

ООО «Медтехника-Р»

125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. Х
ОГРН 1067759769120 ИНН 7733585667 КПП 773301001,
р/с: 40702810500000013697 в ПАО "Промсвязьбанк"
г. Москва, к/с: 30101810400000000555, БИК 044525555
тел: +7(495)504-26-51(52) факс: +7(495)504-26-53
<http://www.med-mos.ru> e-mail:info@med-mos.ru

Руководство по эксплуатации

**Кресло-коляска с электроприводом в составе с принадлежностями по ТУ
30.92.20-025-98238288-2021, зарегистрированный товарный знак MED-MOS**

Номер партии: 05BC091501-4/BC

Модельный ряд: ЕК-6032 А

Оглавление

Введение	3
Разработчик и производитель	3
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Назначение/показания к применению.....	4
3. Противопоказания	4
4. Возможные побочные действия	4
5. Потенциальные потребители.....	4
6. Область применения.....	4
7. Условия применения	4
8. Риски применения медицинского изделия	4
9. Комплектация.....	5
10. Классификация	6
11. Вид контакта с организмом человека	6
12. Описание медицинского изделия	6
13. Функциональные и технические характеристики медицинского изделия.....	7
14. Материал, из которых изготовлено медицинское изделие	8
15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
16. Требования по ЭМС, радиочастотам	8
17. Требования безопасности/меры предосторожности при применении медицинского изделия	8
18. Распаковка и осмотр медицинского изделия	12
19. Способ применения медицинского изделия.....	12
19.1 Сборка кресла-коляски	12
19.2 Панель управления	13
19.3 Ручной тормоз.....	14
19.4 Зарядка аккумуляторов.....	15
20. Защита от токовой перегрузки.....	15
21. Поиск неисправностей и неполадок	16
22. Ремонт и техническое обслуживание	16
23. Очистка и дезинфекция	17
24. Срок службы.....	17
25. Критерии непригодности медицинского изделия для применения, возврат медицинского изделия.....	17
26. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	17
27. Утилизация и охрана окружающей среды.....	18
28. Маркировка.....	19
29. Упаковка	20
Приложение 1.....	21
Гарантийные обязательства	21
Рекламация	21
Приложение 2. Заявление производителя по электромагнитной совместимости	22

Введение

Уважаемые пользователи, большое спасибо за покупку нашего продукта.

Представленная здесь информация является частью руководства, пожалуйста, прочтите описание внимательно, так как здесь представлена важная информация о безопасном использовании и процедуре технического обслуживания.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию, технические характеристики, наименования, артикулы – без предварительного уведомления.

Внешний вид товаров, описываемых в данном руководстве, может немного отличаться, однако это не относится к их производительности и работе. Пожалуйста, учитывайте это, если при эксплуатации возникнут неудобства.

В целях вашей безопасности внимательно прочтите все приведенные в руководстве инструкции по эксплуатации и строго следуйте им при первом использовании кресла – коляски с электроприводом.

Разработчик и производитель

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»)

125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, дом 35/2, этаж 1, пом. Х

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

Эл. почта: info@rebotec.net

Место производства медицинского изделия:

1. Hengshui Heng Ze Kang Medical Equipment Co., Ltd

Адрес: Dafenglin Village, Guangchuan Town, Jing County, Hengshui City, Hebei Province, China

2. ООО «Медтехника-Р»

Адрес: Россия, 141400, г. Химки, Коммунальный проезд, владение 30

1. Наименование медицинского изделия

Кресло-коляска с электроприводом в составе с принадлежностями по ТУ 30.92.20-025-98238288-2021, зарегистрированный товарный знак MED-MOS (далее по тексту – кресло-коляска, инвалидная коляска, изделие, устройство).

2. Назначение/показания к применению

Кресло-коляска с электроприводом предназначено для людей с ограниченными возможностями передвижения, приводимое в движение при помощи электропривода и с помощью сопровождающего лица (при отключенном электроприводе) для передвижения в помещениях и на улице по дорогам с твердым покрытием.

3. Противопоказания

Абсолютные медицинские противопоказания:

наличие эпилептических припадков с нарушением сознания;

выраженные или значительно выраженные нарушения зрения:

острота зрения лучше видящего глаза с коррекцией 0,1 - 0;

значительно выраженные нарушения функций сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, пищеварительной системы, выделения, кроветворения, обмена веществ и энергии, внутренней секреции, иммунитета.

Относительные медицинские противопоказания:

умеренные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические нарушения);

полное отсутствие движений в верхних конечностях и верхней половине туловища;

возраст менее 6 лет (с учетом формирования навыков и умений в соответствии с биологическим возрастом);

выраженные, значительно выраженные нарушения психических функций, приводящие к выраженному снижению или отсутствию критической оценки своего состояния и ситуации в целом, нарушениям поведения, аффективно-волевым, психопатоподобным нарушениям, психопатизации личности.

4. Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением данного изделия, отсутствуют.

5. Потенциальные потребители

Изделие рассчитано на применение пользователями без специальной подготовки.

