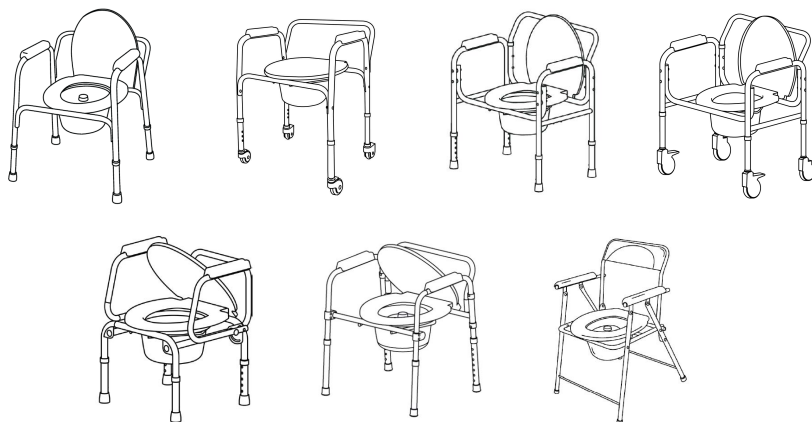




Руководство по эксплуатации на
медицинское изделие:

Кресла-туалеты медицинские Barry с принадлежностями

**WC100, WC101, WC200,
WC201, WC302, WC500,
WC600, WC600w**



ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»),
Республика Армения

Оглавление

1. Описание и работа	4
1.1 Наименование медицинского изделия и комплектация	4
1.2 Назначение медицинского изделия	5
1.3 Область применения	5
1.4 Принцип работы	5
1.5 Условия эксплуатации	5
1.6 Основные свойства медицинского изделия и показания	6
1.7 Технические характеристики	7
2. Сборка кресла-туалета	9
3. Требования к техническому обслуживанию и ремонту	11
4. Транспортировка	11
5. Условия и срок хранения	12
6. Стерильность	12
7. Дезинфекция	12
8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения	12
9. Перечень нормативной документации	13
10. Гарантийные обязательства	13
11. Контактная информация	14

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик медицинского изделия «Кресло-туалет медицинский Barry с принадлежностями» и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания. К работе с медицинским изделием допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим руководством по эксплуатации, и прошедшие соответствующий инструктаж по технике безопасности. Версия: 2.00.1

Дата: 13.05.2024

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»

ООО «АРИДЕС» (ARIDES Limited liability company (ARIDES LLC))

111, ул. Раффи, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения

(111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)

тел.: +37460 52 99 50

e-mail: info@arides.am

сайт: www.arides.am

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП):

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»),

125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком.с 15 по 18

тел.: +7 (495) 792-31-90

e-mail: info@sims2.ru

сайт: www.sims2.ru

1. Описание и работа

1.1 Наименование медицинского изделия и комплектация

«Кресло-туалет медицинский Barry с принадлежностями» (Далее – кресло-туалет).

Кресло-туалет медицинский Barry WC100 в составе: рама туалета, поручни с подлокотниками, ножки выдвижные, сиденье с крышкой, ведро с крышкой, спинка, комплект крепежных изделий, руководство по эксплуатации.

Кресло-туалет медицинский Barry WC101 в составе: рама туалета, поручни с подлокотниками, ножки выдвижные с самоориентирующимися колесами с тормозом, сиденье с крышкой, ведро с крышкой, спинка, комплект крепежных изделий, руководство по эксплуатации.

Кресло-туалет медицинский Barry WC200 в составе: рама туалета, поручни с подлокотниками, ножки выдвижные, сиденье с крышкой, ведро с крышкой, спинка, комплект крепежных изделий, руководство по эксплуатации.

Кресло-туалет медицинский Barry WC201 в составе: рама туалета, поручни с подлокотниками, ножки выдвижные с самоориентирующимися колесами с тормозом, сиденье с крышкой, ведро с крышкой, спинка, комплект крепежных изделий, руководство по эксплуатации.

Кресло-туалет медицинский Barry WC302 в составе: рама туалета, поручни с подлокотниками, ножки выдвижные, сиденье с крышкой, ведро с крышкой, спинка, руководство по эксплуатации.

Кресло-туалет медицинский Barry WC500 в составе: рама туалета, ножки выдвижные, сиденье с крышкой, ведро с крышкой, спинка, руководство по эксплуатации.

