

THORSTEN WOLF  
NOTARY PUBLIC

## CERTIFIED COPY



I HEREBY CERTIFY THAT THE FOLLOWING IS A TRUE COPY OF THE ORIGINAL.

D-OFFENBACH AM MAIN, THE 24TH DAY OF OCTOBER 2024

THORSTEN WOLF, NOTARY PUBLIC



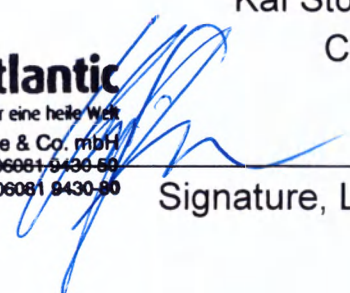
BERLINER STR. 40, D-63065 OFFENBACH TEL. 0049 69 / 82 99 00 - FAX 00 49 69 / 82 99 099

APPROVED

Kai Stolpe

CEO

 **Transatlantic**  
Produkte für eine heile Welt  
Handelsgesellschaft Stolpe & Co. mbH  
Siemensstraße 7 Tel: 06081 9430-90  
61267 Neu-Anspach Fax 06081 9430-90

  
Signature, L.S.

## Operational Documentation for the medical device:

### Transaroll Patient Transfer Aids

**Manufacturer:**

Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH, Germany

Rev. 2.2

2024

## **General information:**

The Operational Documentation consists of three Instructions for use of the medical device "Transaroll Patient Transfer Aids", each of which is intended for certain designs of the medical device. The Instructions for use contain all the necessary and detailed information on the proper and safe use, conditions of use, and specifications of the medical device.

Instructions for use of each design of the medical devices are placed in the packaging of the corresponding devices.

Instructions for use are available in different languages, including Russian.

## **Table of contents**

### **I. Instruction for use - Transaroll Patient Transfer Aids, in designs**

1. Transaroll Silverboard Mini, foldable
2. Transaroll Silverboard Mini, non-foldable
3. Transaroll Silverboard Standard, foldable
4. Transaroll Silverboard Special, foldable
5. Transaroll Silverboard Special, non-foldable

### **II. Instruction for use - Transaroll Patient Transfer Aids, in designs**

1. Transaroll Blueboard Mini, foldable
2. Transaroll Blueboard Mini, non-foldable
3. Transaroll Blueboard Standard, foldable
4. Transaroll Blueboard Long, foldable

### **III. Instruction for use - Transaroll Patient Transfer Aids, in designs**

1. Transaroll Hygieneboard Mini, foldable, with accessories – 1 pc.:

Accessories:

Disposable sliding film, design:

- 60 cm \* 100 m, a roll - from 1 to 10 pcs
- 60 cm \* 100 m, a roll in a dispenser box - from 1 to 10 pcs

2. Transaroll Hygieneboard Mini, non-foldable, with accessories – 1 pc.:

Accessories:

Disposable sliding film, design:

- 60 cm \* 100 m, a roll - from 1 to 10 pcs
- 60 cm \* 100 m, a roll in a dispenser box - from 1 to 10 pcs

3. Transaroll Hygieneboard Standard, foldable, with accessories – 1 pc.:

Accessories:

Disposable sliding film, design:

- 60 cm \* 100 m, a roll - from 1 to 10 pcs
- 60 cm \* 100 m, a roll in a dispenser box - from 1 to 10 pcs
- 53 \* 180 cm, 60 pcs per roll, perforated - from 1 to 10 pcs

## Instruction for use

### Transaroll Patient Transfer Aids,

in various designs

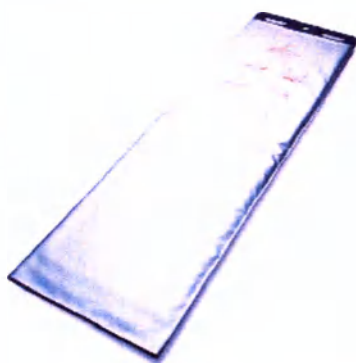
**Transaroll Silverboard Mini, foldable**

**Transaroll Silverboard Mini, non-foldable**

**Transaroll Silverboard Standard, foldable**

**Transaroll Silverboard Special, foldable**

**Transaroll Silverboard Special, non-foldable**



Please read the usage instructions carefully before first use!

**Symbols:**

|                                                                                   |                                    |                                                                                   |                                                                                                                              |                                                                                    |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | Bed-to bed transfer                |  | Max. weight load                                                                                                             |  | Observe operating instructions                              |
|  | Warning                            |  | Manufacturer                                                                                                                 |  | Mark of conformity                                          |
|  | Temperature range                  |  | Keep away from sunlight                                                                                                      |  | Medical device                                              |
|  | Catalogue number                   |  | Batch no./Lot no.                                                                                                            |  | The bridging of free transfer levels must not exceed 15 cm. |
|  | Keep dry                           |  | Slip hazard                                                                                                                  |  | Latex-free                                                  |
|  | UDI - Unique Device Identification |  | NFC ( Near Field Communication): devices with NFC support technology can exchange the data at close range without connecting |                                                                                    |                                                             |

**Manufacturer:**



**Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH**

Siemensstraße 7  
61267 Neu-Anspach, Germany  
Tel.: +49 (0)6081 9430-50  
Fax: +49 (0)6081 9430-80  
info@transat.de  
[www.transatlantic.de](http://www.transatlantic.de)

Abbreviated name: Transatlantic

**Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation, providing warranty/post-warranty service and support:**

**BioSystems LLC**

Russia, 197022, Saint Petersburg, 23 Professora Popova Street, Let. E  
Tel.: (812) 320-49-49, Fax (812) 320-49-40,  
e-mail: main@bioline.ru  
[www.bioline.ru](http://www.bioline.ru)  
Hotline 8-800-444-33-49

## **Name of the medical device and its designs:**

### **Transaroll Patient Transfer Aids**

#### **I. Various designs:**

1. Transaroll Silverboard Mini, foldable – 1 pc.
2. Transaroll Silverboard Mini, non-foldable – 1 pc.
3. Transaroll Silverboard Standard, foldable – 1 pc.
4. Transaroll Silverboard Special, foldable – 1 pc.
5. Transaroll Silverboard Special, non-foldable – 1 pc.
6. Transaroll Blueboard Mini, foldable – 1 pc.
7. Transaroll Blueboard Mini, non-foldable – 1 pc.
8. Transaroll Blueboard Standard, foldable – 1 pc.
9. Transaroll Blueboard Long, foldable – 1 pc.
10. Transaroll Hygieneboard Mini, foldable, with accessories – 1 pc.:

##### **Accessories:**

##### **Disposable sliding film, in designs:**

- 60 cm \* 100 m, a roll – from 1 to 10 pcs
- 60 cm \* 100 m, a roll in a dispenser box - from 1 to 10 pcs

11. Transaroll Hygieneboard Mini, non-foldable, with accessories – 1 pc.:

##### **Accessories:**

##### **Disposable sliding film, in designs:**

- 60 cm \* 100 m, a roll - from 1 to 10 pcs
- 60 cm \* 100 m, a roll in a dispenser box - from 1 to 10 pcs

12. Transaroll Hygieneboard Standard, foldable, with accessories – 1 pc.:

##### **Accessories:**

##### **Disposable sliding film, in designs:**

- 60 cm \* 100 m, a roll - from 1 to 10 pcs
- 60 cm \* 100 m, a roll in a dispenser box - from 1 to 10 pcs
- 53 \* 180 cm, 60 pcs per roll, perforated - from 1 to 10 pcs

#### **II. Instruction for use**

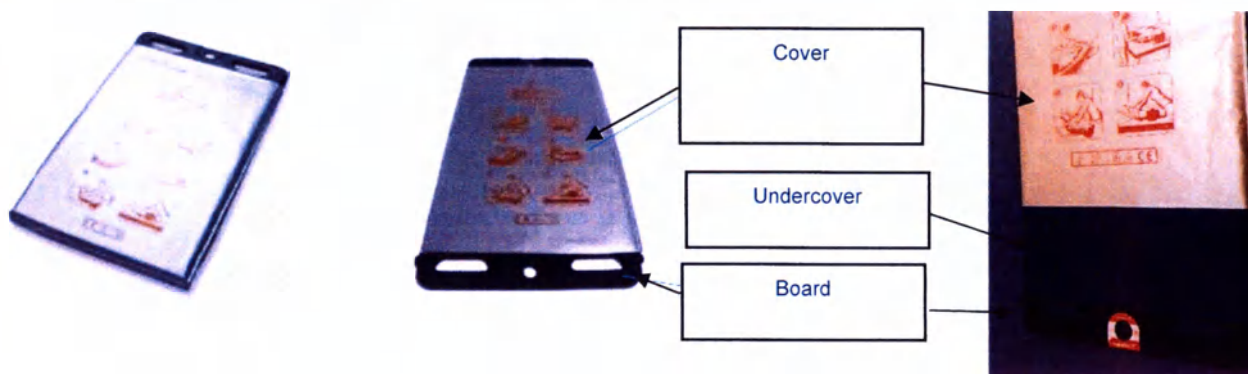
Hereafter referred to as the Transaroll Patient Transfer Aids, the board, the medical device.

## 1. Technical Specifications

The principle of the Patient Transfer Aids operation is based on the movement of two interacting surfaces relative to each other, one of which is in a static state, and the other rotates around it.

The Transaroll Silverboard consists of 3 components - basic body, undercover and cover. The blue undercover fits tightly onto the basic body, the silver cover fits over the blue undercover and rotates freely around the basic body. The basic body may be foldable depending on the board design.

For the foldable board design, the undercover is divided into two parts along the folding line to prevent the cover from twisting and wrinkling. Both covers are removable and reusable.



### 1.1 Main technical specifications

| REF     | Item designation / designs                   | Dimensions *, L x W x T, mm | Weight*, kg | Max. rolling load, kg | Max. tension load**, kg | UDIDI                           |
|---------|----------------------------------------------|-----------------------------|-------------|-----------------------|-------------------------|---------------------------------|
| 4500028 | Transaroll Silverboard Mini, foldable        | 950 x 500 x 22              | 1.300       | 200                   | 300                     | (01)04050856034557(11)x x(10)xx |
| 4500029 | Transaroll Silverboard Mini, non-foldable    | 950 x 500 x 22              | 1.300       | 200                   | 300                     | (01)04050856034373(11)x x(10)xx |
| 4500030 | Transaroll Silverboard Standard, foldable    | 1800 x 500 x 22             | 2.200       | 200                   | 300                     | (01)04050856034366(11)x x(10)xx |
| 4500033 | Transaroll Silverboard Special, foldable     | 1500 x 600x 22              | 1.750       | 200                   | 300                     | (01)04050856043900(11)x x(10)xx |
| 4500034 | Transaroll Silverboard Special, non-foldable | 1500 x 600x 22              | 1.750       | 200                   | 300                     | (01)04050856043924(11)x x(10)xx |

\* Dimensions and weight are indicated taking into account the acceptable tolerance of  $\pm 10\%$

\*\* Lifting for a short time no more than 30 seconds

The force applied by medical personnel to move the board horizontally with the patient placed on it:

| Design                                    | Maximum pushing force, no more than: |         | Maximum traction force, no more than: |         |
|-------------------------------------------|--------------------------------------|---------|---------------------------------------|---------|
| Load                                      | 150 kg                               | 200 kg  | 150 kg                                | 200 kg  |
| For all designs of Transaroll Silverboard | 295.0 N                              | 325.0 N | 342.0 N                               | 360.5 N |

## 1.2. Material

| Part of the device                | Material                         | Color  | Contact type              | Property    |
|-----------------------------------|----------------------------------|--------|---------------------------|-------------|
| Transaroll Silverboard basic body | Polyethylene, latex-free         | Black  | Direct short-term contact | Radiolucent |
| Cover                             | PES fabric with PVC coating      | Silver |                           |             |
| Undercover                        | PES fabric with silicone coating | Blue   |                           |             |

## 1.3 Packaging



The board is packaged with instructions for use in a clear plastic bag and then placed in a brown cardboard box and sealed with a Transatlantic adhesive tape.

Individual packaging is also a shipping packaging.