6. Область применения

Постоянные или временные нарушения опорно-двигательного аппарата:

- паралич;
- ампутации органов;
- повреждения или деформация органов;
- повреждения суставов (не на обеих руках) или контрактуры;
- другие заболевания опорно-двигательного аппарата.

7. Условия применения

Данное медицинское изделие восстановление способности к передвижению при наличии ограничений способности к самообслуживанию.

8. Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием,

конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.



9. Комплектация

Кресло-коляска с электроприводом в составе с принадлежностями по ТУ 30.92.20-025-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS:

Модели ЕК-6032 А в составе :

1. Кресло – коляска - 1 шт.
2. Зарядное устройство - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Подголовник- не более 2 шт.
2. Аккумулятор – не более 2 шт.
3. Мотор-редуктор заднего колеса - не более 2 шт.
4. Спинка - 1 шт.
5. Подушка- не более 2 шт.
6. Джойстик – 1 шт.
7. Подлокотники – не более 2 шт.
8. Камеры- не более 2 шт.
9. Покрышки- не более 2 шт.
10. Колеса в сборе (цельнолитые) – не более 4 шт.
11. Колеса в сборе (пневматические) - не более 4 шт.
12. Диски для колес – не более 4 шт.
13. Амортизаторы-не более 4 шт.
14. Ручной тормоз – не более 2 шт.
15. Подшипники – 1 комплект.
16. Подножки- не более 2 шт.
17. Ремни безопасности- не более 4 комплектов.

18. Дополнительный пульт управления-1шт.
19. Насос- 1 шт.
20. Противопрележная подушка- 1 шт.
21. Бокс для аккумуляторной батареи - не более 2 шт.
22. Антипрокидывающее устройство- не более 2 шт.
23. Набор инструментов – 1 шт.
24. Вилка переднего колеса – не более 2 шт.
25. Брызговики – не более 2 шт.

10. Классификация

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относятся к классу 2а.

Инвалидные коляски, ходунки в соответствии с Правилем 1, Приложение IX (Правило 1: Все неинвазивные устройства относятся к I классу, если не применяется одно из правил, изложенных ниже. Электрические инвалидные коляски в соответствии с Правилем 12, следует рассматривать как устройства, относящиеся к I классу) директивы ЕС по медицинским приборам MDD (Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС, включая директиву 2007/47/ЕС), относятся к I классу.

Класс защиты от поражения электрическим током – ВF.

11. Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт (менее 24 ч) с кожей.

12. Описание медицинского изделия

Использование кресла-коляски с электроприводом позволяет человеку с ограниченными физическими возможностями активно передвигаться по улице и внутри общественных помещений. Кресло-коляска с электроприводом состоит в основном из следующих частей: (см. рисунок 1). Система управления - состоит из панели управления, аккумуляторного отсека, двух двигателей, комплекта приводного механизма и приводных колес.

Аккумуляторный отсек расположен под основанием сиденья, в котором находится пара аккумуляторов, а также защитные устройства от токовой перегрузки. Разъем для зарядного устройства аккумуляторов находится на задней части панели управления



а) Вид спереди



б) Вид сзади

13. Функциональные и технические характеристики медицинского изделия

Модель (модель производителя)	ЕК-6032А
Функциональные характеристики	
Тип (комнатное, прогулочное или повышенной устойчивости)	прогулочное
Максимальная масса пользователя, кг	130 кг
Запас хода (максимальный пробег при полностью заряженных новых аккумуляторных батареях), км (не менее)	30 (опционально не менее 30)
Максимальная скорость передвижения, км/ч (не менее)	6 (опционально не менее 8)
Тип колес (передние/задние)	Цельнолитые/ цельнолитые (опционально под заказ пневматические/ пневматические)
Регулировка передних колес по высоте установки	Опционально под заказ
Тип основного устройства (пульта) управления	Джойстик с встроенным контроллером
Возможность установки основного пульта управления слева или справа по ходу движения	Наличие
Тип тормозной системы (механическая, электродинамическая)	Механическая (с функцией стояночного тормоза) и электродинамическая (торможение противосходом)
Наличие ручек для передвижения кресла-коляски вручную сопровождающим лицом (например, при разряженных аккумуляторах)	Наличие
Наличие ободов ручного привода на задних колесах для самостоятельного передвижения кресла-коляски пользователем (например, при разряженных аккумуляторных батареях)	Нет
Угол наклона сиденья, °	2/5
Эффективная глубина сиденья, мм	380
Эффективная ширина сиденья, мм	495
Высота сиденья, мм	440/460 (в зависимости от высоты установки передних колес)
Угол наклона спинки°	6/9
Высота спинки, мм	460
Технические характеристики	
Габаритные размеры в рабочем состоянии (длина (с подножкой) x ширина x высота), мм	1060*675*970
Габаритные размеры в сложенном состоянии для транспортировки (длина x ширина x высота), мм	805*645*315
Мощность/	250 Вт/2 шт

Модель (модель производителя)	ЕК-6032А
Количество электродвигателей	
Класс защиты	IPX4
Масса самой тяжелой части, кг	21,4
Общая масса, кг (не более)	22,3

Предельные отклонения габаритных размеров и массы не превышают $\pm 15\%$.

