УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «УКО Реабилити-Рефлекс»
_____ Януто А.Н.
09 _____ 2023 г.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Кресло-коляска механическая
NAVIK в сборе
по ТУ 30.92.20-002-49198195-2021

Москва
2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ 4
2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 8
3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 19
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 20
5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 29
6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 30
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 36
8 МОНТАЖ 39
9 РЕГУЛИРОВКИ 40
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 46
11 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 47
12 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 48
13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 48
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 48
15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 49
16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 50
17 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 52
18 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ 52
ПРИЛОЖЕНИЕ А 53

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Кресло-коляска механическая NAVIK в сборе по ТУ 30.92.20-002-49198195-2021 (далее – кресло, коляска, изделие), предназначенное для использования инвалидами с потерей или ограничением функции передвижения при перемещении самостоятельно или с посторонней помощью.

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

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с изделием или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.

⚠ ВНИМАНИЕ! Самостоятельная модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования кресел, необходимо обращаться к изготовителю.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием изделия в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кресло-коляска механическая NAVIK в сборе по ТУ 30.92.20-002-49198195-2021 в вариантах исполнения:

1. Кресло-коляска механическая «NAVIK» в сборе, в составе:
   - 1.1. Рама (алюминий, титан) – 1 шт.;
   - 1.2. Спинка (складная) – 1 шт.;
   - 1.3. Сиденье (ширина: 24, 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 см) – 1 шт.;
   - 1.4. Ручка для толкания (сварная) – 1 шт.;
   - 1.5. Опора для стабилизации спинки – 1 шт.;
   - 1.6. Опора для ног (регулируемая) – 1 шт.;
   - 1.7. Ремень под икры – 1 шт.;
   - 1.8. Крыло – 1 шт.;
   - 1.9. Подушка стандарт – 1 шт.;
   - 1.10. Передние колеса (пневматические 6″) – 2 шт.;
   - 1.11. Задние колеса (стандарт) – 2 шт.;
   - 1.12. Шины (марафон) – 2 шт.;
   - 1.13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Кресло-коляска механическая «NAVIK N2» в сборе, в составе:
   - 2.1. Рама (алюминий, титан) – 1 шт.;
   - 2.2. Спинка (складная) – 1 шт.;
   - 2.3. Сиденье (ширина: 24, 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 см) – 1 шт.;
   - 2.4. Ручка для толкания (сварная) – 1 шт.;
   - 2.5. Опора для стабилизации спинки – 1 шт.;
   - 2.6. Опора для ног (регулируемая) – 1 шт.;
   - 2.7. Ремень под икры – 1 шт.;
   - 2.8. Крыло – 1 шт.;
   - 2.9. Подушка стандарт – 1 шт.;
   - 2.10. Передние колеса (пневматические 6″) – 2 шт.;
   - 2.11. Задние колеса (стандарт) – 2 шт.;
   - 2.12. Шины (марафон) – 2 шт.;
   - 2.13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Кресло-коляска механическая «NAVIK RXT» в сборе, в составе:
   - 3.1. Рама (алюминий, титан) – 1 шт.;
   - 3.2. Спинка (складная) – 1 шт.;
   - 3.3. Сиденье (ширина: 24, 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 см) – 1 шт.;
   - 3.4. Ручка для толкания (сварная) – 1 шт.;
   - 3.5. Опора для стабилизации спинки – 1 шт.;
   - 3.6. Опора для ног (регулируемая) – 1 шт.;
   - 3.7. Ремень под икры – 1 шт.;
   - 3.8. Крыло – 1 шт.;
   - 3.9. Подушка стандарт – 1 шт.;
   - 3.10. Передние колеса (пневматические 6") – 2 шт.;
   - 3.11. Задние колеса (стандарт) – 2 шт.;
   - 3.12. Шины (марафон) – 2 шт.;
   - 3.13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Кресло-коляска механическая «NAVIK XS» в сборе, в составе:
   - 4.1. Рама (алюминий, титан) – 1 шт.;
   - 4.2. Спинка (складная) – 1 шт.;
   - 4.3. Сиденье (ширина: 24, 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 см) – 1 шт.;
   - 4.4. Ручка для толкания (сварная) – 1 шт.;
   - 4.5. Опора для стабилизации спинки – 1 шт.;
   - 4.6. Опора для ног (регулируемая) – 1 шт.;
   - 4.7. Ремень под икры – 1 шт.;
   - 4.8. Крыло – 1 шт.;
   - 4.9. Подушка стандарт – 1 шт.;
   - 4.10. Передние колеса (пневматические 6") – 2 шт.;
   - 4.11. Задние колеса (стандарт) – 2 шт.;
   - 4.12. Шины (марафон) – 2 шт.;
   - 4.13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Кресло-коляска механическая «NAVIK XS SUPER ULTRALIGHT» в сборе, в составе:
   - 5.1. Рама (алюминий, титан) – 1 шт.;
   - 5.2. Спинка (складная) – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3. Сиденье (ширина: 24, 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 см) – 1 шт.;

5.4. Ручка для толкания (сварная) – 1 шт.;

5.5. Опора для стабилизации спинки – 1 шт.;

5.6. Опора для ног (регулируемая) – 1 шт.;

5.7. Ремень под икры – 1 шт.;

5.8. Крыло – 1 шт.;

5.9. Подушка стандарт – 1 шт.;

5.10. Передние колеса (пневматические 6") – 2 шт.;

5.11. Задние колеса (стандарт) – 2 шт.;

5.12. Шины (марафон) – 2 шт.;

5.13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Кресло-коляска механическая «NAVIK HAPPY» в сборе, в составе:

6.1. Рама (алюминий, титан) – 1 шт.;

6.2. Спинка (складная) – 1 шт.;

6.3. Сиденье (ширина: 24, 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 см) – 1 шт.;

6.4. Ручка для толкания (сварная) – 1 шт.;

6.5. Опора для стабилизации спинки – 1 шт.;

6.6. Опора для ног (регулируемая) – 1 шт.;

6.7. Ремень под икры – 1 шт.;

6.8. Крыло – 1 шт.;

6.9. Подушка стандарт – 1 шт.;

6.10. Передние колеса (пневматические 6") – 2 шт.;

6.11. Задние колеса (стандарт) – 2 шт.;

6.12. Шины (марафон) – 2 шт.;

6.13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Урология. Коляски. Ортопедия. Реабилити-Рефлекс» (ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»).

Адрес: 108821, г. Москва, вн. тер. г. Поселение Филимонковское, ул. Усадебный парк, д. 1, помещ. 9Н

Тел: +7 (930) 939-53-38.

Адрес электронной почты: uko-r-r@yandex.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «Урология. Коляски. Ортопедия. Реабилити-Рефлекс» (ООО «УКО РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС»).

Адрес: 420054, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Техническая, д. 23А, Помещение №3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кресло-коляска механическая NAVIK в сборе предназначено для использования инвалидами с потерей или ограничением функции передвижения при перемещении самостоятельно или с посторонней помощью.

Сфера применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений, полевых и в домашних условиях.

2.2 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

Кресло-коляска приводится в движение вручную и служит исключительно для передвижения человека с ограниченными физическими возможностями самостоятельно или с помощью сопровождающего его лица. Без сопровождающего лица коляска может применяться только человеком, физические возможности которого позволяют ему надлежащим образом обращаться с коляской (например, приводить в движение, управлять, тормозить).

Общий вид конструкции кресла представлен на рисунках 1 - 6.

Кресла выпускаются в шести исполнениях: «NAVIK» в сборе (рисунок 1), «NAVIK N2» в сборе (рисунок 2), «NAVIK RXT» в сборе (рисунок 3), «NAVIK XS» в сборе (рисунок 4), «NAVIK XS SUPER ULTRALIGHT» в сборе (рисунок 5), «NAVIK HAPPY» в сборе (рисунок 6) и могут использоваться как в условиях лечебно-профилактических учреждений, полевых и в домашних условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

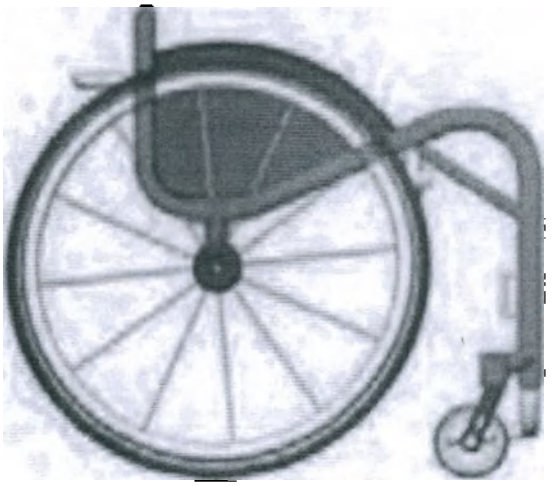
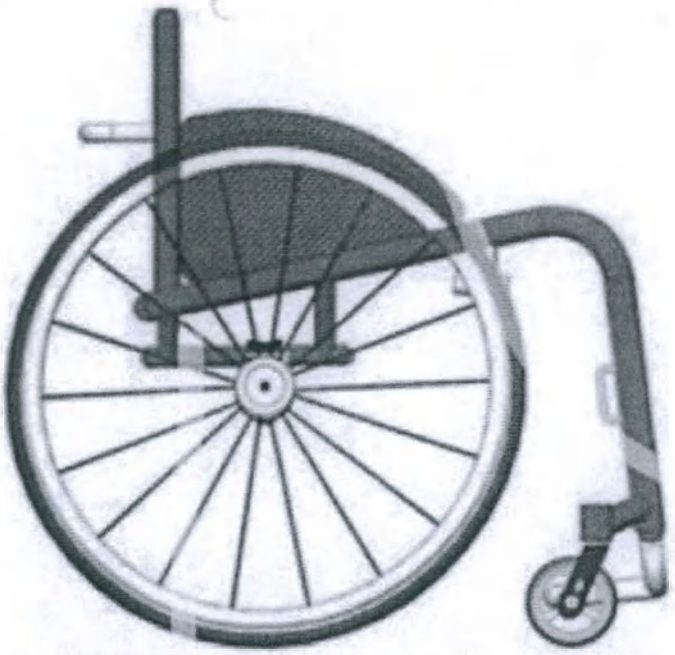


