РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Каталка медицинская механическая Medisa в исполнении Transmed Fix, с принадлежностями»

производства Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain

Генеральный директор GENERAL DIRECTOR

Карлос Лара Мартинес CARLOS LARA MARTINEZ

FE PÚBLICA NOTARIAL

CONSEJO GENERAL NOTARIADO ESPAÑOL

NOTARIADO EUROPA

MADRID

0290102362

YO, EDUARDO MARÍA GARCÍA SERRANO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Fuenlabrada, HAGO CONSTAR: Que considero legítima la firma que antecede que corresponde a DON CARLOS LARA MARTINEZ, con D.N.I./N.I.F. 00229666B por haber sido reconocida como suya en mi presencia por dicho señor.

Legitimación asentada en el Libro Indicador sección segunda con el número 581. ----------

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Перевод с испанского языка на русский язык

/Штамп: «МЕДИСА» * ул. Лансаита, 6 * П.И. Албаррейа * г. Фуэнлабрада – Мадрид, 28946 * Тел.: 91-2089400 * Факс: 91-2089401/

Я, ЭДУАРДО МАРИЯ ГАРСИЯ СЕРРАНО, нотариус нотариальной палаты Мадрида, проживающий в городе Фуэнлабрада, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что считаю законной предыдущую подпись, поставленную ГОСПОДИНОМ КАРЛОСОМ ЛАРОЙ МАРТИНЕСОМ, национальное удостоверение личности/ИНН 00229666B, поскольку она была признана своей в моем присутствии.

Данное удостоверение подлинности подписи зарегистрирована в журнале регистрации, раздел второй, за номером 581

/подписано/

Круглая печать:
«Доверие превыше всего»
Эдуардо Мария Гарсия Серрано
Нотариус города Фуэнлабрада провинции Мадрид

/Наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО, 0290102362

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Каталка медицинская механическая Medisa в исполнении Transmed Fix, с принадлежностями», далее – каталка механическая, каталки механические, медицинское изделие, каталки, каталка, изделие.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Место производства: Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain.

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИП Власова Т.Н., 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144;

Тел.: (495) 968-92-48;

E-mail: tnvlasova@bk.ru

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Каталка медицинская механическая Medisa в исполнении Transmed Fix, с принадлежностями.

I. Базовый состав:

1. Основание каталки – 1 шт.;
2. Ложемент каталки – от 1 до 5 шт.;
3. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 125 мм и/или 150 мм и/или 200 мм – от 4 до 12 шт.;
4. Привод тормоза на 4 колеса – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
5. Рукоятки для толкания – от 1 до 6 шт. (при необходимости);
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Защитный кожух основания каталки – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
2. Защитный кожух колеса – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
3. Привод регулировки пневматический – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
4. Бампер угловой – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
5. Ограждение боковое – от 1 до 12 шт. (при необходимости);
6. Стойка для внутривенных инъекций съемная – от 1 до 4 шт. (при необходимости);

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

7. Держатель кислородного баллона – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
8. Держатель бутылок – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
9. Держатель рентген кассеты – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
10. Держатель карты назначений – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
11. Держатель монитора – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
12. Фиксатор боковых ограждений – от 1 до 12 шт. (при необходимости);
13. Матрац медицинский – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
14. Секция ложемента рентгенопрозрачная – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
15. Крючки для мешков для диуреза – от 1 до 8 шт. (при необходимости).

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Назначение медицинского изделия

Каталки с ручным управлением, предназначены для облегчения транспортировки лежачего пациента в медицинском учреждении. Данное изделие также может использоваться как процедурный стол в травматологических пунктах, послеоперационных и родильных палатах или в качестве каталки в некоторых отделениях интенсивной и специализированной помощи или в условиях большого количества пациентов (например, в условиях стихийных бедствий).

5.2 Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие применяется при уходе, транспортировке и госпитализации пациентов.

5.3 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона – Лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи – Врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием, а также пациент.

5.4 Основные функции медицинского изделия

- Регулировка по углу наклона секции для спины;
- Центральная система блокирования колес (привод тормоза на 4 колеса);
- Перевод каталки в положение СЛР (сердечно-легочной реанимации).

5.5 Противопоказания к применению медицинского изделия

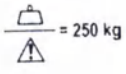
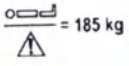
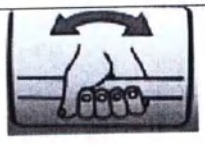
Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены составные части медицинского изделия.

5.6 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

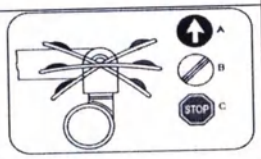
Не выявлены.

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

5.7 Пояснения к символам

Символ	Наименование символа	Местоположение
	Осторожно!	Различное
	Дата изготовления	Маркировка изделия
	Изготовитель	Маркировка изделия
	Внутреннее использование	Различное
	Обратитесь к инструкции по применению	Различное
	Максимальная безопасная рабочая нагрузка	Различное
	Максимальный вес пациента	Различное
	Ручное складывание ограждения вверх/вниз	Различное
	Указатель головной части изделия	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Логотип производителя	Различное
medisa	Название бренда производителя	Различное
cares for you	Слоган производителя	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное

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

Символ	Наименование символа	Местоположение
	Положение фиксированное, нейтральное, тормоз	Различное
	Указатель механизма подъёма/ опускания спинной секции	Различное
	Предел температуры	Различное

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Основные характеристики / параметры каталки механической

Наименование характеристики/параметра	Значенине
Тип регулирования	Привод пневматический
Габаритные размеры (внешние):	
длина, мм	2100±10
ширина, мм	800±30
высота, мм	780±20
Общий вес каталки, кг	80±5
Максимальный вес пациента, кг	185±10
Максимальная безопасная рабочая нагрузка, кг	250±10

6.2 Основные характеристики / параметры основания каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
Габаритные размеры (внешние):	
длина, мм	2100±10
ширина, мм	800±30

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

6.3 Основные характеристики / параметры ложемента каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
Размер ложемента:	
длина, не более мм	1850±10
ширина, не более мм	720±40
Количество секций ложемента	2
Угол наклона спинной секции	от 0° до 80°±10
Угол наклона бедренной секции	-
Угол наклона ножной секции	-
Положение АнтиТренделенбург	-
Положение Тренделенбург	-

6.4 Основные характеристики / параметры колес

Наименование характеристики/параметра	С тормозом (для всех исполнений)			Без тормоза (для всех исполнений)		
Тип колес	Самоориентирующиеся					
диаметр колеса, мм	125	150	200	125	150	200
общая высота, мм	160	175	229	160	175	229
смещение, мм	41	45	60	41	45	60
Система фиксации:						
- длина вилки, мм	135	148	194	135	148	194
- диаметр вилки, мм	28	32	32	28	32	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	26	26	19	26	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	45	42	42	45	42	45
- размер шестигранника	26	28	28	26	28	28

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

- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	300	300	200	300	300

6.5 Основные характеристики / параметры пятого колеса

Наименование характеристики/ параметра	**Значение**		
Тип колес	Самоориентирующиеся		
диаметр колеса, мм	125	150	200
общая высота, мм	195	215	225
смещение, мм	59	68	74
Система фиксации:			
- длина вилки, мм	163	181	193
- диаметр вилки, мм	28	32	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	26	28
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	42	42	45
- размер шестигранника	26	28	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30
грузоподъемность, Н	200	220	250

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

6.6 Основные характеристики / параметры ограждения бокового

Наименование характеристики/ параметра	Значение
длина, мм	1400±20
ширина, мм	360±15
толщина, мм	38±2
масса, кг	4,0

6.7 Основные характеристики/параметры нагрузочные

Наименование характеристики/параметра	Значение
Предельная рабочая нагрузка, не менее	1700 Н
Статическая нагрузка для секции головной/ножной, вдоль продольной оси каталки, не менее	450 Н

6.8 Основные характеристики/параметры устойчивости

Наименование характеристики/параметра	Значение
Допустимая нагрузка не опрокидывания:	
- для ложемента, не менее	2250 Н
- для секции ножной, не менее	1500 Н

6.9 Основные характеристики/параметры рукоятки для толкания

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	240±15
ширина, мм	200±15

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

масса, кг	0,814±10%

6.10 Основные характеристики/параметры держателя рентген кассеты

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	700±15
ширина, мм	450±15
масса, кг	4,8±10%

6.11 Основные характеристики/параметры защитного кожуха колеса

Наименование характеристики/параметра	Диаметр защитного кожуха колеса
диаметр колеса 125 мм	105±5
диаметр колеса 150 мм	135±5
диаметр колеса 200 мм	170±10

6.12 Основные характеристики/параметры защитного кожуха основания каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	1420±15
ширина, мм	690±15
масса, кг	3,4±10%

6.13 Основные характеристики/параметры привода тормоза на 4 колеса

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	230±5
ширина, мм	50±5
масса, кг	0,14±10%

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

6.14 Основные характеристики/параметры бампера углового

Наименование характеристики/параметра	Значение
диаметр (наружный)	70±5
диаметр (внутренний)	40±5
масса, кг	0,032±10%

6.15 Основные характеристики/параметры фиксатора боковых ограждений

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	165±5
ширина, мм	35±5
масса, кг	0,116±10%

6.16 Основные характеристики/параметры стойки для внутривенных инъекций съемной

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина (в собранном виде), мм	800±15
масса, кг	1,126±10%

6.17 Основные характеристики/параметры держателя монитора

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	860±15
ширина, мм	420±15
масса, кг	1,583±10%

6.18 Основные характеристики/параметры держателя кислородного баллона

Наименование характеристики/параметра	Значение

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

длина, мм	300±15
ширина, мм	140±5
масса, кг	0,21±10%

6.19 Основные характеристики/параметры держателя бутылок

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	150±5
ширина, мм	120±5
масса, кг	0,066±10%

6.20 Основные характеристики/параметры держателя карты назначений

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	315±5
ширина, мм	215±5
масса, кг	0,524±10%

6.21 Основные характеристики/параметры крючка для мешков для диуреза

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	40±5
масса, кг	0,004±10%

6.22 Основные характеристики/параметры матраца медицинского

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	1900±15
ширина, мм	680±15
масса, кг	20±10%

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

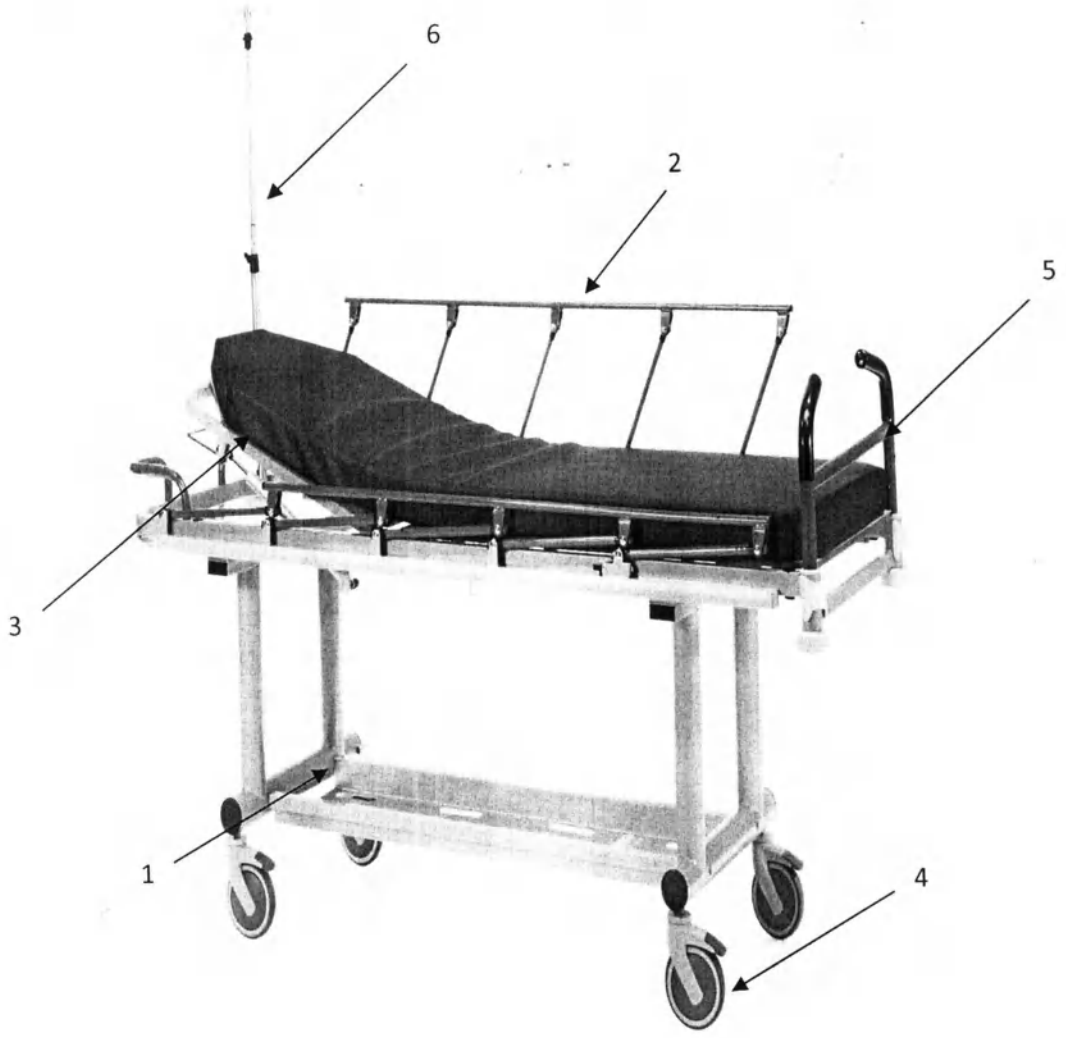
6.23 Основные характеристики/параметры привода регулировки пневматического

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	480±15
масса, кг	0,77±10%

6.24 Основные характеристики/параметры секции ложемента рентгенопрозрачной

Наименование характеристики/параметра	Значение
Алюминиевый эквивалент рентгенопрозрачности, мм	0,8

6.25 Общая схема каталки механической



1. Основание каталки
2. Ограждение боковое

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

3. Ложемент каталки
4. Колесо
5. Рукоятки для толкания
6. Стойка для внутривенных инъекций съемная

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на медицинское изделие, прежде чем использовать его по назначению.
- Размещать и использовать каталку механическую необходимо только в помещениях с ровным гладким полом. Перед использованием каталки механической необходимо убедиться, что все четыре колеса надежно стоят на полу.
- Когда каталка механическая установлена в нужном месте, необходимо убедиться в отсутствии препятствий во всех зонах регулирования.
- Если пациент остается без наблюдения, ограждения боковые должны быть подняты на максимальную высоту. Ограждения боковые можно опускать с одной или с обеих сторон только тогда, когда пациент находится под наблюдением.
- Избегайте попадания частей тела Пользователя в основание каталки, ложемент каталки, колеса и т.д.
- Ограждения боковые должны быть установлены даже с той стороны, которая примыкает к стене.
- Обслуживание, осмотр, ремонт и дезинфекция должны проводиться только компетентными и обученными специалистами.
- Каталка механическая выдерживает равномерно распределенную по ложементу каталки нагрузку массой не более 250 кг.
- Усилие, необходимое для включения привода тормоза колес не более 150 Н (15 кг).
- Усилие перемещения каталки механической с номинальной нагрузкой не более 200Н (20 кг), при этом колеса должны быть сориентированы в направлении движения.
- Усилие, прилагаемое для изменения угла наклона секций не более 150 Н (15 кг).
- Каталка механическая стоит на поверхности пола устойчиво, при этом зазор между полом и одним из колес не более 3 мм.
- Использование открытого огня, например, свечей или тлеющих предметов (например, сигарет) в каталке запрещено.
- Медицинское изделие должны обслуживать Пользователи, которые знают Руководство по эксплуатации, способы безопасной эксплуатации каталки механической и ее применения.
- Обслуживание медицинского изделия должны проводить Пользователи, использующие одноразовые перчатки.

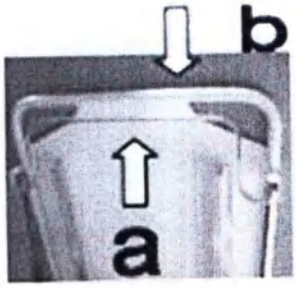
8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Регулировка каталки механической

8.1.1 Регулировка спинной секции

Для подъёма спинной секции, рычаг ложемента каталки, расположенный ближе к спинной секции, отожмите вверх и поднимайте спинную секцию в направлении (a), до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение. Чтобы опустить спинную секцию, отожмите рычаг ложемента каталки вниз и одновременно опустите в направлении (b) спинную секцию каталки, пока не достигнете желаемого положения.

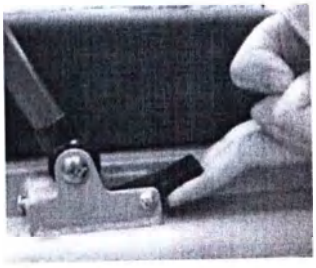
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

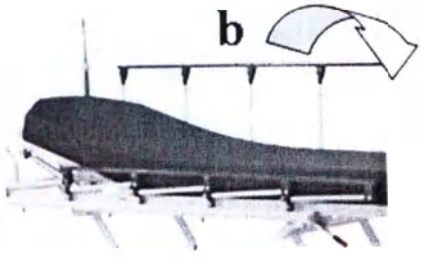


8.1.2 Регулировка ограждений боковых

Чтобы привести ограждения боковые в рабочее положение (a) возьмитесь за фиксатор бокового ограждения, расположенный с каждой стороны каталки, и потяните его вверх. Чтобы сложить ограждения боковые (b) возьмитесь за верхнюю часть ограждений боковых, и приведите их в горизонтальное положение.

a





8.1.3 Перевод каталки в положение СЛР (сердечно-легочной реанимации)

Для достижения положения СЛР спинная секция каталки механической должна быть приведена в горизонтальное положение (см. п. 8.1.1)

8.2 Перемещение/транспортирование каталки механической

Каталки механические поставляются в собранном виде.

Когда медицинское изделие перемещается во время погрузки и разгрузки, привод тормоза должен быть разблокирован. Колеса были разработаны для использования в закрытых помещениях и для передвижения по гладкой, чистой и устойчивой поверхности (плиточный пол, линолеум, гипс и т. д.). Колеса могут быть повреждены, если каталка механическая перемещается по крутым, неровным или грязным поверхностям.

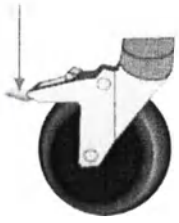
8.3 Колеса

- Исправная работа тормозов зависит от степени их износа и загрязнения шин (вода, масло, грязь и т.п.). Перед каждым использованием проверяйте состояние шин.
- Тормоза подвержены износу. Перед каждым использованием проверяйте исправность

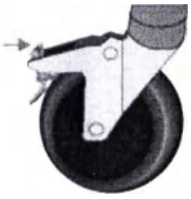
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тормозов.

- Все четыре колеса могут быть заблокированы для предотвращения непроизвольного перемещения каталки механической.

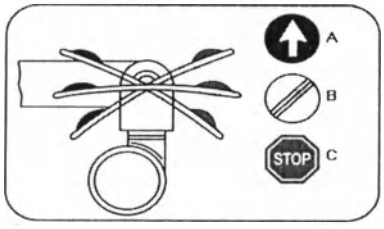


Блокировка колес: Опустить рычаг колеса ногой вниз до блокировки колеса



Разблокировка колес: Переместить рычаг колеса ногой вперед до разблокировки колеса.

Привод тормоза на 4 колеса



A – Фиксированное рулевое управление. Поставьте ногу на левую или внутреннюю сторону рычага (зеленого цвета) и нажмите на него, пока он не зафиксируется в новом положении.

B – Нейтральное положение. Чтобы перевести рычаг в нейтральное горизонтальное положение, нажмите на соответствующую его сторону, либо на левую (зеленая), либо на правую (красная). Таким образом, каждое колесо свободно перемещается, что позволяет перемещать каталку во всех направлениях.

C – Центральная тормозная система. Поставьте ногу на правую или внешнюю сторону рычага (красного цвета) и нажмите на него, пока он не зафиксируется в новом положении. Все четыре колеса остаются закрепленными.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1 Регулярное техническое обслуживание и ремонт

9.1.1 Каталка механическая спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя.

9.1.2 С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр каталки механической для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже:

- Проверьте надежность всех винтовых соединений.
- Проверьте привод тормоза и системы блокирования колес.
- Проверьте состояние каталки механической (наличие загрязнений, трещин, повреждений элементов конструкции) и выполните её чистку.
- Проверьте работу механически регулируемых элементов (ограждения боковые и т.д.).

9.1.3 Каждые 2 месяца выполняйте проверку:

- Ограждений боковых, основания каталки и ложемента

9.1.4 Каждые полгода или перед началом использования каталки механической новым пациентом выполняйте следующие действия:

- общий осмотр каталки механической;

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

- санитарную обработку.

9.1.5 Сборку (при необходимости установку) изделия проводят специалисты производителя или компании, авторизованной производителем. Запрещается самостоятельно собирать/модернизировать/ремонтировать изделие.

Контакты сервисного центра для обращений по вопросам сборки/ремонта/диагностики неисправностей: тел: +7 (926) 001-32-03, эл. почта. service@reha-teh.ru.

9.2. Транспортировка и хранение

Окружающая среда при транспортировке:

Температура: от -40 °С до + 40 °С.

Окружающая среда при хранении:

Температура: от +5 °С до +40 °С.

Относительная влажность: от 10% до 85% (без образования конденсата)

Давление воздуха: 50 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните медицинское изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Медицинское изделие должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте медицинское изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

9.3 Дезинфекция

Необходимо использовать дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Утилизация каталки механической, отслужившей свой срок службы на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Срок службы – 5 лет.

10.2 Если состояние каталки механической не допускает ее дальнейшее использование и ее нужно утилизировать, она должна быть разобрана на составные части, которые группируются по материалам (металл, пластик) для дальнейшей утилизации должным образом. Не выбрасывайте каталку механическую в не предназначенных для этого местах.

10.3 Каталка механическая и ее составные части должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, списаны, подготовлены к утилизации и утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21- класс А.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1 Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 12 месяцев со дня продажи медицинского изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных составных частей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия хранения медицинского изделия – 36 месяцев. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации.

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

11.2 Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

Механические повреждения.

Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

11.3 Настоящая гарантия не распространяется на изделия, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения Пользователем правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы.

11.4 Дополнительные условия гарантии могут быть перечислены в контракте/договоре на поставку изделия.

12. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: ИП Власова Т.Н., 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144, Телефон: (495) 968-92-48, E-mail: info@reha-teh.ru

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Общие неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Затрудненное движение всей каталки	Привод тормоза заблокирован, колеса заблокированы	Разблокируйте тормозную систему
Ограждение боковое ослаблено и опускается	Ограждение боковое не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите ограждение боковое вверх до щелчка
Громкий шум при движении каталки вверх/вниз	Движущиеся части заржавели и недостаточно смазки	Нанесите смазку (масло) на узлы движущихся деталей

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Серебрянниковой Дарьей Петровной

Серебрянникова Дарья Петровна

Российская Федерация

Город Москва
Двадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года.
Я, Сагин Александр Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебрянниковой Дарьи Петровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре:№ 77/2072-н/77-2024- 2-3358

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

А. А. Сагин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

А. А. Сагин

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Каталка медицинская механическая Medisa в исполнении Transmed 2, с принадлежностями»

производства Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain

Генеральный директор **GENERAL DIRECTOR**

Карлос Лара Мартинес **CARLOS LARA MARTINEZ**

FE PÚBLICA NOTARIAL

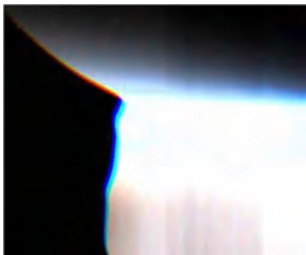
CONSEJO GENERAL NOTARIADO ESPAÑOL NOTARIADO EUROPA MADRID

0290131822

YO, EDUARDO MARÍA GARCÍA SERRANO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Fuenlabrada, HAGO CONSTAR: Que considero legítima la firma que antecede que corresponde a DON CARLOS LARA MARTINEZ, con D.N.I./N.I.F. 00229666B por haber sido reconocida como suya en mi presencia por dicho señor.

Legitimación asentada en el Libro Indicador sección segunda con el número 582. ----------

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



/Штамп: «МЕДИСА» * ул. Лансаита, 6 * П.И. Албаррейа * г. Фуэнлабрада – Мадрид, 28946 * Тел.: 91-2089400 * Факс: 91-2089401/

Я, ЭДУАРДО МАРИЯ ГАРСИЯ СЕРРАНО, нотариус нотариальной палаты Мадрида, проживающий в городе Фуэнлабрада, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что считаю законной предыдущую подпись, поставленную ГОСПОДИНОМ КАРЛОСОМ ЛАРОЙ МАРТИНЕСОМ, национальное удостоверение личности/ИНН 00229666B, поскольку она была признана своей в моем присутствии.

Данное удостоверение подлинности подписи зарегистрирована в журнале регистрации, раздел второй, за номером 582

/подписано/

Круглая печать:
«Доверие превыше всего»
Эдуардо Мария Гарсия Серрано
Нотариус города Фуэнлабрада провинции Мадрид

/Наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО, 0290131822

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Каталка медицинская механическая Medisa в исполнении Transmed 2, с принадлежностями», далее – каталка механическая, каталки механические, медицинское изделие, каталки, каталка, изделие.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Место производства: Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain.

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИП Власова Т.Н., 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144;

Тел.: (495) 968-92-48;

E-mail: tnvlasova@bk.ru

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Каталка медицинская механическая Medisa в исполнении Transmed 2, с принадлежностями.

I. Базовый состав:

1. Основание каталки – 1 шт.;
2. Ложемент каталки – от 1 до 5 шт.;
3. Механизм подъема/опускания ложемента каталки – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
4. Двусторонние ножные педали – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 125 мм и/или 150 мм и/или 200 мм – от 4 до 12 шт.;
6. Привод тормоза на 4 колеса – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
7. Рукоятки для толкания – от 1 до 6 шт. (при необходимости);
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Защитный кожух основания каталки – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
2. Защитный кожух колеса – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
3. Пятое колесо – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
4. Привод регулировки пневматический – от 1 до 8 шт. (при необходимости);

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

5. Привод регулировки гидравлический – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
6. Бампер угловой – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
7. Ограждение боковое – от 1 до 12 шт. (при необходимости);
8. Стойка для внутривенных инъекций съемная – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
9. Держатель кислородного баллона – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
10. Держатель бутылок – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
11. Держатель рентген кассеты – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
12. Держатель карты назначений – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
13. Держатель монитора – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
14. Ножная педаль регулировки высоты – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
15. Фиксатор боковых ограждений – от 1 до 12 шт. (при необходимости);
16. Матрац медицинский – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
17. Секция ложемента рентгенопрозрачная – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
18. Крючки для мешков для диуреза – от 1 до 8 шт. (при необходимости).

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Назначение медицинского изделия

Каталки с ручным управлением, предназначены для облегчения транспортировки лежачего пациента в медицинском учреждении. Данное изделие также может использоваться как процедурный стол в травматологических пунктах, послеоперационных и родильных палатах или в качестве каталки в некоторых отделениях интенсивной и специализированной помощи или в условиях большого количества пациентов (например, в условиях стихийных бедствий).

5.2 Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие применяется при уходе, транспортировке и госпитализации пациентов.

5.3 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона – Лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи – Врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием, а также пациент.

5.4 Основные функции медицинского изделия

- Регулировка по углу наклона секции для спины;
- Общая регулировка по высоте;
- Регулировка положения по Тренделенбургу и АнтиТренделенбургу;
- Центральная система блокирования колес (привод тормоза на 4 колеса);
- Пятое колесо для улучшенной маневренности и управляемости;
- Перевод каталки в положение СЛР (сердечно-легочной реанимации).

5.5 Противопоказания к применению медицинского изделия

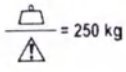
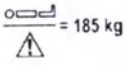
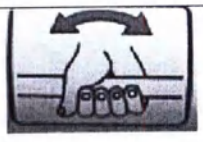
Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены составные части медицинского изделия.

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

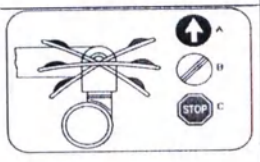
5.6 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Не выявлены.

5.7 Пояснения к символам

Символ	Наименование символа	Местоположение
	Осторожно!	Различное
	Дата изготовления	Маркировка изделия
	Изготовитель	Маркировка изделия
	Внутреннее использование	Различное
	Обратитесь к инструкции по применению	Различное
	Максимальная безопасная рабочая нагрузка	Различное
	Максимальный вес пациента	Различное
	Ручное складывание ограждения вверх/вниз	Различное
	Указатель механизма подъёма/опускания по высоте	Различное
	Указатель механизма Тренделенбург подъёма/опускания	Различное
	Указатель головной части изделия	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное

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

Символ	Наименование символа	Местоположение
	Логотип производителя	Различное
medisa	Название бренда производителя	Различное
cares for you	Слоган производителя	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Положение фиксированное, нейтральное, тормоз	Различное
	Указатель механизма подъёма/ опускания спинной секции	Различное
	Предел температуры	Различное

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Основные характеристики / параметры каталки механической

Наименование характеристики/параметра	Значение
Тип регулирования	Привод пневматический и гидравлический
Габаритные размеры (внешние):	
длина, мм	2100±10
ширина, мм	820±30
высота, мм	550 – 790
Общий вес каталки, кг	115±5

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

Максимальный вес пациента, кг	185±10
Максимальная безопасная рабочая нагрузка, кг	250±10

6.2 Основные характеристики / параметры основания каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
Габаритные размеры (внешние):	
длина, мм	2100±10
ширина, мм	820±30

6.3 Основные характеристики / параметры ложемента каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
Размер ложемента:	
длина, не более мм	1850±10
ширина, не более мм	720±40
Количество секций ложемента	2
Угол наклона спинной секции	от 0° до 75°±15
Угол наклона бедренной секции	-
Угол наклона ножной секции	-
Положение АнтиТренделенбург	-16°
Положение Тренделенбург	+16°

6.4 Основные характеристики / параметры колес

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

Наименование характеристики/параметра	С тормозом (для всех исполнений)			Без тормоза (для всех исполнений)		
Тип колес	Самоориентирующиеся					
диаметр колеса, мм	125	150	200	125	150	200
общая высота, мм	160	175	229	160	175	229
смещение, мм	41	45	60	41	45	60
Система фиксации:						
- длина вилки, мм	135	148	194	135	148	194
- диаметр вилки, мм	28	32	32	28	32	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	26	26	19	26	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	45	42	42	45	42	45
- размер шестигранника	26	28	28	26	28	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	300	300	200	300	300

6.5 Основные характеристики / параметры пятого колеса

Наименование характеристики/ параметра	Значение		
Тип колес	Самоориентирующиеся		
диаметр колеса, мм	125	150	200
общая высота, мм	195	215	225
смещение, мм	59	68	74