Масса изделия может варьироваться в зависимости от комплектации.

14. Материал, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент Кресла-коляски	Материал
Рама, Диски передних и задних колес	Нержавеющая сталь
	алюминий
Колёса	Полиуретан
	Резина
	Поливинилхлорид
Вилки передних колес	Сталь
Подставка для ног	Акрилонитрилбутадиенстирол
Подлокотники	Пенополиуретан

15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

16. Требования по ЭМС, радиочастотам

См. Приложение 2.

17. Требования безопасности/меры предосторожности при применении медицинского изделия

17.1 Общие требования к безопасности

- Кресло-коляска должно быть выключено перед посадкой или высадкой из него
- Убедитесь, что панель управления надежно закреплена, а ручка управления установлена в вертикальном положении.
- После включения питания убедитесь подходит ли вам скорость, указанная индикатором скорости на панели управления. Если нет, то пожалуйста, отрегулируйте скорость с помощью кнопки увеличения или уменьшения скорости. Для вашей безопасности используйте для начала минимальную скорость, а затем постепенно увеличивайте до нужного Вам значения.
- Если коляска движется в неправильном направлении, сразу же отпустите ручку управления для того, чтобы остановить коляску.
- Используйте кресло-коляску только на твердых и ровных поверхностях.
- Не рекомендуется преодолевать лестничные пролеты и высокие препятствия без посторонней помощи.
- При преодолении повседневных препятствий (ступенек, порогов и лестничных пролетов) расположите задние колеса коляски по направлению движения (сопровождающему лицу следует при подъеме тянуть ручки коляски на себя, при спуске – медленно опускать ручки коляски от себя).
- Сопровождающим лицам не следует поднимать коляску, держась за съемные части.
- При подъеме или спуске по наклонным поверхностям сопровождающему лицу следует придерживать коляску за ручки.
- Не оставляйте коляску на наклонных поверхностях.

- При посадке или высадке в/из коляски следует поставить приводные (большие) колеса на стояночные тормоза.
- Для вашего удобства при посадке или высадке в/из коляски приведите площадку для ног на подножках в вертикальное положение.
- Для пневматических шин - рекомендуемый диапазон давления : 240-310, кПа;
- Проводники и подводящие провода защищены от истирания, надежно закреплены и не могут быть отсоединены.

Изделия имеют степень защиты IPX4

Все элементы, включая проводные соединения, используются в соответствии с их номинальными характеристиками, утечка, внутреннее короткое замыкание, состояние блокировки схемы не возникает при эксплуатации в соответствии с эксплуатационной документацией

17.2 Начало движения

Удобно сядьте, пристегните ремень безопасности (при наличии), облокотитесь на спинку и держите голову прямо, чтобы избежать травм при движении.

При начале движения избегайте резких движений и толчков. Это может привести к опрокидыванию.



Примечание: Держите ноги на специальных подставках, не выдвигайте их.

Примечание: Не убирайте руки из подлокотников во время движения.

Примечание: Перед использованием убедитесь, что кресло-коляска не находится в режиме свободного хода.

17.3 Стояночный тормоз

- Для обеспечения безопасности коляска оснащена стояночными тормозами.
- Следует помнить, что стояночные тормоза не предназначены для экстренного торможения во время движения

17.4 Меры предосторожности при применении кресла-коляски

Внимание!!! Изменение места в коляске и наклон вперед или назад может привести к изменению центра тяжести и опрокидыванию

Во избежание опрокидывания коляски при самостоятельном переодевании следует:

- Расположить коляску на максимально близком расстоянии от стены.
- Расположить передние колеса параллельно друг другу.
- Поставить коляску на стояночные тормоза

Внимание!!!! Во избежание опрокидывания коляски при необходимости поднять какой-либо предмет:

- Не меняйте положения в коляске или центр тяжести, если необходимо наклониться назад или вперед, чтобы дотянуться до какого-либо предмета.
- Ни в коем случае не отрывайте поясницу от спинки сидения, если необходимо дотянуться до какого-либо предмета. Для этого обратитесь к посторонней помощи или используйте активные захваты.
- Не пытайтесь дотянуться до какого-либо предмета обеими руками.
- Не пробуйте дотянуться до какого-либо предмета, наклонившись через спинку коляски.



Рисунок 2

Если необходимо дотянуться до какого-либо предмета, лежащего впереди или сзади, Вам необходимо:

- Расположить передние колеса параллельно друг другу.
- Пододвиньте коляску на максимально близкое расстояние от объекта.
- Одной рукой взяться за подлокотник.
- Не оказывать давление на подножки, если необходимо дотянуться до какого-либо предмета.
- Не использовать стояночные тормоза. Это может привести к опрокидыванию коляски

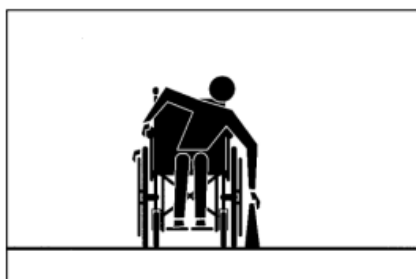


Рисунок 3

17.5 Пересадка на коляску

Пересадка на коляску со стула, кровати и т.д. требует хорошего чувства равновесия.