Рисунок 1 – Общий вид конструкции. Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK в сборе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



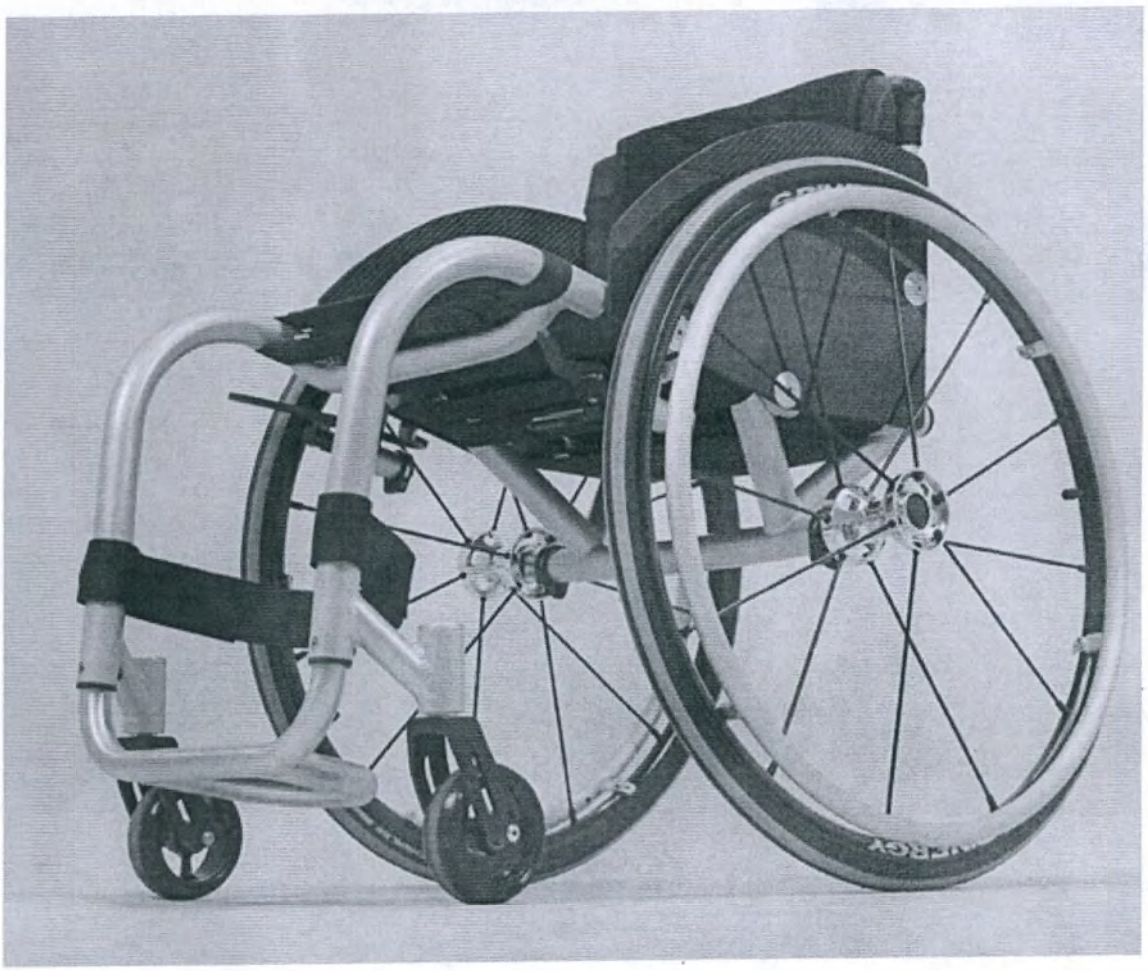


Рисунок 2 – Общий вид конструкции. Кресло-коляска механическая NAVIK,

вариант исполнения: NAVIK N2 в сборе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

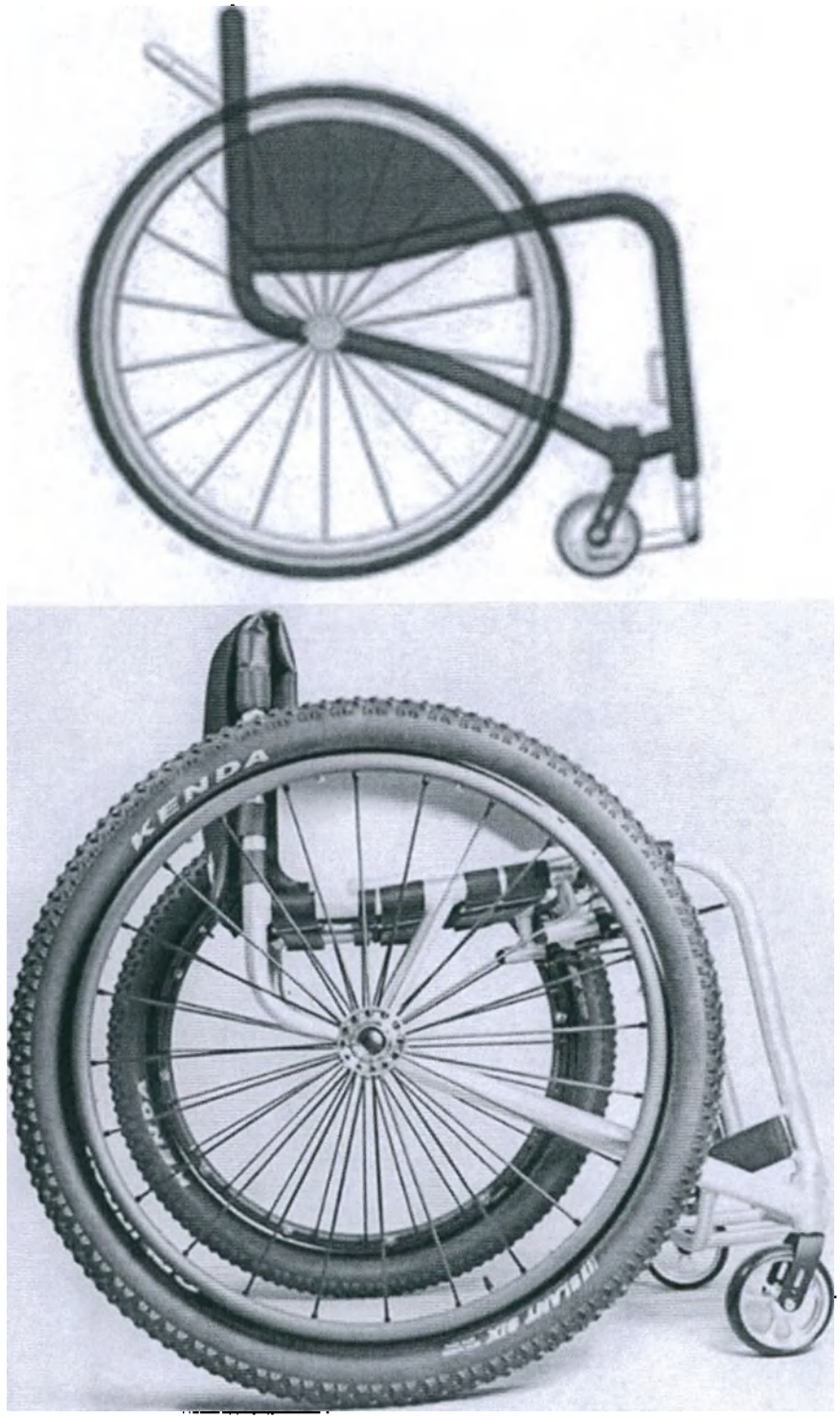


Рисунок 3 – Общий вид конструкции. Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK RXT в сборе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

