упаковки изделия

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

Наименование	Вариант исполнения изделия	Размеры упаковки
Транспортная упаковка Масса: г	Кресло-коляска Thomashilfen EASyS Modular S на комнатной раме Q, размер 1, 2;	1 размер (кресло) – 71 x 46 x 46 см, 9 кг 2 размер (кресло) – 70 x 50 x 50 см, 11 кг Рама Q – 104 x 65 x 39 см, 14 кг
Транспортная упаковка Масса: г	Прогулочная рама A, размер 1, 2;	1 размер – 82 x 66 x 57 см, 25,5 кг 2 размер – 97 x 72 x 57 см, 29,5 кг

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

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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. 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).

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ

 **Внимание!** Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед первым использованием.

- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке.
- Внесение изменений в изделие разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются уполномоченным представителем в России.
- Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намочило. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы.
- Q-раму можно использовать только в помещении в сочетании с подходящим сиденьем.
- Регулировку удобно производить с помощью газовых пружин.
- Нижняя рама в сочетании с подходящим сиденьем не должна отягощаться дополнительными грузами.

8 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

- Осторожно снимите транспортную защиту и упаковку.
- Храните упаковочный материал и мелкие детали в недоступном для детей месте во избежание проглатывания или удушья.

- Товар поставляется в сложенном виде: складное сиденье и складная рама Q.

- В дальнейшем при использовании с помощью рычага фиксатора сиденье можно снять с Q-Рама без инструментов. Важно, чтобы рычаг фиксатора оставался нажатым при установке и снятии сиденья. При первом использовании сиденья и рамы не требуются никакие инструменты, за исключением шестигранного ключа.

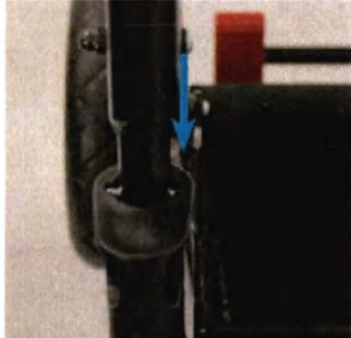
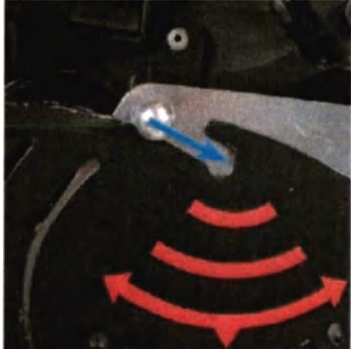
8.1 Общие рекомендации

- Внимательно прочтите Инструкцию по применению перед первым использованием. Если у вас есть трудности с чтением, пожалуйста, попросите кого-нибудь прочитать вам. Если копия Инструкции по применению отсутствует, ее можно загрузить с сайта www.thomashilfen.com. Содержание цифровой Инструкции по применению может быть увеличено.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке и убедитесь, что изделие находится в безупречном состоянии.
- Внесение изменений в продукт разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются дистрибьютором. •Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намокло. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.
- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы. Если изделие необходимо снова собрать, все винты необходимо зафиксировать с помощью фиксатора резьбы.
- Все этикетки должны оставаться на изделии, и их нельзя подделывать

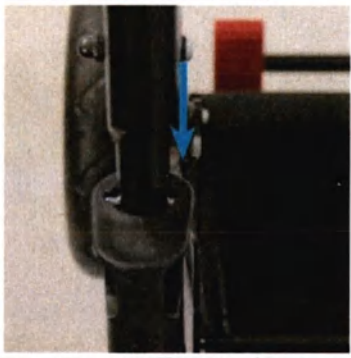
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

8.2 ВАРИАНТЫ РЕГУЛИРОВКИ

8.2.1 Складное сиденье Modular S (без рамы)

Складное сиденье		
Установка сиденья	Активируйте рычаг фиксатора на спинке и вставьте сиденье в раму сверху (рис. 3). Убедитесь, что кнопки по бокам сиденья между складывающимся шарниром и соединительной планкой задней рамы и скользящей опоры правильно продеты (рис. 4). Теперь вставьте кнопки по бокам сиденья в приемные пазы (рис. 5) и дайте сиденью встать на место (рис. 6). Внимание: Всегда следите за тем, чтобы стопорные штифты с обеих сторон сиденья прочно вошли в отверстие.	 Рис 3  Рис 4  Рис 5  Рис 6

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Снятие сиденья	Чтобы снять сиденье, нажмите на рычаг фиксатора и потяните сиденье вверх из рамы (рис. 3). Убедитесь, что кнопки по бокам сиденья между складывающимся шарниром и соединительной планкой задней рамы и скользящей опоры правильно продеты (рис. 4).	 Рис 3  Рис 4
Установка подставки для ног	Подставка для ног должна быть закреплена в коленных суставах. Для этого совместите шарнирные соединения и закрепите их на винтах (изнутри), сиденье (снаружи) и эксцентриковых рычагах (снаружи; рис. 7).	 рис 7
Обивка		
Подушки сиденья	Подушка сиденья состоит из двух элементов: основной серой подушки и дополнительной черной подушки для большего комфорта. Дополнительная подушка крепится с помощью крючка и петли к нижней стороне основной подушки (рис. 8). При этом обратите внимание, чтобы выемка на дополнительной накладке была обращена вперед (рис. 9). Закрепите чехол сиденья, надежно прикрепив его к заднему концу пластины сиденья с помощью клапана с липучкой (рис. 10). Два нижних ремня с крючками и петлями оборачиваются вокруг стержней подставки для ног. При необходимости дополнительную накладку можно снять.	 Рис 8

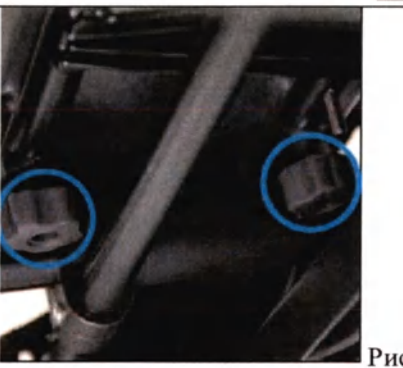
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

		 Рис 9
		 рис 10
Обивка спинки	Обивка спинки крепится к верхней части спинки, как и планка с лентой велкро на спинке (рис. 11). Нижняя часть обивки спинки вставляется сзади между сиденьем и спинкой (рис. 12). Нижний конец снабжен лентой велкро и прикреплен к заднему концу пластины сиденья, чтобы закрыть зазор между сиденьем и спинкой (рис. 13).	 Рис 11  рис 12

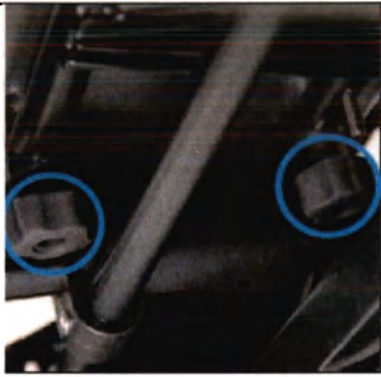
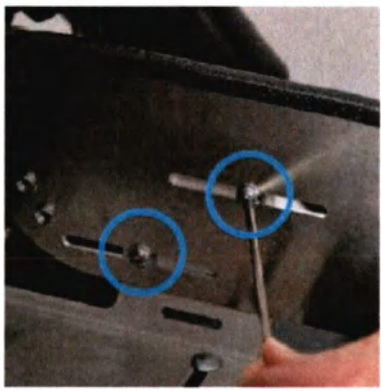
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

		 Рис 13
Обивка рамы	Поместите боковые подушки на боковые трубы так, чтобы нижняя сторона подушек была обращена внутрь (рис. 14). Застежка-липучка расположена на внутренней стороне изгиба спинки. Прикрепите подушку таким образом, чтобы верхний край подушки сзади заканчивался чуть ниже винта с накатанной головкой (рис. 15). Затем прикрепите заднюю часть подушки с помощью крючка и петли к внешней стороне изгиба спинки (рис. 16). Молнии боковой подушки при необходимости можно сдвинуть внутрь.	 рис 14  Рис 15  Рис 16

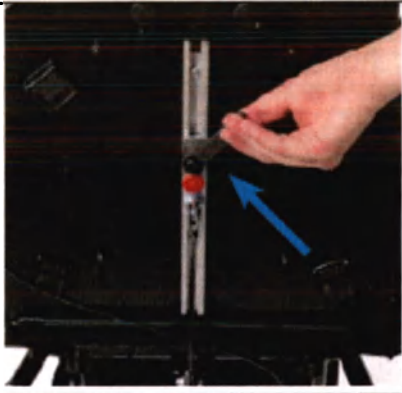
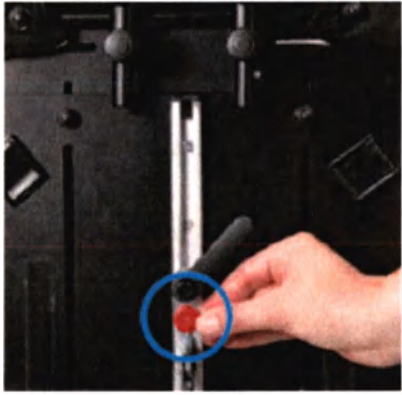
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Боковая обивка сидений	Боковую обивку сиденья можно открыть с помощью молнии. Она натягивается на боковые направляющие сиденья таким образом, чтобы полоса снаружи проходила сзади/сверху вперед/снизу (рис. 17).	 Рис 17
Держатель для навеса	Складное сиденье EASyS Modular стандартно поставляется с держателями для навеса (без накидки для ног) (рис. 18). Их высоту можно регулировать по мере необходимости. Для этого ослабьте винты держателей навеса и переместите их на трубках в нужное положение. Затем снова плотно затяните винты.	 Рис 18
Накладка для голени	Накладка для голени крепится между двумя боковыми стойками подставки для ног и поддерживает голени пользователя (рис. 19).	 Рис 19
Ширина сиденья	Чтобы отрегулировать ширину сиденья, ослабьте четыре гайки под сиденьем EASyS Advantage и соответствующим образом переместите боковые элементы (рис. 20). Затем снова затяните гайки. Если глубина сиденья установлена на минимальную глубину, максимальная регулируемая ширина сиденья зависит от зазора перед боковой обивкой спинки сиденья.	 Рис 20

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Глубина сиденья	Ослабьте две передние гайки под сиденьем EASyS Advantage и потяните пластину сиденья вперед (рис. 20). Затем снова затяните гайки. Совет: Чтобы легко отрегулировать глубину сиденья, возьмитесь одной рукой за передний край сиденья, а другой рукой крепко держите нижний конец спинки (в центре). Глубина боковой направляющей сиденья также может регулироваться. Для этого расстегните подушки боковых направляющих сидений с молниями и снимите их. Ослабьте два винта, установите нужную глубину и снова затяните винты (рис. 21).	 Рис 20  Рис 21
Высота спинки	Ослабьте два винта с накатанной головкой на боковых трубках (рис. 22). Теперь высоту спинки можно плавно регулировать вплоть до точки зацепления (пружинные штифты входят в зацепление со щелчком). Чтобы уменьшить высоту спинки, нажмите на пружинные штифты под винтами с накатанной головкой и сдвиньте заднюю пластину вниз на нужную высоту (рис. 23). Затем снова затяните все винты с накатанной головкой. Совет: удлиненная трубчатая дуга обеспечивает дополнительную безопасность для детей, которые преимущественно перевозятся в горизонтальном положении.	 Рис 22  Рис 23

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Угол наклона спинки	Ослабьте зажимной рычаг на спинке (рис. 25) и снимите предохранительный штифт под рычагом (рис. 26). Теперь спинку можно привести в нужное положение. Наконец, снова затяните зажимной рычаг после установки положения. При транспортировке детской коляски в автомобиле предохранительный штифт всегда должен входить в отверстие (угол сиденья 90°).	 Рис 25  рис 26
Подголовники	Подголовник оболочка: поддерживает всю голову (рис. 27). Подголовник опора для шеи: поддерживает чувствительную область шеи (рис. 28). Регулируемый подголовник: регулируется угол с обеих сторон для индивидуального позиционирования (рис. 29). Вставьте стержень подголовника в приемник в верхней части кронштейна подголовника и затяните барашковый винт (рис. 30). Подголовник можно отрегулировать, ослабив винты с накатанной головкой на задней части спинки (рис. 31). Чтобы отрегулировать угол наклона подголовника, ослабьте барашковые винты на кронштейне подголовника (рис. 32). Кроме того, подголовник можно отрегулировать по глубине, ослабив барашковый винт в верхней части кронштейна подголовника (рис. 33). Угол наклона поверхности подголовника регулируется как по вертикали, так и по горизонтали путем ослабления винтов шарового шарнира (рис. 34). Угол боковых частей регулируемого подголовника можно регулировать. Чтобы изменить угол, откройте крышку подголовника, чтобы ослабить винты в петлях с помощью шестигранного ключа. После завершения регулировки обязательно затяните все винты. Вариант крепления подголовника, квадратный стержень с шаровым шарниром: для подголовников, изготовленных по индивидуальному заказу (рис. 35).	 Рис 27  Рис 28  Рис 29

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие



Рис 30



Рис 31



Рис 32



Рис 33

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

		 Рис 34
		 Рис 35
Длина голени	Установочные винты сбоку подставки для ног можно ослабить с помощью шестигранного ключа (размер 3; рис. 36). Теперь подставку для ног можно регулировать бесконечно. Затем необходимо снова затянуть установочные винты.	 Рис 36
Угол наклона колена	Установите угол колена, ослабив красный эксцентриковый рычаг в области обоих коленных суставов (рис. 37). Совет: подставку для ног можно сложить, чтобы упростить посадку и высадку из кресла.	 Рис 37
Транспортировка	Сиденье и раму можно разделить, чтобы их можно было поднимать отдельно. В связи с этим, пожалуйста, обратитесь к инструкции по снятию сиденья. Чтобы обеспечить максимально простое обращение, возьмитесь одной рукой за сиденье за ручку на трубах подголовника, к которой также прикреплен рычаг расцепления для наклона сиденья (рис. 38). Другой рукой возьмитесь за передний край сиденья.	 Рис 38

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Прикрепление ремней

В зависимости от размера ребенка протяните два верхних ремня через отверстия в амортизирующей подкладке и вставьте их в прорези в задней пластине (рис. 39). Затем вставьте ремни в пряжки и отрегулируйте нужную длину (рис. 40). Два нижних конца ремней можно прикрепить пряжками к задней части спинки или к пластиковому элементу сбоку (рис. 41-42). Проведите ремни слева и справа от обивки спинки и продолжайте до соответствующей пряжки, а затем застегните их. Передние ремни 4-точечного поясного ремня также крепятся к пластиковому элементу с правой и левой стороны с помощью пряжки. Расстегните молнию боковой обивки сиденья, протяните ремень через прорезь в боковой направляющей сиденья, вставьте его в пряжку и застегните (рис. 43-44). Закройте молнию боковой обивки сиденья. Совет: Кроме того, длину ремня можно регулировать спереди; для этого потяните за D-образное кольцо, чтобы укоротить ремень.



Рис 39



Рис 40

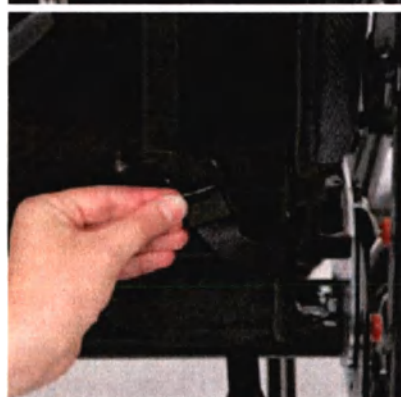


Рис 41



Рис 42

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

		 рис 43  Рис 44
Абдуктор (Рис. 45)	Абдуктор помогает развести ноги в тазобедренном суставе и расположить бедра. Он идет на коленях и предотвращает скрещивание ног.	 Рис 45
Поручень (Рис. 46)	Поручень обеспечивает дополнительную устойчивость при сидении. Модель поручня с «острым углом» можно регулировать и использовать еще ближе или дальше от пользователя.	 рис 46

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Столик (Рис. 47)	Столик состоит из прочного корпуса, который крепится перед пользователем. На столике можно проводить различные лечебные мероприятия.	 рис 47
Боковые поддержки (Рис. 48)	Боковые опоры закреплены в нужном положении на лицевой стороне спинки и поддерживают туловище пользователя с левой и правой сторон. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем. Пользователь по-прежнему может двигать руками.	 Рис 48
Боковые поддержки с ремнем (Рис. 49)	Боковые опоры закреплены в нужном положении на лицевой стороне спинки и поддерживают туловище пользователя слева и справа. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем. Пользователь по-прежнему может двигать руками. Обе опоры могут быть немного наклонены вперед и связаны ремнем. Таким образом, пользователь получает дополнительную поддержку спереди.	 рис 49
Накладка на раму (Рис. 50)	Накладка рамы расположена вдоль боковых стоек толкателя. Она имеет большое значение для защиты беспокойных пользователей от травм.	 Рис 50
Сумка для аксессуаров (Рис. 51)	Сумка для принадлежностей кладется за спинку сиденья. Сумка используется для перевозки важных вещей, необходимых в дороге.	 Рис 51

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Н-образный ремень (Рис. 52)	Н-образный ремень — это простое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, особенно плеч и таза.		рис 52
2-точечный ремень (Рис. 53)	Двухточечный тазовый ремень — это простое средство для стабилизации тазовой области пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя.		Рис 53
4-точечный ремень (Рис. 54)	Тазовый ремень с 4 точками — это простое средство для стабилизации тазовой области пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя, а также крепится с каждой стороны под сиденьем.		рис 54
Ремни для разведения ног (Рис. 55)	Ремни представляет собой вспомогательное средство для позиционирования тазовой области. Они также поддерживают положение бедер и предотвращают скрещивание ног.		Рис 55
Нагрудный ремень-бабочка (Рис. 56)	Нагрудная обвязка «бабочка» — это мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, особенно плеч и таза. «Гибкая» модель сделана из очень мягкого материала, чтобы не было следов от давления.		Рис 56

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Нагрудный жилет (Рис. 57)	Жилет для сидения представляет собой мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, обеспечивающее дополнительную поддержку пользователя благодаря своей большой поверхности. Его можно легко открыть спереди.	 Рис 57
Держатели стоп (Рис. 58)	Оба ремешка закрепляют ноги пользователя непосредственно на подставке для ног. Ноги больше не могут скользить.	 Рис 58
Обивка для держателя рамы подножки (Рис. 59)	Обивка для держателя рамы подножки защищает голень пользователя.	 Рис 59
Прогулочная рама А	Прогулочная рама А позволяет пользоваться коляской на улице.	 Рис 60

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Мешок для ног (Рис. 61)	Мешок для ног простирается от сиденья до подставки для ног. Данный аксессуар защищает пользователя в прохладную погоду.	 Рис 61
Навес с мешком для ног, прозрачный (Рис. 62)	Навес с мешком для ног защищает пользователя и изделие от ветра и дождя. Пользователь имеет четкое представление об окружающей среде.	 Рис 62
Навес (Рис. 63)	Козырек от солнца/дождя полностью защищает пользователя от прямых солнечных лучей, бликов, ветра и перевозбуждения от звуков окружающей среды. Опекун может, при необходимости, наблюдать за пользователем через окошко.	 Рис 63
Навес с мешком для ног (Рис. 64)	Козырек от солнца/дождя полностью защищает пользователя от прямых солнечных лучей, бликов, ветра и перевозбуждения от звуков окружающей среды. Опекун может, при необходимости, наблюдать за пользователем через окошко. Одеяло для ног также защищает ноги и ступни пользователя.	 Рис 64

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

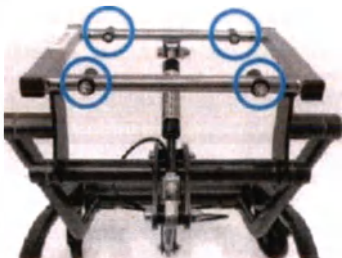
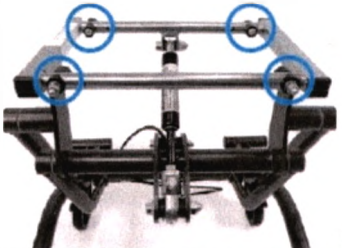
Дождевик (Рис. 65)	Прозрачный дождевик полностью защищает пользователя и изделие во влажных и дождливых условиях. Дождевик представляет собой прозрачный брезент, который можно использовать только в сочетании с навесом от солнца и дождя.	 Рис 65
Зонт (Рис. 66)	Зонт крепится слева или справа от рамы. Он защищает пользователя от прямых солнечных лучей и бликов.	 Рис 66
Приспособление для опрокидывания коляски (рис.67)	Приспособление крепится справа или слева от задней оси. Это облегчает лицам, осуществляющим уход за ребенком, маневрирование при преодолении невысоких препятствий, таких как бордюры и дверные пороги. Поставьте ногу на приспособление для опрокидывания, возьмитесь за коляску обеими руками и наклоните ее (рис.66-67).	 Рис 66  Рис 67

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

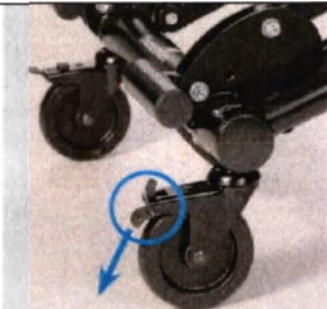
Корзина (рис.68)	Корзина крепится под рамой. Она используется, чтобы брать с собой важное оборудование, когда вы находитесь вне дома (обратите внимание на максимальную нагрузку). Эту корзину нельзя использовать вместе с обычной корзиной.	 Рис 68
Комплект пневматических шин (рис.69)	Пневматические шины на колёсах снижают вибрацию на неровной поверхности. Пневматические шины можно использовать вместо стандартных шин.	 Рис 69
Корзина (рис.70)	Корзина крепится под рамой. Она используется, чтобы брать с собой повседневные вещи, когда вы находитесь вне дома (обратите внимание на максимальную нагрузку). Эту корзину нельзя использовать вместе с металлической корзиной.	 Рис 70

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

8.2.2 Складная Q-Рама

Установка сиденья, размер 1	Сиденье должно располагаться по центру между болтовыми соединениями (рис. 4).	 Рис 4
Установка сиденья, размер 2	Перед тем, как вставить сиденье в Q-раму, 4 соединения на адаптере сиденья должны быть перемещены во внешние отверстия (рис. 5).	 Рис 5
Складывание	Приведите спинку сиденья в максимальное лежачее положение, ослабьте коленный шарнир и поверните подставку для ног вверх и вниз к сиденью (рис. 6). Переместите наклон сиденья в горизонтальное положение и опустите корпус сиденья на пол. Внимание: при складывании держите часть рамы одной рукой, чтобы она не опрокинулась, и всегда будьте осторожны, чтобы не прищемить пальцы.	 Рис 6
Регулировка высоты сиденья	Сиденье можно опустить на пол (рис. 7). Для этого нажмите правую ножную педаль на задней части рамы (рис. 8). Теперь опустите сиденье вниз (за спинку, подлокотники или толкатель, если таковой имеется) или потяните его вверх, пока не будет достигнута желаемая высота. Чтобы сохранить высоту, просто уберите ногу с педали. Высоту сиденья также можно регулировать во время использования кресла. Может потребоваться, чтобы два человека подняли сиденье на нужную высоту. В целях безопасности регулировка высоты сиденья может быть заблокирована. Регулировка блокируется, когда стопорный штифт слева от педали находится в зацеплении (рис. 9). Чтобы отпереть, выньте стопорный штифт и прокрутите на четверть оборота. Важно: Во время использования кресла регулировка высоты сиденья всегда должна быть заблокирована. Внимание: При	 Рис 7  Рис 8

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

	регулировке высоты сиденья один человек должен закрепить системы сиденья обеими руками, чтобы избежать резких изменений положения ребенка. Мы рекомендуем выполнять эту настройку без ребенка в кресле.	 Рис 9
Регулировка наклона сиденья	Для регулировки наклона сиденья в пространстве используйте педаль на левой стороне задней рамы (рис. 10). Для начала, включите тормоза (рис. 11). Теперь либо выдвиньте сиденье вперед (за спинку, подлокотники или толкатель, если таковой имеется), либо потяните его назад, пока не будет достигнут желаемый угол наклона. Чтобы сохранить угол наклона, уберите ногу с педали. Наклон сиденья в пространстве также можно регулировать во время использования кресла. Может потребоваться, чтобы два человека отрегулировали желаемый угол наклона сиденья. В целях безопасности регулировка наклона сиденья в пространстве может быть заблокирована. Регулировка блокируется, когда стопорный штифт слева от педали находится в зацеплении. Чтобы отпереть, выньте стопорный штифт и прокрутите на четверть оборота. Важно: Регулировка наклона сиденья в пространстве всегда должна быть заблокирована во время использования кресла. Внимание: При регулировке наклона сиденья в пространстве один человек должен закрепить системы сиденья обеими руками, чтобы избежать внезапного изменения положения ребенка. Мы рекомендуем выполнять эту настройку без ребенка в кресле.	 Рис 10  Рис 11
Функция стояночного тормоза		
Блокировка/разблокировка колес	Задние колеса оснащены легкодоступными и простыми в использовании тормозами. Чтобы заблокировать колеса, нажмите на стопорное устройство вниз (рис. 12). Если снова поднять его вверх, колеса снова будут свободно перемещаться (рис. 13). Тормоза блокируют как вращение, так и поворот колес, так что рама надежно тормозится только задними колесами.	 Рис 12

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

			Рис 13
Адаптер (рис. 14)	Адаптер позволяет надежно прикрепить соответствующее сиденье к основанию.		Рис 14
Толкатель рамы Q (рис. 15)	Толкатель рамы Q облегчает лицам, осуществляющим уход за ребенком, толкание и маневрирование кресла		Рис 15

Чистка, Ежедневная очистка, инструкции по уходу и дезинфекция **Обивка**

Подкладку можно легко снять за несколько простых шагов и постирать отдельно. Она состоит из тканевого покрытия и иногда наполнителей из пены. Проверьте, есть ли на обивке молния или застежка на крючок и защелку. Если это так, откройте обивку и удалите поролоновый наполнитель перед стиркой чехла. Также обратите внимание на следующие инструкции по уходу:

				
Бережная стирка при 40 градусах	Не отбеливать	Не сушить в сушильной машине	Не гладить	Химчистка запрещена

Отметим, что даже качественные материалы могут выгореть в результате длительного и интенсивного воздействия солнечных лучей или частой стирки.

При смене пользователей производителем предлагается «комплект обивки для повторного использования».

Застежки-липучки

Чтобы застежки-липучки работали хорошо, время от времени чистите их щеткой. Всегда закрывайте застежки липучки перед стиркой.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

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: 2-х, 4-х, H-точечными ремнями, сужающиеся подушки, ремни, абдуктор, подножка для ног, поручень или стол. Это делается для того, чтобы ребенок не выпал и не выскользнул из коляски, а также для того, чтобы ноги ребенка не соскользнули с подножки 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.
- **Перемещение коляски**
- Лучший способ перевозить коляску – это управлять ею с помощью колес. Производитель не допускает возможность управления сложенной коляской.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами следует соблюдать крайнюю осторожность. Рекомендуются, чтобы коляску перевозили 2 человека.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами: держите раму только за её неподвижные элементы.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

- 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 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.

Перевозка в автомобиле и других транспортных средствах

- Чтобы перевезти коляску в автомобиле, извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надёжном 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 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, 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 надёжном 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 надёжно прикреплена к транспортному средству.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Техническое обслуживание

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей коляски, надежности соединений при внешнем осмотре. Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей изделий, контактирующих с пациентом.

9.2 Уход и дезинфекция

Внешние поверхности коляски протирают салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирают насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или «Астра» по ГОСТ 25644-96 или иные средства согласно МУ 287-113-98.

9.3 Ремонт

Ремонт изделия может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники. Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 5 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 5 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Кресла-коляски транспортируется всеми видами транспорта в крытых

транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода изготовителя. Упакованные в транспортную тару изделия должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность до 100% при 25°C).

10.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресла-коляски,

упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства через 10 ч нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха (20±5)°C.

10.3 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей,

агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия. Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованное кресло-коляску во избежание его повреждения.

10.4 Хранение в процессе эксплуатации должно осуществляться в помещениях с

температурой окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °C, относительной влажности окружающего воздуха до 80 % при 25 °C (отсутствие конденсации влаги), в отсутствии воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков, ветра, песка и пыли.

11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как изделие не является стерильным и не подвергается стерилизации.

14 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными с нормами местного законодательства по утилизации медицинских отходов. Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

14.2 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей инвалидов, вариант исполнения EASyS EASyS Modular S на комнатной раме Q

серийный номер _____,

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения EASyS EASyS Modular S на комнатной раме Q

серийный номер _____,

упакован на предприятии-изготовителе Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft (Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндerte ГмбХ & Ко. Медико Коммандитгезелльшафт) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес производителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации регистрируются производителем (или уполномоченным производителем в РФ) и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 6.

Срок рассмотрения рекламации производителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, производителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Производитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях.

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.4 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия, гарантируя соответствие качества требованиям настоящего документа, только при соблюдении следующих условий:

- Ремонт производился исключительно персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.

- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

- Изделие применялось согласно руководству по эксплуатации.

18.5 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

18.6 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

- Наличия механических повреждений.

- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular
S на комнатной раме Q

серийный номер _____

Приобретена _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

**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 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 2.1.7.2790	"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

Прошито и опечатано

50

листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Печковская Е.Е.

М.П.



Утверждено

ООО «Евромед»

Печковская Е. Е.



ПОДПИСЬ

2024

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие
КРЕСЛО-КОЛЯСКА THOMASHILFEN
ДЛЯ ДЕТЕЙ – ИНВАЛИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
4.	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	9
5.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
6.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	16
7.	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	16
8.	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	17
9.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	39
10.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	41
11.	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	41
12.	СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	41
13.	ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	41
14.	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	41
15.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	42
16.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	42
17.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	43
18.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	44
19.	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	47

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов в вариантах исполнения (далее – кресло-коляска, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии производителя.

 Информация, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к производителю или к уполномоченному представителю в РФ.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов в вариантах исполнения.

Состав медицинского изделия

- 1 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular S на комнатной раме Z, в составе:
 - 1.2 Складное сиденье, в вариантах исполнения:
 - размер 1 – 6210/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 6410/1 – 1 шт;
 - 1.3 Комнатная рама Z - 6691/6 – 1 шт;
 - 1.4 Абдуктор, в вариантах исполнения:
 - размер 1- 6620/6 – 1 шт;
 - размер 2 – 6720/6 – 1 шт;
 - 1.5 4-точечный тазовый ремень, в вариантах исполнения:
 - размер 1 – 8421/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8471/1 – 1 шт;
 - 1.6 Боковые поддержки (при необходимости):
 - размер 1– 6634/6 – 1 шт;
 - размер 2– 6734/6 – 1 шт;
 - 1.7 Подголовник оболочка, 6261/1- 1 шт (при необходимости);
 - 1.8 Поручень (при необходимости):
 - размер 1 – 6621/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6721/5 – 1 шт;
 - 1.9 Держатели стоп - 6648/2 – 1 шт (при необходимости);
 - 1.10 -
 - 1.11 Обивка серая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6240 – 1 шт;
 - 2 размер – 6440 – 1 шт ;
 - 1.12 Обивка розовая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6241 – 1 шт;
 - 2 размер – 6441 – 1 шт;
 - 1.13 Обивка красная (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6242 – 1 шт;
 - 2 размер – 6442 – 1 шт;
 - 1.14 Обивка синяя (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6243 – 1 шт;
 - 2 размер – 6443 – 1 шт;
 - 1.15 Обивка зеленая (6 шт.) (при необходимости):

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

- 1 размер – 6244 – 1 шт;
- 2 размер – 6444 – 1 шт;
- 1.16 Столик, черный - 6650 – 1 шт (при необходимости);
- 1.17 Столик, прозрачный (при необходимости);
 - размер 1 – 6628/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 6728/1 – 1 шт;
- 1.18 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.19 Накладка для голени - 6635/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.20 Подголовник, опора для шеи, 6262/1- 1 шт (при необходимости);
- 1.21 Обивка для держателя рамы подножки - 6230 – 1 шт (при необходимости);
- 1.22 2-точечный тазовый ремень (при необходимости):
 - размер 1 – 8420/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8470/1 – 1 шт;
- 1.23 Ремни для разведения ног (при необходимости):
 - размер 1 - 6614/6 – 1 шт;
 - размер - 6714/6 – 1 шт;
- 1.24 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
 - малый - 6616/6 – 1 шт;
 - средний - 6617/6 – 1 шт;
 - большой - 6717/6 – 1 шт;
- 1.25 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
 - малый - 6385/3 – 1 шт,
 - средний - 6585/3 – 1 шт;
- 1.26 Н-образный ремень с накладкой - 6629/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.27 Нагрудный жилет (при необходимости):
 - малый - 6631/51 – 1 шт,
 - средний - 6632/51 – 1 шт,
 - большой - 6731/51 – 1 шт;
- 1.28 Навес - 6637/61 - 1 шт (при необходимости);
- 1.29 Дождевик, прозрачный - 6739 - 1 шт (при необходимости);
- 1.30 Зонт - 6594/2 - 1 шт (при необходимости);
- 1.31 Комплект пневматических колес - 6647/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.32 Корзина для оборудования (при необходимости):
 - размер 1 – 6294/1 – 1 шт;
 - размер 2 - 6494/1 – 1 шт;
- 1.33 Опрокидыватель - 6750/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.34 Зимний мешок (при необходимости):
 - размер 1 – 6618/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6718/5 - 1 шт;
- 1.35 Навес с мешком для ног, прозрачный - 6638/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.36 Навес с мешком для ног - 6637/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.37 Сумка для аксессуаров - 6639/41 – 1 шт (при необходимости);
- 1.38 Накладки на раму - 6622/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.39 Прогулочная рама А (при необходимости);

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

ый 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, и сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родителями или ухаживающими за детьми-инвалидами,

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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;
- болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования;
- другие заболевания 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 ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

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

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Внимание!

- Не реже одного раза в 3 месяца проверяйте, работают ли настройки кресла-коляски для текущих размеров тела пользователя.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

- Выполняйте регулярные (еженедельные) проверки, чтобы убедиться, что параметры настройки кресла-коляски работают.
- Будьте осторожны с движущимися частями при регулировке или складывании изделия.
- Поднимать изделие можно только за прочно приваренные или свинченные части.
- Перед каждым использованием проверяйте затяжку всех гаек, болтов и винтов.
- Убедитесь, что оба винта с внутренним шестигранником находятся на подставке для ног.
- Пожалуйста, не перегружайте изделие и учитывайте максимальный вес пользователя и максимальную грузоподъемность (см. технические данные).
- Никогда не оставляйте пользователя с изделием без присмотра.
- Изделие используется одновременно только одним пользователем.
- Не оставляйте пользователя без присмотра, пока он садится или высаживается из кресла. Если слишком сильно давить на подставку для ног, есть риск поскользнуться или опрокинуться.
- Всегда закрепляйте пользователя в изделии с помощью удерживающего ремня.
- Не вешайте на изделие тяжелые сумки или другие предметы, так как это увеличивает риск опрокидывания.
- Используйте корзину под сиденьем.
- Всегда проверяйте, работает ли тормоз перед использованием изделия. Если тормоз не работает должным образом, продукт не следует использовать.
- Стояночный тормоз всегда должен быть включен, когда пользователь садится в кресло-коляску или высаживается из него.
- При кратковременной или длительной остановке используйте тормоз, чтобы изделие случайно не откатилось.
- Мокрые шины могут отрицательно сказаться на торможении.
- Если вы не используете изделие, не оставляйте тормоз включенным. Постоянно включенный стояночный тормоз может повредить шины.
- Интенсивный солнечный свет и высокая температура могут привести к высокой температуре поверхности кресла-коляски. В результате существует риск получения травмы при прикосновении к изделию. Используйте кресло-коляску только после того, как она достаточно остынет. Старайтесь беречь изделие от прямых солнечных лучей.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

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

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресло-коляска варианта исполнения EASyS Modular S на комнатной раме Z состоит из двух основных силовых конструктивных элементов: рамы (складной колесной ба-

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

- размер 1 – 6201/3 – 1 шт;
- размер 2 – 6401/3 – 1 шт;
- 1.40 Подголовник регулируемый – 1,2 размер – 6267 – 1 шт (при необходимости);
- 1.41 Крепление подголовника, 6268- 1 шт (при необходимости);
- 1.42 Корзина (при необходимости):
 - размер 1 – 7502023019005 – 1 шт;
 - размер 2 – 7502024019005 – 1 шт.

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft
Walkmühlenstraße 1, 27432 Bremervörde

Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндerte ГмбХ & Ко. Медико Коммандитгезелльшафт
Валькмюленштрассе 1, 27432 Бремерфёрде

Тел.: 0049 4761 886-0

E-mail: info@thomashilfen.de

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Thomas GmbH & Co. Technik + Innovation KG
Walkmühlenstr. 93, 27432 Bremervörde, Germany

Томас ГмбХ & Ко. Техник + Инновацион КГ
Валькмюленштрассе 93, 27432 Бремерфёрде, Германия

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Мос-ковская
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 предназначены для использования внутри и вне помещения в качестве средства перемещения при реабилитации и уходе за детьми-инвалидами с различными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

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

Кресло-коляска используется в лечебных учреждениях, в домашних условиях, а также для прогулок и перемещениях в уличных условиях.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе принципа действия кресла-коляски лежит двигательный импульс, подаваем

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

зы/шасси, представленной комнатной рамой Z), на которую устанавливается складное сиденье, на которое устанавливается основное и дополнительное оборудование (элементы из текстиля, боковые поддержки, поручень, столик и проч.

Рама и сиденье выполнены из прочного металлического сплава.

Варианты расцветок кресел-колясок Thomashilfen для детей – инвалидов, в вариантах исполнения:

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular S на комнатной раме Z, цвет: красный/серый, синий/серый, зеленый/серый, розовый/серый, серый/серый.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1, 2.



Рис. 1. Складное сиденье

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие



Рис. 2. Комнатная рама Z

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Кресло-коляска соответствует требованиям настоящего документа и серии международного стандарта ISO 7176.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса изделия, соответствуют значениям, указанным в таблице 1 и 2. Допускаемое отклонение размеров $\pm 5\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$. Углы наклона соответствуют указанным в таблице 3 с допускаемыми отклонениями не более $\pm 5\%$.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики медицинского изделия

Параметр	Исполнение	
	Modular S	
	Размер 1	Размер 2
Габаритная длина коляски	99,5 см	107 см
Габаритная ширина коляски	59,5 см	69 см
Габаритная высота коляски	114 см	120 см
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см	85 см	81 см
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см	59,5 см	69 см
Высота коляски сложенной в транспортное положение, см	60 см	69 см
Эффективная ширина сиденья, см	19-26 см	27-35 см
Эффективная глубина сиденья, см	13-30 см	27-38 см
Высота спинки, см	28-42 см	32-53 см
Ширина спинки, см	30	35

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

Размер колес (передние поворотные колеса)	18 см	18 см
Размер колес (задние)	25 см	25 см
Масса кресла-коляски полностью оснащенного для нормальной экс-плуатации	24,3 кг	26,4 кг
Масса самой тяжелой части	9,8 кг	11 кг
Общая масса, кг	18,6 кг	21,9 кг
Максимальный вес пользователя	35 кг	40 кг
Расстояние от подножки до сиденья, см /Количество позиций	18,5 -30,5 / бесступенчатая	18,5 -37 / бесступенчатая
Диаметр вращения	166	198
Ширина разворота, не более	166	198
Клиренс	8	8
Необходимая ширина углового коридора	102 x 102, д=114	110 x 110, д=114
Необходимая глубина дверного проема	59,5	69
Необходимая ширина коридора для бокового прохода	99,5 x 59,5	107 x 69

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса рамы

Параметры	Рама Z	Рама А	
		Размер 1	Размер 2
Высота рукоятки	-	71,5 – 117 см	71,5 – 117 см
Высота толкателя для рамы	-	-	-
Высота сиденья Высота сиденья для рамы Z Высота сиденья для рамы Q	39-58,5 см	47 см	48 см
Габаритная длина	65 см	99,5 см	107 см
Габаритная ширина	54 см	59,5 см	69 см
Габаритная высота	33 – 51 см	42,5 см	120 см
Высота адаптера	-	-	-
Размер колес поворотные колеса (передние)	7,62 см	18 см	18 см
Размер колес (задние со стояночным тормозом)	7,62 см	25 см	25 см
Масса	7,2 кг	9,8 кг	10,9 кг
Грузоподъемность	40 кг	50 кг	55 кг

Таблица 3 – Угол наклона частей кресла-коляски

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular S			
Характеристики	Значение		
	Комнатная рама Z	Прогулочная рама А	
		Размер 1	Размер 2
Угол наклона плоскости спинки	90° - 140°	90° - 140°	90°-140°
Угол наклона плоскости колена	90° - 180°	90° - 180°	90°-180°
Угол наклона плоскости подножки	78° -100°	78° -100°	78°-100°
Угол наклона плоскости сиденья	-15° до +35°	-10° до +35° лицом к лицу 0° - + 35°	-10° до +35° лицом к лицу 0° - + 35°

5.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

Кресло-коляска THOMASHILFEN для детей – инвалидов в вариантах исполнения:

- 1 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular S на комнатной раме Z, в составе:
 - 1.2 Складное сиденье, в вариантах исполнения:
 - размер 1 – 6210/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 6410/1 – 1 шт;
 - 1.3 Комнатная рама Z - 6691/6 – 1 шт;
 - 1.4 Абдуктор, в вариантах исполнения:
 - размер 1- 6620/6 – 1 шт;
 - размер 2 – 6720/6 – 1 шт;
 - 1.5 4-точечный тазовый ремень, в вариантах исполнения:
 - размер 1 – 8421/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8471/1 – 1 шт;
 - 1.6 Боковые поддержки (при необходимости):
 - размер 1– 6634/6 – 1 шт;
 - размер 2– 6734/6 – 1 шт;
 - 1.7 Подголовник оболочка, 6261/1- 1 шт (при необходимости);
 - 1.8 Поручень (при необходимости):
 - размер 1 – 6621/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6721/5 – 1 шт;
 - 1.9 Держатели стоп - 6648/2 – 1 шт (при необходимости);
 - 1.10 Обивка серая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6240 – 1 шт;
 - 2 размер – 6440 – 1 шт ;
 - 1.11 Обивка розовая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6241 – 1 шт;
 - 2 размер – 6441– 1 шт;
 - 1.12 Обивка красная (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6242 – 1 шт;
 - 2 размер – 6442 – 1 шт;
 - 1.13 Обивка синяя (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6243 – 1 шт;
 - 2 размер – 6443 – 1 шт;
 - 1.14 Обивка зеленая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6244 – 1 шт;
 - 2 размер – 6444 – 1 шт;
 - 1.15 Столик, черный - 6650 – 1 шт (при необходимости);
 - 1.16 Столик, прозрачный (при необходимости):
 - размер 1 –6628/1 – 1 шт;
 - размер 2 –6728/1 – 1 шт;
 - 1.17 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 – 1 шт (при необходимости);
 - 1.18 Накладка для голени - 6635/5 – 1 шт (при необходимости);
 - 1.19 Подголовник, опора для шеи, 6262/1- 1 шт (при необходимости);
 - 1.20 Обивка для держателя рамы подножки - 6230 – 1 шт (при необходимости);

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

- 1.21 2-точечный тазовый ремень (при необходимости):
 - размер 1 – 8420/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8470/1 – 1 шт;
- 1.22 Ремни для разведения ног (при необходимости):
 - размер 1 - 6614/6 – 1 шт;
 - размер - 6714/6 – 1 шт;
- 1.23 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
 - малый - 6616/6 – 1 шт;
 - средний - 6617/6 – 1 шт;
 - большой - 6717/6 – 1 шт;
- 1.24 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
 - малый - 6385/3 – 1 шт,
 - средний - 6585/3 – 1 шт;
- 1.25 Н-образный ремень с накладкой - 6629/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.26 Нагрудный жилет (при необходимости):
 - малый - 6631/51 – 1 шт,
 - средний - 6632/51 – 1 шт,
 - большой - 6731/51 – 1 шт;
- 1.27 Навес - 6637/61 - 1 шт (при необходимости);
- 1.28 Дождевик, прозрачный - 6739 - 1 шт (при необходимости);
- 1.29 Зонт - 6594/2 - 1 шт (при необходимости);
- 1.30 Комплект пневматических колес - 6647/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.31 Корзина для оборудования (при необходимости):
 - размер 1 – 6294/1 – 1 шт;
 - размер 2 - 6494/1 – 1 шт;
- 1.32 Опрокидыватель - 6750/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.33 Зимний мешок (при необходимости):
 - размер 1 – 6618/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6718/5 - 1 шт;
- 1.34 Навес с мешком для ног, прозрачный - 6638/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.35 Навес с мешком для ног - 6637/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.36 Сумка для аксессуаров - 6639/41 – 1 шт (при необходимости);
- 1.37 Накладки на раму - 6622/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.38 Прогулочная рама А (при необходимости):
 - размер 1 – 6201/3 – 1 шт;
 - размер 2 – 6401/3 – 1 шт;
- 1.40 Подголовник регулируемый – 1,2 размер – 6267 – 1 шт (при необходимости);
- 1.41 Крепление подголовника, 6268- 1 шт (при необходимости);
- 1.42 Корзина (при необходимости):
 - размер 1 – 7502023019005 – 1 шт;
 - размер 2 – 7502024019005 – 1 шт.

5.3 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

5.3.1 Маркировка

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.

Таблица 4

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

5.3.2 Упаковка кресла-коляски должна гарантировать достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения кресла-коляски во время хранения и транспортирования до места назначения.

Изделие поставляется в предварительно собранном виде со стандартным оборудованием (базовая комплектация). Если сиденье было заказано вместе с рамой, то оно уже установлено на раме при доставке. Все детали, заказанные вместе с изделием, входят в комплект поставки и должны быть собраны впоследствии.

Кресло-коляска

Упаковка должна обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Кресло-коляска упаковывается в 2 транспортных коробки.

Упаковка кресла-коляски варианта исполнения, EASyS Modular S на комнатной раме Z происходит следующим образом. Сиденье складывается, укладывается в пакет и транспортную коробку, перекладывается прокладками из пенопласта. В отдельную транспортную коробку помещается сложенная комнатная рама Z.

Прогулочная рама А – упаковываются в транспортную коробку, предварительно упакованная в пакет.

Таблица 5. Размеры и материалы упаковки изделия

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

Наименование	Вариант исполнения изделия	Размеры упаковки
Транспортная упаковка Масса: кг	Кресло-коляска Thomashilfen EASyS Modular S на комнатной раме Z, размер 1, 2;	1 размер (кресло) – 71 x 46 x 46 см, 9 кг 2 размер (кресло) – 70 x 50 x 50 см, 11 кг Рама Z – 66 x 55 x 36 см, 8,8 кг
Транспортная упаковка Масса: г	Прогулочная рама A, размер 1, 2;	1 размер – 82 x 66 x 57 см, 25,5 кг 2 размер – 97 x 72 x 57 см, 29,5 кг

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

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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. 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).

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ

 **Внимание!** Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед первым использованием.

- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке.
- Внесение изменений в изделие разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются уполномоченным представителем в России.
- Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намочило. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.
- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

- Q-раму можно использовать только в помещении в сочетании с подходящим сиденьем.
- Регулировку удобно производить с помощью газовых пружин.
- Нижняя рама в сочетании с подходящим сиденьем не должна отягощаться дополнительными грузами.

8 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

- Осторожно снимите транспортную защиту и упаковку.
- Храните упаковочный материал и мелкие детали в недоступном для детей месте во избежание проглатывания или удушья.
- Товар поставляется в сложенном виде: складное сиденье и складная рама Z.
- В дальнейшем при использовании с помощью рычага фиксатора сиденье можно снять с Z-Рама без инструментов. Важно, чтобы рычаг фиксатора оставался нажатым при установке и снятии сиденья. При первом использовании сиденья и рамы не требуются никакие инструменты, за исключением шестигранного ключа.

8.1 Общие рекомендации

- Внимательно прочтите Инструкцию по применению перед первым использованием. Если у вас есть трудности с чтением, пожалуйста, попросите кого-нибудь прочитать вам. Если копия Инструкции по применению отсутствует, ее можно загрузить с сайта www.thomashilfen.com. Содержание цифровой Инструкции по применению может быть увеличено.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке и убедитесь, что изделие находится в безупречном состоянии.
- Внесение изменений в продукт разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются дистрибьютором. •Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намокло. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.
- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы. Если изделие необходимо снова собрать, все винты необходимо зафиксировать с помощью фиксатора резьбы.
- Все этикетки должны оставаться на изделии, и их нельзя подделывать

8.2 ВАРИАНТЫ РЕГУЛИРОВКИ

8.2.1 Складное сиденье Modular (без рамы)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Складное сиденье	
Установка сиденья	Активируйте рычаг фиксатора на спинке и вставьте сиденье в раму сверху (рис. 3). Убедитесь, что кнопки по бокам сиденья между складывающимся шарниром и соединительной планкой задней рамы и скользящей опоры правильно продеты (рис. 4). Теперь вставьте кнопки по бокам сиденья в приемные пазы (рис. 5) и дайте сиденью встать на место (рис. 6). Внимание: Всегда следите за тем, чтобы стопорные штифты с обеих сторон сиденья прочно вошли в отверстие.



Рис 3



Рис 4



Рис 5

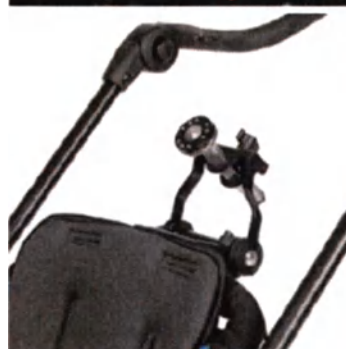
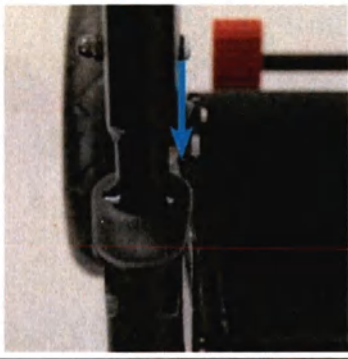
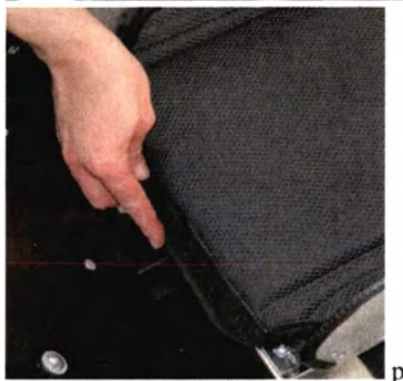


Рис 6

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Снятие сиденья	Чтобы снять сиденье, нажмите на рычаг фиксатора и потяните сиденье вверх из рамы (рис. 3). Убедитесь, что кнопки по бокам сиденья между складывающимся шарниром и соединительной планкой задней рамы и скользящей опоры правильно продеты (рис. 4).	 Рис 3  Рис 4
Установка подставки для ног	Подставка для ног должна быть закреплена в коленных суставах. Для этого совместите шарнирные соединения и закрепите их на винтах (изнутри), сиденье (снаружи) и эксцентриковых рычагах (снаружи; рис. 7).	 рис 7
Обивка		
Подушки сиденья	Подушка сиденья состоит из двух элементов: основной серой подушки и дополнительной черной подушки для большего комфорта. Дополнительная подушка крепится с помощью крючка и петли к нижней стороне основной подушки (рис. 8). При этом обратите внимание, чтобы выемка на дополнительной накладке была обращена вперед (рис. 9). Закрепите чехол сиденья, надежно прикрепив его к заднему концу пластины сиденья с помощью клапана с липучкой (рис. 10). Два нижних ремня с крючками и петлями оборачиваются вокруг стержней подставки для ног. При необходимости дополнительную накладку можно снять.	 Рис 8

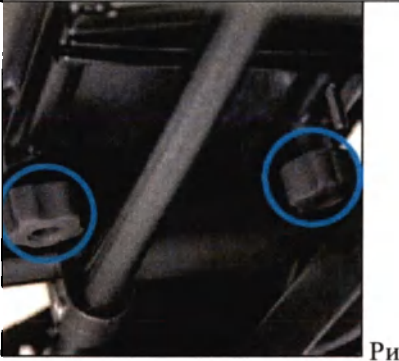
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

			Рис 9
			рис 10
Обивка спинки	Обивка спинки крепится к верхней части спинки, как и планка с лентой велкро на спинке (рис. 11). Нижняя часть обивки спинки вставляется сзади между сиденьем и спинкой (рис. 12). Нижний конец снабжен лентой велкро и прикреплен к заднему концу пластины сиденья, чтобы закрыть зазор между сиденьем и спинкой (рис. 13).		Рис 11
			рис 12

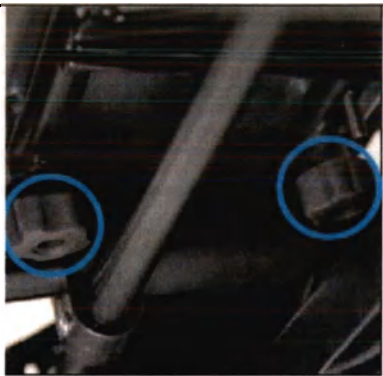
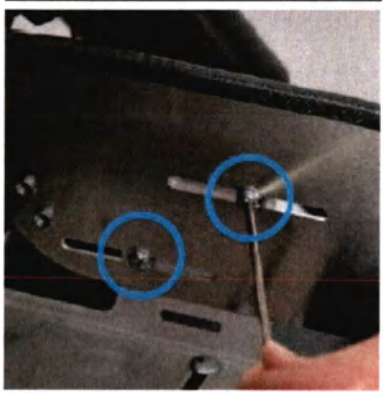
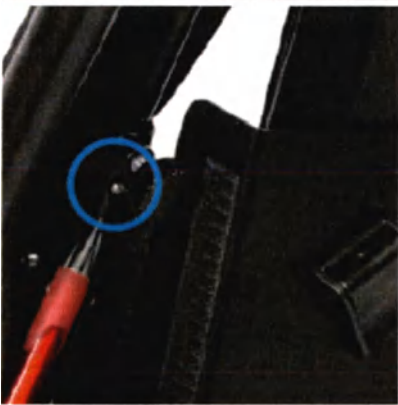
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

		 Рис 13
Обивка рамы	Поместите боковые подушки на боковые трубы так, чтобы нижняя сторона подушек была обращена внутрь (рис. 14). Застежка-липучка расположена на внутренней стороне изгиба спинки. Прикрепите подушку таким образом, чтобы верхний край подушки сзади заканчивался чуть ниже винта с накатанной головкой (рис. 15). Затем прикрепите заднюю часть подушки с помощью крючка и петли к внешней стороне изгиба спинки (рис. 16). Молнии боковой подушки при необходимости можно сдвинуть внутрь.	 рис 14  Рис 15  Рис 16

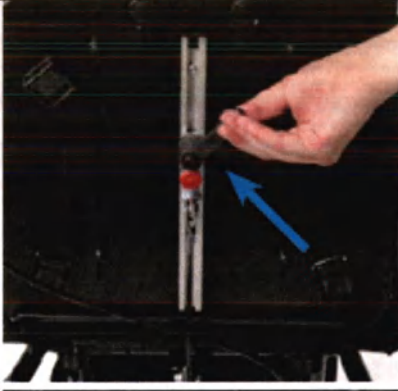
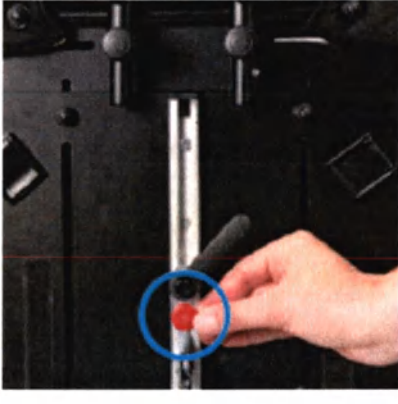
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Боковая обивка сидений	Боковую обивку сиденья можно открыть с помощью молнии. Она натягивается на боковые направляющие сиденья таким образом, чтобы полоса снаружи проходила сзади/сверху вперед/снизу (рис. 17).	 Рис 17
Держатель для навеса	Складное сиденье EASyS Modular стандартно поставляется с держателями для навеса (без накидки для ног) (рис. 18). Их высоту можно регулировать по мере необходимости. Для этого ослабьте винты держателей навеса и переместите их на трубках в нужное положение. Затем снова плотно затяните винты.	 Рис 18
Накладка для голени	Накладка для голени крепится между двумя боковыми стойками подставки для ног и поддерживает голени пользователя (рис. 19).	 Рис 19
Ширина сиденья	Чтобы отрегулировать ширину сиденья, ослабьте четыре гайки под сиденьем EASyS Advantage и соответствующим образом переместите боковые элементы (рис. 20). Затем снова затяните гайки. Если глубина сиденья установлена на минимальную глубину, максимальная регулируемая ширина сиденья зависит от зазора перед боковой обивкой спинки сиденья.	 Рис 20

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Глубина сиденья	Ослабьте две передние гайки под сиденьем EASyS Advantage и потяните пластину сиденья вперед (рис. 20). Затем снова затяните гайки. Совет: Чтобы легко отрегулировать глубину сиденья, возьмитесь одной рукой за передний край сиденья, а другой рукой крепко держите нижний конец спинки (в центре). Глубина боковой направляющей сиденья также может регулироваться. Для этого расстегните подушки боковых направляющих сидений с молниями и снимите их. Ослабьте два винта, установите нужную глубину и снова затяните винты (рис. 21).	 Рис 20  Рис 21
Высота спинки	Ослабьте два винта с накатанной головкой на боковых трубках (рис. 22). Теперь высоту спинки можно плавно регулировать вплоть до точки зацепления (пружинные штифты входят в зацепление со щелчком). Чтобы уменьшить высоту спинки, нажмите на пружинные штифты под винтами с накатанной головкой и сдвиньте заднюю пластину вниз на нужную высоту (рис. 23). Затем снова затяните все винты с накатанной головкой. Совет: удлиненная трубчатая дуга обеспечивает дополнительную безопасность для детей, которые преимущественно перевозятся в горизонтальном положении.	 Рис 22  Рис 23

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Угол наклона спинки	Ослабьте зажимной рычаг на спинке (рис. 25) и снимите предохранительный штифт под рычагом (рис. 26). Теперь спинку можно привести в нужное положение. Наконец, снова затяните зажимной рычаг после установки положения. При транспортировке детской коляски в автомобиле предохранительный штифт всегда должен входить в отверстие (угол сиденья 90°).	 Рис 25  рис 26
Подголовники	Подголовник оболочка: поддерживает всю голову (рис. 27). Подголовник опора для шеи: поддерживает чувствительную область шеи (рис. 28). Регулируемый подголовник: регулируется угол с обеих сторон для индивидуального позиционирования (рис. 29). Вставьте стержень подголовника в приемник в верхней части кронштейна подголовника и затяните барашковый винт (рис. 30). Подголовник можно отрегулировать, ослабив винты с накатанной головкой на задней части спинки (рис. 31). Чтобы отрегулировать угол наклона подголовника, ослабьте барашковые винты на кронштейне подголовника (рис. 32). Кроме того, подголовник можно отрегулировать по глубине, ослабив барашковый винт в верхней части кронштейна подголовника (рис. 33). Угол наклона поверхности подголовника регулируется как по вертикали, так и по горизонтали путем ослабления винтов шарового шарнира (рис. 34). Угол боковых частей регулируемого подголовника можно регулировать. Чтобы изменить угол, откройте крышку подголовника, чтобы ослабить винты в петлях с помощью шестигранного ключа. После завершения регулировки обязательно затяните все винты. Вариант крепления подголовника, квадратный стержень с шаровым шарниром: для подголовников, изготовленных по индивидуальному заказу (рис. 35).	 Рис 27  Рис 28  Рис 29

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие



Рис 30



Рис 31

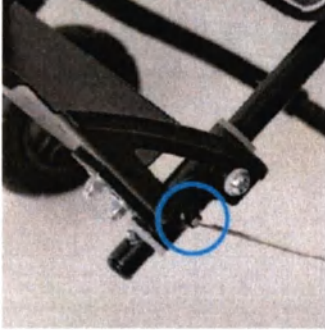


Рис 32



Рис 33

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

		 Рис 34
		 Рис 35
Длина голени	Установочные винты сбоку подставки для ног можно ослабить с помощью шестигранного ключа (размер 3; рис. 36). Теперь подставку для ног можно регулировать бесконечно. Затем необходимо снова затянуть установочные винты.	 Рис 36
Угол наклона колена	Установите угол колена, ослабив красный эксцентриковый рычаг в области обоих коленных суставов (рис. 37). Совет: подставку для ног можно сложить, чтобы упростить посадку и высадку из кресла.	 Рис 37
Транспортировка	Сиденье и раму можно разделить, чтобы их можно было поднимать отдельно. В связи с этим, пожалуйста, обратитесь к инструкции по снятию сиденья. Чтобы обеспечить максимально простое обращение, возьмитесь одной рукой за сиденье за ручку на трубках подголовника, к которой также прикреплен рычаг расцепления для наклона сиденья (рис. 38). Другой рукой возьмитесь за передний край сиденья.	 Рис 38

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Прикрепление ремней

В зависимости от размера ребенка протяните два верхних ремня через отверстия в амортизирующей подкладке и вставьте их в прорези в задней пластине (рис. 39). Затем вставьте ремни в пряжки и отрегулируйте нужную длину (рис. 40). Два нижних конца ремней можно прикрепить пряжками к задней части спинки или к пластиковому элементу сбоку (рис. 41-42). Проведите ремни слева и справа от обивки спинки и продолжайте до соответствующей пряжки, а затем застегните их. Передние ремни 4-точечного поясного ремня также крепятся к пластиковому элементу с правой и левой стороны с помощью пряжки. Расстегните молнию боковой обивки сиденья, протяните ремень через прорезь в боковой направляющей сиденья, вставьте его в пряжку и застегните (рис. 43-44). Закройте молнию боковой обивки сиденья. Совет: Кроме того, длину ремня можно регулировать спереди; для этого потяните за D-образное кольцо, чтобы укоротить ремень.