Box size varies depending on the board dimensions:



| REF     | Item designation / variants                  | Box size*, mm   | Gross weight*, kg |
|---------|----------------------------------------------|-----------------|-------------------|
| 4500028 | Transaroll Silverboard Mini, foldable        | 975 x 520 x 57  | 2.3               |
| 4500029 | Transaroll Silverboard Mini, non-foldable    | 975 x 520 x 57  | 2.3               |
| 4500030 | Transaroll Silverboard Standard, foldable    | 920 x 535 x 75  | 3.1               |
| 4500033 | Transaroll Silverboard Special, foldable     | 750 x 600 x 70  | 2.7               |
| 4500034 | Transaroll Silverboard Special, non-foldable | 1500 x 600 x 70 | 3.0               |

\* Dimensions and gross weight (in a shipping packaging) are indicated taking into account the acceptable tolerance of  $\pm 10\%$

## 1.4 Use, storage and transportation conditions

Use:

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Operating temperature*: | +10°C+30°C               |
| Humidity:               | Not determined, keep dry |

Storage and transportation:

|                             |                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Storage temperature*:       | Board: +10°C+30°C                                                      |
| Storage conditions:         | Store in a dry place, protected from moisture; keep away from sunlight |
| Humidity:                   | Board: Not determined, keep dry                                        |
| Transportation conditions*: | +10°C+30°C                                                             |

\*Storage and transportation conditions are set by the manufacturer to preserve the structural behaviour of the basic body and the sliding properties of the film.

Transportation is allowed by any type of covered means of transport subject to the recommended temperature conditions.

---

## 2. Indication / areas of application / intended use

---

**Indication:** No specific clinical picture can be given as an indication because of the various possible applications. The Transaroll Silverboard is suitable for all applications on persons requiring assistance with lateral transfers.

**Areas of application:** The Silverboard can be used to bridge gaps when two lying surfaces are positioned next to each other (e.g. nursing bed - nursing bed, nursing bed - shower trolley, nursing bed - operating table, stretcher - examination table).

**Intended use:** The Transaroll Silverboard is suitable for gentle, pain-free and low-friction lateral transfer (by sliding) of persons whose movement is limited.

**Potential users:** No special education or knowledge is required to use this board. Please read the instructions carefully before use. Potential users are junior and middle grade medical staff after reading the instruction for use.

---

## 3. Redeployment

---

The Transaroll Silverboards are intended for reuse. They are not a disposable medical device. It is essential to conduct a thorough functional check and to clean or disinfect the basic structure before using it again.

---

## 4. Contraindications / risks of use

---

There are no known contraindications.

Before using the board, users must carefully read the Instruction for use, which describes in detail the procedure and features of handling the device, including visual drawings. If users do not read the instructions for handling the Transaroll Silverboard, the board may be handled incorrectly, which could result in damage to the health of the patient and/or user. Observe the application instructions under point 5 and the safety instructions under point 7.

The application risk analysis shows that the provided preventive measures do not require additional risk management measures, provided that the handling rules and safety regulations described in this instruction are observed.

It is the sole responsibility of the user to determine the suitability of the board for the specific application. Transatlantic shall not be held accountable for any improper use of Transaroll products.

## 5. Use / placement of the board



Position the board to the side, next to the patient.



Position yourself next to the patient, find a support point, and, resting on the patient's shoulder and hip, push him in the transfer direction.



Ensure that the brake is on!



To remove the board, reposition the patient in a short-term gentle lateral position.



Tilt the patient to the side gently and place the edge of the board under the patient so that the patient's head, shoulder girdle, and pelvic region are on the edge of the board.



Keeping the patient in lateral position, slide the board from under the patient.

The Transaroll board is radiolucent, has no metal parts and can be used during X-ray, MRI, CT procedures without the need to reposition the patient.

## 6. Service life / life cycle

The expected service life of the Transaroll Silverboard is 5 years if it is used in accordance with the safety instructions. There is no limitation to this period.

A longer or shorter service life is possible depending on the load. Usability may also end prematurely in the event of relevant damage to the patient transfer aids.

## 7. Safety instructions / functional check



**WARNING** signifies a possible hazard that could lead to personal injury or material damage.

- Defective products must no longer be used.
- Slip hazard! Ensure that the patient does not slide off the bed, recliner, etc. during transfer or repositioning.
- Risk of accident! Always make sure when using the Transaroll Silverboard that the bed, recliner or any movable base is stable, i.e. that any brakes on it are locked.
- Ensure that the Transaroll Silverboard is stable on both sides at the transfer levels. The bridging of free transfer levels must not exceed 15 cm.

- It is the responsibility of the user/institution to evaluate if multiple users may be needed for the transfer or if additional safety measures must be taken.
- Never leave the patient unsupervised on the Transaroll Silverboard.
- The Transaroll Silverboard must not remain under the patient after transfer.
- Pay attention, particularly when lifting the Transaroll Silverboard for a short time, that the patient is lying securely on the board and cannot slide down.
- Make sure that the transfers are performed by the users in a way that is back-friendly.
- **Weight limits must be observed (200 kg).**

Repositioning products are also subject to a natural ageing process. Inspect the device regularly and carefully. Ensure that the device is in impeccable condition and that the material has not been damaged (no tears or cuts in the cover, joint opening, tears, cuts, or spalling of the basic body).

**Defective products must no longer be used!**

**Precautions:** do not use the board if it is damaged.

Unsuitability criteria: there is damage to the cover and/or undercover (tears, cuts, joint opening, adhesion of covers to each other) or to the basic body of the board (tears, cuts, spalling).

The Transaroll Patient Transfer Aids are subject to the highest quality requirements.

The Transaroll Silverboard Patient Transfer Aids do not have accessories, are not intended for use in combination with other medical or non-medical products and are used independently.

The board does not contain any medicines, materials of animal or human origin.

The board is ready for use immediately after unpacking and does not require installation, setting up or other steps for commissioning.

The board is not sterile and does not require sterilization before use.

The board is not a source of any radiation and therefore does not affect other medical devices. It is also not affected by external factors from other medical devices.

Any serious incidents must be reported to the manufacturer and the competent authority in the Member State where the user and/or patient is based.

---

## 8. Cleaning, care and disinfection

---

The silver cover must be cleaned with medical disinfectants prior to and after use each time a patient is changed.

Disinfection is carried out by wiping with a cloth moistened with a disinfectant or spraying a disinfectant solution onto the surface. Surfaces to be disinfected must be left to dry completely.

### 8.1. Undercover (blue)

When cleaning, do not use abrasive or bleaching agents and objects with sharp edges. The use of bleaching agents or cleaning agents, including those that contain alcohol, can permanently impair the functional properties of the blue undercover. The blue undercover can be easily disinfected using oxygen-based disinfectant solutions or solutions containing alkyldimethylbenzylammonium chloride, polyhexamethylene guanidine chloride.

**For users in the Russian Federation**, it is recommended to use for disinfection - Detergent disinfectant "DeMoS", produced by LiG LLC, Russia (certificate of state registration RU 77.99.01.002.E.035064.09.11) or similar products based on alkyldimethylbenzylammonium chloride and/or polyhexamethylene guanidine chloride, approved for use.

If necessary, the undercover can be removed and disinfected separately.

### 8.2. Cover (silver)

When cleaning, do not use abrasive or bleaching agents and objects with sharp edges. The use of bleaching agents can permanently impair the functional properties of the cover. The silver cover can be easily disinfected

using alcohol-based disinfectant solutions or solutions containing alkyldimethylbenzylammonium chloride, polyhexamethylene guanidine chloride.

**For users in the Russian Federation**, it is recommended to use for disinfection:

- Detergent disinfectant "DeMoS", produced by LiG LLC, Russia (certificate of state registration RU 77.99.01.002.E.035064.09.11) or similar products based on alkyldimethylbenzylammonium chloride and/or polyhexamethylene guanidine chloride, approved for use.
- Disinfectant "Avandez-A", produced by Dezos LLC, Russia (certificate of state registration RU 77.99.32.002.E.002145.06.21) or similar products based on ethyl, isopropyl or n-propyl alcohols, approved for use.

If necessary, the cover can be removed and disinfected separately.

### 8.3. Transaroll basic body

The board itself withstands a lot of wear and tear and can be cleaned using normal household cleaners.

Conventional cleaning: Use warm water and a mild cleaning agent for cleaning. If necessary, wipe the board using a damp cloth and then leave it to dry thoroughly.

Disinfection: The board can be effortlessly disinfected using an alcohol-based disinfectant solution (based on isopropyl, n-propyl, ethyl or other alcohols). Always leave to dry thoroughly.

The board is unsuitable for use in an autoclave due to the thermo-sensitive structure of the material.

**For users in the Russian Federation**, it is recommended to use for disinfection:

- Disinfectant "Avandez-A", produced by Dezos LLC, Russia (certificate of state registration RU 77.99.32.002.E.002145.06.21) or similar products based on ethyl, isopropyl or n-propyl alcohols, approved for use.

---

## 9. Product marking /CE

---

The Transaroll Silverboard is a Class I medical device and is compliant with EU Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council dated 05.04.2017 regarding medical devices (MDR).

We are certified as a manufacturer and distributor of medical devices in accordance with DIN EN ISO 9001:2015 as well as DIN EN ISO 13485:2016. Our medical products have, of course, passed the relevant conformity assessment procedure and therefore bear the CE mark.

**Individual product marking** consists of two film labels of a special shape corresponding to the board form, which [labels] are placed on the top and bottom sides of the board and contain the following information:

Information on the top label: name and address of the manufacturer, catalog number, batch code, manufacturing date, maximum safe load, symbols of use, storage and transportation conditions, caution symbols, instruction symbol, medical device symbol, risk class, UDI symbol, DataMatrix code, CE marking, (details see in table "Symbols"), label revision (rev.), company logo, country of origin (Made in Germany).

Information on the bottom label: name of the design, manufacturing date, label revision (rev.), QR code, NFC symbol, company logo.

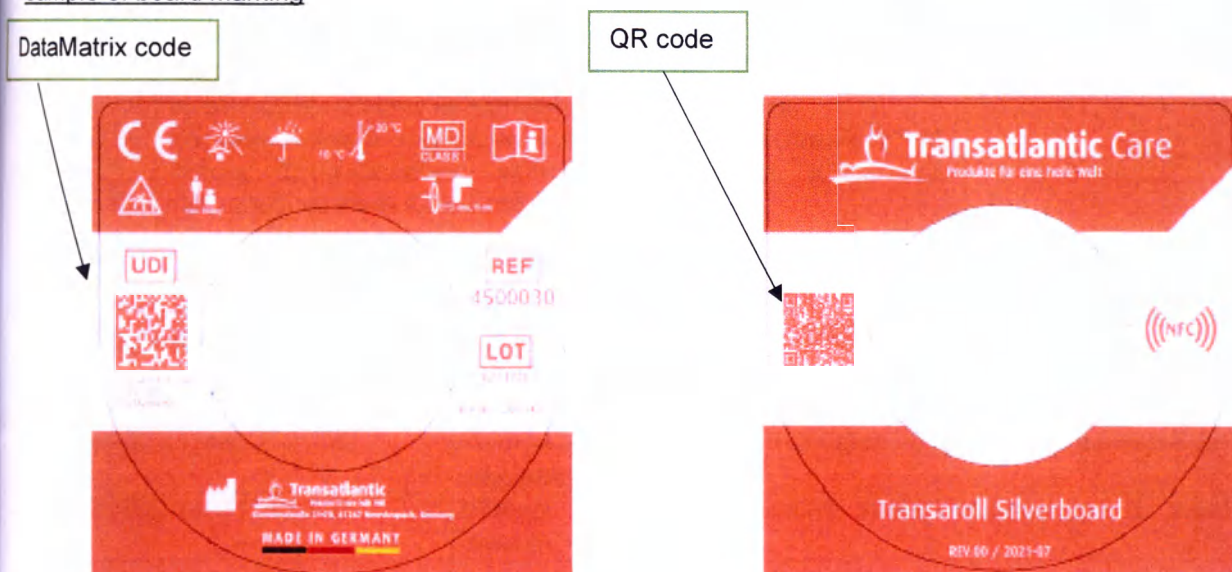


The board marking contains a symbol indicating that there is an NFC tag containing information on the board serial number. To read this information, use the pre-installed NFC application on your smartphone (if available). To do this, you need to open the NFC application and bring your smartphone no more than 10 cm away from the NFC symbol on the board; information on the serial number will be displayed on the smartphone screen.

Marking on the board has a DataMatrix code: when reading the code, the following saved information is displayed: (01) GTIN (Global Trade Item Number GS1), (11) manufacturing date and (10) batch code.

Marking on the board has a QR code: when reading, it contains a link to the manufacturer's website.

#### Sample of board marking



#### Marking on the board packaging

The label contains the following information: name and address of the manufacturer, catalog number, batch code, name of the design, size, foldable/non-foldable, manufacturing date, symbols of storage and transportation conditions, instruction symbol, medical device symbol, risk class, UDI symbol, DataMatrix code, CE marking, (see details in table "Symbols"), label revision (rev.), company logo, country of origin (Made in Germany), web-page.

#### Sample of packaging marking



#### Draft of additional marking on the packaging for the Russian Federation

In order to comply with Russian legislation, the marking in the form of a Russian-language stickers will be applied in addition to the manufacturer's marking.

The marking in the form of a Russian-language sticker is additional to the manufacturer's marking, which contains the catalog number, lot/batch number and warning symbols. Additional Russian-language marking is applied next to the manufacturer's marking, without overlapping it. The data thereon complement each other and must be taken into account as a whole.