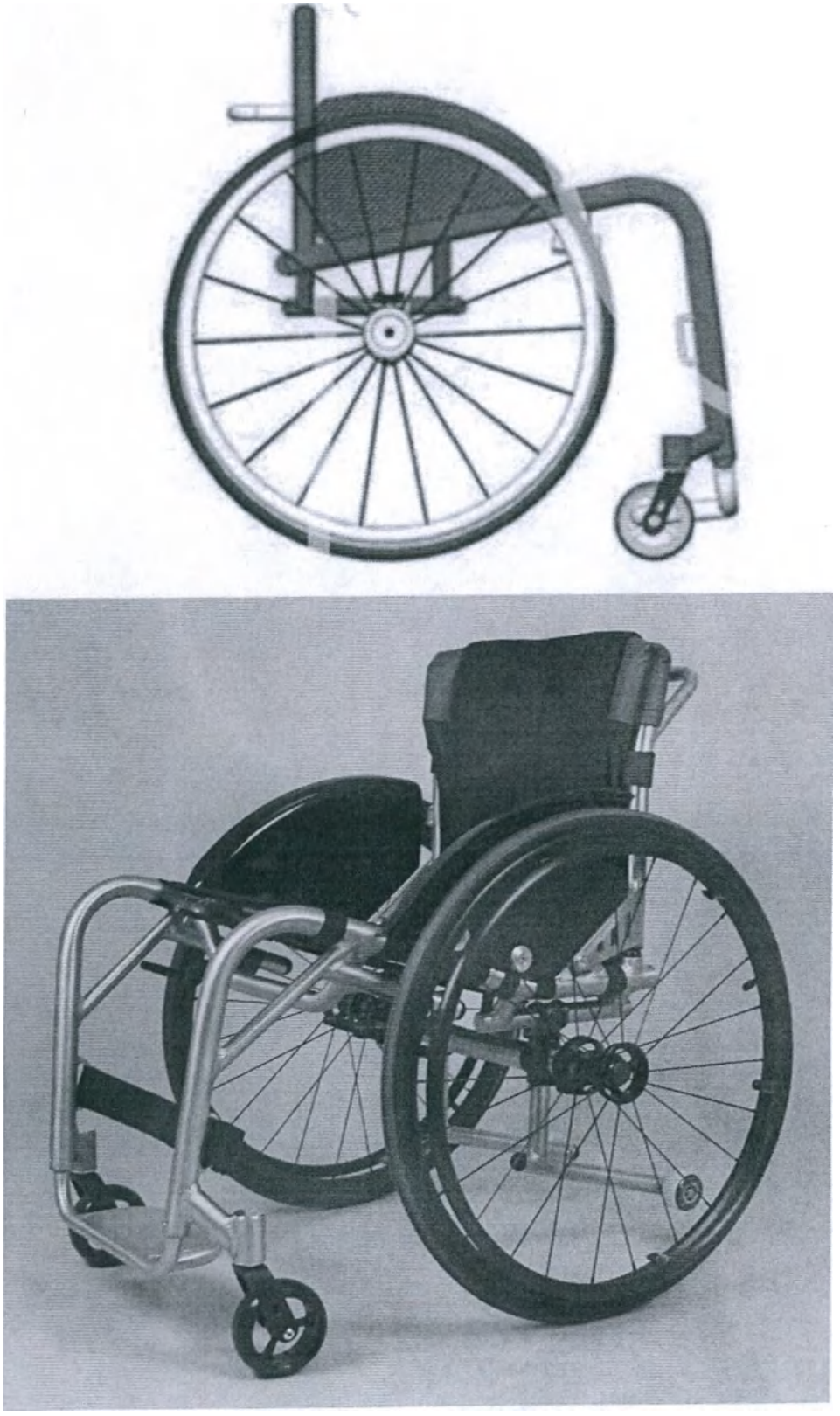
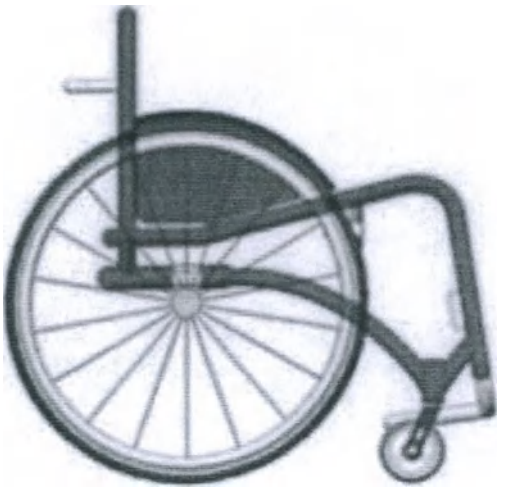


Рисунок 4 – Общий вид конструкции. Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK XS в сборе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



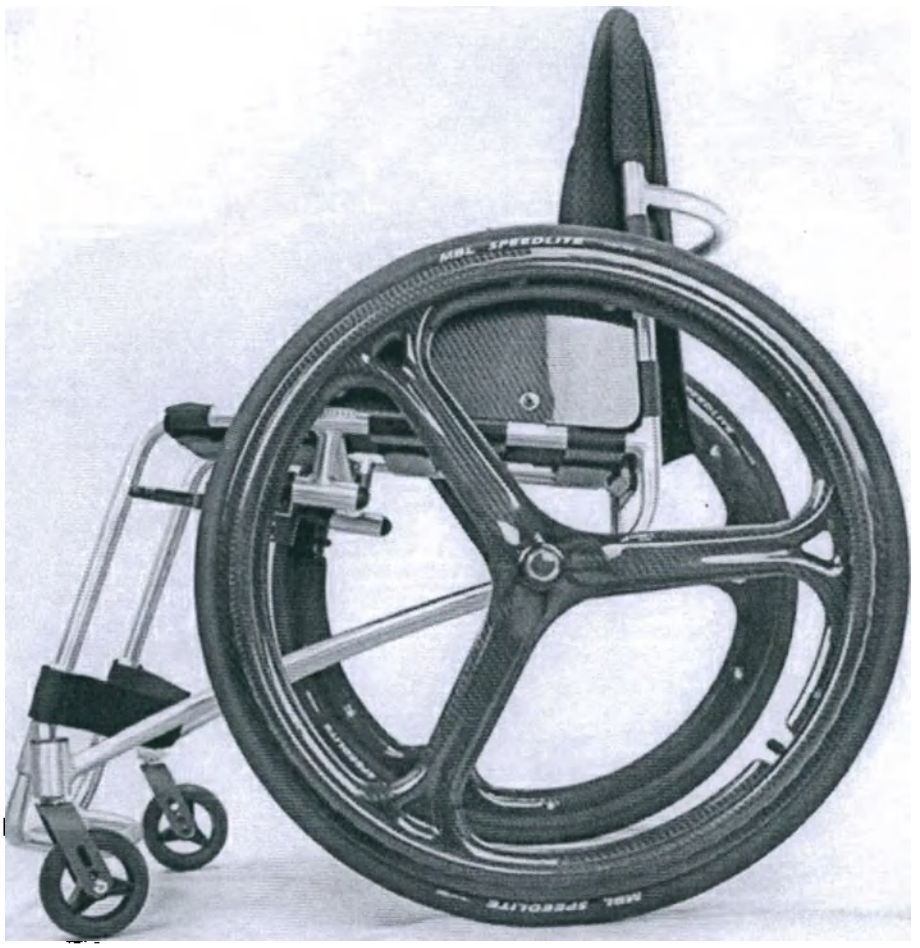


Рисунок 5 – Общий вид конструкции. Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK XS SUPER ULTRALIGHT в сборе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

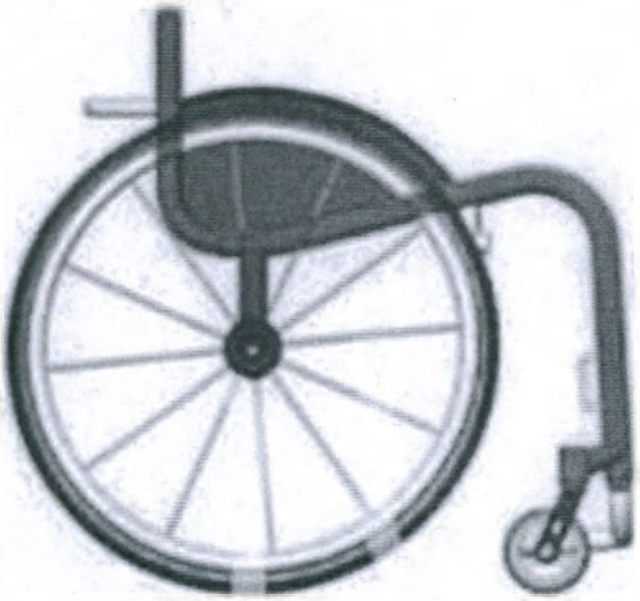


Рисунок 6 – Общий вид конструкции. Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK HAPPY в сборе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 КЛЮЧЕВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОЛЯСОК

Варианты исполнения: «NAVIK» (рисунок 1), «NAVIK N2» (рисунок 2)

Кресло-коляска активного типа, комнатного типа, прогулочного типа - последняя модификация самой легкой в мире складной коляски.

Благодаря усиленной передней раме и дополнительным трубкам рамы обеспечивает максимум стабильности и повышенную грузоподъемность до 140 кг.

Современный спортивный дизайн.

Характеристики езды как у коляски с жесткой рамой.

Уникальная функциональность складывания.

Вариант исполнения: «NAVIK RXT» (рисунок 3), «NAVIK XS» (рисунок 4), «NAVIK XS SUPER ULTRALIGHT» (рисунок 5)

Кресло-коляска активного типа, комнатного типа, прогулочного типа, которое по праву может считаться одним из лучших. Оно совмещает в себе и современную функциональность, и яркий инновационный дизайн, и технические характеристики, которых нет в аналогичных моделях, отличается непревзойденной маневренностью, идеально подойдет для активных пользователей, которые ставят перед собой большие цели, двигаются вперед, несмотря ни на что.

Богатый диапазон настроек и опциональное оснащение помогут подобрать пользователю для себя именно такую коляску, которая будет полностью отвечать его требованиям и пожеланиям.

Благодаря складной спинке и быстросъемным колесам, такую коляску легко перевозить и хранить дома.

Вариант исполнения: «NAVIK HAPPY» (рисунок 6)

Кресло-коляска активного типа, комнатного типа, прогулочного типа, выполнена специально для детских потребностей. Она помогает ребенку с самостоятельным передвижением.

Эта модель меняется по мере того, как растет ребенок. Данная коляска предполагает полную и легкую регулировку глубины сиденья, высоты сиденья, угла наклона, высоты спинки, угол наклона спинки и активности (центра тяжести).

Это позволяет не покупать несколько колясок, а регулировать уже имеющуюся. Модель можно сложить.

Эта коляска отличается высокой прочностью и безопасностью. В ней ребенок занимает правильное положение. Коляска создана для наибольшего комфорта активного ребенка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Инвалиды с потерей или ограничением функции передвижения при перемещении самостоятельно или с посторонней помощью.

Примечание: Перед решением приобрести коляску следует посоветоваться с лечащим врачом и/или специалистом по реабилитации для правильного подбора коляски и её размеров.

⚠ **Внимание!** Решение по применению коляски принимает лечащий врач!

Важно!

– Первую регулировку колясок для инвалидов следует проводить под присмотром врача. Он поможет подстроить средство реабилитации под особенности пациента.

– Следует правильно установить все элементы коляски соответственно к размерам пациента, учитывая контрактуры и деформации тела.