Внимание! В первое время прибегать к помощи сопровождающих лиц при осваивании навыков по пересадке.

- Расположите коляску как показано на рисунке
- Поставьте коляску на стояночные тормоза
- Расположите передние колеса параллельно друг к другу
- Снимите подлокотники, если коляска оснащена съемными подлокотниками
- Откиньте подножки или расположите платформы для ног на подножках в вертикальном положении
- Ни в коем случае не становитесь на платформу для ног на подножках

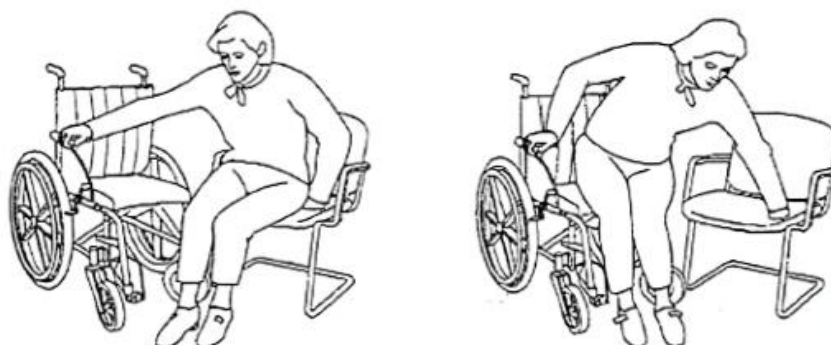


Рисунок 4

17.6 Управление коляской на наклонных поверхностях

- Меняйте положение туловища для сохранения равновесия
- Избегайте резких поворотов или изменения направления движения
- Будьте осторожны при преодолении подъемов с уклоном более 10%. Желательно прибегнуть к помощи сопровождающих лиц.

- Если необходимо остановиться при подъеме на наклонную поверхность, расположите коляску поперек склона.
- Контролируйте скорость при спуске со склонов, надавив на обода на приводных колесах

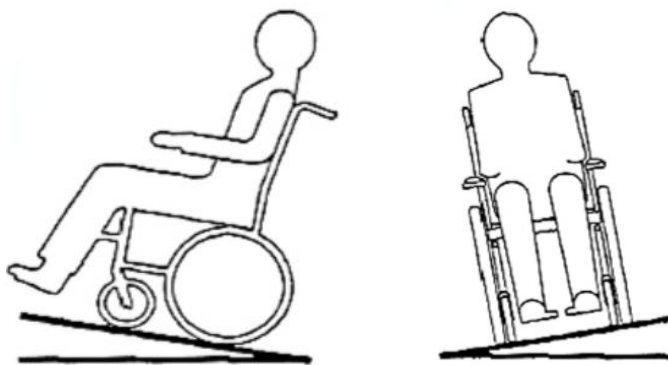


Рисунок 5

Внимание! Не пытайтесь контролировать скорость с помощью стояночных тормозов. Это может привести к опрокидыванию коляски.

17.7 Рекомендации для сопровождающих лиц при преодолении препятствий

- При преодолении препятствий всегда становитесь за спинкой коляски.
- Приблизьте передние колеса к препятствию (ступеньке или тротуару) и наклоните коляску на себя.
- Поставьте передние колеса на препятствие и пройдите вперед до касания приводных колес с препятствием.
- Приподнимите слегка коляску и поставьте задние колеса на препятствие.

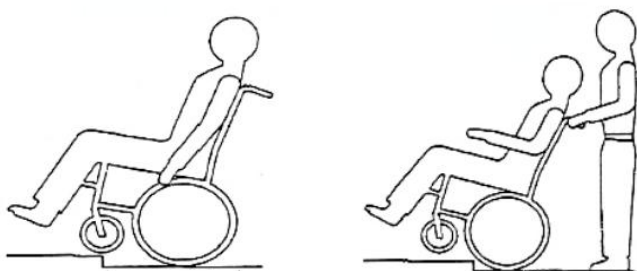


Рисунок 6

17.8 Рекомендации для сопровождающих лиц по спуску коляски с препятствий

- Убедитесь, что ручки для сопровождающих на коляске не проворачиваются.
- При преодолении препятствий всегда становитесь за спинкой коляски.
- Разверните коляску и подведите ее приводными колесами (спинкой) к препятствию.
- Придерживая коляску, аккуратно опустите приводные колеса с препятствия.
- Удерживая равновесие, наклоните коляску на себя и приподнимите передние колеса.
- Сделайте шаг назад и разверните коляску вокруг своей оси, удерживая равновесие на приводных (задних) колесах.

17.9 Рекомендации для сопровождающих лиц по преодолению лестничных пролетов

- При преодолении лестничных пролетов прибегайте к помощи двух или более сопровождающих лиц.
- Убедитесь, что ручки для сопровождающих на коляске не проворачиваются и крепко зафиксированы.
- Следует держаться только за несъемные части на раме коляски.
- Убедитесь, что находящийся в коляске человек удобно сидит, а ноги и руки не мешают преодолению препятствия.

