



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор (General Director)
«СКАЛЕО МЕДИКАЛ» (SCALEO Medical)
Michel MALGOUYRES
(Мишель МАЛЬГУРЕ)

SCALEO Medical
107, rue Joe Dassin
34080 MONTPELLIER
RCS 497 969 238
Tel. 04 67 72 94 86

«10» 02 2021 г.

М.П.

«Каталка для душа Shado с принадлежностями»

(далее по тексту – Shado или каталка)



Руководство по эксплуатации

1.Описание медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Каталка для душа Shado с принадлежностями:

- I. Каталка для душа с электрическим приводом Shado в вариантах исполнения:
 1. Каталка для душа с электрическим приводом Shado 160 в вариантах исполнения:
 - 1.1 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 160 S 27 00 050
 - 1.2 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 160 S 27 00 020
 - 1.3 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 160 S 27 00 040
 - 1.4 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 160 S 27 00 060
 - 2.Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 в вариантах исполнения:
 - 2.1 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 051
 - 2.2 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 052
 - 2.3 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 053
 - 2.4 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 014
 - 2.5 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 034
 - 2.6 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 038
 - 2.7 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 032
 - 2.8 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 105
 - 2.9 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 036
 - 2.10 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 061
 - 2.11 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 062
 - 2.12 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 063
 - 2.13 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 018
 - 2.14 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 012
 - 2.15 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 111
 - 2.16 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180 S 27 00 016
 - 3.Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200 в вариантах исполнения:
 - 3.1 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200 S 27 00 054
 - 3.2 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200 S 27 00 106
 - 3.3 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200 S 27 00 045
 - 3.4 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200 S 27 00 064
 - 3.5 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200 S 27 00 022
 - 3.6 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200 S 27 00 112
 - 3.7 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200 S 27 00 121
 - 3.8 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200 S 27 00 028
 - 3.9 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200 S 27 00 042
 - 4.Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240 в вариантах исполнения:
 - 4.1 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240 S 27 00 055
 - 4.2 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240 S 27 00 044
 - 4.3 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240 S 27 00 107
 - 4.4 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240 S 27 00 047
 - 4.5 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240 S 27 00 065
 - 4.6 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240 S 27 00 024
 - 4.7 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240 S 27 00 113
 - 4.8 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240 S 27 00 122

- 4.9 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240 S 27 00 029
- 5. Каталка для душа с электрическим приводом Shado 290 в вариантах исполнения:
- 5.1 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 290 S 27 00 091
- 6. Каталка для душа с электрическим приводом Shado 350 в вариантах исполнения:
- 6.1 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 350 S 27 00 026
- 6.2 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 350 S 27 00 066

II Состав:

- 1.1 Опора - 1 шт.
- 1.2 Матрац – 1 шт.
- 1.3 Боковой борт – 2 шт.
- 1.4 Ручка открытия бокового борта – 4 шт.
- 1.5 Ограничитель наклона каталки – 1 шт. (при необходимости)
- 1.6 Задний борт – 1 шт.
- 1.7 Стопорные гайки для монтажа переднего борта – 4 шт.
- 1.8 Стопорные гайки для монтажа заднего борта – 4 шт.
- 1.9 Сливная заглушка – 1 шт.
- 1.10 Сливной шланг – 1 шт.
- 1.11 Привод наклона тип LA31 – 1 шт. (при необходимости)
- 1.12 Кнопка экстренной остановки – 1 шт.
- 1.13 Блок управления и питания (батарея) NiMh 24 В 2,9 А/час – 1 шт.
- 1.14 Привод подъема каталки тип LA34 – 1 шт.
- 1.15 Педали подъема каталки – до 2 шт.
- 1.16 Педали для многофункциональных колес – 4 шт.
- 1.17 Колеса – 4 шт., варианты исполнения:
- 1.17.1 Колеса одинарные (для вариантов исполнения Shado 160, 180, 200, 240 и 290).
- 1.17.2 Колеса двойные (для варианта исполнения Shado 350).
- 1.18 Пульт дистанционного управления – 1 шт. (при необходимости)
- 1.19 Зарядное устройство, стандартное, напряжения заряда: 27,6 В, ток заряда: 300 мА - 1 шт. (при необходимости)
- 1.20 Зарядное устройство, настенное, напряжения заряда: 27,6 В, ток заряда: 650 мА - 1 шт. (при необходимости)
- 1.21 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Принадлежности:

- 1. Подушка-луна – 1 шт.

1.2 Назначение: Каталки для душа предназначены для поддержки больных и инвалидов с нарушениями опорно-двигательного аппарата во время их мытья, принятия душа или переодевания, а так же для их перемещения к зоне принятия водных процедур.

1.3 Область применения: лечебных учреждениях, а также в домах-интернатах для престарелых и нетрудоспособных людей.

1.4 Условия эксплуатации:

- температура: +5 ... +40 ° C
- относительная влажность: от 20 до 100%
- атмосферное давление: от 200 до 1060 гПа

1.5. Показания к применению: для облегчения совершения водных процедур и санитарной обработки больных и инвалидов с нарушениями опорно-двигательного аппарата.

1.6 Противопоказания:

- вес пациента выше 350 кг, согласно рабочей нагрузки на изделие
- тяжелое общее состояние больного
- первые сутки после операции

1.7 Предосторожности:

1. Использование неподходящего зарядного устройства для заряда батареи, может привести к перегреву, повреждению различных компонентов или стать причиной пожара.
2. При несоблюдении правил эксплуатации и плохой фиксации бортов: может привести к падению пациента.
3. ЗАПРЕЩЕНО использовать боковой бортик для перемещения каталки. Это может привести к износу, поломке бортика и падению пациента.
4. Строго запрещено располагать пациента на краях каталки, так как это может привести к повреждению оборудования и падению.
5. Во избежание риска заболеваний опорно-двигательного аппарата медицинского персонала настоятельно рекомендуется использовать вспомогательные технические средства, такие как простыни или щиты для перекладывания пациента.

1.8 Инструкция по безопасности

	Запрещено доставать и изменять предохранительные устройства. Используйте каталки для душа Shado только при условии, что предохранительные устройства установлены и находятся в рабочем состоянии.
	Храните элементы упаковки (упаковочный материал из пластика, полистирола и т.д.) вдали от детей, так как они могут представлять опасность для здоровья.
	При использовании механизма регулировки высоты не прикасайтесь руками к конструкции или шасси каталки Shado.

	К работе с каталкой для душа Shado допускается только квалифицированный медицинский персонал, который проинструктирован в отношении использования каталки Shado сотрудником компании Scaleo Medical или ее официальным дистрибьютором.
	Во избежание нанесения вреда здоровью пациента и/или пользователя необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: • Соблюдайте рекомендации по установке и эксплуатации, представленные в этом руководстве. • Соблюдайте рекомендации по уходу и техническому обслуживанию, представленные в этом руководстве. • Не используйте каталку Shado после сигнала о низком заряде батареи. • Подключайте каталку Shado только к совместимому источнику напряжения и с помощью совместимой вилки. • Использование каталки Shado пациентом или ребенком допускается только после соответствующего инструктажа. • Вес пациента не должен превышать рабочей нагрузки каталки Shado. • Не используйте каталку Shado вне помещения. • Не используйте каталку Shado на наклонной поверхности, независимо от того, есть на ней пациент или нет. • Перемещайте каталку Shado только по чистой поверхности без коврового покрытия. • Запрещено подключать нестандартные электрические детали. Замену электрических деталей допускается проводить только при использовании оригинальных запасных частей производства SCALEO Medical. • Запрещено проводить очистку каталки для душа с помощью шланга или водой под давлением. • Запрещено управлять каталкой, держась за поручни, ложе или другие части, которые не предназначены для этого. • Не используйте рванный или поврежденный матрас. Следуйте инструкциям по установке, эксплуатации, техническому обслуживанию и профилактическому ремонту устройства, как описано в этом руководстве по эксплуатации или в соответствии с надлежащей медицинской практикой и санитарной культурой.
	Если у вас возникла механическая или электрическая проблема, свяжитесь с сотрудником SCALEO Medical, который либо поможет решить проблему напрямую, либо сообщит об этом ближайшему официальному дилеру. В любом случае необходимо заказать оригинальные запасные части.
	Каталка предназначена для использования при комнатной температуре от +5 до +40 °C. Это требование необходимо учитывать при транспортировке каталки, и, соответственно, размещать ее в части транспортного средства с умеренной температурой. Перед эксплуатацией необходимо оставить каталку на некоторое время при комнатной температуре, пока оборудование не достигнет необходимой рабочей температуры.
	Для безопасной эксплуатации каталки необходимо соблюдать правила пользования электрооборудованием, например, не тянуть за шнур для его отключения от сети. С целью безопасной эксплуатации каталки для душа Shado необходимо следовать инструкции по применению. См. разделы, относящиеся к модели, которую вы используете.

1.9 Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения 1 (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №

4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

1.10 Разработчик медицинского изделия

SCALEO Medical

Парк 2000, 107 рю Дассен, 34080 Монпелье – Франция

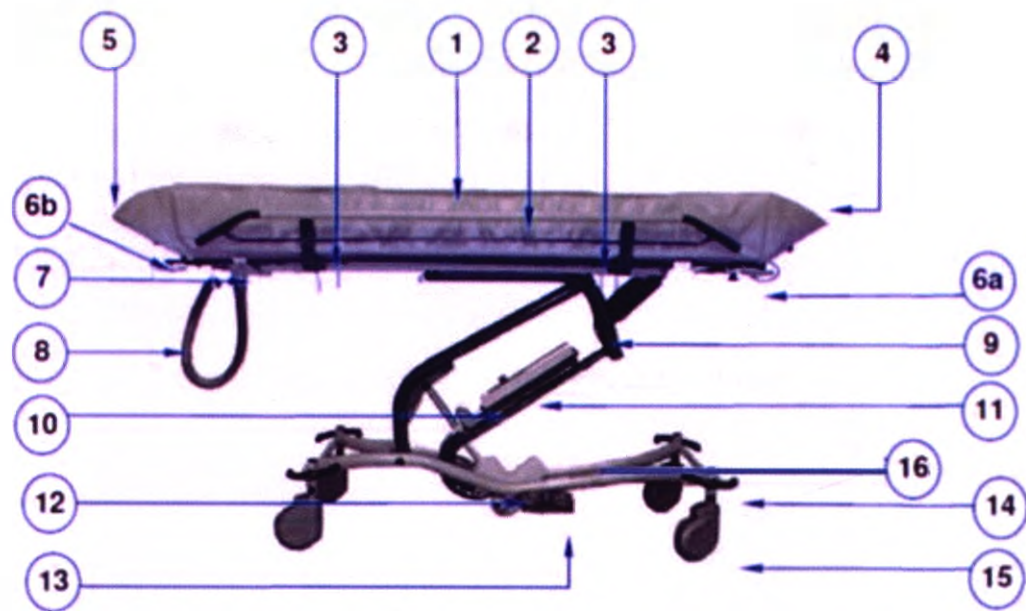
1.11 Производитель медицинского изделия

SCALEO Medical

адрес места производства: SCALEO INDUSTRIES

49, rue Supernova, ZI de Bel Air, 34570 VAILHAUQUES, France

1.12. Общая конструкция медицинского изделия



Деталь	Описание	Количество
1	ПВХ матрац	1
2	Боковой борт	2
3	Ручка открытия бокового борта	4
4	Ограничитель наклона каталки	1
5	Задний борт	1
6a	Стопорные гайки для монтажа переднего борта	4
6b	Стопорные гайки для монтажа заднего борта	4
7	Сливная заглушка	1
8	Сливной шланг	1
9	Привод наклона тип LA31 (для вариантов исполнения Shado 180 S 27 00 105, Shado 180 S 27 00 111, Shado 200 S 27 00 121, Shado	1

	240 S 27 00 122)	
10	Кнопка экстренной остановки	1
11	Блок управления и питания (батарея) NiMh 24 В 2,9 А/час	1
12	Привод подъема каталки тип LA34	1
13	Педали подъема каталки	2
14	Педали для многофункциональных колес	4
15	Колеса (одинарные или двойные, двойные – для вариантов исполнения Shado 350)	4
16	Опора	1
См. Раздел Ручное дистанционное управление	Пульт дистанционного управления	1

Варианты исполнения Shado 290, 350 с подъемником спинки оборудованы высокими боковыми бортами.