2.5 ПОКАЗАНИЯ

При наличии следующих показаний рекомендуется применение данного изделия для обеспечения мобильности:

– Отсутствие или сильное ограничение способности ходить для перемещения по дому.

– Необходимость покинуть дом для короткой прогулки на свежем воздухе или добраться до мест, обычно находящихся вблизи дома, для удовлетворения повседневных нужд.

– Возможность использовать кресло-коляску с применением своей собственной силой или сил сопровождающего.

Примечание: Показания к применению коляски к конкретным пациентам должны определяться медицинским работником - специалистом по реабилитации.

2.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых состоит изделие.

2.7 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неправильно подготовленное изделие может привести к таким побочным явлениям, как:

– Головокружение;

– Перегрузка суставов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Чувство неудобства и стеснения.

⚠ При появлении побочных явлений у пациента немедленно прекратите проведение реабилитационных процедур, вытащите пациента из кресла. Если побочные явления не прекращаются, следует немедленно обратиться к врачу. Если побочные эффекты прекратились, следует сообщить об этом лечащему врачу для принятия соответственного решения относительно последующих шагов процесса реабилитации.

Примечание: Коляски будут выполнять свою функцию правильно в том случае, если будут приспособлены к росту и весу тела пациента.

2.8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ **Внимание!**

– Используйте коляску только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

– Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки коляски.

– Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать коляску и её комплектующие, это может привести к поломке, механическим травмам пользователя / пациента.

– Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.

– Перед каждым использованием всегда проверяйте коляску на предмет механических повреждений, исправность блокировки тормозов. Убедитесь, что все гайки, болты и другие крепёжные элементы надёжно закручены.

– Эксплуатация коляски не допускается в случае повреждения каких-либо их частей, нарушения целостности соединительных элементов. Не используйте коляску с неэффективной тормозной системой.

– Используйте коляску только по назначению.

– Не вносите изменения в конструкцию коляски. Любые изменения конструкции могут привести к поломке изделия и травмам пользователя / пациента.

– Первую регулировку коляски следует проводить под присмотром врача, чтобы правильно подстроить средство реабилитации под особенности пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Следует правильно установить все элементы коляски соответственно к размерам пациента, учитывая контрактуры и деформации тела.

– Немедленно прекратите использование, если пациент испытывает дискомфорт или боль.

– Не допускается помещение конечностей или их частей (стоп, кистей рук, пальцев) в подвижные компоненты коляски.

– Не оставляйте ребёнка (пациента) в коляске без присмотра.

– Оберегайте коляску от падений и ударов.

– Пользуйтесь тормозами во избежание самопроизвольного передвижения коляски.

– Транспортировка в багажнике легкового автомобиля и хранение коляски в домашних условиях должны осуществляться в сложенном виде.

– На высокой скорости Вы можете потерять контроль над управлением своей коляской и упасть. Ни в коем случае не передвигайтесь со скоростью более 7 км/ч.

– Избегайте любых столкновений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Согласно классификации по ГОСТ Р ИСО 9999 коляски относятся к группе 12 22– Кресло-коляски с ручным приводом.

В зависимости от потенциального риска применения Кресло относится к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012).

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с неповрежденной кожей пациента.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям Кресло относится к виду У1 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации Кресло относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе, приведен в приложении А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1.1 Кресло соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51083, ТУ 30.92.20-002-49198195-2021 и комплекту конструкторской документации согласно таблице 1, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 1 - Перечень исполнений кресел и частей кресел в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование
1.	Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK в сборе
2.	Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK N2 в сборе
3.	Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK RXT в сборе
4.	Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK XS в сборе
5.	Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK XS SUPER ULTRALIGHT в сборе
6.	Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK HAPPY в сборе
Составляющие кресел:	
1.	Рама:
1.1.	Рама алюминий
1.2.	Рама титан
2.	Спинка:
2.1.	Спинка складная
3.	Сиденье:
3.1.	Сиденье (ширина 24 см)
3.2.	Сиденье (ширина 26 см)
3.3.	Сиденье (ширина 28 см)
3.4.	Сиденье (ширина 32 см)
3.5.	Сиденье (ширина 34 см)
3.6.	Сиденье (ширина 36 см)
3.7.	Сиденье (ширина 38 см)
3.8.	Сиденье (ширина 40 см)
3.9.	Сиденье (ширина 42 см)
3.10.	Сиденье (ширина 44 см)
3.11.	Сиденье (ширина 46 см)
3.12.	Сиденье (ширина 48 см)
3.13.	Сиденье (ширина 50 см)
4.	Ручка для толкания
4.1.	Ручка для толкания сварная
5.	Опора для стабилизации спинки
6.	Опора для ног:
6.1.	Опора для ног регулируемая
7.	Ремень под икры
8.	Крыло

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование
9.	Подушка стандарт
10.	Передние колеса:
10.1.	Передние колеса пневматические 6″
11.	Задние колеса:
11.1.	Задние колеса стандарт
12.	Шины:
12.1.	Шины Марафон

4.1.2 Основные параметры, в т.ч. габаритные размеры и масса кресел и их частей, соответствуют значениям, указанным в таблице 2. Допускаемое отклонение размеров ± 10 %. Допускаемое отклонение массы ± 10 %.

Таблица 2 – Основные параметры кресел

№	Наименование	Габаритные размеры (Д*Ш*В), см	Масса, кг
1.	Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK в сборе	От 34 до 45	От 6 до 11
2.	Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK N2 в сборе	От 34 до 45	От 6 до 11
3.	Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK RXT в сборе	От 32 до 44	От 5,5 до 9
4.	Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK XS в сборе	От 32 до 44	От 5,5 до 9
5.	Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK XS SUPER ULTRALIGHT в сборе	От 32 до 44	От 5,5 до 9
6.	Кресло-коляска механическая NAVIK, вариант исполнения: NAVIK HAPPY в сборе	От 20,5 до 28,5	От 5 до 8
Составляющие кресел:			
1.	Рама:		
1.1.	Рама алюминий	от 20,5 до 45	От 1,5 до 3,5
1.2.	Рама титан	от 20,5 до 45	От 1,5 до 3,5
2.	Спинка:		
2.1.	Спинка складная	от 20,5 до 45	От 0,3 до 0,8
3.	Сиденье:		
3.1.	Сиденье (ширина 24 см)	24	От 0,5 до 1,5
3.2.	Сиденье (ширина 26 см)	26	От 0,5 до 1,5
3.3.	Сиденье (ширина 28 см)	28	От 0,5 до 1,5
3.4.	Сиденье (ширина 32 см)	32	От 0,5 до 1,5
3.5.	Сиденье (ширина 34 см)	34	От 0,5 до 1,5
3.6.	Сиденье (ширина 36 см)	36	От 0,5 до 1,5
3.7.	Сиденье (ширина 38 см)	38	От 0,5 до 1,5
3.8.	Сиденье (ширина 40 см)	40	От 0,5 до 1,5
3.9.	Сиденье (ширина 42 см)	42	От 0,5 до 1,5
3.10.	Сиденье (ширина 44 см)	44	От 0,6 до 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Габаритные размеры (Д*Ш*В), см	Масса, кг
3.11.	Сиденье (ширина 46 см)	46	От 0,6 до 2
3.12.	Сиденье (ширина 48 см)	48	От 0,6 до 2 кг
3.13.	Сиденье (ширина 50 см)	50	От 0,6 до 2 кг
4.	Ручка для толкания		
4.1.	Ручка для толкания сварная	От 6 до 10	От 50 до 100 г
5.	Опора для стабилизации спинки	От 0,6 до 15	От 50 до 100 г
6.	Опора для ног:		
6.1.	Опора для ног регулируемая	От 20 до 46	От 80 до 400 г
7.	Ремень под икры	От 20 до 46	От 20 до 80 г
8.	Крыло	От 20 до 40	От 50 до 800 г
9.	Подушка стандарт	От 20 до 46	От 300 до 900 г
10.	Передние колеса:		
10.1.	Передние колеса пневматические 6″	6 дюйм	От 50 до 150 г
11.	Задние колеса:		
11.1.	Задние колеса стандарт	24 дюйм	От 0,6 до 1,5
12.	Шины:		
12.1.	Шины Марафон	От 24 до 28 дюйм	От 980 до 1100 г

4.1.3 Все регулируемые элементы надежно закреплены во время использования кресел.

4.1.4 Давление в пневматических шинах соответствует следующим значениям:

Таблица 3 – Оптимальное давление в шинах

Вид шин	Давление, бар
Шины Марафон	3,0-5,0 /2,0-5,0

4.1.5 Приводные колеса вращаются на горизонтальной оси свободно, без заедания. Поворотные колеса вращаются относительно горизонтальной и вертикальной оси свободно, без заедания.

4.1.6 Минимальная ширина разворота изделия 1250 мм.

4.1.7 Рукоятки надежно прикреплены к ручкам кресел.

4.1.8 Фиксирующие и вспомогательные ремни снабжены застежкой текстильной или пряжкой.

4.1.9 Поверхности всех деталей кресел не имеют заусенцев, задиров, острых кромок или выступов, способных повредить одежду или причинить дискомфорт пользователю, а также не должны иметь трещин, отслоений покрытий и других дефектов внешнего вида.

4.1.10 Мягкие элементы без посторонних включений, запрессованных складок, загрязнений и повреждений. Края ровные, без заусениц, складок и инородных включений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.11 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

4.1.12 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации У1 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже Ш класса по ГОСТ 9.032.

4.1.13 Внешние поверхности кресел и их частей устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).

4.1.14 Кресло при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения У1 по ГОСТ 15150.

4.1.15 Кресло обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444.