Устройство для перемещения пациента Transaroll,  
Вариант исполнения: Transaroll Silverboard Standard, складной

производитель: **Transatlantic Handels-Gesellschaft  
Stolpe & Co. mbH**, Сименсштрассе 7  
61267 Ной-Анспах, Германия

Информация о номере по кат. (REF), коде партии (LOT), дате  
производства указана на маркировке производителя.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы» 197022,  
Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит. Е,  
тел.: (812) 320-49-49 E-mail: main@bioline.ru

«Горячая линия» службы технической поддержки: 8-800-444-33-49

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

General view of marking using an example of Transaroll Silverboard Standard, foldable

#### 10. Standards and specifications applicable in whole or in part

|                             |                                                                                                                            |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN EN ISO 13485:2021-12    | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes                                        |
| DIN EN ISO 14971:2020-07    | Medical devices - Application of risk management to medical devices                                                        |
| DIN EN ISO 20417:2022-03    | Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer                                                           |
| DIN EN ISO 15233-1:2022-02  | Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements    |
| DIN EN ISO 10993-1:2021-05  | Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process |
| DIN EN ISO 10993-10:2014-10 | Medical devices - Biological evaluation of medical devices. Part 10: Tests for irritation and skin sensitization           |
| DIN EN ISO 10993-11:2018-09 | Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity                            |

#### For the Russian Federation:

##### Russian standards

|                         |                                                                                                                         |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GOST R 50444-2020       | Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements                                            |
| GOST R ISO 15223-1-2023 | Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements |

#### 11. Warranty

The warranty period is 3 years. This shall not extend to defects that are attributable to improper use or normal wear and tear. Transatlantic shall not be held liable for accidental or indirect injury or material damage.  
The warranty shelf life is 3 years.

---

## 12. Waste disposal

---

The device must be disinfected before being taken out of operation and disposed of. The Transatlantic Silverboard is not subject to any special disposal regulations. It must be disposed of in accordance with national and local legislation.

**For the Russian Federation**, it is recommended to dispose of the device in accordance with the rules implemented by SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" as class A (epidemically non-hazardous waste).



**Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH**

Siemensstraße 7

61267 Neu-Anspach, Germany

Tel.: +49 (0)6081 9430-50

Fax: +49 (0)6081 9430-80

info@transat.de

[www.transatlantic.de](http://www.transatlantic.de)

## Instruction for use

### Transaroll Patient Transfer Aids

In various designs

**Transaroll Blueboard Mini, foldable**

**Transaroll Blueboard Mini, non-foldable**

**Transaroll Blueboard Standard, foldable**

**Transaroll Blueboard Long, foldable**



Please read the usage instructions carefully before first use!

**Symbols:**

|                                                                                   |                                    |                                                                                   |                                                                                                                              |                                                                                    |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | Bed-to bed transfer                |  | Max. weight load                                                                                                             |  | Observe operating instructions                              |
|  | Warning                            |  | Manufacturer                                                                                                                 |  | Mark of conformity                                          |
|  | Temperature range                  |  | Keep away from sunlight                                                                                                      |  | Medical device Designation                                  |
|  | Catalogue number                   |  | Batch no./Lot no.                                                                                                            |  | The bridging of free transfer levels must not exceed 15 cm. |
|  | Keep dry                           |  | Slip hazard                                                                                                                  |  | Latex-free                                                  |
|  | UDI - Unique Device Identification |  | NFC ( Near Field Communication): devices with NFC support technology can exchange the data at close range without connecting |                                                                                    |                                                             |

**Manufacturer:**



**Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH**  
 Siemensstraße 7  
 61267 Neu-Anspach, Germany  
 Tel.: +49 (0)6081 9430-50  
 Fax: +49 (0)6081 9430-80  
 info@transat.de  
[www.transatlantic.de](http://www.transatlantic.de)

Abbreviated name: Transatlantic

**Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation, providing warranty/post-warranty service and support:**

**BioSystems LLC**

Russia, 197022, Saint Petersburg, 23 Professora Popova Street, Let. E  
 Tel.: (812) 320-49-49, Fax (812) 320-49-40,  
 e-mail: main@bioline.ru  
[www.bioline.ru](http://www.bioline.ru)  
 Hotline 8-800-444-33-49

## of the medical device and its designs:

### ansaroll Patient Transfer Aids

#### I. Various designs:

1. Transaroll Silverboard Mini, foldable – 1 pc.
2. Transaroll Silverboard Mini, non-foldable – 1 pc.
3. Transaroll Silverboard Standard, foldable – 1 pc.
4. Transaroll Silverboard Special, foldable – 1 pc.
5. Transaroll Silverboard Special, non-foldable – 1 pc.
6. Transaroll Blueboard Mini, foldable – 1 pc.
7. Transaroll Blueboard Mini, non-foldable – 1 pc.
8. Transaroll Blueboard Standard, foldable – 1 pc.
9. Transaroll Blueboard Long, foldable – 1 pc.
10. Transaroll Hygieneboard Mini, foldable, with accessories – 1 pc.:

#### Accessories:

##### Disposable sliding film, design:

- 60 cm \* 100 m, a roll – from 1 to 10 pcs
- 60 cm \* 100 m, a roll in a dispenser box - from 1 to 10 pcs

11. Transaroll Hygieneboard Mini, non-foldable, with accessories – 1 pc.:

#### Accessories:

##### Disposable sliding film, design:

- 60 cm \* 100 m, a roll - from 1 to 10 pcs
- 60 cm \* 100 m, a roll in a dispenser box - from 1 to 10 pcs

12. Transaroll Hygieneboard Standard, foldable, with accessories – 1 pc.:

#### Accessories:

##### Disposable sliding film, design:

- 60 cm \* 100 m, a roll - from 1 to 10 pcs
- 60 cm \* 100 m, a roll in a dispenser box - from 1 to 10 pcs
- 53 \* 180 cm, 60 pcs per roll, perforated - from 1 to 10 pcs

#### II. Instruction for Use

Hereafter referred to as the Transaroll Patient Transfer Aids, the board, the medical device.

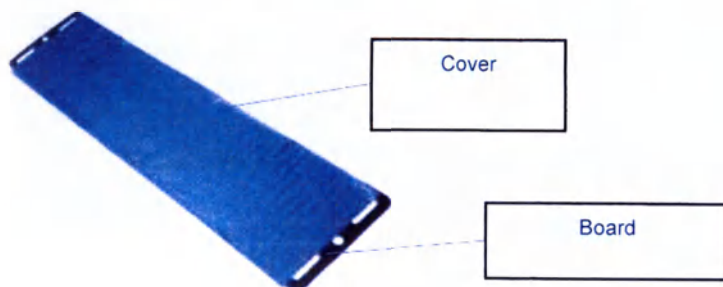
## 1. Technical Specifications

The principle of the Patient Transfer Aids operation is based on the movement of two interacting surfaces relative to each other, one of which is in a static state, and the other rotates around it.

The Transaroll Blueboard consists of 2 components - basic body and cover. The blue cover fits onto the basic body and rotates freely around it.

The basic body may be foldable depending on the board design. The cover is removable and reusable.

### Transaroll Blueboard



Transaroll Blueboard Standard, foldable  
REF 4501100

#### 1.1 Main technical specifications

| REF     | Item designation / variants             | Dimensions*, L x W x T, mm | Weight *, kg | Max. rolling load, kg | Max. tension load**, kg | UDI-DI                         |
|---------|-----------------------------------------|----------------------------|--------------|-----------------------|-------------------------|--------------------------------|
| 4501100 | Transaroll Blueboard Standard, foldable | 1800 x 500 x 20            | 1.800        | 200                   | 300                     | (01)04050856043054(11)xx(10)xx |
| 4500400 | Transaroll Blueboard Mini, non-foldable | 950 x 500 x 20             | 0.990        | 200                   | 300                     | (01)04050856036384(11)xx(10)xx |
| 4500403 | Transaroll Blueboard Mini, foldable     | 950 x 500 x 20             | 0.990        | 200                   | 300                     | (01)04050856033048(11)xx(10)xx |
| 4500406 | Transaroll Blueboard Long, foldable     | 1950 x 500 x 20            | 1.960        | 200                   | 300                     | (01)04050856033049(11)xx(10)xx |

\* Dimensions and weight are indicated taking into account the acceptable tolerance of  $\pm 10\%$

\*\* Lifting for a short time no more than 30 seconds

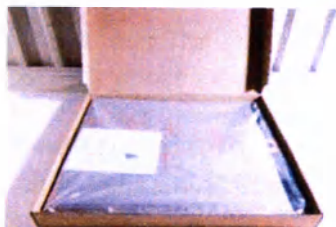
The force applied by medical personnel to move the board horizontally with the patient placed on it:

| Design                                  | Maximum pushing force, no more than: |         | Maximum traction force, no more than: |         |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|---------|---------------------------------------|---------|
| Load                                    | 150 kg                               | 200 kg  | 150 kg                                | 200 kg  |
| For all designs of Transaroll Blueboard | 123.5 N                              | 165.0 N | 148.0 N                               | 195.0 N |

## 1.2 Material

| Part of the device             | Material                 | Color | Contact type              | Property    |
|--------------------------------|--------------------------|-------|---------------------------|-------------|
| Transaroll basic body          | Polyethylene, latex-free | Black | Direct short-term contact | Radiolucent |
| Cover for Transaroll Blueboard | Nylon                    | Blue  |                           |             |

## 1.3 Packaging



The board is packaged with instructions for use in a clear plastic bag and then placed in a brown cardboard box and sealed with a Transatlantic adhesive tape.

Individual packaging is also a shipping packaging.

Box size varies depending on the board dimensions:



| REF     | Item designation / variants             | Box size*, mm  | Gross weight*, kg |
|---------|-----------------------------------------|----------------|-------------------|
| 4501100 | Transaroll Blueboard Standard, foldable | 920 x 535 x 75 | 2.8               |
| 4500400 | Transaroll Blueboard Mini, non-foldable | 975 x 520 x 57 | 2.0               |
| 4500403 | Transaroll Blueboard Mini, foldable     | 975 x 520 x 57 | 2.0               |
| 4500406 | Transaroll Blueboard Long, foldable     | 975 x 520 x 57 | 3.0               |

\* Dimensions and gross weight (in a shipping packaging) are indicated taking into account the acceptable tolerance of  $\pm 10\%$

## 1.4 Use, storage and transportation conditions

Use:

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Operating temperature*: | +10°C+30°C               |
| Humidity:               | Not determined, keep dry |

Storage and transportation:

|                             |                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Storage temperature*:       | Board: +10°C+30°C                                                      |
| Storage conditions:         | Store in a dry place, protected from moisture; keep away from sunlight |
| Humidity:                   | Board: Not determined, keep dry                                        |
| Transportation conditions*: | +10°C+30°C                                                             |

\*Storage and transportation conditions are set by the manufacturer to preserve the structural behaviour of the basic body and the sliding properties of the film.

Transportation is allowed by any type of covered means of transport subject to the recommended temperature conditions.

---

## 2. Indication / areas of application / intended use

---

**Indication:** No specific clinical picture can be given as an indication because of the various possible applications. The Transaroll Blueboard is suitable for all applications on persons requiring assistance with lateral transfers.

**Areas of application:** The Blueboard can be used to bridge gaps when two lying surfaces are positioned next to each other (e.g. nursing bed - nursing bed, nursing bed - shower trolley, nursing bed - operating table, stretcher - examination table).

**Intended use:** The Transaroll board is suitable for gentle, pain-free and low-friction lateral transfer (by sliding) of persons whose movement is limited.

**Potential users:** No special education or knowledge is required to use this board. Please read the instructions carefully before use. Potential users are junior and middle grade medical staff after reading the instruction for use.

---

## 3. Redeployment

---

The Transaroll Blueboards are intended for reuse. They are not a disposable medical device. It is essential to conduct a thorough functional check and to clean or disinfect the basic structure before using it again.

---

## 4. Contraindications / risks of use

---

There are no known contraindications.

Before using the board, users must carefully read the Instruction for use, which describes in detail the procedure and features of handling the device, including visual drawings. If users do not read the instructions for handling the Transaroll Blueboard, the board may be handled incorrectly, which could result in damage to the health of the patient and/or user. Observe the application instructions under point 5 and the safety instructions under point 7.

The application risk analysis shows that the provided preventive measures do not require additional risk management measures, provided that the handling rules and safety regulations described in this instruction are observed.

It is the sole responsibility of the user to determine the suitability of the Transatlantic Blueboard for the specific application. Transatlantic shall not be held accountable for any improper use of Transaroll products.

## 5. Use / placement of the board



Position the board to the side, next to the patient.



Position yourself next to the patient, find a support point, and, resting on the patient's shoulder and hip, push him in the transfer direction.