В комплект поставки входит:

См. п.1.1

1.13 Перечень принадлежностей

Подушка-луна

1.14 Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

Технические характеристики и соответствие нормам

Таблица 1

Характеристика	Значение
Каталки должны стоять на горизонтальной плоскости пола устойчиво, без раскачивания, при этом зазор между одним из колес и полом не должен превышать	5 мм
Средняя скорость опускания панели с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной номинальной нагрузкой должна быть	0,067 м/с
самопроизвольное опускание панели - не более	5 мм за час.
Усилие, необходимое для бокового наклона панели с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной номинальной нагрузкой, должно быть не более	60 Н (6 кгс).
Колеса / поворотные колеса	Четыре 3-позиционных поворотных колеса, управляемые попарно или

	четыре автономных 2-позиционных поворотных колеса одинарные Ø150 мм, за исключением моделей Shado 350
- Тормоза колес должны включаться при приложении на педаль усилия не более 150 Н (15 кгс).	
Блок управления и питания (батарея)	NiMh Напряжение: 24 В постоянного тока 2,9 А/ч
Стандартное зарядное устройство	Напряжение: 240 В 50/60 Гц (1) Напряжения заряда: 27,6 В постоянного тока ± 2% Макс. ток заряда: 300 мА Макс. время заряда: 8 часов
Настенное зарядное устройство	Напряжение: 240 В 50/60 Гц (1) Напряжения заряда: 27,6 В постоянного тока ± 2% Макс. ток заряда: 650 мА Макс. время заряда: 4 часа
Количество циклов: вверх и вниз при полностью заряженной батарее	~ 40 циклов
Степень защиты оболочки	IP65 (защита от разбрызгиваемой воды)
Температура хранения и эксплуатации	от +5° C (минимум) до +40° C (максимум)
Огнестойкость	Ложе, матрас и подголовник: M2 (стандарт NF P92503) и BS7177 Пластиковый корпус привода UL94V0
Соответствие нормам и стандартам	
Все модели каталог для душа Shado соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/ЕС к изделиям медицинского назначения.	
Все модели каталог для душа Shado соответствуют требованиям Европейского стандарта EN 10535 к подъемным приспособлениям для лиц с ограниченными возможностями и требованиям EN 12182 к техническим средствам для лиц с ограниченными возможностями.	
Электромагнитная совместимость	Все модели соответствуют Европейскому стандарту EN 60601-1-2.
Безопасность электромедицинских изделий	Все модели соответствуют Европейскому стандарту EN 60601. Класс электрической защиты 2.

Таблица 2

	Наименование модели	Регулировка лифта, мм	Угол регулировки Тренажера, градус	Угол регулировки антитренделенбурга, градус	Номинальная /Рабочая нагрузка (макс. вес пациента), кг	Минимальное усилие для перемещения, Н, не более	Усиление вращения колеса, не более, Н	Усиление нажатия на педаль тормоза колеса, Н	Матрас к каталог: габаритные размеры, ДхШхВ, мм, допуск ±10 мм масса, кг, не более	Вес, кг ± 3%	Макс. нагрузка, не более кг
1	Shado 160 S 27 00 050	См. Рис 1	-	-	160	100	0,25	80	1405x595x150 2	83,4	260
2	Shado 180 S 27 00	См. Рис.4	-	-	180	110	0,28	85	1610x600x150	95,4	280

	051								2,4		
3	Shado 180 S 27 00 052	См. Рис. 3	-	-	180	110	0,28	85	1760x600x 150 2,5	95,7	280
4	Shado 180 S 27 00 053	См. ри с. 2	-	-	180	110	0,28	85	1820x630x 150 2,6	95,2	280
5	Shado 200 S 27 00 054	См. Рис. 6	-	-	200	120	0,30	90	1860x710x 150 3,2	95,4	300
6	Shado 240 S 27 00 055	См. рис. 8	-	-	240	120	0,32	95	2100x640x 150 3,7	118,7	340
7	Shado 180 S 27 00 014	См. Рис. 4	-	-	180	110	0,28	85	1610x600x 150 2,4	82,1	280
8	Shado 180 S 27 00 034	См. рис. 4	-	-	180	110	0,28	85	1610x600x 150 2,4	82,8	280
9	Shado 180 S 27 00 038	См. Рис. 3	-	-	180	110	0,28	85	1760x600x 150 2,5	85,4	280
10	Shado 180 S 27 00 032	См. Рис 2	-	-	180	110	0,28	85	1820x630x 150 2,6	93,4	280
11	Shado 180 S 27 00 105	См. Рис. 5	-	0-30	180	110	0,28	85	1820x710x 150 2,8	95,2	280
12	Shado 180 S 27 00 036	См. рис. 2	-	-	180	110	0,28	85	1820x630x 150 2,6	95,2	280
13	Shado 200 S 27 00 042	См. Рис. 6	-	-	200	120	0,30	90	1860x710x 150 3,2	97,4	300
14	Shado 200 S 27 00 106	См. Рис 7	-	-	200	120	0,30	90	2000x710x 150 3,5	95,2	300
15	Shado 240 S 27 00 044	См. рис. 8	-	-	240	120	0,32	95	2100x640x 150 3,7	95,4	340
16	Shado 240 S 27 00 107	См. Рис. 7	-	-	240	120	0,32	95	2000x710x 150	95,2	340

									3,5		
17	Shado 200 S 27 00 045	См. Рис. 6	-	-	200	120	0,30	90	1860x710x 150 3,2	92,4	300
18	Shado 240 S 27 00 047	См. Рис. 8	-	-	240	120	0,32	95	2100x640x 150 3,7	101,4	340
19	Shado 160 S 27 00 060	См. рис 1	-	-	160	100	0,25	80	1405x595x 150 2	85,4	260
20	Shado 180 S 27 00 061	См. рис. 4	-	-	180	120	0,28	85	1610x600x 150 2,4	92,3	280
21	Shado 180 S 27 00 062	См. Рис. 3	-	-	180	120	0,28	85	1760x600x 150 2,5	95,7	280
22	Shado 180 S 27 00 063	См. Рис.2	-	-	180	120	0,28	85	1820x630x 150 2,6	98,1	280
23	Shado 200 S 27 00 064	См. Рис. 6	-	-	200	100	0,30	90	1860x710x 150 3,2	105,4	300
24	Shado 240 S 27 00 065	См. рис. 8	-	-	240	120	0,32	95	2100x640x 150 3,7	99,7	340
25	Shado 350 S 27 00 066				350	120	0,35	110		163,2	450
26	Shado 160 S 27 00 020	См. Рис. 4	-	-	160	100	0,25	80	1610x600x 150 2,4	87,1	260
27	Shado 160 S 27 00 040	См. рис. 4	-	-	160	100	0,25	80	1610x600x 150 2,4	94,2	260
28	Shado 180 S 27 00 018	См. Рис. 3	-	-	180	120	0,28	85	1760x600x 150 2,5	93,8	280
29	Shado 180 S 27 00 012	См. Рис. 2	-	-	180	120	0,28	85	1820x630x 150 2,6	99,4	280
30	Shado 180 S 27 00 111	См. Рис. 5	-	0-30	180	120	0,28	85	1820x710x 150 2,8	94,5	280
31	Shado 180	См. рис. 2	-	-	180	120	0,28	85	1820x630x 150	95,2	280

	S 27 00 016								2,6		
32	Shado 200 S 27 00 022	См. рис. 6	-	-	200	120	0,30	90	1860x710x 150 3,2	104,8	300
33	Shado 200 S 27 00 112	См. Рис. 7	-	-	200	120	0,30	90	2000x710x 150 3,5	114,1	300
34	Shado 200 S 27 00 121	См. Рис. 9	0-25	0-60; - 17	200	110	0,30	90	1910x710x 160 4,2	136,4	300
35	Shado 240 S 27 00 024	См. рис. 8	-	-	240	120	0,32	95	2100x640x 150 3,7	122,1	340
36	Shado 240 S 27 00 113	См. Рис. 7	-	-	240	120	0,32	95	2000x710x 150 3,5	122,0	340
37	Shado 240 S 27 00 122	См. Рис.9	0-25	0-60; - 17	240	120	0,32	95	1910x710x 160 4,2	136,4	340
38	Shado 200 S 27 00 028	См. Рис. 6	-	-	200	120	0,30	90	1860x710x 150 3,2	104,8	300
39	Shado 240 S 27 00 029	См. рис. 8	-	-	240	120	0,32	95	2100x640x 150 3,7	104,6	340
40	Shado 290 S 27 00 091	См. рис. 10	-	-	290	120	0,34	100	1860x890x 200 4,7	146,2	390
41	Shado 350 S 27 00 026	См. рис. 10	-	-	350	120	0,35	110	1860x890x 200 4,7	163,2	450

Габаритные размеры каталог представлены на рисунках ниже (погрешность габаритных размеров составляет $\pm 10\%$):

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 160
 S 27 00 050
 Каталка для душа с электрическим приводом Shado 160
 S 27 00 060

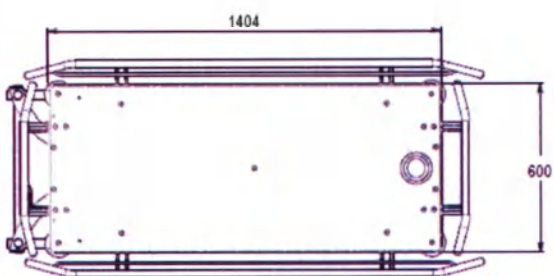
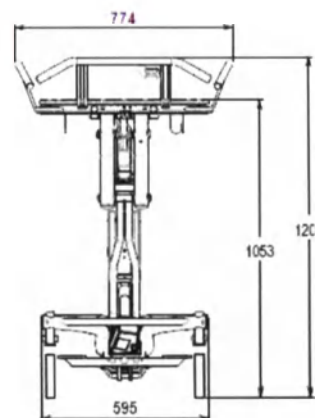
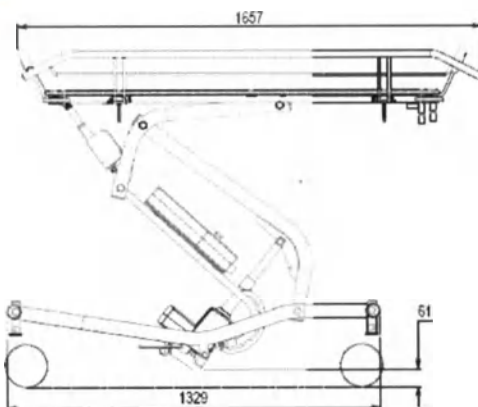
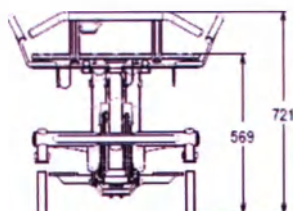


Рисунок 1

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180
S 27 00 053
Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180
S 27 00 032
Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180
S 27 00 036
Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180
S 27 00 012
Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180
S 27 00 016
Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180
S 27 00 063

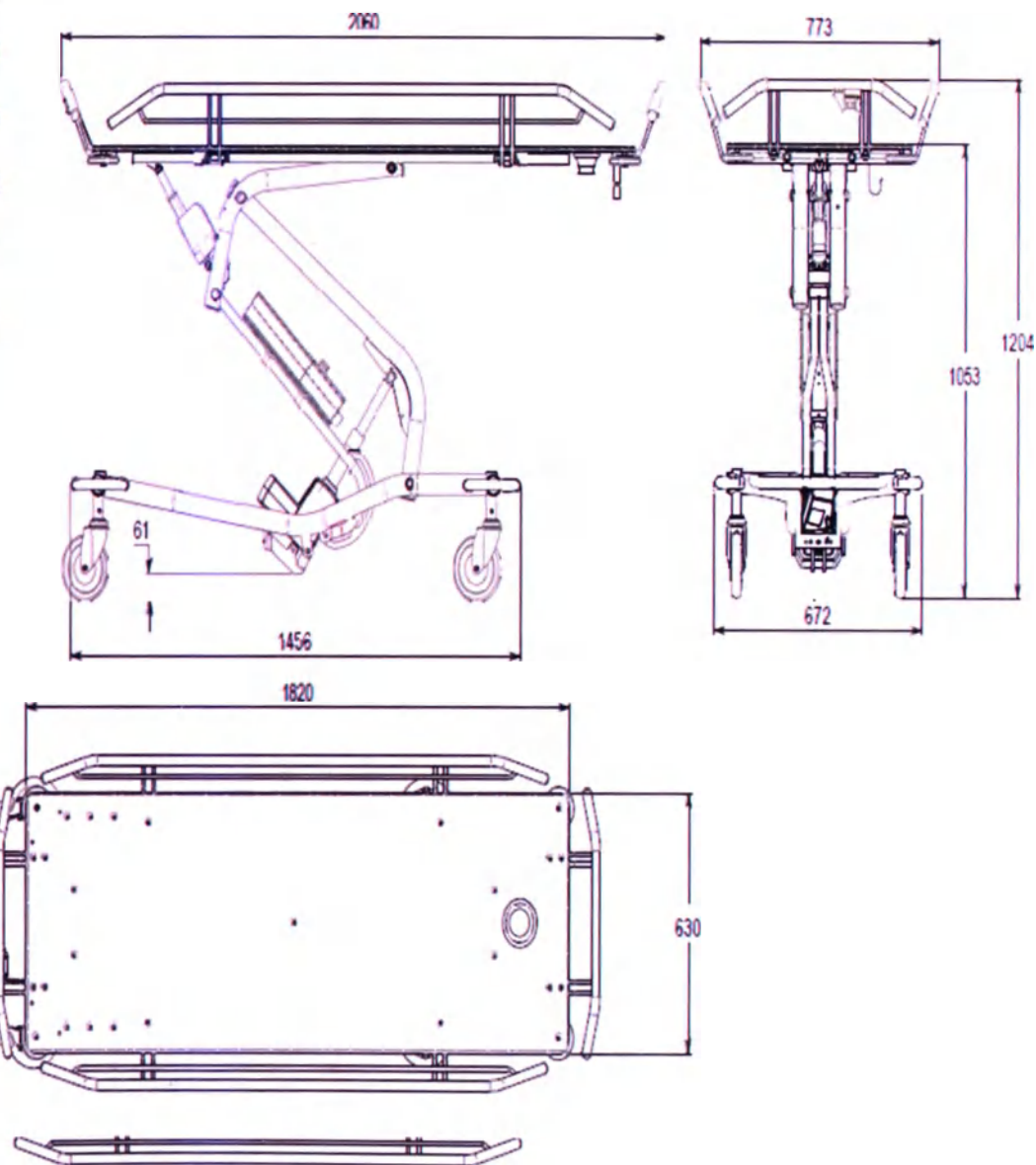
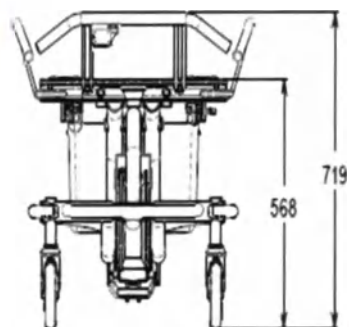


Рисунок 2

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180

S 27 00 052

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180

S 27 00 038

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180

S 27 00 062

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180

S 27 00 018

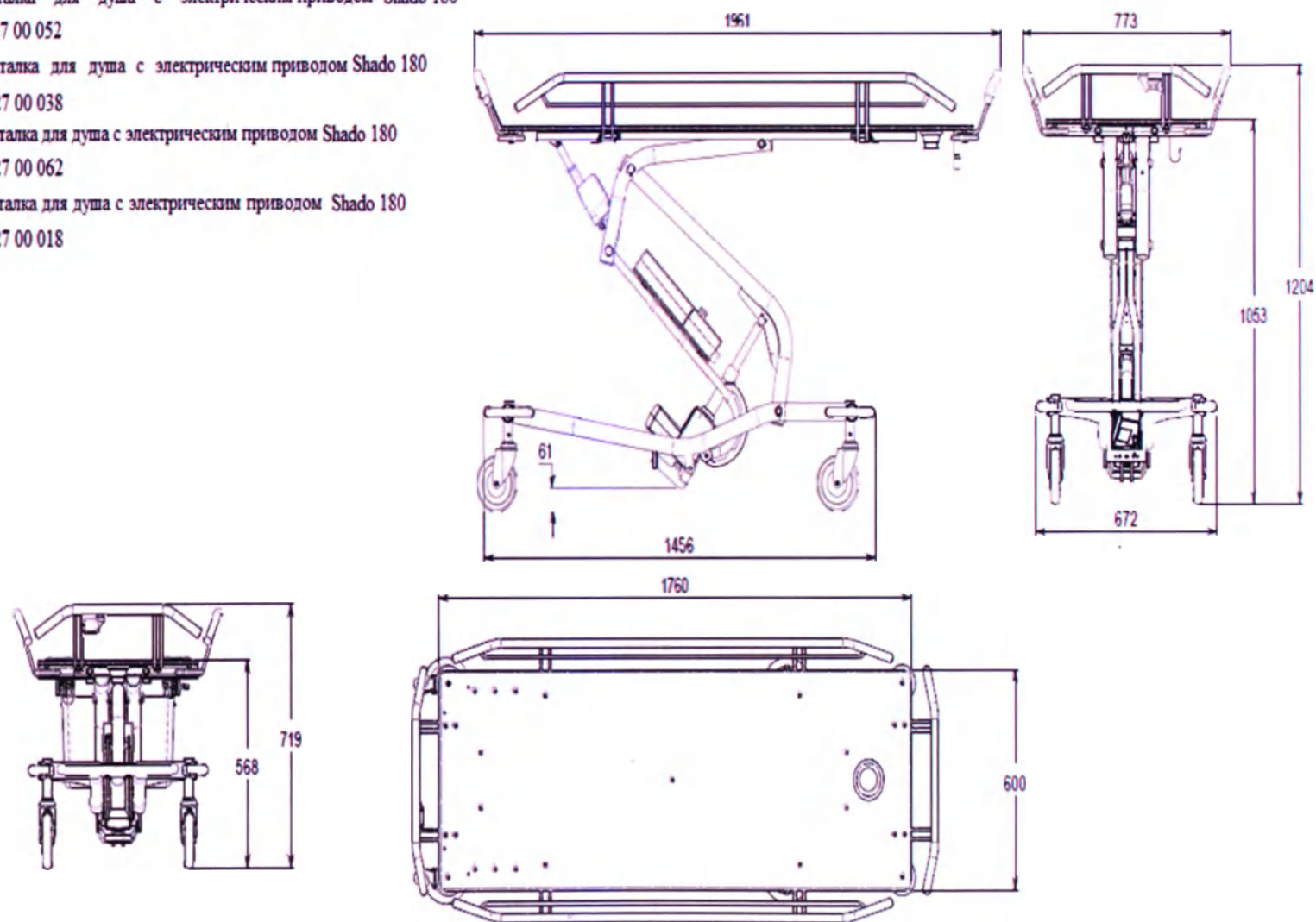


Рисунок 3

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180
S 27 00 051
Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180
S 27 00 014
Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180
S 27 00 034
Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180
S 27 00 061
Каталка для душа с электрическим приводом Shado 160
S 27 00 020
Каталка для душа с электрическим приводом Shado 160
S 27 00 040

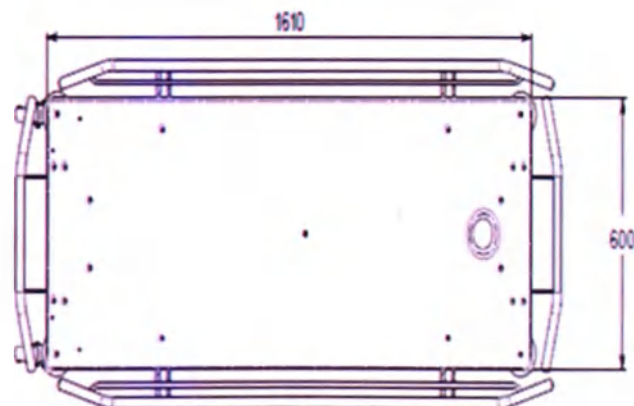
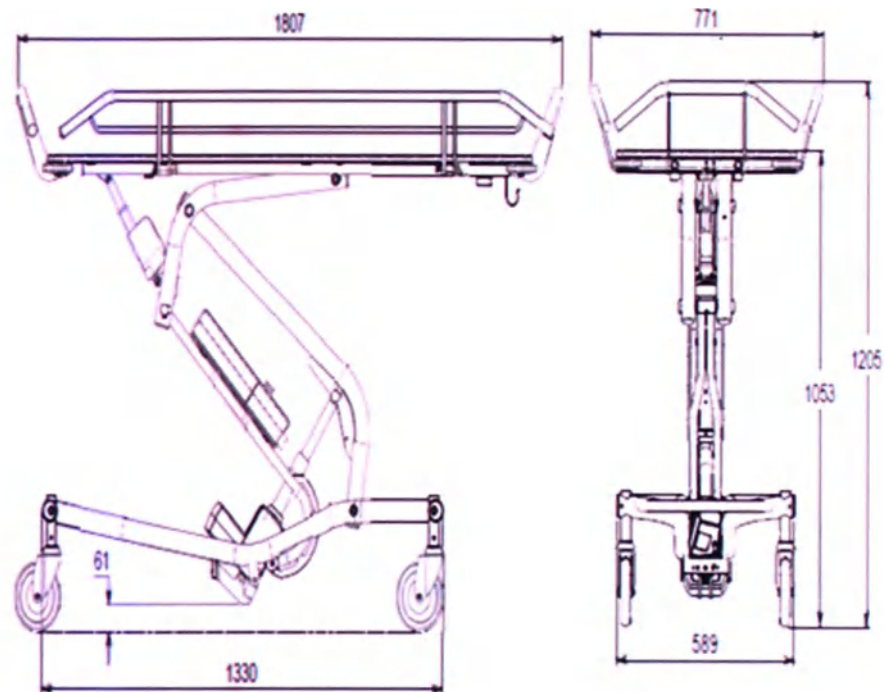
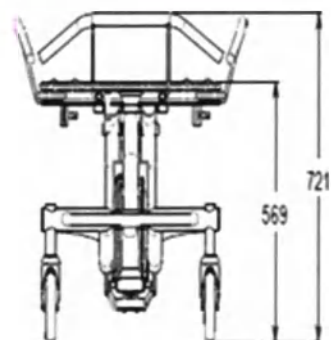