4.1.16 Кресло в транспортной таре при транспортировании и хранении обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

4.1.17 Кресло в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

4.2 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ И МАТЕРИАЛАМ

4.2.1 Материалы и сырье, применяемые при изготовлении кресел, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы и сырье, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

4.2.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при изготовлении кресел, должен проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

4.3 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

4.3.1 Средний срок службы кресел должен быть 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

4.4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1 Кресло-коляска механическая «NAVIK» в сборе, в составе:

1.1 Рама (алюминий, титан) – 1 шт.;

1.2 Спинка (складная) – 1 шт.;

1.3 Сиденье (ширина: 24, 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 см) – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Ручка для толкания (сварная) – 1 шт.;

1.5 Опора для стабилизации спинки – 1 шт.;

1.6 Опора для ног (регулируемая) – 1 шт.;

1.7 Ремень под икры – 1 шт.;

1.8 Крыло – 1 шт.;

1.9 Подушка стандарт – 1 шт.;

1.10 Передние колеса (пневматические 6″) – 2 шт.;

1.11 Задние колеса (стандарт) – 2 шт.;

1.12 Шины (марафон) – 2 шт.;

1.13 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2 Кресло-коляска механическая «NAVIK N2» в сборе, в составе:

2.1 Рама (алюминий, титан) – 1 шт.;

2.2 Спинка (складная) – 1 шт.;

2.3 Сиденье (ширина: 24, 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 см) – 1 шт.;

2.4 Ручка для толкания (сварная) – 1 шт.;

2.5 Опора для стабилизации спинки – 1 шт.;

2.6 Опора для ног (регулируемая) – 1 шт.;

2.7 Ремень под икры – 1 шт.;

2.8 Крыло – 1 шт.;

2.9 Подушка стандарт – 1 шт.;

2.10 Передние колеса (пневматические 6″) – 2 шт.;

2.11 Задние колеса (стандарт) – 2 шт.;

2.12 Шины (марафон) – 2 шт.;

2.13 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3 Кресло-коляска механическая «NAVIK RXT» в сборе, в составе:

3.1 Рама (алюминий, титан) – 1 шт.;

3.2 Спинка (складная) – 1 шт.;

3.3 Сиденье (ширина: 24, 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 см) – 1 шт.;

3.4 Ручка для толкания (сварная) – 1 шт.;

3.5 Опора для стабилизации спинки – 1 шт.;

3.6 Опора для ног (регулируемая) – 1 шт.;

3.7 Ремень под икры – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8 Крыло – 1 шт.;

3.9 Подушка стандарт – 1 шт.;

3.10 Передние колеса (пневматические 6″) – 2 шт.;

3.11 Задние колеса (стандарт) – 2 шт.;

3.12 Шины (марафон) – 2 шт.;

3.13 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4 Кресло-коляска механическая «NAVIK XS» в сборе, в составе:

4.1 Рама (алюминий, титан) – 1 шт.;

4.2 Спинка (складная) – 1 шт.;

4.3 Сиденье (ширина: 24, 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 см) – 1 шт.;

4.4 Ручка для толкания (сварная) – 1 шт.;

4.5 Опора для стабилизации спинки – 1 шт.;

4.6 Опора для ног (регулируемая) – 1 шт.;

4.7 Ремень под икры – 1 шт.;

4.8 Крыло – 1 шт.;

4.9 Подушка стандарт – 1 шт.;

4.10 Передние колеса (пневматические 6″) – 2 шт.;

4.11 Задние колеса (стандарт) – 2 шт.;

4.12 Шины (марафон) – 2 шт.;

4.13 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5 Кресло-коляска механическая «NAVIK XS SUPER ULTRALIGHT» в сборе, в составе:

5.1 Рама (алюминий, титан) – 1 шт.;

5.2 Спинка (складная) – 1 шт.;

5.3 Сиденье (ширина: 24, 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 см) – 1 шт.;

5.4 Ручка для толкания (сварная) – 1 шт.;

5.5 Опора для стабилизации спинки – 1 шт.;

5.6 Опора для ног (регулируемая) – 1 шт.;

5.7 Ремень под икры – 1 шт.;

5.8 Крыло – 1 шт.;

5.9 Подушка стандарт – 1 шт.;

5.10 Передние колеса (пневматические 6″) – 2 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11 Задние колеса (стандарт) – 2 шт.;

5.12 Шины (марафон) – 2 шт.;

5.13 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 Кресло-коляска механическая «NAVIK HAPPY» в сборе, в составе:

6.1 Рама (алюминий, титан) – 1 шт.;

6.2 Спинка (складная) – 1 шт.;

6.3 Сиденье (ширина: 24, 26, 28, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 см) – 1 шт.;

6.4 Ручка для толкания (сварная) – 1 шт.;

6.5 Опора для стабилизации спинки – 1 шт.;

6.6 Опора для ног (регулируемая) – 1 шт.;

6.7 Ремень под икры – 1 шт.;

6.8 Крыло – 1 шт.;

6.9 Подушка стандарт – 1 шт.;

6.10 Передние колеса (пневматические 6″) – 2 шт.;

6.11 Задние колеса (стандарт) – 2 шт.;

6.12 Шины (марафон) – 2 шт.;

6.13 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6.14 МАРКИРОВКА

6.14.1 Маркировка колясок соответствует требованиям ОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51083 и ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка достоверная, четкая, несмываемая, легко читаемая.

6.14.2 На каждое кресло нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия, его исполнение
- наименование изготовителя и его адрес
- дату изготовления *(год/месяц)*
- серийный номер *(номер)*
- ограничения использования (предельная масса пользователя, вне или внутри помещения)
- надпись: "Сделано в России"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Обратитесь к эксплуатационным документам»

- обозначение ТУ 30.92.20-002-49198195-2021

- На шинах колес кресла-коляски должна быть маркировка их размеров

6.14.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка наносится на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляются к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару наносятся наименование и адрес отправителя и получателя, а также манипуляционные знаки:

- «Беречь от влаги»

- «Верх»

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

6.15 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

6.15.1 Объяснение предупреждающих символов, используемых на коляске и транспортной упаковке изделия, приведено в таблице 4.

Таблица 4 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Наименование и адрес изготовителя	Коляска / Транспортная упаковка
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Коляска
	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Коляска
	Обратитесь к эксплуатационным документам	Коляска
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка
	Вверх Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.16 УПАКОВКА

6.16.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации изготовителя.

6.16.2 Торцы фанерного, дощатого ящика или ящика из древесноволокнистой плиты обиты лентой по ГОСТ 3560. Концы ленты скреплены замком и опломбированы вместе с деревянной планкой ящика.

6.16.3 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с колясками.

6.16.4 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту кресел от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям кресло соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

8.1 КОМПОНЕНТЫ КОЛЯСКИ

Рисунок 7 – Основные компонент коляски, где:
1 – Рама; 2 – Сиденье; 3 – Заднее колесо с обручем;
4 – Спинка; 5 – Опора для ног; 6 – Вилка переднего колеса с передним колесом.

8.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

⚠ **Внимание!** Для предотвращения причинения травм пользователю и ущерба собственности перед началом эксплуатации коляски необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством коляски.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к изготовителю.

Рабочие условия окружающей среды:

- Температура от минус 40 до плюс 40 °С.
- Относительная влажность воздуха: до 100 % при 25 °С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

– Перед началом использования коляски убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо их частей, нарушения целостности соединительных элементов. Убедитесь, что все гайки, болты и другие крепёжные элементы надёжно закручены, система блокировки тормозов исправна.

⚠ Не используйте коляску, если какие-либо части сломаны или неисправны.

Примечание: Первую регулировку коляски для в следует проводить под присмотром врача. Он поможет подстроить средство реабилитации под особенности пациента.

8.4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.4.1 Поднимание коляски

Поднимайте коляску только за элементы, указанные на рисунке. Ни в коем случае не поднимайте коляску за опоры для ног. Убедитесь, что все элементы коляски надежно закреплены.

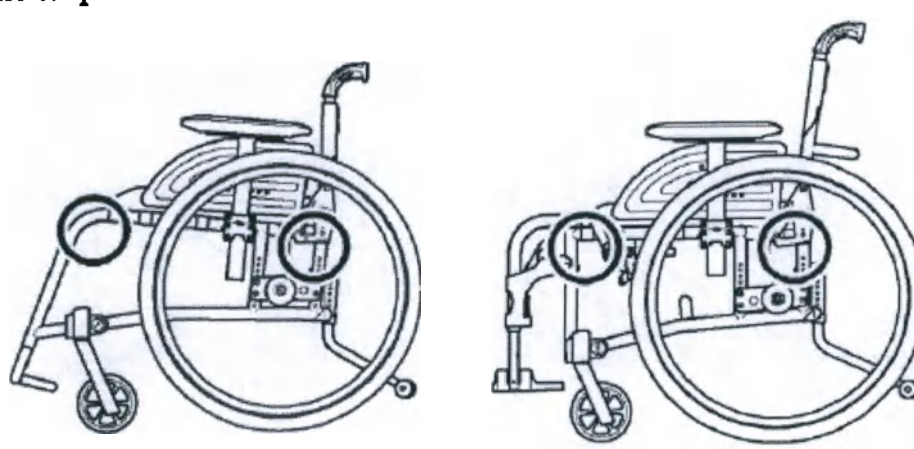


Рисунок 8 - Место для поднятия

8.4.2 Торможение на ходу

Торможение коляски на ходу производится воздействием силы рук на обручи.

Возьмитесь за обручи и потренируйтесь оказывать руками на каждый обруч одинаковое давление до полной остановки коляски.

⚠ **Внимание!** Использование на ходу стояночных тормозов вызовет неконтролируемое изменение направления движения коляски и ее резкое торможение, что может привести к столкновению или падению. - Ни в коем случае не применяйте стояночные тормоза при движении коляски.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ При длительном торможении обручи под действием силы трения сильно нагреваются. Вы можете обжечь ладони. - Носите подходящие перчатки.