Рис 39

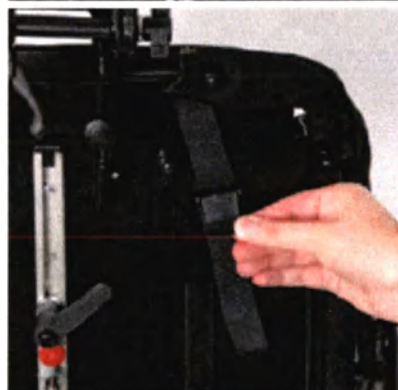


Рис 40



Рис 41



Рис 42

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

		 рис 43  Рис 44
Абдуктор (Рис. 45)	Абдуктор помогает развести ноги в тазобедренном суставе и расположить бедра. Он идет на коленях и предотвращает скрещивание ног.	 Рис 45
Поручень (Рис. 46)	Поручень обеспечивает дополнительную устойчивость при сидении. Модель поручня с «острым углом» можно регулировать и использовать еще ближе или дальше от пользователя.	 рис 46

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Столик (Рис. 47)	Столик состоит из прочного корпуса, который крепится перед пользователем. На столике можно проводить различные лечебные мероприятия.	 рис 47
Боковые поддержки (Рис. 48)	Боковые опоры закреплены в нужном положении на лицевой стороне спинки и поддерживают туловище пользователя с левой и правой сторон. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем. Пользователь по-прежнему может двигать руками.	 Рис 48
Боковые поддержки с ремнем (Рис. 49)	Боковые опоры закреплены в нужном положении на лицевой стороне спинки и поддерживают туловище пользователя слева и справа. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем. Пользователь по-прежнему может двигать руками. Обе опоры могут быть немного наклонены вперед и связаны ремнем. Таким образом, пользователь получает дополнительную поддержку спереди.	 рис 49
Накладка на раму (Рис. 50)	Накладка рамы расположена вдоль боковых стоек толкателя. Она имеет большое значение для защиты беспокойных пользователей от травм.	 Рис 50
Сумка для аксессуаров (Рис. 51)	Сумка для принадлежностей кладется за спинку сиденья. Сумка используется для перевозки важных вещей, необходимых в дороге.	 Рис 51

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Н-образный ремень (Рис. 52)	Н-образный ремень — это простое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, особенно плеч и таза.	 рис 52
2-точечный ремень (Рис. 53)	Двухточечный тазовый ремень — это простое средство для стабилизации тазовой области пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя.	 Рис 53
4-точечный ремень (Рис. 54)	Тазовый ремень с 4 точками — это простое средство для стабилизации тазовой области пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя, а также крепится с каждой стороны под сиденьем.	 рис 54
Ремни для разведения ног (Рис. 55)	Ремни представляет собой вспомогательное средство для позиционирования тазовой области. Они также поддерживают положение бедер и предотвращают скрещивание ног.	 Рис 55
Нагрудный ремень-бабочка (Рис. 56)	Нагрудная обвязка «бабочка» — это мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, особенно плеч и таза. «Гибкая» модель сделана из очень мягкого материала, чтобы не было следов от давления.	 Рис 56

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Нагрудный жилет (Рис. 57)	Жилет для сидения представляет собой мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, обеспечивающее дополнительную поддержку пользователя благодаря своей большой поверхности. Его можно легко открыть спереди.	 Рис 57
Держатели стоп (Рис. 58)	Оба ремешка закрепляют ноги пользователя непосредственно на подставке для ног. Ноги больше не могут скользить.	 Рис 58
Обивка для рамы подставки для ног (Рис. 59)	Обивка для рамы подставки для ног защищает голень пользователя.	 Рис 59
Прогулочная рама А	Прогулочная рама А позволяет пользоваться коляской на улице.	 Рис 60

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Мешок для ног (Рис. 61)	Мешок для ног простирается от сиденья до подставки для ног. Данный аксессуар защищает пользователя в прохладную погоду.	 Рис 61
Навес с мешком для ног, прозрачный (Рис. 62)	Навес с мешком для ног защищает пользователя и изделие от ветра и дождя. Пользователь имеет четкое представление об окружающей среде.	 Рис 62
Навес (Рис. 63)	Козырек от солнца/дождя полностью защищает пользователя от прямых солнечных лучей, бликов, ветра и перевозбуждения от звуков окружающей среды. Опекун может, при необходимости, наблюдать за пользователем через окошко.	 Рис 63
Навес с мешком для ног (Рис. 64)	Козырек от солнца/дождя полностью защищает пользователя от прямых солнечных лучей, бликов, ветра и перевозбуждения от звуков окружающей среды. Опекун может, при необходимости, наблюдать за пользователем через окошко. Одеяло для ног также защищает ноги и ступни пользователя.	 Рис 64

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

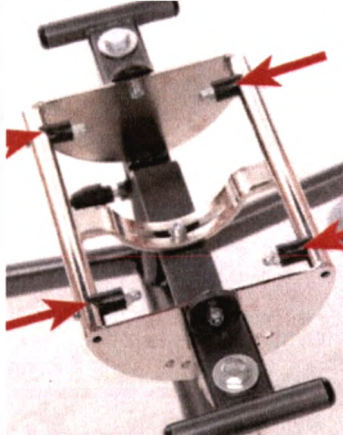
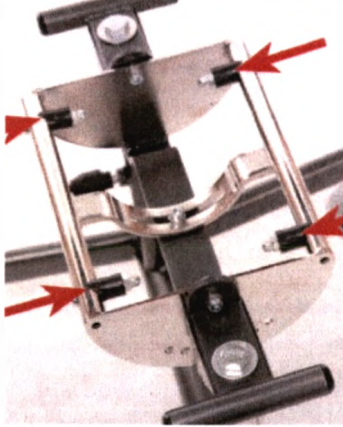
Дождевик (Рис. 65)	Прозрачный дождевик полностью защищает пользователя и изделие во влажных и дождливых условиях. Дождевик представляет собой прозрачный брезент, который можно использовать только в сочетании с навесом от солнца и дождя.	 Рис 65
Зонт (Рис. 66)	Зонт крепится слева или справа от рамы. Он защищает пользователя от прямых солнечных лучей и бликов.	 Рис 66
Приспособление для опрокидывания коляски (рис.67)	Приспособление крепится справа или слева от задней оси. Это облегчает лицам, осуществляющим уход за ребенком, маневрирование при преодолении невысоких препятствий, таких как бордюры и дверные пороги. Поставьте ногу на приспособление для опрокидывания, возьмитесь за коляску обеими руками и наклоните ее (рис.66-67).	 Рис 66 Рис 67

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

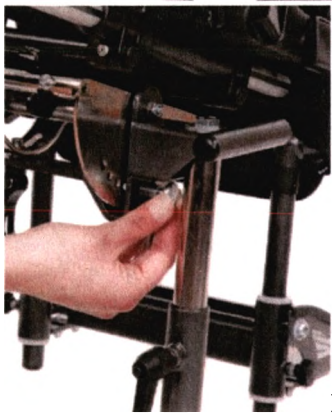
Корзина (рис.68)	Корзина крепится под рамой. Она используется, чтобы брать с собой важное оборудование, когда вы находитесь вне дома (обратите внимание на максимальную нагрузку). Эту корзину нельзя использовать вместе с обычной корзиной.	 Рис 68
Комплект пневматических шин (рис.69)	Пневматические шины на колёсах снижают вибрацию на неровной поверхности. Пневматические шины можно использовать вместо стандартных шин.	 Рис 69
Корзина (рис.70)	Корзина крепится под рамой. Она используется, чтобы брать с собой повседневные вещи, когда вы находитесь вне дома (обратите внимание на максимальную нагрузку). Эту корзину нельзя использовать вместе с металлической корзиной.	 Рис 70

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

8.2.2 Складаная Z-Рама

Установка сиденья размер 1	При установке сиденья следите за тем, чтобы более длинная сторона основания была направлена назад (рис. 1). Сиденье должно располагаться по центру между распорками (рис. 2).	 Рис 1  Рис 2
Установка сиденья размер 2	Перед установкой сиденья 2 на раму Z необходимо снять 4 подкладки на адаптере сиденья (рис. 3).	 Рис 3
Регулировка сиденья по высоте	Опасно: Меняйте высоту сиденья только тогда, когда ребенок не находится в сидении, так как сиденье может упасть под собственным весом, что может привести к травме. Держите блок сиденья одной рукой. Ослабьте боковые стопорные винты один за другим и закрепите блок сиденья одной рукой. Установите желаемую высоту. Затем снова затяните стопорные винты (рис. 4). Опасно: Не вытяги-	 Рис 4

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

	вайте телескопические трубы за пределы маркировки.	
Регулировка угла сиденья	Ослабьте зажимной рычаг под сиденьем (посередине), вытащите стопорную защелку с правой стороны адаптера сиденья и установите желаемый угол сиденья, снова затяните зажимной рычаг (рис. 5-6). Опасно: При регулировке угла сиденья крепко держите спинку сиденья, чтобы избежать резких изменений положения ребенка. Мы рекомендуем выполнять эту регулировку без ребенка в кресле.	 Рис 5  Рис 6

Чистка, Ежедневная очистка, инструкции по уходу и дезинфекция

Обивка

Подкладку можно легко снять за несколько простых шагов и постирать отдельно. Она состоит из тканевого покрытия и иногда наполнителей из пены. Проверьте, есть ли на обивке молния или застежка на крючок и защелку. Если это так, откройте обивку и удалите поролоновый наполнитель перед стиркой чехла. Также обратите внимание на следующие инструкции по уходу:

				
Бережная стирка при 40 градусах	Не отбеливать	Не сушить в сушильной машине	Не гладить	Химчистка запрещена

Отметим, что даже качественные материалы могут выгореть в результате длительного и интенсивного воздействия солнечных лучей или частой стирки.

При смене пользователей производителем предлагается «комплект обивки для повторного использования».

Застежки-липучки

Чтобы застежки-липучки работали хорошо, время от времени чистите их щеткой. Всегда закрывайте застежки липучки перед стиркой.

Подготовка к использованию

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

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: 2-х, 4-х, Н-точечными ремнями, сужающиеся подушки, ремни, абдуктор, подножка для ног, поручень или стол. Это делается для того, чтобы ребенок не выпал и не выскользнул из коляски, а также для того, чтобы ноги ребенка не соскользнули с подножки 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.
- **Перемещение коляски**
- Лучший способ перевозить коляску – это управлять ею с помощью колес. Производитель не допускает возможность управления сложенной коляской.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами следует соблюдать крайнюю осторожность. Рекомендуются, чтобы коляску перевозили 2 человека.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами: держите раму только за её неподвижные элементы.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

- 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 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.

Перевозка в автомобиле и других транспортных средствах

- Чтобы перевезти коляску в автомобиле, извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надёжном 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 надёжно 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 надёжном 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 надёжно прикреплена к транспортному средству.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Техническое обслуживание

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей коляски, надежности соединений при внешнем осмотре. Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей изделий, контактирующих с пациентом.

9.2 Уход и дезинфекция

Внешние поверхности коляски протирают салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирают насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или «Астра» по ГОСТ 25644-96 или иные средства согласно МУ 287-113-98.

9.3 Ремонт

Ремонт изделия может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники. Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 5 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 5 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Кресла-коляски транспортируется всеми видами транспорта в крытых

транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода изготовителя. Упакованные в транспортную тару изделия должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность до 100% при 25°C).

10.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресла-коляски,

упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства через 10 ч нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха (20±5)°C.

10.3 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия. Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованное кресло-коляску во избежание его повреждения.

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

**11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ,
СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ**

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как изделие не является стерильным и не подвергается стерилизации.

14 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными с нормами местного законодательства по утилизации медицинских отходов. Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

14.2 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular S на комнатной раме Z

серийный номер _____,

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular S на комнатной раме Z

серийный номер _____,

упакован на предприятии-изготовителе Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft (Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндerte ГмбХ & Ко. Медико Коммандитгезелльшафт) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес производителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации регистрируются производителем (или уполномоченным производителем в РФ) и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 6.

Срок рассмотрения рекламации производителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, производителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Производитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях.

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.4 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия, гарантируя соответствие качества требованиям настоящего документа, только при соблюдении следующих условий:

- Ремонт производился исключительно персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.

- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

- Изделие применялось согласно руководству по эксплуатации.

18.5 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

18.6 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

- Наличия механических повреждений.

- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

**Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения EASyS Modular
S на комнатной раме Z**

серийный номер _____

Приобретена _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

**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 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 2.1.7.2790	"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Прошито и опечатано

49

листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Пеховская Е.Е.

М.П.





Утверждено

ООО «Евромед»

Печковская Е. Е.

Подпись

2024

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие
КРЕСЛО-КОЛЯСКА THOMASHILFEN
ДЛЯ ДЕТЕЙ – ИНВАЛИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
4.	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	8
5.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
6.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	13
7.	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
8.	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	14
9.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	27
10.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	29
11.	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	29
12.	СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	30
13.	ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	30
14.	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	30
15.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	31
16.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	31
17.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	32
18.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	33
19.	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	36

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов в вариантах исполнения (далее – кресло-коляска, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии производителя.

 Информация, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к производителю или к уполномоченному представителю в РФ.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска THOMASHILFEN для детей – инвалидов в вариантах исполнения.

1 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения Swifty, в составе:

- 1.1 Складное сиденье вместе с прогулочной рамой - 6806/5 – 1 шт;
- 1.2 5-точечный ремень – 8480 – 1 шт;
- 1.3 Абдуктор - 6620/6 – 1 шт;
- 1.4 Инструкция по применению – 1 шт;
- 1.5 Поручень - 6833/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.6 Держатели стоп - 6648/2 - 1 шт (при необходимости);
- 1.7 Корзина - 6813 – 1 шт (при необходимости);
- 1.8 Комплект подушек-минимайзер – (при необходимости);
- черные – 6834 – 1 шт
- красные - 6834/1 – 1 шт
- 1.9 Подголовник, черный - 6824 – 1 шт (при необходимости);
- 1.10 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.11 Боковые поддержки - 6634/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.12 Накладки на раму, черные - 6622/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.13 Накладки на раму, красные - 6622/7 – 1 шт (при необходимости);
- 1.14 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
- малый - 6616/6 – 1 шт,
- средний - 6617/6 – 1 шт;
- большой - 6717/6 – 1 шт;
- 1.15 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
- малый 6385/3 – 1 шт;
- средний - 6585/3 – 1 шт;
- 1.16 Нагрудный жилет (при необходимости):
- малый - 6631/51 – 1 шт;
- средний - 6632/51 – 1 шт;
- большой - 6731/51 - 1 шт;
- 1.17 Ремни для разведения ног - 6614/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.18 Зимний мешок - 6618/5 - 1 шт (при необходимости);
- 1.19 Дождевик, прозрачный - 6739 – 1 шт (при необходимости);
- 1.20 Навес с мешком для ног - 6637/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.21 Навес с мешком для ног, прозрачный - 6638/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.22 Навес - 6637/61 – 1 шт (при необходимости);
- 1.23 Зонт - 6594/2 - 1 шт (при необходимости);
- 1.24 Опрокидыватель - 6829/1 - 1 шт (при необходимости);
- 1.25 Столик, прозрачный (при необходимости):
- размер 1 – 6822 – 1 шт;

1.26 Комплект пневматических колес, серые - арт. 6647/01 – 1 шт (при необходимости);

1.27 2-точечный ремень – арт. 8420/1 – 1 шт. (при необходимости)

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft
Walkmühlenstraße 1, 27432 Bremervörde

Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндerte ГмбХ & Ко. Медико
Коммандитгезелльшафт Валькмюленштрассе 1, 27432 Бремерфёрде

Тел.: 0049 4761 886-0

E-mail: info@thomashilfen.de

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Thomas GmbH & Co. Technik + Innovation KG
Walkmühlenstr. 93, 27432 Bremervörde, Germany

Томас ГмбХ & Ко. Техник + Инновацион КГ
Валькмюленштрассе 93, 27432 Бремерфёрде, Германия

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
МОСКОВСКАЯ ЗАСТАВА, УЛ НОВО-РЫБИНСКАЯ, Д. 19-21, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ.
20-Н, КОМ. 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 предназначены для использования внутри и вне помещения в качестве средства перемещения при реабилитации и уходе за детьми-инвалидами с различными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

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

Кресло-коляска используется в лечебных учреждениях, в домашних условиях, а также для прогулок и перемещениях в уличных условиях.

2.1 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.

2.2 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Дети-инвалиды, и сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родителями или ухаживающими за детьми-инвалидами,

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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;
- болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования;
- другие заболевания 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.

2.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

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

2.5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

2.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Внимание!

- Не реже одного раза в 3 месяца проверяйте, работают ли настройки кресла-коляски для текущих размеров тела пользователя.
- Выполняйте регулярные (еженедельные) проверки, чтобы убедиться, что параметры настройки кресла-коляски работают.
- Будьте осторожны с движущимися частями при регулировке или складывании изделия.
- Поднимать изделие можно только за прочно приваренные или свинченные части.
- Перед каждым использованием проверяйте затяжку всех гаек, болтов и винтов.
- Убедитесь, что оба винта с внутренним шестигранником находятся на подставке для ног.
- Пожалуйста, не перегружайте изделие и учитывайте максимальный вес пользователя и максимальную грузоподъемность (см. технические данные).
- Никогда не оставляйте пользователя с изделием без присмотра.
- Изделие используется одновременно только одним пользователем.
- Не оставляйте пользователя без присмотра, пока он садится или высаживается из кресла. Если слишком сильно давить на подставку для ног, есть риск поскользнуться или опрокинуться.
- Всегда закрепляйте пользователя в изделии с помощью удерживающего ремня.
- Не вешайте на изделие тяжелые сумки или другие предметы, так как это увеличивает риск опрокидывания.
- Используйте корзину под сиденьем.
- Всегда проверяйте, работает ли тормоз перед использованием изделия. Если тормоз не работает должным образом, продукт не следует использовать.
- Стояночный тормоз всегда должен быть включен, когда пользователь садится в кресло-коляску или высаживается из него.
- При кратковременной или длительной остановке используйте тормоз, чтобы изделие случайно не откатилось.
- Мокрые шины могут отрицательно сказаться на торможении.
- Если вы не используете изделие, не оставляйте тормоз включенным. Постоянно включенный стояночный тормоз может повредить шины.
- Интенсивный солнечный свет и высокая температура могут привести к высокой температуре поверхности кресла-коляски. В результате существует риск получения травмы при прикосновении к изделию. Используйте кресло-коляску только после того, как она достаточно остынет. Старайтесь беречь изделие от прямых солнечных лучей.

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

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресла-коляски вариантов исполнения Swifty представляет складную силовую неразборную конструкцию, которая складывается по типу «Книжка».

Рамы и сиденья выполнены из прочного металлического сплава.

Варианты расцветок кресел-колясок Thomashilfen для детей – инвалидов, в вариантах исполнения:

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения Swifty, цвет: черный/красный;

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рис.1 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения Swifty

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Кресло-коляска соответствует требованиям настоящего документа и серии международного стандарта ISO 7176.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса изделия, соответствуют значениям, указанным в таблице 1. Допускаемое отклонение размеров $\pm 5\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$. Углы наклона соответствуют указанным в таблице 2 с допускаемыми отклонениями не более $\pm 5\%$.

Таблица 1 – Габаритные размеры и масса кресла-коляски

Параметр	Swiftы
Габаритная длина коляски	61 см
Габаритна ширина коляски	102 см
Габаритная высота коляски	98 см
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см	61 см
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см	38 см
Высота коляски сложенной в транспортное положение, см	73 см
Эффективна ширина сиденья, см	34 см (23 см)
Эффективна глубина сиденья, см	22 (17 см) - 28,5 см
Высота спинки, см	62 см
Ширина спинки, см	28
Размер колес (передние поворотные колеса)	18 см
Размер колес (задние)	25,4 см
Масса кресла-коляски полностью оснащенного для нормальной экс-плуатации	13,5
Масса самой тяжелой части	-
Общая масса, кг	12,4 кг
Максимальный вес пользователя	35 кг
Расстояние от подножки до сиденья, см	16 – 33/ бесступенчатая
/Количество позиций	
Диаметр вращения	120
Ширина разворота, не более	120
Клиренс	11
Необходимая ширина углового коридора	90 x 90, д=114
Необходимая глубина дверного проема	61
Необходимая ширина коридора для бокового прохода	98 x 61

Таблица 2 – Габаритные размеры и масса рамы

Параметры	Swiftы
Высота рукоятки	80-119 см
Высота толкателя для рамы	-
Высота сиденья	54 см

Высота сиденья для рамы Z	
Высота сиденья для рамы Q	
Габаритная длина	61 см
Габаритная ширина	102 см
Габаритная высота	98 см
Высота адаптера	-
Размер колес поворотные колеса (передние)	18 см
Размер колес (задние со стояночным тормозом)	25,4 см
Масса	12,4 кг
Грузоподъемность	35 кг

Таблица 3 – Угол наклона частей кресла-коляски

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения Swifty	
Характеристики	Значение
Угол наклона плоскости спинки	90° - 115°
Угол наклона плоскости подножки	90°
Угол наклона плоскости сиденья	+15°

5.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кресло-коляска детская Thomashilfen для детей-инвалидов, в вариантах исполнения

1 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения Swifty, в составе:

- 1.1 Складное сиденье вместе с прогулочной рамой - 6806/5 – 1 шт;
- 1.2 5-точечный ремень – 8480 – 1 шт;
- 1.3 Абдуктор - 6620/6 – 1 шт;
- 1.4 Инструкция по применению – 1 шт;
- 1.5 Поручень - 6833/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.6 Держатели стоп - 6648/2 - 1 шт (при необходимости);
- 1.7 Корзина - 6813 – 1 шт (при необходимости);
- 1.8 Комплект подушек-минимайзер – (при необходимости);
- черные – 6834 – 1 шт
- красные - 6834/1 – 1 шт
- 1.9 Подголовник, черный - 6824 – 1 шт (при необходимости);
- 1.10 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.11 Боковые поддержки - 6634/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.12 Накладки на раму, черные - 6622/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.13 Накладки на раму, красные - 6622/7 – 1 шт (при необходимости);
- 1.14 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
- малый - 6616/6 – 1 шт,
- средний - 6617/6 – 1 шт;
- большой - 6717/6 – 1 шт;
- 1.15 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
- малый 6385/3 – 1 шт;
- средний - 6585/3 – 1 шт;
- 1.16 Нагрудный жилет (при необходимости):
- малый - 6631/51 – 1 шт;
- средний - 6632/51 – 1 шт;
- большой - 6731/51 - 1шт;

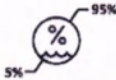
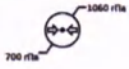
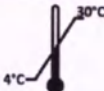
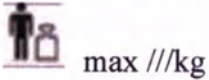
- 1.17 Ремни для разведения ног - 6614/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.18 Зимний мешок - 6618/5 - 1шт (при необходимости);
- 1.19 Дождевик, прозрачный - 6739 – 1 шт (при необходимости);
- 1.20 Навес с мешком для ног - 6637/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.21 Навес с мешком для ног, прозрачный - 6638/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.22 Навес - 6637/61 – 1 шт (при необходимости);
- 1.23 Зонт - 6594/2 - 1 шт(при необходимости);
- 1.24 Опрокидыватель - 6829/1 - 1 шт (при необходимости);
- 1.25 Столик, прозрачный (при необходимости):
- размер 1 – 6822 – 1 шт;
- 1.26 Комплект пневматических колес, серые - арт. 6647/01 – 1 шт (при необходимости);
- 1.27 2-точечный ремень – арт. 8420/1 – 1 шт. (при необходимости)

5.3 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.3.1 Маркировка

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.

Таблица 4

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

5.3.2 Упаковка

Кресло-коляска варианта исполнения Swifty поставляется в сложенном состоянии, в виде «Книжки», укладывается в транспортную коробку в пакете, переложенная прокладками из пенопласта.

5.5.2.1 Упаковка кресла-коляски гарантирует достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения кресла-коляски во время хранения и транспортирования до места назначения.

5.5.2.2 Составляющие кресла-коляски упаковываются в картонную коробку.

5.5.3.2 Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Транспортная упаковка Масса: кг	Кресло-коляска Thomashilfen Swift	82 x 68 x 57 см, 25 кг
------------------------------------	-----------------------------------	------------------------

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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. 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).

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ

 **Внимание!** Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед первым использованием.

- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке.
- Внесение изменений в изделие разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются уполномоченным представителем в России.
- Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намокло. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.

- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы.
- Регулировку удобно производить с помощью газовых пружин.
- Нижняя рама в сочетании с подходящим сиденьем не должна отягощаться дополнительными грузами.

8 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

- Осторожно снимите транспортную защиту и упаковку.
- Храните упаковочный материал и мелкие детали в недоступном для детей месте во избежание проглатывания или удушья.
- Коляска поставляется в сложенном виде.