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

Наименование характеристики/ параметра	Значение		
Система фиксации:			
- длина вилки, мм	163	181	193
- диаметр вилки, мм	28	32	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	26	28
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	42	42	45
- размер шестигранника	26	28	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30
грузоподъемность, Н	200	220	250

6.6 Основные характеристики / параметры ограждения бокового

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	1400±20

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

ширина, мм	360±15
толщина, мм	38±2
масса, кг	4,0

6.7 Основные характеристики/параметры нагрузочные

Наименование характеристики/параметра	Значение
Предельная рабочая нагрузка, не менее	1700 Н
Статическая нагрузка для секции головной/ножной, вдоль продольной оси каталки, не менее	450 Н

6.8 Основные характеристики/параметры устойчивости

Наименование характеристики/параметра	Значение
Допустимая нагрузка не опрокидывания:	
- для ложемента, не менее	2250 Н
- для секции ножной, не менее	1500 Н

6.9 Основные характеристики/параметры механизма подъема/опускания ложемента каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	550±15
ширина, мм	360±15
масса, кг	5,0±10%

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

6.10 Основные характеристики/параметры рукоятки для толкания

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	240±15
ширина, мм	200±15
масса, кг	0,814±10%

6.11 Основные характеристики/параметры двусторонней ножной педали

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	790±15
масса, кг	4,472±10%

6.12 Основные характеристики/параметры держателя рентген кассеты

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	700±15
ширина, мм	450±15
масса, кг	4,8±10%

6.13 Основные характеристики/параметры защитного кожуха колеса

Наименование характеристики/параметра	Диаметр защитного кожуха колеса
диаметр колеса 125 мм	105±5
диаметр колеса 150 мм	135±5
диаметр колеса 200 мм	170±10

6.14 Основные характеристики/параметры защитного кожуха основания каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	1420±15

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

ширина, мм	690±15
масса, кг	3,4±10%

6.15 Основные характеристики/параметры привода тормоза на 4 колеса

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	230±5
ширина, мм	50±5
масса, кг	0,14±10%

6.16 Основные характеристики/параметры бампера углового

Наименование характеристики/параметра	Значение
диаметр (наружный)	70±5
диаметр (внутренний)	40±5
масса, кг	0,032±10%

6.17 Основные характеристики/параметры фиксатора боковых ограждений

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	165±5
ширина, мм	35±5
масса, кг	0,116±10%

6.18 Основные характеристики/параметры стойки для внутривенных инъекций съемной

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина (в собранном виде), мм	800±15
масса, кг	1,126±10%

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

6.19 Основные характеристики/параметры держателя монитора

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	860±15
ширина, мм	420±15
масса, кг	1,583±10%

6.20 Основные характеристики/параметры держателя кислородного баллона

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	300±15
ширина, мм	140±5
масса, кг	0,21±10%

6.21 Основные характеристики/параметры держателя бутылок

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	150±5
ширина, мм	120±5
масса, кг	0,066±10%

6.22 Основные характеристики/параметры держателя карты назначений

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	315±5
ширина, мм	215±5
масса, кг	0,524±10%

6.23 Основные характеристики/параметры крючка для мешков для диуреза

Наименование характеристики/параметра	Значение

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

длина, мм	40±5
масса, кг	0,004±10%

6.24 Основные характеристики/параметры матраца медицинского

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	1900±15
ширина, мм	680±15
масса, кг	20±10%

6.25 Основные характеристики/параметры ножной педали регулировки высоты

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	810±15
масса, кг	0,96±10%

6.26 Основные характеристики/параметры привода регулировки пневматического

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	480±15
масса, кг	0,77±10%

6.27 Основные характеристики/параметры привода регулировки гидравлического

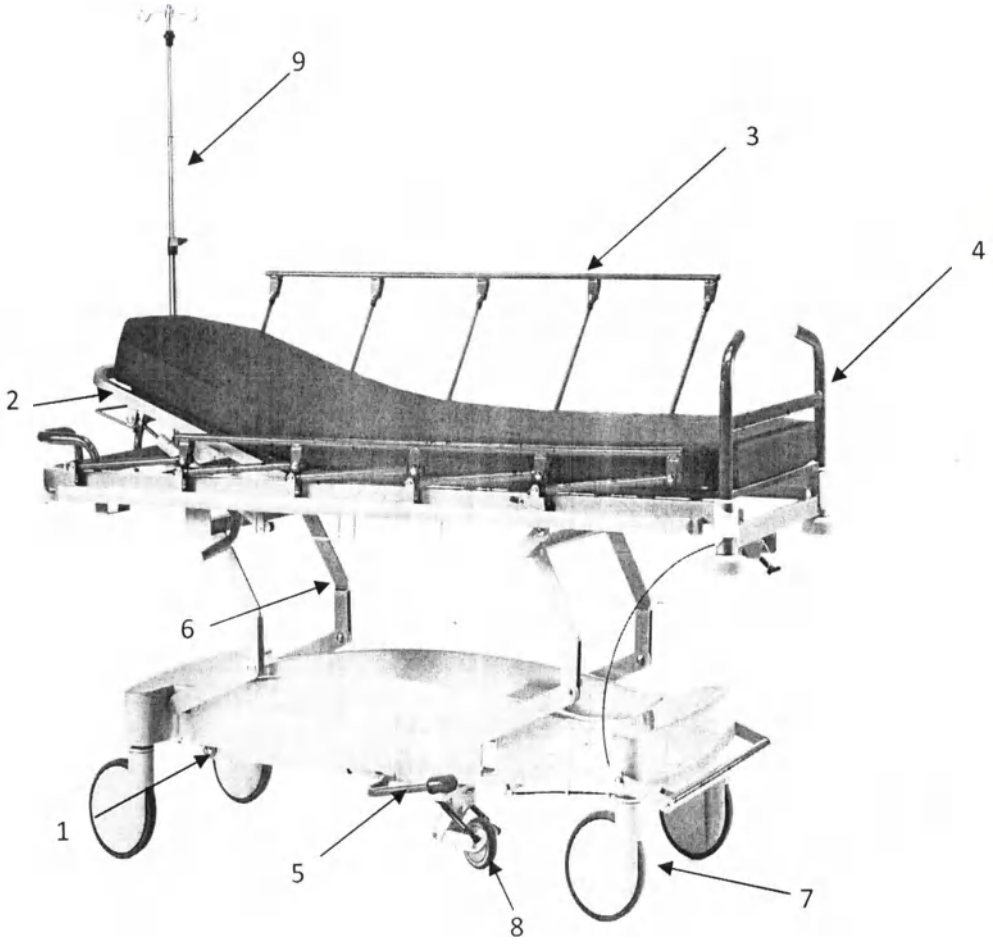
Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	450±15
ширина, мм	140±5
масса, кг	4,472±10%

6.28 Основные характеристики/параметры секции ложемента рентгенопрозрачной

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

Наименование характеристики/параметра	Значение
Алюминиевый эквивалент рентгенопрозрачности, мм	0,8

6.29 Общая схема каталки механической



1. Основание каталки
2. Ложемент каталки
3. Ограждение боковое
4. Рукоятки для толкания
5. Двусторонние ножные педали
6. Механизм подъема/опускания ложемента каталки
7. Колесо
8. Пятое колесо
9. Стойка для внутривенных инъекций съемная

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

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на медицинское изделие, прежде чем использовать его по назначению.
- Размещать и использовать каталку механическую необходимо только в помещениях с ровным гладким полом. Перед использованием каталки механической необходимо убедиться, что все четыре колеса надежно стоят на полу.
- Когда каталка механическая установлена в нужном месте, необходимо убедиться в отсутствии препятствий во всех зонах регулирования.
- Если пациент остается без наблюдения, то каталка механическая должна быть приведена в нижнее положение, чтобы исключить возможность падения, когда пациент ложится, лежит или встает.
- Если пациент остается без наблюдения, ограждения боковые должны быть подняты на максимальную высоту. Ограждения боковые можно опускать с одной или с обеих сторон только тогда, когда пациент находится под наблюдением.
- Избегайте попадания частей тела Пользователя в основание каталки, ложемент каталки, в механизмы подъема/опускания ложемента каталки, колеса и т.д.
- Ограждения боковые должны быть установлены даже с той стороны, которая примыкает к стене.
- Обслуживание, осмотр, ремонт и дезинфекция должны проводиться только компетентными и обученными специалистами.
- Каталка механическая выдерживает равномерно распределенную по ложементу каталки нагрузку массой не более 250 кг.
- Усилие, необходимое для включения привода тормоза колес не более 150 Н (15 кг).
- Усилие перемещения каталки механической с номинальной нагрузкой не более 200Н (20 кг), при этом колеса должны быть сориентированы в направлении движения.
- Усилие, прилагаемое для изменения угла наклона секций не более 150 Н (15 кг).
- Каталка механическая стоит на поверхности пола устойчиво, при этом зазор между полом и одним из колес не более 3 мм.
- Использование открытого огня, например, свечей или тлеющих предметов (например, сигарет) в каталке запрещено.
- Медицинское изделие должны обслуживать Пользователи, которые знают Руководство по эксплуатации, способы безопасной эксплуатации каталки механической и ее применения.
- Обслуживание медицинского изделия должны проводить Пользователи, использующие одноразовые перчатки.

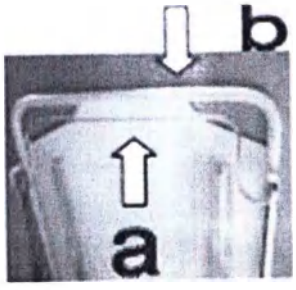
8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1. Регулировка каталки механической

8.1.1 Регулировка спинной секции

Для подъёма спинной секции, рычаг ложемента каталки, расположенный ближе к спинной секции, отожмите вверх и поднимайте спинную секцию в направлении (a), до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение. Чтобы опустить спинную секцию, отожмите рычаг вниз и одновременно опустите в направлении (b) спинную секцию каталки, пока не достигнете желаемого положения.

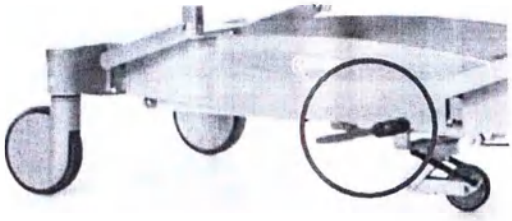
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8.1.2 Регулировка по высоте каталки механической

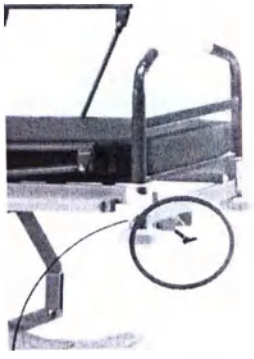
Для регулировки по высоте используется двусторонняя ножная педаль. Для подъёма нажмите двустороннюю ножную педаль регулировки высоты.

Чтобы опустить каталку механическую нажмите соответствующую двустороннюю ножную педаль до достижения желаемого положения.



8.1.3 Регулировка положения Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга

Для данной регулировки используется рычаг, расположенный на торце каталки механической. При нажатии на рычаг меняется положение каталки для положений Транделенбурга (наклон спинной секции вниз относительно ножной секции)/АнтиТренделенбурга (наклон спинной секции вверх относительно ножной секции).

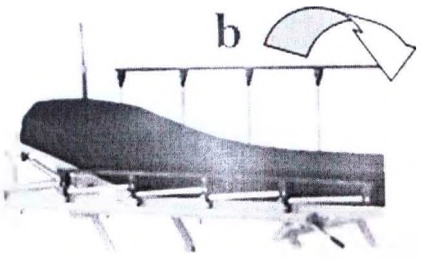


8.1.4 Регулировка ограждений боковых каталки механической

Чтобы привести ограждения боковые в рабочее положение (a) возьмитесь за фиксатор боковых ограждений, расположенный с каждой стороны каталки, и потяните его вверх. Чтобы сложить ограждения боковые (b) возьмитесь за верхнюю часть ограждения боковых, и приведите их в горизонтальное положение.

a

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



8.1.5 Перевод каталки в положение СЛР (сердечно-легочной реанимации)

Для достижения положения СЛР спинная секция каталки механической должна быть приведена в горизонтальное положение (см. п. 8.1.1).

8.2 Перемещение/транспортирование каталки механической

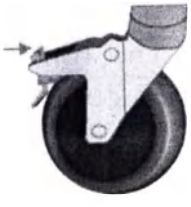
Каталки механические поставляются в собранном виде.

Когда медицинское изделие перемещается во время погрузки и разгрузки, привод тормоза должен быть разблокирован. Колеса были разработаны для использования в закрытых помещениях и для передвижения по гладкой, чистой и устойчивой поверхности (плиточный пол, линолеум, гипс и т. д.). Колеса могут быть повреждены, если каталка механическая перемещается по крутым, неровным или грязным поверхностям.

8.3 Колеса

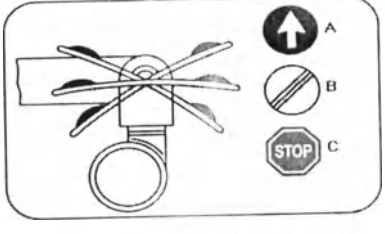
- Исправная работа тормозов зависит от степени их износа и загрязнения шин (вода, масло, грязь и т.п.). Перед каждым использованием проверяйте состояние шин.
- Тормоза подвержены износу. Перед каждым использованием проверяйте исправность тормозов.
- Все четыре колеса могут быть заблокированы для предотвращения непроизвольного перемещения каталки механической.

Блокировка колес: Опустить рычаг колеса ногой вниз до блокировки колеса



Разблокировка колес: Переместить рычаг колеса ногой вперед до разблокировки колеса.

Привод тормоза на 4 колеса



A – Фиксированное рулевое управление. Поставьте ногу на левую или внутреннюю сторону рычага (зеленого цвета) и нажмите на него, пока он не зафиксируется в новом положении.

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

B – Нейтральное положение. Чтобы перевести рычаг в нейтральное горизонтальное положение, нажмите на соответствующую его сторону, либо на левую (зеленая), либо на правую (красная). Таким образом, каждое колесо свободно перемещается, что позволяет перемещать каталку во всех направлениях.

C – Центральная тормозная система. Поставьте ногу на правую или внешнюю сторону рычага (красного цвета) и нажмите на него, пока он не зафиксируется в новом положении. Все четыре колеса остаются закрепленными.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1 Регулярное техническое обслуживание и ремонт

9.1.1 Каталка механическая спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя.

9.1.2 С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр каталки механической для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже:

- Проверьте надежность всех винтовых соединений.
- Проверьте привод тормоза и системы блокирования колес.
- Проверьте состояние каталки механической (наличие загрязнений, трещин, повреждений элементов конструкции) и выполните её чистку.
- Проверьте работу механически регулируемых элементов (ограждения боковые и т.д.).

9.1.3 Каждые 2 месяца выполняйте проверку:

- Ограждений боковых, механизма подъема/опускания ложемента каталки, основания каталки и ложемента.

9.1.4 Каждые полгода или перед началом использования каталки механической новым пациентом выполняйте следующие действия:

- общий осмотр каталки механической;
- санитарную обработку.

9.1.5. Сборку (при необходимости установку) изделия проводят специалисты производителя или компании, авторизованной производителем. Запрещается самостоятельно собирать/модернизировать/ремонтировать изделие.

Контакты сервисного центра для обращений по вопросам сборки/ремонта/диагностики неисправностей: тел: +7 (926) 001-32-03, эл. почта. service@reha-teh.ru.

11.2 Транспортировка и хранение

Окружающая среда при транспортировке:

Температура: от -40 °С до + 40 °С.

Окружающая среда при хранении:

Температура: от +5 °С до +40 °С.

Относительная влажность: от 10% до 85% (без образования конденсата)

Давление воздуха: 50 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните медицинское изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Медицинское изделие должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций

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

и т.п. (в том числе – во время транспортировки).

- Не устанавливайте медицинское изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

11.3 Дезинфекция

Необходимо использовать дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

12.1. Утилизация каталки механической, отслужившей свой срок службы на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Срок службы – 5 лет.

12.2. Если состояние каталки механической не допускает ее дальнейшее использование и ее нужно утилизировать, она должна быть разобрана на составные части, которые группируются по материалам (металл, пластик) для дальнейшей утилизации должным образом. Не выбрасывайте каталку механическую в не предназначенных для этого местах.

12.3. Каталка механическая и ее составные части должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, списаны, подготовлены к утилизации и утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21- класс А.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1. Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 12 месяцев со дня продажи медицинского изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных составных частей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия хранения медицинского изделия – 36 месяцев. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации.

13.2. Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

Механические повреждения.

Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

13.3. Настоящая гарантия не распространяется на изделия, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения Пользователем правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы.

13.4. Дополнительные условия гарантии могут быть перечислены в контракте/договоре на поставку изделия.

14. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: ИП Власова Т.Н., 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144, Телефон: (495) 968-92-48, E-mail: info@reha-teh.ru

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Общие неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Затрудненное движение всей каталки.	Привод тормоза заблокирован, колеса заблокированы.	Разблокируйте тормозную систему
Ограждение боковое ослаблено и опускается	Ограждение боковое не находится в стандартном поднятом положении.	Поднимите ограждение боковое вверх до щелчка
Громкий шум при движении каталки вверх/вниз	Движущиеся части заржавели и недостаточно смазки	Нанесите смазку (масло) на узлы движущихся деталей

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Серебрянниковой Дарьей Петровной

Серебрянникова Дарья Петровна

Российская Федерация

Город Москва
Двадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года.
Я, Сагин Александр Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебрянниковой Дарьи Петровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре:№ 77/2072-н/77-2024- 2-3357

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

А. А. Сагин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

А. А. Сагин

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Каталка медицинская механическая Medisa в исполнении Transmed 3, с принадлежностями»

производства Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain

Генеральный директор GENERAL DIRECTOR

Карлос Лара Мартинес CARLOS LARA MARTINEZ

FE PÚBLICA NOTARIAL

CONSEJO GENERAL NOTARIADO EUROPA NOTARIADO ESPAÑOL

MADRID

0290551018

YO, EDUARDO MARÍA GARCÍA SERRANO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Fuenlabrada, HAGO CONSTAR: Que considero legítima la firma que antecede que corresponde a DON CARLOS LARA MARTINEZ, con D.N.I./N.I.F. 00229666B por haber sido reconocida como suya en mi presencia por dicho señor.

Legitimación asentada en el Libro Indicador sección segunda con el número 583. ----------

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

/Штамп: «МЕДИСА» * ул. Лансаита, 6 * П.И. Албаррейа * г. Фуэнлабрада – Мадрид, 28946 * Тел.: 91-2089400 * Факс: 91-2089401/

Я, ЭДУАРДО МАРИЯ ГАРСИЯ СЕРРАНО, нотариус нотариальной палаты Мадрида, проживающий в городе Фуэнлабрада, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что считаю законной предыдущую подпись, поставленную ГОСПОДИНОМ КАРЛОСОМ ЛАРОЙ МАРТИНЕСОМ, национальное удостоверение личности/ИНН 00229666B, поскольку она была признана своей в моем присутствии.

Данное удостоверение подлинности подписи зарегистрирована в журнале регистрации, раздел второй, за номером 583

/подписано/

Круглая печать:
«Доверие превыше всего»
Эдуардо Мария Гарсия Серрано
Нотариус города Фуэнлабрада провинции Мадрид

/Наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО, 0290551018

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Каталка медицинская механическая Medisa в исполнении Transmed 3, с принадлежностями», далее – каталка механическая, каталки механические, медицинское изделие, каталки, каталка, изделие.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Место производства: Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain.

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИП Власова Т.Н., 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144;

Тел.: (495) 968-92-48;

E-mail: tnvlasova@bk.ru

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Каталка медицинская механическая Medisa в исполнении Transmed 3, с принадлежностями.

I. Базовый состав:

1. Основание каталки – 1 шт.;
2. Ложемент каталки – от 1 до 5 шт.;
3. Механизм подъема/опускания ложемента каталки – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
4. Двусторонние ножные педали – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 125 мм и/или 150 мм и/или 200 мм – от 4 до 12 шт.;
6. Привод тормоза на 4 колеса – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
7. Рукоятки для толкания – от 1 до 6 шт. (при необходимости);
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Защитный кожух основания каталки – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
2. Защитный кожух колеса – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
3. Пятое колесо – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
4. Привод регулировки пневматический – от 1 до 8 шт. (при необходимости);

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

5. Привод регулировки гидравлический – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
6. Бампер угловой – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
7. Растомат – от 1 до 6 шт. (при необходимости);
8. Ограждение боковое – от 1 до 12 шт. (при необходимости);
9. Стойка для внутривенных инъекций съемная – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
10. Держатель кислородного баллона – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
11. Держатель бутылок – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
12. Держатель рентген кассеты – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
13. Держатель карты назначений – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
14. Держатель монитора – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
15. Ножная педаль регулировки высоты – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
16. Фиксатор боковых ограждений – от 1 до 12 шт. (при необходимости);
17. Матрац медицинский – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
18. Секция ложемента рентгенопрозрачная – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
19. Крючки для мешков для диуреза – от 1 до 8 шт. (при необходимости).

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Назначение медицинского изделия

Каталки с ручным управлением, предназначены для облегчения транспортировки лежачего пациента в медицинском учреждении. Данное изделие также может использоваться как процедурный стол в травматологических пунктах, послеоперационных и родильных палатах или в качестве каталки в некоторых отделениях интенсивной и специализированной помощи или в условиях большого количества пациентов (например, в условиях стихийных бедствий).

5.2 Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие применяется при уходе, транспортировке и госпитализации пациентов.

5.3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона – Лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи – Врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием, а также пациент.

5.4 Основные функции медицинского изделия

- Регулировка по углу наклона секции для спины;
- Регулировка по углу наклона секции для колен;
- Общая регулировка по высоте;
- Регулировка положения по Тренделенбургу и АнтиТренделенбургу;
- Центральная система блокирования колес (привод тормоза на 4 колеса);
- Пятое колесо для улучшенной маневренности и управляемости;
- Перевод каталки в положение СЛР (сердечно-легочной реанимации).

5.5 Противопоказания к применению медицинского изделия

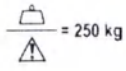
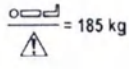
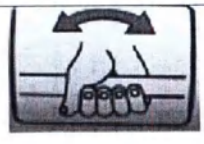
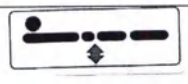
Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены составные части медицинского изделия.

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

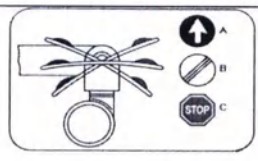
5.6 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Не выявлены.

5.7 Пояснения к символам

Символ	Наименование символа	Местоположение
	Осторожно!	Различное
	Дата изготовления	Маркировка изделия
	Изготовитель	Маркировка изделия
	Внутреннее использование	Различное
	Обратитесь к инструкции по применению	Различное
	Максимальная безопасная рабочая нагрузка	Различное
	Максимальный вес пациента	Различное
	Указатель механизма подъёма/ опускания бедренной секции	Различное
	Ручное складывание ограждения вверх/вниз	Различное
	Указатель механизма подъёма/опускания по высоте	Различное
	Указатель механизма Тренделенбург подъёма/опускания	Различное
	Указатель головной части изделия	Различное

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

Символ	Наименование символа	Местоположение
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Логотип производителя	Различное
medisa	Название бренда производителя	Различное
cares for you	Слоган производителя	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Положение фиксированное, нейтральное, тормоз	Различное
	Указатель механизма подъёма/ опускания спинной секции	Различное
	Предел температуры	Различное

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Основные характеристики / параметры каталки механической

Наименование характеристики/параметра	Значение
Тип регулирования	Привод пневматический и гидравлический
Габаритные размеры (внешние):	
длина, мм	2100±10
ширина, мм	820±30
высота, мм	550 – 790
Общий вес каталки, кг	115±5

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

Максимальный вес пациента, кг	185±10
Максимальная безопасная рабочая нагрузка, кг	250±10

6.2 Основные характеристики / параметры основания каталки

Наименование характеристики/параметра	**Значение**
Габаритные размеры (внешние):	
длина, мм	2100±10
ширина, мм	820±30

6.3 Основные характеристики / параметры ложемента каталки

Наименование характеристики/параметра	**Значение**
Размер ложемента:	
длина, не более мм	1850±10
ширина, не более мм	720±40
Количество секций ложемента	4
Угол наклона спинной секции	от 0° до 70°±20
Угол наклона бедренной секции	от 0° до 35°
Угол наклона ножной секции	от -20° до 0°
Положение АнтиТренделенбург	-16°
Положение Тренделенбург	+16°

6.4 Основные характеристики / параметры колес

Наименование характеристики/параметра	**С тормозом (для всех исполнений)**			**Без тормоза (для всех исполнений)**		
Тип колес	Самоориентирующиеся					
диаметр колеса, мм	125	150	200	125	150	200

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

общая высота, мм	160	175	229	160	175	229
смещение, мм	41	45	60	41	45	60
Система фиксации:						
- длина вилки, мм	135	148	194	135	148	194
- диаметр вилки, мм	28	32	32	28	32	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	26	26	19	26	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	45	42	42	45	42	45
- размер шестигранника	26	28	28	26	28	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	300	300	200	300	300

6.5 Основные характеристики / параметры пятого колеса

Наименование характеристики/ параметра	**Значение**		
Тип колес	Самоориентирующиеся		
диаметр колеса, мм	125	150	200
общая высота, мм	195	215	225
смещение, мм	59	68	74
Система фиксации:			
- длина вилки, мм	163	181	193
- диаметр вилки,	28	32	32

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

Наименование характеристики/ параметра	Значение		
мм			
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	26	28
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	42	42	45
- размер шестигранника	26	28	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30
грузоподъемность, Н	200	220	250

6.6 Основные характеристики / параметры ограждения бокового

Наименование характеристики/ параметра	Значение
длина, мм	1400±20
ширина, мм	360±15
толщина, мм	38±2

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

масса, кг	4,0

6.7 Основные характеристики/параметры нагрузочные

Наименование характеристики/параметра	Значение
Предельная рабочая нагрузка, не менее	1700 Н
Статическая нагрузка для секции головной/ножной, вдоль продольной оси каталки, не менее	450 Н

6.8 Основные характеристики/параметры устойчивости

Наименование характеристики/параметра	Значение
Допустимая нагрузка не опрокидывания:	
- для ложемента, не менее	2250 Н
- для секции ножной, не менее	1500 Н

6.9 Основные характеристики/параметры механизма подъема/опускания ложемента каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	550±15
ширина, мм	360±15
масса, кг	5,0±10%

6.10 Основные характеристики/параметры рукоятки для толкания

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	240±15

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

ширина, мм	200±15
масса, кг	0,814±10%

6.11 Основные характеристики/параметры двусторонней ножной педали

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	790±15
масса, кг	4,472±10%

6.12 Основные характеристики/параметры держателя рентген кассеты

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	700±15
ширина, мм	450±15
масса, кг	4,8±10%

6.13 Основные характеристики/параметры защитного кожуха колеса

Наименование характеристики/параметра	Диаметр защитного кожуха колеса
диаметр колеса 125 мм	105±5
диаметр колеса 150 мм	135±5
диаметр колеса 200 мм	170±10

6.14 Основные характеристики/параметры защитного кожуха основания каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	1420±15
ширина, мм	690±15
масса, кг	3,4±10%

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

6.15 Основные характеристики/параметры привода тормоза на 4 колеса

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	230±5
ширина, мм	50±5
масса, кг	0,14±10%

6.16 Основные характеристики/параметры бампера углового

Наименование характеристики/параметра	Значение
диаметр (наружный)	70±5
диаметр (внутренний)	40±5
масса, кг	0,032±10%

6.17 Основные характеристики/параметры фиксатора боковых ограждений

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	165±5
ширина, мм	35±5
масса, кг	0,116±10%

6.18 Основные характеристики/параметры стойки для внутривенных инъекций съемной

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина (в собранном виде), мм	800±15
масса, кг	1,126±10%

6.19 Основные характеристики/параметры держателя монитора

Наименование характеристики/параметра	Значение

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

длина, мм	860±15
ширина, мм	420±15
масса, кг	1,583±10%

6.20 Основные характеристики/параметры держателя кислородного баллона

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	300±15
ширина, мм	140±5
масса, кг	0,21±10%

6.21 Основные характеристики/параметры держателя бутылок

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	150±5
ширина, мм	120±5
масса, кг	0,066±10%

6.22 Основные характеристики/параметры держателя карты назначений

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	315±5
ширина, мм	215±5
масса, кг	0,524±10%

6.23 Основные характеристики/параметры крючка для мешков для диуреза

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	40±5
масса, кг	0,004±10%

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

6.24 Основные характеристики/параметры матраца медицинского

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	1900±15
ширина, мм	680±15
масса, кг	20±10%

6.25 Основные характеристики/параметры ножной педали регулировки высоты

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	810±15
масса, кг	0,96±10%

6.26 Основные характеристики/параметры растомата

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина (в собранном виде), мм	240±5
ширина, мм	30±5
масса, кг	0,28±10%

6.27 Основные характеристики/параметры привода регулировки пневматического

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	480±15
масса, кг	0,77±10%

6.28 Основные характеристики/параметры привода регулировки гидравлического

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	450±15
ширина, мм	140±5

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

масса, кг	4,472±10%

6.29 Основные характеристики/параметры секции ложемента рентгенопрозрачной

Наименование характеристики/параметра	Значение
Алюминиевый эквивалент рентгенопрозрачности, мм	0,8

6.30 Общая схема каталки механической

1. Основание каталки
2. Ложемент каталки

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

3. Механизм подъема/опускания ложемента каталки
4. Двусторонние ножные педали
5. Колесо
6. Рукоятки для толкания
7. Пятое колесо
8. Ограждение боковое
9. Стойка для внутривенных инъекций съемная

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на медицинское изделие, прежде чем использовать его по назначению.
- Размещать и использовать каталку механическую необходимо только в помещениях с ровным гладким полом. Перед использованием каталки механической необходимо убедиться, что все четыре колеса надежно стоят на полу.
- Когда каталка механическая установлена в нужном месте, необходимо убедиться в отсутствии препятствий во всех зонах регулирования.
- Если пациент остается без наблюдения, то каталка механическая должна быть приведена в нижнее положение, чтобы исключить возможность падения, когда пациент ложится, лежит или встает.
- Если пациент остается без наблюдения, ограждения боковые должны быть подняты на максимальную высоту. Ограждения боковые можно опускать с одной или с обеих сторон только тогда, когда пациент находится под наблюдением.
- Избегайте попадания частей тела Пользователя в основание каталки, ложемент каталки, в механизмы подъема/опускания ложемента каталки, колеса и т.д.
- Ограждения боковые должны быть установлены даже с той стороны, которая примыкает к стене.
- Обслуживание, осмотр, ремонт и дезинфекция должны проводиться только компетентными и обученными специалистами.
- Каталка механическая выдерживает равномерно распределенную по ложементу каталки нагрузку массой не более 250 кг.
- Усилие, необходимое для включения привода тормоза колес не более 150 Н (15 кг).
- Усилие перемещения каталки механической с номинальной нагрузкой не более 200Н (20 кг), при этом колеса должны быть сориентированы в направлении движения.
- Усилие, прилагаемое для изменения угла наклона секций не более 150 Н (15 кг).
- Каталка механическая стоит на поверхности пола устойчиво, при этом зазор между полом и одним из колес не более 3 мм.
- Использование открытого огня, например, свечей или тлеющих предметов (например, сигарет) в каталке запрещено.
- Медицинское изделие должны обслуживать Пользователи, которые знают Руководство по эксплуатации, способы безопасной эксплуатации каталки механической и ее применения.
- Обслуживание медицинского изделия должны проводить Пользователи, использующие одноразовые перчатки.

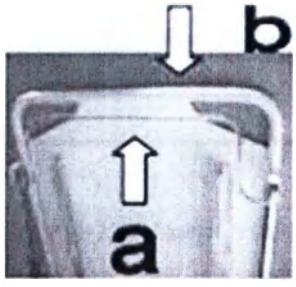
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Регулировка каталки механической

8.1.1 Регулировка спинной секции

Для подъёма спинной секции, рычаг ложемента каталки, расположенный ближе к спинной секции, отожмите вверх и поднимайте спинную секцию в направлении (a), до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение. Чтобы опустить спинную секцию, отожмите рычаг механизма подъема/опускания ложемента каталки вниз и одновременно опустите в направлении (b) спинную секцию каталки, пока не достигнете желаемого положения.



8.1.2 Регулировка бедренной секции

Для подъёма бедренной секции, рычаг, расположенный ближе к бедру пациента, отожмите вверх до тех пор, пока не достигните желаемого положения. Чтобы опустить бедренную секцию, отожмите тот же рычаг вниз, а другой рукой, одновременно опустите бедренную секцию до желаемого положения.

8.1.3 Регулировка ножной секции

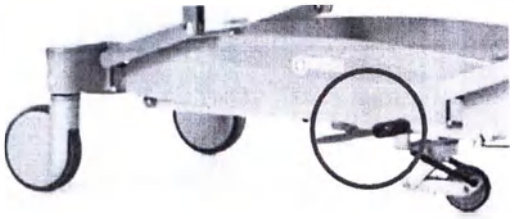
Регулировка ножной секции осуществляется благодаря растоматам, расположенным по левую и правую сторону ложемента каталки. Когда механическим путем достигните нужного или максимально верхнего положения, опустите секцию вниз и растоматы зафиксируют положение. Для опускания, двигайте ножную секцию вниз. Когда механическим путем достигните нужного положения, для фиксации, чуть поднимите вверх.

8.1.4 Регулировка по высоте

Для регулировки по высоте используется двусторонняя ножная педаль. Для подъёма нажмите двустороннюю ножную педаль.

Чтобы опустить каталку механическую нажмите соответствующую двустороннюю ножную педаль до достижения желаемого положения.

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



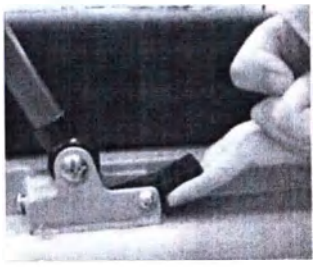
8.1.5 Регулировка положения Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга

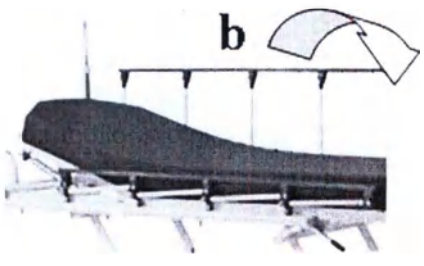
Для данной регулировки используется рычаг, расположенный на торце каталки механической. При нажатии на рычаг меняется положение каталки для положений Транделенбурга (наклон спинной секции вниз относительно ножной секции)/АнтиТренделенбурга (наклон спинной секции вверх относительно ножной секции).

8.1.6 Регулировка ограждений боковых

Чтобы привести ограждения боковые в рабочее положение (a) возьмитесь за фиксатор бокового ограждения, расположенный с каждой стороны каталки, и потяните его вверх. Чтобы сложить ограждения боковые (b) возьмитесь за верхнюю часть ограждения боковых, и приведите их в горизонтальное положение.

a





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

8.1.7 Перевод каталки в положение СЛР (сердечно-легочной реанимации)

Для достижения положения СЛР спинная, бедренная и ножная секции каталки механической должны быть приведены в горизонтальное положение (см. п. 8.1.1, 8.1.2, 8.1.3).

8.2 Перемещение/транспортирование каталки механической

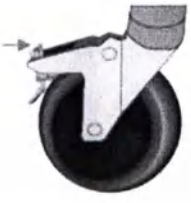
Каталки механические поставляются в собранном виде.

Когда медицинское изделие перемещается во время погрузки и разгрузки, привод тормоза должен быть разблокирован. Колеса были разработаны для использования в закрытых помещениях и для передвижения по гладкой, чистой и устойчивой поверхности (плиточный пол, линолеум, гипс и т. д.). Колеса могут быть повреждены, если каталка механическая перемещается по крутым, неровным или грязным поверхностям.

8.3 Колеса

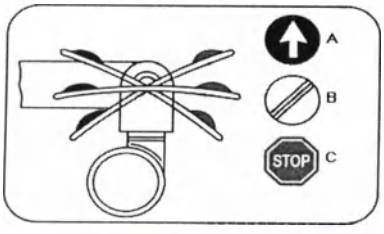
- Исправная работа тормозов зависит от степени их износа и загрязнения шин (вода, масло, грязь и т.п.). Перед каждым использованием проверяйте состояние шин.
- Тормоза подвержены износу. Перед каждым использованием проверяйте исправность тормозов.
- Все четыре колеса могут быть заблокированы для предотвращения непроизвольного перемещения каталки механической.

Блокировка колес: Опустить рычаг колеса ногой вниз до блокировки колеса



Разблокировка колес: Переместить рычаг колеса ногой вперед до разблокировки колеса.

Привод тормоза на 4 колеса



A – Фиксированное рулевое управление. Поставьте ногу на левую или внутреннюю сторону рычага (зеленого цвета) и нажмите на него, пока он не зафиксируется в новом положении.

B – Нейтральное положение. Чтобы перевести рычаг в нейтральное горизонтальное положение, нажмите на соответствующую его сторону, либо на левую (зеленая), либо на правую (красная). Таким образом, каждое колесо свободно перемещается, что позволяет перемещать каталку во всех направлениях.

C – Центральная тормозная система. Поставьте ногу на правую или внешнюю сторону рычага (красного цвета) и нажмите на него, пока он не зафиксируется в новом положении. Все четыре колеса остаются закрепленными.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

9.1 Регулярное техническое обслуживание и ремонт

9.1.1 Каталка механическая спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя.

9.1.2 С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр каталки механической для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже:

- Проверьте надежность всех винтовых соединений.
- Проверьте привод тормоза и системы блокирования колес.
- Проверьте состояние каталки механической (наличие загрязнений, трещин, повреждений элементов конструкции) и выполните её чистку.
- Проверьте работу механически регулируемых элементов (ограждения боковые и т.д.).

9.1.3 Каждые 2 месяца выполняйте проверку:

- Ограждений боковых, секций ложемента, механизма подъема/опускания ложемента каталки, основания каталки и ложемента

9.1.4 Каждые полгода или перед началом использования каталки механической новым пациентом выполняйте следующие действия:

- общий осмотр каталки механической;
- санитарную обработку.

9.1.5 Сборку (при необходимости установку) изделия проводят специалисты производителя или компании, авторизованной производителем. Запрещается самостоятельно собирать/модернизировать/ремонтировать изделие.

Контакты сервисного центра для обращений по вопросам сборки/ремонта/диагностики неисправностей: тел: +7 (926) 001-32-03, эл. почта. service@reha-teh.ru.

9.2 Транспортировка и хранение

Окружающая среда при транспортировке:

Температура: от -40 °С до + 40 °С.

Окружающая среда при хранении:

Температура: от +5 °С до +40 °С.

Относительная влажность: от 10% до 85% (без образования конденсата)

Давление воздуха: 50 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните медицинское изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Медицинское изделие должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте медицинское изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

9.3 Дезинфекция

Необходимо использовать дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

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

10. УТИЛИЗАЦИЯ

10.1. Утилизация каталки механической, отслужившей свой срок службы на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Срок службы – 5 лет.

10.2. Если состояние каталки механической не допускает ее дальнейшее использование и ее нужно утилизировать, она должна быть разобрана на составные части, которые группируются по материалам (металл, пластик) для дальнейшей утилизации должным образом. Не выбрасывайте каталку механическую в не предназначенных для этого местах.

10.3. Каталка механическая и ее составные части должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, списаны, подготовлены к утилизации и утилизированы в соответствии с СанПиН2.1.3684-21- класс А.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 12 месяцев со дня продажи медицинского изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных составных частей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия хранения медицинского изделия – 36 месяцев. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации.

11.2. Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

Механические повреждения.

Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

11.3. Настоящая гарантия не распространяется на изделия, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения Пользователем правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы.

11.4. Дополнительные условия гарантии могут быть перечислены в контракте/договоре на поставку изделия.

12. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: ИП Власова Т.Н., 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144, Телефон: (495) 968-92-48, E-mail: info@reha-teh.ru

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Общие неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Затрудненное движение всей каталки	Привод тормоза заблокирован, колеса заблокированы	Разблокируйте тормозную систему
Ограждение боковое ослаблено и опускается	Ограждение боковое не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите ограждение боковое вверх до щелчка
Громкий шум при движении каталки вверх/вниз	Движущиеся части заржавели и недостаточно смазки	Нанесите смазку (масло) на узлы движущихся деталей

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Серебрянниковой Дарьей Петровной

Серебрянникова Дарья Петровна

Российская Федерация

Город Москва
Двадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года.
Я, Сагин Александр Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебрянниковой Дарьи Петровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре:№ 77/2072-н/77-2024- 2-3356

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

А. А. Сагин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

А. А. Сагин

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Каталка медицинская механическиая Medisa в исполнении Transcare, с принадлежностями»

производства Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain

Генеральный директор
Карлос Лара Мартинес

GENERAL DIRECTOR
CARLOS LARA MARTINEZ

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
MADRID
0290151505

YO, EDUARDO MARÍA GARCÍA SERRANO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Fuenlabrada, HAGO CONSTAR: Que considero legítima la firma que antecede que corresponde a DON CARLOS LARA MARTINEZ, con D.N.I./N.I.F. 00229666B por haber sido reconocida como suya en mi presencia por dicho señor.

Legitimación asentada en el Libro Indicador sección segunda con el número 584. ----------

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

Перевод с испанского языка на русский язык

/Штамп: «МЕДИСА» * ул. Лансаита, 6 * П.И. Албаррейа * г. Фуэнлабрада – Мадрид, 28946 * Тел.: 91-2089400 * Факс: 91-2089401/

Я, ЭДУАРДО МАРИЯ ГАРСИЯ СЕРРАНО, нотариус нотариальной палаты Мадрида, проживающий в городе Фуэнлабрада, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что считаю законной предыдущую подпись, поставленную ГОСПОДИНОМ КАРЛОСОМ ЛАРОЙ МАРТИНЕСОМ, национальное удостоверение личности/ИНН 00229666B, поскольку она была признана своей в моем присутствии.

Данное удостоверение подлинности подписи зарегистрирована в журнале регистрации, раздел второй, за номером 584

/подписано/

Круглая печать:
«Доверие превыше всего»
Эдуардо Мария Гарсия Серрано
Нотариус города Фуэнлабрада провинции Мадрид

/Наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО, 0290151505

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Каталка медицинская механическая Medisa в исполнении Transcare, с принадлежностями», далее – каталка механическая, каталки механические, медицинское изделие, каталки, каталка, изделие.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Место производства: Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain.

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИП Власова Т.Н., 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144;

Тел.: (495) 968-92-48;

E-mail: tnvlasova@bk.ru

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Каталка медицинская механическая Medisa в исполнении Transcare, с принадлежностями.

I. Базовый состав:

1. Основание каталки – 1 шт.;
2. Ложемент каталки – от 1 до 5 шт.;
3. Механизм подъема/опускания ложемента каталки – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
4. Двусторонние ножные педали – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 125 мм и/или 150 мм и/или 200 мм – от 4 до 12 шт.;
6. Привод тормоза на 4 колеса – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
7. Рукоятки для толкания – от 1 до 6 шт. (при необходимости);
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Защитный кожух основания каталки – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
2. Защитный кожух колеса – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
3. Пятое колесо – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
4. Привод регулировки пневматический – от 1 до 8 шт. (при необходимости);

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

5. Привод регулировки гидравлический – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
6. Бампер угловой – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
7. Ограждение боковое – от 1 до 12 шт. (при необходимости);
8. Стойка для внутривенных инъекций съемная – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
9. Держатель кислородного баллона – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
10. Держатель бутылок – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
11. Держатель рентген кассеты – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
12. Держатель карты назначений – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
13. Держатель монитора – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
14. Ножная педаль регулировки высоты – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
15. Фиксатор боковых ограждений – от 1 до 12 шт. (при необходимости);
16. Матрац медицинский – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
17. Секция ложемента рентгенопрозрачная – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
18. Крючки для мешков для диуреза – от 1 до 8 шт. (при необходимости).

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Назначение медицинского изделия

Каталки с ручным управлением, предназначены для облегчения транспортировки лежачего пациента в медицинском учреждении. Данное изделие также может использоваться как процедурный стол в травматологических пунктах, послеоперационных и родильных палатах или в качестве каталки в некоторых отделениях интенсивной и специализированной помощи или в условиях большого количества пациентов (например, в условиях стихийных бедствий).

5.2 Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие применяется при уходе, транспортировке и госпитализации пациентов.

5.3 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона – Лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи – Врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием, а также пациент.

5.4 Основные функции медицинского изделия

- Регулировка по углу наклона секции для спины;
- Общая регулировка по высоте;
- Регулировка положения по Тренделенбургу и АнтиТренделенбургу;
- Центральная система блокирования колес (привод тормоза на 4 колеса);
- Перевод каталки в положение СЛР (сердечно-легочной реанимации);
- Пятое колесо для улучшенной маневренности и управляемости.

5.5 Противопоказания к применению медицинского изделия

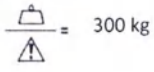
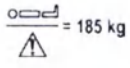
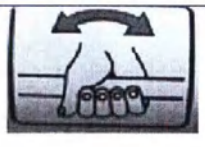
Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены составные части медицинского изделия.

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

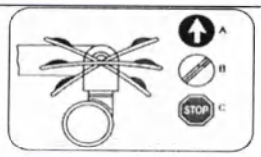
5.6 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Не выявлены.

5.7 Пояснения к символам

Символ	Наименование символа	Местоположение
	Осторожно!	Различное
	Дата изготовления	Маркировка изделия
	Изготовитель	Маркировка изделия
	Внутреннее использование	Различное
	Обратитесь к инструкции по применению	Различное
	Максимальная безопасная рабочая нагрузка	Различное
	Максимальный вес пациента	Различное
	Ручное складывание ограждения вверх/вниз	Различное
	Указатель механизма подъёма/опускания по высоте	Различное
	Указатель механизма Тренделенбург подъёма/опускания	Различное
	Указатель головной части изделия	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Логотип производителя	Различное

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

Символ	Наименование символа	Местоположение
medisa	Название бренда производителя	Различное
cares for you	Слоган производителя	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Положение фиксированное, нейтральное, тормоз	Различное
	Указатель механизма подъёма/ опускания спинной секции	Различное
	Предел температуры	Различное

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Основные характеристики / параметры каталки механической

Наименование характеристики/параметра	Значение
Тип регулирования	Привод пневматический и гидравлический
Габаритные размеры (внешние):	
длина, мм	2180±10
ширина, мм	820±30
высота, мм	590 – 880
Общий вес каталки, кг	100±5
Максимальный вес пациента, кг	185±10
Максимальная безопасная рабочая нагрузка, кг	300±10

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

6.2 Основные характеристики / параметры основания каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
Габаритные размеры (внешние):	
длина, мм	2180±10
ширина, мм	820±30

6.3 Основные характеристики / параметры ложемента каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
Размер ложемента:	
длина, не более мм	1900±10
ширина, не более мм	720±40
Количество секций ложемента	2
Угол наклона спинной секции	от 0° до 80°±10
Угол наклона бедренной секции	-
Угол наклона ножной секции	-
Положение АнтиТренделенбург	-16°±2
Положение Тренделенбург	+16°±2

6.4 Основные характеристики / параметры колес

Наименование характеристики/параметра	С тормозом (для всех исполнений)			Без тормоза (для всех исполнений)		
Тип колес	Самоориентирующиеся					
диаметр колеса, мм	125	150	200	125	150	200
общая высота, мм	160	175	229	160	175	229
смещение, мм	41	45	60	41	45	60
Система фиксации:						
- длина вилки, мм	135	148	194	135	148	194

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

- диаметр вилки, мм	28	32	32	28	32	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	26	26	19	26	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	45	42	42	45	42	45
- размер шестигранника	26	28	28	26	28	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	300	300	200	300	300

6.5 Основные характеристики / параметры пятого колеса

Наименование характеристики/ параметра	**Значение**		
Тип колес	Самоориентирующиеся		
диаметр колеса, мм	125	150	200
общая высота, мм	195	215	225
смещение, мм	59	68	74
Система фиксации:			
- длина вилки, мм	163	181	193
- диаметр вилки, мм	28	32	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	26	28

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

Наименование характеристики/ параметра	Значение		
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	42	42	45
- размер шестигранника	26	28	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30
грузоподъемность, Н	200	220	250

6.6 Основные характеристики / параметры ограждения бокового

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	1400±20
ширина, мм	360±15
толщина, мм	38±2
масса, кг	4,0

6.7 Основные характеристики/параметры нагрузочные

Наименование характеристики/параметра	Значение

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

Предельная рабочая нагрузка, не менее	1700 Н
Статическая нагрузка для секции головной/ножной, вдоль продольной оси каталки, не менее	450 Н

6.8 Основные характеристики/параметры устойчивости

Наименование характеристики/параметра	Значение
Допустимая нагрузка не опрокидывания:	
- для ложемента, не менее	2250 Н
- для секции ножной, не менее	1500 Н

6.9 Основные характеристики/параметры механизма подъема/опускания ложемента каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	550±15
ширина, мм	360±15
масса, кг	5,0±10%

6.10 Основные характеристики/параметры рукоятки для толкания

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	240±15
ширина, мм	200±15
масса, кг	0,814±10%

6.11 Основные характеристики/параметры двусторонней ножной педали

Наименование характеристики/параметра	Значение

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

длина, мм	790±15
масса, кг	4,472±10%

6.12 Основные характеристики/параметры держателя рентген кассеты

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	700±15
ширина, мм	450±15
масса, кг	4,8±10%

6.13 Основные характеристики/параметры защитного кожуха колеса

Наименование характеристики/параметра	Диаметр защитного кожуха колеса
диаметр колеса 125 мм	105±5
диаметр колеса 150 мм	135±5
диаметр колеса 200 мм	170±10

6.14 Основные характеристики/параметры защитного кожуха основания каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	1420±15
ширина, мм	690±15
масса, кг	3,4±10%

6.15 Основные характеристики/параметры привода тормоза на 4 колеса

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	230±5
ширина, мм	50±5
масса, кг	0,14±10%

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

6.16 Основные характеристики/параметры бампера углового

Наименование характеристики/параметра	Значение
диаметр (наружный)	70±5
диаметр (внутренний)	40±5
масса, кг	0,032±10%

6.17 Основные характеристики/параметры фиксатора боковых ограждений

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	165±5
ширина, мм	35±5
масса, кг	0,116±10%

6.18 Основные характеристики/параметры стойки для внутривенных инъекций съемной

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина (в собранном виде), мм	800±15
масса, кг	1,126±10%

6.19 Основные характеристики/параметры держателя монитора

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	860±15
ширина, мм	420±15
масса, кг	1,583±10%

6.20 Основные характеристики/параметры держателя кислородного баллона

Наименование характеристики/параметра	Значение

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

длина, мм	300±15
ширина, мм	140±5
масса, кг	0,21±10%

6.21 Основные характеристики/параметры держателя бутылок

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	150±5
ширина, мм	120±5
масса, кг	0,066±10%

6.22 Основные характеристики/параметры держателя карты назначений

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	315±5
ширина, мм	215±5
масса, кг	0,524±10%

6.23 Основные характеристики/параметры крючка для мешков для диуреза

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	40±5
масса, кг	0,004±10%

6.24 Основные характеристики/параметры матраца медицинского

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	1900±15
ширина, мм	680±15
масса, кг	20±10%

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

6.25 Основные характеристики/параметры ножной педали регулировки высоты

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	810±15
масса, кг	0,96±10%

6.26 Основные характеристики/параметры привода регулировки пневматического

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	480±15
масса, кг	0,77±10%

6.27 Основные характеристики/параметры привода регулировки гидравлического

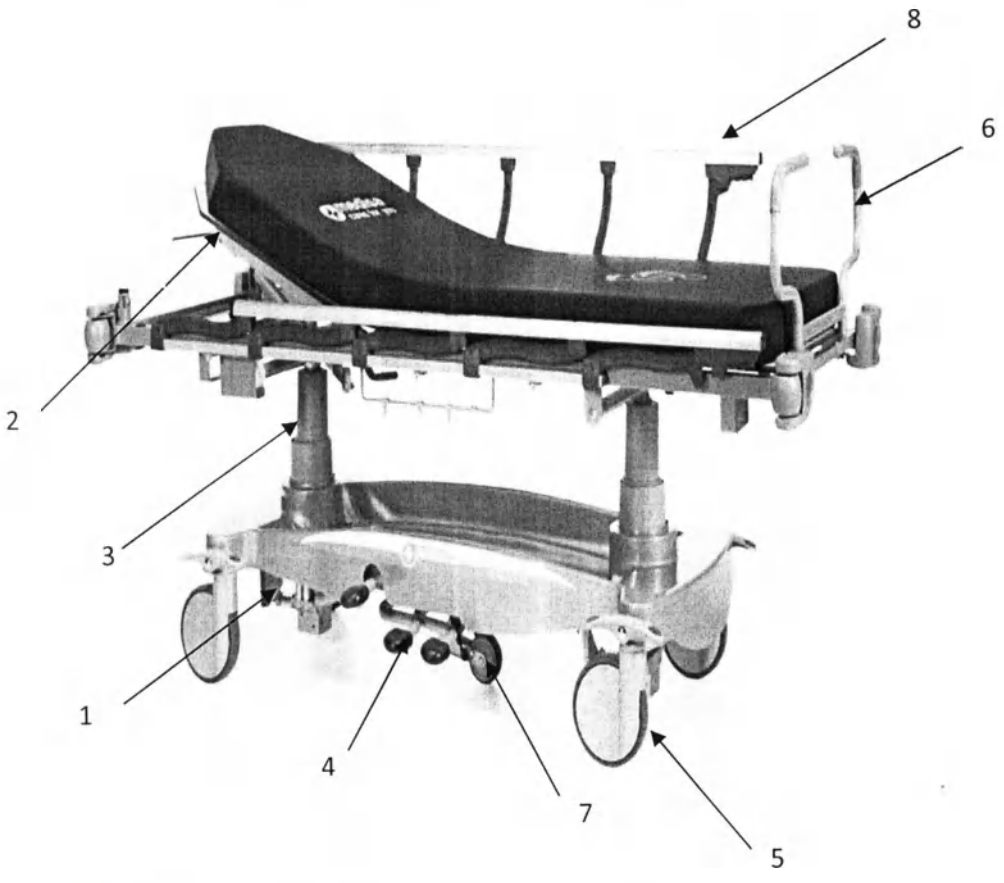
Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	450±15
ширина, мм	140±5

6.28 Основные характеристики/параметры секции ложемента рентгенопрозрачной

Наименование характеристики/параметра	Значение
Алюминиевый эквивалент рентгенопрозрачности, мм	0,8

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

6.29 Общая схема каталки механической



1. Основание каталки
2. Ложемент каталки
3. Механизм подъема/опускания ложемента каталки
4. Двусторонние ножные педали
5. Колесо
6. Рукоятки для толкания
7. Пятое колесо
8. Ограждение боковое

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на медицинское изделие, прежде чем использовать его по назначению.
- Размещать и использовать каталку механическую необходимо только в помещениях с ровным гладким полом. Перед использованием каталки механической необходимо убедиться, что все четыре колеса надежно стоят на полу.
- Когда каталка механическая установлена в нужном месте, необходимо убедиться в отсутствии препятствий во всех зонах регулирования.
- Если пациент остается без наблюдения, то каталка механическая должна быть приведена в нижнее положение, чтобы исключить возможность падения, когда пациент ложится, лежит или встает.
- Если пациент остается без наблюдения, ограждения боковые должны быть подняты на

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

максимальную высоту. Ограждения боковые можно опускать с одной или с обеих сторон только тогда, когда пациент находится под наблюдением.

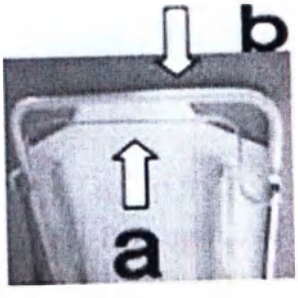
- Избегайте попадания частей тела Пользователя в основание каталки, ложемент каталки, в механизмы подъема/опускания ложемента каталки, колеса и т.д.
- Ограждения боковые должны быть установлены даже с той стороны, которая примыкает к стене.
- Обслуживание, осмотр, ремонт и дезинфекция должны проводиться только компетентными и обученными специалистами.
- Каталка механическая выдерживает равномерно распределенную по ложементу каталки нагрузку массой не более 300 кг.
- Усилие, необходимое для включения привода тормоза колес не более 150 Н (15 кг).
- Усилие перемещения каталки механической с номинальной нагрузкой не более 200Н (20 кг), при этом колеса должны быть сориентированы в направлении движения.
- Усилие, прилагаемое для изменения угла наклона секций не более 150 Н (15 кг).
- Каталка механическая стоит на поверхности пола устойчиво, при этом зазор между полом и одним из колес не более 3 мм.
- Использование открытого огня, например, свечей или тлеющих предметов (например, сигарет) в каталке запрещено.
- Медицинское изделие должны обслуживать Пользователи, которые знают Руководство по эксплуатации, способы безопасной эксплуатации каталки механической и ее применения.
- Обсуживание медицинского изделия должны проводить Пользователи, использующие одноразовые перчатки.

8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Регулировка каталки механической

8.1.1 Регулировка спинной секции

Для подъёма спинной секции, рычаг ложемента каталки, расположенный ближе к спинной секции, отожмите вверх и поднимайте спинную секцию в направлении (a), до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение. Чтобы опустить спинную секцию, отожмите рычаг вниз и одновременно опустите в направлении (b) спинную секцию каталки, пока не достигнете желаемого положения.



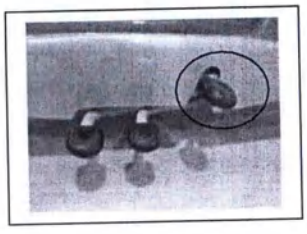
8.1.2 Регулировка по высоте

Чтобы поднять каталку механическую, последовательно нажимайте на двустороннюю ножную педаль регулировки высоты (А) до нужной высоты.

Чтобы уменьшить высоту, нажмите обе двусторонние ножные педали одновременно, пока не достигнете желаемой высоты, как показано на схеме (Б).

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

А:

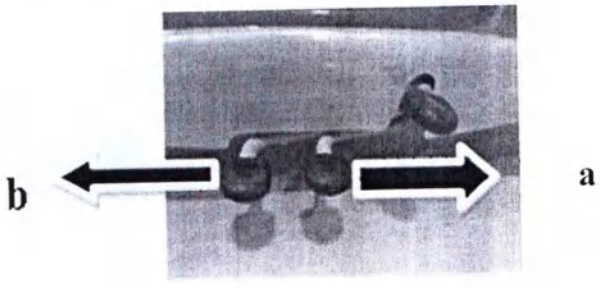


Б:

8.1.3 Регулировка положения Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга

Для достижения положения Тренделенбурга (наклон спинной секции вниз относительно ножной секции) необходимо нажать двустороннюю ножную педаль (a).

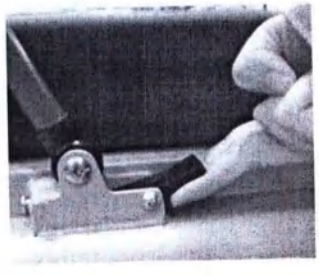
Для достижения положения АнтиТренделенбурга (наклон спинной секции вверх относительно ножной секции) необходимо нажать двустороннюю ножную педаль (b).

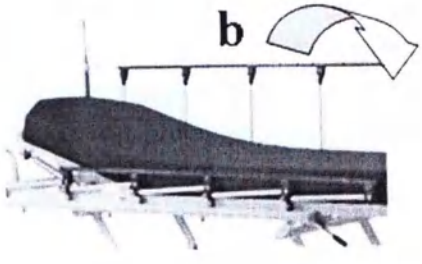


8.1.4 Регулировка ограждений боковых

Чтобы привести ограждения боковые в рабочее положение (a) возьмитесь за черный фиксатор, расположенный с каждой стороны каталки, и потяните его вверх. Чтобы сложить ограждения боковые (b) возьмитесь за верхнюю часть ограждения боковых, и приведите их в горизонтальное положение.

a





8.1.5 Перевод каталки в положение СЛР (сердечно-легочной реанимации)

Для достижения положения СЛР спинная секция каталки механической должна быть приведена в горизонтальное положение (см. п.8.1.1).

8.2. Перемещение/транспортирование каталки механической

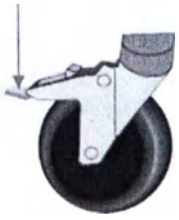
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каталки механические поставляются в собранном виде.

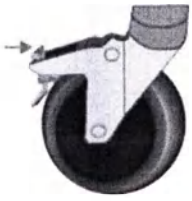
Когда медицинское изделие перемещается во время погрузки и разгрузки, привод тормоза должен быть разблокирован. Колеса были разработаны для использования в закрытых помещениях и для передвижения по гладкой, чистой и устойчивой поверхности (плиточный пол, линолеум, гипс и т. д.). Колеса могут быть повреждены, если каталка механическая перемещается по крутым, неровным или грязным поверхностям.

8.3. Колеса

- Исправная работа тормозов зависит от степени их износа и загрязнения шин (вода, масло, грязь и т.п.). Перед каждым использованием проверяйте состояние шин.
- Тормоза подвержены износу. Перед каждым использованием проверяйте исправность тормозов.
- Все четыре колеса могут быть заблокированы для предотвращения непроизвольного перемещения каталки механической.

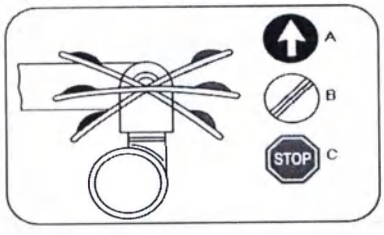


Блокировка колес: Опустить рычаг колеса ногой вниз до блокировки колеса



Разблокировка колес: Переместить рычаг колеса ногой вперед до разблокировки колеса.

Привод тормоза на 4 колеса



A – Фиксированное рулевое управление. Поставьте ногу на левую или внутреннюю сторону рычага (зеленого цвета) и нажмите на него, пока он не зафиксируется в новом положении.

B – Нейтральное положение. Чтобы перевести рычаг в нейтральное горизонтальное положение, нажмите на соответствующую его сторону, либо на левую (зеленая), либо на правую (красная). Таким образом, каждое колесо свободно перемещается, что позволяет перемещать каталку во всех направлениях.

C – Центральная тормозная система. Поставьте ногу на правую или внешнюю сторону рычага (красного цвета) и нажмите на него, пока он не зафиксируется в новом положении. Все четыре колеса остаются закрепленными.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1 Регулярное техническое обслуживание и ремонт

9.1.1 Каталка механическая спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя.

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

9.1.2 С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр каталки механической для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже:

- Проверьте надежность всех винтовых соединений.
- Проверьте привод тормоза и системы блокирования колес.
- Проверьте состояние каталки механической (наличие загрязнений, трещин, повреждений элементов конструкции) и выполните её чистку.
- Проверьте работу механически регулируемых элементов (ограждения боковые и т.д.).

9.1.3 Каждые 2 месяца выполняйте проверку:

- Ограждений боковых, секций ложемента, механизма подъема/опускания ложемента каталки, основания каталки и ложемента

9.1.4 Каждые полгода или перед началом использования каталки механической новым пациентом выполняйте следующие действия:

- общий осмотр каталки механической;
- санитарную обработку.

9.1.5 Сборку (при необходимости установку) изделия проводят специалисты производителя или компании, авторизованной производителем. Запрещается самостоятельно собирать/модернизировать/ремонтировать изделие.

Контакты сервисного центра для обращений по вопросам сборки/ремонта/диагностики неисправностей: тел: +7 (926) 001-32-03, эл. почта. service@reha-teh.ru.

9.2 Транспортировка и хранение

Окружающая среда при транспортировке:

Температура: от -40 °С до + 40 °С.

Окружающая среда при хранении:

Температура: от +5 °С до +40 °С.

Относительная влажность: от 10% до 85% (без образования конденсата)

Давление воздуха: 50 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните медицинское изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Медицинское изделие должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте медицинское изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

9.3 Дезинфекция

Необходимо использовать дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Утилизация каталки механической, отслужившей свой срок службы на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Срок службы – 5 лет.

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

10.2 Если состояние каталки механической не допускает ее дальнейшее использование и ее нужно утилизировать, она должна быть разобрана на составные части, которые группируются по материалам (металл, пластик) для дальнейшей утилизации должным образом. Не выбрасывайте каталку механическую в не предназначенных для этого местах.

10.3 Каталка механическая и ее составные части должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, списаны, подготовлены к утилизации и утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21- класс А.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1 Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 12 месяцев со дня продажи медицинского изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных составных частей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия хранения медицинского изделия – 36 месяцев. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации.

11.2 Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

Механические повреждения.

Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

11.3 Настоящая гарантия не распространяется на изделия, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения Пользователем правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы.

11.4 Дополнительные условия гарантии могут быть перечислены в контракте/договоре на поставку изделия.

12. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: ИП Власова Т.Н., 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144, Телефон: (495) 968-92-48, E-mail: info@reha-teh.ru

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Общие неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Затрудненное движение всей каталки	Привод тормоза заблокирован, колеса заблокированы	Разблокируйте тормозную систему
Ограждение боковое ослаблено и опускается	Ограждение боковое не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите ограждение боковое вверх до щелчка
Громкий шум при движении каталки вверх/вниз	Движущиеся части заржавели и недостаточно смазки	Нанесите смазку (масло) на узлы движущихся деталей

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Серебрянниковой Дарьей Петровной

Серебрянникова Дарья Петровна

Российская Федерация

Город Москва
Двадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года.
Я, Сагин Александр Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебрянниковой Дарьи Петровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре:№ 77/2072-н/77-2024- 2-3360

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

А. А. Сагин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

А. А. Сагин

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Каталка медицинская механическая Medisa в исполнении Transcare Plus, с принадлежностями»

производства Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain

Генеральный директор
Карлос Лара Мартинес

GENERAL DIRECTOR
CARLOS LARA MARTINEZ

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
MADRID
0290546576

YO, EDUARDO MARÍA GARCÍA SERRANO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Fuenlabrada, HAGO CONSTAR: Que considero legítima la firma que antecede que corresponde a DON CARLOS LARA MARTINEZ, con D.N.I./N.I.F. 00229666B por haber sido reconocida como suya en mi presencia por dicho señor.

Legitimación asentada en el Libro Indicador sección segunda con el número 585. ----------

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

Перевод с испанского языка на русский язык

/Штамп: «МЕДИСА» * ул. Лансаита, 6 * П.И. Албаррейа * г. Фуэнлабрада – Мадрид, 28946 * Тел.: 91-2089400 * Факс: 91-2089401/

Я, ЭДУАРДО МАРИЯ ГАРСИЯ СЕРРАНО, нотариус нотариальной палаты Мадрида, проживающий в городе Фуэнлабрада, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что считаю законной предыдущую подпись, поставленную ГОСПОДИНОМ КАРЛОСОМ ЛАРОЙ МАРТИНЕСОМ, национальное удостоверение личности/ИНН 00229666B, поскольку она была признана своей в моем присутствии.

Данное удостоверение подлинности подписи зарегистрирована в журнале регистрации, раздел второй, за номером 585

/подписано/

Круглая печать:
«Доверие превыше всего»
Эдуардо Мария Гарсия Серрано
Нотариус города Фуэнлабрада провинции Мадрид

/Наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО, 0290546576

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Каталка медицинская механическая Medisa в исполнении Transcare Plus, с принадлежностями», далее – каталка механическая, каталки механические, медицинское изделие, каталки, каталка, изделие.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Место производства: Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain.

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИП Власова Т.Н., 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144;

Тел.: (495) 968-92-48;

E-mail: tnvlasova@bk.ru

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Каталка медицинская механическая Medisa в исполнении Transcare Plus, с принадлежностями.

I. Базовый состав:

1. Основание каталки – 1 шт.;
2. Ложемент каталки – от 1 до 5 шт.;
3. Механизм подъема/опускания ложемента каталки – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
4. Двусторонние ножные педали – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 125 мм и/или 150 мм и/или 200 мм – от 4 до 12 шт.;
6. Привод тормоза на 4 колеса – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
7. Рукоятки для толкания – от 1 до 6 шт. (при необходимости);
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Защитный кожух основания каталки – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
2. Защитный кожух колеса – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
3. Пятое колесо – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
4. Привод регулировки пневматический – от 1 до 8 шт. (при необходимости);

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

5. Привод регулировки гидравлический – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
6. Бампер угловой – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
7. Растомат – от 1 до 6 шт. (при необходимости);
8. Ограждение боковое – от 1 до 12 шт. (при необходимости);
9. Стойка для внутривенных инъекций съемная – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
10. Держатель кислородного баллона – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
11. Держатель бутылок – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
12. Держатель рентген кассеты – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
13. Держатель карты назначений – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
14. Держатель монитора – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
15. Ножная педаль регулировки высоты – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
16. Фиксатор боковых ограждений – от 1 до 12 шт. (при необходимости);
17. Матрац медицинский – от 1 до 4 шт. (при необходимости);
18. Секция ложемента рентгенопрозрачная – от 1 до 8 шт. (при необходимости);
19. Крючки для мешков для диуреза – от 1 до 8 шт. (при необходимости).

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Назначение медицинского изделия

Каталки с ручным управлением, предназначены для облегчения транспортировки лежачего пациента в медицинском учреждении. Данное изделие также может использоваться как процедурный стол в травматологических пунктах, послеоперационных и родильных палатах или в качестве каталки в некоторых отделениях интенсивной и специализированной помощи или в условиях большого количества пациентов (например, в условиях стихийных бедствий).

5.2 Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие применяется при уходе, транспортировке и госпитализации пациентов.

5.3 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона – Лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи – Врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием, а также пациент.

5.4 Основные функции медицинского изделия

- Регулировка по углу наклона секции для спины;
- Регулировка по углу наклона секции для колен;
- Общая регулировка по высоте;
- Регулировка положения по Тренделенбургу и АнтиТренделенбургу;
- Центральная система блокирования колес (привод тормоза на 4 колеса);
- Перевод каталки в положение СЛР (сердечно-легочной реанимации);
- Пятое колесо для улучшенной маневренности и управляемости.

5.5 Противопоказания к применению медицинского изделия

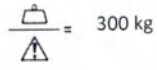
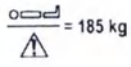
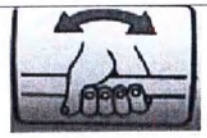
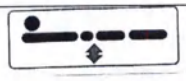
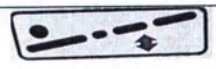
Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены составные части медицинского изделия.

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

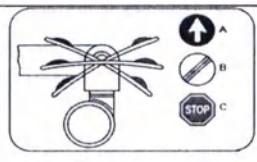
5.6 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Не выявлены.

5.7 Пояснения к символам

Символ	Наименование символа	Местоположение
	Осторожно!	Различное
	Дата изготовления	Маркировка изделия
	Изготовитель	Маркировка изделия
	Внутреннее использование	Различное
	Обратитесь к инструкции по применению	Различное
	Максимальная безопасная рабочая нагрузка	Различное
	Максимальный вес пациента	Различное
	Указатель механизма подъёма/ опускания бедренной секции	Различное
	Ручное складывание ограждения вверх/вниз	Различное
	Указатель механизма подъёма/опускания по высоте	Различное
	Указатель механизма Тренделенбург подъёма/опускания	Различное
	Указатель головной части изделия	Различное

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

Символ	Наименование символа	Местоположение
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Логотип производителя	Различное
medisa	Название бренда производителя	Различное
cares for you	Слоган производителя	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Положение фиксированное, нейтральное, тормоз	Различное
	Указатель механизма подъёма/ опускания спинной секции	Различное
	Предел температуры	Различное

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Основные характеристики / параметры каталки механической

Наименование характеристики/параметра	Значение
Тип регулирования	Привод пневматический и гидравлический
Габаритные размеры (внешние):	
длина, мм	2180±10
ширина, мм	820±30
высота, мм	590 – 880
Общий вес каталки, кг	100±5

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

Максимальный вес пациента, кг	185±10
Максимальная безопасная рабочая нагрузка, кг	300±10

6.2 Основные характеристики / параметры основания каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
Габаритные размеры (внешние):	
длина, мм	2180±10
ширина, мм	820±30

6.3 Основные характеристики / параметры ложемента каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
Размер ложемента:	
длина, не более мм	1900±10
ширина, не более мм	720±40
Количество секций ложемента	4
Угол наклона спинной секции	от 0° до 75°±15
Угол наклона бедренной секции	от 0° до 35°
Угол наклона ножной секции	от -20 до 0°
Положение АнтиТренделенбург	-16°±2
Положение Тренделенбург	+16°±2

6.4 Основные характеристики / параметры колес

Наименование характеристики/параметра	С тормозом (для всех исполнений)			Без тормоза (для всех исполнений)		
Тип колес	Самоориентирующиеся					
диаметр колеса, мм	125	150	200	125	150	200
общая высота, мм	160	175	229	160	175	229

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

смещение, мм	41	45	60	41	45	60
Система фиксации:						
- длина вилки, мм	135	148	194	135	148	194
- диаметр вилки, мм	28	32	32	28	32	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	26	26	19	26	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	45	42	42	45	42	45
- размер шестигранника	26	28	28	26	28	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	300	300	200	300	300

6.5 Основные характеристики / параметры пятого колеса

Наименование характеристики/ параметра	**Значение**		
Тип колес	Самоориентирующиеся		
диаметр колеса, мм	125	150	200
общая высота, мм	195	215	225
смещение, мм	59	68	74
Система фиксации:			
- длина вилки, мм	163	181	193
- диаметр вилки, мм	28	32	32

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

Наименование характеристики/ параметра	Значение		
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	26	28
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	42	42	45
- размер шестигранника	26	28	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30
грузоподъемность, Н	200	220	250

6.6 Основные характеристики / параметры ограждения бокового

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	1400±20
ширина, мм	360±15
толщина, мм	38±2
масса, кг	4,0

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

6.7 Основные характеристики/параметры нагрузочные

Наименование характеристики/параметра	Значение
Предельная рабочая нагрузка, не менее	1700 Н
Статическая нагрузка для секции головной/ножной, вдоль продольной оси каталки, не менее	450 Н

6.8 Основные характеристики/параметры устойчивости

Наименование характеристики/параметра	Значение
Допустимая нагрузка не опрокидывания:	
- для ложемента, не менее	2250 Н
- для секции ножной, не менее	1500 Н

6.9 Основные характеристики/параметры механизма подъема/опускания ложемента каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	550±15
ширина, мм	360±15
масса, кг	5,0±10%

6.10 Основные характеристики/параметры рукоятки для толкания

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	240±15
ширина, мм	200±15
масса, кг	0,814±10%

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

6.11 Основные характеристики/параметры двусторонней ножной педали

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	790±15
масса, кг	4,472±10%

6.12 Основные характеристики/параметры держателя рентген кассеты

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	700±15
ширина, мм	450±15
масса, кг	4,8±10%

6.13 Основные характеристики/параметры защитного кожуха колеса

Наименование характеристики/параметра	Диаметр защитного кожуха колеса
диаметр колеса 125 мм	105±5
диаметр колеса 150 мм	135±5
диаметр колеса 200 мм	170±10

6.14 Основные характеристики/параметры защитного кожуха основания каталки

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	1420±15
ширина, мм	690±15
масса, кг	3,4±10%

6.15 Основные характеристики/параметры привода тормоза на 4 колеса

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	230±5

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

ширина, мм	50±5
масса, кг	0,14±10%

6.16 Основные характеристики/параметры бампера углового

Наименование характеристики/параметра	Значение
диаметр (наружный)	70±5
диаметр (внутренний)	40±5
масса, кг	0,032±10%

6.17 Основные характеристики/параметры фиксатора боковых ограждений

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	165±5
ширина, мм	35±5
масса, кг	0,116±10%

6.18 Основные характеристики/параметры стойки для внутривенных инъекций съемной

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина (в собранном виде), мм	800±15
масса, кг	1,126±10%

6.19 Основные характеристики/параметры держателя монитора

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	860±15
ширина, мм	420±15
масса, кг	1,583±10%

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

6.20 Основные характеристики/параметры держателя кислородного баллона

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	300±15
ширина, мм	140±5
масса, кг	0,21±10%

6.21 Основные характеристики/параметры держателя бутылок

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	150±5
ширина, мм	120±5
масса, кг	0,066±10%

6.22 Основные характеристики/параметры держателя карты назначений

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	315±5
ширина, мм	215±5
масса, кг	0,524±10%

6.23 Основные характеристики/параметры крючка для мешков для диуреза

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	40±5
масса, кг	0,004±10%

6.24 Основные характеристики/параметры матраца медицинского

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	1900±15

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

ширина, мм	680±15
масса, кг	20±10%

6.25 Основные характеристики/параметры ножной педали регулировки высоты

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	810±15
масса, кг	0,96±10%

6.26 Основные характеристики/параметры растомата

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина (в собранном виде), мм	240±5
ширина, мм	30±5
масса, кг	0,28±10%

6.27 Основные характеристики/параметры привода регулировки пневматического

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	480±15
масса, кг	0,77±10%

6.28 Основные характеристики/параметры привода регулировки гидравлического

Наименование характеристики/параметра	Значение
длина, мм	450±15
ширина, мм	140±5

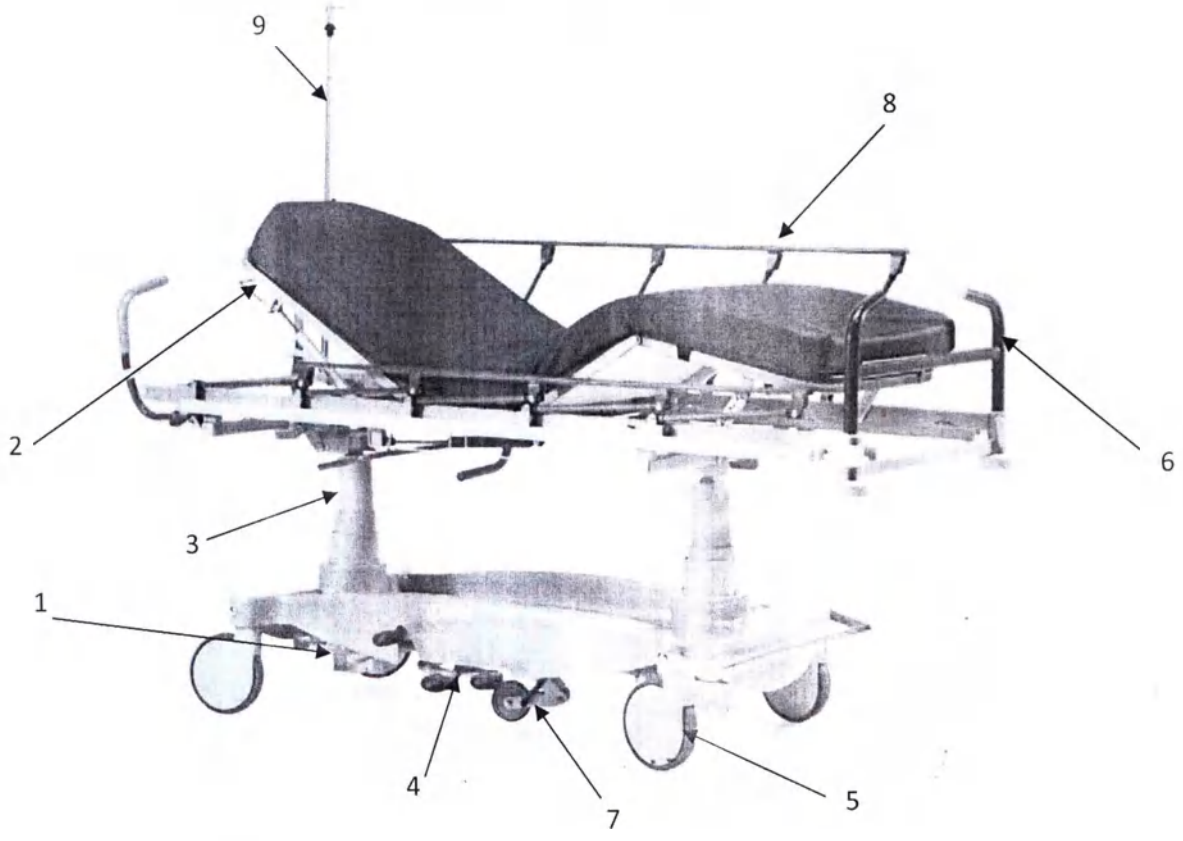
6.29 Основные характеристики/параметры секции ложемента рентгенопрозрачной

Наименование характеристики/параметра	Значение

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

Алюминиевый эквивалент рентгенопрозрачности, мм	0,8

6.30 Общая схема каталки механической



1. Основание каталки
2. Ложемент каталки
3. Механизм подъема/опускания ложемента каталки
4. Двусторонние ножные педали
5. Колесо
6. Рукоятки для толкания
7. Пятое колесо
8. Ограждение боковое
9. Стойка для внутривенных инъекций съемная

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации на медицинское изделие, прежде чем использовать его по назначению.
- Размещать и использовать каталку механическую необходимо только в помещениях с ровным гладким полом. Перед использованием каталки механической необходимо убедиться, что все четыре колеса надежно стоят на полу.
- Когда каталка механическая установлена в нужном месте, необходимо убедиться в отсутствии препятствий во всех зонах регулирования.

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

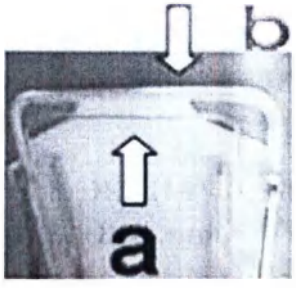
- Если пациент остается без наблюдения, то каталка механическая должна быть приведена в нижнее положение, чтобы исключить возможность падения, когда пациент ложится, лежит или встает.
- Если пациент остается без наблюдения, ограждения боковые должны быть подняты на максимальную высоту. Ограждения боковые можно опускать с одной или с обеих сторон только тогда, когда пациент находится под наблюдением.
- Избегайте попадания частей тела Пользователя в основание каталки, ложемент каталки, в механизмы подъема/опускания ложемента каталки, колеса и т.д.
- Ограждения боковые должны быть установлены даже с той стороны, которая примыкает к стене.
- Обслуживание, осмотр, ремонт и дезинфекция должны проводиться только компетентными и обученными специалистами.
- Каталка механическая выдерживает равномерно распределенную по ложементу каталки нагрузку массой не более 300 кг.
- Усилие, необходимое для включения привода тормоза колес не более 150 Н (15 кг).
- Усилие перемещения каталки механической с номинальной нагрузкой не более 200Н (20 кг), при этом колеса должны быть сориентированы в направлении движения.
- Усилие, прилагаемое для изменения угла наклона секций не более 150 Н (15 кг).
- Каталка механическая стоит на поверхности пола устойчиво, при этом зазор между полом и одним из колес не более 3 мм.
- Использование открытого огня, например, свечей или тлеющих предметов (например, сигарет) в каталке запрещено.
- Медицинское изделие должны обслуживать Пользователи, которые знают Руководство по эксплуатации, способы безопасной эксплуатации каталки механической и ее применения.
- Обсуживание медицинского изделия должны проводить Пользователи, использующие одноразовые перчатки.

8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Регулировка каталки механической

8.1.1 Регулировка спинной секции

Для подъёма спинной секции, рычаг ложемента каталки, расположенный ближе к спинной секции, отожмите вверх и поднимайте спинную секцию в направлении (a), до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение. Чтобы опустить спинную секцию, отожмите рычаг вниз и одновременно опустите в направлении (b) спинную секцию каталки, пока не достигнете желаемого положения.



8.1.2 Регулировка бедренной секции

Для подъёма бедренной секции, рычаг, расположенный ближе к бедру пациента, отожмите вверх до тех пор, пока не достигните желаемого положения. Чтобы опустить

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

бедренную секцию, отожмите тот же рычаг вниз, а другой рукой, одновременно опустите бедренную секцию до желаемого положения.

8.1.3 Регулировка ножной секции

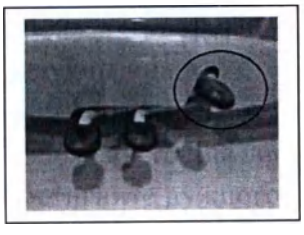
Регулировка ножной секции осуществляется благодаря растоматам, расположенным по левую и правую сторону ложемента каталки. Когда механическим путем достигните нужного или максимально верхнего положения, опустите секцию вниз и растоматы зафиксируют положение. Для опускания, двигайте ножную секцию вниз. Когда механическим путем достигните нужного положения, для фиксации, чуть поднимите вверх.

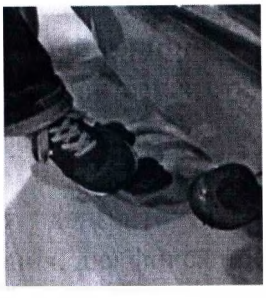
8.1.4. Регулировка по высоте

Чтобы поднять каталку механическую, последовательно нажимайте двустороннюю педаль регулировки высоты (А) до нужной высоты.

Чтобы уменьшить высоту, нажмите обе двусторонние ножные педали одновременно, пока не достигнете желаемой высоты, как показано на схеме (Б).

А: Б:

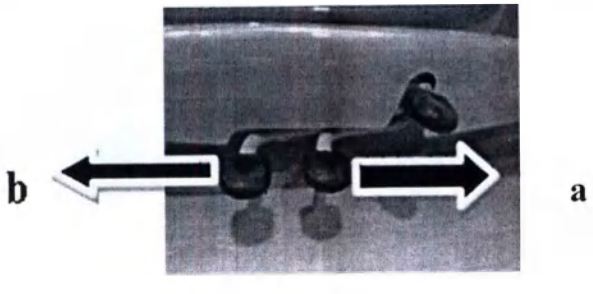




8.1.5 Регулировка положения Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга

Для достижения положения Тренделенбурга (наклон спинной секции вниз относительно ножной секции) необходимо нажать двустороннюю ножную педаль (a).

Для достижения положения АнтиТренделенбурга (наклон спинной секции вверх относительно ножной секции) необходимо нажать двустороннюю ножную педаль (b).



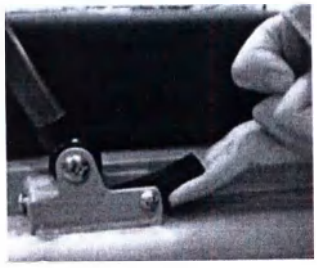
8.1.6 Регулировка ограждений боковых

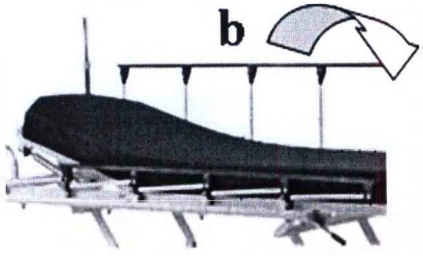
Чтобы привести ограждения боковые в рабочее положение (a) возьмитесь за черный

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

фиксатор, расположенный с каждой стороны каталки, и потяните его вверх. Чтобы сложить ограждения боковые (b) возьмитесь за верхнюю часть ограждения боковых, и приведите их в горизонтальное положение.

a





8.1.7 Перевод каталки в положение СЛР (сердечно-легочной реанимации)

Для достижения положения СЛР спинная, бедренная и ножная секция каталки механической должны быть приведены в горизонтальное положение (см. п.8.1.1, 8.1.2, 8.1.3).

8.2 Перемещение/транспортирование каталки механической

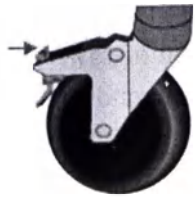
Каталки механические поставляются в собранном виде.

Когда медицинское изделие перемещается во время погрузки и разгрузки, привод тормоза должен быть разблокирован. Колеса были разработаны для использования в закрытых помещениях и для передвижения по гладкой, чистой и устойчивой поверхности (плиточный пол, линолеум, гипс и т. д.). Колеса могут быть повреждены, если каталка механическая перемещается по крутым, неровным или грязным поверхностям.

8.3 Колеса

- Исправная работа тормозов зависит от степени их износа и загрязнения шин (вода, масло, грязь и т.п.). Перед каждым использованием проверяйте состояние шин.
- Тормоза подвержены износу. Перед каждым использованием проверяйте исправность тормозов.
- Все четыре колеса могут быть заблокированы для предотвращения непроизвольного перемещения каталки механической.

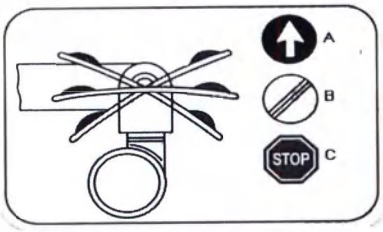
Блокировка колес: Опустить рычаг колеса ногой вниз до блокировки колеса



Разблокировка колес: Переместить рычаг колеса ногой вперед до разблокировки колеса.

Привод тормоза на 4 колеса

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



A – Фиксированное рулевое управление. Поставьте ногу на левую или внутреннюю сторону рычага (зеленого цвета) и нажмите на него, пока он не зафиксируется в новом положении.

B – Нейтральное положение. Чтобы перевести рычаг в нейтральное горизонтальное положение, нажмите на соответствующую его сторону, либо на левую (зеленая), либо на правую (красная). Таким образом, каждое колесо свободно перемещается, что позволяет перемещать каталку во всех направлениях.

C – Центральная тормозная система. Поставьте ногу на правую или внешнюю сторону рычага (красного цвета) и нажмите на него, пока он не зафиксируется в новом положении. Все четыре ролика остаются закрепленными.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1Регулярное техническое обслуживание и ремонт

9.1.1 Каталка механическая спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя.

9.1.2 С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр каталки механической для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже:

- Проверьте надежность всех винтовых соединений.
- Проверьте привод тормоза и системы блокирования колес.
- Проверьте состояние каталки механической (наличие загрязнений, трещин, повреждений элементов конструкции) и выполните её чистку.
- Проверьте работу механически регулируемых элементов (ограждения боковые и т.д.).

9.1.3 Каждые 2 месяца выполняйте проверку:

- Ограждений боковых, секций ложемента, механизма подъема/опускания ложемента каталки, основания каталки и ложемента.

9.1.4 Каждые полгода или перед началом использования каталки механической новым пациентом выполняйте следующие действия:

- общий осмотр каталки механической;
- санитарную обработку.

9.1.5 Сборку (при необходимости установку) изделия проводят специалисты производителя или компании, авторизованной производителем. Запрещается самостоятельно собирать/модернизировать/ремонтировать изделие.

Контакты сервисного центра для обращений по вопросам сборки/ремонта/диагностики неисправностей: тел: +7 (926) 001-32-03, эл. почта. service@reha-teh.ru.

9.2 Транспортировка и хранение

Окружающая среда при транспортировке:

Температура: от -40 °С до + 40 °С.

Окружающая среда при хранении:

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

Температура: от +5 °С до +40 °С.

Относительная влажность: от 10% до 85% (без образования конденсата)

Давление воздуха: 50 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните медицинское изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Медицинское изделие должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте медицинское изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

9.3 Дезинфекция

Необходимо использовать дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Утилизация каталки механической, отслужившей свой срок службы на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Срок службы – 5 лет.

10.2 Если состояние каталки механической не допускает ее дальнейшее использование и ее нужно утилизировать, она должна быть разобрана на составные части, которые группируются по материалам (металл, пластик) для дальнейшей утилизации должным образом. Не выбрасывайте каталку механическую в не предназначенных для этого местах.

10.3 Каталка механическая и ее составные части должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, списаны, подготовлены к утилизации и утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21- класс А.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1 Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 12 месяцев со дня продажи медицинского изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных составных частей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия хранения медицинского изделия – 36 месяцев. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации.

11.2 Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

Механические повреждения.

Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

11.3 Настоящая гарантия не распространяется на изделия, если недостатки в них возникли вследствие нарушения Пользователем правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы.

11.4 Дополнительные условия гарантии могут быть перечислены в контракте/договоре на поставку изделия.

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

12. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: ИП Власова Т.Н., 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144, Телефон: (495) 968-92-48, E-mail: info@reha-teh.ru

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Общие неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Затрудненное движение всей каталки	Привод тормоза заблокирован, колеса заблокированы	Разблокируйте тормозную систему
Ограждение боковое ослаблено и опускается	Ограждение боковое не находится в стандартном поднятом положении.	Поднимите ограждение боковое вверх до щелчка
Громкий шум при движении каталки вверх/вниз	Движущиеся части заржавели и недостаточно смазки	Нанесите смазку (масло) на узлы движущихся деталей

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Серебрянниковой Дарьей Петровной

Серебрянникова Дарья Петровна

Российская Федерация

Город Москва
Двадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года.
Я, Сагин Александр Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебрянниковой Дарьи Петровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре:№ 77/2072-н/77-2024- 2-3355

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

А. А. Сагин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

А. А. Сагин

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