8.4.3 Посадка в коляску, высадка из коляски

⚠ **Внимание!** Перемещение в коляску и из коляски сопровождается высокой опасностью падения. - Садитесь в коляску и высаживайтесь из нее самостоятельно лишь в том случае, если это позволяет Ваша физическая форма.

⚠ **Внимание!** Стояние на опоре для ног может привести к опрокидыванию коляски вперед. - При посадке в коляску и высадке из нее ни в коем случае не вставайте на опору для ног.

⚠ **Внимание!** Снятие или поломка тормозов может привести к неконтролируемому откату коляски. - При посадке в коляску и высадке из нее не опирайтесь на тормоза.

8.4.4 Приведение коляски в движение и управление коляской

Приведение коляски в движение и управление коляской осуществляются при помощи обручей. Перед тем, как отправиться в поездку без сопровождающего лица, Вам необходимо определить точку опрокидывания своей коляски.

⚠ **Внимание!** При отсутствии антиопрокидывающего устройства коляска может опрокинуться назад. При определении точки опрокидывания коляски сопровождающее лицо должно стоять непосредственно за коляской и иметь возможность удержать ее при опрокидывании.

Крепко возьмитесь за оба обруча и с небольшим усилием толкните их вперед.

Перемещение веса и противодействие опрокидыванию движениями обручей позволят Вам определить точку опрокидывания своей коляски.

8.4.5 Преодоление ступенек и бордюров

⚠ **Внимание!** При преодолении ступенек и бордюров Вы можете потерять равновесие и опрокинуться вместе с коляской. - Преодолевайте ступеньки и бордюры медленно и осторожно. - Не наезжайте на ступеньки высотой более 25 см.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С сопровождающим лицом

Рисунок 9 – Преодоление ступеньки с сопровождающим лицом

Спускание со ступеньки:

Подведите коляску под прямым углом к краю ступеньки и схватитесь за обручи.

Сопровождающее лицо берется за ручки для толкания, ставит ногу на упор для наклона коляски (при наличии) и наклоняет коляску назад, так чтобы передние колеса оторвались от пола.

Удерживая коляску в данном положении, сопровождающее лицо осторожно спускает ее по ступеньке и наклоняет вперед, пока передние колеса не коснутся пола.

Подъем по ступеньке:

Подведите коляску задними колесами к краю ступеньки.

Сопровождающее лицо берется за ручки для толкания и наклоняет коляску назад, пока передние колеса не оторвутся от земли, подтягивает коляску по ступеньке вверх и отводит ее от края, пока на ступеньку не встанут и передние колеса.

Без сопровождающего лица

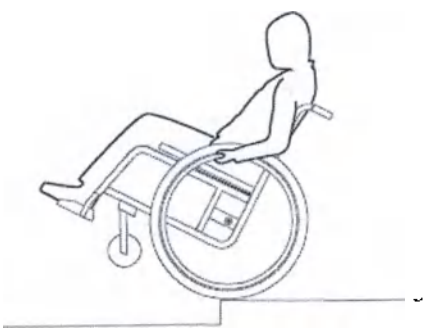


Рисунок 10 – Преодоление ступеньки без сопровождающего лицом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если Вы не научитесь контролировать движения своей коляски, то спускаясь по ступеньке без сопровождающего лица, Вы можете опрокинуться назад. - Научитесь вначале спускаться по ступеньке с сопровождающим лицом. - Научитесь балансировать на задних колесах.

Спускание со ступеньки:

Подведите коляску под прямым углом к краю ступеньки, приподнимите передние колеса и сохраняйте равновесие.

Медленно спустите задние колеса со ступеньки. Крепко удерживайте руками обручи, пока передние колеса не коснутся земли.

8.4.6 Преодоление лестниц

Рисунок 11 – Преодоление лестниц

⚠ **Внимание!** При преодолении лестниц Вы можете потерять равновесие и опрокинуться вместе с коляской. Преодолевайте лестницы, насчитывающие более одной ступеньки, только с помощью 2 человек.

Лестницу можно преодолеть ступенька за ступенькой, как описано выше. При этом первый помощник стоит за коляской и удерживает ее за ручки для толкания. Второй помощник держится за прочный элемент передней рамы и страхует коляску спереди.

8.4.7 Преодоление подъемов и спусков

⚠ **Внимание!** При преодолении подъемов или спусков Ваша коляска может опрокинуться вперед, вбок или назад. - Преодолевайте длинные подъемы и спуски только с сопровождающим лицом, идущим позади коляски. - Избегайте наклонов вбок. - Избегайте подъемов и спусков, угол наклона которых превышает 7°. - При преодолении подъемов и спусков избегайте резких изменений направления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ Даже на слегка наклонной поверхности Ваша коляска может откатиться в сторону, если Вы не будете контролировать ее движение при помощи обоих обручей. - Находясь на наклонной поверхности, поставьте коляску на стояночные тормоза.

Движение вверх:

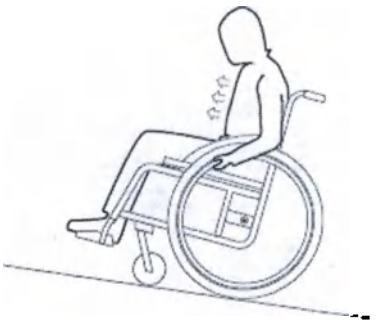


Рисунок 12 – Движение вверх по наклонной

Для движения вверх Вам необходимо привести коляску в движение и, продолжая двигаться, одновременно контролировать направление перемещения коляски.

Наклоните туловище вперед и ведите коляску, быстро и энергично толкая оба обруча.

Движение вниз:

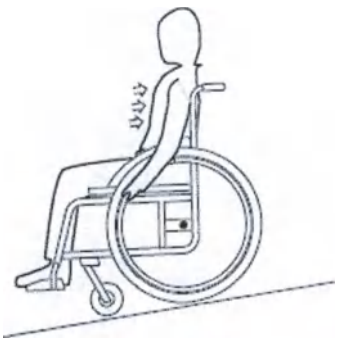


Рисунок 13 – Движение вниз по наклонной

Откиньтесь назад и позвольте обручам осторожно скользить по Вашим ладоням. Вы должны иметь возможность, схватившись за обручи, в любое время остановить коляску.

8.4.8 Стабильное положение и сохранение равновесия при сидении в коляске

Осуществление некоторых действий в бытовых условиях требует наклоняться, сидя в коляске, вперед, вбок или назад. Данные движения значительно влияют на стабильность коляски. Для постоянного сохранения равновесия соблюдайте следующие правила.

Наклон вперед:

⚠ **Внимание!** При наклоне вперед Вы можете выпасть из коляски. Чтобы схватить какой-либо предмет, не наклоняйтесь слишком сильно вперед и не соскальзывайте вперед по сидению. - Не наклоняйтесь между колен, чтобы поднять какой-либо предмет с пола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

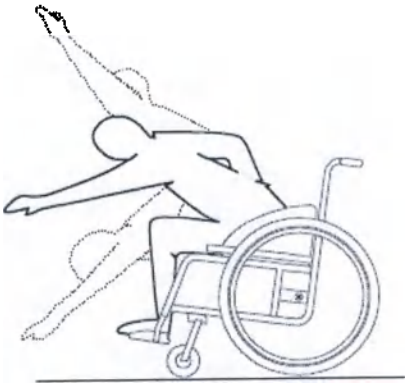


Рисунок 14 – Наклон вперед

Направьте передние колеса вперед (передвиньте коляску немного вперед и затем назад).

Поставьте коляску на оба стояночных тормоза.

Наклонитесь вперед таким образом, чтобы Ваше туловище осталось над передними колесами коляски.

Протягивание руки назад:

Наклонившись слишком сильно назад, Вы можете опрокинуться вместе с коляской. - Не откидывайтесь назад за спинку коляски.

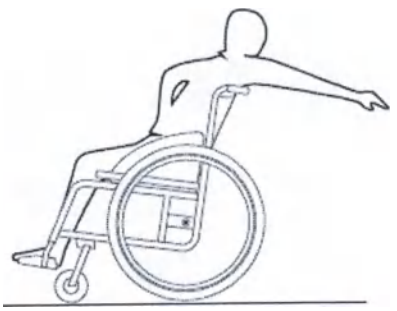


Рисунок 15 – Протягивание руки назад

Направьте колеса вперед (передвиньте коляску немного вперед и затем назад).

Не ставьте коляску на стояночные тормоза.

Протяните руку назад, насколько это возможно, не изменяя сидячего положения.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы коляски и её частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений и следов износа частей изделия, работоспособности тормозов, надежности соединений при внешнем осмотре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольный список безопасности всех функциональных элементов коляски (частота проверки и предмет контроля) приведен в таблице 5. При возникновении проблем необходимо обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Таблица 5 – Проверка безопасности работы изделия

Частота проверки	Предмет контроля	Замечания
Перед первым использованием	Контроль технического состояния всех элементов изделия	Необходимо проверить, что все элементы коляски не имеют видимых механических повреждений, все элементы и механизмы исправны
Перед каждым использованием	Общее состояние	Необходимо проверить, что все элементы коляски не имеют видимых механических повреждений В случае возникновения механических повреждений необходимо связаться с производителем
	Контроль блокировки тормозов	Необходимо убедиться, что блокировка тормозов работает исправно
	Контроль качества крепления гаек, болтов и других крепежных элементов	Необходимо убедиться, что все гайки, болты и другие крепёжные элементы надёжно закручены
Раз в неделю	Колёса	Необходимо проконтролировать состояние колёс и очистить их от грязи
Раз в неделю	Чистота	Необходимо проконтролировать общее состояние колес и очистить их от грязи
Раз в месяц	Оси колёс	Между осью колёс и подшипником необходимо добавить несколько капель смазки

9.2 Внешние поверхности кресел и их частей должны дезинфицироваться по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003). Так же необходимо регулярно удалять грязь (нити, волосы) с подвижных элементов.