8.1 Общие рекомендации

- Внимательно прочтите Инструкцию по применению перед первым использованием. Если у вас есть трудности с чтением, пожалуйста, попросите кого-нибудь прочитать вам. Если копия Инструкции по применению отсутствует, ее можно загрузить с сайта www.thomashilfen.com. Содержание цифровой Инструкции по применению может быть увеличено.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке и убедитесь, что изделие находится в безупречном состоянии.
- Внесение изменений в продукт разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются дистрибьютором. •Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намокло. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.
- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы. Если изделие необходимо снова собрать, все винты необходимо зафиксировать с помощью фиксатора резьбы.
- Все этикетки должны оставаться на изделии, и их нельзя подделывать

8.2 ВАРИАНТЫ РЕГУЛИРОВКИ

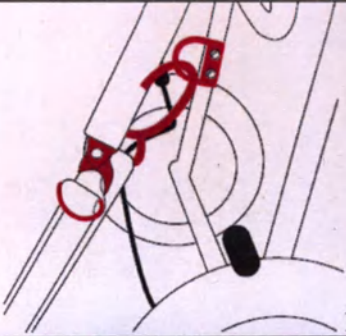
Складывание	Примечание: Будьте осторожны, не уроните реабилитационную коляску на пол во время складывания, чтобы не погнуть и не повредить раму. Убедитесь, что пластиковая заглушка механизма складывания находится в правильном положении (верхний конец заглушки направлен в заднюю часть прогулочной коляски (рис. 1)). Внимание: Реабилитационную коляску нельзя складывать, когда на ней установлен навес от солнца и дождя.	 Рис 1
Раскладывание	Удерживая коляску сверху и сбоку с помощью ручки-толкателя, качающимся движением потяните ее вверх (фиксирующая задвижка защелкнется со звуком). Ослабьте зажимной рычаг сзади и отрегулируйте желаемый угол наклона спинки (рис.2). Установите регулируемую по высоте ручку-толкатель в желаемое положение, нажимая боковые кнопки (рис.3).	 Рис 2

		 Рис 3
Складывание для транспортировки	Отпустите зажимной рычаг на спинке и сдвиньте перекладину спинки вверх по направляющей. Потяните вверх стопорные ползуны на нажимной планке (справа и слева) (рис. 4) и держитесь за предохранительную дугу, установленную с правой стороны. Используя верхнюю часть тела, выдвиньте толкатель вперед и сложите коляску закрытой в направлении вперед (рис. 5). Чтобы полностью сложиться, возьмитесь за перекладину спинки и снова вставьте ее в направляющую вверх (рис. 6). Затем снова затяните зажимной рычаг на спинке сиденья (рис. 7). Откиньте нажимную ручку на спинке сиденья. Теперь реабилитационную коляску можно надежно удерживать и транспортировать с помощью труб рамы.	 Рис 4  Рис 5  Рис 6  Рис 7

Функция стояночного тормоза	Чтобы заблокировать тормоз, поставьте ногу на дужку тормоза и нажмите на нее вниз. Отпустите тормоз, поместив ногу под дужку тормоза и потянув ее вверх (рис. 8).	 Рис 8
Функция блокировки передних колес	Блокировка: Поверните переднее колесо так, чтобы оно было прямым, и защелкните болт фиксирующей защелки (он громко щелкает). Активация: Вытяните стопорный болт защелки и зафиксируйте его поворотом на 90° (рис. 9).	 Рис 9
Регулировка спинки	Ослабьте зажимной рычаг на спинке, отрегулируйте желаемый угол наклона бедра, сдвинув заднюю дугу на задней направляющей, и снова затяните рычаг (рис. 10).	 Рис 10
Глубина сиденья	Ослабьте два барашка под сиденьем и потяните секцию сиденья на себя. Для регулировки глубины сиденья не нужно снимать обивку сиденья. После того как вы произвели регулировку, снова затяните барашки (рис. 11). Совет: Чтобы упростить настройку глубины сиденья, возьмитесь одной рукой за передний край поверхности сиденья, а другой рукой надавите на нижний центр спинки (рис. 12).	 Рис 11  Рис 12

Длина голени	Отвинтите винты на правой и левой задней сторонах направляющих труб подставки для ног. Переместите подставку для ног в нужное положение, сдвинув ее на трубе рамы, и снова затяните винты (рис. 13).	 Рис 13
Подставка для ног	Подставку для ног можно сложить вверх, чтобы детям было легче садиться в коляску (рис. 14).	 Рис 15
Подушки сиденья и спинки	Подушки сиденья и спинки состоят из единого блока. Он натягивается на спинку таким образом, что красный логотип Swifty находится спереди, а нижняя часть подушки опирается на сиденье. Задняя часть подкладки разделена на две части и закрывается на молнию. Подсуньте две половинки спинки подушки под заднюю дугу прогулочной коляски (рис. 16). Потяните подушку на место и закройте застежку-липучку (рис. 17). Наконец, закройте застежку-липучку на нижнем конце спинки (рис. 18).	 Рис 16  Рис 17  Рис 18

5- точечный ремень	Реабилитационная коляска оснащена 5-точечным ремнем в качестве стандартного оборудования (рис. 19).	
Открытие пряжки ремня	Чтобы отстегнуть 5-точечный ремень, нажмите и удерживайте красную кнопку (1), откройте фиксатор (2 и 3) и отпустите ремень (замок безопасности для детей) (рис. 20).	
Регулировка высоты плечевого ремня	Откройте застежку-липучку на спинке. Расстегните верхние складные пряжки и вытяните ремни спереди. Вытяните заднюю подкладку на нужную высоту, используя прошитый шов. Протяните ремни через образовавшиеся прорезы и снова закрепите их складными пряжками (рис. 21-22).	
Снятие 5-точечного ремня	Откройте застежку-липучку на спинке. Расстегните складные пряжки и вытяните 5-точечный ремень спереди (рис. 23).	

Навес	Прогулочная коляска в стандартной комплектации оснащена держателями для зонтика и дождевика (рис. 24). Сами зонтик и дождевик доступны в качестве аксессуара.	 Рис 24
Монтаж ремней	Откройте обивку спинки по стеганому шву в зависимости от желаемой высоты установки. Проденьте два верхних ремня через отверстия в обивке и вставьте их в заднюю панель (рис. 25). Расстегните крючок и петлю на обивке спинки. Вставьте ремни в кулачковые пряжки и отрегулируйте желаемую длину ремня (рис. 26). Два нижних конца ремня можно прикрепить с помощью кулачковых пряжек к задней пластине (рис. 27). Направьте ремни влево и вправо рядом с обивкой спинки к соответствующей кулачковой пряжке и зафиксируйте их. Закройте заднюю обивку. Совет: Длину ремня также можно регулировать спереди. Потяните за D-образное кольцо, чтобы укоротить ремень.	 Рис 26  Рис 27  Рис 28
Абдуктор (Рис. 29)	Абдуктор помогает развести ноги в тазобедренном суставе и расположить бедра. Он предотвращает скрещивание ног.	 Рис 29

Поручень (Рис. 30)	Поручень обеспечивает дополнительную устойчивость при сидении.	 Рис 30
Столик (Рис. 31)	Столик крепится перед пользователем. На столике можно проводить различные лечебные мероприятия.	 Рис 31
Боковые поддержки (Рис. 32)	Боковые поддержки закреплены в нужном положении на задней части и поддерживают туловище пользователя с левой и правой сторон. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем. Пользователь по-прежнему может двигать руками.	 Рис 32
Боковые поддержки с ремнем (Рис. 33)	Боковые поддержки закреплены в нужном положении на задней пластине и поддерживают пользователя слева и справа от туловища. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем. Пользователь по-прежнему может двигать руками. Обе опоры туловища могут быть немного наклонены вперед и связаны ремнем. Таким образом, пользователь получает дополнительную поддержку спереди.	 Рис 33
Накладки на раму (Рис. 34)	Накладки на раму уложены вдоль боковых стоек толкателя. Они имеют большое значение для защиты беспокойных пользователей от травм на движущейся коляске.	 Рис 34

Комплект подушек минимайзер (Рис. 35)	Комплект подушек минимайзер сиденья уменьшает глубину и ширину сиденья, тем самым продлевая период использования сиденья. Он состоит из четырех частей: подушка для головы, клин сиденья, боковая обивка сиденья (правая), боковая обивка сиденья (левая), подушка для ног.	 Рис 35
Накладка боковых направляющих сиденья (Рис. 36)	Боковая накладка направляющих сиденья закрывает металлические боковые части сиденья и защищает пользователя.	 Рис 36
2-точечный ремень (Рис. 37)	Двухточечный тазовый ремень — это простое средство позиционирования для стабилизации тазовой области пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя.	 Рис 37
Нагрудный ремень-бабочка (Рис. 38)	Нагрудный ремень «бабочка» — это мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, особенно плеч и таза. «Гибкая» модель изготовлена из очень мягкого материала, чтобы предотвратить появление следов давления.	 Рис 38
Нагрудный жилет (Рис. 39)	Жилет представляет собой мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, обеспечивающее дополнительную поддержку пользователя благодаря его большой поверхности. Его можно легко открыть спереди.	 Рис 39

Ремни для разведения ног (Рис. 40)	Ремни для разведения ног представляют собой мягкое вспомогательное средство для позиционирования тазовой области. Она также поддерживает положение бедер и предотвращает скрещивание ног.	 Рис 40
Подголовник (рис. 41)	Подголовник дает пользователю боковую поддержку головы. Высота регулируется.	 Рис 41
Держатели стоп (рис. 42)	Ремни для ног позволяют пользователю расположить ступни прямо на опоре подставки для ног. Ноги больше не могут скользить.	 Рис 42
Мешок для ног (Рис. 43)	Мешок для ног располагается от сиденья до подставки для ног. Модель из плетеного меха защитит пользователя в холодную погоду.	 Рис 43
Навес с мешком для ног, прозрачный (Рис. 44)	Прозрачный навес с мешком для ног защищает пользователя и изделие от ветра и дождя. Пользователь имеет четкое представление об окружающей среде.	 Рис 44

Навес (Рис. 45)	Навес полностью защищает пользователя от прямых солнечных лучей, бликов, ветра. Опекун может, при необходимости, наблюдать за пользователем через окошко.	 Рис 45
Навес с мешком для ног (Рис. 46)	Козырек от солнца/дождя полностью защищает пользователя от прямых солнечных лучей, бликов, ветра и чрезмерных звуков в окружающей среде. Опекун может, при необходимости, наблюдать за пользователем через окошко. Мешок для ног также защищает нижнюю часть пользователя.	 Рис 46
Дождевик (Рис. 47)	Дождевик полностью защищает пользователя и изделие во влажных и дождливых условиях.	 Рис 47
Зонтик (Рис. 48)	Зонт крепится слева или справа от подвижной рамы. Он защищает пользователя от прямых солнечных лучей и бликов.	 Рис 48
Опрокидыватель (Рис. 49)	Опрокидыватель крепится слева или справа от задней оси. Это облегчает лицам, осуществляющим уход, маневрировать над низкими препятствиями, такими как бордюры и пороги.	 рис 49

Корзина (Рис. 50)	Корзина расположена под рамой. Она используется для перевозки важных вещей, необходимых в пути (обратите внимание на максимальную грузоподъемность).		Рис 50
Комплект пневматических колес (Рис. 51)	Пневматические колеса уменьшают вибрации на неровной поверхности. Вместо стандартных колес можно использовать пневматические колеса.		Рис 51
Н-образный ремень (рис. 52)	Реабилитационная коляска может быть оснащена Н-образным ремнем в качестве дополнительной опции.		Рис. 52

Чистка, Ежедневная очистка, инструкции по уходу и дезинфекция Обивка

Подкладку можно легко снять за несколько простых шагов и постирать отдельно. Она состоит из тканевого покрытия и иногда наполнителей из пены. Проверьте, есть ли на обивке молния или застежка на крючок и защелку. Если это так, откройте обивку и удалите поролоновый наполнитель перед стиркой чехла. Также обратите внимание на следующие инструкции по уходу:

				
Бережная стирка при 40 градусах	Не отбеливать	Не сушить в сушильной машине	Не гладить	Химчистка запрещена

Отметим, что даже качественные материалы могут выгореть в результате длительного и интенсивного воздействия солнечных лучей или частой стирки.

При смене пользователей производителем предлагается «комплект обивки для повторного использования».

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: 2-х, 4-х, H-точечными ремнями, сужающиеся подушки, ремни, абдуктор, подножка для ног, поручень или стол. Это делается для того, чтобы ребенок не выпал и не выскользнул из коляски, а также для того, чтобы ноги ребенка не соскользнули с подножки 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.
- **Перемещение коляски**
- Лучший способ перевозить коляску – это управлять ею с помощью колес. Производитель не допускает возможность управления сложенной коляской.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами следует соблюдать крайнюю осторожность. Рекомендуется, чтобы коляску перевозили 2 человека.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами: 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 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.

Перевозка в автомобиле и других транспортных средствах

- Чтобы перевезти коляску в автомобиле, извлеките из коляски все аксессуары и храните их в надёжном 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 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, 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 надёжном 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 надёжно прикреплена к транспортному средству.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Техническое обслуживание

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей коляски, надежности

соединений при внешнем осмотре. Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей изделий, контактирующих с пациентом.

9.2 Уход и дезинфекция

Внешние поверхности коляски протирают салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирают насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или «Астра» по ГОСТ 25644-96 или иные средства согласно МУ 287-113-98.

9.3 Ремонт

Ремонт изделия может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники. Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 4 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 5 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1 Кресла-коляски транспортируется всеми видами транспорта в крытых

транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода изготовителя. Упакованные в транспортную тару изделия должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность до 100% при 25°C).

10.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресла-коляски,

упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства через 10 ч нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха (20±5)°C.

10.3 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия. Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованное кресло-коляску во избежание его повреждения.

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

11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как изделие не является стерильным и не подвергается стерилизации.

14 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными с нормами местного законодательства по утилизации медицинских отходов. Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А.

14.2 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения Swifty
серийный номер _____,

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,
действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения Swifty
серийный номер _____,

упакован на предприятии-изготовителе Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH &
Co. Medico Kommanditgesellschaft (Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндerte ГмбХ &
Ко. Медико Коммандитгезелльшафт) согласно требованиям, предусмотренным в
действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес производителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации регистрируются производителем (или уполномоченным производителем в РФ) и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 5.

Срок рассмотрения рекламации производителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, производителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Производитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 5 – Сведения о рекламациях.

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия, гарантируя соответствие качества требованиям настоящего документа, только при соблюдении следующих условий:

- Ремонт производился исключительно персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.
- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.
- Изделие применялось согласно руководству по эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

18.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

- Наличия механических повреждений.

- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения Swifty

серийный номер _____

Приобретена _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

**19 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ
ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ**

Обозначение стандарта (документа)	Наименование стандарта (документа)
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
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

Прошито и опечатано

36 листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Печковская Е. Е.

М.П.



Утверждено
ООО «Евромед»

Печковская Е. Е.



подпись

"26" 2024

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие**

**КРЕСЛО-КОЛЯСКА THOMASHILFEN
ДЛЯ ДЕТЕЙ – ИНВАЛИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
4.	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	9
5.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
6.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	13
7.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	13
8.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	32
9.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	34
10.	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	34
11.	СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	34
12.	ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
13.	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	35
14.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	35
15.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	35
16.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	36
17.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	37
18.	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	39

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Кресло-коляска THOMASHILFEN для детей – инвалидов в вариантах исполнения (далее – кресло-коляска, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии производителя.

 Информация, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к производителю или к уполномоченному представителю в РФ.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска THOMASHILFEN для детей – инвалидов в вариантах исполнения:

- 1 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения Swifty 2, в составе:
 - 1.1 Складное сиденье вместе с прогулочной рамой - 6808 – 1 шт;
 - 1.2 5-точечный ремень - 8480 – 1 шт;
 - 1.3 Абдуктор - 6720/1 – 1 шт;
 - 1.4 Инструкция по применению – 1 шт;
 - 1.5 Поручень - 6721/5 – 1 шт (при необходимости);
 - 1.6 Держатели стоп - 6648/2 – 1 шт (при необходимости);
 - 1.7 Корзина – 6835 – 1 шт (при необходимости);
 - 1.8 Комплект подушек-минимайзер - 6836 – 1шт (при необходимости);
 - 1.9 Подушки, уменьшающие ширину сиденья, красные - 6841/1 – 1 шт (при необходимости);
 - 1.10 Подушки, уменьшающие ширину сиденья, черные – 6841 – 1 шт (при необходимости);
 - 1.11 Подголовник, черный - 6837 - 1шт (при необходимости);
 - 1.12 Подголовник, красный - 6837/1 - 1 шт (при необходимости);
 - 1.13 2-точечный ремень - 8470/1 – 1 шт (при необходимости);
 - 1.14 H-образный ремень - 6629/7 – 1 шт (при необходимости);
 - 1.15 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 - 1 шт (при необходимости);
 - 1.16 Боковые поддержки - 6734/6 – 1 шт (при необходимости);
 - 1.17 Накладки на раму, черные - 6622/6 - 1 шт (при необходимости);
 - 1.18 Накладки на раму, красные - 6622/7 - 1шт (при необходимости);
 - 1.19 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
 - малый- 6616/6 – 1 шт;
 - средний - 6617/6 – 1шт;
 - большой - 6717/6 – 1 шт;
 - 1.20 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
 - малый - 6385/3 – 1шт;
 - средний - 6585/3 – 1шт;
 - 1.21 Нагрудный жилет (при необходимости):
 - малый - 6631/51 – 1 шт;
 - средний - 6632/51 – 1шт;
 - большой - 6731/51 – 1шт;
 - 1.22 Ремни для разведения ног (при необходимости):
 - размер 1 - 6614/6 – 1 шт;
 - размер 2 – 6714/6- 1 шт;

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

- 1.23 Зимний мешок - 6718/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.24 Дождевик, прозрачный - 6739 – 1 шт (при необходимости);
- 1.25 Навес с мешком для ног - арт. 6637/6 (при необходимости)
- 1.26 Навес с мешком для ног, прозрачный - 6638/1 - 1шт (при необходимости);
- 1.27 Навес - 6637/61 – 1 шт (при необходимости);
- 1.28 Зонт - 6594/2 - 1 шт (при необходимости);
- 1.29 Опрокидыватель - 6829/1 - 1шт (при необходимости);
- 1.30 Столик прозрачный (при необходимости):
 - размер 2 – 6728/1 – 1 шт;
- 1.31 Столик, черный - арт. 6650 (при необходимости)
- 1.32 Накладки на боковые упоры, красные - 9700442011000- 1 шт (при необходимости);
- 1.33 Комплект пневматических колес - 6671/1 -1 шт (при необходимости);
- 1.34 4-точечный ремень - 8471/1– 1 шт (при необходимости).

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft
Walkmühlenstraße 1, 27432 Bremervörde

Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндerte ГмбХ & Ко. Медико Коммандитгезелльшафт
Валькмюленштрассе 1, 27432 Бремерфёрде
Тел.: 0049 4761 886-0

E-mail: info@thomashilfen.de

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Thomas GmbH & Co. Technik + Innovation KG
Walkmühlenstr. 93, 27432 Bremervörde, Germany

Томас ГмбХ & Ко. Техник + Инновацион КГ
Валькмюленштрассе 93, 27432 Бремерфёрде, Германия

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
МОСКОВСКАЯ ЗАСТАВА, УЛ НОВО-РЫБИНСКАЯ, Д. 19-21, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 20-
Н, КОМ. 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 предназначены для использования внутри и вне помещения в качестве средства перемещения при реабилитации и уходе за детьми-инвалидами с различными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

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

Кресло-коляска используется в лечебных учреждениях, в домашних условиях, а также для прогулок и перемещения в уличных условиях.

2.1 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.

2.2 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Дети-инвалиды, и сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родителями или ухаживающими за детьми-инвалидами,

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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;
- болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования;
- другие заболевания опорно-двигательного аппарата.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

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

2.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

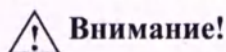
Отсутствуют.

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

2.5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

2.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Внимание!

- Не реже одного раза в 3 месяца проверяйте, работают ли настройки кресла-коляски для текущих размеров тела пользователя.
- Выполняйте регулярные (еженедельные) проверки, чтобы убедиться, что параметры настройки кресла-коляски работают.
- Будьте осторожны с движущимися частями при регулировке или складывании изделия.
- •Поднимать изделие можно только за прочно приваренные или свинченные части.
- Перед каждым использованием проверяйте затяжку всех гаек, болтов и винтов.
- Убедитесь, что оба винта с внутренним шестигранником находятся на подставке для ног.
- Пожалуйста, не перегружайте изделие и учитывайте максимальный вес пользователя и максимальную грузоподъемность (см. технические данные).
- Никогда не оставляйте пользователя с изделием без присмотра.
- Изделие используется одновременно только одним пользователем.
- Не оставляйте пользователя без присмотра, пока он садится или высаживается из кресла. Если слишком сильно давить на подставку для ног, есть риск поскользнуться или опрокинуться.
- Всегда закрепляйте пользователя в изделии с помощью удерживающего ремня.
- Не вешайте на изделие тяжелые сумки или другие предметы, так как это увеличивает риск опрокидывания.
- Используйте корзину под сиденьем.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

- Всегда проверяйте, работает ли тормоз перед использованием изделия. Если тормоз не работает должным образом, продукт не следует использовать.
- Стояночный тормоз всегда должен быть включен, когда пользователь садится в кресло-коляску или высаживается из него.
- При кратковременной или длительной остановке используйте тормоз, чтобы изделие случайно не откатилось.
- Мокрые шины могут отрицательно сказаться на торможении.
- Если вы не используете изделие, не оставляйте тормоз включенным. Постоянно включенный стояночный тормоз может повредить шины.
- Интенсивный солнечный свет и высокая температура могут привести к высокой температуре поверхности кресло-коляски. В результате существует риск получения травмы при прикосновении к изделию. Используйте кресло-коляску только после того, как она достаточно остынет. Старайтесь беречь изделие от прямых солнечных лучей.

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.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

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

ОСНОВНЫЕ КОНСТРУКТИВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресла-коляски вариантов исполнения Swifty 2 представляет складную силовую неразборную конструкцию, которая складывается по типу «Книжка».

Рамы и сиденья выполнены из прочного металлического сплава.

Варианты расцветок кресел-колясок Thomashilfen для детей – инвалидов, в вариантах исполнения:

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения Swifty 2, цвет: черный/красный;

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рис. 1. Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения Swifty 2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Кресло-коляска соответствует требованиям настоящего документа и серии международного стандарта ISO 7176.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса изделия, соответствуют значениям, указанным в таблице 1. Допускаемое отклонение размеров $\pm 5\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$. Углы наклона соответствуют указанным в таблице 2 с допускаемыми отклонениями не более $\pm 5\%$.

Таблица 1 – Габаритные размеры и масса кресла-коляски

Параметр	Swift 2
Габаритная длина коляски	98 см
Габаритная ширина коляски	67 см
Габаритная высота коляски	113 см
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см	79 см
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см	67 см
Высота коляски сложенной в транспортное положение, см	49 см
Эффективная ширина сиденья, см	39.5 см (29.5 см)
Эффективная глубина сиденья, см	34-40 см (24.5 см)
Высота спинки, см	70 см
Ширина спинки, см	30
Размер колес (передние поворотные колеса)	18 см
Размер колес (задние)	25 см
Масса кресла-коляски полностью оснащенного для нормальной эксплуатации	20 кг
Масса самой тяжелой части	
Общая масса, кг	18,8 кг
Максимальный вес пользователя	50 кг
Расстояние от подножки до сиденья, см /Количество позиций	21 – 37 / бесступенчатая
Диаметр вращения	252
Ширина разворота, не более	252
Клиренс	11
Необходимая ширина углового коридора	97 x 97, d=122
Необходимая глубина дверного проема	67
Необходимая ширина коридора для бокового прохода	67x98

Таблица 2 – Габаритные размеры и масса рамы

Параметры	Swift 2
Высота рукоятки	82-124 см

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Высота толкателя для рамы	-
Высота сиденья	56 см
Высота сиденья для рамы Z	
Высота сиденья для рамы Q	
Габаритная длина	98 см
Габаритная ширина	67 см
Габаритная высота	113 см
Высота адаптера	-
Размер колес поворотные колеса (передние)	18 см
Размер колес (задние со стояночным тормозом)	25 см
Масса	18,6 кг
Грузоподъемность	50 кг

Таблица 3 – Угол наклона частей кресла-коляски

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения Swifty 2	
Характеристики	Значение
Угол наклона плоскости спинки	90° - 100
Угол наклона плоскости подножки	90°
Угол наклона плоскости сиденья	+20°

5.2 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кресло-коляска детская Thomashilfen для детей-инвалидов, в вариантах исполнения

1 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения Swifty 2, в составе:

- 1.1 Складное сиденье вместе с прогулочной рамой - 6808 – 1 шт;
- 1.2 5-точечный ремень - 8480– 1 шт;
- 1.3 Абдуктор - 6720/1 – 1 шт;
- 1.4 Инструкция по применению – 1 шт;
- 1.5 Поручень - 6721/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.6 Держатели стоп - 6648/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.7 Корзина – 6835 – 1 шт (при необходимости);
- 1.8 Комплект подушек-минимайзер - 6836 – 1шт (при необходимости);
- 1.9 Подушки, уменьшающие ширину сиденья, красные - 6841/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.10 Подушки, уменьшающие ширину сиденья, черные – 6841 – 1 шт (при необходимости);
- 1.11 Подголовник, черный - 6837 - 1шт (при необходимости);
- 1.12 Подголовник, красный - 6837/1 - 1 шт (при необходимости);
- 1.13 2-точечный ремень - 8470/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.14 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 - 1 шт (при необходимости);
- 1.15 Боковые поддержки - 6734/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.16 Накладки на раму, черные - 6622/6 - 1 шт (при необходимости);
- 1.17 Накладки на раму, красные - 6622/7 - 1шт (при необходимости);
- 1.18 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
 - малый- 6616/6 – 1 шт;
 - средний - 6617/6 – 1шт;

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

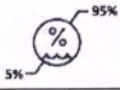
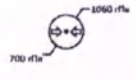
- большой - 6717/6 – 1 шт;
- 1.19 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
 - малый - 6385/3 – 1шт;
 - средний - 6585/3 – 1шт;
- 1.20 Нагрудный жилет (при необходимости):
 - малый - 6631/51 – 1 шт;
 - средний - 6632/51 – 1шт;
 - большой - 6731/51 – 1шт;
- 1.21 Ремни для разведения ног (при необходимости):
 - размер 1 - 6614/6 – 1 шт;
 - размер 2 – 6714/6- 1 шт;
- 1.22 Зимний мешок - 6718/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.23 Дождевик, прозрачный - 6739 – 1 шт (при необходимости);
- 1.24 Навес с мешком для ног - арт. 6637/6 (при необходимости)
- 1.25 Навес с мешком для ног, прозрачный - 6638/1 - 1шт (при необходимости);
- 1.26 Навес - 6637/61 – 1 шт (при необходимости);
- 1.27 Зонт - 6594/2 - 1 шт (при необходимости);
- 1.28 Опрокидыватель - 6829/1 - 1шт (при необходимости);
- 1.29 Столик прозрачный (при необходимости):
 - размер 2 – 6728/1 – 1 шт;
- 1.30 Столик, черный - арт. 6650 (при необходимости)
- 1.31 Накладки на боковые упоры, красные - 9700442011000- 1 шт (при необходимости);
- 1.32 Комплект пневматических колес - 6671/1 -1 шт (при необходимости);
- 1.33 4-точечный ремень - 8471/1– 1 шт (при необходимости).

5.3 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

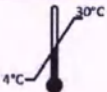
5.3.1 Маркировка

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.

Таблица 4

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
UDI	уникальный идентификатор медицинского изделия		Диапазон влажности
	Производитель		Ограничение атмосферного давления

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

	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

5.3.2 Упаковка

Кресло-коляска варианта исполнения Swifty 2 поставляется в сложенном состоянии, в виде «Книжки», укладывается в транспортную коробку в пакете, переложенная прокладками из пенопласта.

5.5.2.1 Упаковка кресла-коляски гарантирует достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения кресла-коляски во время хранения и транспортирования до места назначения.

5.5.2.2 Составляющие кресла-коляски упаковываются в картонную коробку.

5.5.3.2 Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Таблица 5. Размеры и материалы упаковки изделия

Транспортная упаковка Масса: кг	Кресло-коляска Thomashilfen Swifty 2	97 x 72 x 57 см, 35 кг
------------------------------------	--------------------------------------	------------------------

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 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. 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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

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).

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ



Внимание! Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед первым использованием.

- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке.
- Внесение изменений в изделие разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются уполномоченным представителем в России.
- Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намочило. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.
- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы.
- Регулировку удобно производить с помощью газовых пружин.
- Нижняя рама в сочетании с подходящим сиденьем не должна отягощаться дополнительными грузами.

8 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

- Осторожно снимите транспортную защиту и упаковку.
- Храните упаковочный материал и мелкие детали в недоступном для детей месте во избежание проглатывания или удушья.
- Коляска поставляется в сложенном виде.

8.1 Общие рекомендации

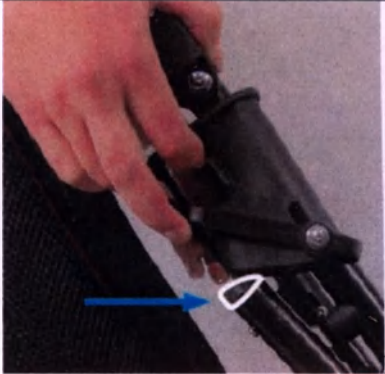
- Внимательно прочтите Инструкцию по применению перед первым использованием. Если у вас есть трудности с чтением, пожалуйста, попросите кого-нибудь прочитать вам. Если копия Инструкции по применению отсутствует, ее можно загрузить с сайта www.thomashilfen.com. Содержание цифровой Инструкции по применению может быть увеличено.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке и убедитесь, что изделие находится в безупречном состоянии.
- Внесение изменений в продукт разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются дистрибьютором.
- Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намочило. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.
- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы. Если изделие необходимо снова собрать, все винты необходимо зафиксировать с помощью фиксатора резьбы.
- Все этикетки должны оставаться на изделии, и их нельзя подделывать.

8.2 ВАРИАНТЫ РЕГУЛИРОВКИ

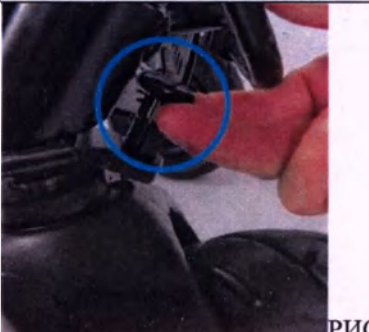
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Складывание	Примечание: Будьте осторожны, не уроните реабилитационную коляску на пол во время складывания, чтобы не погнуть и не повредить раму. Убедитесь, что пластиковая заглушка механизма складывания находится в правильном положении (верхний конец заглушки направлен в заднюю часть прогулочной коляски (рис. 1). Внимание: Реабилитационную коляску нельзя складывать, когда на ней установлен навес от солнца и дождя.	 Рис 1
Раскладывание	Реабилитационная коляска оснащена складывающимся предохранительным устройством на обоих шарнирах толкателя. Чтобы сложить его, необходимо освободить предохранительные ремешки для складывания с каждой стороны с помощью одной из кнопок (рис. 2). Затем удерживайте коляску сверху и сбоку с помощью толкателя и потяните ее вверх качающимся движением (фиксирующая защелка со звуком входит в зацепление). Ослабьте зажимной рычаг сзади и отрегулируйте желаемый угол наклона спинки (см. раздел, посвященный регулировке спинки). Установите регулируемую по высоте нажимную план-	 Рис 2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

	ку в нужное положение, нажав боковые кнопки (рис. 2).	 Рис 3
Складывание для транспортировки	Отпустите зажимной рычаг на спинке и сдвиньте перекладину спинки вверх по направляющей. Потяните вверх стопорные элементы на нажимной планке (справа и слева) (рис. 4) и держитесь за предохранительную дугу, установленную с правой стороны. Используя верхнюю часть тела, выдвиньте толкатель вперед и сложите коляску закрытой в направлении вперед (рис. 3). Чтобы полностью сложить, возьмитесь за перекладину спинки и снова вставьте ее в направляющую вверх (рис. 6). Затем снова затяните зажимной рычаг на спинке сиденья (рис. 7) Откиньте нажимную планку на спинке. Ремешок можно использовать для предотвращения случайного раскладывания прогулочной коляски. Для этого отпустите кнопки с каждой стороны ремешка (рис. 8), проведите ремень вокруг передней рамы и снова нажмите кнопку, чтобы она закрылась. Теперь реабилитационную коляску можно надежно удерживать и транспортировать с помощью труб рамы.	 Рис 4  Рис 5  Рис 6  Рис 7

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

			Рис 8
Функция стояночного тормоза	Чтобы заблокировать тормоз, поставьте ногу на дужку тормоза и нажмите на нее вниз. Отпустите тормоз, поместив ногу под дужку тормоза и потянув ее вверх (рис. 9).		Рис 9
Функция блокировки передних колес	Блокировка: Поверните переднее колесо так, чтобы оно было прямым, и защелкните болт фиксирующей защелки (он громко щелкает). Активация: Вытяните стопорный болт защелки и зафиксируйте его поворотом на 90° (рис. 10).		Рис 10
Регулировка спинки	Ослабьте зажимной рычаг на спинке, отрегулируйте желаемый угол наклона бедра, сдвинув заднюю дугу на задней направляющей, и снова затяните рычаг (рис. 11).		Рис 11
Глубина сиденья	Ослабьте два барашка под сиденьем и потяните секцию сиденья на себя. Для регулировки глубины сиденья не нужно снимать обивку сиденья. После того как вы произвели регулировку, снова затяните звездообразные захваты (рис. 12). Совет: Чтобы упростить настройку глубины сиденья, возьмитесь одной рукой за передний край поверхности сиденья, а другой рукой надавите на нижний центр спинки (рис. 13).		Рис 12

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

			рис 13
Боковая направляющая сиденья	Открутите два винта прилагаемым шестигранным ключом (рис. 14). Теперь отрегулируйте желаемую глубину боковой направляющей сиденья. Зафиксируйте новое положение двумя шестигранными винтами и натяните подушку на боковую направляющую сиденья. Застежка-молния направлена наружу.		Рис 14
Длина голени	Отвинтите винты на правой и левой задней сторонах направляющих труб подставки для ног. Переместите подставку для ног в нужное положение, сдвинув ее на трубе рамы, и снова затяните винты (рис. 15).		Рис 15
Подставка для ног	Подставку для ног можно сложить вверх, чтобы детям было легче садиться в коляску (рис. 16).		Рис 16
Подушки сиденья и спинки	Подушки сиденья и спинки состоят из единого блока. Он натягивается на спинку таким образом, что красный логотип Swifty находится спереди, а нижняя часть подушки опирается на сиденье. Задняя часть подкладки разделена на две части и закрывается на молнию. Подсуньте две половинки спинки подушки под заднюю дугу прогулочной коляски (рис. 17). Потяните подкладку на место и застегните молнию (рис. 18). Наконец, закройте застежку на крючок и петлю на нижнем конце спинки (рис. 19).		Рис 17

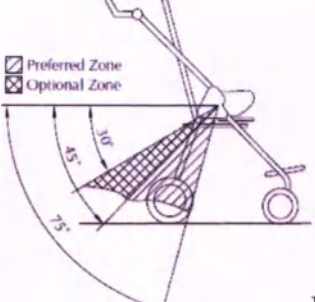
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

		 Рис  Рис 19
Накладка боковых направляющих сиденья	Отверстие каждой боковой направляющей накладки сиденья должно быть направлено наружу/вперед. Натяните накладку на боковую направляющую сиденья (рис. 20). Застегните молнию (рис. 21).	  Рис 21
5-точечный ремень	Реабилитационная коляска оснащена 5-точечным ремнем в качестве стандартного оборудования (рис. 22).	 Рис 22

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Открытие пряжки ремня	Чтобы отстегнуть 5-точечный ремень, нажмите и удерживайте красную кнопку (1), откройте фиксатор (2 и 3) и отпустите ремень (замок безопасности для детей) (рис. 23).	 Рис 23
Регулировка высоты плечевого ремня	Расстегните молнию на задней подкладке. Расстегните верхние складные пряжки и вытяните ремни спереди. Вытяните заднюю подкладку на нужную высоту, используя прошитый шов. Протяните ремни через образовавшиеся прорезы и снова закрепите их складными пряжками (рис. 24-25).	 Рис 24 Рис 25
Снятие 5-точечного ремня	Расстегните молнию на задней подкладке. Расстегните складные пряжки и вытяните 5-точечный ремень спереди (рис. 26-27).	 Рис 26

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

			Рис 27
Навес	Прогулочная коляска в стандартной комплектации оснащена держателями для навеса(рис. 28). Навес доступен в качестве аксессуара.		Рис 28
Установка ремней	По стачным швам расстегните задние накладки в зависимости от необходимой высоты крепления. Протяните два верхних ремня через отверстия в накладке и вставьте их в прорези на задней пластине (рис. 29). Расстегните застежку-молнию сзади на спинке, затем вставьте ремни в раскладывающиеся пряжки и отрегулируйте желаемую длину ремней (рис. 30). Два нижних конца ремня можно пристегнуть к задней части спинки с помощью раскладывающихся пряжек (рис. 31). Направьте ремни справа и слева от спинки и закрепите их. Снова закройте заднюю панель (рис. 32-33). Совет: длину ремня также можно отрегулировать спереди. Для этого потяните за D-образное кольцо, чтобы укоротить ремень. Передние ремни 5-точечного тазового ремня крепятся справа и слева под сиденьем с помощью раскладывающейся пряжки, а также в точке крепления абдуктора. Проведите ремень между боковой направляющей и пластиной сиденья, вставьте его в складную пряжку и затяните (рис. 34-35).	 	Рис 29 Рис 30
			Рис 31

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

			Рис 32
			Рис 33
			Рис 34
			Рис 35

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Абдуктор (Рис. 36)	Абдуктор помогает развести ноги в тазобедренном суставе и расположить бедра. Он располагается в области коленей и предотвращает скрещивание ног.	 Рис 36
Поручень (Рис. 37)	Поручень обеспечивает дополнительную устойчивость при сидении.	 Рис 37
Столик (Рис. 38)	Столик крепится перед пользователем. На столике можно проводить различные лечебные мероприятия.	 Рис 38
Боковые поддержки (Рис. 39)	Боковые поддержки закреплены в нужном положении на задней части и поддерживают туловище пользователя с левой и правой сторон. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем. Пользователь по-прежнему может двигать руками.	 Рис 39
Боковые поддержки с ремнем (Рис. 40)	Боковые поддержки закреплены в нужном положении на задней пластине и поддерживают пользователя слева и справа от туловища. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем. Пользователь по-прежнему может двигать руками. Обе опоры туловища могут быть немного наклонены вперед и связаны ремнем. Таким образом, пользователь получает дополнительную поддержку спереди.	 Рис 40

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Накладка на раму (Рис. 41)	Накладки на раму уложены вдоль боковых стоек толкателя. Они имеют большое значение для защиты беспокойных пользователей от травм на движущейся коляске.	 Рис 41
Комплект подушек-мигмайзер (Рис. 42)	Комплект подушек-мигмайзер уменьшает глубину и ширину сиденья, тем самым продлевая период использования сиденья. Он состоит из четырех частей: подушка для головы, клин сиденья, боковая обивка сиденья (правая), боковая обивка сиденья (левая).	 Рис 42
Подушка, уменьшающая ширину сиденья (Рис. 43)	Слева и справа от боковых частей сиденья установлены минимизаторы ширины сиденья. Они уменьшают ширину сиденья и обеспечивают надежную поддержку для худощавых пользователей, тем самым продлевая период использования сиденья.	 Рис 43
Накладки на боковые упоры (Рис. 44)	Боковые накладки направляющих сиденья закрывают металлические боковые части сиденья и защищают пользователя.	 Рис 44
2-точечный ремень (Рис. 45)	Двухточечный тазовый ремень — это простое средство позиционирования для стабилизации тазовой области пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя.	 Рис 45

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

4-точечный ремень (Рис. 46)	Тазовый ремень с четырьмя креплениями — это простое средство позиционирования для стабилизации области таза пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя, а также крепится с каждой стороны под сиденьем.	 Рис 46
Нагрудный ремень-бабочка (Рис. 47)	Нагрудный ремень «бабочка» — это мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, особенно плеч и таза. «Гибкая» модель изготовлена из очень мягкого материала, чтобы предотвратить появление следов давления.	 Рис 47
Нагрудный жилет (Рис. 48)	Жилет представляет собой мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, обеспечивающее дополнительную поддержку пользователя благодаря его большой поверхности. Его можно легко расстегнуть спереди.	 Рис 48
Ремни для разведения ног (Рис. 49)	Ремни для разведения ног представляют собой мягкое вспомогательное средство для позиционирования тазовой области. Они также поддерживают положение бедер и предотвращают скрещивание ног.	 Рис 49
Подголовник (Рис. 50)	Подголовник дает пользователю боковую поддержку головы. Высота может регулироваться.	 Рис 50

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Держатели стоп (Рис. 51)	Оба ремешка для ног располагают ноги пользователя непосредственно на подставке для ног. Предотвращают скольжение ног.	 Рис 51
Мешок для ног (Рис. 52)	Мешок располагается в нижней части коляски - от сиденья до подставки для ног. Мешок защитит пользователя в холодную погоду.	 Рис 52
Навес с мешком для ног, прозрачный (Рис. 53)	Прозрачный навес с мешком для ног защищает пользователя и изделие от ветра и дождя. Пользователь имеет четкое представление об окружающей среде.	 Рис 53
Навес (Рис. 54)	Навес полностью защищает пользователя от прямых солнечных лучей, бликов, ветра. Опекун может, при необходимости, наблюдать за пользователем через окошко.	 Рис 54

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Навес с мешком для ног (Рис. 55)	Козырек от солнца/дождя полностью защищает пользователя от прямых солнечных лучей, бликов, ветра и чрезмерных звуков в окружающей среде. Опекун может, при необходимости, наблюдать за пользователем через окошко. Мешок для ног также защищает нижнюю часть туловища пользователя.	 Рис 55
Дождевик (Рис. 56)	Дождевик полностью защищает пользователя и изделие во влажных и дождливых условиях. Дождевик представляет собой прозрачный брезент, который можно использовать только в сочетании с навесом от солнца и дождя.	 Рис 56
Зонтик (Рис. 57)	Зонт крепится слева или справа от подвижной рамы. Он защищает пользователя от прямых солнечных лучей и бликов.	 Рис 57
Опрокидыватель (Рис. 58)	Опрокидыватель крепится слева или справа от задней оси. Это облегчает лицам, осуществляющим уход, маневрировать над низкими препятствиями, такими как бордюры и пороги.	 Рис 58

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Корзина (Рис. 59)	Корзина расположена под рамой. Она используется для перевозки вещей, необходимых в пути (обратите внимание на максимальную грузоподъемность).	 Рис 59
Комплект пневматических колес (Рис. 60)	Пневматические колеса уменьшают вибрации на неровной поверхности. Вместо стандартных колес можно использовать пневматические колеса.	 Рис 60
Н-образный ремень (рис. 61)	Реабилитационная коляска может быть оснащена Н-образным ремнем в качестве дополнительной опции.	 Рис. 61

Чистка, Ежедневная очистка, инструкции по уходу и дезинфекция

Обивка

Подкладку можно легко снять за несколько простых шагов и постирать отдельно. Она состоит из тканевого покрытия и иногда наполнителей из пены. Проверьте, есть ли на обивке молния или застежка на крючок и защелку. Если это так, откройте обивку и удалите поролоновый наполнитель перед стиркой чехла. Также обратите внимание на следующие инструкции по уходу:

				
Бережная стирка при 40 градусах	Не отбеливать	Не сушить в сушильной машине	Не гладить	Химчистка запрещена

Отметим, что даже качественные материалы могут выгореть в результате длительного и интенсивного воздействия солнечных лучей или частой стирки.

При смене пользователей производителем предлагается «комплект обивки для повторного использования».

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 ка-

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

кие-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: 2-х, 4-х, H-точечными ремнями, сужающиеся подушки, ремни, абдуктор, подножка для ног, поручень или стол. Это делается для того, чтобы ребенок не выпал и не выскользнул из коляски, а также для того, чтобы ноги ребенка не соскользнули с подножки 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.
- **Перемещение коляски**
- Лучший способ перевозить коляску – это управлять ею с помощью колес. Производитель не допускает возможность управления сложенной коляской.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами следует соблюдать крайнюю осторожность. Рекомендуется, чтобы коляску перевозили 2 человека.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами: 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.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

- 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 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 уходу за ребенком (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 наверх, чтобы поднять задние колёса коляски, и осторожно въезжайте задними колёсами на препятствие.

Перевозка в автомобиле и других транспортных средствах

- Чтобы перевезти коляску 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 не следует использовать в качестве сиденья для перевозки пользователя в транспортном средстве.**

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Техническое обслуживание

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей коляски, надежности соединений при внешнем осмотре. Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей изделий, контактирующих с пациентом.

9.2 Уход и дезинфекция

Внешние поверхности коляски протирают салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирают насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или «Астра» по ГОСТ 25644-96 или иные средства согласно МУ 287-113-98.

9.3 Ремонт

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

Ремонт изделия может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники. Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 4 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 5 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

--	--	--	--	--

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Кресла-коляски транспортируется всеми видами транспорта в крытых

транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода изготовителя. Упакованные в транспортную тару изделия должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность до 100% при 25°C).

10.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресла-коляски,

упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства через 10 ч нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха (20±5)°C.

10.3 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия. Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованное кресло-коляску во избежание его повреждения.

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

11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как изделие не является стерильным и не подвергается стерилизации.

14 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными с нормами местного законодательства по утилизации медицинских отходов. Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А.

14.2 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей инвалидов, вариант исполнения Swifty 2
серийный номер _____,

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей инвалидов, вариант исполнения Swifty 2
серийный номер _____,

упакован на предприятии-изготовителе Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft (Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндерте ГмбХ & Ко. Медико Коммандитгезелльшафт) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес производителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации регистрируются производителем (или уполномоченным производителем в РФ) и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 6.

Срок рассмотрения рекламации производителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, производителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Производитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях.

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия, гарантируя соответствие качества требованиям настоящего документа, только при соблюдении следующих условий:

- Ремонт производился исключительно персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.
 - Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.
 - Изделие применялось согласно руководству по эксплуатации.
- 18.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.
- 18.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.
- Наличия механических повреждений.
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения Swifty 2

серийный номер _____

Приобретена _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

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 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 2.1.7.2790	"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие



Прошито и опечатано

41 листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Печковская Е. Е.
М.П.





Утверждено

ООО «Евромед»

Печковская Е. Е.

Подпись

2024

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие
КРЕСЛО-КОЛЯСКА THOMASHILFEN
ДЛЯ ДЕТЕЙ – ИНВАЛИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
4.	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	9
5.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
6.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	16
7.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	17
8.	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	17
9.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	43
10.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	45
11.	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	45
12.	СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	45
13.	ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	45
14.	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	45
15.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	46
16.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	46
17.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	47
18.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	48
19.	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ.....	51

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов в вариантах исполнения (далее – кресло-коляска, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии производителя.

 Информация, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к производителю или к уполномоченному представителю в РФ.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов в вариантах исполнения.

Состав медицинского изделия

1. Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage на прогулочной раме А, в составе:

1.2 Складное сиденье со складной прогулочной рамой А, в вариантах исполнения:

а) Комплект складное сиденье со складной прогулочной рамой А, размер 1 – 6205/4- 1 шт.

б) Комплект складное сиденье со складной прогулочной рамой А, размер 2 – 6405/4- 1 шт.

1.3 Абдуктор, в вариантах исполнения:

- размер 1 - 6620/6 – 1 шт;

- размер 2 – 6720/6 – 1 шт;

1.4 4-точечный тазовый ремень, в вариантах исполнения:

- размер 1 – 8421/1 – 1 шт;

- размер 2 – 8471/1 – 1 шт;

1.5 Инструкция по применению- 1 шт;

1.6 Боковые поддержки (при необходимости):

- размер 1– 6634/6 – 1 шт;

- размер 2– 6734/6 – 1 шт;

1.7 Подголовник (при необходимости):

размер 1 – 6624/6 – 1 шт;

размер 2 – 6724/6 – 1 шт;

1.8 Поручень (при необходимости):

размер 1 – 6621/5 – 1 шт;

размер 2 – 6721/5 – 1 шт;

1.9 Держатели стоп - 6648/2 – 1 шт (при необходимости);

1.10 Комнатная рама Q, 6666/6– 1шт (при необходимости);

1.11 Адаптер для рамы Q, 6295/1– 1шт (при необходимости);

1.12 Толкатель для рамы Q - 6660/1 – 1 шт (при необходимости);

1.13 Обивка серая (6 шт.) (при необходимости):

1 размер – 6245 – 1 шт;

2 размер – 6445 – 1 шт ;

1.14 Обивка розовая (6 шт.) (при необходимости):

1 размер – 6246 – 1 шт;

2 размер – 6446 – 1 шт;

1.15 Обивка красная (6 шт.) (при необходимости):

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

- 1 размер – 6247 – 1 шт;
- 2 размер – 6447 – 1 шт;
- 1.16 Обивка синяя (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6248 – 1 шт;
 - 2 размер – 6448 – 1 шт;
- 1.17 Обивка зеленая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6249 – 1 шт;
 - 2 размер – 6449 – 1 шт;
- 1.18 Столик, черный - 6650 – 1 шт (при необходимости);
- 1.19 Столик, прозрачный (при необходимости):
 - размер 1 – 6628/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 6728/1 – 1 шт;
- 1.20 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.21 Накладка для голени - 6635/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.22 Подголовник, гибкий - 6623/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.23 Обивка для держателя рамы подножки - 6230 – 1 шт (при необходимости);
- 1.24 2-точечный тазовый ремень (при необходимости):
 - размер 1 – 8420/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8470/1 – 1 шт;
- 1.25 Ремни для разведения ног (при необходимости):
 - размер 1 - 6614/6 – 1 шт;
 - размер - 6714/6 – 1 шт;
- 1.26 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
 - малый - 6616/6 – 1 шт;
 - средний - 6617/6 – 1 шт;
 - большой - 6717/6 – 1 шт;
- 1.27 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
 - малый - 6385/3 – 1 шт,
 - средний - 6585/3 – 1 шт;
- 1.28 Н-образный ремень с накладкой - 6629/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.29 Нагрудный жилет (при необходимости):
 - малый - 6631/51 – 1 шт,
 - средний - 6632/51 – 1 шт,
 - большой - 6731/51 – 1 шт;
- 1.30 Навес - 6637/61 - 1 шт (при необходимости);
- 1.31 Дождевик, прозрачный - 6739 - 1 шт (при необходимости);
- 1.32 Зонт - 6594/2 - 1 шт (при необходимости);
- 1.33 Комплект пневматических колес - 6647/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.34 Корзина для оборудования (при необходимости):
 - размер 1 – 6294/1 – 1 шт;
 - размер 2 - 6494/1 – 1 шт;
- 1.35 Опрокидыватель - 6750/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.36 Зимний мешок (при необходимости):
 - размер 1 – 6618/5 – 1 шт;

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

- размер 2 – 6718/5 - 1 шт;
- 1.37 Навес с мешком для ног, прозрачный - 6638/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.38 Навес с мешком для ног - 6637/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.39 Сумка для аксессуаров - 6639/41 – 1 шт (при необходимости);
- 1.40 Накладки на раму - 6622/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.41 Корзина (при необходимости):
 - размер 1 – 7502023019005 – 1 шт;
 - размер 2 – 7502024019005 – 1 шт.

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft
Walkmühlenstraße 1, 27432 Bremervörde

Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндerte ГмбХ & Ко. Медико Коммандитгезелльшафт
Валькмюленштрассе 1, 27432 Бремерфёрде

Тел.: 0049 4761 886-0

E-mail: info@thomashilfen.de

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Thomas GmbH & Co. Technik + Innovation KG
Walkmühlenstr. 93, 27432 Bremervörde, Germany

Томас ГмбХ & Ко. Техник + Инновацион КГ
Валькмюленштрассе 93, 27432 Бремерфёрде, Германия

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Мос-ковская
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 предназначены для использования внутри и вне помещения в качестве средства перемещения при реабилитации и уходе за детьми-инвалидами с различными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

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

Кресло-коляска используется в лечебных учреждениях, в домашних условиях, а также для прогулок и перемещениях в уличных условиях.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе принципа действия кресла-коляски лежит двигательный импульс, подаваем

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

ый 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, и сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родителями или ухаживающими за детьми-инвалидами,

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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;
- болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования;
- другие заболевания 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 ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

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

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Внимание!

- Не реже одного раза в 3 месяца проверяйте, работают ли настройки кресла-коляски для текущих размеров тела пользователя.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

- Выполняйте регулярные (еженедельные) проверки, чтобы убедиться, что параметры настройки кресла-коляски работают.
- Будьте осторожны с движущимися частями при регулировке или складывании изделия.
- Поднимать изделие можно только за прочно приваренные или свинченные части.
- Перед каждым использованием проверяйте затяжку всех гаек, болтов и винтов.
- Убедитесь, что оба винта с внутренним шестигранником находятся на подставке для ног.
- Пожалуйста, не перегружайте изделие и учитывайте максимальный вес пользователя и максимальную грузоподъемность (см. технические данные).
- Никогда не оставляйте пользователя с изделием без присмотра.
- Изделие используется одновременно только одним пользователем.
- Не оставляйте пользователя без присмотра, пока он садится или высаживается из кресла. Если слишком сильно давить на подставку для ног, есть риск поскользнуться или опрокинуться.
- Всегда закрепляйте пользователя в изделии с помощью удерживающего ремня.
- Не вешайте на изделие тяжелые сумки или другие предметы, так как это увеличивает риск опрокидывания.
- Используйте корзину под сиденьем.
- Всегда проверяйте, работает ли тормоз перед использованием изделия. Если тормоз не работает должным образом, продукт не следует использовать.
- Стояночный тормоз всегда должен быть включен, когда пользователь садится в кресло-коляску или высаживается из него.
- При кратковременной или длительной остановке используйте тормоз, чтобы изделие случайно не откатилось.
- Мокрые шины могут отрицательно сказаться на торможении.
- Если вы не используете изделие, не оставляйте тормоз включенным. Постоянно включенный стояночный тормоз может повредить шины.
- Интенсивный солнечный свет и высокая температура могут привести к высокой температуре поверхности кресла-коляски. В результате существует риск получения травмы при прикосновении к изделию. Используйте кресло-коляску только после того, как она достаточно остынет. Старайтесь беречь изделие от прямых солнечных лучей.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

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 закистью 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

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресло-коляска варианта исполнения EASyS Advantage на складной прогулочной раме А состоит из двух основных силовых конструктивных элементов: рамы (складной ко-

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

лесной базы/шасси, представленной прогулочной рамой А), на которую устанавливается складное сиденье, на которое устанавливается основное и дополнительное оборудование (элементы из текстиля, боковые поддержки, поручень, столик и проч.

Рама и сиденье выполнены из прочного металлического сплава.

Варианты расцветок кресел-колясок Thomashilfen для детей – инвалидов, в вариантах исполнения:

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage на прогулочной раме А, цвет: красный/серый, синий/серый, зеленый/серый, розовый/серый, серый/серый;

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1, 2.



Рис. 1. Складное сиденье



Рис. 2. Складная прогулочная рама А

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Кресло-коляска соответствует требованиям настоящего документа и серии международного стандарта ISO 7176.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса изделия, соответствуют значениям, указанным в таблице 1 и 2. Допускаемое отклонение размеров $\pm 5\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$. Углы наклона соответствуют указанным в таблице 3 с допускаемыми отклонениями не более $\pm 5\%$.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики медицинского изделия

Параметр	Исполнение	
	Advantage	
	Размер 1	Размер 2
Габаритная длина коляски	99.5	107 см
Габаритная ширина коляски	59.5	69 см
Габаритная высота коляски	114	120 см
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см	82 см	86 см
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см	59.5 см	69 см
Высота коляски сложенной в транспортное положение, см	42.5 см	55 см
Эффективная ширина сиденья, см	19-31 см	25-37 см
Эффективная глубина сиденья, см	19-30 см	27-38 см
Высота спинки, см	41.5-68 см	55-74 см
Ширина спинки, см	27	32
Размер колес (передние поворотные колеса)	18 см	18 см

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Размер колес (задние)	25 см	25 см
Масса кресла-коляски полностью оснащенного для нормальной эксплуатации	22 кг	24,5 кг
Масса самой тяжелой части	9,8 кг	10,9 кг
Общая масса, кг	22,5 кг	23,9 кг
Максимальный вес пользователя	35 кг	40 кг
Расстояние от подножки до сиденья, см /Количество позиций	17,5 – 29 / бесступенчатая	21 – 37 / бесступенчатая
Диаметр вращения	166	198
Ширина разворота, не более	166	198
Клиренс	8	8
Необходимая ширина углового коридора	102 x 102, д=114	110 x 110, д=114
Необходимая глубина дверного проема	59,5	69
Необходимая ширина коридора для бокового прохода	99,5 x 59,5	107 x 69

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса рамы

Параметры	Рама Q	Рама А	
		Размер 1	Размер 2
Высота рукоятки	-	71,5 – 117 см	71,5 – 117 см
Высота толкателя для рамы	85-125 см	-	-
Высота сиденья	29-69 см	47 см	48 см
Высота сиденья для рамы Z			
Высота сиденья для рамы Q			
Габаритная длина	76 см	99,5 см	107 см
Габаритная ширина	54 см	59,5 см	69 см
Габаритная высота	25 – 62 см	42,5 см	120 см
Высота адаптера	21 – 60 см	-	-
Размер колес поворотные колеса (передние)	10 см	18 см	18 см
Размер колес (задние со стояночным тормозом)	10 см	25 см	25 см
Масса	13,5 кг	9,8 кг	10,9 кг
Грузоподъемность	50 кг	50 кг	55 кг

Таблица 3 – Угол наклона частей кресла-коляски

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage			
Характеристики	Значение		
	Комнатная рама Q	Прогулочная рама А	
		Размер 1	Размер 1
Угол наклона плоскости спинки	90°-180°	90°-180°	90°-180°
Угол наклона плоскости колена	90°-180°	90°-180°	90°-180°
Угол наклона плоскости подножки	78°-100°	78°-100°	78°-100°
Угол наклона плоскости сиденья	- 10° -35°	- 10° -35° лицом к лицу 0° - + 35°	- 10° -35° лицом к лицу 0° - + 35°

5.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

2 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage на прогулочной раме А, в составе:

2.1 Складное сиденье со складной прогулочной рамой А, в вариантах исполнения:

а) Комплект складное сиденье со складной прогулочной рамой А, размер 1 –

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

6205/4- 1шт.

б) Комплект складное сиденье со складной прогулочной рамой А, размер 2 – 6405/4- 1шт.

2.2 Абдуктор, в вариантах исполнения:

- размер 1 - 6620/6 – 1 шт;

- размер 2 – 6720/6 – 1 шт;

2.2 4-точечный тазовый ремень, в вариантах исполнения:

- размер 1 – 8421/1 – 1 шт;

- размер 2 – 8471/1 – 1 шт;

2.3 Инструкция по применению- 1 шт;

2.4 Боковые поддержки (при необходимости):

- размер 1– 6634/6 – 1 шт;

- размер 2– 6734/6 – 1 шт;

2.5 Подголовник (при необходимости):

размер 1 – 6624/6 – 1 шт;

размер 2 – 6724/6 – 1 шт;

2.6 Поручень (при необходимости):

размер 1 – 6621/5 – 1 шт;

размер 2 – 6721/5 – 1 шт;

2.7 Держатели стоп - 6648/2 – 1 шт (при необходимости);

2.8 Комнатная рама Q, 6666/6– 1шт (при необходимости);

2.9 Адаптер для рамы Q, 6295/1– 1шт (при необходимости);

2.10 Толкатель для рамы Q - 6660/1 – 1 шт (при необходимости);

2.11 Обивка серая (6 шт.) (при необходимости):

1 размер – 6245 – 1 шт;

2 размер – 6445 – 1 шт ;

2.12 Обивка розовая (6 шт.) (при необходимости):

1 размер – 6246 – 1 шт;

2 размер – 6446 – 1 шт;

2.13 Обивка красная (6 шт.) (при необходимости):

1 размер – 6247 – 1 шт;

2 размер – 6447 – 1 шт;

2.14 Обивка синяя (6 шт.) (при необходимости):

1 размер – 6248 – 1 шт;

2 размер – 6448 – 1 шт;

2.15 Обивка зеленая (6 шт.) (при необходимости):

1 размер – 6249 – 1 шт;

2 размер – 6449 – 1 шт;

2.16 Столик, черный - 6650 – 1 шт (при необходимости);

2.17 Столик, прозрачный (при необходимости);

- размер 1 – 6628/1 – 1 шт;

- размер 2 – 6728/1 – 1 шт;

2.18 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 – 1 шт (при необходимости);

2.19 Накладка для голени - 6635/5 – 1 шт (при необходимости);

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

- 2.20 Подголовник, гибкий - 6623/1 – 1 шт (при необходимости);
- 2.21 Обивка для держателя рамы подножки - 6230 – 1 шт (при необходимости);
- 2.22 2-точечный тазовый ремень (при необходимости):
 - размер 1 – 8420/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8470/1 – 1 шт;
- 2.23 Ремни для разведения ног (при необходимости):
 - размер 1 - 6614/6 – 1 шт;
 - размер - 6714/6 – 1 шт;
- 2.24 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
 - малый - 6616/6 – 1 шт;
 - средний - 6617/6 – 1 шт;
 - большой - 6717/6 – 1 шт;
- 2.25 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
 - малый - 6385/3 – 1 шт,
 - средний - 6585/3 – 1 шт;
- 2.26 H-образный ремень с накладкой - 6629/5 – 1 шт (при необходимости);
- 2.27 Нагрудный жилет (при необходимости):
 - малый - 6631/51 – 1 шт,
 - средний - 6632/51 – 1 шт,
 - большой - 6731/51 – 1 шт;
- 2.28 Навес - 6637/61 - 1 шт (при необходимости);
- 2.29 Дождевик, прозрачный - 6739 - 1 шт (при необходимости);
- 2.30 Зонт - 6594/2 - 1 шт (при необходимости);
- 2.31 Комплект пневматических колес - 6647/1 – 1 шт (при необходимости);
- 2.32 Корзина для оборудования (при необходимости):
 - размер 1 – 6294/1 – 1 шт;
 - размер 2 - 6494/1 – 1 шт;
- 2.33 Опрокидыватель - 6750/2 – 1 шт (при необходимости);
- 2.34 Зимний мешок (при необходимости):
 - размер 1 – 6618/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6718/5 - 1 шт;
- 2.35 Навес с мешком для ног, прозрачный - 6638/1 – 1 шт (при необходимости);
- 2.36 Навес с мешком для ног - 6637/6 – 1 шт (при необходимости);
- 2.37 Сумка для аксессуаров - 6639/41 – 1 шт (при необходимости);
- 2.38 Накладки на раму - 6622/6 – 1 шт (при необходимости);
- 2.39 Корзина (при необходимости):
 - размер 1 – 7502023019005 – 1 шт;
 - размер 2 – 7502024019005 – 1 шт.

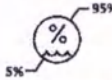
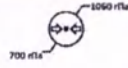
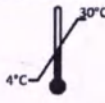
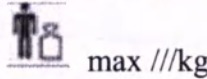
5.3 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.3.1 Маркировка

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.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Таблица 4

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

5.3.2 Упаковка кресла-коляски должна гарантировать достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения кресла-коляски во время хранения и транспортирования до места назначения.

Изделие поставляется в предварительно собранном виде со стандартным оборудованием (базовая комплектация). Если сиденье было заказано вместе с рамой, то оно уже установлено на раме при доставке. Все детали, заказанные вместе с изделием, входят в комплект поставки и должны быть собраны впоследствии.

Кресло-коляска

Упаковка должна обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Кресло-коляска упаковывается в одну или 2 транспортные транспортную коробки.

Упаковка кресла-коляски варианта исполнения, EASyS Advantage на прогулочной раме А происходит следующим образом. Сиденье складывается, укладывается в пакет и транспортную коробку, перекладывается прокладками из пенопласта. В другую транспортную коробку помещается сложенная рама прогулочная рама А, предварительно упакованная в пакет.

Комнатная рама Q – упаковывается в отдельную транспортную коробку.

Таблица 5. Размеры и материалы упаковки изделия

Наименование	Вариант исполнения изделия	Размеры упаковки
Транспортная упаковка	Комнатная рама Q	Рама Q – 104 x 65 x 39 см, 14 кг

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

Масса: г		
Транспортная упаковка Масса: г	Кресло-коляска Thomashilfen EASyS Advantage на прогулочной раме А, размер 1,2	1 размер – 82 x 68 x 57 см, 25,5 кг 2 размер – 97 x 72 x 57 см, 29,5 кг

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

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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. 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).

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ

 **Внимание!** Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед первым использованием.

- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке.
- Внесение изменений в изделие разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются уполномоченным представителем в России.
- Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намокло. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.
- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы.
- А-раму можно использовать только в помещении в сочетании с подходящим сиденьем.
- Регулировку удобно производить с помощью газовых пружин.
- Нижняя рама в сочетании с подходящим сиденьем не должна отягощаться дополнительными грузами.

8 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Осторожно снимите транспортную защиту и упаковку.

Храните упаковочный материал и мелкие детали в недоступном для детей месте во избежание проглатывания или удушья.

Товар поставляется в сложенном виде.

Сиденье можно снять с А-рамы с помощью рычага разблокировки без инструментов.

Важно, чтобы рычаг разблокировки оставался задействованным при установке и снятии

сиденья. Для первого ввода в эксплуатацию сиденья и основания не требуются инструменты, за исключением шестигранного ключа.

8.1 Общие рекомендации

- Внимательно прочтите Инструкцию по применению перед первым использованием. Если у вас есть трудности с чтением, пожалуйста, попросите кого-нибудь прочитать вам. Если копия Инструкции по применению отсутствует, ее можно загрузить с сайта www.thomashilfen.com. Содержание цифровой Инструкции по применению может быть увеличено.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке и убедитесь, что изделие находится в безупречном состоянии.
- Внесение изменений в продукт разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются дистрибьютором.
- Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намокло. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.
- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы. Если изделие необходимо снова собрать, все винты необходимо зафиксировать с помощью фиксатора резьбы.
- Все этикетки должны оставаться на изделии, и их нельзя подделывать

8.2 ВАРИАНТЫ РЕГУЛИРОВКИ

8.2.1 Складное сиденье Advantage (без рамы)

Складное сиденье

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Установка сиденья	Активируйте рычаг фиксатора на спинке и вставьте сиденье в раму сверху (рис. 1). Убедитесь, что кнопки по бокам сиденья между складывающимся шарниром и соединительной планкой задней рамы и скользящей опоры правильно продеты (рис. 2). Теперь вставьте кнопки по бокам сиденья в приемные пазы (рис. 3) и дайте сиденью встать на место (рис. 4). Внимание: Всегда следите за тем, чтобы стопорные штифты с обеих сторон сиденья прочно вошли в отверстие.	 Рис 1  Рис 2  Рис 3  Рис 4
Снятие сиденья	Чтобы снять сиденье, нажмите на рычаг фиксатора и потяните сиденье вверх из рамы (рис. 6). Убедитесь, что кнопки по бокам сиденья между складывающимся шарниром и соединительной планкой задней рамы и скользящей опоры правильно продеты (рис. 7).	 Рис 6

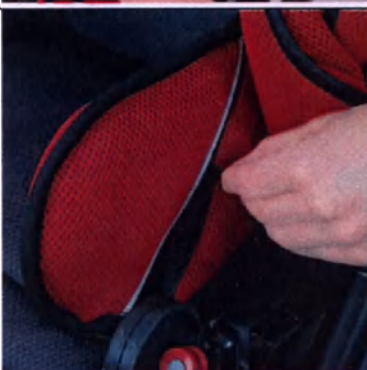
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

			Рис 7
Установка подставки для ног	Подставка для ног должна быть закреплена на области коленных суставов. Для этого совместите шарнирные соединения и закрепите их на винтах (изнутри), сиденье (снаружи) и эксцентриковых рычагах (снаружи; рис. 8).		рис 8
Обивка			
Подушки сиденья	Подушка сиденья состоит из двух элементов: основной серой подушки и дополнительной черной подушки для большего комфорта. Дополнительная подушка крепится с помощью ленты велкро к нижней стороне основной подушки (рис. 9). При этом обратите внимание, чтобы выемка на дополнительной накладке была обращена вперед (рис. 10). Закрепите чехол сиденья, надежно прикрепив его к заднему концу пластины сиденья с помощью клапана с липучкой (рис. 11). Два нижних ремня с оборачиваются вокруг стержней подставки для ног и фиксируются лентой велкро. При необходимости дополнительную накладку можно снять.	 Рис 9  Рис 10  рис 11	

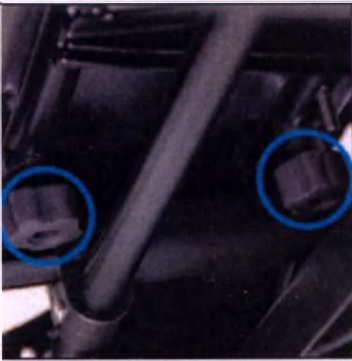
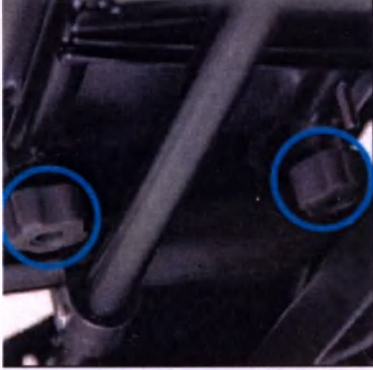
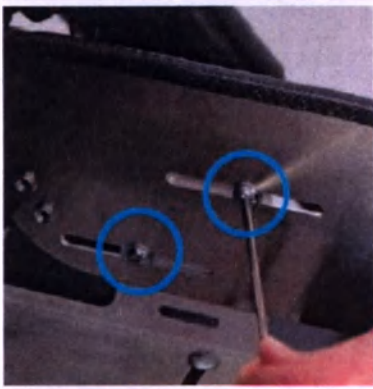
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Обивка спинки	Обивка спинки крепится к верхней части спинки, как и планка с лентой велкро на спинке (рис. 12). Нижняя часть обивки спинки вставляется сзади между сиденьем и спинкой (рис. 13). Нижний конец снабжен лентой велкро и прикреплен к заднему концу пластины сиденья, чтобы закрыть зазор между сиденьем и спинкой (рис. 14).	 Рис 12  рис 13  Рис 14
Боковая подушка	Поместите каждую из более коротких боковых подушек на боковые трубки так, чтобы ленты велкро были обращены внутрь (рис. 15). Застежка-липучка расположена на внешней стороне изгиба спинки. Прикрепите подушку таким образом, чтобы верхний край подушки сзади заканчивался чуть ниже винта с накатанной головкой (рис. 16). Затем прикрепите заднюю часть подушки с помощью ленты велкро (рис. 17). Молнии короткой боковой подушки при необходимости можно сдвинуть внутрь. Прикрепите каждую из более длинных подушек к внутренней стороне изгиба спинки. Более длинные подушки крепятся на высоту, чтобы они находились на одном уровне с верхним краем внешних боковых подушек (рис. 18).	 рис 15  Рис 16

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

		 Рис 17
		 Рис 18
Боковая обивка сидений	Боковую обивку сиденья можно открыть с помощью молнии. Она натягивается на боковые направляющие сиденья таким образом, чтобы полоса снаружи проходила сзади/сверху вперед/снизу (рис. 19).	 Рис 19
Держатель для навеса	Складное сиденье EASyS Advantage стандартно поставляется с держателями для навеса (без накидки для ног) (рис. 20). Их высоту можно регулировать по мере необходимости. Для этого ослабьте винты держателей навеса и переместите их на трубках в нужное положение. Затем снова плотно затяните винты.	 Рис 20
Накладка для голени	Накладка для голени крепится между двумя боковыми стойками подставки для ног и поддерживает голени пользователя (рис. 21).	 Рис 21

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Ширина сиденья	Чтобы отрегулировать ширину сиденья, ослабьте четыре гайки под сиденьем EASyS Advantage и соответствующим образом переместите боковые элементы (рис. 22). Затем снова затяните гайки. Если глубина сиденья установлена на минимальную глубину, максимальная регулируемая ширина сиденья зависит от зазора перед боковой обивкой спинки сиденья.		Рис 22
Глубина сиденья	Ослабьте две передние гайки под сиденьем EASyS Advantage и потяните пластину сиденья вперед (рис. 23). Затем снова затяните гайки. Совет: Чтобы легко отрегулировать глубину сиденья, возьмитесь одной рукой за передний край сиденья, а другой рукой крепко держите нижний конец спинки (в центре). Глубина боковой направляющей сиденья также может регулироваться. Для этого расстегните подушки боковых направляющих сидений с молниями и снимите их. Ослабьте два винта, установите нужную глубину и снова затяните винты (рис. 24).		Рис 23
			Рис 24
Высота спинки	Ослабьте два винта с накатанной головкой на боковых трубках (рис. 25). Теперь высоту спинки можно плавно регулировать вплоть до точки зацепления (пружинные штифты входят в зацепление со щелчком). Чтобы уменьшить высоту спинки, нажмите на пружинные штифты под винтами с накатанной головкой и сдвиньте заднюю пластину вниз на нужную высоту (рис. 26). Для достижения максимальной высоты спинки также ослабьте оба винта с накатанной головкой на верхней перекладине и потяните заднюю пластину вверх (рис. 27). Затем снова затяните все винты с накатанной головкой. Совет: удлиненная трубчатая дуга обеспечивает дополнительную безопасность для детей, которые преимущественно перевозятся в горизонтальном положении.		Рис 25
			Рис 26

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

		 Рис 27
Угол наклона спинки	Ослабьте зажимной рычаг на спинке (рис. 28) и снимите предохранительный штифт под рычагом (рис. 29). Теперь спинку можно привести в нужное положение. Сиденье автоматически скользит вперед по направляющим, перемещая центр тяжести (рис. 30). Необходимо убедиться, что штифт со щелчком встал на место. Наконец, снова затяните зажимной рычаг после установки положения. Примечание. Сиденья имеют разное количество отверстий для предохранительного штифта на спинке. (EASyS Advantage размер 1: 2 отверстия; EASyS Advantage размер 2: 4 отверстия). При транспортировке детского кресла в автомобиле предохранительный штифт всегда должен входить в самое нижнее отверстие (угол сиденья 90°). Другие отверстия можно использовать для установки других часто используемых углов сиденья.	 Рис 28  рис 29  Рис 30
Длина голени	Установочные винты сбоку подставки для ног можно ослабить с помощью шестигранного ключа (размер 3; рис. 31). Теперь подставку для ног можно регулировать бесконечно. Затем необходимо снова затянуть установочные винты.	 Рис 31

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Угол наклона под-ножки	Установите необходимый угол в коленном суставе, ослабив красный эксцентриковый рычаг в области обоих коленных суставов (рис. 32).	 Рис 32
Транспортировочное крепление	Сиденье EASyS Advantage вместе с А-Рамой можно сложить для перевозки в багажнике автомобиля. Соблюдайте инструкции по складыванию кресла и используйте замок для складывания, чтобы избежать непреднамеренного раскладывания. Сиденье и раму можно разделить, чтобы их можно было поднимать по отдельности. В связи с этим, пожалуйста, обратитесь к инструкции по снятию сиденья. Чтобы обеспечить максимально простое обращение, возьмитесь одной рукой за блок сиденья за ручку на спинке, к которой также прикреплен рычаг расцепления для наклона сиденья (рис. 33). Другой рукой возьмитесь за передний край сиденья.	 Рис 33
Прикрепление ремней	вставьте их в прорези в задней пластине (рис. 34). Затем вставьте ремни в пряжки и отрегулируйте нужную длину (рис. 35). Два нижних конца ремней можно прикрепить пряжками к задней части спинки или к пластиковому элементу сбоку (рис. 36-37). Проведите ремни слева и справа от обивки спинки и продолжайте до соответствующей пряжки, а затем застегните их. Передние ремни 4-точечного поясного ремня также крепятся к пластиковому элементу с правой и левой стороны с помощью пряжки. Протяните ремень через прорезь в боковой направляющей сиденья, вставьте его в пряжку и застегните (Рис. 38-39). Совет: Кроме того, длину ремня можно регулировать спереди; для этого потяните за D-образное кольцо, чтобы укоротить ремень.	 Рис 34  Рис 35

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

			Рис 36
			Рис 37
			рис 38
			Рис 39
Абдуктор (Рис. 40)	Абдуктор помогает развести ноги в тазобедренном суставе. Он располагается в области коленных суставов и предотвращает скрещивание ног.		Рис 40

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Поручень (Рис. 41)	Поручень обеспечивает дополнительную устойчивость при сидении. Модель поручня с «острым углом» можно регулировать и использовать еще ближе или дальше от пользователя.	 рис 42
Столик (Рис. 43)	Столик состоит из прочного корпуса, который крепится перед пользователем. На столике можно проводить различные лечебные мероприятия.	 рис 43
Боковые поддержки (Рис. 44)	Боковые опоры закреплены в нужном положении на лицевой стороне спинки и поддерживают туловище пользователя с левой и правой сторон. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем.	 Рис 44
Боковые поддержки с ремнем (Рис. 45)	Боковые опоры закреплены в нужном положении на лицевой стороне спинки и поддерживают туловище пользователя слева и справа. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем. Обе опоры могут быть немного наклонены вперед и связаны ремнем. Таким образом, пользователь получает дополнительную поддержку спереди.	 рис 45
Накладка на раму (Рис. 46)	Накладка рамы расположена вдоль боковых стоек толкателя. Она имеет большое значение для защиты беспокойных пользователей от травм.	 Рис 46

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Сумка для аксессуаров (Рис. 47)	Сумка для принадлежностей кладется за спинку сиденья. Сумка используется для перевозки важных вещей, необходимых в дороге.	 Рис 47
Н-образный ремень (Рис. 48)	Н-образный ремень — это простое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, особенно плеч и таза.	 рис 48
2-точечный ремень (Рис. 49)	Двухточечный тазовый ремень — это простое средство для стабилизации тазовой области пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя.	 Рис 49
4-точечный ремень (Рис. 50)	Тазовый ремень с 4 точками — это простое средство для стабилизации тазовой области пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя, а также крепится с каждой стороны под сиденьем.	 рис 50
Ремни для разведения ног (Рис. 51)	Ремни представляет собой вспомогательное средство для позиционирования тазовой области. Они также поддерживают положение бедер и предотвращают скрещивание ног.	 Рис 51

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Нагрудный ремень-бабочка (Рис. 52)	Нагрудная обвязка «бабочка» — это мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, особенно плеч и таза. «Гибкая» модель сделана из очень мягкого материала, чтобы не было следов от давления.	 Рис 52
Нагрудный жилет (Рис. 53)	Жилет для сидения представляет собой мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, обеспечивающее дополнительную поддержку пользователя благодаря своей большой поверхности. Его можно легко открыть спереди.	 Рис 53
Подголовник (Рис. 54)	Подголовник обеспечивает надежную боковую поддержку головы пользователя. Он прикреплен к верхней части спинки сиденья и наклонен вперед под углом 90°.	 Рис54
Подголовник, гибкий 45° (Рис. 55)	Подголовник (45°) обеспечивает надежную боковую поддержку головы пользователя. Он прикреплен к верхней части спинки сиденья и наклонен вперед под углом 45°. Пользователь имеет больше свободы движений и лучший боковой обзор, чем со стандартной моделью подголовника.	 Рис 55
Держатели стоп (Рис. 56)	Оба ремешка закрепляют ноги пользователя непосредственно на подставке для ног. Ноги больше не могут скользить.	 Рис 56

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Обивка для держателя рамы подножки (Рис. 57)	Обивка для держателя рамы, подножки защищает голень пользователя.	 Рис 57
Мешок для ног (Рис. 58)	Мешок для ног располагается от сиденья до подставки для ног. Данный аксессуар защищает пользователя в прохладную погоду.	 Рис 58
Навес с мешком для ног, прозрачный (Рис. 59)	Навес с мешком для ног защищает пользователя и изделие от ветра и дождя.	 Рис 59
Навес (Рис. 60)	Козырек от солнца/дождя полностью защищает пользователя от прямых солнечных лучей, бликов, ветра и перевозбуждения от звуков окружающей среды. Опекун может, при необходимости, наблюдать за пользователем через окошко.	 Рис 60

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Навес с мешком для ног (Рис. 61)	Козырек от солнца/дождя полностью защищает пользователя от прямых солнечных лучей, бликов, ветра и перевозбуждения от звуков окружающей среды. Опекун может, при необходимости, наблюдать за пользователем через окошко. Мешок для ног также защищает нижнюю часть пользователя.	 Рис 61
Дождевик (Рис. 62)	Прозрачный дождевик полностью защищает пользователя и изделие во влажных и дождливых условиях. Дождевик представляет собой прозрачный материал, который можно использовать только в сочетании с навесом от солнца и дождя.	 Рис 62
Зонт (Рис. 63)	Зонт крепится слева или справа от рамы. Он защищает пользователя от прямых солнечных лучей и бликов.	 Рис 63
Комнатная рама Q	Комнатная рама Q. Позволяет устанавливать складное сиденье на рвсу в домашних условиях.	 Рис 66

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Адаптер (рис. 67)	Адаптер позволяет надежно прикрепить соответствующее сиденье к основанию.	 Рис 67
Толкатель для рамы Q (рис. 68)	Ручка для толкания облегчает лицам, осуществляющим уход за ребенком, толкание и маневрирование кресла	 Рис 68

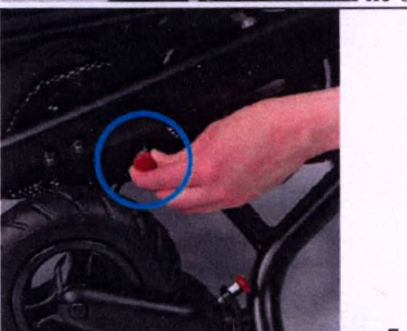
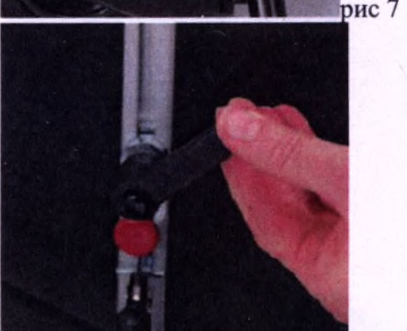
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

8.2.2 Складная прогулочная А-Рама

Установка сиденья	Активируйте фиксирующий рычаг на спинке и вставьте сиденье в раму сверху (рис. 1). Убедитесь, что кнопки на боковых частях сиденья проходят между складным шарниром и соединительной лентой заднего каркаса, и нажмите на опору (рис. 2). Теперь вставьте кнопки на боковых частях сиденья в прорези на боковых частях рамы (рис. 3) и дайте сиденью сдвинуться на свое место (рис. 4). Как только вы отпустите рычаг разблокировки, блок сиденья войдет в следующую позицию схемы отверстий. Внимание: Всегда проверяйте, чтобы защелки на обеих сторонах сиденья правильно вошли в одно из положений отверстий.	 Рис 1  Рис 2  Рис 3  Рис 4
Снятие сиденья	Чтобы снять сиденье, нажмите на рычаг разблокировки и снимите сиденье с рамы сверху (рис. 5). Обратите внимание, что кнопки на боковых частях сиденья между шарниром складывания и соединительным звеном задней рамы и опор скольжения выполнены (рис.6).	 Рис 5

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

		 Рис 6
Раскладывание	Разблокируйте замок для складывания. Для этого выньте красный стопорный штифт с правой стороны корпуса и поверните его на 90° (рис. 7). Возьмитесь за раздвижную конструкцию и потяните ее вверх, поставив ногу на заднюю ось (потяните до тех пор, пока раздвижная конструкция не будет в движении). Затем установите спинку сиденья в вертикальное положение (ослабьте зажимной рычаг на спинке сиденья, (рис. 8). Подставку для ног необходимо фиксировать на шарнирном креплении в области края сиденья. Для этого поместите шарнирного крепления друг на друга и закрепите их винтами (изнутри), накладками (снаружи) и эксцентриковыми рычагами (снаружи) (рис.9).	 рис 7  Рис 8  Рис 9
Складывание	Установите сиденье в горизонтальное положение, затем отпустите фиксирующие рычаги с обеих сторон рамы (потяните вверх), одновременно нажимая ручку толкания вниз (рис. 10). Затем переведите спинку сиденья в положение лежа, ослабьте угол наклона шарнирного крепления в области края сиденья, откиньте подставку для ног и поверните её как можно дальше под сиденьем (рис. 11). Чтобы зафиксировать коляску в сложенном виде, поверните красный фиксатор с правой стороны подрамника на 90 °(рис. 12). Слегка поднимите ручку толкателя,	 Рис 10

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

	пока не защелкнется откидная защелка замка. Осторожно: крепко держите раму и не роняйте ее. Совет по складыванию: при складывании убедитесь, что сидячее положение всегда горизонтально.	 Рис 11  Рис 12
Транспортировка	Сиденье EASyS Advantage можно сложить и уложить в багажник автомобиля с помощью А-рамы Advantage для транспортировки. Обратите внимание на информацию о складывании коляски для реабилитации и использовании фиксатора складывания, чтобы избежать непреднамеренного раскладывания (рис.13). Сиденье и рама могут быть отделены друг от друга, чтобы поднимать их было легче по отдельности. Обратите внимание на инструкции по снятию сиденья. Для облегчения работы возьмитесь за сиденье одной рукой за ручку на спинке, к которой также прикреплен рычаг фиксации наклона сиденья (рис. 14). Другой рукой возьмитесь за передний край сиденья. Рама может подниматься за боковые части рамы или за изогнутую трубу, соединяющую левую и правую переднюю рамы.	 Рис 13  Рис 14
Функция перестановки сиденья по направлению движения	Примечание по безопасности: перед посадкой ребенка в коляску важно проверять правильность и надежность фиксации сиденья после каждой модификации. Зафиксируйте раму стояночным тормозом от откатывания (рис. 15). Нажмите рычаг освобождения на задней стороне сиденья EASyS Advantage и снимите сиденье с рамы вверх (рис.16). Убедитесь, что кнопки на боковых частях сиденья проходят между откидным шарниром и соединительной лентой задней рамы и нажимной опо-	 Рис 15

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

рой (рис.17) и что рычаг разблокировки остается активированным, пока блок сиденья снимается. Теперь сиденье можно использовать против направления движения. Нажмите на рычаг освобождения спинки и вставьте сиденье в раму сверху (рис.18). Убедитесь, что кнопки на боковых частях сиденья проходят между складным шарниром и перемычкой задней рамы и опорой толкателя (Рис.19), и что рычаг разблокировки остается задействованным, пока сиденье вставляется. Теперь вставьте кнопки на боковых частях сиденья в прорези на боковых частях основания (рис. 20) и дайте сиденью встать на свое место (рис. 21). Как только вы отпустите рычаг разблокировки, блок сиденья войдет в следующую позицию схемы отверстий. Внимание: всегда проверяйте, чтобы защелки на обеих сторонах сиденья правильно вошли в одно из положений схемы отверстий.

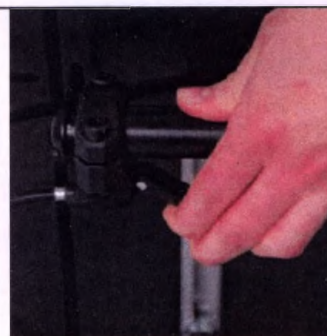


Рис 16



Рис 17



Рис 18

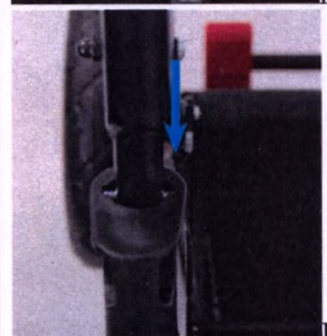


Рис 19

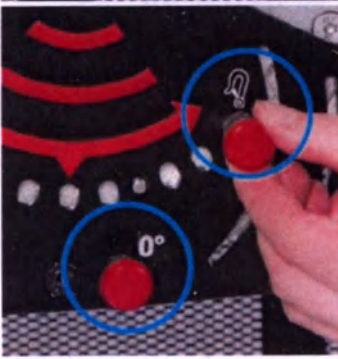


Рис 20

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

		 Рис 21
Функция стояночного тормоза	Блокировка: поставьте ногу на тормозной стержень и нажмите на нее (рис.22). Активация: поставьте ногу под тормозной стержень и подтолкните ее вверх (рис.23).	 Рис 22  Рис 23
Функция блокировки передних колес	Блокировка: выровняйте переднее колесо прямо и дайте фиксирующей защелке встать на место (до щелчка). Активация: вытяните фиксатор и закрепите его, повернув на 90 °(рис.24).	 Рис 24
Регулировка угла наклона сиденья	Внимание: при регулировке наклона сиденья всегда держитесь за спинку реабилитационной коляски, чтобы избежать резких изменений положения для ребенка. Мы рекомендуем делать эту настройку без детей в сиденье. При регулировке с ребенком на сиденье, ребенок всегда должен удерживаться человеком. Нажмите рычаг разблокировки на спинке сиденья и поверните сиденье в желаемый угол наклона (рис. 25). Как только вы отпустите рычаг разблокировки, блок сиденья войдет в следующую позицию схемы отверстий. Внимание: всегда проверяйте, чтобы защелки на обеих сторонах сиденья правильно вошли в одно из положений схемы отвер-	 Рис 25

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

	ствий. Осторожно: при повседневном использовании следите за тем, чтобы рычаг разблокировки всегда оставался свободным и что он не был случайно опущен / вытянут (при нажатии на него / прикосновении к другим предметам). В противном случае существует повышенный риск опрокидывания / травмы ребенка. Примечание: Преимущество А-образной рамы в варианте "аварийной ситуации" имеет дополнительную защелку для ограничения активного положения сидя (-10 °) на боковой части. Обозначается наклейкой "0 °". (Рис. 26 + 27) Эта защелка предотвращает случайное изменение активного положения сидя. Если необходимо использовать активное сидячее положение, необходимо вытащить фиксатор. Если снова выйти из активного положения сидя, фиксатор автоматически снова сработает.	 Рис 26  Рис 27
Корзина	Корзина крепится под рамой. Она используется для того, чтобы брать с собой важное оборудование, когда вы находитесь вне дома (обратите внимание на максимальную нагрузку). Корзина снабжена карабинами с обеих сторон спереди. Вставьте корзину сзади в раму. На заднем конце корзины наденьте крепежную ленту вокруг перекладины задней рамы (рис. 28) и застегните корзину с помощью молнии (Рис. 29). Затем повесьте корзину с карабинами в большие отверстия на переднем конце боковой части рамы (рис.30). Корзина может оставаться установленной при складывании. Однако, если основание будет храниться в сложенном виде в течение длительного периода времени, мы рекомендуем заранее снять корзину, чтобы избежать деформации опорной плиты.	 Рис 28  Рис 29  Рис 30

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Приспособление для опрокидывания коляски (рис.31)	Приспособление крепится справа или слева от задней оси. Это облегчает лицам, осуществляющим уход за ребенком, маневрирование при преодолении невысоких препятствий, таких как бордюры и дверные пороги. Поставьте ногу на приспособление для опрокидывания, возьмитесь за коляску обеими руками и наклоните ее (рис.32).	 Рис 31  Рис 32
Корзина (рис.33)	Корзина крепится под рамой. Она используется, чтобы брать с собой важное оборудование, когда вы находитесь вне дома (обратите внимание на максимальную нагрузку). Эту корзину нельзя использовать вместе с обычной корзиной.	 Рис 33
Комплект пневматических шин (рис.34)	Пневматические шины на колесах снижают вибрацию на неровной поверхности. Пневматические шины можно использовать вместо стандартных шин.	 Рис 34
Корзина (рис.35)	Корзина крепится под рамой. Она используется, чтобы брать с собой повседневные вещи, когда вы находитесь вне дома (обратите внимание на максимальную нагрузку). Эту корзину нельзя использовать вместе с металлической корзиной.	 Рис 35

Чистка, Ежедневная очистка, инструкции по уходу и дезинфекция Обивка

Подкладку можно легко снять за несколько простых шагов и постирать отдельно. Она состоит из тканевого покрытия и иногда наполнителей из пены. Проверьте, есть ли на обивке молния или застежка на крючок и защелку. Если это так, откройте обивку и удалите

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

поролоновый наполнитель перед стиркой чехла. Также обратите внимание на следующие инструкции по уходу:

				
Бережная стирка при 40 градусах	Не отбеливать	Не сушить в сушильной машине	Не гладить	Химчистка запрещена

Отметим, что даже качественные материалы могут выгореть в результате длительного и интенсивного воздействия солнечных лучей или частой стирки.

При смене пользователей производителем предлагается «комплект обивки для повторного использования».

Застежки-липучки

Чтобы застежки-липучки работали хорошо, время от времени чистите их щеткой. Всегда закрывайте застежки липучки перед стиркой.

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: 2-х, 4-х, Н-точечными ремнями, сужающиеся подушки, ремни, абдуктор, подножка для ног, поручень или стол. Это делается для того, чтобы ребенок не выпал и не выскользнул из коляски, а также для того, чтобы ноги ребенка не соскользнули с подножки для ног. Убедитесь, что все настройки, сделанные ранее, подходят и безопасны для ребенка.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

- 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.
- **Перемещение коляски**
- Лучший способ перевозить коляску – это управлять ею с помощью колес. Производитель не допускает возможность управления сложенной коляской.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами следует соблюдать крайнюю осторожность. Рекомендуются, чтобы коляску перевозили 2 человека.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами: 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 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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

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 уходу за ребёнком (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 наверх, чтобы поднять задние колёса коляски, и осторожно въезжайте задними колёсами на препятствие.

Перевозка в автомобиле и других транспортных средствах

- Чтобы перевезти коляску 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 не следует использовать в качестве сиденья для перевозки пользователя в транспортном средстве.**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Техническое обслуживание

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей коляски, надежности соединений при внешнем осмотре. Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей изделий, контактирующих с пациентом.

9.2 Уход и дезинфекция

Внешние поверхности коляски протирают салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирают насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или «Астра» по ГОСТ 25644-96 или иные средства согласно МУ 287-113-98.

9.3 Ремонт

Ремонт изделия может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники. Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 5 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 5 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Кресла-коляски транспортируется всеми видами транспорта в крытых

транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода изготовителя. Упакованные в транспортную тару изделия должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность до 100% при 25°C).

10.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресла-коляски,

упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства через 10 ч нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха (20±5)°C.

10.3 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей,

агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия. Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованное кресло-коляску во избежание его повреждения.

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

11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как изделие не является стерильным и не подвергается стерилизации.

14 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными с нормами местного законодательства по утилизации медицинских отходов. Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

14.2 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage на прогулочной раме А
серийный номер _____,

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage на прогулочной раме А

серийный номер _____,

упакован на предприятии-изготовителе Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft (Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндerte ГмбХ & Ко. Медико Коммандитгезелльшафт) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес производителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации регистрируются производителем (или уполномоченным производителем в РФ) и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 6.

Срок рассмотрения рекламации производителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, производителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Производитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях.

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия, гарантируя соответствие качества требованиям настоящего документа, только при соблюдении следующих условий:

- Ремонт производился исключительно персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.

- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

- Изделие применялось согласно руководству по эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

18.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

- Наличия механических повреждений.

- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage на прогулочной раме А

серийный номер _____

Приобретена _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

**19 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ
ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ**

Обозначение стандарта (документа)	Наименование стандарта (документа)
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 ограни- чениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 51083-2021	Кресла-коляски с ручным приводом. Общие техниче- ские 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 транс- портирования 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 эффективно- сти действия тормозной системы
ГОСТ Р ИСО 7176-5-2010	Кресла-коляски. Часть 5. Определение размеров, мас- сы и площади для маневрирования
ГОСТ Р ИСО 7176-7-2015	Кресла-коляски. Часть 7. Измерение размеров сиде- нья и колеса
ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015	Кресла-коляски. Часть 8. Требования и методы испы- таний на статическую, ударную и усталостную проч- ность
ГОСТ Р ИСО 7176-11-2015	Кресла-коляски. Часть 11. Испытательные манекены
ГОСТ Р ИСО 7176-15-2007	Кресла-коляски. Часть 15. Требования к документа- ции и маркировке для обеспечения доступности ин- формации
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 до- кументации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

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
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 ИСО 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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

	риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.7.2790	"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

Прошито и опечатано

53

листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Лечковская Е.Е.

М.П.



Утверждено
ООО «Евромед»
Печковская Е. Е.



подпись

2024

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие
КРЕСЛО-КОЛЯСКА THOMASHILFEN
ДЛЯ ДЕТЕЙ – ИНВАЛИДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
4. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	9
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	16
7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
8. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	17
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	38
10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	40
11. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	40
12. СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	40
13. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	40
14. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	40
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	42
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	42
17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	43
18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	44
19. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	47

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов в вариантах исполнения (далее – кресло-коляска, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии производителя.

 Информация, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к производителю или к уполномоченному представителю в РФ.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов в вариантах исполнения.

Состав медицинского изделия

1 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage на комнатной раме Q, в составе:

1.2 Складное сиденье, в вариантах исполнения:

- размер 1 – 6609/8- 1 шт;
- размер 2 – 6709/8- 1 шт;

1.3 Складная комнатная рама Q - 6666/6 -1 шт;

1.4 Адаптер для рамы Q - 6295/1 -1 шт;

1.5 Абдуктор, в вариантах исполнения:

- размер 1 - 6620/6- 1 шт;
- размер 2 – 6720/6- 1 шт;

1.6 4-точечный тазовый ремень, в вариантах исполнения;

- размер 2 – 8421/1– 1шт;
- размер 2 – 8471/1– 1шт;

1.7 Инструкция по применению – 1 шт;

1.8 Боковые поддержки (при необходимости):

- размер 1– 6634/6 – 1 шт;
- размер 2– 6734/6 – 1 шт;

1.9 Подголовник (при необходимости):

- размер 1 – 6624/6 – 1 шт;
- размер 2 – 6724/6 – 1 шт;

1.10 Поручень (при необходимости):

- размер 1 – 6621/5 – 1 шт;
- размер 2 – 6721/5 – 1 шт;

1.11 Держатели стоп - 6648/2 – 1 шт (при необходимости);

1.12 Толкатель для рамы Q - 6660/1 – 1 шт (при необходимости);

1.13 Обивка серая (6 шт.) (при необходимости):

- 1 размер – 6245 – 1 шт;
- 2 размер – 6445 – 1 шт ;

1.14 Обивка розовая (6 шт.) (при необходимости):

- 1 размер – 6246 – 1 шт;
- 2 размер – 6446 – 1 шт;

1.15 Обивка красная (6 шт.) (при необходимости):

- 1 размер – 6247 – 1 шт;
- 2 размер – 6447 – 1 шт;

1.16 Обивка синяя (6 шт.) (при необходимости):

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

- 1 размер – 6248 – 1 шт;
- 2 размер – 6448 – 1 шт;
- 1.17 Обивка зеленая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6249 – 1 шт;
 - 2 размер – 6449 – 1 шт;
- 1.18 Столик, черный - 6650 – 1 шт (при необходимости);
- 1.19 Столик, прозрачный (при необходимости);
 - размер 1 – 6628/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 6728/1 – 1 шт;
- 1.20 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.21 Накладка для голени - 6635/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.22 Подголовник, гибкий - 6623/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.23 Обивка для держателя рамы подножки - 6230 – 1 шт (при необходимости);
- 1.24 2-точечный тазовый ремень (при необходимости):
 - размер 1 – 8420/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8470/1 – 1 шт;
- 1.25 Ремни для разведения ног (при необходимости):
 - размер 1 - 6614/6 – 1 шт;
 - размер - 6714/6 – 1 шт;
- 1.26 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
 - малый - 6616/6 – 1 шт;
 - средний - 6617/6 – 1 шт;
 - большой - 6717/6 – 1 шт;
- 1.27 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
 - малый - 6385/3 – 1 шт,
 - средний - 6585/3 – 1 шт;
- 1.28 Н-образный ремень с накладкой - 6629/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.29 Нагрудный жилет (при необходимости):
 - малый - 6631/51 – 1 шт,
 - средний - 6632/51 – 1 шт,
 - большой - 6731/51 – 1 шт;
- 1.30 Навес - 6637/61 - 1 шт (при необходимости);
- 1.31 Дождевик, прозрачный - 6739 - 1 шт (при необходимости);
- 1.32 Зонт - 6594/2 - 1 шт (при необходимости);
- 1.33 Комплект пневматических колес - 6647/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.34 Корзина для оборудования (при необходимости):
 - размер 1 – 6294/1 – 1 шт;
 - размер 2 - 6494/1 – 1 шт;
- 1.35 Опрокидыватель - 6750/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.36 Зимний мешок (при необходимости):
 - размер 1 – 6618/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6718/5 - 1 шт;
- 1.37 Навес с мешком для ног, прозрачный - 6638/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.38 Навес с мешком для ног - 6637/6 – 1 шт (при необходимости);

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

- 1.39 Сумка для аксессуаров - 6639/41 – 1 шт (при необходимости);
- 1.40 Накладки на раму - 6622/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.41 Прогулочная рама А (при необходимости):
 - размер 1 – 6201/3 – 1 шт;
 - размер 2 – 6401/3 – 1 шт;
- 1.42 Корзина (при необходимости):
 - размер 1 – 7502023019005 – 1 шт;
 - размер 2 – 7502024019005 – 1 шт.

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft
Walkmühlenstraße 1, 27432 Bremervörde

Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндerte ГмбХ & Ко. Медико Коммандитгезелльшафт
Валькмюленштрассе 1, 27432 Бремерфёрде

Тел.: 0049 4761 886-0

E-mail: info@thomashilfen.de

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Thomas GmbH & Co. Technik + Innovation KG
Walkmühlenstr. 93, 27432 Bremervörde, Germany

Томас ГмбХ & Ко. Техник + Инновацион КГ
Валькмюленштрассе 93, 27432 Бремерфёрде, Германия

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОМЕД"

Адрес: 196084, город Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Мос-ковская
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 предназначены для использования внутри и вне помещения в качестве средства перемещения при реабилитации и уходе за детьми-инвалидами с различными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

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

Кресло-коляска используется в лечебных учреждениях, в домашних условиях, а также для прогулок и перемещениях в уличных условиях.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

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, и сопровождающие их лица: медицинский персонал, персонал по уходу за больными, родителями или ухаживающими за детьми-инвалидами,

Область применения

Терапия и реабилитация пациентов с ограниченными возможностями.

2.4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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;
- болезни системы кровообращения, нервной системы, органов пищеварения, мочеполовой системы, злокачественные новообразования;
- другие заболевания 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 ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

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

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Внимание!

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

- Не реже одного раза в 3 месяца проверяйте, работают ли настройки кресла-коляски для текущих размеров тела пользователя.
- Выполняйте регулярные (еженедельные) проверки, чтобы убедиться, что параметры настройки кресла-коляски работают.
- Будьте осторожны с движущимися частями при регулировке или складывании изделия.
- Поднимать изделие можно только за прочно приваренные или свинченные части.
- Перед каждым использованием проверяйте затяжку всех гаек, болтов и винтов.
- Убедитесь, что оба винта с внутренним шестигранником находятся на подставке для ног.
- Пожалуйста, не перегружайте изделие и учитывайте максимальный вес пользователя и максимальную грузоподъемность (см. технические данные).
- Никогда не оставляйте пользователя с изделием без присмотра.
- Изделие используется одновременно только одним пользователем.
- Не оставляйте пользователя без присмотра, пока он садится или высаживается из кресла. Если слишком сильно давить на подставку для ног, есть риск поскользнуться или опрокинуться.
- Всегда закрепляйте пользователя в изделии с помощью удерживающего ремня.
- Не вешайте на изделие тяжелые сумки или другие предметы, так как это увеличивает риск опрокидывания.
- Используйте корзину под сиденьем.
- Всегда проверяйте, работает ли тормоз перед использованием изделия. Если тормоз не работает должным образом, продукт не следует использовать.
- Стояночный тормоз всегда должен быть включен, когда пользователь садится в кресло-коляску или высаживается из него.
- При кратковременной или длительной остановке используйте тормоз, чтобы изделие случайно не откатилось.
- Мокрые шины могут отрицательно сказаться на торможении.
- Если вы не используете изделие, не оставляйте тормоз включенным. Постоянно включенный стояночный тормоз может повредить шины.
- Интенсивный солнечный свет и высокая температура могут привести к высокой температуре поверхности кресла-коляски. В результате существует риск получения травмы при прикосновении к изделию. Используйте кресло-коляску только после того, как она достаточно остынет. Старайтесь беречь изделие от прямых солнечных лучей.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

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 закистью 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

Медицинское изделие представляет из себя конструкцию из металла, полимеров и текстиля. Кресло-коляска варианта исполнения EASyS Advantage на комнатной раме Q со-

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

стоит из двух основных силовых конструктивных элементов: рамы (складной колесной базы/шасси, представленной комнатной рамой Q), на которую устанавливается складное сиденье, на которое устанавливается основное и дополнительное оборудование (элементы из текстиля, боковые поддержки, поручень, столик и проч.

Рама и сиденье выполнены из прочного металлического сплава.

Варианты расцветок кресел-колясок Thomashilfen для детей – инвалидов, в вариантах исполнения:

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage на комнатной раме Q, цвет: красный/серый, синий/серый, зеленый/серый, розовый/серый, серый/серый.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1, 2.



Рис. 1. Складное сиденье



Рис. 2. Комнатная рама Q

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Кресло-коляска соответствует требованиям настоящего документа и серии международного стандарта ISO 7176.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса изделия, соответствуют значениям, указанным в таблице 1 и 2. Допускаемое отклонение размеров $\pm 5\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$. Углы наклона соответствуют указанным в таблице 3 с допускаемыми отклонениями не более $\pm 5\%$.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики медицинского изделия

Параметр	Исполнение	
	Advantage	
	Размер 1	Размер 2
Габаритная длина коляски	99.5	107 см
Габаритная ширина коляски	59.5	69 см
Габаритная высота коляски	114	120 см
Длина коляски сложенной в транспортное положение, см	82 см	86 см
Ширина коляски сложенной в транспортное положение, см	59.5 см	69 см
Высота коляски сложенной в транспортное положение, см	42.5 см	55 см
Эффективная ширина сиденья, см	19-31 см	25-37 см
Эффективная глубина сиденья, см	19-30 см	27-38 см
Высота спинки, см	41.5-68 см	55-74 см
Ширина спинки, см	27	32

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

Размер колес (передние поворотные колеса)	18 см	18 см
Размер колес (задние)	25 см	25 см
Масса кресла-коляски полностью оснащенного для нормальной эксплуатации	22 кг	24,5 кг
Масса самой тяжелой части	9,8 кг	10,9 кг
Общая масса, кг	22,5 кг	23,9 кг
Максимальный вес пользователя	35 кг	40 кг
Расстояние от подножки до сиденья, см /Количество позиций	17,5 – 29 / бесступенчатая	21 – 37 / бесступенчатая
Диаметр вращения	166	198
Ширина разворота, не более	166	198
Клиренс	8	8
Необходимая ширина углового коридора	102 x 102, д=114	110 x 110, д=114
Необходимая глубина дверного проема	59,5	69
Необходимая ширина коридора для бокового прохода	99,5 x 59,5	107 x 69

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса рамы

Параметры	Рама Q	Рама А	
		Размер 1	Размер 2
Высота рукоятки	-	71,5 – 117 см	71,5 – 117 см
Высота толкателя для рамы	85-125 см	-	-
Высота сиденья Высота сиденья для рамы Z Высота сиденья для рамы Q	29-69 см	47 см	48 см
Габаритная длина	76 см	99,5 см	107 см
Габаритная ширина	54 см	59,5 см	69 см
Габаритная высота	25 – 62 см	42,5 см	120 см
Высота адаптера	21 – 60 см	-	-
Размер колес поворотные колеса (передние)	10 см	18 см	18 см
Размер колес (задние со стояночным тормозом)	10 см	25 см	25 см
Масса	13,5 кг	9,8 кг	10,9 кг
Грузоподъемность	50 кг	50 кг	55 кг

Таблица 3 – Угол наклона частей кресла-коляски

Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage			
Характеристики	Значение		
	Комнатная рама Q	Прогулочная рама А	
		Размер 1	Размер 1
Угол наклона плоскости спинки	90°-180°	90°-180°	90°-180°
Угол наклона плоскости колена	90°-180°	90°-180°	90°-180°
Угол наклона плоскости подножки	78°-100°	78°-100°	78°-100°
Угол наклона плоскости сиденья	- 10° -35°	- 10° -35° лицом к лицу 0° - + 35°	- 10° -35° лицом к лицу 0° - + 35°

5.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кресло-коляска THOMASHILFEN для детей – инвалидов в вариантах исполнения:

- 1 Кресло-коляска Thomashilfen для детей – инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage на комнатной раме Q, в составе:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

- 1.2 Складное сиденье, в вариантах исполнения:
 - размер 1 – 6609/8- 1 шт;
 - размер 2 – 6709/8- 1 шт;
- 1.3 Складная комнатная рама Q - 6666/6 -1 шт;
- 1.4 Адаптер для рамы Q - 6295/1 -1 шт;
- 1.5 Абдуктор, в вариантах исполнения:
 - размер 1 - 6620/6- 1 шт;
 - размер 2 – 6720/6- 1 шт;
- 1.6 4-точечный тазовый ремень, в вариантах исполнения;
 - размер 2 – 8421/1– 1шт;
 - размер 2 – 8471/1– 1шт;
- 1.7 Инструкция по применению – 1 шт;
- 1.8 Боковые поддержки (при необходимости):
 - размер 1– 6634/6 – 1 шт;
 - размер 2– 6734/6 – 1 шт;
- 1.9 Подголовник (при необходимости):
 - размер 1 – 6624/6 – 1 шт;
 - размер 2 – 6724/6 – 1 шт;
- 1.10 Поручень (при необходимости):
 - размер 1 – 6621/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6721/5 – 1 шт;
- 1.11 Держатели стоп - 6648/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.12 Толкатель для рамы Q - 6660/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.13 Обивка серая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6245 – 1 шт;
 - 2 размер – 6445 – 1 шт ;
- 1.14 Обивка розовая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6246 – 1 шт;
 - 2 размер – 6446 – 1 шт;
- 1.15 Обивка красная (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6247 – 1 шт;
 - 2 размер – 6447 – 1 шт;
- 1.16 Обивка синяя (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6248 – 1 шт;
 - 2 размер – 6448 – 1 шт;
- 1.17 Обивка зеленая (6 шт.) (при необходимости):
 - 1 размер – 6249 – 1 шт;
 - 2 размер – 6449 – 1 шт;
- 1.18 Столик, черный - 6650 – 1 шт (при необходимости);
- 1.19 Столик, прозрачный (при необходимости):
 - размер 1 – 6628/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 6728/1 – 1 шт;
- 1.20 Боковые поддержки с ремнем - 6633/2 – 1 шт (при необходимости);
- 1.21 Накладка для голени - 6635/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.22 Подголовник, гибкий - 6623/1 – 1 шт (при необходимости);

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

- 1.23 Обивка для держателя рамы подножки - 6230 – 1 шт (при необходимости);
- 1.24 2-точечный тазовый ремень (при необходимости):
 - размер 1 – 8420/1 – 1 шт;
 - размер 2 – 8470/1 – 1 шт;
- 1.25 Ремни для разведения ног (при необходимости):
 - размер 1 - 6614/6 – 1 шт;
 - размер - 6714/6 – 1шт;
- 1.26 Нагрудный ремень-бабочка широкий (при необходимости):
 - малый - 6616/6 – 1 шт;
 - средний - 6617/6 – 1 шт;
 - большой - 6717/6 – 1 шт;
- 1.27 Нагрудный ремень-бабочка узкий (при необходимости):
 - малый - 6385/3 – 1шт,
 - средний - 6585/3 – 1шт;
- 1.28 Н-образный ремень с накладкой - 6629/5 – 1 шт (при необходимости);
- 1.29 Нагрудный жилет (при необходимости):
 - малый - 6631/51 – 1шт,
 - средний - 6632/51 – 1шт,
 - большой - 6731/51 – 1 шт;
- 1.30 Навес - 6637/61 - 1шт (при необходимости);
- 1.31 Дождевик, прозрачный - 6739 - 1 шт (при необходимости);
- 1.32 Зонт - 6594/2 - 1 шт (при необходимости);
- 1.33 Комплект пневматических колес - 6647/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.34 Корзина для оборудования (при необходимости):
 - размер 1 – 6294/1 – 1шт;
 - размер 2 - 6494/1 – 1 шт;
- 1.35 Опрокидыватель - 6750/2 – 1шт (при необходимости);
- 1.36 Зимний мешок (при необходимости):
 - размер 1 – 6618/5 – 1 шт;
 - размер 2 – 6718/5 - 1шт;
- 1.37 Навес с мешком для ног, прозрачный - 6638/1 – 1 шт (при необходимости);
- 1.38 Навес с мешком для ног - 6637/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.39 Сумка для аксессуаров - 6639/41 – 1 шт (при необходимости);
- 1.40 Накладки на раму - 6622/6 – 1 шт (при необходимости);
- 1.41 Прогулочная рама А (при необходимости):
 - размер 1 – 6201/3 – 1 шт;
 - размер 2 – 6401/3 – 1 шт;
- 1.42 Корзина (при необходимости):
 - размер 1 – 7502023019005 – 1 шт;
 - размер 2 – 7502024019005 – 1 шт.

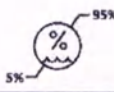
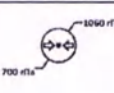
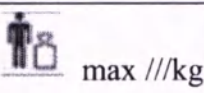
5.3 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.3.1 Маркировка

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

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.

Таблица 4

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

5.3.2 Упаковка кресла-коляски должна гарантировать достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения кресла-коляски во время хранения и транспортирования до места назначения.

Изделие поставляется в предварительно собранном виде со стандартным оборудованием (базовая комплектация). Если сиденье было заказано вместе с рамой, то оно уже установлено на раме при доставке. Все детали, заказанные вместе с изделием, входят в комплект поставки и должны быть собраны впоследствии.

Кресло-коляска

Упаковка должна обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Кресло-коляска упаковывается в 2 транспортных коробки.

Упаковка кресла-коляски варианта исполнения, EASyS Advantage на комнатной раме Q происходит следующим образом. Кресло-коляска вариантов исполнения: EASyS Advantage на комнатной раме Q – упаковывается в 2 транспортных коробки: - отдельно рама и сиденье. Перед упаковкой в транспортную коробку сиденье предварительно упаковывается в пакет. Комнатная рама Q укладывается в транспортную коробку.

В транспортную коробку помещается сложенная рама А, предварительно упакованная в пакет.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

Таблица 5. Размеры и материалы упаковки изделия

Наименование	Вариант исполнения изделия	Размеры упаковки
Транспортная упаковка Масса: г	Кресло-коляска Thomashilfen EASyS Advantage на комнатной раме Q, размер 1,2	1 размер (кресло) – 70 x 50 x 50 см, 9 кг 2 размер (кресло) – 70 x 50 x 50 см, 10,4 кг Рама Q – 104 x 65 x 39 см, 14 кг
Транспортная упаковка Масса: г	Прогулочная рама А, размер 1,2	1 размер – 82 x 68 x 57 см, 16,5 кг 2 размер – 97 x 72 x 57 см, 18,5 кг

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

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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. 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).

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ



Внимание! Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед первым использованием.

- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке.
- Внесение изменений в изделие разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются уполномоченным представителем в России.
- Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намокло. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.
- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы.
- Q-раму можно использовать только в помещении в сочетании с подходящим сиденьем.
- Регулировку удобно производить с помощью газовых пружин.
- Нижняя рама в сочетании с подходящим сиденьем не должна отягощаться дополнительными грузами.

8 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

- Осторожно снимите транспортную защиту и упаковку.
- Храните упаковочный материал и мелкие детали в недоступном для детей месте во избежание проглатывания или удушья.
- Товар поставляется в сложенном виде: складное сиденье и складная рама Q.
- В дальнейшем при использовании с помощью рычага фиксатора сиденье можно снять с Q-Рама без инструментов. Важно, чтобы рычаг фиксатора оставался

нажатым при установке и снятии сиденья. При первом использовании сиденья и рамы не требуются никакие инструменты, за исключением шестигранного ключа.

8.1 Общие рекомендации

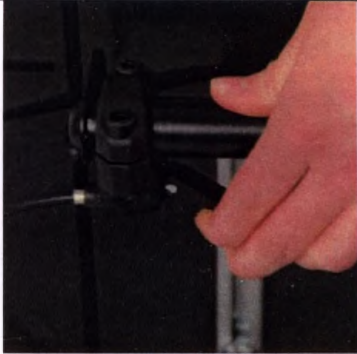
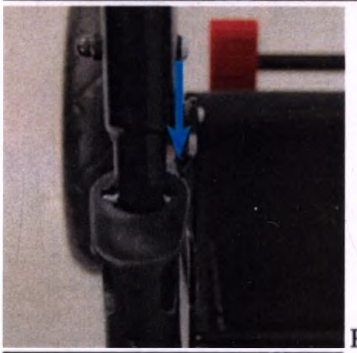
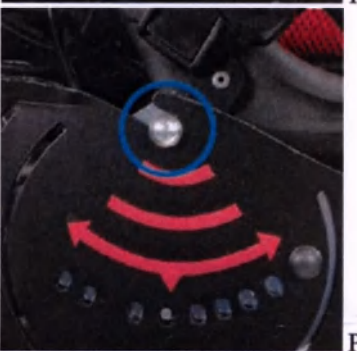
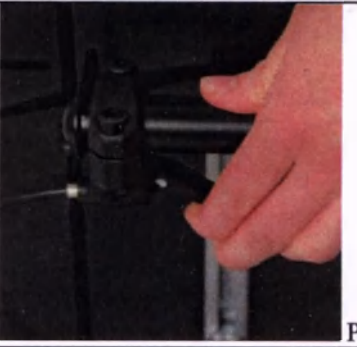
- Внимательно прочтите Инструкцию по применению перед первым использованием. Если у вас есть трудности с чтением, пожалуйста, попросите кого-нибудь прочитать вам. Если копия Инструкции по применению отсутствует, ее можно загрузить с сайта www.thomashilfen.com. Содержание цифровой Инструкции по применению может быть увеличено.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений при транспортировке и убедитесь, что изделие находится в безупречном состоянии.
- Внесение изменений в продукт разрешено только в рамках предусмотренных вариантов настройки.
- Уборку и ежедневный уход могут обеспечить родственники и опекуны. Техническое обслуживание и проверка осуществляются дистрибьютором. •Очищайте раму изделия по мере необходимости.
- Всегда вытирайте изделие насухо, если оно намочило. Никогда не протирайте влажной тканью после использования.
- Все винты на изделии необходимо нагреть перед снятием, так как они крепятся с помощью фиксатора резьбы. Если изделие необходимо снова собрать, все винты необходимо зафиксировать с помощью фиксатора резьбы.
- Все этикетки должны оставаться на изделии, и их нельзя подделывать

8.2 ВАРИАНТЫ РЕГУЛИРОВКИ

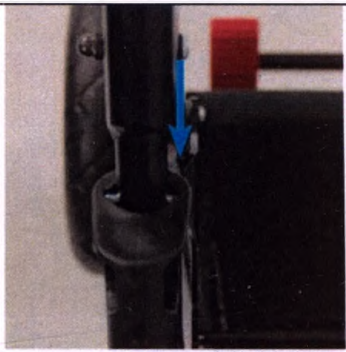
8.2.1 Складное сиденье Advantage (без рамы)

Складное сиденье

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Установка сиденья	Активируйте рычаг фиксатора на спинке и вставьте сиденье в раму сверху (рис. 1). Убедитесь, что кнопки по бокам сиденья между складывающимся шарниром и соединительной планкой задней рамы и скользящей опоры правильно продеты (рис. 2). Теперь вставьте кнопки по бокам сиденья в приемные пазы (рис. 3) и дайте сиденью встать на место (рис. 4). Внимание: Всегда следите за тем, чтобы стопорные штифты с обеих сторон сиденья прочно вошли в отверстие.	 Рис 1  Рис 2  Рис 3  Рис 4
Снятие сиденья	Чтобы снять сиденье, нажмите на рычаг фиксатора и потяните сиденье вверх из рамы (рис. 6). Убедитесь, что кнопки по бокам сиденья между складывающимся шарниром и соединительной планкой задней рамы и скользящей опоры правильно продеты (рис. 7).	 Рис 6

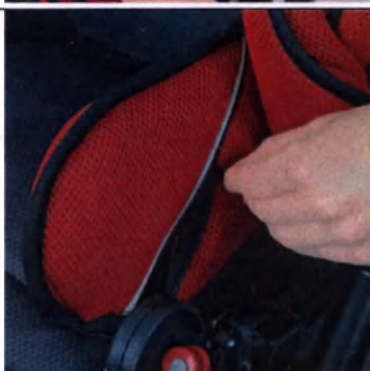
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

			Рис 7
Установка подставки для ног	Подставка для ног должна быть закреплена на области коленных суставов. Для этого совместите шарнирные соединения и закрепите их на винтах (изнутри), сиденье (снаружи) и эксцентриковых рычагах (снаружи; рис. 8).		рис 8
Обивка			
Подушки сиденья	Подушка сиденья состоит из двух элементов: основной серой подушки и дополнительной черной подушки для большего комфорта. Дополнительная подушка крепится с помощью ленты велкро к нижней стороне основной подушки (рис. 9). При этом обратите внимание, чтобы выемка на дополнительной накладке была обращена вперед (рис. 10). Закрепите чехол сиденья, надежно прикрепив его к заднему концу пластины сиденья с помощью клапана с липучкой (рис. 11). Два нижних ремня с оборачиваются вокруг стержней подставки для ног и фиксируются лентой велкро. При необходимости дополнительную накладку можно снять.	 Рис 9  Рис 10  рис 11	

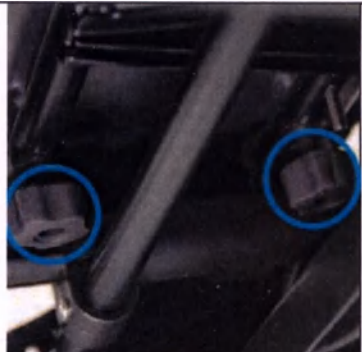
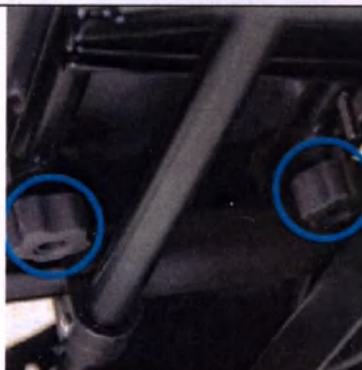
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Обивка спинки	Обивка спинки крепится к верхней части спинки, как и планка с лентой велкро на спинке (рис. 12). Нижняя часть обивки спинки вставляется сзади между сиденьем и спинкой (рис. 13). Нижний конец снабжен лентой велкро и прикреплен к заднему концу пластины сиденья, чтобы закрыть зазор между сиденьем и спинкой (рис. 14).	 Рис 12  рис 13  Рис 14
Боковая подушка	Поместите каждую из более коротких боковых подушек на боковые трубки так, чтобы ленты велкро были обращены внутрь (рис. 15). Застежка-липучка расположена на внешней стороне изгиба спинки. Прикрепите подушку таким образом, чтобы верхний край подушки сзади заканчивался чуть ниже винта с накатанной головкой (рис. 16). Затем прикрепите заднюю часть подушки с помощью ленты велкро (рис. 17). Молнии короткой боковой подушки при необходимости можно сдвинуть внутрь. Прикрепите каждую из более длинных подушек к внутренней стороне изгиба спинки. Более длинные подушки крепятся на высоту, чтобы они находились на одном уровне с верхним краем внешних боковых подушек (рис. 18).	 рис 15  Рис 16

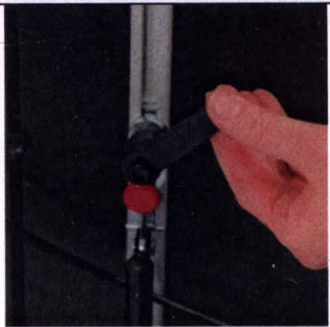
**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие**

		 Рис 17
		 Рис 18
Боковая обивка сидений	Боковую обивку сиденья можно открыть с помощью молнии. Она натягивается на боковые направляющие сиденья таким образом, чтобы полоса снаружи проходила сзади/сверху вперед/снизу (рис. 19).	 Рис 19
Держатель для навеса	Складное сиденье EASyS Advantage стандартно поставляется с держателями для навеса (без накидки для ног) (рис. 20). Их высоту можно регулировать по мере необходимости. Для этого ослабьте винты держателей навеса и переместите их на трубках в нужное положение. Затем снова плотно затяните винты.	 Рис 20
Накладка для голени	Накладка для голени крепится между двумя боковыми стойками подставки для ног и поддерживает голени пользователя (рис. 21).	 Рис 21

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Ширина сиденья	Чтобы отрегулировать ширину сиденья, ослабьте четыре гайки под сиденьем EASyS Advantage и соответствующим образом переместите боковые элементы (рис. 22). Затем снова затяните гайки. Если глубина сиденья установлена на минимальную глубину, максимальная регулируемая ширина сиденья зависит от зазора перед боковой обивкой спинки сиденья.	 Рис 22
Глубина сиденья	Ослабьте две передние гайки под сиденьем EASyS Advantage и потяните пластину сиденья вперед (рис. 23). Затем снова затяните гайки. Совет: Чтобы легко отрегулировать глубину сиденья, возьмитесь одной рукой за передний край сиденья, а другой рукой крепко держите нижний конец спинки (в центре). Глубина боковой направляющей сиденья также может регулироваться. Для этого расстегните подушки боковых направляющих сидений с молниями и снимите их. Ослабьте два винта, установите нужную глубину и снова затяните винты (рис. 24).	 Рис 23  Рис 24
Высота спинки	Ослабьте два винта с накатанной головкой на боковых трубках (рис. 25). Теперь высоту спинки можно плавно регулировать вплоть до точки зацепления (пружинные штифты входят в зацепление со щелчком). Чтобы уменьшить высоту спинки, нажмите на пружинные штифты под винтами с накатанной головкой и сдвиньте заднюю пластину вниз на нужную высоту (рис. 26). Для достижения максимальной высоты спинки также ослабьте оба винта с накатанной головкой на верхней перекладине и потяните заднюю пластину вверх (рис. 27). Затем снова затяните все винты с накатанной головкой. Совет: удлиненная трубчатая дуга обеспечивает дополнительную безопасность для детей, которые преимущественно перевозятся в горизонтальном положении.	 Рис 25  Рис 26

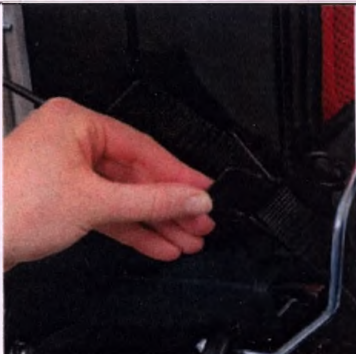
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

		 Рис 27
Угол наклона спинки	Ослабьте зажимной рычаг на спинке (рис. 28) и снимите предохранительный штифт под рычагом (рис. 29). Теперь спинку можно привести в нужное положение. Сиденье автоматически скользит вперед по направляющим, перемещая центр тяжести (рис. 30). Необходимо убедиться, что штифт со щелчком встал на место. Наконец, снова затяните зажимной рычаг после установки положения. Примечание. Сиденья имеют разное количество отверстий для предохранительного штифта на спинке. (EASyS Advantage размер 1: 2 отверстия; EASyS Advantage размер 2: 4 отверстия). При транспортировке детского кресла в автомобиле предохранительный штифт всегда должен входить в самое нижнее отверстие (угол сиденья 90°). Другие отверстия можно использовать для установки других часто используемых углов сиденья.	 Рис 28  рис 29  Рис 30
Длина голени	Установочные винты сбоку подставки для ног можно ослабить с помощью шестигранного ключа (размер 3; рис. 31). Теперь подставку для ног можно регулировать бесконечно. Затем необходимо снова затянуть установочные винты.	 Рис 31

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Угол наклона под- ножки	Установите необходимый угол в коленном суставе, ослабив красный эксцентриковый рычаг в области обоих коленных суставов (рис. 32).		Рис 32
Транспортировочное крепление	Сиденье EASyS Advantage вместе с Q-Рамой можно сложить для перевозки в багажнике автомобиля. Соблюдайте инструкции по складыванию кресла и используйте замок для складывания, чтобы избежать непреднамеренного раскладывания. Сиденье и раму можно разделить, чтобы их можно было поднимать по отдельности. В связи с этим, пожалуйста, обратитесь к инструкции по снятию сиденья. Чтобы обеспечить максимально простое обращение, возьмитесь одной рукой за блок сиденья за ручку на спинке, к которой также прикреплен рычаг расцепления для наклона сиденья (рис. 33). Другой рукой возьмитесь за передний край сиденья.		Рис 33
Прикрепление рем- ней	вставьте их в прорези в задней пластине (рис. 34). Затем вставьте ремни в пряжки и отрегулируйте нужную длину (рис. 35). Два нижних конца ремней можно прикрепить пряжками к задней части спинки или к пластиковому элементу сбоку (рис. 36-37). Проведите ремни слева и справа от обивки спинки и продолжайте до соответствующей пряжки, а затем застегните их. Передние ремни 4-точечного поясного ремня также крепятся к пластиковому элементу с правой и левой стороны с помощью пряжки. Протяните ремень через прорезь в боковой направляющей сиденья, вставьте его в пряжку и застегните (Рис. 38-39). Совет: Кроме того, длину ремня можно регулировать спереди; для этого потяните за D-образное кольцо, чтобы укоротить ремень.	 	Рис 34 Рис 35

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

		 Рис 36  Рис 37  рис 38  Рис 39
Абдуктор (Рис. 40)	Абдуктор помогает развести ноги в тазобедренном суставе. Он располагается в области коленных суставов и предотвращает скрещивание ног.	 Рис 40

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Поручень (Рис. 41)	Поручень обеспечивает дополнительную устойчивость при сидении. Модель поручня с «острым углом» можно регулировать и использовать еще ближе или дальше от пользователя.	 рис 42
Столик (Рис. 43)	Столик состоит из прочного корпуса, который крепится перед пользователем. На столике можно проводить различные лечебные мероприятия.	 рис 43
Боковые поддержки (Рис. 44)	Боковые опоры закреплены в нужном положении на лицевой стороне спинки и поддерживают туловище пользователя с левой и правой сторон. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем.	 Рис 44
Боковые поддержки с ремнем (Рис. 45)	Боковые опоры закреплены в нужном положении на лицевой стороне спинки и поддерживают туловище пользователя слева и справа. В результате улучшено и поддерживается управление туловищем. Обе опоры могут быть немного наклонены вперед и связаны ремнем. Таким образом, пользователь получает дополнительную поддержку спереди.	 рис 45
Накладка на раму (Рис. 46)	Накладка рамы расположена вдоль боковых стоек толкателя. Она имеет большое значение для защиты беспокойных пользователей от травм.	 Рис 46

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Сумка для аксессуаров (Рис. 47)	Сумка для принадлежностей кладется за спинку сиденья. Сумка используется для перевозки важных вещей, необходимых в дороге.	 Рис 47
Н-образный ремень (Рис. 48)	Н-образный ремень — это простое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, особенно плеч и таза.	 рис 48
2-точечный ремень (Рис. 49)	Двухточечный тазовый ремень — это простое средство для стабилизации тазовой области пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя.	 Рис 49
4-точечный ремень (Рис. 50)	Тазовый ремень с 4 точками — это простое средство для стабилизации тазовой области пользователя. Он проходит горизонтально через пах пользователя, а также крепится с каждой стороны под сиденьем.	 рис 50
Ремни для разведения ног (Рис. 51)	Ремни представляет собой вспомогательное средство для позиционирования тазовой области. Они также поддерживают положение бедер и предотвращают скрещивание ног.	 Рис 51

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Нагрудный ремень-бабочка (Рис. 52)	Нагрудная обвязка «бабочка» — это мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, особенно плеч и таза. «Гибкая» модель сделана из очень мягкого материала, чтобы не было следов от давления.	 Рис 52
Нагрудный жилет (Рис. 53)	Жилет для сидения представляет собой мягкое вспомогательное средство для позиционирования верхней части тела, обеспечивающее дополнительную поддержку пользователя благодаря своей большой поверхности. Его можно легко открыть спереди.	 Рис 53
Подголовник (Рис. 54)	Подголовник обеспечивает надежную боковую поддержку головы пользователя. Он прикреплен к верхней части спинки сиденья и наклонен вперед под углом 90°.	 Рис54
Подголовник, гибкий 45° (Рис. 55)	Подголовник (45°) обеспечивает надежную боковую поддержку головы пользователя. Он прикреплен к верхней части спинки сиденья и наклонен вперед под углом 45°. Пользователь имеет больше свободы движений и лучший боковой обзор, чем со стандартной моделью подголовника.	 Рис 55
Держатели стоп (Рис. 56)	Оба ремешка закрепляют ноги пользователя непосредственно на подставке для ног. Ноги больше не могут скользить.	 Рис 56

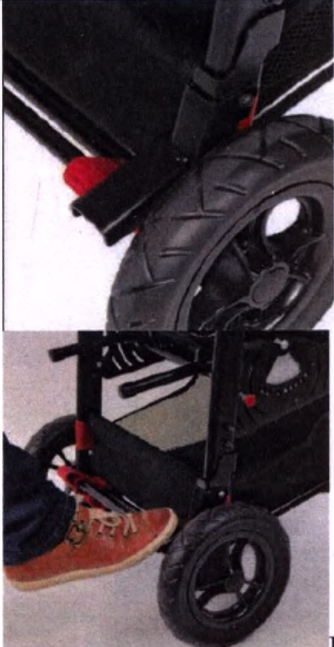
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Обивка для держателя рамы подножки (Рис. 57)	Обивка для держателя рамы подножки защищает голень пользователя.	 Рис 57
Мешок для ног (Рис. 58)	Мешок для ног располагается от сиденья до подставки для ног. Данный аксессуар защищает пользователя в прохладную погоду.	 Рис 58
Навес с мешком для ног, прозрачный (Рис. 59)	Навес с мешком для ног защищает пользователя и изделие от ветра и дождя.	 Рис 59
Навес (Рис. 60)	Козырек от солнца/дождя полностью защищает пользователя от прямых солнечных лучей, бликов, ветра и перевозбуждения от звуков окружающей среды. Опекун может, при необходимости, наблюдать за пользователем через окошко.	 Рис 60

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

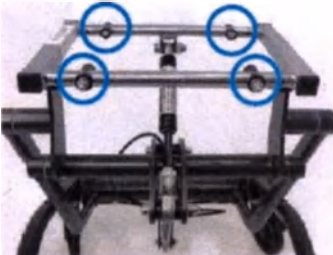
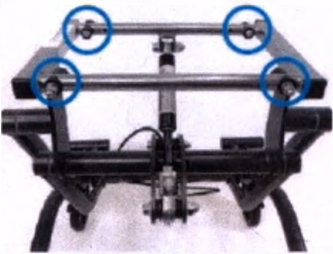
Навес с мешком для ног (Рис. 61)	Козырек от солнца/дождя полностью защищает пользователя от прямых солнечных лучей, бликов, ветра и перевозбуждения от звуков окружающей среды. Опекун может, при необходимости, наблюдать за пользователем через окошко. Мешок для ног также защищает нижнюю часть пользователя.	 Рис 61
Дождевик (Рис. 62)	Прозрачный дождевик полностью защищает пользователя и изделие во влажных и дождливых условиях. Дождевик представляет собой прозрачный материал, который можно использовать только в сочетании с навесом от солнца и дождя.	 Рис 62
Зонт (Рис. 63)	Зонт крепится слева или справа от рамы. Он защищает пользователя от прямых солнечных лучей и бликов.	 Рис 63
Комплект пневматических шин (рис.64)	Пневматические шины на колёсах снижают вибрацию на неровной поверхности. Пневматические шины можно использовать вместо стандартных шин.	 Рис 64

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

Прогулочная рама А(рис. 65)	Прогулочная рама А позволяет пользоваться коляской на улице.	 Рис 65
Приспособление для опрокидывания коляски (рис.66)	Приспособление крепится справа или слева от задней оси прогулочной рамы А. Это облегчает лицам, осуществляющим уход за ребенком, маневрирование при преодолении невысоких препятствий, таких как бордюры и дверные пороги. Поставьте ногу на приспособление для опрокидывания, возьмитесь за коляску обеими руками и наклоните ее.	 Рис 66
Корзина (рис.67)	Корзина крепится под прогулочной рамой А. Она используется, чтобы брать с собой важное оборудование, когда вы находитесь вне дома (обратите внимание на максимальную нагрузку). Эту корзину нельзя использовать вместе с обычной корзиной.	 Рис 67
Корзина (рис.68)	Корзина крепится под рамой. Она используется, чтобы брать с собой повседневные вещи, когда вы находитесь вне дома (обратите внимание на максимальную нагрузку). Эту корзину нельзя использовать вместе с металлической корзиной.	 Рис 68

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

8.2.2 Складаная Q-Рама

Установка сиденья, размер 1	Сиденье должно располагаться по центру между болтовыми соединениями (рис. 1).	 Рис 1
Установка сиденья, размер 2	Перед тем, как вставить сиденье в Q-раму, 4 соединения на адаптере сиденья должны быть перемещены во внешние отверстия (рис. 2).	 Рис 2
Складывание	Приведите спинку сиденья в максимальное лежащее положение, ослабьте коленный шарнир и поверните подставку для ног вверх и вниз к сиденью (рис. 9). Переместите наклон сиденья в горизонтальное положение и опустите корпус сиденья на пол. Внимание: при складывании держите часть рамы одной рукой, чтобы она не опрокинулась, и всегда будьте осторожны, чтобы не прищемить пальцы (Рис. 3).	 Рис 3
Регулировка высоты сиденья	Сиденье можно опустить на пол (рис. 4). Для этого нажмите правую ножную педаль на задней части рамы (рис. 5). Теперь опустите сиденье вниз (за спинку, подлокотники или толкатель, если таковой имеется) или потяните его вверх, пока не будет достигнута желаемая высота. Чтобы сохранить высоту, просто уберите ногу с педали. Высоту сиденья также можно регулировать во время использования кресла. Может потребоваться, чтобы два человека подняли сиденье на нужную высоту. В целях безопасности регулировка высоты сиденья может быть заблокирована. Регулировка блокируется, когда стопорный штифт слева от педали находится в зацеплении (рис. 6). Чтобы отпереть, выньте стопорный штифт и прокрутите на четверть оборота. Важно: Во время использования кресла регулировка высоты сиденья всегда должна быть заблокирована. Внимание: При	 Рис 4  Рис 5

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

	регулировке высоты сиденья один человек должен закрепить системы сиденья обеими руками, чтобы избежать резких изменений положения ребенка. Мы рекомендуем выполнять эту настройку без ребенка в кресле.	 Рис 6
Регулировка наклона сиденья	Для регулировки наклона сиденья в пространстве используйте педаль на левой стороне задней рамы (рис. 5 + 11). Для начала, включите тормоза (рис. 12). Теперь либо выдвиньте сиденье вперед (за спинку, подлокотники или толкатель, если таковой имеется), либо потяните его назад, пока не будет достигнут желаемый угол наклона. Чтобы сохранить угол наклона, уберите ногу с педали. Наклон сиденья в пространстве также можно регулировать во время использования кресла. Может потребоваться, чтобы два человека отрегулировали желаемый угол наклона сиденья. В целях безопасности регулировка наклона сиденья в пространстве может быть заблокирована. Регулировка блокируется, когда стопорный штифт слева от педали находится в зацеплении. Чтобы отпереть, выньте стопорный штифт и прокрутите на четверть оборота. Важно: Регулировка наклона сиденья в пространстве всегда должна быть заблокирована во время использования кресла. Внимание: При регулировке наклона сиденья в пространстве один человек должен закрепить системы сиденья обеими руками, чтобы избежать внезапного изменения положения ребенка. Мы рекомендуем выполнять эту настройку без ребенка в кресле.	 Рис 5 + Рис 11  Рис 12
Функция стояночного тормоза		
Блокировка/разблокировка колес	Задние колеса оснащены легкодоступными и простыми в использовании тормозами. Чтобы заблокировать колеса, нажмите на стопорное устройство вниз (рис. 12). Если снова поднять его вверх, колеса снова будут свободно перемещаться (рис. 13). Тормоза блокируют как вращение, так и поворот колес, так что рама надежно тормозится только задними колесами.	 Рис 12

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

			Рис 13
Адаптер (рис. 14)	Адаптер позволяет надежно прикрепить соответствующее сиденье к основанию.		Рис 14
Толкатель для рамы Q (рис. 15)	Толкатель для рамы облегчает лицам, осуществляющим уход за ребенком, толкание и маневрирование кресла		Рис 15

Чистка, Ежедневная очистка, инструкции по уходу и дезинфекция

Обивка

Подкладку можно легко снять за несколько простых шагов и постирать отдельно. Она состоит из тканевого покрытия и иногда наполнителей из пены. Проверьте, есть ли на обивке молния или застежка на крючок и защелку. Если это так, откройте обивку и удалите поролоновый наполнитель перед стиркой чехла. Также обратите внимание на следующие инструкции по уходу:

				
Бережная стирка при 40 градусах	Не отбеливать	Не сушить в сушильной машине	Не гладить	Химчистка запрещена

Отметим, что даже качественные материалы могут выгореть в результате длительного и интенсивного воздействия солнечных лучей или частой стирки.

При смене пользователей производителем предлагается «комплект обивки для повторного использования».

Застежки-липучки

Чтобы застежки-липучки работали хорошо, время от времени чистите их щеткой. Всегда закрывайте застежки липучки перед стиркой.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

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: 2-х, 4-х, Н-точечными ремнями, сужающиеся подушки, ремни, абдуктор, подножка для ног, поручень или стол. Это делается для того, чтобы ребенок не выпал и не выскользнул из коляски, а также для того, чтобы ноги ребенка не соскользнули с подножки 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.
- **Перемещение коляски**
- Лучший способ перевозить коляску – это управлять ею с помощью колес. Производитель не допускает возможность управления сложенной коляской.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами следует соблюдать крайнюю осторожность. Рекомендуются, чтобы коляску перевозили 2 человека.
- При перемещении или подъеме рамы коляски с установленными колёсами: держите раму только за её неподвижные элементы.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **на медицинское изделие**

- 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 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.

Перевозка в автомобиле и других транспортных средствах

- Чтобы перевезти коляску 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, отделенном 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, 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 надёжном месте. Затем разберите коляску и поместите её в камеру хранения данного транспортного средства. Если разобранная коляска не находится в багаже транспортного средства, отделенном от пассажирского салона, рама коляски должна быть надёжно прикреплена к транспортному средству.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Техническое обслуживание

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей коляски, надежности соединений при внешнем осмотре. Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей изделий, контактирующих с пациентом.

9.2 Уход и дезинфекция

Внешние поверхности коляски протирают салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирают насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или «Астра» по ГОСТ 25644-96 или иные средства согласно МУ 287-113-98.

9.3 Ремонт

Ремонт изделия может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники. Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 5 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 5 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Кресла-коляски транспортируется всеми видами транспорта в крытых

транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода изготовителя. Упакованные в транспортную тару изделия должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность до 100% при 25°C).

10.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресла-коляски,

упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства через 10 ч нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха (20±5)°C.

10.3 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей,

агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия. Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованное кресло-коляску во избежание его повреждения.

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

11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как изделие не является стерильным и не подвергается стерилизации.

14 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными с нормами местного законодательства по утилизации медицинских отходов. Утилизация кресла-коляски в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

14.2 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage на комнатной раме Q
серийный номер _____,

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage на комнатной раме Q

серийный номер _____,

упакован на предприятии-изготовителе Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico Kommanditgesellschaft (Томас Хильфен фюр Кёрпербехиндerte ГмбХ & Ко. Медико Коммандитгезелльшафт) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес производителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации регистрируются производителем (или уполномоченным производителем в РФ) и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 6.

Срок рассмотрения рекламации производителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, производителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Производитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях.

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия, гарантируя соответствие качества требованиям настоящего документа, только при соблюдении следующих условий:

- Ремонт производился исключительно персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.
- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.
- Изделие применялось согласно руководству по эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

18.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

— Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

— Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

— Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

— Наличия механических повреждений.

— Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

— Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

— Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло-коляска Thomashilfen для детей-инвалидов, вариант исполнения EASyS Advantage на комнатной раме Q

серийный номер _____

Приобретена _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

**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 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 2.1.7.2790	"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

Прошито и опечатано

48

листов

Генеральный директор ООО «Евромед»

Печковская Е.Е.

М.П.