Кресло-туалет медицинский Barry WC600/WC600w в составе: рама туалета, сиденье, ведро с крышкой, спинка, руководство по эксплуатации.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кресла-туалеты оборудованы отсеком под выносное ведро для кала/мочи и предназначены для сбора испражнений людей с ограничениями жизнедеятельности, в том числе инвалидов, физически слабых людей, нуждающихся в уходе в домашних условиях, а также в лечебно-профилактических учреждениях.

1.3 Область применения

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются люди с частичной потерей функций опорно-двигательного аппарата.

Кресла-туалеты могут быть использованы в стационарах лечебно-профилактических учреждениях, отделениях реабилитации, травматологии и ортопедии, наркологических учреждений, отделениях реабилитации, травматологии и ортопедии, наркологических и психоневрологических диспансерах, паллиативных отделениях, хосписах, домах-интернатах для престарелых и инвалидов, учреждениях восстановительной терапии инвалидов молодого возраста, а также для ухода за пациентами в домашних условиях.

1.4 Условия эксплуатации

Следите, чтобы все части медицинского изделия были в целости.

Температура воздуха от 5°C до +40°C

Относительная влажность от 20% до 70% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление от 84 кПа до 106,7 кПа.

Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны производиться только квалифицированными специалистами в сервисных центрах.

Меры предосторожности при применении:

- К сборке и эксплуатации кресел-туалетов допускаются лица, внимательно изучившие их конструкции и правила эксплуатации.
- При перемещении кресел-туалетов необходимо отключить тормоза на всех колесах. Запрещается перемещать кресла-туалеты с включенным тормозом колес.
- Перед использованием необходимо проверить целостность резиновых насадок.
- Не превышать максимальную нагрузку.

1.5 Принцип работы

Принцип действия

Специальный стул со встроенным отсеком под выносное ведро для кала/мочи предназначенный для сбора испражнений инвалидов.

Способ применения

Поручни используются пациентом для более комфортного расположения на кресле-туалете, а также для более удобного процесса размещения.

Спинка используется для увеличения безопасности пациента, находящегося на кресле-туалете, предотвращая возможность падения назад.

Сиденье используется для комфортного и безопасного расположения пациента на кресле-туалете. Ведро с крышкой используется для сбора испражнений из организма больного.

1.6 Основные свойства медицинского изделия и показания

1.6.1 Стерильность

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

1.6.2 Наличие лекарственных веществ

В данном медицинском изделии в качестве компонента не применяются вещества.

1.6.3 Содержание производных человеческой крови

Данное МИ не содержит крови или компонентов крови человека.

1.6.4 Содержание компонентов из тканей животного происхождения

Данное МИ не содержит компоненты, полученные из тканей животного происхождения.

1.6.5 Содержание фталатов

Данное МИ не содержит фталатов.

1.6.6 Содержание мутагенных и канцерогенных компонентов

Данное МИ не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

1.6.7 Отношение к изделиям категории AP или APG.

Данное МИ не является изделием категории AP или APG.

1.6.8 Противопоказания

Противопоказания к применению отсутствуют.

1.6.9 Возможные побочные эффекты

При надлежащем уходе и техническом обслуживании в соответствии с руководством по эксплуатации, данное медицинское изделие не оказывает побочных действий.

1.6.10 Показания к применению

Данные кресла-туалеты были разработаны для физически слабых людей, нуждающихся в уходе в домашних условиях, а также в стационарных учреждениях.

Кресло-туалет выдается инвалидам при наличии: заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника с выраженным нарушением функций опорно-двигательного аппарата; гемиплегии; паралича нижних конечностей; выраженного, значительно выраженного тетрапареза; выраженного, значительно выраженного трипареза; выраженного, значительно выраженного пареза обеих нижних конечностей; выраженного, значительно выраженного гемипареза; выраженных, значительно выраженных вестибулярно-мозжечковых нарушений; выраженных, значительно выраженных амиостатических нарушений; выраженных, значительно выраженных гиперкинетических нарушений; заболеваний сердечно-сосудистой системы с недостаточностью кровообращения 2, 3 стадии или стенокардией напряжения с функциональным классом III, IV; заболеваний органов дыхания с дыхательной недостаточностью 3 степени; заболеваний печени с нарушением функций печени тяжелой степени с портальной гипертензией и асцитом; заболеваний почек с хронической почечной недостаточностью 3 степени; деменцией

1.7 Технические характеристики

Технические характеристики* медицинского изделия представлены в таблице ниже.

Кресла-туалеты медицинский Wargy, варианты исполнения: WC100, WC101, WC200, WC201, WC302, WC500, WC600, WC600w

Наименование модели кресла-туалета	WC100	WC101	WC200	WC201
Тип рамы	Разборная	Разборная	Разборная	Разборная
Габариты, (ДхШхВ), мм	580x520x630	590x500x650	660x510x770	660x510x820
Регулировка по высоте, мм	630-730	650-750	770-870	820-920
Масса, кг	6	6	8	10
Максимальная нагрузка, кг	100	100	180	180
Регулировка высоты сиденья, мм	410-510	440-540	430-530	450-550
Расстояние между подлокотниками, мм	460	460	550	550
Объем ведра, л	6	6	6	6
Колеса	Нет	Да	Нет	Да

Наименование модели кресла-туалета	WC302	WC500	WC600/WC600w
Тип рамы	Фиксированная	Фиксированная	Складная
Габариты, (ДхШхВ), мм	540x480x660	560x520x640	560x570x800
Регулировка по высоте, мм	660-760	640-790	—
Масса, кг	7	7	6
Максимальная нагрузка, кг	100	100	100
Регулировка высоты сиденья, мм	480-580	410-560	—
Расстояние между подлокотниками, мм	410	460	450
Объем ведра, л	6	6	6
Колеса	Нет	Нет	Нет

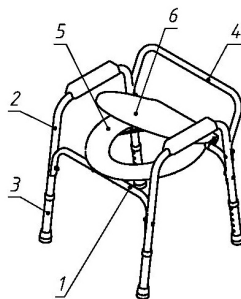
*Поставщик оставляет за собой право на погрешность в +/- 20 мм на все параметры.

2. Сборка кресел-туалетов

Сборка кресла-туалета WC100/WC101

Поставляется в частично собранном виде.

Выдвижные ножки п.3 совместить отверстиями с кнопочными фиксаторами; при помощи 4 винтов М6х35 с шайбами и гайками крепить поручни п.2 к раме п.1, затем крепить спинку п.4 в двух местах тем же крепежом. На раму установить пластиковое сиденье с крышкой п.5,6.



Сборка кресла-туалета WC200/WC201

Крепление поручня к раме спереди:

Совместить раму с поручнем, как показано на Рис. 1 и при помощи 2-х винтов М6х60, шайб и гаек, закрепить между собой элементы в двух местах.

Крепление поручня к раме сзади:

Совместить раму с поручнем через пластиковые проставки, как показано на Рис. 2 и при помощи 2-х винтов М6х60 с шайбами и гайками закрепить элементы в двух местах.

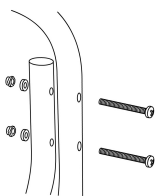


Рисунок 1

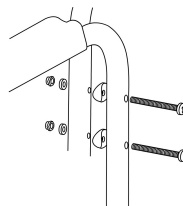
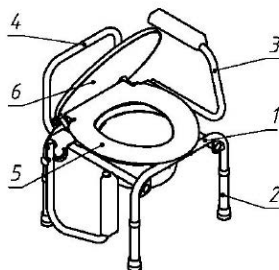


Рисунок 2

Сборка кресла-туалета WC302

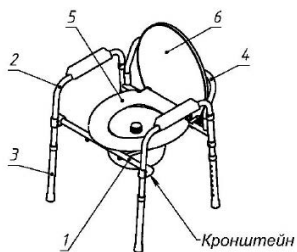
Поставляется в частично собранном виде.

Выдвижные ножки п.2 совместить отверстиями с кнопочными фиксаторами; в ответные части рамы сзади установить спинку п.4 так, чтобы пружинные фиксаторы совпали с отверстиями; при необходимости поручни п.3 привести в вертикальное положение. На раму установить пластиковое сиденье с крышкой п.5,6.



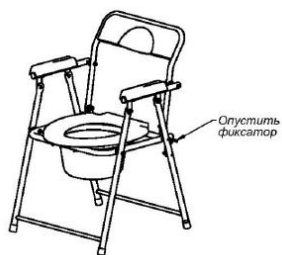
Сборка кресла-туалета WC500

Поставляется в сложенном, частично собранном виде. Раздвинуть поручни п.2, поднять держатель п.1 и зафиксировать его на кронштейнах; выдвигающиеся ножки п.3 совместить отверстиями с кнопочными фиксаторами; в ответные части рамы сзади установить спинку п.4 так, чтобы пружинные фиксаторы совпали с отверстиями. На раму установить пластиковое сиденье с крышкой п.5,6.



Сборка кресла-туалета WC600/ WC600w

Поставляется полностью собранным в сложенном виде. Для начала использования изделие разложить и опустить фиксаторы, расположенные сзади; поднять сиденье и вложить ведро без крышки на держатели.



3. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделий, включая гарантийный ремонт, производится на территории Российской Федерации уполномоченным дистрибьютором производителя - ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18. тел: (495) 792-31-90 (многоканальный), e-mail: info@sims2.ru.

Техническое обслуживание медицинских изделий включает в себя:

Осмотр перед каждым использованием медицинских изделий на наличие внешних повреждений. В процессе эксплуатации следите, чтобы все детали рамы, ручки, подлокотники были хорошо закреплены, резиновые насадки не были порваны. Замените насадки в случае необходимости. При обнаружении повреждений обратитесь в специализированный сервисный центр.

Для обеспечения безопасной эксплуатации вашего медицинского изделия, его нужно осматривать перед каждым повторным применением.

Необходимый ремонт должен проводиться только квалифицированным специалистом.

4. Транспортировка

Условие транспортирования:

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Температура воздуха от -40°C до +50°C

Относительная влажность от 20% до 70% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление от 60 кПа до 106,7 кПа.

5. Условия и срок хранения

Хранить изделия в упаковке изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Температура воздуха от 5°C до +40°C

Относительная влажность от 20% до 70% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление от 60 кПа до 106,7 кПа.

6. Стерильность

Кресла-туалеты медицинские Вагу с принадлежностями не являются стерильными и не подлежат обязательной последующей стерилизации.

7. Дезинфекция

Проводите дезинфекцию после каждого пациента/использования, а также в соответствии с графиком дезинфекции, принятом в вашем учреждении и нормативными и методическими указаниями и рекомендациями, действующими в стране, где изделие эксплуатируется. После использования изделия необходимо снять съемное ведро, очистить от испражнений, промыть и продезинфицировать. Далее очистить и продезинфицировать все поверхности медицинского изделия.

На территории Российской Федерации дезинфекцию проводить в соответствии с МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения

При необходимости выведения из эксплуатации медицинского изделия или при выявленной неисправности, исключающей возможность ремонта, пользователь должен утилизировать выведенное из эксплуатации изделие, передав его в пункт сбора для переработки согласно СанПин 2.1.3684-21.

На территории Российской Федерации медицинское изделие и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.3684-21, класс отходов А - эпидемиологически безопасные отходы, по составу относящиеся к твердым бытовым отходам.

9. Перечень нормативной документации

ГОСТ Р 57766-2017 , ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 16371-2014, ГОСТ 19917-201, ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ 13025.2-85, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

10. Гарантийные обязательства

ООО «СИМС-2», являясь официальным представителем компании-производителя, гарантирует, что приобретенное медицинское изделие не имеет производственных дефектов в части материалов и комплектующих на момент продажи и обязуется произвести бесплатный ремонт вышедших из строя элементов в течение всего срока действия гарантии.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия – 12 месяцев.

Медицинское изделие принимается к гарантийному обслуживанию только при наличии паспорта (руководства по эксплуатации) с указанием серийного (заводского) номера, даты продажи и с печатью организации, реализовавшей товар.

В случае отказа от гарантийного обслуживания покупателю выдается акт технической экспертизы с обоснованием причины отказа.

В период гарантийного срока при обнаружении заводских дефектов пользователь может обратиться к уполномоченному дистрибьютору производителя в Российской Федерации - ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18, тел: (495) 792-31-90 (многоканальный), e-mail: info@sims2.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло-туалет медицинский Barry с принадлежностями:

(наименование варианта исполнения изделия, серийный номер)

Приобретен _____
(дата, подпись, штамп торгующей организации)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»
111, ул. Раффи, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения
тел.: + 37460 52 99 50. info@arides.am

11. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»), Адрес: 125430, Россия, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещение 1012Б, ком. С 15 по 18, Тел.: +7 (495)-792-31-90, E-mail: info@sims2.ru, Сайт: sims2.ru