9.3 Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

⚠ Ремонт коляски может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 6 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 6 – Сведения о проведенном ремонте

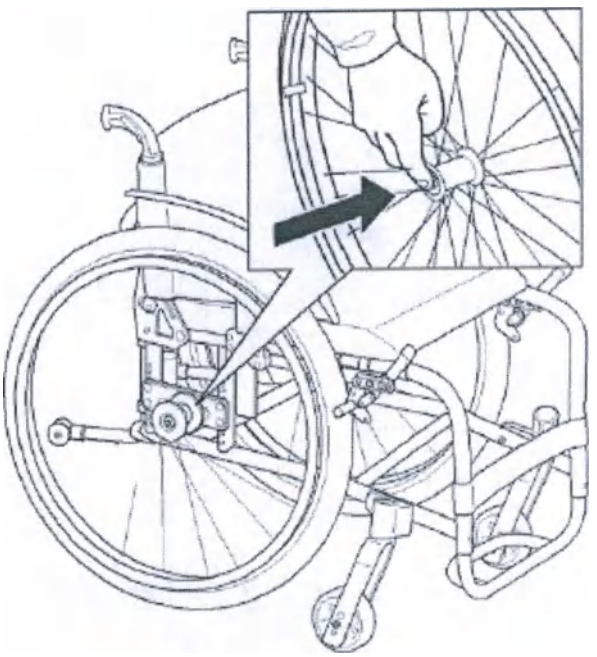
№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 МОНТАЖ

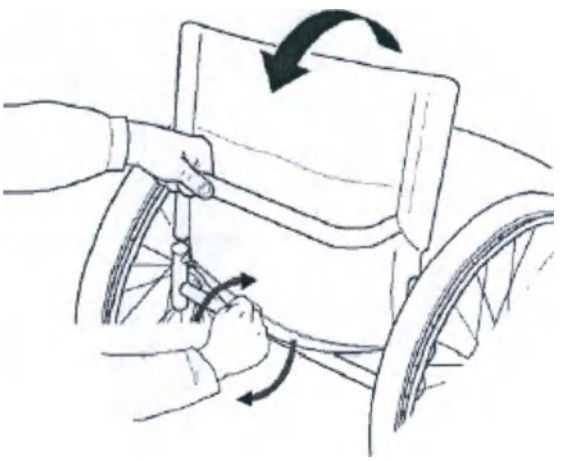
10.1 Закрепите задние колеса, нажав на кнопку посередине ступицы и одновременно вставив ось в крепление панели с втулкой.

⚠ Отпустив кнопку, проверьте надежность крепления и фиксацию колеса. Возьмитесь за колесо и попытайтесь его снять. Колесо НЕ должно сниматься.



10.2 Разложите спинку, повернув тросик на нижнем краю спинки и разблокировав фиксаторы. Потяните спинку назад/вверх до фиксации в надлежащем положении. Не поднимайте коляску за стойки или перекладины спинки.

⚠ Внимание: не защемите пальцы между рамой и креплениями спинки!



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

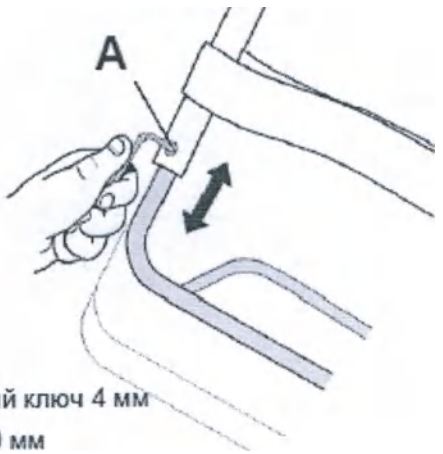
11 РЕГУЛИРОВКИ

11.1 Опора для ног

Для обеспечения удобного сидячего положения пользователя необходимо соответственно отрегулировать опоры для ног.

11.1.1 Регулировка опоры для ног в виде скобы по высоте

Отверните винты шестигранным ключом, выньте их и отрегулируйте высоту скобы. Вновь вставьте и затяните винты. Отрегулируйте длину ремня под икры.



Инструмент: шестигранный ключ 4 мм
Гаечный ключ 10 мм

11.1.2 Регулировка опоры для ног в виде цельной ножной панели

Для регулировки глубины и угла наклона ножной панели ослабьте шестигранным ключом 5 мм винт (A) на креплении панели, отрегулируйте высоту панели и вновь затяните винт.

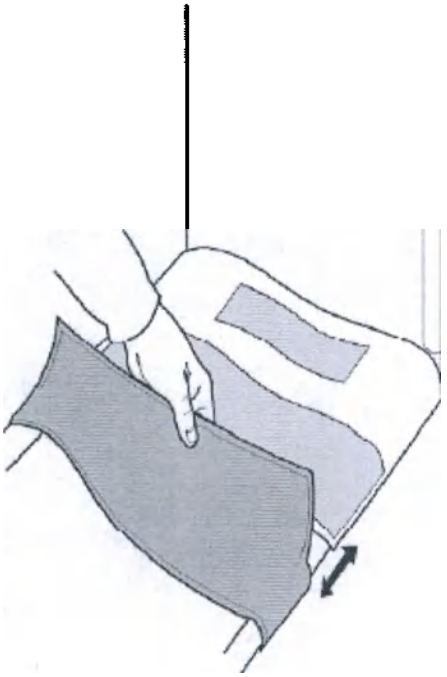
Инструмент: шестигранный ключ 5 мм

11.2 Сиденье

11.2.1 Регулировка глубины сиденья

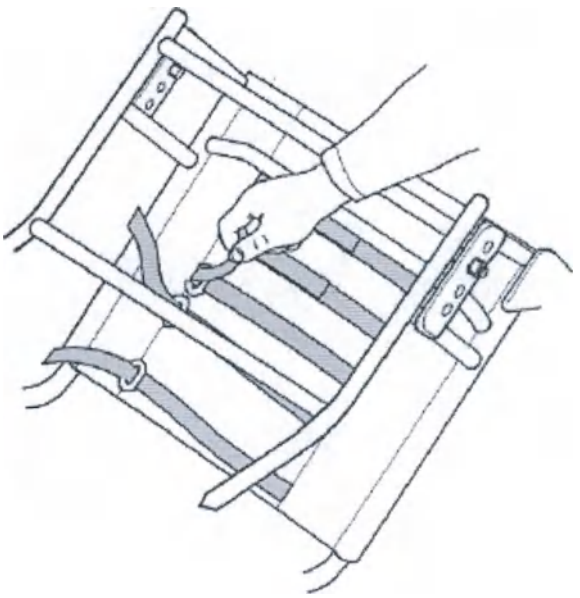
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приподнимите переднюю часть сиденья, и вытяните его до достижения требуемой глубины.



11.2.2 Индивидуальная регулировка

Для индивидуальной регулировки сиденья воспользуйтесь ремнями, расположенными под сиденьем. При проверке натяжения положите на сиденье подушку.

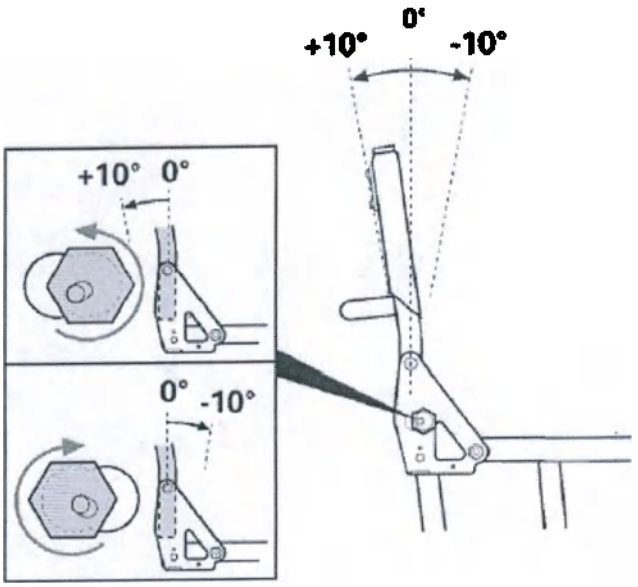


11.3 Спинка

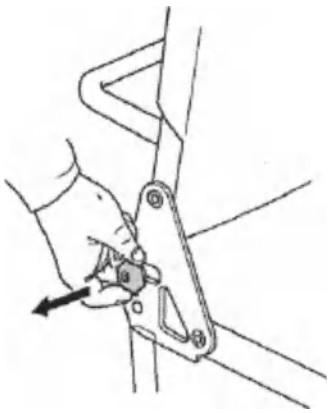
11.3.1 Регулировка угла наклона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

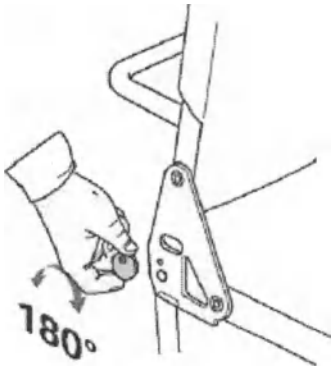
Спинка может устанавливаться в двух положениях. В каждом положении угол наклона спинки плавно регулируется в пределах ± 10°. Стойка спинки наклонена назад на 8°.



При необходимости наклона спинки вперед установите эксцентриковую панель в самое заднее положение. Теперь спинку можно наклонить на макс. -10°.