Рисунок 4

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180
S 27 00 105

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 180
S 27 00 111

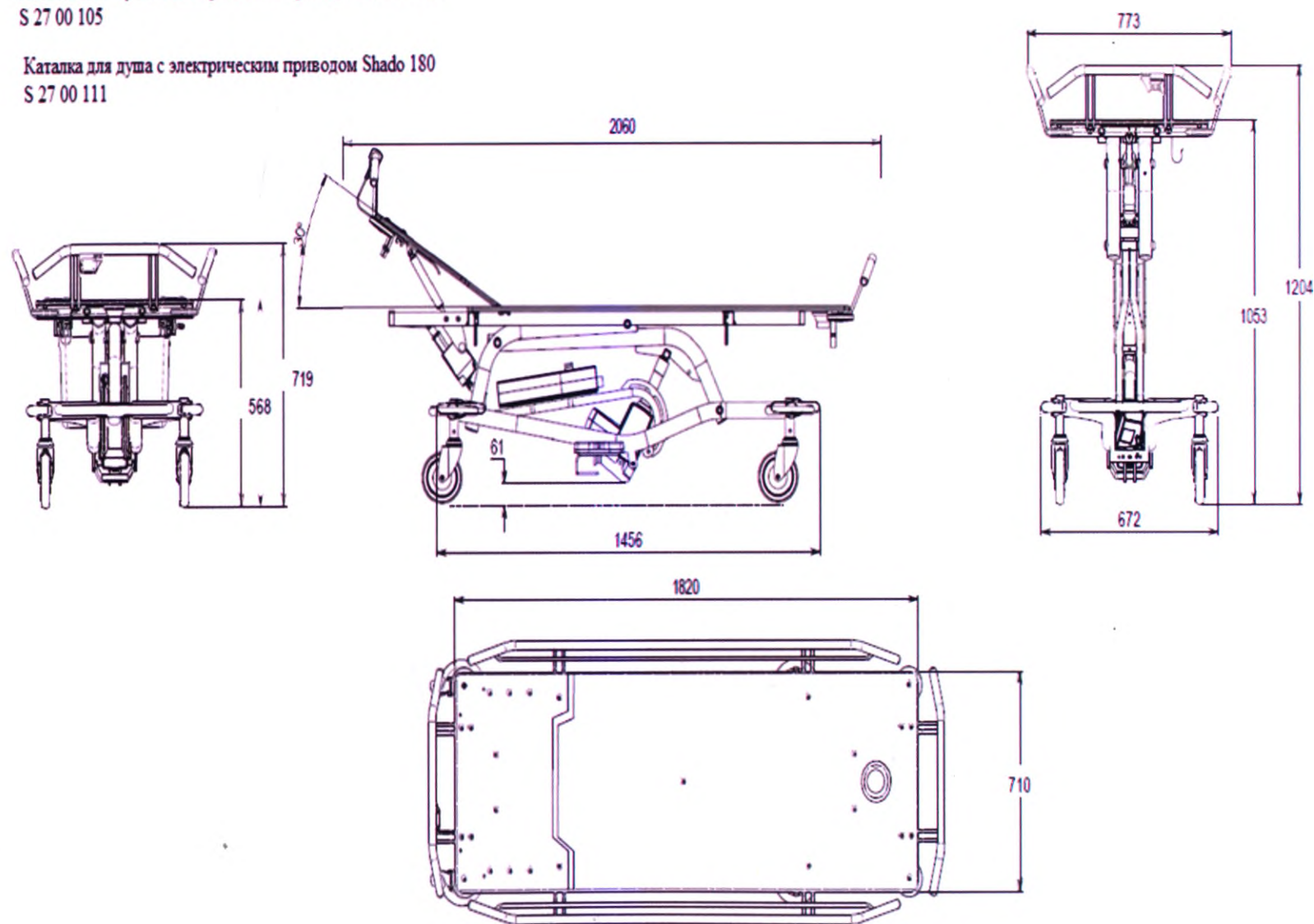


Рисунок 5

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200
S 27 00 054

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200
S 27 00 045

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200
S 27 00 064

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200
S 27 00 022

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200
S 27 00 028

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200
S 27 00 042

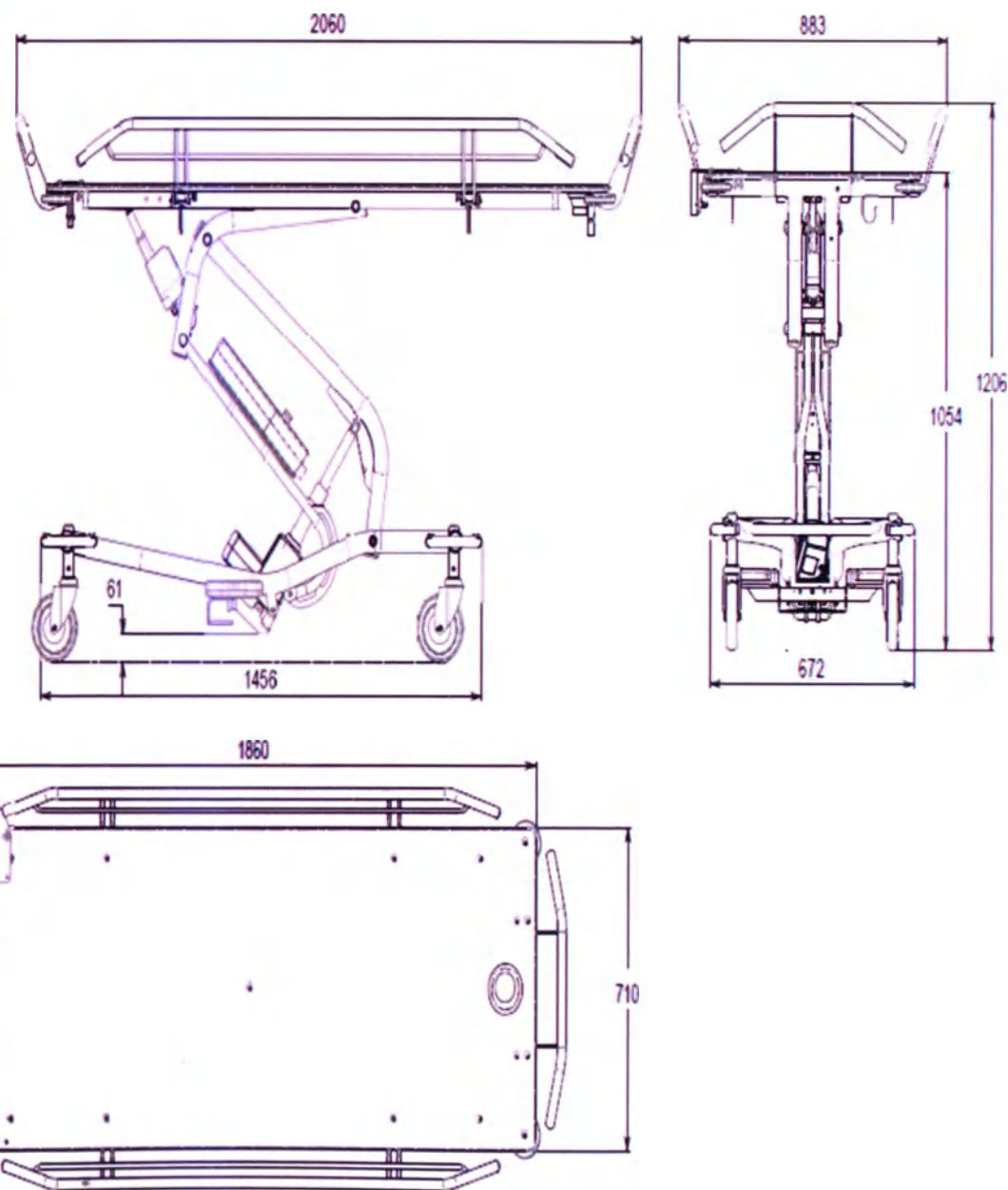


Рисунок 6

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200
S 27 00 106

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200
S 27 00 112

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240
S 27 00 107

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240
S 27 00 113

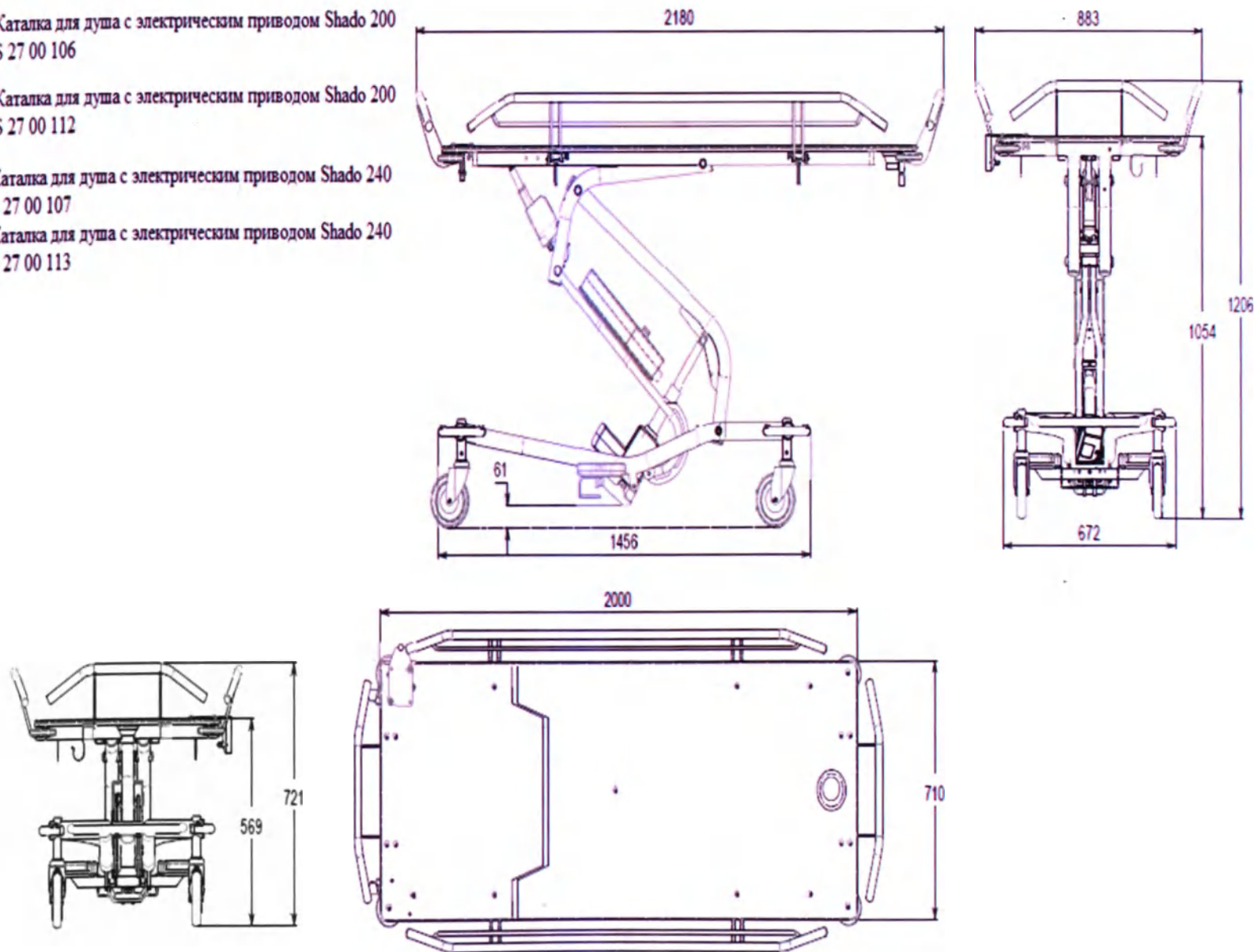


Рисунок 7

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240
S 27 00 055

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240
S 27 00 044

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240
S 27 00 047

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240
S 27 00 065

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240
S 27 00 024

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240 S
27 00 029

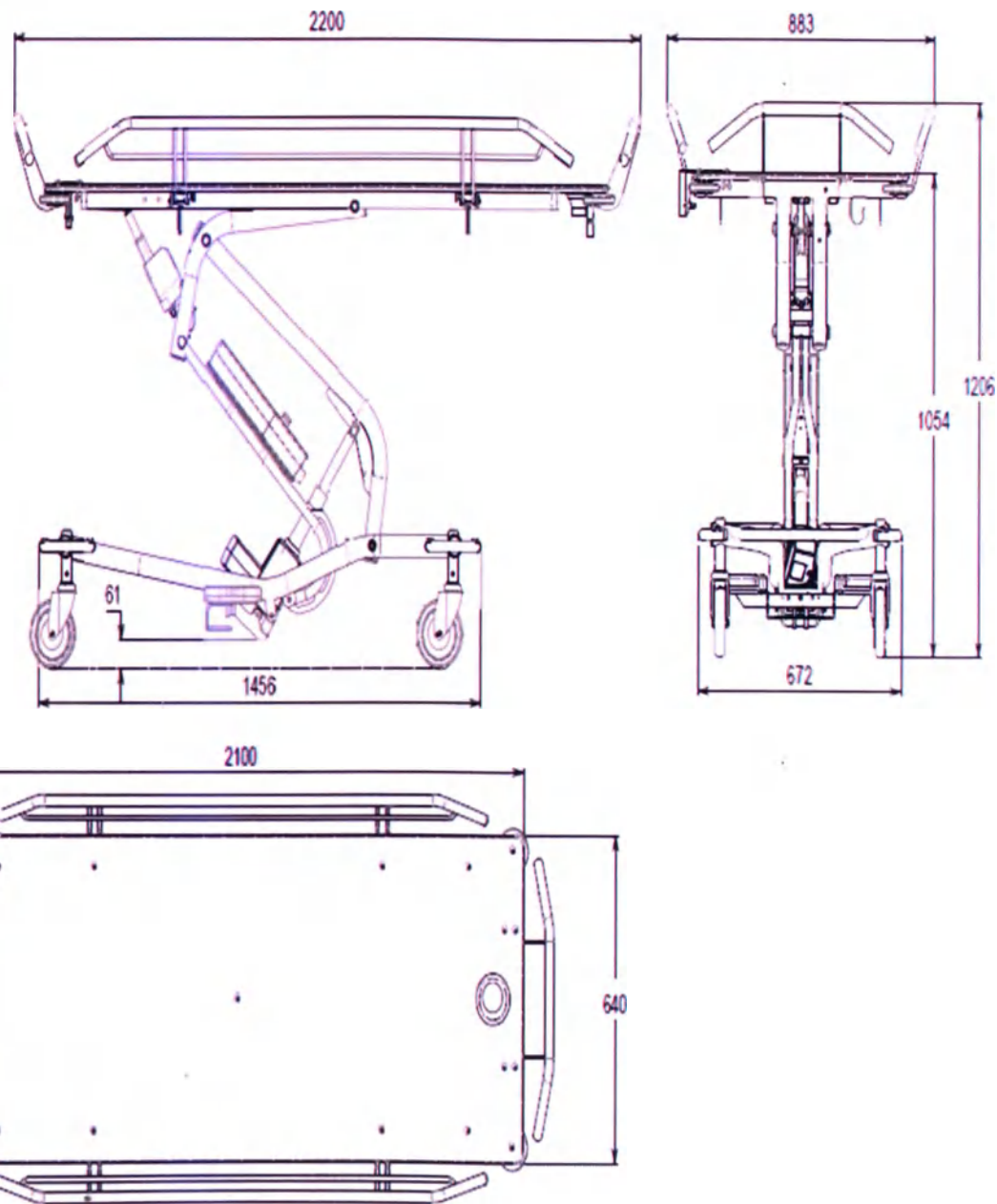


Рисунок 8

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200
S 27 00 121
Каталка для душа с электрическим приводом Shado 240
S 27 00 122

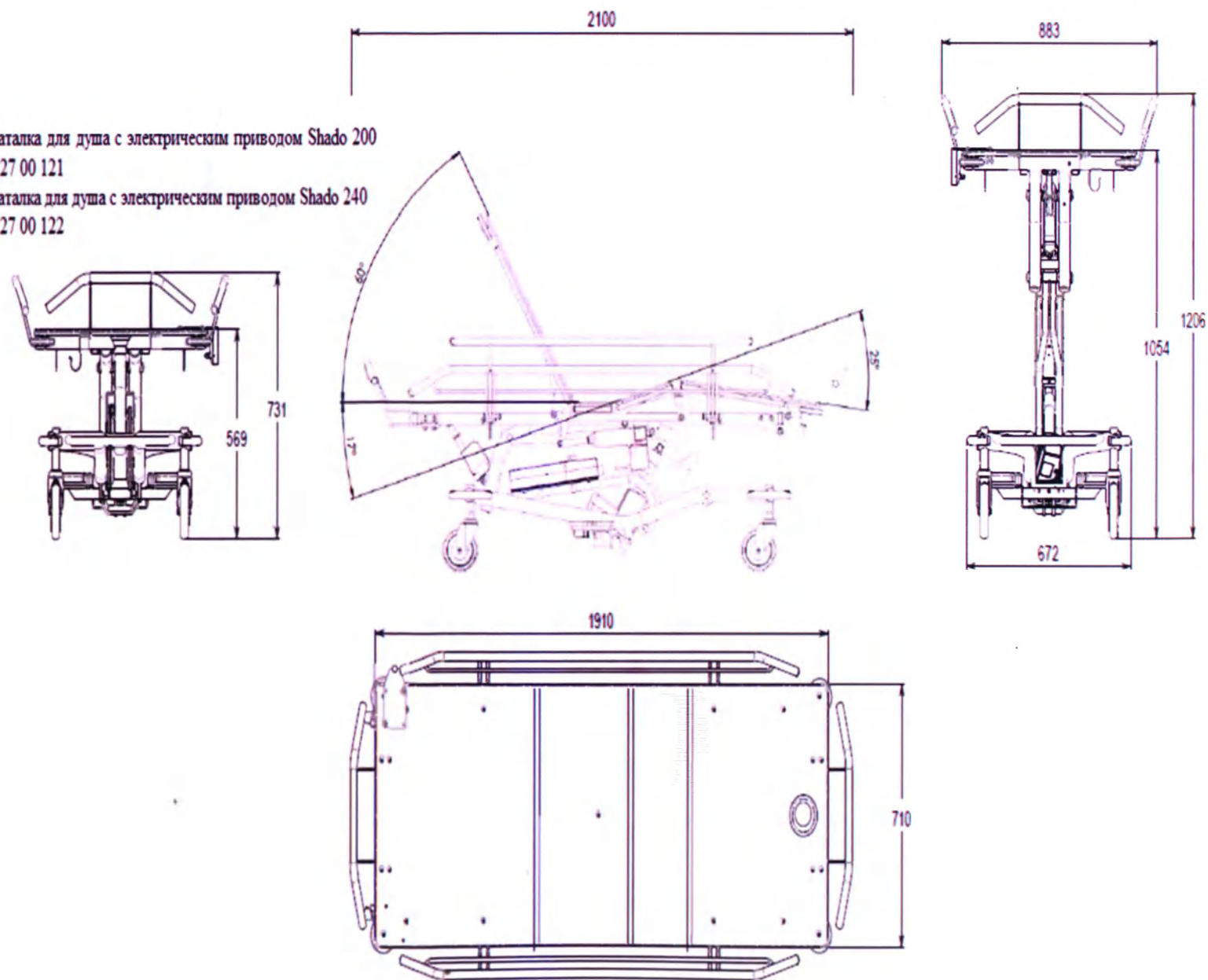


Рисунок 9

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 350
S 27 00 026
Каталка для душа с электрическим приводом Shado 350
S 27 00 066
Каталка для душа с электрическим приводом Shado 290
S 27 00 091

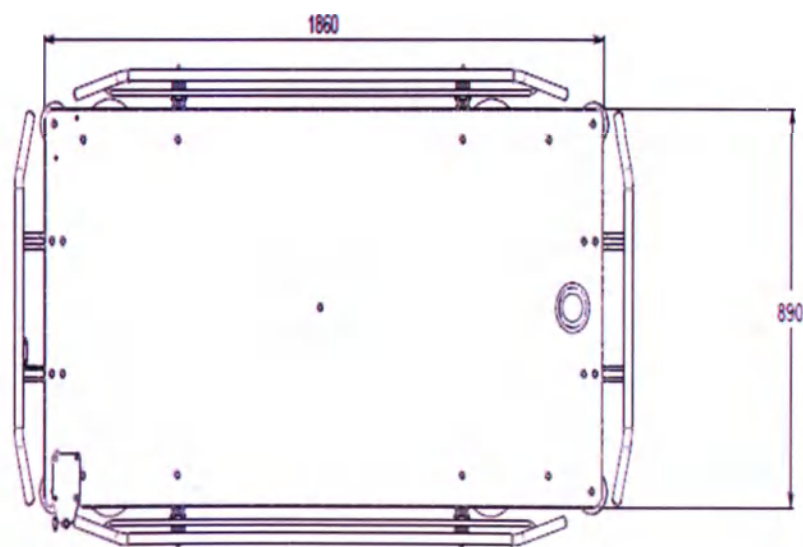
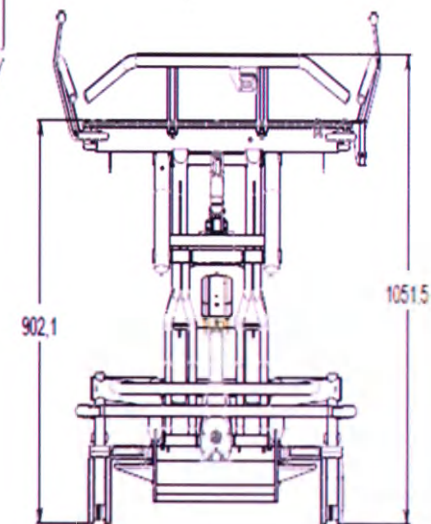
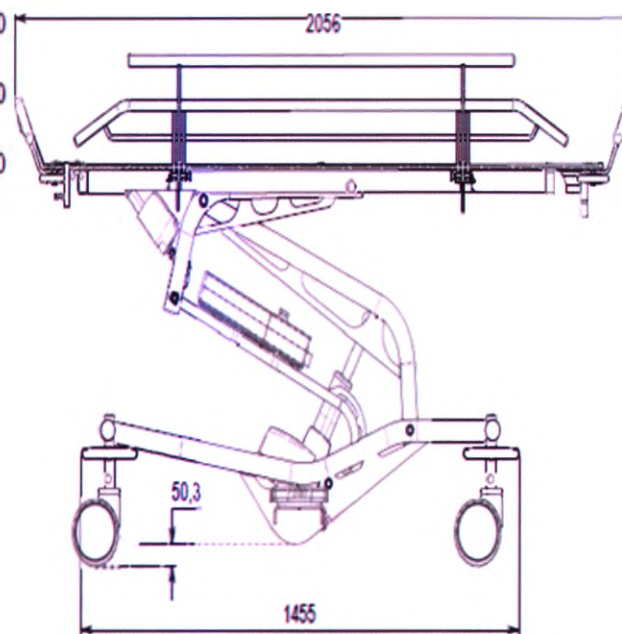
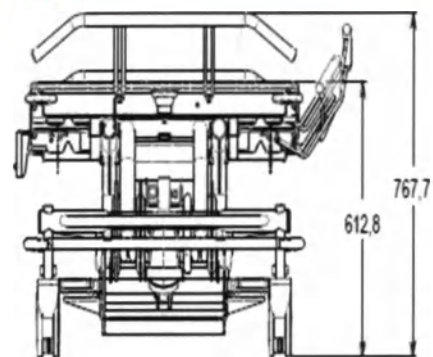


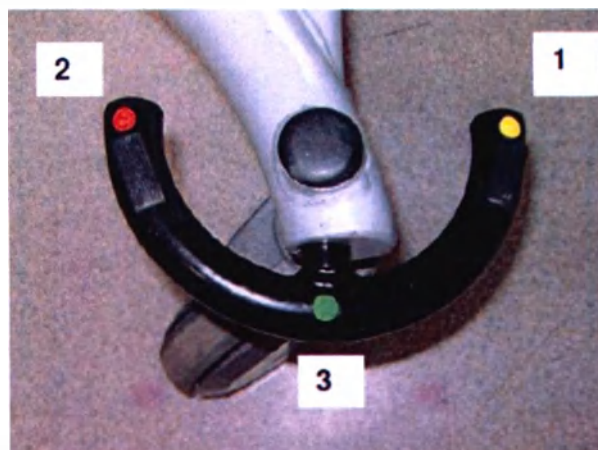
Рисунок 10

Подушка луна – серая, 400*350*20 мм, вес 300 г. Показатель мягкости II. Подушку используют для удобного расположения тела пациента во время водных процедур и санитарной обработки.

Эксплуатация каталки для душа Shado

Тормоз и поворотные колеса с фиксаторами направления

Модели с централизованной тормозной системой



Положения педалей тормоза:

- Положение 1 (ЖЕЛТЫЙ): фиксированное направление
- Положение 2 (КРАСНЫЙ): тормоз ВКЛ
- Положение 3 (ЗЕЛЕНый), горизонтальное положение: свободное вращение колеса

Нажатие на педаль активирует разблокировку пары колес (передних или задних)

Автономные тормоза

Возможна блокировка каждого колеса по отдельности: заблокированное направление и движение.



Рычажок тормоза направлен вверх:
свободное движение колеса



Рычажок тормоза направлен вниз:
колесо заблокировано

Предохранительные устройства электрических моделей

Экстренная остановка и экстренное опускание

В соответствии с европейскими стандартами все изделия SCALEO Medical оборудованы **КРАСНОЙ** кнопкой экстренной остановки, которая отключает питание при установке в положение «ВКЛ». Чтобы отключить все функции, просто нажмите и удерживайте красную кнопку, пока она не зафиксироваться в нижнем положении. Чтобы снова включить функции, поверните кнопку по часовой стрелке до тех пор, пока она не установится в верхнее положение.

Функция экстренного опускания позволяет быстро опустить каталку Shado в случае, если необходимо переместить пациента из каталки или в случае отказа блока управления. С помощью шариковой ручки с усилием нажмите кнопку с надписью: «Экстренная остановка» (Emergency) для опускания ложа.

	В процессе опускания ложа держите руки на расстоянии от подвижных частей механизма. Для осуществления этой функции батарея должна находиться на своем месте и НЕ должна быть разряженной.
	В случае неправильной работы какого-либо из этих элементов или повреждения каких-либо деталей свяжитесь с сотрудниками компании SCALEO Medical.

Зарядка и разрядка батарей



Каталка Shado оснащена блоком питания/батареей на 24 В и устройствами, обеспечивающими защиту пользователей данного оборудования:

- Кнопка экстренной остановки (КРАСНАЯ кнопка)
- Ограничитель напряжения с сигнализацией о разрядке батареи
- Кнопка экстренного опускания в случае разрядки батареи (с надписью «EMERGENCY»)

Изделие Shado поставляется компанией SCALEO Medical с включенной кнопкой экстренной остановки.

Поэтому перед эксплуатацией убедитесь, что кнопка экстренной остановки находится в положении «ВЫКЛ».

Если батарея почти разряжена, срабатывает звуковой сигнал, сообщающий о необходимости зарядки батарей. Если батарея не будет заряжена в ближайшее время, установка отключится самостоятельно и функции опускания/поднятия будут неактивны.

	Если сигнал срабатывает во время принятия душа, установка Shado будет оставаться включенной некоторое время для того, чтобы можно было переместить пациента.
	Сетевая вилка защищена пластиковым чехлом. Перед зарядкой чехол необходимо снять и установить на место сразу же после полной зарядки батарей.
	Зарядку батарей необходимо осуществлять только с помощью зарядных устройств, предоставленных SCALEO Medical. Зарядка батарей с помощью неподходящего зарядного устройства может привести к перегреву, повреждению различных компонентов или стать причиной пожара.

Зарядка и разрядка батарее

- Подключите сетевую вилку к основному соединителю.
- Загорится зеленый индикатор.
- Если батарея подключена правильно, загорится оранжевый индикатор.
- Если батарея полностью разряжена, перед дальнейшим использованием необходимо зарядить батарею на протяжении не менее 8 часов.



После зарядки не забудьте отсоединить силовой трансформатор 24 В от основной цепи и затем от токоприемника Shado. Если питающий шнур поврежден (даже частично), трансформатор может работать ненадлежащим образом.



Излишняя зарядка батарее невозможна. Однако, чтобы гарантировать надлежащую работу оборудования, рекомендуется не использовать батарею в течение нескольких минут после зарядки. Также важно полностью заряжать батарею.



С целью продолжительного использования изделия Shado® мы рекомендуем использовать настенное зарядное устройство и иметь запасную батарею.

Настенное зарядное устройство:

Батарея фиксируется на опорах, как показано на фото (блок/настенное зарядное устройство). Для того, чтобы снять устройство, возьмитесь за ручку А и потяните по направлению стрелки С.

Стопорный механизм ручки выйдет из пазов опор.

Для того, чтобы заменить батарею, выполните вышеуказанные действия в обратном порядке. Убедитесь, что батарея установлена в правильное положение.



Если настенное зарядное устройство подключено, загорается зеленый индикатор.

Оранжевый индикатор загорается, когда батарея заряжается.

Если батарея полностью разряжена, перед дальнейшим использованием необходимо зарядить батарею на протяжении не менее 8 часов.

Поднятие и опускание изделия:

Поднятие каталок осуществляется посредством нажатия **педали поднятия** (левая педаль).
При достижении верхнего положения движение автоматически прекращается.

Опускание каталок осуществляется посредством нажатия **педали опускания** (правая педаль).
При достижении нижнего положения движение автоматически прекращается.

Чтобы остановить процесс поднятия или опускания, отпустите педаль.

Движения «вверх» и «вниз» обозначены на педалях **красными стрелками**.

**Педаль
поднятия**



**Педаль
опускания**

Функция наклона (для вариантов исполнения, имеющие привод наклона)

Каталки имеющие функцию наклона относительно средней оси. Такой наклон используется для слива воды во время купания.

Наклон возможен в двух направлениях и регулируется с помощью привода. Наклон используется для слива воды.

Ручное дистанционное управление



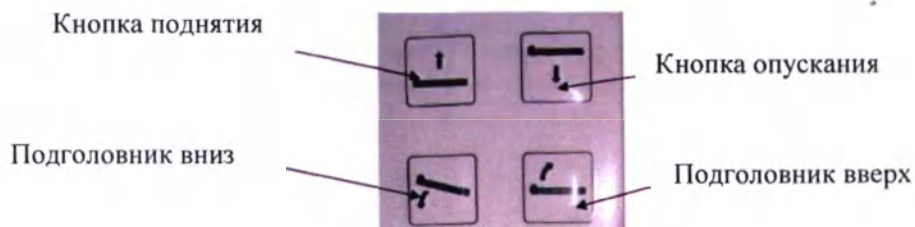
Пульт дистанционного управления

с функцией наклона

без наклона

Проводное дистанционное управление предназначено для ручного контроля поднятия, опускания и наклона (имеющие функцию наклона модели) для вариантов исполнения Shado.

Пульт дистанционного управления Shado имеет класс защиты IP65, т.е. надежно защищен от разбрызгиваемой воды.



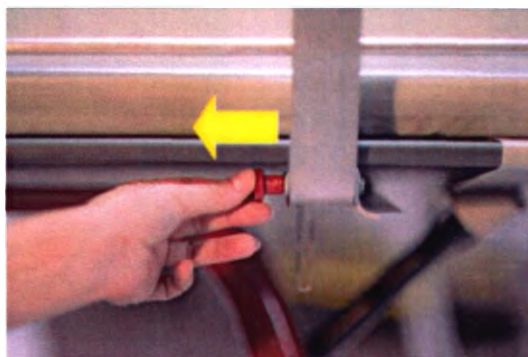
Открытие и закрытие боковых бортов

Открытие: Потяните одновременно левую и правую ручки, как показано на рисунке ниже. При этом боковой бортик должен свободно опуститься вам в руки. Затем откиньте его под носилки.

Закрытие: Поднимите бортик вверх до упора. Блокировка положения происходит автоматически, что сопровождается щелчком.



Каждый раз перед использованием каталки проверяйте надежность фиксации бортов: случайное открытие борта может привести к падению пациента.



Потяните за ручку для открытия бокового бортика



Бортик зафиксирован
неправильно
ВНИМАНИЕ!

Бортик может неожиданно
открыться!



Бортик зафиксирован правильно



ЗАПРЕЩЕНО использовать боковой бортик для перемещения каталки!
Это может привести к износу и поломке бортика.

Регулировка спинки

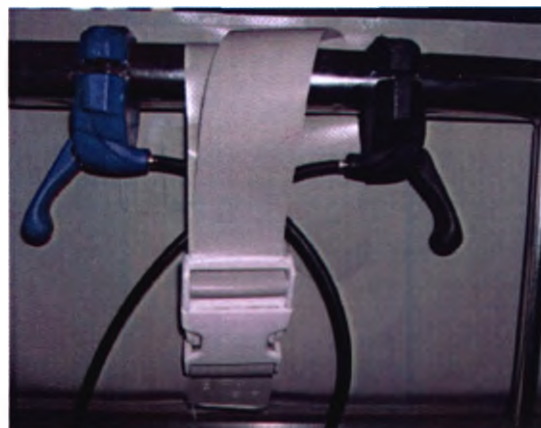
В моделях, которые оснащены подвижной спинкой, эта функция позволяет поднять спинку до 60°.

Регулировка выполняется с помощью **СИНЕГО** рычага, расположенного слева от переднего бортика.

Перед регулировкой спинки убедитесь, что матрац расположен правильно:



1 – Фиксирующий хомут передней части матраца находится под ложем



2 – Ремень находится под передним бортом

Для приведения спинки в движение достаточно всего лишь нажать на **СИНИЙ** рычаг для разблокировки привода.

Таким образом, при нажатии на рычаг передняя часть ложа, которая изначально находится в горизонтальном положении, поднимается.

При отпускании рычага положение спинки фиксируется.

Повторное нажатие на рычаг снова разблокирует привод, и спинка под весом головы пациента опустится в свое начальное положение.

При необходимости допускается опускать спинку рукой, удерживая при этом рычаг в нажатом положении.

Уход за пациентом



Перевозить пациента необходимо в лежачем положении в центральной части каталки таким образом, чтобы вес пациента был равномерно распределен по матрацу.

Строго запрещено располагать пациента на краях каталки, так как это может привести к повреждению оборудования и падению.

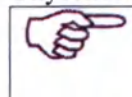
Во избежание риска заболеваний опорно-двигательного аппарата медицинского персонала рекомендуется использовать вспомогательные технические средства, такие как простыни или щиты для перекладывания пациента.

Разместите каталку рядом с кроватью пациента, слева или справа от нее таким образом, чтобы сливное отверстие находилось со стороны ног пациента.

Наклоните съемный бортик в сторону кровати. Расположите каталку Shado наравне с кроватью.

Отрегулируйте высоту и наклон спинки каталки 0-30° (если это позволяет каталка).

Опустите край матраца на кровать.



Не перегибайте матрац на край кровати: возможно повреждение матраца.

Включите тормоз на каталке.

Переместите пациента на каталку Shado.

Поднимите спинку носилок с помощью педали.

Разблокируйте тормоз и откатите каталку на некоторое расстояние от кровати.

Поднимите боковой бортик.

Подложите подголовник под затылок пациента.



Перемещение в душевую комнату

Установите носилки Shado в удобное положение для проведения процедуры.

Установите колеса в необходимое положение (только функция централизованной тормозной системы)

- Расположение колес в одном направлении – для стандартных процедур. Колеса должны быть всегда направлены в противоположную сторону от персонала.



Наклоните носилки в положение, удобное для пациента.



Во время перемещения убедитесь, что бортики подняты правильно. Во время установки изделия в необходимое положение держите части тела на расстоянии от подвижной конструкции. Не используйте каталку для душа исключительно для перевозки пациентов или предметов, а также на наклонной поверхности и ковровом покрытии. Убедитесь, что в помещении достаточно пространства для размещения каталки: ширина для моделей 160 и 180 – 80 см, для моделей 200 и 240 – 90 см, для моделей 290, 350 – 110 см.

Процесс купания

Заблокируйте колеса.

Разместите сливной шланг над сливным отверстием.

Отрегулируйте наклон носилок (если позволяет конструкция), чтобы обеспечить оптимальный слив.



После купания

Оботрите пациента.

Закрепите шланг на держателе.

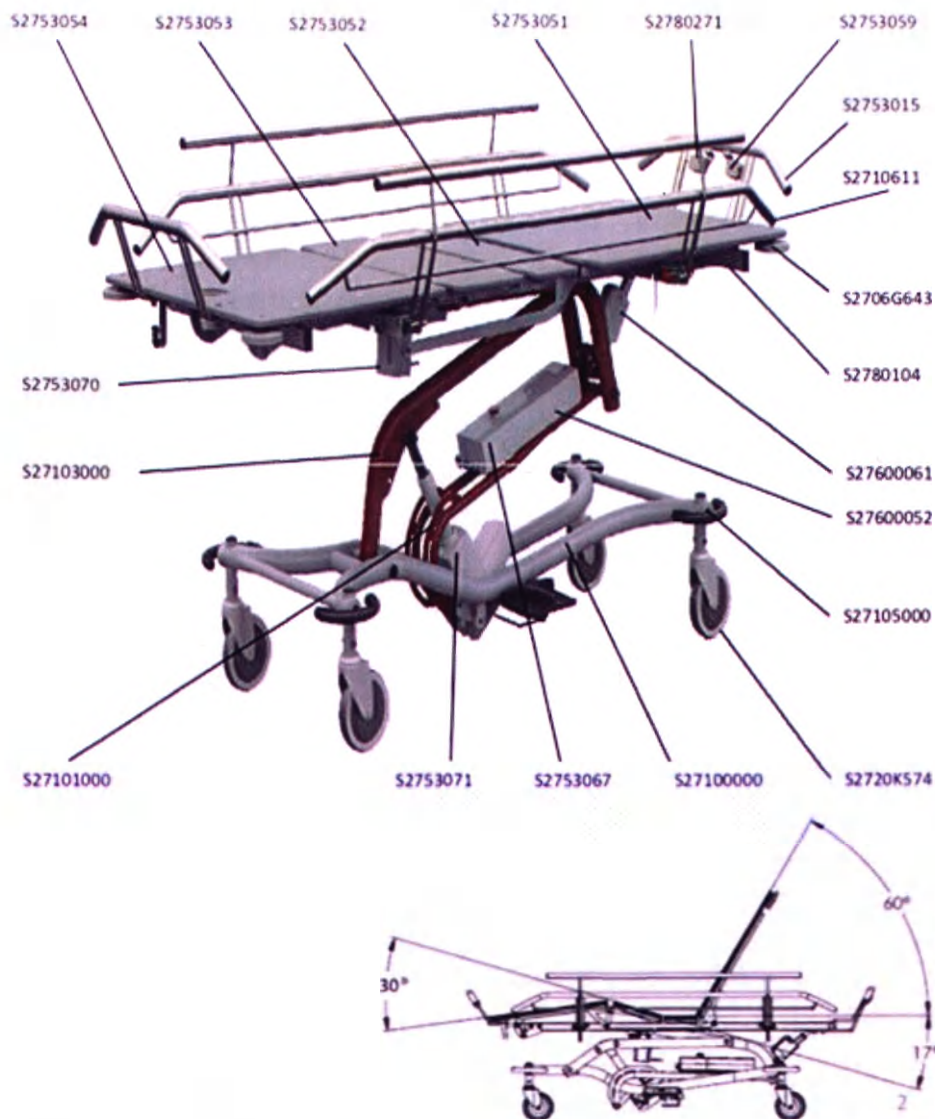
Разблокируйте колеса.

Перевезите пациента в его комнату.

Перед обслуживанием следующего пациента на каталке Shado необходимо провести дезинфекцию каталки.

Дополнительное оборудование:

- Санитарно-гигиенический комплект: используется при купании пациента и дезинфекции оборудования.
- Контейнер из нержавеющей стали для удаления использованной воды: применяется для сбора использованной воды.



Функции составных частей каталки:

S2753051 Спинка бокового борта - поддерживает пациента/ поддерживает пациента в определенном положении

S2753052 Перекладина бокового борта - поддерживает пациента / поддерживает пациента в определенном положении

S2753053 Ручка бокового борта - поддерживает пациента в определенном положении

S2753054 Задний борт - поддерживает пациента / поддерживают пациента в определенном положении

S2753067 Блок управления (батарея) - блок управления, обеспечивает питание приводов

S2753070 Привод LA31 314200+01100020- наклон каталки в положение сидеть или лежать

S2753071 Привод LA34- поднятие каталки

S2753076 Педаль подъема каталки - электрическая педаль управления подъемом или спуском

S2706G643 Стопорные гайки - используемые для защиты каталки

S2710611 Боковой борт - используемый для обеспечения безопасности пациента во время транспортировки

S2753015 Двойная опора переднего борта - используется для обеспечения безопасности пациента во время транспортировки головной рельс

S27100000 Опора - используется для поддержки всех элементов каталки

S27101000 Штанги - используются для трансферов от лифт питания к лотку каталки

S27103000 Рычаги - используются для передачи мощности подъемника в лоток каталки

S27105000 Педаль тормоза - для выбора режима колес (свободный / тормоз / централизованный)

S2720K574 Колеса 150 мм - используются для перемещения каталки

S27400001 Сливной шланг - используется для слива воды

S2780271 Опора положения Тренделенбурга (привод наклона) - используется для поддержки управления наклоном

S27 600052 Батарея / Аккумулятор (зарядное устройство)- для питания каталки

S27 600061 Привод подъема каталки- подъем каталки

S2780272 Поддержка управления наклоном - для поддержки управления наклоном

S2780281Кронштейн управления наклоном - запасная часть, используемая для поддержки управления наклоном

1.15 Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, в том числе, материалов, контактирующих с человеческим организмом

При изготовлении каталки должны использоваться материалы и комплектующие, предназначенные для ее изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний.

№	Название	Материалы, Марка материалов	Производитель
1	S27100000 Опора	Сварочная сталь DD11	TABOR
2	S27101000 Штанга	Сварочная сталь DD11	TABOR
3	S27103000 Рычаги	Сварочная сталь DD11	TABOR
4	S27105000 Педаль тормоза	Сварочная сталь DD11	TABOR
5	S27111000 Вал рычага	Нелегированная сталь E235	BENTELER
6	S27112000 Вал ведущего рычага	Нелегированная сталь E235	BENTELER
7	S27113000 Сцепление педали колеса	сталь SC1	TECNICAS
8	S2780121 Ось опоры Тренделенбурга	Нелегированная сталь E235	BENTELER
9	S27063000 Опора	Нелегированная сталь E235	BENTELER
10	S27064000 Опора	АБС-сополимер TOYOLAC 600 краситель красный CAS 219756-63-5	Toray Plastics PT Clariant
11	S2753051 Спинка бокового борта	PBX IP85	AGEMOPLAST
12	S2753052 Перекладина бокового борта	PBX IP85	AGEMOPLAST
13	S2753053 Ручка бокового борта	PBX IP85	AGEMOPLAST
14	S2753054 Задний борт	PBX IP85	AGEMOPLAST

15	S2753067 Блок управления (батарея)	Алюминевый сплав AlMgSi 606350 корпус-ABS PC UL94V0 батарея- NiMh	Hydro Aluminium Product Toray Plastics Hydro Aluminium Product
16	S2753070 Привод LA31 314200+01100020	Алюминевый сплав AlMgSiMn 610640	Hydro Aluminium Product
17	S2753071 Привод LA34	Алюминевый сплав AlMgSi 606350 корпус-ABS PC UL94V0 батарея- NiMh	Hydro Aluminium Product Toray Plastics Hydro Aluminium Product
18	S2753076 Педаль подъёма каталки	Нержавеющая сталь S235JR+AR	CIPROSIL
19	S2706G643 Стопорные гайки	АБС-сополимер TOYOLAC 250	Toray Plastics
20	S2710611 Боковой борт	Нержавеющая сталь S235JR (для всех моделей кроме 160) Пластик Iglidur® G (для модели 160)	GONVARRI IGUS Plastics
21	S2753015 Двойная опора переднего борта	Сварочная сталь DD10	TABOR
22	S2720K574 Колеса 150 мм	Полипропилен 9003-07-0	A&C PLASTICS. INC.
23	S27400001 Сливной шланг	Пластик Iglidur® G	IGUS Plastics
24	S2780271 Опора положения Тренделенбурга	Нержавеющая сталь S30408	WEN ZHOU RI SHANG GANG GUAN
25	S27600052 Батарея / Аккумулятор	Алюминевый сплав AlMgSi 606350	Hydro Aluminium Product

		корпус-ABS PC UL94V0 батарея- NiMh	Toray Plastics Hydro Aluminium Product
26	S27600061 Привод подъема каталки	Алюминевый сплав AlMgSiMn 610640	Hydro Aluminium Product
27	S2780272 Поддержка управления наклоном	PBX IP31	AGEMOPLAST
28	S2780281 Кронштейн управления наклоном	Алюминевый сплав AW-6060 T6	TECALUM
29	S27128000 крюк кронштейн сливной трубы	Нержавеющая сталь S235JR	GONVARRI
30	S27517000 Оси бампера	Пластик styrolux® 684 D	Styrolution America LLC.
31	S2790006 защитный винт с шестигранной головкой	Пластик Iglidur® G	IGUS Plastics
32	S2790008 пружина сжатия	Алюминевый сплав AlMgSi 606035	Hydro Aluminium Product
33	S27130000 барьерная упорная пружина	Нелегированная сталь E235	BENTELER
34	S2790009 заглушку прозрачный диаметром 6 мм	Пластик Iglidur® G	IGUS Plastics
35	S27600053 Держатель батареи Shado	Алюминевый сплав AlMgSi 606350 корпус-ABS PC UL94V0	Hydro Aluminium Product Toray Plastics
36	S27600054 Кабельный провод 2.5 м LINAK	Алюминевый сплав 6005 T6	TECALUM
37	Шланг слива	PBX IP85	AGEMOPLAST
38	Винты M4 x 10 M3 x 20 M4 x 20	Нержавеющая сталь S275	FABRICA DE TUBOS METALICOS

	M8 x 16 M8x20 M8 x 25 M8 x 30 M8x45 M5 x 19 M6x30		
39	Гайка M8 M6 M4	Нержавеющая сталь 11SMN30	EUROACERO Atlantico
40	Упаковка	картон + деревянный поддон	PAJORA OSMEA
Принадлежности			
1	Матрац	PBX IP55	AGEMOPLAST
2	Подушка-луна	Полиуретан UNITEX	TRELLEBORG

2. Техническое обслуживание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного применения

	Перед тем, как приступить к техническому обслуживанию, очистке или транспортировке каталки, отсоединить каталку от сети, если она заряжается. Для осуществления ремонта необходимо обратиться в службу поддержки клиентов, к квалифицированному мастеру или уполномоченному представителю SCALEO Medical. В любом случае необходимо использовать оригинальные запасные части. Во время эксплуатации изделий необходимо соблюдать определенные правила, как и при эксплуатации любого электрооборудования, например, не тянуть за шнур для его отключения от сети. Если каталка Shado не используется, убедитесь, что тормоз включен и что каталка находится в фиксированном положении.
---	--

Условия эксплуатации при температуре от 5 °C до 40 °C. Относительной влажности от 20- 100%.

Процедуру обслуживания и эксплуатации должен проводить квалифицированный персонал.

2.2 Техническое обслуживание

Для того, чтобы каталка Shado работала должным образом, а также для обеспечения комфорта и безопасности пациентов необходимо предпринимать регулярные профилактические меры:

- Ежедневный уход

После каждого использования

Как и любое приспособление, вступающее в контакт с кожей пациента, каталку Shado необходимо подвергать **очистке и дезинфекции**.

- **Ежегодный контроль**

Каталка для душа Shado является изделием медицинского назначения – в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС – и относится к категории «приспособления для подъема пациентов».

Каталка для душа Shado подлежит обязательному ежегодному профилактическому контролю с целью поддержания ее работоспособности и безопасности.

Ведомость результатов профилактического контроля представлена в Приложении В стандарта EN ISO 10535, в котором устанавливаются требования к приспособлениям для подъема пациентов.

Проведение периодического контроля и профилактического обслуживания изделий медицинского назначения требуют компетентные органы здравоохранения с целью обеспечения безопасности пациентов и лиц, обслуживающих их.

Для того, чтобы запланировать профилактический контроль свяжитесь с отделом послегарантийного обслуживания SCALEO Medical.

- **Профилактическое обслуживание**

Профилактическое обслуживание обеспечивает сохранность оборудования в рабочем состоянии с целью гарантировать долгий срок службы и комфорт пользователя.

Ведомость профилактического обслуживания представлена ниже.

☐ Периодический контроль (ПК)
(ПО)

☐ Профилактическое обслуживание

Модель:

Заводской номер:

ПК	ПО	Проверка	Норма ?	Замечания / причина несоответствия
☐	☐	Очистка и удаление загрязнений	☐	
		Проверка рамы основания:		
☐	☐	Геометрические размеры и ровность основания	☐	
	☐	Съём и тормоз	☐	
	☐	Очистка и смазка колес	☐	
☐	☐	Регулировка тормоза (в зависимости от модели)	☐	
		Проверка конструкции:		
☐	☐	Соединения оси	☐	
	☐	Крепления привода подъема каталки	☐	
	☐	Крепления привода наклона	☐	
☐	☐	Рабочее состояние всех штырей и винтов	☐	
		Проверка ложа:		
☐	☐	Визуальный осмотр и проверка плоскостности	☐	
	☐	Осмотр фурнитуры и бортиков	☐	
		Борта:		
☐	☐	Надлежащее закрытие, открытие и блокировка боковых бортов	☐	
	☐	Осмотр передних и задних бортов	☐	
		Проверка и тестирование функций и привода:		
	☐	Проверка опоры батареи	☐	
	☐	Проверка электронного блока управления)	☐	
	☐	Проверка зарядного устройства	☐	
	☐	Тестирование педалей подъема и опускания	☐	
	☐	Тестирование функции наклона	☐	
	☐	Функция поднятия спинки (вариантов исполнения имеющие привод наклона)	☐	
	☐	Проверка батареи	☐	
		Матрац, подголовник:		
	☐	Проверка ремней крепления	☐	
	☐	Проверка целостности	☐	
	☐	Проверка и тестирование сливного шланга и пробки	☐	
		Функциональное тестирование:		
☐	☐	Колеса: проверка, тестирование движения, тестирование работы тормоза	☐	
☐	☐	Функция подъема и опускания в ненагруженном состоянии	☐	
☐	☐	Функция подъема и опускания при максимальной нагрузке	☐	
☐	☐	Тестирование положительного и отрицательного наклона	☐	
☐	☐	Тестирование функций экстренной остановки и экстренного опускания	☐	
		Наличие ярлыков:		
☐	☐	Осмотр таблички с паспортными данными	☐	
	☐	Табличка с указанием даты текущего технического обслуживания	☐	

В соответствии со стандартом EN ISO 10535 это оборудование должно подвергаться ежегодному контролю

Проверку осуществил:

Дата:

C = соответствует

NC = не соответствует Необходимо указать причину несоответствия

Один экземпляр этой ведомости предоставляется покупателю, а второй хранится у SCALEO Medical или ее официального дистрибьютора

2.3 Чистка и дезинфекция

Ежедневный уход

После каждого использования

Как и любое приспособление, вступающее в контакт с кожей пациента, каталку Shado необходимо подвергать **очистке и дезинфекции**.

В зависимости от частоты использования, а также не реже, чем один раз в день, необходимо выполнять полную очистку / дезинфекцию приспособления с целью поддержания его в рабочем и безопасном состоянии.

Для очистки используйте стандартные моющие средства, одобренные санитарными органами. Следует использовать жидкое мыло, неабразивные и не содержащие хлор средства.

Уход после использования

Аналогичным образом необходимо выполнить очистку матраца и подголовника, не используя при этом растворители и тщательно смывая моющие средства.

Материал матраца устойчив к большинству дезинфицирующих средств при их использовании в рекомендованных дозах.

Средства, содержащие хлор, применяемые в определенных дозах, могут привести к изменению цвета матраца.

Отрегулируйте наклон носилок для обеспечения оптимального слива и во избежание застоя под матрацем.

Ежедневный уход

Очистку конструкции каталки Shado и нижней поверхности матраца следует выполнять при снятом матраце.

Открутите сливной шланг и внутреннюю часть отверстия, находящегося под носилками. Расстегните ремни матраца под носилками.

Отрегулируйте наклон носилок для обеспечения оптимального слива и во избежание застоя под матрацем.

Высушите или протрите поверхность лежа с целью удаления влаги.

2.4 Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды

Каталки должны быть нетоксичными и соответствовать требованиям ISO 10993-1. При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) каталки для душа не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с каталками для душа требует особых мер предосторожности, описанных выше.

Утилизация осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б.

Утилизируйте каталку для душа и её компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Для организации утилизации отходов безопасным для окружающей среды способом свяжитесь с уполномоченным представителем.

2.5 Данные по сроку службы

Срок службы каталок составляет 10 лет или 30 000 циклов, при условии, что периодические осмотры и профилактическое техобслуживание выполняются надлежащим образом.

2.6 Требования к транспортированию и хранению

Хранение

Храните каталку в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ. Берегите от попадания влаги.

Условия хранения:

- температура: +5 ° ... +40 ° С
- относительная влажность: 30-90%
- атмосферное давление: 20...106 кПа

Транспортировка

Транспортировка каталок и принадлежностей допускается всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме, указанном ниже и соблюдением следующих условий:

УСЛОВНЫЙ ЗНАК	Описание условного знака
	Осторожно: хрупкое!
	Беречь от влаги
	См. инструкции по эксплуатации
	Предупреждение
	Ограничение температуры. От +5 до +40°C (Хранение)

	Ограничение влажности. От 30 до 90%
	Ограничение атмосферного давления. От 200 до 1060 гПа
	При хранении и транспортировке беречь от нагрева и защищать от попадания прямых солнечных лучей

Условия транспортировки:

- температура: $-30^{\circ} \dots +50^{\circ} \text{C}$
- относительная влажность: 30-90%
- атмосферное давление: 20...106 кПа

2.7. Гарантии изготовителя

Гарантия на каталку для душа Shado и ее вспомогательные принадлежности составляет **2 года**.

Гарантия на батарейный блок составляет 1 год.

- Гарантия недействительна в случае вмешательства в конструкцию приспособления, которое не соответствует этому руководству.
- Гарантия недействительна в случае неправильной эксплуатации приспособления или его использования не по назначению.
- Гарантия недействительна в случае внесения каких-либо изменений в конструкцию изделия.
- Гарантия недействительна в случае технического вмешательства, осуществленного неквалифицированным персоналом или неофициальным дистрибьютором.

2.8 Ответственность

Компания SCALEO Medical не несет ответственности за любой вред или ущерб, а также за последствия такого вреда или ущерба, нанесенные прямо и косвенно операторам, пациентам или третьим лицам в следующих случаях:

- Несоблюдения инструкций и рекомендаций, представленных в данном Руководстве по эксплуатации.
- Использования несоответствующих запасных деталей и приспособлений.
- Выполнения сборки, регулировки и ремонта неквалифицированным персоналом.
- Использования оборудования не по назначению, небрежности, случайного повреждения, человеческой ошибки или применения несоответствующих веществ во время обслуживания и очистки.
- Несоблюдения требований Приложения В стандарта EN 10535, а также требований местных органов здравоохранения в отношении ухода и ежегодного профилактического обслуживания.

3. Маркировка и упаковка изделия

3.1. Описание маркировки МИ

Классификация и условные обозначения изделия

Оборудование со встроенным источником питания.

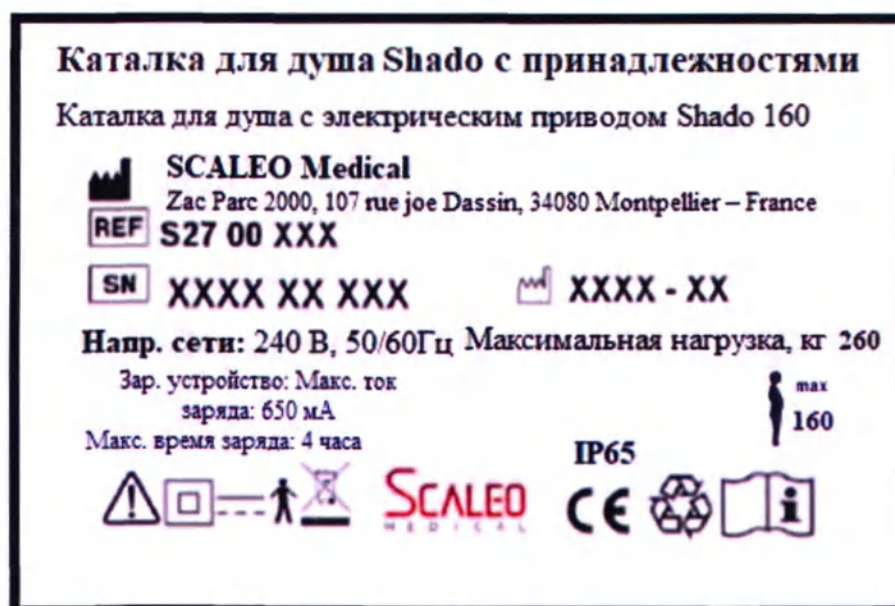
Электроклассификация IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012): Класс II, степень защиты В

Медицинская категория годности 93/42 / EEC: Класс I

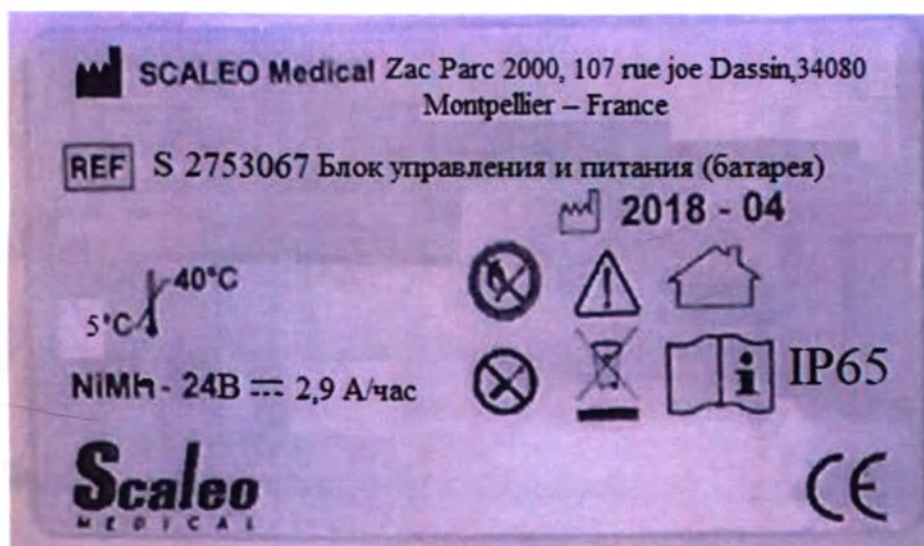
Режим эксплуатации: непрерывный

Пример маркировки каталки для душа Shado с принадлежностями для варианта исполнения:

Каталка для душа с электрическим приводом Shado 160 – максимальной нагрузке 260 кг, рабочей нагрузке (максимальный вес пациента) – 160 кг.



На кнопке надпись «STOP».



3.2 Описание символов, нанесенных на маркировку МИ

 XXXX	Производитель и его контактная информация
	Год и месяц производства изделия медицинского назначения

	Заводской номер изделия медицинского назначения
	Исходный номер и модель изделия медицинского назначения
	Избирательный сбор бытовых и промышленных отходов
	Предупреждение! Соблюдайте меры предосторожности при использовании
	См. инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть В
IP65	Класс IP65
	Оборудование класса II
	Постоянный ток
	Сертифицированное изделие медицинского назначения
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Обозначение рабочей нагрузки (максимального веса пользователя)
Надпись: Максимальная нагрузка, кг	

3.3 Процесс упаковки изделия

Упаковка обеспечивает защиту каталок для душа и принадлежностей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения. Упаковывается в картонную коробку с деревянным поддоном.

Размер упаковки для каталок д*ш*в Каталка для душа с электрическим приводом Shado 160-180: 205 * 70 * 85, вес: 131кг

Размер упаковки для каталок Каталка для душа с электрическим приводом Shado 200 - 350 д*ш*в: 200 * 97 * 100, вес: 138кг

4. Информация по производству

4.1. Производственные площадки:

адрес места производства: SCALEO INDUSTRIES

49, rue Supernova, ZI de Bel Air, 34570 VAILHAUQUES, France

4.2 Проектирование МИ включает в себя следующие стадии: техническое задание, разработка рабочей документации, изготовление опытного образца (серии), установка производства, контроль и внедрение в производство МИ.

5. Таблица соответствия существенным принципам

5.1 Международные стандарты

EN ISO 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

NF EN ISO 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

EN ISO 13485:2016 Система Управления Качеством

EN ISO 14971:2012Применение менеджмента риска на медицинские изделия

EN ISO 15223-1:2012Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании

ISO 10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

5.2. Национальные стандарты

NF EN ISO 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

5.3. Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальными международным Стандартам

- ISO13485

- CE Declaration

6. Лекарственных средств, входящих в состав каталки для душа, нет.

7. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

Общество с ограниченной ответственностью "СКАЛЕО МЕДИКАЛ "

Юридический адрес: 117513, город Москва, Ленинский проспект, дом 139, эт подземный № 1 пом VI ком 3

Перевод с французского языка на русский язык

/Штамп/: «СКАЛЕО Медикал»

рю Джо Дассен, 107,

34080 Монпелье

Номер в реестре коммерческих организаций и акционерных обществ 497 696 238

Телефон: 04 67 72 94 86

/подпись/

/Гербовая печать/: Мэтр Элоди Жибелин, член ассоциации нотариусов * Монпелье (Эро)

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)**

Нотариус



Г.Б. Акимов



29.12.2020

Поступл. в банк плат.

Списано со сч. плат.

0401060

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ №

236

29.12.2020

Дата

ЭЛЕКТРОННО

Вид платежа

08

Сумма
прописью Семь тысяч рублей 00 копеек

ИНН 9705114684	КПП 772801001	Сумма	7000-00		
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ 'СКАЛЕО МЕДИКАЛ'		Сч.№	40702810797880000819		
Платательщик ТАО РОСБАНК		БИК	044525256		
Банк плательщика		Сч.№	30101810000000000256		
ОПЕРАЦИОННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ БАНКА РОССИИ г Москва 701		БИК	044501002		
Банк получателя		Сч.№			
ИНН 7710537160	КПП 770901001	Сч.№	40101810500000001901		
АОУ ФК (Федеральная служба по надзору в сфере охранения п/сч 04951000600)		Вид оп.	01	Срок плат.	
		Наз.пп.		Очер.плат.	5
Получатель		Код	0	Рез. поле	
06010807200010038110	45381000	0	0	0	0

Плата государственной пошлины за выдачу регистрационного удостоверения на медицинское изделие Каталка для
уша Shado

Назначение платежа

Подпись

Отметка банка

М.П.

Система Интернет Клиент Банк. Копия электронного документа
 Референс документа в банке: 1450936020 Дата: 29.12.2020 17:01:57
 Текущее состояние документа : Рассчитана комиссия за РКО 0.00.

29.12.2020

Поступ. в банк плат.

Списано со сч. плат.

0401060

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ №

237

29.12.2020

ЭЛЕКТРОННО

08

Сумма
прописью

Сорок пять тысяч рублей 00 копеек

ИНН 9705114684	КПП 772801001	Сумма	45000-00		
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СКАЛЕО МЕДИКАЛ"		Сч.№	40702810797880000819		
		БИК	044525256		
Платательщик ПАО РОСБАНК		Сч.№	30101810000000000256		
Банк плательщика ОПЕРАЦИОННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ БАНКА РОССИИ г Москва 701		БИК	044501002		
Банк получателя ИНН 7710537160 КПП 770901001 МОУ ФК (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения л/сч 04951000600)		Сч.№	401018105000000001901		
		Вид оп.	01	Срок плат.	
		Наз.пл.		Очер.плат.	5
		Код	0	Рез. поле	
Получатель	06010807200010038110	45381000	0	0	0

Государственная пошлина за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия при его государственной регистрации "Каталка для душа Shado с принадлежностями"

Назначение платежа

Подписи

Отметка банка

М.П.

Система Интернет Клиент Банк. Копия электронного документа

Реферанс документа в банке: 1450936022 Дата: 29.12.2020 17:01:57

Текущее состояние документа : Рассчитана комиссия за РКО 0.00.