При преодолении лестничных проемов следует:

- Приблизить коляску к краю препятствия приводными колесами (спинкой).

- Сопровождающему лицу, который держится за ручки, следует наклонить коляску на себя.
- Второму сопровождающему лицу следует взяться за несъемную часть на передней части коляски и поднять ее на одну ступеньку.



Рисунок 7

18. Распаковка и осмотр медицинского изделия

Перед распаковкой необходимо проверить коробку и другие упаковочные материалы на наличие каких-либо видимых повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений упаковки необходимо сообщить об этом грузоотправителям или местному представительству.

Осторожно извлеките все части из коробки. Изучите внешний вид прибора на соответствие критериям чистоты, отсутствие вмятин, царапин и иных повреждений. Осмотрите все комплектующие.

19. Способ применения медицинского изделия

19.1 Сборка кресла-коляски

1. Достаньте электрическое кресло-коляску из упаковочной коробки и поставьте ее на пол или на землю. Раздвиньте раму сиденья влево и вправо и вдавите две трубки с обеих сторон основания сиденья в пазы с обеих сторон рамы (см. Рисунок 8).
2. Поднимите рукоятку вверх и заблокируйте откидной механизм (см. Рисунок 9).
3. Подсоедините разъемы проводов аккумулятора к разъему проводов, идущих от рамы (см. Рисунок 10).
4. Отвинтите винты и прокладки от штока панели управления, затем установите панель управления и подставку в пластиковые прокладки, насадите винт и затяните отверткой (см. Рисунок 11).



Рисунок 8. Раскладывание кресла-коляски



Рисунок 9. Складывание спинки



Рисунок 10. Подключение аккумулятора



Рисунок 11. Установка панели управления

5. Подсоедините провода, идущие от панели управления к проводам, идущим от аккумуляторов (Рисунок 12).
6. Закрепите подставки для ног на боковую сторону каркаса (см. Рисунок 13). Затем поверните их вперед, чтобы их можно было автоматически заблокировать, затем раскройте их (см. Рисунок 14).
7. Уберите ремень для ног, закрепленный в нижней части каркаса, затем используйте нейлоновую ленту (Рисунок 15).
8. Для регулировки высоты подставки для ног, открутите фиксирующую гайку по обе стороне подставки, вытащите болты (см. Рисунок 16), передвигая подставку вверх и вниз, установите удобную для Вас высоту, а затем вставьте болты и затяните гайки.



Рисунок 12. Подключение панели управления



Рисунок 13. Установка подставки для ног



Рисунок 14. Подставка для ног

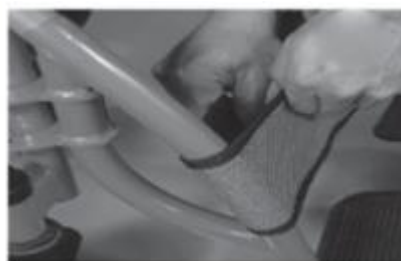


Рисунок 15. Установка икроножной поддержки



Рисунок 16. Регулировка по высоте подставки для ног

19.2 Панель управления

Панель управления является основным управляющим элементом инвалидной коляски. Все электрические элементы для управления инвалидной коляской находятся в данной панели (см. Рисунок 17).

Панель управления состоит из:

1. Джойстик
2. Индикатор заряда батареи
3. Кнопки включения
4. Индикатор скорости
5. Кнопки увеличения скорости
6. Кнопки уменьшения скорости
7. Кнопка звукового сигнала
8. Разъем для зарядного устройства

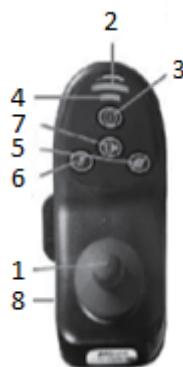


Рисунок 17

Панель управления обычно размещена на одном из подлокотников и соединяется посредством проводов с аккумуляторами и двигателями.

Расположение кнопок управления показано на Рисунке 17.

Кнопка включения

Кнопка включения служит для подачи питания на электронные компоненты панели управления и приводные двигатели. Не используйте кнопку включения для торможения коляски, если не возникает какая-либо аварийная ситуация, в противном случае срок службы компонентов привода может быть сокращен.

Джойстик

Служит для контроля скорости и направления движения коляски. Чем дальше Вы толкаете ручку управления, тем быстрее движется коляска. Каждый раз, когда вы отпускаете ручку управления, она автоматически возвращается в исходное положение, и коляска останавливается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если кресло-коляска продолжает движение, пожалуйста, немедленно отпустите джойстик для остановки коляски, если джойстик вышел из строя обратитесь к квалифицированному специалисту за помощью.

Кнопка звукового сигнала

Данная кнопка служит для подачи звукового сигнала.

Кнопки увеличения/уменьшения громкости

После подачи питания на панель управления индикатор скорости покажет максимально возможное значение скорости инвалидной коляски. Диапазон скоростей, показываемый количеством световых ячеек, может регулироваться пользователем. Каждый раз, когда нажимается кнопка увеличения скорости (или кнопка уменьшения скорости), скорость будет увеличиваться (или уменьшаться) и загораться определенное количество световых ячеек, соответствующее определенному значению скорости.

19.3 Ручной тормоз

Кресло-коляска снабжена слева и справа рычагами стояночного тормоза. Для установки коляски в устойчивое положение, потяните тормозной рычаг назад.

Для возобновления движения нужно толкнуть тормозной рычаг вперед и убедиться, что рычаг находится в положении, показанном на Рисунке 18.



Рисунок 18. Тормозной рычаг

19.4 Зарядка аккумуляторов

Для зарядки аккумуляторов в комплекте прилагается специальное зарядное устройство. С его помощью можно быстро заряжать аккумуляторы, которые способствуют подаче питания на электронные цепи управления и приводные двигатели.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не заряжайте аккумуляторы с помощью зарядных устройств для автомобильных аккумуляторов, в противном случае это может привести к травме или несчастному случаю.

Заряжайте батареи только с помощью прилагаемого в комплекте зарядного устройства:

- Убедитесь, что панель управления выключена и коляска не находится в режиме свободного хода.
- Подсоедините 3-контактный металлический штекер зарядного устройства к специальному разъему на панели управления (см. Рисунок 19).
- Вставьте вилку зарядного устройства в розетку.
- Когда горит красный светодиод на блоке питания зарядного устройства, то это означает, что идет процесс зарядки. Зеленый светодиод на зарядном устройстве загорается в том случае, когда аккумулятор полностью заряжен.
- Примерное время зарядки 8-12 часов.
- После завершения зарядки выньте вилку зарядного устройства из розетки и выходной 3-контактный штекер из разъема на панели управления. Положите зарядное устройство в специальную сумку, расположенную в задней части коляски.



Рисунок 19. Зарядка аккумулятора

Разряд аккумулятора. При полном разряде аккумулятора электрическая коляска остановится, что может создать для пользователя опасную ситуацию. Поэтому необходимо вовремя проводить подзарядку аккумулятора

20. Защита от токовой перегрузки

При токовой перегрузке устройство защиты автоматически отключит питание для защиты двигателей и их электрических компонентов. Для замены плавких вставок предохранителей рекомендуем обратиться к квалифицированному специалисту, при самостоятельной замене обязательно отключите питание, затем открутите винты на крышке аккумуляторного отсека, замените предохранитель на новый, закройте крышку и,

наконец, закрутите крепежные винты.

21. Поиск неисправностей и неполадок

Данная инвалидная коляска оборудована аварийной автоматической сигнализацией. Если коляска вышла из строя, загорится светодиодный индикатор на панели управления, и зуммер подаст звуковые сигналы, при помощи которых вы можете определить тип неисправности согласно Таблице 1.

Пожалуйста, обратитесь к специалисту по ремонту и обслуживанию, если какие-либо неисправности не удалось устранить самостоятельно.

Таблица 1 Основные неисправности

№ сигнала	Светодиодная индикация	Причина неисправности
1	Горит 1 светодиод	Низкий заряд аккумулятора
2	Горит 2 светодиод	Выход из строя левого двигателя
3	Горит 3 светодиод	Выход из строя левого тормоза
4	Горит 4 светодиод	Выход из строя правого двигателя
5	Горит 5 светодиод	Выход из строя правого тормоза
6	Горит 6 светодиод	Перегрузка панели управления
7	Горит 7 светодиод	Выход из строя джойстика
8	Горит 8 светодиод	Выход из строя электроники
9	Горит 9 светодиод	Выход из строя панели управления

22. Ремонт и техническое обслуживание

- 1) Отключите питание (а лучше отсоедините все разъемные соединения).
- 2) Не позволяйте детям и недееспособным лицам прикасаться к элементам управления инвалидной коляски.
- 3) Храните инвалидную коляску при нормальной комнатной температуре, для предотвращения деформации и сохранения ее нормальных характеристик.
- 4) Для очистки рамы и механических частей коляски используйте слегка влажную мягкую ткань.

Плановые проверки

Перед каждым использованием коляски вы должны выполнить ряд некоторых проверок, чтобы коляска всегда была в отличном и исправном состоянии. Кроме того, вы должны выполнять плановые проверки инвалидной коляски еженедельно, ежемесячно и каждые полгода согласно Таблице:

Проверяемые параметры и элементы оборудования	Постоянно	Ежедневно	Ежемесячно	Раз в полгода
Исправность всей коляски			●	
Поворот, движение, сборка и разборка и т.п.		●		
Тормоза	●			
Провода и кабели		●		
Аккумуляторы	●			
Подвижность передних колес		●		
Давление в шинах задних колес		●		
Износ шин			●	
Повреждение шин	●			
Износ рукояти, спинки и основания сидения	●			
Двигатели				●
Панель управления		●		

Чистота	●			
---------	---	--	--	--

23. Очистка и дезинфекция

Для работ по уходу за креслом-коляской необходимо использовать очищающие средства и продукты по уходу на водной основе без содержания силиконов.

- Осуществляя работы по уходу, следует соблюдать инструкции по использованию вышеуказанных средств.

Примечание:

Запрещено использовать мойки высокого давления для чистки кресла-коляски.

- Чистящее средство обязательно должно иметь значение pH не менее 6 (нейтральное моющее средство).
- Не используйте сильнодействующие чистящие средства (растворитель, жесткие щетки и др.)

Ненадлежащее или небрежное выполнение работ по уходу и техническому обслуживанию кресла-коляски приводит к ограничению ответственности производителя.

Обивка

Очищайте покрытие теплой водой и жидким мылом для рук. Пятна следует удалять с помощью губки или мягкой щетки.

Примечание:

Въевшуюся грязь очищайте с помощью деликатного моющего средства. Затем промойте чистой водой и дайте высохнуть.

24. Срок службы

Срок эксплуатации - 5 лет.

Безопасность кресла-коляски с электроприводом и ее срок службы зависит не только от структурной прочности изделия, но также от условий эксплуатации, правильного ухода, технического обслуживания. Поэтому преждевременное истечение срока службы является следствием несоблюдения указаний, приведенных в настоящем руководстве.

25. Критерии непригодности медицинского изделия для применения, возврат медицинского изделия

Изделие считается непригодным для использования, в случае:

- нарушение целостности корпуса;
- нарушение/сбой при работе изделия

Для возврата поврежденного изделия осуществляется возврат в оригинальном контейнере с номером партии (лота), ссылкой на покупку и причиной возврата.

26. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

1. Кресла-коляски транспортируются и хранятся упакованными в потребительскую тару.
2. Транспортирование кресел-колясок и скутеров может проводиться всеми видами закрытого транспорта (железнодорожные вагоны, контейнеры, закрытые автомашины, трюмы, отапливаемые герметизированные отсеки самолетов и т. д.) в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида с обеспечением предохранения от механических повреждений, ударов и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.
3. Транспортирование на самолетах в неотапливаемых негерметизированных отсеках не допускается.

4. Условия транспортирования кресел-колясок— в соответствии с условиями хранения 3 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха — от -50 °С до +50 °С. относительная влажность воздуха — до 98 % при 35 °С).

Хранение

Условия хранения кресел-колясок— в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха — от +5 °С до +40 °С. относительная влажность воздуха — до 80 % при 25 °С).

Пожалуйста, храните инвалидную коляску следующим образом:

- 1) Поставьте коляску на пол или землю. Отключите питание.
- 2) Поднимите подставки для ног и поверните их наружу на 90° (см. Рисунок 20).
- 3) Поверните крепежные рамы подставок для ног на 90°, затем выньте их. (см. Рисунок 21)
- 4) Потяните фиксирующие рычажки с задней стороны (см. Рисунок 22).
- 5) Поднимите сиденье с середины, а затем сложите коляску (см. Рисунок 23).



Рисунок 20. Подставка для ног



Рисунок 21. Снятие крепежных рам подставки для ног

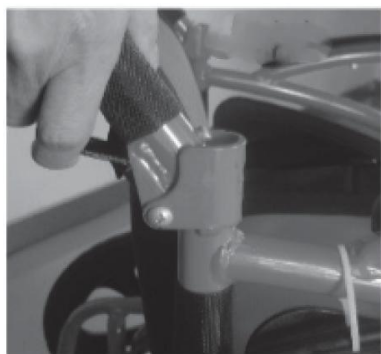


Рисунок 22. Фиксирующий рычаг



Рисунок 23. Складывание коляски

Эксплуатация

Условия эксплуатации кресел-колясок— по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

27. Утилизация и охрана окружающей среды

Утилизация кресел-колясок и элементов их упаковки в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684

Утилизация кресел-колясок и элементов их упаковки вне медицинских организаций осуществляется изготовителями и импортерами соответствующих товаров в соответствии с Федеральным законом от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ.

Класс отходов в зависимости от степени их опасности, а также негативного воздействия на среду обитания – А.

Отходы производства кресел-колясок не оказывают вредного воздействия на окружающую среду и здоровья человека и не требуют особых условий при утилизации и захоронении.

Отходы производства кресел-колясок не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ и факторов при температуре окружающей среды, не требуют обезвреживания, подлежат дальнейшей переработке или утилизации.

28. Маркировка

На каждое кресло-коляску должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименование и адрес (с указанием страны) изготовителя кресла-коляски или;
- полное название медицинского изделия или обозначение типа (модель, цвет, вариант плотности, размер);
- серийный номер изделия;
- дата изготовления изделия;
- символ «обратитесь к рекомендациям по эксплуатации»;
- символ для защиты от поражения электрическим током «BF»;
- ограничения использования (максимальная масса пользователя);
- символ, указывающий на отдельную утилизацию электрических и электронных приборов;
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке) в законодательно регулируемой сфере;

*Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

** Информация может быть указана как на этикетке, так и на самом изделии

Образец маркировки:

Кресло-коляска с электроприводом в составе с принадлежностями по ТУ 30.92.20-025-98238288-2021, зарегистрированный товарный знак MED-MOS	
	20190901001
	08/2019
	ООО «Медтехника-Р», адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, пом. X Место производства: Россия, 141400, г. Химки, Коммунальный проезд, владение 30
Предельная нагрузка— 140 кг Класс защиты –IPX4 Регистрационное удостоверение № XXX от дд.мм.гггг	
	   

Расшифровка маркировочных символов

Символ	Описание
	Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак
	Внимание, обратись к эксплуатационным документам
	С рабочей частью тип BF
	Серийный номер
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании
	Класс защиты от поражения электрическим током- II
	год и месяц выпуска
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
 	Знаки обращения на рынке

29. Упаковка

Упаковка соответствует ГОСТ Р 50444.

Для транспортирования изделия укладываются в дощатые ящики типа П-I по ГОСТ 2991, выложенные внутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697 или ГОСТ 8828 и закреплено в нем.

Эксплуатационная документация укладывается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и вложена вместе с изделием.

Приложение 1.

Гарантийные обязательства

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Медтехника-Р» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня получения изделия конечным потребителем. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Срок службы: 5 лет со дня ввода изделия в эксплуатацию или со дня получения изделия конечным потребителем, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, дом 35/2, этаж 1, пом. X

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: <http://www.med-mos.ru>

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18536 от 13.10.2022



Дата продажи: « »

20__ г

Отметка о продаже: печать, подпись продавца

Рекламация

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями)
5. Приложения и фотодетализация
 - копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чека, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р"
 - фото товара, проблемных деталей и/или участков
 - фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве)
 - фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)
6. Дата обращения и подпись

Приложение 2. Заявление производителя по электромагнитной совместимости

Таблица 1: Электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи		
Кресло-коляска предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Излучение на гармонике GB 17625.1	Категория А	Кресло-коляска подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в отечественных учреждениях и в тех, которые не связаны напрямую с общественной сетью низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией здания, используемые для бытовых целей.
Флуктуации напряжения / мерцающие излучения GB 17625.2	Соответствует	
Излучение помех на радиочастотах GB 4343.1	Соответствует	Кресло-коляска не подходит для подключения к другому оборудованию

Кресла-коляски не должны располагаться рядом или накладываться на другое оборудование с одинаковой или аналогичной рабочей частотой. В случае возникновения необходимости в их близком расположении или в наложении на них другого оборудования следует соблюдать правила эксплуатации и проверять корректность их функционирования в конфигурации, в которой они используются.

Таблица 2: Защита от электромагнитных полей 1

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Кресло-коляска предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) GB/T 17626.2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ выпуск воздуха	не применяется ±8 кВ выпуск воздуха	Полы должны быть деревянными, покрытыми бетонной или керамической плиткой. Если же полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи GB/T 17626.4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания не применяется	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Выброс напряжения GB/T 17626.5	±1 кВ для выравнивания линии ±2 кВ от линии к земле	±1 кВ для выравнивания линии не применяется	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Падения (провалы) напряжения,	5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла	5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла	Качество электрической сети должно быть

исчезновения напряжения и перепады напряжения на входных линиях питания GB/T 17626.11	40% $U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов 70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов <5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	40% $U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов 70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов <5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	типичным для использования дома или в больнице. Если пользователю кресла-коляски требуется продолжение работы во время перерывов в электропитании, то рекомендуется, чтобы Кресло-коляска запитывалась от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровень, характерный для типичных условий в обычных помещениях жилого дома или больницы.
Примечание: $U_{исп}$ – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Основными характеристиками являются: поддержание нормального рабочего состояния, стабильный выход аэрации, отсутствие аномального состояния газового отказа.

Таблица 3: Защита от электромагнитных полей 2

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Кресло-коляска предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь кресло-коляски должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирова ния МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустой чивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
			Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части Кресло-коляски, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемая величина территориального разнота

Проведение РЧ GB/T 17626.6	3 В (допусти мое значение) от 150 кГц ~ до 80 МГц	3 В (допустимое значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучение РЧ GB/T 17626.3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 МГц ~ до 2,5 ГГц, где: <i>P</i> – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика; <i>d</i> – рекомендуемая величина территориального разнosa в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитной съемки ^a места работ, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях, когда на распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередач AM и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съемке места работ. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется Кресло-коляска, превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что Кресло-коляска нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Кресло-коляска.

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 4: Рекомендуемая величина территориального разнosa

Рекомендуемая величина территориального разнosa между портативным и мобильным радиокоммуникационным оборудованием и Креслом-коляской
Кресло-коляска предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Покупатель или пользователь Кресло-коляска может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и Креслом-коляской, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина территориального разнеса в зависимости от частоты		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнеса d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ватах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

При реализации товара (продукции) может использоваться товарный знак «Med-Mos».

С целью обеспечения нормальной эксплуатации Кресло-коляски, воспрепятствования увеличению его эмиссии и снижения его электромагнитной невосприимчивости выберите соединительный кабель и соответствующие принадлежности, предоставляемые нашей компанией.

Использование преобразователей или кабелей для внешних принадлежностей может привести к увеличению количества оборудования или системным эмиссиям, или же снижению электромагнитной невосприимчивости.