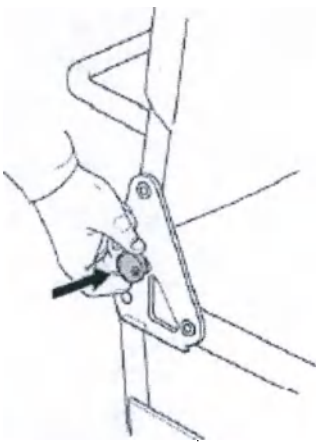


При необходимости наклона спинки назад установите эксцентриковую панель в самое переднее положение (см. рис.). Теперь спинку можно наклонить на макс. + 10°.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

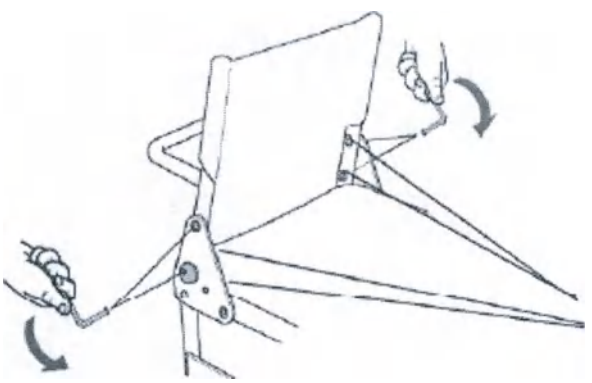
Чтобы переставить эксцентриковую панель, ослабьте на ней винт с внутренним шестигранником. Удерживайте заднюю гайку гаечным ключом 10 мм. Снимите панель, переведите панель в требуемое положение вперед или назад и вновь зафиксируйте панель. Придерживайте гайку сзади и вновь затяните винт шестигранным ключом.



11.3.2 Точная регулировка угла наклона

Установив требуемый угол наклона спинки, Вы можете провести его точную регулировку в соответствии с индивидуальными потребностями пользователя:

Ослабьте четыре гайки (B) на внутренней стороне стоек спинки гаечным ключом 10 мм на 1-2 оборота. Удерживайте винты (A) шестигранным ключом 4 мм.

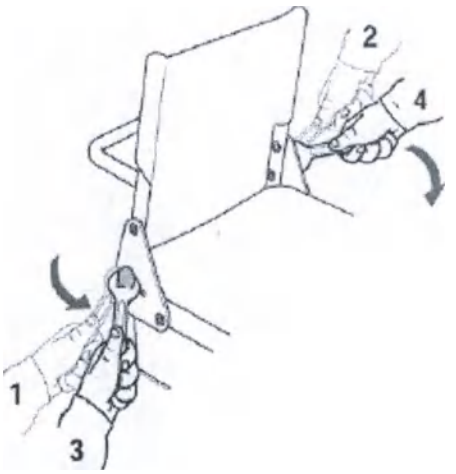


Инструмент: шестигранный ключ 4 мм
гаечный ключ 10 мм

Гаечным ключом поверните панели попеременно сначала на одной стороне, а затем на другой стороне коляски. Таким образом, Вы сможете постепенно точно отрегулировать угол наклона спинки.

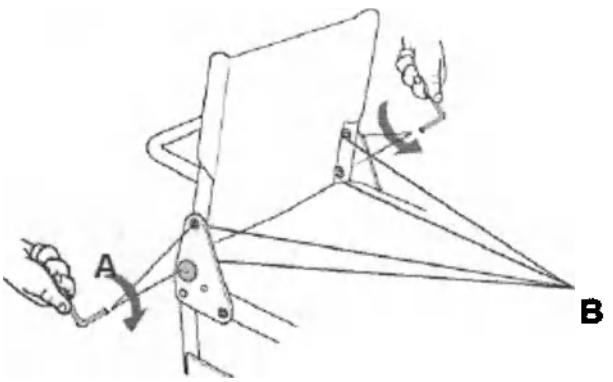
Внимание! После каждого поворота Вам необходимо переходить на другую сторону коляски, иначе спинка перекосится и потеряет свои эргономические качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Инструмент: гаечный ключ 24 мм

Как только спинка установится в требуемом положении, вновь затяните гайки на внутренней стороне коляски. При этом необходимо прочно удерживать винты (A) шестигранным ключом.

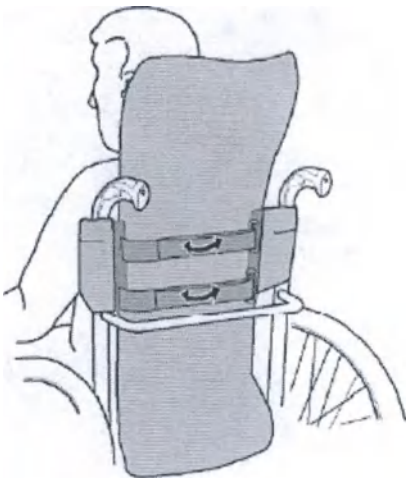


Инструмент: шестигранный ключ 4 мм

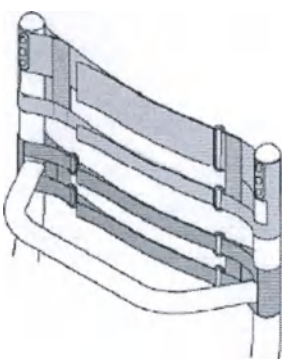
гаечный ключ 10 мм

Форма спинки регулируется при помощи ремней. При регулировке длины ремней пользователь должен сидеть в коляске. По окончании регулировки возвратите обивку спинки в исходное положение и зафиксируйте ее застежками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



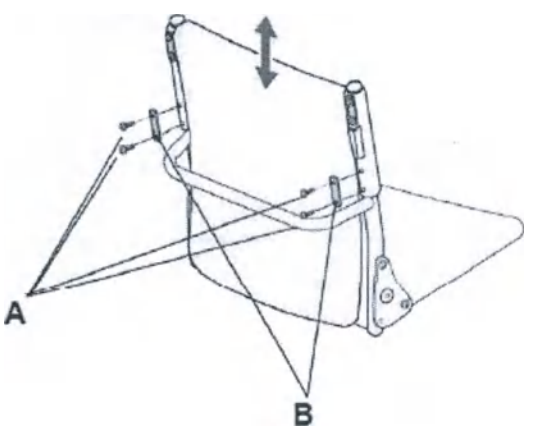
Если высота стоек спинки превышает 35 см, используйте, пожалуйста, удлинитель стоек.



11.3.3 Регулировка на высоте

Высота регулируемой спинки может регулироваться без изменения положения спинки. Для этого необходимо выполиить следующие операции:

Снимите винты (A) и маленький пластмассовый зажим на задней стороне спинки. Отрегулируйте высоту спинки и вновь надежно заверните винты.



Инструмент: шестигранный ключ 4 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Транспортирование и хранение кресла должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Кресло допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида.

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

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

12.2 Условия транспортирования и хранения кресел в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при 25°С).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

13.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

13.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21, кресло относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

13.3 Кресло должно подлежать утилизации в случае:

– Окончания срока службы;

– Повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности их восстановления;

– Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователя и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

13.4 Перед утилизацией кресло должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

13.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1 Использование колясок должно осуществляться в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Кресло-коляска механическая NAVIK в сборе по ТУ 30.92.20-002-49198195-2021

Исполнение _____

Серийный номер _____

приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признаны годными для эксплуатации.

Представитель ОТК

_____ _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло-коляска механическая NAVIK в сборе по ТУ 30.92.20-002-49198195-2021

Исполнение _____

Серийный номер _____

упакованы на производственной площадке изготовителя ООО «УКО. РЕАБИЛИТИ-РЕФЛЕКС» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 7.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 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 должны быть указаны:

– Наименование и исполнение изделия;

– Серийный номер;

– Дата получения изделия от изготовителя и номер документа, по которому оно получено;

– Детальное описание несоответствия и т.д.

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

Таблица 7 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества коляски требованиям ТУ 30.92.20-002-49198195-2021 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации коляски – 24 месяца со дня продажи изготовителем.

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.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в технических условиях, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия исчисляется с даты продажи. При обнаружении несоответствия изделия требованиям, приведенным в технических условиях, покупателю гарантируется обмен на аналогичный товар надлежащего качества в течение 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, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случае, если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло-коляска механическая NAVIK в сборе по ТУ 30.92.20-002-49198195-2021

Исполнение _____

Серийный номер _____

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Приняты на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

_____

Руководитель ремонтного предприятия _____

(подпись, печать)

Изготовитель_____

(подпись, печать)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

19.1 Изделие не включает в себя лекарственные средства для медицинского применения и фармацевтические субстанции.

20 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

20.1 Данное требование не применимо, изделие нестерильно и не должно подвергаться стерилизации.

20.2 Очистка

Регулярно протирайте металлические элементы и обивку влажной салфеткой. При этом Вы можете использовать мягкое чистящее средство. При необходимости Вы можете выстирать обивку при 40° с использованием обычного или жидкого моющего средства.

Для дезинфекции коляски используйте мягкие салфетки и спиртосодержащие чистящие средства (макс. 70 %).

20.3 Чистка и дезинфекция

1. Снимите все съемные чехлы и обивку и выстирайте их согласно соответствующим инструкциям в стиральной машине.

2. Обработайте коляску аэрозольным чистящим средством, например, средством для чистки автомобилей с воском, и подождите, пока средство не подействует.

3. В зависимости от загрязнения коляски вымойте ее с помощью мойки высокого давления или шланга с водой. Не направляйте струю воды на подшипники или дренажные отверстия. При чистке коляски в мойке температура воды не должна превышать + 60 °C.

4. Для дезинфекции обработайте коляску спиртосодержащим аэрозольным средством.

5. Поставьте коляску сохнуть в сушилке. Снимите все детали, на которых может собраться вода, например, концы стоек, заглушки и т.д. После чистки коляски на мойке рекомендуется высушить ее сжатым воздухом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	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 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 9999-2019	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р 51083-2015	Кресла-коляски. Общие технические условия
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее "Хлорамин Б"
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 53 лист(ов)

ООО «УКО Реабилити Рефлекс»
_____ Януто А.Н.
«09» _____ 2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU