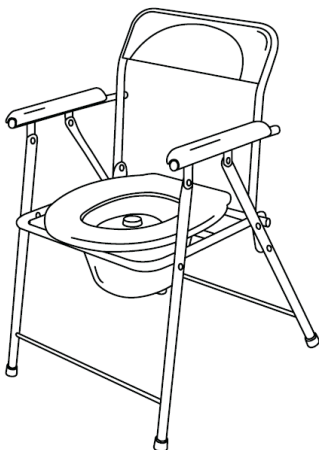




Руководство по эксплуатации на  
медицинское изделие:

## Кресло-туалет медицинский Barry с принадлежностями

# WC600



ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»),  
Республика Армения

## Оглавление

<b>1. Описание и работа</b>	<b>4</b>
1.1 Наименование медицинского изделия и комплектация	4
1.2 Назначение медицинского изделия	4
1.3 Область применения	4
1.4 Классификация медицинского изделия	4
1.5 Условия эксплуатации	4
1.6 Принцип работы	5
1.7 Основные свойства медицинского изделия и показания	5
1.7.1 Стерильность	5
1.7.2 Наличие лекарственных веществ	5
1.7.3 Содержание производных человеческой крови	5
1.7.4 Содержание компонентов из тканей животного происхождения	5
1.7.5 Содержание фталатов	5
1.7.6 Содержание мутагенных и канцерогенных компонентов	5
1.7.7 Отношение к изделиям категории AP или APG	5
1.7.8 Противопоказания	5
1.7.9 Возможные побочные эффекты	5
1.7.10 Показания к применению	6
1.8 Технические характеристики	6
1.9 Маркировка	7
1.10 Упаковка	8
<b>2. Сборка кресла-туалета</b>	<b>8</b>
<b>3. Требования к техническому обслуживанию и ремонту</b>	<b>8</b>
<b>4. Транспортировка</b>	<b>9</b>
<b>5. Условия и срок хранения</b>	<b>9</b>
<b>6. Стерильность</b>	<b>9</b>
<b>7. Дезинфекция</b>	<b>10</b>
<b>8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения</b>	<b>10</b>
<b>9. Перечень нормативной документации</b>	<b>10</b>
<b>10. Гарантийные обязательства</b>	<b>10</b>
<b>11. Контактная информация</b>	<b>12</b>

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик медицинского изделия «Кресло-туалет медицинский Вагу 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: 1.00.5

Дата: 05.02.2024

**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

**Место производства:**

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 Barгу с принадлежностями» (Далее – кресло-туалет).

Кресло-туалет медицинский Barгу, вариант исполнения Barгу WC600 в составе: рама туалета, сиденье, ведро с крышкой, пластиковые насадки, руководство по эксплуатации – 1 шт.

## 1.2 Назначение медицинского изделия

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

## 1.3 Область применения

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

Кресла-туалеты могут быть использованы в стационарах лечебно-профилактических 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 Классификация медицинского изделия

- Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям: ISO 9001:2015. Номер сертификата 01 100 1615085. Дата вступления в силу: 2023-08-09, действителен до 2026-07-10, нотифицированный орган TUV Rheinland Cert GmbH.

- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 32.50.50.190.

- Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012 г. - 1

- Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 г. № 4н -220280

## 1.5 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.

Срок эксплуатации медицинского изделия: 5 лет

### **Меры предосторожности при применении:**

- К сборке и эксплуатации кресло-туалета допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию кресла-туалета и правила ее эксплуатации.
- Перед использованием необходимо проверить целостность резиновых насадок.
- Не превышать максимальную нагрузку.

## **1.6 Принцип работы**

### **Принцип действия**

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

### **Способ применения**

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.

## **1.7 Основные свойства медицинского изделия и показания**

### **1.7.1 Стерильность**

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

### **1.7.2 Наличие лекарственных веществ**

В данном медицинском изделии в качестве компонента не применяются вещества.

### **1.7.3 Содержание производных человеческой крови**

Данное МИ не содержит крови или компонентов крови человека.

### **1.7.4 Содержание компонентов из тканей животного происхождения**

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

### **1.7.5 Содержание фталатов**

Данное МИ не содержит фталатов.

### **1.7.6 Содержание мутагенных и канцерогенных компонентов**

Данное МИ не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

### **1.7.7 Отношение к изделиям категории AP или APG.**

Данное МИ не является изделием категории AP или APG.

### **1.7.8 Противопоказания**

Противопоказания к применению отсутствуют.

### **1.7.9 Возможные побочные эффекты**

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

### 1.7.10 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 ходьбы и стояния; 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

#### Вид контакта с организмом:

Кратковременный, поверхностный контакт с кожей.

### 1.8 Технические характеристики

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице ниже.

#### Кресло-туалет медицинский Barry, вариант исполнения Barry WC600

Тип рамы	Складная
Размер корпуса профиля рамы, ( $\pm 0,3$ ), мм	1,2x22 1,2x13
Габаритные размеры (ДхШхВ), не более, мм	555x558x800
Масса, не более, кг	9
Максимальная нагрузка на сидение, не более, кг	100
Расстояние до нижнего фиксатора, не более, мм	50
Высота от пола до сиденья минимальная, не более, мм	425
Эффективная глубина сиденья кресла-туалета, не менее, мм	387
Ширина сиденья кресла-туалета, не менее, мм	405
Габаритный размер сиденья кресла-туалета без крепления, не более (ДхШхВ), мм	405x387x20
Габаритный размер овальной крышки сиденья кресла-туалета без крепления, не более, мм	417x398x31
Масса, не более кг	0,5

Усилие открытия/закрытия крышки сиденья кресла-туалета (без фиксации), не более, Н	10
Расстояние между подлокотниками, не более, мм	540
Максимальная нагрузка на подлокотники, не более, Н	800
Объем ведра (приемника-резервуара), не более, л	6
Максимальная весовая нагрузка ведра, не более, кг	3
Диаметр ведра, не более, мм	300
Высота ведра, не более, мм	163
Цвет ведра	Голубой/серый
Подлокотники (тип)	Не съемные
Высота верхней кромки спинки, расположенной над сиденьем кресло-туалета, не более, мм	375
Тип спинки кресла-туалета	Обычная
Оснащение	Съемная санитарная емкость, сиденье кресла-туалета, крышка
Возможность установить кресло над унитазом	Нет
<b>Характеристики подлокотника</b>	
Ширина поручня подлокотника, ( $\pm 10$ ), мм	310
Длина поручня подлокотника, ( $\pm 10$ ), мм	100
Габаритные размеры подлокотника, (ДхШхВ), ( $\pm 10$ ), мм	225x53x33
Размер корпуса профиля поручня, ( $\pm 0,3$ ), мм	1,2x22
Высота от подлокотника до сиденья, ( $\pm 10$ ), мм	210

## 1.9 Маркировка

Маркировка кресел-туалетов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 57766-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 и технической документации производителя.

На кресло-туалете Vagyu должна быть маркировка, включающая:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- идентификационный (серийный/заводской) номер;
- месяц и год изготовления изделия;
- номер регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке каждого кресла-туалета Barry и принадлежностей должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и вариант исполнения изделия;
- идентификационный (серийный/заводской) номер;
- номер по каталогу;
- габаритные размеры упаковки;
- вес нетто/брутто;
- условия хранения и транспортирования;
- срок хранения;
- знак особая утилизация;
- месяц и год изготовления изделия;
- информация о производителе;
- информация об уполномоченном представителе производителя;
- количество штук в упаковке;
- номер регистрационного удостоверения;
- манипуляционные знаки.

Поставка кресло-туалета осуществляется в разобранном состоянии, его сборка осуществляется клиентом при получении. Сборка может выполняться одним лицом. Инструкция по сборке кресла-туалета представлена в пункте 2.

### 1.10 Упаковка

Упаковка выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технической документацией Производителя.

## 2. Сборка кресла-туалета

Сборка кресла-туалета WC600.

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 изделия, 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 медицинского изделия включает в себя:

Осмотр перед каждым использованием медицинского изделия на наличие внешних повреждений. В процессе эксплуатации следите, чтобы все детали рамы, поручни, подлокотники были хорошо закреплены, резиновые насадки не были порваны. Замените насадки в случае необходимости. При обнаружении повреждений обратитесь в специализированный сервис-центр.

Для обеспечения безопасной эксплуатации Вашего медицинского изделия, его нужно осматривать перед каждым повторным применением и каждые 24 месяца необходимо проверять в специализированном сервис-центре.

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 изделие 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.

Срок хранения медицинского изделия с принадлежностями: 10 лет.

## 6. Стерильность

Кресло-туалет медицинский Barry 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».

Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве Велтосепт (производства «Велт», Россия). После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

## 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 19917-2014, ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 9.032-74, ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.303-84, ГОСТ ISO 14971-2021

## 10. Гарантийные обязательства

ООО «СИМС-2», являясь официальным представителем компании-производителя гарантирует, что приобретенное Вами 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 торгующей организации.

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

### **Армения:**

ARIDES Limited liability company (Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»)  
ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»)

111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia  
(111, ул. Раффи, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения)

Тел.: +37460 52 99 50

Факс: +37460 52 99 50

Адрес электронной почты: info@arides.am