Ensure that the brake is on!



To remove the board, reposition the patient in a short-term gentle lateral position.



Tilt the patient to the side gently and place the edge of the board under the patient so that the patient's head, shoulder girdle, and pelvic region are on the edge of the board.



Keeping the patient in lateral position, slide the board from under the patient.

The Transaroll board is radiolucent, has no metal parts and can be used during X-ray, MRI, CT procedures without the need to reposition the patient.

## 6. Service life / life cycle

The expected service life of the Transaroll Blueboard is 5 years if it is used in accordance with the safety instructions. There is no limitation to this period.

A longer or shorter service life is possible depending on the load. Usability may also end prematurely in the event of relevant damage to the patient transfer aids.

## 7. Safety instructions / functional check



**WARNING** signifies a possible hazard that could lead to personal injury or material damage.

- Defective products must no longer be used.
- Slip hazard! Ensure that the patient does not slide off the bed, recliner, etc. during transfer or repositioning.
- Risk of accident! Always make sure when using the Transaroll Blueboard that the bed, recliner or any movable base is stable, i.e. that any brakes on it are locked.
- Ensure that the Transaroll Blueboard is stable on both sides at the transfer levels. The bridging of free transfer levels must not exceed 15 cm.
- It is the responsibility of the user/institution to evaluate if multiple users may be needed for the transfer or if additional safety measures must be taken.
- Never leave the patient unsupervised on the Transaroll Blueboard.

- The Transaroll Blueboard must not remain under the patient after transfer.
- Pay attention, particularly when lifting the Transaroll Blueboard for a short time, that the patient is lying securely on the board and cannot slide down.
- Make sure that the transfers are performed by the users in a way that is back-friendly.
- Weight limits must be observed (200 kg).

Repositioning products are also subject to a natural ageing process. Inspect the device regularly and carefully. Ensure that the device is in impeccable condition and that the material has not been damaged (no tears or cuts in the cover, joint opening, tears, cuts, or spalling of the board basic body).

**Precautions:** do not use the board if it is damaged.

Unsuitability criteria: there is damage to the cover (tears, cuts, joint opening) or to the basic body of the board (tears, cuts, spalling).

The Transaroll Patient Transfer Aids in various designs are subject to the highest quality requirements.

The Transaroll Blueboard Patient Transfer Aids do not have accessories, are not intended for use in combination with other medical or non-medical products and are used independently.

The board does not contain any medicines, materials of animal or human origin.

The board is ready for use immediately after unpacking and does not require installation, setting up or other steps for commissioning.

The board is not sterile and does not require sterilization before use.

The board is not a source of any radiation and therefore does not affect other medical devices. It is also not affected by external factors from other medical devices.

Any serious incidents must be reported to the manufacturer and the competent authority in the Member State where the user and/or patient is based.

---

## 8. Cleaning, care and disinfection

---

The cover must be cleaned with medical disinfectants prior to and after use each time a patient is changed.

Disinfection is carried out by wiping with a cloth moistened with a disinfectant or spraying a disinfectant solution onto the surface. Surfaces to be disinfected must be left to dry completely.

### 8.1. Cover (blue)

When cleaning, do not use abrasive or bleaching agents and objects with sharp edges. The use of bleaching agents or cleaning agents, including those that contain alcohol, can permanently impair the functional properties of the blue undercover. The blue cover can be easily disinfected using oxygen-based disinfectant solutions or solutions containing alkyldimethylbenzylammonium chloride, polyhexamethylene guanidine chloride.

For users in the Russian Federation, it is recommended to use for disinfection - Detergent disinfectant "DeMoS", produced by LiG LLC, Russia (certificate of state registration RU 77.99.01.002.E.035064.09.11) or similar products based on alkyldimethylbenzylammonium chloride and/or polyhexamethylene guanidine chloride, approved for use.

If necessary, the cover can be removed. The Transroll Blueboard cover can be washed at 60°C and dried at low temperatures (40-50°C). Use a mild detergent! Don't use a softener!

|                                                                                   |                             |                                                                                   |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Washing at 60°              |  | Tumble drying at low temperature |
|  | Do not use bleaching agents |  | Do not iron                      |
|  | Do not dry clean            |  | Latex-free                       |

The cover is unsuitable for use in an autoclave due to the thermo-sensitive structure of the material.

## 8.2. Basic body

The board itself withstands a lot of wear and tear and can be cleaned using normal household cleaners.

Conventional cleaning: Use warm water and a mild cleaning agent for cleaning. If necessary, wipe the board using a damp cloth and then leave it to dry thoroughly.

Disinfection: The board can be effortlessly disinfected using an alcohol-based disinfectant solution (based on isopropyl, n-propyl, ethyl or other alcohols). Always leave the solution to dry thoroughly.

The board is unsuitable for use in an autoclave due to the thermo-sensitive structure of the material.

**For users in the Russian Federation**, it is recommended to use for disinfection:

- Disinfectant "Avandez-A", produced by Dezos LLC, Russia (certificate of state registration RU 77.99.32.002.E.002145.06.21) or similar products based on ethyl, isopropyl or n-propyl alcohols, approved for use.

## 9. Product marking /CE

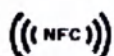
The Transroll Blueboard is a Class I medical device and is compliant with EU Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council dated 05.04.2017 regarding medical devices (MDR).

We are certified as a manufacturer and distributor of medical devices in accordance with DIN EN ISO 9001:2015 as well as DIN EN ISO 13485:2016. Our medical products have, of course, passed the relevant conformity assessment procedure and therefore bear the CE mark.

**Individual product marking** consists of two film labels of a special shape corresponding to the board form, which [labels] are placed on the top and bottom sides of the board and contain the following information:

Information on the top label: name and address of the manufacturer, catalog number, batch code, manufacturing date, maximum safe load, symbols of use, storage and transportation conditions, caution symbols, instruction symbol, medical device symbol, risk class, UDI symbol, DataMatrix code, CE marking, (details see in table "Symbols"), label revision (rev.), company logo, country of origin (Made in Germany).

Information on the bottom label: name of the design, manufacturing date, label revision (rev.), QR code, NFC symbol, company logo.

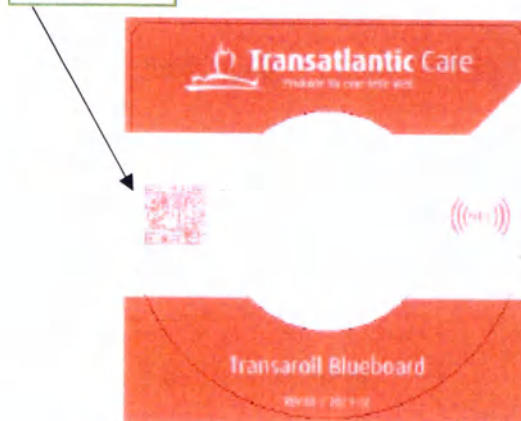
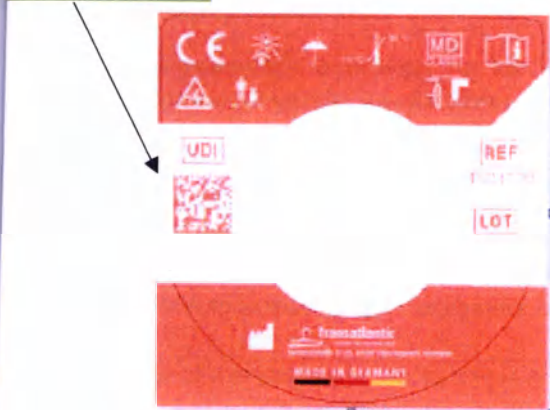


The board marking contains a symbol indicating that there is an NFC tag containing information on the board serial number. To read this information, use the pre-installed NFC application on your smartphone (if available). To do this, you need to open the NFC application and bring your smartphone no more than 10 cm away from the NFC symbol on the board; information on the serial number will be displayed on the smartphone screen.

Marking on the board has a DataMatrix code: when reading the code, the following saved information is displayed: (01) GTIN (Global Trade Item Number GS1), (11) manufacturing date and (10) batch code.

### Sample of board marking

QR code



Sample of packaging marking



The marking in the form of a Russian-language sticker is additional to the manufacturer's marking, which contains the catalog number, lot/batch number and warning symbols. Additional Russian-language marking is applied next to the manufacturer's marking, without overlapping it. The data thereon complement each other and must be taken into account as a whole.

Устройство для перемещения пациента Transaroll,  
вариант исполнения: Transaroll Blueboard Mini, нескладной

производитель: Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe  
& Co. mbH, Сименсштрассе 7  
61267 Ной-Анспах, Германия

Информация о номере по кат. (REF), коде партии (LOT), дате  
производства указана на маркировке производителя.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы» 197022,  
Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит. Е,  
тел.: (812) 320-49-49 E-mail: main@bioline.ru

«Горячая линия» службы технической поддержки: 8-800-444-33-49

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

General view of marking using an example of Transaroll Blueboard Mini, non-foldable

#### 10. Standards and specifications applicable in whole or in part

|                             |                                                                                                                            |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN EN ISO 13485:2021-12    | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes                                        |
| DIN EN ISO 14971:2020-07    | Medical devices - Application of risk management to medical devices                                                        |
| DIN EN ISO 20417:2022-03    | Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer                                                           |
| DIN EN ISO 15233-1:2022-02  | Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements    |
| DIN EN ISO 10993-1:2021-05  | Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process |
| DIN EN ISO 10993-10:2014-10 | Medical devices - Biological evaluation of medical devices. Part 10: Tests for irritation and skin sensitization           |
| DIN EN ISO 10993-11:2018-09 | Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity                            |

#### For the Russian Federation:

##### Russian standards

|                         |                                                                                                                         |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GOST R 50444-2020       | Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements                                            |
| GOST R ISO 15223-1-2023 | Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements |

#### 11. Warranty

The warranty period is 3 years. This shall not extend to defects that are attributable to improper use or normal wear and tear. Transatlantic shall not be held liable for accidental or indirect injury or material damage. The warranty shelf life is 3 years.

#### 12. Waste disposal

The device must be disinfected before being taken out of operation and disposed of. The Transatlantic Blueboard is not subject to any special disposal regulations. It must be disposed of in accordance with national and local legislation.

**For the Russian Federation**, it is recommended to dispose of the device in accordance with the rules implemented by SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" as class A (epidemically non-hazardous waste).



**Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH**

Siemensstraße 7

61267 Neu-Anspach, Germany

Tel.: +49 (0)6081 9430-50

Fax: +49 (0)6081 9430-80

info@transat.de

[www.transatlantic.de](http://www.transatlantic.de)

## Instruction for use

### Transaroll Patient Transfer Aids

In various designs

**Transaroll Hygieneboard Mini, foldable, with accessories**

**Transaroll Hygieneboard Mini, non-foldable, with accessories**

**Transaroll Hygieneboard Standard, foldable, with accessories**



Please read the usage instructions carefully before first use!

## Symbols:

|  |                                    |  |                                                                                                                              |  |                                                             |
|--|------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------|
|  | Bed-to bed transfer                |  | Max. weight load                                                                                                             |  | Observe operating instructions                              |
|  | Warning                            |  | Manufacturer                                                                                                                 |  | Mark of conformity                                          |
|  | Temperature range                  |  | Keep away from sunlight                                                                                                      |  | Medical device Designation                                  |
|  | Catalogue number                   |  | Batch no./Lot no.                                                                                                            |  | The bridging of free transfer levels must not exceed 15 cm. |
|  | Keep dry                           |  | Slip hazard                                                                                                                  |  | Latex-free                                                  |
|  | UDI - Unique Device Identification |  | NFC ( Near Field Communication): devices with NFC support technology can exchange the data at close range without connecting |  | No reusable (only for disposable sliding film)              |
|  |                                    |  |                                                                                                                              |  | Distributor (only for disposable sliding film)              |

## Manufacturer:



**Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH**

Siemensstraße 7  
61267 Neu-Anspach, Germany  
Tel.: +49 (0)6081 9430-50  
Fax: +49 (0)6081 9430-80  
info@transat.de  
[www.transatlantic.de](http://www.transatlantic.de)

Abbreviated name: Transatlantic

**Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation, providing warranty/post-warranty service and support:**

### BioSystems LLC

Russia, 197022, Saint Petersburg, 23 Professora Popova Street, Let. E  
Tel.: (812) 320-49-49, Fax (812) 320-49-40,  
e-mail: main@bioline.ru  
[www.bioline.ru](http://www.bioline.ru)  
Hotline 8-800-444-33-49

## **Name of the medical device and its designs:**

### **Transaroll Patient Transfer Aids**

#### **I. Various designs:**

1. Transaroll Silverboard Mini, foldable – 1 pc.
2. Transaroll Silverboard Mini, non-foldable – 1 pc.
3. Transaroll Silverboard Standard, foldable – 1 pc.
4. Transaroll Silverboard Special, foldable – 1 pc.
5. Transaroll Silverboard Special, non-foldable – 1 pc.
6. Transaroll Blueboard Mini, foldable – 1 pc.
7. Transaroll Blueboard Mini, non-foldable – 1 pc.
8. Transaroll Blueboard Standard, foldable – 1 pc.
9. Transaroll Blueboard Long, foldable – 1 pc.
10. Transaroll Hygieneboard Mini, foldable, with accessories – 1 pc.:

#### **Accessories:**

Disposable sliding film, design:

- 60 cm \* 100 m, a roll – from 1 to 10 pcs
- 60 cm \* 100 m, a roll in a dispenser box - from 1 to 10 pcs

11. Transaroll Hygieneboard Mini, non-foldable, with accessories – 1 pc.:

#### **Accessories:**

Disposable sliding film, design:

- 60 cm \* 100 m, a roll - from 1 to 10 pcs
- 60 cm \* 100 m, a roll in a dispenser box - from 1 to 10 pcs

12. Transaroll Hygieneboard Standard, foldable, with accessories – 1 pc.:

#### **Accessories:**

Disposable sliding film, design:

- 60 cm \* 100 m, a roll - from 1 to 10 pcs
- 60 cm \* 100 m, a roll in a dispenser box - from 1 to 10 pcs
- 53 \* 180 cm, 60 pcs per roll, perforated - from 1 to 10 pcs

#### **II. Instruction for Use**

Hereafter referred to as the Transaroll Patient Transfer Aids, the board, the medical device.

## 1. Technical Specifications

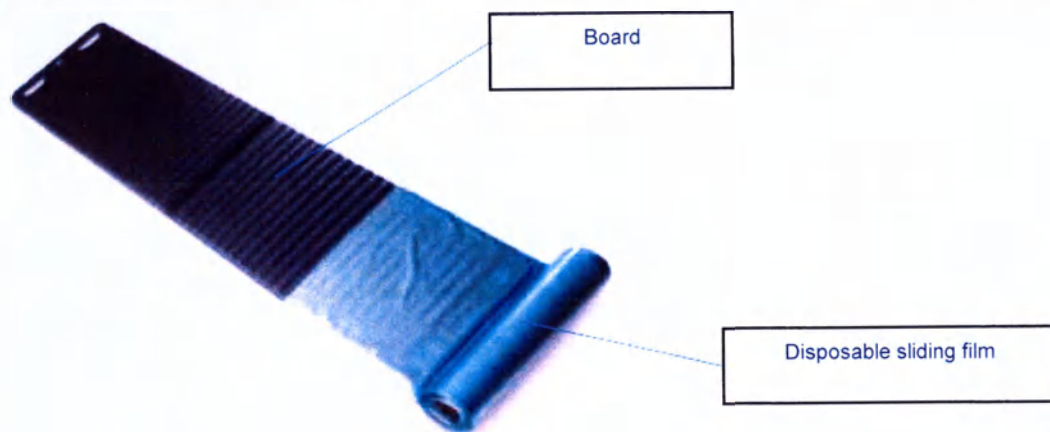
### 1.1 Main technical specifications

The principle of the Patient Transfer Aids operation is based on the movement of two interacting surfaces relative to each other, one of which is in a static state, and the other rotates around it.

The Transaroll Hygieneboard consists of 2 components - basic body and disposable sliding film which is an accessory to the board.

The basic body may be foldable depending on the board design. The green disposable sliding film fits onto the basic body and rotates freely around it. The sliding film is removable and disposable.

The user can select one or more designs of the disposable sliding film: in a roll or in a dispenser box with the ability to cut off any required length of the film, or in a roll with perforations for tearing off the film 180 cm long.



Standard, foldable

REF 4500026

The Transaroll Hygieneboard should be used together with a disposable sliding film on a roll (accessory). The disposable sliding film is a polyethylene sleeve that is tearproof, latex-free, nonirritant, biocompatible and food-safe.

For convenience of the user, the disposable sliding film is available in several designs: in a roll for independently cutting the film to the required length, or in a roll with perforations for tearing off the film of a specified size. Depending on the needs, the medical institution can select one or more of the possible suitable sliding film designs, in quantities from 1 to 10 rolls.

| No. | REF     | Item designation / variants                                         | Dimensions*, L x W x T | Weight* , kg | Max. rolling load, kg | Short-term max. weight load**, kg | UDI-DI                   |
|-----|---------|---------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| 1   | 4500036 | <b>Hygieneboard Mini</b> , foldable:<br>Accessories:                | 950 x 500 x 20 mm      | <b>0.700</b> | 200                   | 300                               | (01)04050856042156(11)xx |
|     | 4400200 | Disposable sliding film, - 60 cm * 100 m, a roll                    | 100 m x 600 mm         | <b>6.180</b> | -                     | -                                 | (01)4250355360601(10)x   |
|     | 4400203 | Disposable sliding film, - 60 cm * 100 m, a roll in a dispenser box | 100 m x 600 mm         | <b>6.360</b> | -                     | -                                 | (01)4250355360656(10)x   |
| 2   | 4500035 | <b>Hygieneboard Mini</b> non-foldable<br>Accessories:               | 950 x 500 x 20 mm      | <b>0.700</b> | 200                   | 300                               | 01)04050856042149(11)xx  |

|   |         |                                                                           |                          |       |     |     |                               |
|---|---------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------|-----|-----|-------------------------------|
|   | 4400200 | Disposable sliding film,<br>- 60 cm * 100 m, a roll - max.<br>10 pcs      | 100 m x 600 mm           | 6.180 | -   | -   | (01)42503553606<br>01(10)x    |
|   | 4400203 | Disposable sliding film,<br>- 60 cm * 100 m, a roll in a<br>dispenser box | 100 m x 600 mm           | 6.360 | -   | -   | (01)42503553606<br>56(10)x    |
| 3 | 4500026 | <b>Hygieneboard Standard,<br/>foldable</b><br>Accessories:                | 1800 x 500 x 20<br>mm    | 1.750 | 200 | 300 | (01)04050856035<br>493 (11)xx |
|   | 4400200 | Disposable sliding film,<br>- 60 cm * 100 m, a roll - max.<br>10 pcs      | 100 m x 600 mm           | 6.180 | -   | -   | (01)42503553606<br>01(10)x    |
|   | 4400203 | Disposable sliding film,<br>- 60 cm * 100 m, a roll in a<br>dispenser box | 100 m x 600 mm           | 6.360 | -   | -   | (01)42503553606<br>56(10)x    |
|   | 4400204 | Disposable sliding film,<br>- 53 * 180 cm, 60 pcs per<br>roll, perforated | 1800 x 530 mm,<br>60 pcs | 6.300 | -   | -   | (01)42503553947<br>29 (10)x   |

\* Dimensions and weight are indicated taking into account the acceptable tolerance of  $\pm 10\%$

\*\* Lifting for a short time no more than 30 seconds

The force applied by medical personnel to move the board horizontally with the patient placed on it:

| Design                                        | Maximum pushing force, no<br>more than: |         | Maximum traction force, no<br>more than: |         |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|------------------------------------------|---------|
| Load                                          | 150 kg                                  | 200 kg  | 150 kg                                   | 200 kg  |
| For all designs of<br>Transaroll Hygieneboard | 150.0 N                                 | 200.0 N | 160.0 N                                  | 205.0 N |

### 1.3. Material

| Part of the device                          | Material                 | Color | Contact<br>type               | Property    |
|---------------------------------------------|--------------------------|-------|-------------------------------|-------------|
| Transaroll basic body                       | Polyethylene, latex-free | Black | Direct short-<br>term contact | Radiolucent |
| Sliding film for the board (all<br>designs) | LDPE                     | Green |                               |             |

### 1.3 Packaging



The board is packaged with instructions for use in a clear plastic bag and then placed in a brown cardboard box and sealed with a Transatlantic adhesive tape.

The disposable sliding film for the Transaroll Hygienboard on a roll and is placed in a cardboard box.

Individual packaging is also a shipping packaging.



Box size varies depending on the board dimensions:

| REF     | Variants and accessories                                               | Box size*, mm   | Gross weight*, kg |
|---------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|
| 4500036 | Transaroll Hygieneboard Mini, foldable                                 | 975 x 520 x 57  | 1.7               |
| 4530035 | Transaroll Hygieneboard Mini, non-foldable                             | 975 x 520 x 57  | 1.7               |
| 4500026 | Transaroll Hygieneboard Standard foldable                              | 920 x 535 x 75  | 2.7               |
| 4400200 | Disposable sliding film,<br>- 60 cm * 100 m, a roll                    | 660 x 155 x 155 | 6.6               |
| 4400203 | Disposable sliding film,<br>- 60 cm * 100 m, a roll in a dispenser box | 660 x 155 x 155 | 6.8               |
| 4400204 | Disposable sliding film,<br>- 53 * 180 cm, 60 pcs per roll, perforated | 660 x 155 x 155 | 6.8               |

\* Dimensions and gross weight (in a shipping packaging) are indicated taking into account the acceptable tolerance of  $\pm 10\%$

#### 1.4 Use, storage and transportation conditions

Use:

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Operating temperature*: | +10°C+30°C               |
| Humidity:               | Not determined, keep dry |

Storage and transportation:

|                             |                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Storage temperature*:       | Board: +10°C+30°C<br>Disposable sliding film: +10°C+25°C               |
| Storage conditions:         | Store in a dry place, protected from moisture; keep away from sunlight |
| Humidity:                   | Board: Not determined, keep dry<br>Disposable sliding film: 50-75%     |
| Transportation conditions*: | +10°C+30°C                                                             |

\*Storage and transportation conditions are set by the manufacturer to preserve the structural behaviour of the basic body and the sliding properties of the film.

Transportation is allowed by any type of covered means of transport subject to the recommended temperature conditions.

**Disposable sliding film:** Protecting the sliding film from dirt, heat, moisture and sunlight is essential, otherwise the sliding properties may be significantly impaired, so it is essential to comply with storage conditions specified in this section.

Opened rolls of disposable sliding film should be used within 6 months.

## 2. Indication / areas of application / intended use

**Indication:** No specific clinical picture can be given as an indication because of the various possible applications. The Transaroll Hygieneboard is suitable for all applications on persons requiring assistance with lateral transfers.

**Areas of application:** The Transaroll Hygieneboard can be used to bridge gaps when two lying surfaces are positioned next to each other (e.g. nursing bed - nursing bed, nursing bed - shower trolley, nursing bed -

operating table, stretcher - examination table). Through the use of disposable sliding film, the Hygieneboard is recommended to use in cases where hygiene is critical (surgical department, X-ray department, intensive care unit, general medicine ward). By virtue of its exceptional sliding properties, the sliding film also simplifies complex transfers.

**Intended use:** The Transaroll board is suitable for gentle, pain-free and low-friction lateral transfer (by sliding) of persons whose movement is limited.

**Potential users:** No special education or knowledge is required to use this board. Please read the instructions carefully before use. Potential users are junior and middle grade medical staff after reading the instruction for use.

### 3. Redeployment

The Transaroll Hygieneboard basic body is intended for reuse.

It is essential to conduct a thorough functional check and to clean or disinfect the basic structure before using it again.

The disposable sliding film can be used several times to transfer the same patient. Then it must be removed from the basic body and disposed of.

### 4. Contraindications / risks of use

There are no known contraindications.

Before using the board, users must carefully read the Instruction for use, which describes in detail the procedure and features of handling the device, including visual drawings. If users do not read the instructions for handling the Transaroll Hygieneboard, the board may be handled incorrectly, which could result in damage to the health of the patient and/or user. Observe the application instructions under point 5 and the safety instructions under point 7.

The application risk analysis shows that the provided preventive measures do not require additional risk management measures, provided that the handling rules and safety regulations described in this instruction are observed.

It is the sole responsibility of the user to determine the suitability of the Transaroll Hygieneboard for the specific application. Transatlantic shall not be held accountable for any improper use of Transaroll products.

### 5. Use / placement of the board

Before transferring the patient, a disposable sliding film must be placed on the Hygieneboard basic body.

Depending on design of the sliding film, perform the following actions:

|         |                                                                   |
|---------|-------------------------------------------------------------------|
| 4400200 | Disposable sliding film,<br>- 60 cm * 100 m, a roll - max. 10 pcs |
|---------|-------------------------------------------------------------------|

- > Open the cover of the box.
- > Turn the roll in the box so that the end of the sliding film is on top.
- > Remove the protective tape from the roll
- > Pull the end of the sliding film with hands out of the box and draw the required length out of the box.
- > Hold the sliding film with one hand.
- > With your other hand, put the cutter knife to the side of the box.
- > Cut the disposable sliding film off in one continuous motion.

|         |                                                                        |
|---------|------------------------------------------------------------------------|
| 4400203 | Disposable sliding film,<br>- 60 cm * 100 m, a roll in a dispenser box |
|---------|------------------------------------------------------------------------|

- > Open the cover of the dispenser box.
- > Remove the sliding film cutter and cord.

- Turn the roll in the box so that the end of the sliding film is on top.
- Remove the protective tape from the roll.
- Using both hands, pull the end of the sliding cover about 50cm out of the box.
- Pull the end of the sliding film out of the dispenser box.
- Close the cover of the box.

#### Cutting the disposable sliding film to length

- Pull the required length of the sliding film with hands out of the box.
- Hold the sliding film with one hand.
- With your other hand, put the cutter knife to the cover of the box.
- Cut the disposable sliding film off in one continuous motion.

Recommendation: To get a precise straight cut, you can also run the cutter along the edge of the dispenser box cover.

The text on the surface of the disposable film is printed at intervals of approximately 50 cm, which helps visually determine the required length.

The cord can be used to secure the cutter to the dispenser box or other place using an adhesive tape.

4400204

Disposable sliding film,  
- 53 \* 180 cm, 60 pcs per roll, perforated

- Open the cover of the box.
- Turn the roll in the box so that the end of the sliding film is on top.
- Remove the protective tape from the roll
- Pull the end of the sliding film with hands out of the box and draw the required length (before perforation holes) out of the box.
- Hold the sliding film with one hand.
- With your other hand, tear off the film along the perforation holes by pulling it from one edge.

Put the disposable sliding film over the basic body of the Hygieneboard. Now it can be used.



Position the board to the side, next to the patient.



Position yourself next to the patient, find a support point, and, resting on the patient's shoulder and hip, push him in the transfer direction.



Ensure that the brake is on!



To remove the board, reposition the patient in a short-term gentle lateral position.



Tilt the patient to the side gently and place the edge of the board under the patient so that the patient's head, shoulder girdle, and pelvic region are on the edge of the board.



Keeping the patient in lateral position, slide the board from under the patient.

The Transaroll Hygieneboard is radiolucent, has no metal parts and can be used during X-ray, MRI, CT procedures without the need to reposition the patient.

---

## 6. Service life / life cycle

---

The expected service life of the Transaroll Hygieneboard is 5 years if it is used in accordance with the safety instructions. There is no limitation to this period.

A longer or shorter service life is possible depending on the load. Usability may also end prematurely in the event of relevant damage to the patient transfer aids.

Accessories (disposable sliding film of all designs) have the following shelf life: shelf life of the packaged sliding film is 4 years from the manufacturing date; upon opening the packaging, the disposable sliding film should be used within 6 months to ensure the required sliding properties.

---

## 7. Safety instructions / functional check

---



**WARNING signifies a possible hazard that could lead to personal injury or material damage.**

- Defective products must no longer be used.
- Slip hazard! Ensure that the patient does not slide off the bed, recliner, etc. during transfer or repositioning.
- Risk of accident! Always make sure when using the Transaroll Hygieneboard that the bed, recliner or any movable base is stable, i.e. that any brakes on it are locked.
- Ensure that the Transaroll Hygieneboard is stable on both sides at the transfer levels. The bridging of free transfer levels must not exceed 15 cm.
- It is the responsibility of the user/institution to evaluate if multiple users may be needed for the transfer or if additional safety measures must be taken.
- Never leave the patient unsupervised on the Transaroll Hygieneboard.
- The Transaroll Hygieneboard must not remain under the patient after transfer.
- Pay attention, particularly when lifting the Transaroll Hygieneboard for a short time, that the patient is lying securely on the board and cannot slide down.
- Make sure that the transfers are performed by the users in a way that is back-friendly.
- Weight limits must be observed (200 kg).
- Risk of injury due to cutter/cutter knife! Follow the safety instructions when using a dispenser box with a disposable sliding film.
- The disposable sliding film can be used several times to transfer the same patient. Then it must be removed from the board basic body and disposed of.
- The disposable sliding film cannot be reused for another patient.
- Remove the disposable sliding film after each patient is transferred.
- Opened rolls of disposable sliding film should be used within 6 months. It is necessary to protect opened rolls from contamination, heat, moisture and sunlight, otherwise the sliding properties of the film may deteriorate significantly.
- A damaged disposable sliding film or cover that has lost its sliding properties due to improper use or storage should not be used.

Repositioning products are also subject to a natural ageing process. Inspect the device regularly and carefully. Ensure that the device is in impeccable condition and that the material has not been damaged (no tears or cuts in the sliding film, or tears, cuts, spalling of the board basic body).

The disposable sliding film is also subject to a natural ageing process. Inspect it regularly and carefully. Ensure that the disposable film is in good condition and that the material has not been damaged (no tears or cuts). Check that the smooth surface of the disposable sliding film allows it to slide and move easily over the surface. Check these properties of the film - in comparison with a new film at its best.

**Defective products must no longer be used!**

**Precautions:** do not use the board if it is damaged.

Unsuitability criteria: damage to the basic body of the board (tears, cuts, spalling), damage to the disposable sliding film (tears, cuts) or sliding property loss.

The Transaroll Patient Transfer Aids are subject to the highest quality requirements.

The Transaroll Hygieneboard Patient Transfer Aids have accessories for its combined application, are not intended for use in combination with other medical or non-medical products and are used independently.

The board does not contain any medicines, materials of animal or human origin.

The board is ready for use immediately after unpacking and does not require installation, setting up or other steps for commissioning.

The board is not sterile and does not require sterilization before use.

The board is not a source of any radiation and therefore does not affect other medical devices. It is also not affected by external factors from other medical devices.

Any serious incidents must be reported to the manufacturer and the competent authority in the Member State where the user and/or patient is based.

---

## 8. Cleaning, care and disinfection

---

### 8.1. Disposable sliding film (green) (accessory to the Transaroll Hygieneboard)

The disposable sliding film can be used several times to transfer the same patient. Then it must be removed from the board basic body and disposed of. Cleaning and disinfection are not required.

### 8.2. Basic body

The board itself withstands a lot of wear and tear and can be cleaned using normal household cleaners.

Conventional cleaning: Use warm water and a mild cleaning agent for cleaning. If necessary, wipe the board using a damp cloth and then leave it to dry thoroughly.

Disinfection: The board can be effortlessly disinfected using an alcohol-based disinfectant solution (based on isopropyl, n-propyl, ethyl or other alcohols). Always leave the solution to dry thoroughly.

The board is unsuitable for use in an autoclave due to the thermo-sensitive structure of the material.

For users in the Russian Federation, it is recommended to use for disinfection: - Disinfectant "Avandez-A", produced by Dezos LLC, Russia (certificate of state registration RU 77.99.32.002.E.002145.06.21) or similar products based on ethyl, isopropyl or n-propyl alcohols, approved for use.

---

## 9. Product marking /CE

---

The Transaroll Hygieneboard is a Class I medical device and is compliant with EU Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council dated 05.04.2017 regarding medical devices (MDR).

We are certified as a manufacturer and distributor of medical devices in accordance with DIN EN ISO 9001:2015 as well as DIN EN ISO 13485:2016. Our medical products have, of course, passed the relevant conformity assessment procedure and therefore bear the CE mark.

**Individual product marking** consists of two film labels of a special shape corresponding to the board form, which [labels] are placed on the top and bottom sides of the board and contain the following information:

Information on the top label: name and address of the manufacturer, catalog number, batch code, manufacturing date, maximum safe load, symbols of use, storage and transportation conditions, caution symbols, instruction symbol, medical device symbol, risk class, UDI symbol, DataMatrix code, CE marking, (details see in table "Symbols"), label revision (rev.), company logo, country of origin (Made in Germany).

Information on the bottom label: name of the design, manufacturing date, label revision (rev.), QR code, NFC symbol, company logo.



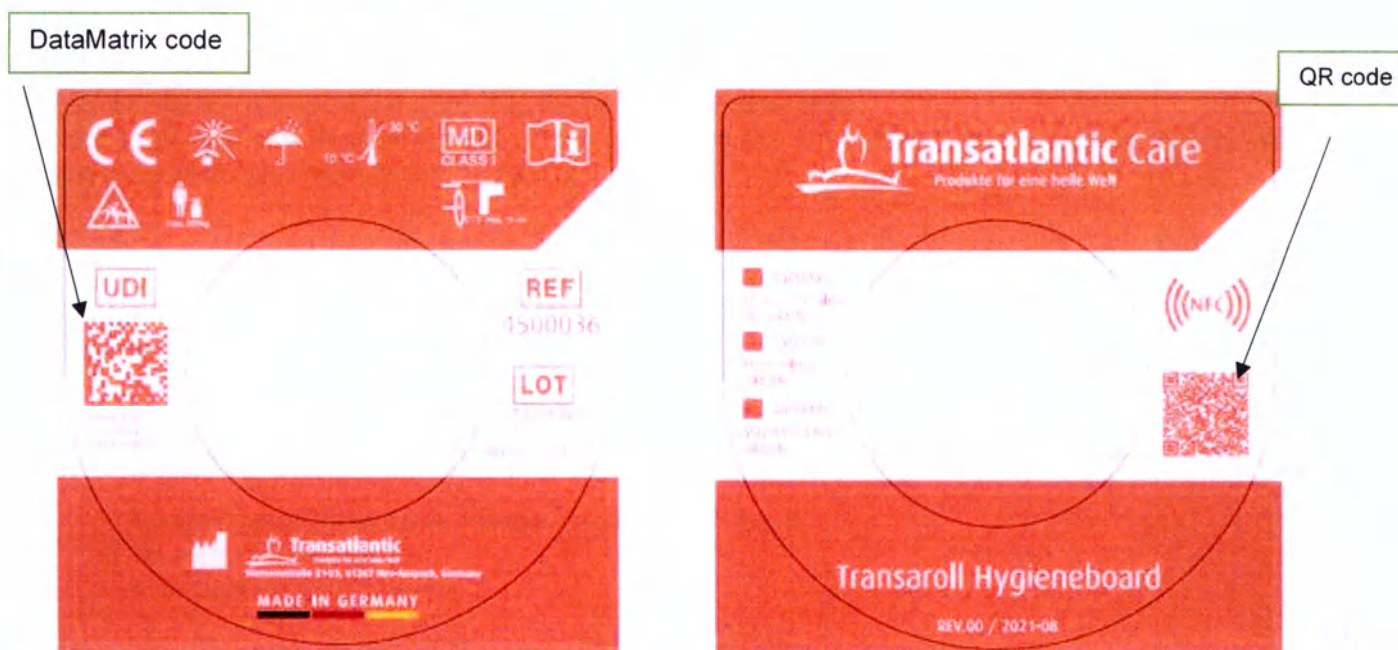
The board marking contains a symbol indicating that there is an NFC tag containing information on the board serial number. To read this information, use the pre-installed NFC application on your smartphone (if

available). To do this, you need to open the NFC application and bring your smartphone no more than 10 cm away from the NFC symbol on the board; information on the serial number will be displayed on the smartphone screen.

Marking on the board has a DataMatrix code: when reading the code, the following saved information is displayed: (01) GTIN (Global Trade Item Number GS1), (11) manufacturing date and (10) batch code.

Marking on the board has a QR code: when reading, it contains a link to the manufacturer's website.

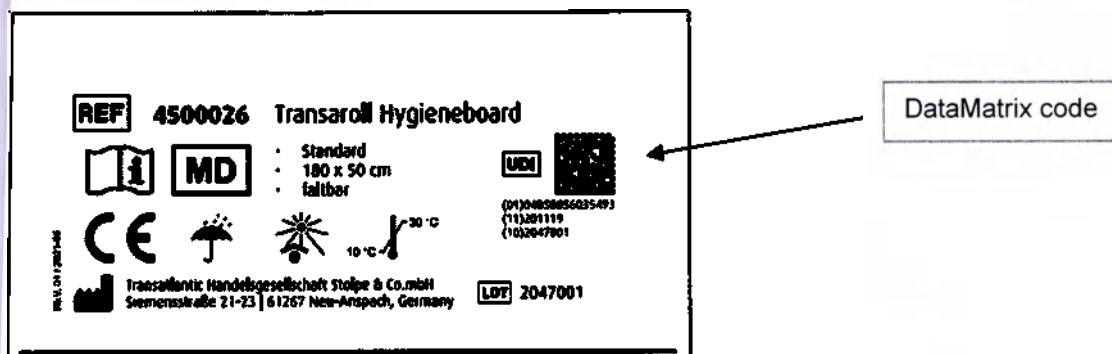
#### Sample of board marking



#### Marking on the board packaging

The label contains the following information: name and address of the manufacturer, catalog number, batch code, name of the design, size, foldable/non-foldable, manufacturing date, symbols of storage and transportation conditions, instruction symbol, medical device symbol, risk class, UDI symbol, DataMatrix code, CE marking, (see details in table "Symbols"), label revision (rev.), company logo, country of origin (Made in Germany), web-page.

### Sample of packaging marking



### Draft of additional marking on the packaging for the Russian Federation

In order to comply with Russian legislation, the marking in the form of a Russian-language stickers will be applied in addition to the manufacturer's marking.

The marking in the form of a Russian-language sticker is additional to the manufacturer's marking, which contains the catalog number, lot/batch number and warning symbols. Additional Russian-language marking is applied next to the manufacturer's marking, without overlapping it. The data thereon complement each other and must be taken into account as a whole.

**Устройство для перемещения пациента Transaroll,**  
вариант исполнения: **Hygieneboard Standard, складной**

производитель: **Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH**, Сименсштрассе 7  
61267 Ной-Анспах, Германия

Информация о номере по кат. (REF), коде партии (LOT), дате производства указана на маркировке производителя.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы» 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит. Е, тел.: (812) 320-49-49 E-mail: [main@bioline.ru](mailto:main@bioline.ru)

«Горячая линия» службы технической поддержки: 8-800-444-33-49

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

General view of marking using an example of **Transaroll Hygieneboard Standard, foldable**

### Marking for packaging of the disposable sliding film

The label contains the following information: name and address of the manufacturer, name and address of the distributor, catalog number, name of the design, size, quantity, batch code, manufacturing date, symbols of use, storage and transportation conditions, non-reusable symbol, instruction symbol, medical device symbol, risk class, UDI symbol, DataMatrix code, CE marking, (see details in table "Symbols"), label revision (rev.), company logo, country of origin (Made in Germany), web-page.

### Example of the marking for packaging of the disposable sliding film



Одноразовое скользящее покрытие - размер 60 см \* 100 м в рулоне  
Принадлежность для Устройства для перемещения пациента  
Transaroll Hygieneboard в вариантах исполнения

производитель: Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe &  
Co. mbH, Сименсштрассе 7  
61267 Ной-Анспах, Германия

Информация о номере по кат. (REF), коде партии (LOT), дате  
производства указана на маркировке производителя.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы» 197022,  
Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит. Е,  
тел.: (812) 320-49-49 E-mail: main@bioline.ru

«Горячая линия» службы технической поддержки: 8-800-444-33-49

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

General view of marking using an example of the Disposable sliding film - 60 cm \* 100 m, a roll

### 10. Standards and specifications applicable in whole or in part

|                             |                                                                                                                            |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN EN ISO 13485:2021-12    | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes                                        |
| DIN EN ISO 14971:2020-07    | Medical devices - Application of risk management to medical devices                                                        |
| DIN EN ISO 20417:2022-03    | Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer                                                           |
| DIN EN ISO 15233-1:2022-02  | Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements    |
| DIN EN ISO 10993-1:2021-05  | Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process |
| DIN EN ISO 10993-10:2014-10 | Medical devices - Biological evaluation of medical devices. Part 10: Tests for irritation and skin sensitization           |
| DIN EN ISO 10993-11:2018-09 | Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity                            |

## For the Russian Federation:

### Russian standards

|                         |                                                                                                                         |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GOST R 50444-2020       | Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements                                            |
| GOST R ISO 15223-1-2023 | Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements |

## 11. Warranty

The warranty period is 3 years. This shall not extend to defects that are attributable to improper use or normal wear and tear. Transatlantic shall not be held liable for accidental or indirect injury or material damage.

The manufacturer guarantees the properties of the Disposable sliding film throughout the entire shelf life (4 years).

The warranty shelf life is 3 years.

## 12. Waste disposal

The disposable sliding film should be removed from the board after its using and disposed of separately in accordance with state and local regulations.

The device must be disinfected before being taken out of operation and disposed of. There are no special recommendations of disposal for Transaroll Hygieneboard. It must be disposed of in accordance with national and local legislation.

**For the Russian Federation**, it is recommended to dispose of the device in accordance with the rules implemented by SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures":

Disposable sliding film – as class B (epidemically hazardous waste).

Basic body of the board (after preliminary disinfection) – as class A (epidemically non-hazardous waste).



### Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH

Siemensstraße 7

61267 Neu-Anspach, Germany

Tel.: +49 (0)6081 9430-50

Fax: +49 (0)6081 9430-80

info@transat.de

[www.transatlantic.de](http://www.transatlantic.de)

Торстен Вульф  
Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков

## ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

[ГЕРБ]

Настоящим я удостоверяю, что представленный далее документ является верной копией оригинала.  
Оффенбах-ам-Майн, 24 октября 2024 г.

**<ПОДПИСЬ>**

Торстен Вульф, Нотариус

Тисненная печать:  
Торстен Вульф  
Нотариус в Оффенбах-ам-Майн

Берлинер Штр. 40, D-63065 Оффенбах – Тел. 0049 69 / 82 99 00 – Факс 00 49 69 / 82 99 099

УТВЕРЖДЕНО

Кай Штольпе

Генеральный директор

<ПОДПИСЬ>

Подпись, МП

Штамп:

[ЛОГОТИП]

Трансатлантик Хандельсгезелльшафт Штольпе & Ко. мбХ

[Transatlantic Handelsgesellschaft Stolpe & Co. mbH]

Сименштрассе 7

Тел. 06081 9430-50

61267 Ной-Анспах

Факс 06081 9430-80

**Эксплуатационная документация на медицинское изделие:**

**Устройство для перемещения пациента Transaroll**

Производитель:

Трансатлантик Хандельс-Гезелльшафт Штольпе & Ко. мбХ, Германия

[Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH, Germany ]

Версия 2.2

2024

## Общая информация:

Эксплуатационная документация состоит из трех Инструкций по использованию на медицинское изделие «Устройство для перемещения пациента Transaroll» каждая из которых предназначена для определенных вариантов исполнения медицинского изделия. Инструкции по использованию содержат всю необходимую и подробную информацию о надлежащем и безопасном использовании, условиях использования, и характеристиках медицинского изделия

Инструкция по использованию каждого варианта исполнения медицинских изделий вкладывается в упаковку соответствующих изделий.

Инструкции по использованию доступны на разных языках, включая русский язык.

## Содержание эксплуатационной документации

### I. Инструкция по использованию медицинского изделия Устройство для перемещения пациента Transaroll, варианты исполнения

1. Transaroll Silverboard Mini, складной
2. Transaroll Silverboard Mini, нескладной
3. Transaroll Silverboard Standard, складной
4. Transaroll Silverboard Special, складной
5. Transaroll Silverboard Special, нескладной

### II. Инструкция по использованию медицинского изделия Устройство для перемещения пациента Transaroll, варианты исполнения

1. Transaroll Blueboard Mini, складной
2. Transaroll Blueboard Mini, нескладной
3. Transaroll Blueboard Standard, складной
4. Transaroll Blueboard Long, складной

### III. Инструкция по использованию медицинского изделия Устройство для перемещения пациента Transaroll, варианты исполнения

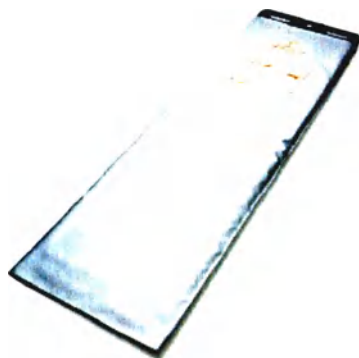
1. Transaroll Hygieneboard Mini, складной, с принадлежностями – 1 шт:  
Принадлежности:  
Одноразовое скользящее покрытие, вариант исполнения:
  - размер 60 см \*100 м в рулоне – от 1 до 10 шт
  - размер 60 см\*100 м в рулоне в коробке-диспенсере– от 1 до 10 шт
2. Transaroll Hygieneboard Mini, нескладной, с принадлежностями – 1 шт:  
Принадлежности:  
Одноразовое скользящее покрытие, вариант исполнения:
  - размер 60 см \*100 м в рулоне – от 1 до 10 шт
  - размер 60 см\*100 м в рулоне в коробке-диспенсере – от 1 до 10 шт
3. Transaroll Hygieneboard Standard, складной, с принадлежностями – 1 шт :  
Принадлежности:  
Одноразовое скользящее покрытие, вариант исполнения:
  - размер 60 см \*100 м в рулоне – от 1 до 10 шт
  - размер 60 см\*100 м в рулоне в коробке-диспенсере– от 1 до 10 шт
  - размер 53\*180 см, 60 шт в рулоне с перфорацией – от 1 до 10 шт

## Инструкция по использованию

### Устройство для перемещения пациента Transaroll

варианты исполнения:

- Transaroll Silverboard Mini, складной
- Transaroll Silverboard Mini, нескладной
- Transaroll Silverboard Standard, складной
- Transaroll Silverboard Special, складной
- Transaroll Silverboard Special, нескладной



Внимательно прочитайте инструкцию перед первым использованием!

**Символы:**

|                                                                                   |                                                                       |                                                                                   |                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Перемещение с кровати на кровать                                      |  | Максимальная весовая нагрузка                                                                                                               |  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                              |
|  | Осторожно                                                             |  | Изготовитель                                                                                                                                |  | Знак соответствия                                                                                                  |
|  | Температурный диапазон                                                |  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                   |  | Медицинское изделие                                                                                                |
|  | Номер по каталогу                                                     |  | Код партии                                                                                                                                  |  | Свободное расстояние между поверхностями, на которых производится перемещение пациента должно быть не более 15 см. |
|  | Не допускать воздействия влаги                                        |  | Опасность скольжения                                                                                                                        |  | Не содержит натуральный каучуковый латекс                                                                          |
|  | UDI (Unique Device Identification) - уникальный идентификатор изделия |  | NFC (Near Field Communication) - устройства, с технологией поддержания NFC на близком расстоянии могут обмениваться данными без подключения |                                                                                     |                                                                                                                    |

**Производитель:**



**Трансатлантик Хандельс-Гезелльшафт Штольпе & Ко. мбХ**  
**[Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH]**  
 Сименсштрассе 7  
 61267 Ной-Ансплах, Германия  
 Тел.: +49 (0)6081 9430-50  
 Факс: +49 (0)6081 9430-80  
[info@transat.de](mailto:info@transat.de)  
[www.transatlantic.de](http://www.transatlantic.de)

Сокращенное наименование: Трансатлантик [Transatlantic]

**Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации, осуществляющий гарантийное/послегарантийное сервисное обслуживание и поддержку:**

**ООО «БиоСистемы»**

197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, дом 23, лит. Е  
 Тел.: (812) 320-49-49 Факс: (812) 320-49-40,  
 e-mail: [main@bioline.ru](mailto:main@bioline.ru)  
[www.bioline.ru](http://www.bioline.ru)  
 Горячая линия 8-800-444-33-49

## Наименование медицинского изделия и варианты исполнения:

Устройство для перемещения пациента Transaroll

### I. Варианты исполнения

1. Transaroll Silverbard Mini, складной – 1 шт
2. Transaroll Silverboard Mini, нескладной – 1 шт
3. Transaroll Silverbard Standard, складной – 1 шт
4. Transaroll Silverbard Special, складной – 1 шт
5. Transaroll Silverboard Special, нескладной – 1 шт
6. Transaroll Blueboard Mini, складной – 1 шт
7. Transaroll Bluebard Mini, нескладной – 1 шт
8. Transaroll Bluebord Standard, складной – 1 шт
9. Transaroll Bluebard Long, складной – 1 шт
10. Transaroll Hygieneboard Mini, складной, с принадлежностями – 1 шт:

Принадлежности:

Одноразовое скользящее покрытие, вариант исполнения:

- размер 60 см \*100 м в рулоне – от 1 до 10 шт
- размер 60 см\*100 м в рулоне в коробке-диспенсере– от 1 до 10 шт

11. Transaroll Hygieneboard Mini, нескладной, с принадлежностями – 1 шт:

Принадлежности:

Одноразовое скользящее покрытие, вариант исполнения:

- размер 60 см \*100 м в рулоне – от 1 до 10 шт
- размер 60 см\*100 м в рулоне в коробке-диспенсере – от 1 до 10 шт

12. Transaroll Hygieneboard Standard, складной, с принадлежностями – 1 шт :

Принадлежности:

Одноразовое скользящее покрытие, вариант исполнения:

- размер 60 см \*100 м в рулоне – от 1 до 10 шт
- размер 60 см\*100 м в рулоне в коробке-диспенсере– от 1 до 10 шт
- размер 53\*180 см, 60 шт в рулоне с перфорацией – от 1 до 10 шт

### II. Инструкция по использованию

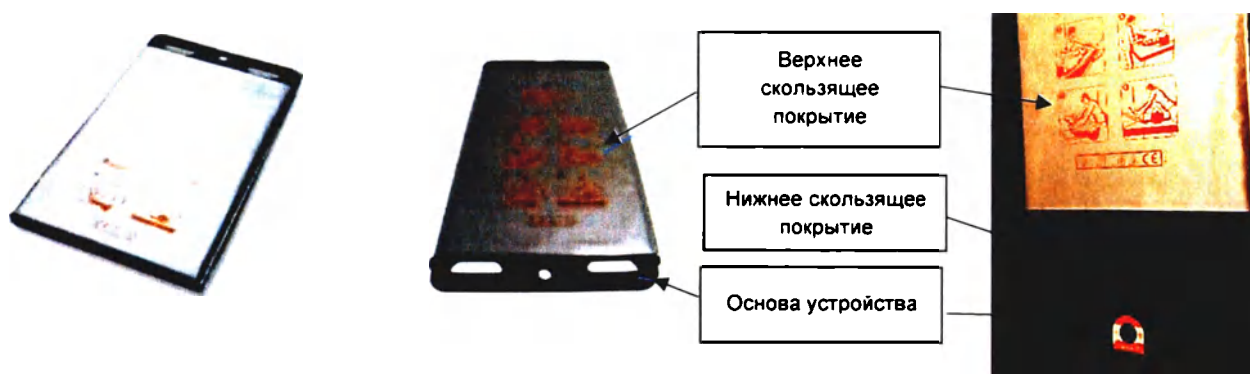
Далее по тексту инструкции используются сокращенные наименования - Устройство для перемещения Transaroll, Устройство, медицинское изделие.

## 1. Технические характеристики

В основе принципа действия устройства для перемещения пациента лежит движение относительно друг друга двух взаимодействующих поверхностей, одна из которых находится в статичном состоянии, а вторая вращается вокруг нее.

Устройство для перемещения пациента Transaroll Silverboard состоит из 3 компонентов - основы, нижнего скользящего покрытия и верхнего скользящего покрытия. Нижнее скользящее покрытие синего цвета плотно надето на основу устройства, верхнее скользящее покрытие серебристого цвета надевается поверх синего покрытия и свободно вращается вокруг основы. Основа может быть складной в зависимости от варианта исполнения устройства.

Для складного варианта исполнения нижнее скользящее покрытие разделено на две части по линии складывания, для предотвращения заламывания и образования складок скользящего покрытия. Оба скользящих покрытия являются съемными покрытиями многоразового использования.



### 1.1 Основные технические характеристики

| Кат. №  | Обозначение/варианты исполнения            | Габаритные размеры*, Д х Ш х Т, мм | Вес*, кг | Максимальная нагрузка при скольжении, кг | Кратковременная максимальная нагрузка при подъеме**, кг | Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия(UDID) |
|---------|--------------------------------------------|------------------------------------|----------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 4500028 | Transaroll Silverboard Mini, складной      | 950 x 500 x 22                     | 1,300    | 200                                      | 300                                                     | (01)04050856034557(11)xx(10)xx                             |
| 4500029 | Transaroll Silverboard Mini, нескладной    | 950 x 500 x 22                     | 1,300    | 200                                      | 300                                                     | (01)04050856034373(11)xx(10)xx                             |
| 4500030 | Transaroll Silverboard Standard, складной  | 1800 x 500x 22                     | 2,200    | 200                                      | 300                                                     | (01)04050856034366(11)xx(10)xx                             |
| 4500033 | Transaroll Silverboard Special, складной   | 1500 x 600x 22                     | 1,750    | 200                                      | 300                                                     | (01)04050856043900(11)xx(10)xx                             |
| 4500034 | Transaroll Silverboard Special, нескладной | 1500 x 600x 22                     | 1,750    | 200                                      | 300                                                     | (01)04050856043924(11)xx(10)xx                             |

\* Габаритные размеры и вес с учетом допустимых отклонений  $\pm 10\%$

\*\* Кратковременный подъем не более 30 секунд

Усилие, прилагаемое медицинским персоналом для перемещения устройства по горизонтали с размещенным на нем пациентом:

| Вариант исполнения                                   | Максимальное усилие толкания, не более: |         | Максимальное усилие тяги, не более |         |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|------------------------------------|---------|
| Нагрузка                                             | 150 кг                                  | 200 кг  | 150 кг                             | 200 кг  |
| Для всех вариантов исполнения Transaroll Silverboard | 295,0 Н                                 | 325,0 Н | 342,0 Н                            | 360,5 Н |

## 1.2. Материалы

| Часть устройства                          | Материал                          | Цвет        | Вид контакта            | Свойство            |
|-------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|-------------------------|---------------------|
| Основа устройства Transaroll Silverboard  | полиэтилен, не содержит латекс    | Черный      | Прямой                  | Рентгено-прозрачный |
| Верхнее скользящее покрытие               | Полиэстер с ПВХ покрытием         | Серебристый | кратковременный контакт |                     |
| Нижнее скользящее покрытие для устройства | Полиэстер с силиконовым покрытием | Синий       |                         |                     |

## 1.3 Упаковка



Устройство упаковывается вместе с инструкцией по использованию в прозрачный полиэтиленовый пакет, а затем помещается в коричневую картонную коробку и запечатывается клеевой лентой Transatlantic. Индивидуальная упаковка является одновременно и транспортной упаковкой.

Размеры коробки различаются в зависимости от размера устройства:



| Кат. №  | Обозначение/варианты исполнения            | Габаритные размеры коробки*, мм | Вес брутто*, кг |
|---------|--------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|
| 4500028 | Transaroll Silverboard Mini, складной      | 975 x 520 x 57                  | 2,3             |
| 4500029 | Transaroll Silverboard Mini, нескладной    | 975 x 520 x 57                  | 2,3             |
| 4500030 | Transaroll Silverboard Standard, складной  | 920 x 535 x 75                  | 3,1             |
| 4500033 | Transaroll Silverboard Special, складной   | 750 x 600 x 70                  | 2,7             |
| 4500034 | Transaroll Silverboard Special, нескладной | 1500 x 600 x 70                 | 3,0             |

\* Габаритные размеры и вес брутто (в транспортной упаковке) с учетом допустимых отклонений  $\pm 10\%$

## 1.4 Условия использования, хранения, транспортировки

Использование:

|                             |                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------|
| Температура использования*: | +10°C+30°C                               |
| Влажность:                  | Не определена, беречь от попадания влаги |

Хранение и транспортировка:

|                           |                                                                        |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Температура хранения*:    | Устройство: +10°C+30°C                                                 |
| Условия хранения:         | Хранить в сухом, защищенном от влаги месте; беречь от солнечного света |
| Влажность:                | Устройство: Не определена, беречь от попадания влаги                   |
| Условия транспортировки*: | +10°C+30°C                                                             |

\*Условия хранения и транспортировки установлены производителем для сохранения прочностных свойств основы устройства и скользящих свойств покрытия.

Транспортировка допускается любым видом крытого транспорта с соблюдением рекомендуемого температурного режима.

## 2. Показания к применению / область применения / назначение

**Показания:** Из-за широкого спектра эксплуатационных возможностей показания к применению не могут быть привязаны к определенным клиническим случаям. Устройство для перемещения пациента Transaroll Silverboard подходит для всех видов применений для людей, которым требуется помощь при боковом перемещении.

**Область применения:** Устройство Silverboard можно использовать для перемещения пациента между двумя горизонтальными поверхностями, расположенными рядом (например, медицинская кровать – медицинская кровать, медицинская кровать – каталка для принятия душа, медицинская кровать – операционный стол, каталка – стол для осмотра).

**Назначение:** Устройство для перемещения пациента Transaroll предназначено для мягкого, безболезненного, с низким коэффициентом трения, бокового перемещения людей с ограниченными возможностями методом скольжения.

**Потенциальные пользователи:** Для эксплуатации данного устройства не требуется специального образования или знаний. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. Потенциальными пользователями являются младший и средний медицинский персонал после ознакомления с инструкцией по использованию.

## 3. Повторное применение

Устройства для перемещения пациента Transaroll Silverboard предназначены для повторного использования. Не являются одноразовым медицинским изделием.

Перед повторным использованием необходимо провести тщательную проверку устройства на отсутствие повреждений и правильность функционирования, очистить или продезинфицировать устройство.

## 4. Противопоказания / риски применения

Известных противопоказаний нет.

Перед началом эксплуатации устройства пользователи должны внимательно прочитать инструкцию по использованию, в которой подробно описываются, в том числе с использованием наглядных рисунков, порядок и особенности обращения с устройством. Если пользователи не ознакомились с инструкциями по обращению с устройством Transaroll Silverboard, обращение с устройством может производиться некорректно, что может нанести ущерб здоровью пациента и/или пользователя. Необходимо соблюдать инструкции по применению, указанные в пункте 5, и правила техники безопасности, указанные в пункте 7. Анализ рисков применения показывает, что обеспеченные предупредительные меры не требуют дополнительных мер по управлению рисками при условии соблюдения правил применения и правил техники безопасности, описанных в данной инструкции.

Пользователь несет исключительную ответственность за определение пригодности устройства для конкретного применения. Компания Трансатлантик [Transatlantic] не несет ответственности за какое-либо ненадлежащее использование устройств Transaroll.

## 5. Использование / размещение устройства



Расположите устройство сбоку от пациента.



Встаньте сбоку от пациента, найдите точку опоры, и упираясь в плечо и бедро пациента, толкайте его в направлении перемещения.



Убедитесь, что тормоз колес кровати или каталки активирован!



Чтобы убрать устройство, поверните пациента немного на бок в противоположную сторону.



Аккуратно поверните пациента на бок и подложите край устройства под пациента, так чтобы голова, плечевой пояс и область таза пациента находились на краю устройства.



Удерживая пациента слегка на боку, вытащите устройство из-под пациента.

Устройство Transaroll имеет рентгенопрозрачное ложе, не имеет металлических частей и может использоваться при проведении таких процедур как рентген, МРТ, КТ без необходимости перекладывания пациента.

## 6. Срок эксплуатации / жизненный цикл

Ожидаемый срок эксплуатации устройства Transaroll Silverboard составляет 5 лет при его использовании в соответствии с правилами техники безопасности. Ограничений на этот период нет.

В зависимости от нагрузки возможен более длительный или более короткий срок эксплуатации. Устройство для перемещения пациентов также может стать преждевременно непригодным к использованию в случае повреждения устройства.

## 7. Правила техники безопасности /функциональная проверка



**«ОСТОРОЖНО»** означает возможную опасность, которая может привести к травмам или материальному ущербу.

- Неисправные изделия использовать нельзя.
- "Опасность скольжения"! Следите за тем, чтобы пациент при изменении положения или перемещении не соскальзывал с кровати, кушетки или других поверхностей.

- Опасность травмирования! При использовании устройства Transaroll Silverboard всегда следите за тем, чтобы кровать, кушетка или какое-либо подвижное основание были устойчивыми, то есть тормоза должны быть активированы.
- Убедитесь, что устройство Transaroll Silverboard устойчиво расположено на обеих поверхностях в зоне перемещения. Свободное расстояние между поверхностями, на которых производится перемещение пациента должно быть не более 15 см.
- За принятие решения, требуется ли для перемещения пациента несколько пользователей или могут ли потребоваться дополнительные меры безопасности, несет ответственность пользователь/учреждение.
- Никогда не оставляйте пациента, размещенного на Transaroll Silverboard, без присмотра.
- Устройство Transaroll Silverboard не должно оставаться под пациентом после его перемещения.
- Убедитесь, особенно при подъеме устройства Transaroll Silverboard, что пациент надежно лежит на устройстве и не может соскользнуть вниз.
- Следите за тем, чтобы перемещения проводились пользователями с учетом нагрузки на спину.
- **Необходимо соблюдать ограничения по весу пациента (200 кг).**

Устройства для перемещения также подвержены процессу естественного старения. Проверяйте изделие регулярно и тщательно. Убедитесь, что изделие находится в безупречном состоянии и что материал не поврежден (нет разрывов или порезов скользящего покрытия, расхождения швов, разрывов, порезов, выкрашивания основы устройства).

**Неисправную продукцию использовать нельзя!**

**Меры предосторожности:** не использовать устройство в случае его повреждения.

Критерии непригодности: имеются повреждения верхнего и /или нижнего скользящего покрытия (разрывы, порезы, расхождение швов, слипание покрытий между собой) или основы устройства (разрывы, порезы, выкрашивание).

Устройство для перемещения Transaroll соответствуют самым высоким требованиям к качеству.

Устройство для перемещения Transaroll Silverboard не имеет принадлежностей, не предусмотрено для использования в комбинации с другими медицинскими или немедицинскими изделиями и используется самостоятельно.

Устройство не содержит лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения.

Устройство готово к применению сразу после распаковывания, не требует установки, настройки или других действий для ввода в эксплуатацию.

Устройство не является стерильным и не требует стерилизации перед применением.

Устройство не является источником какого-либо излучения, соответственно не оказывает влияния на другие медицинские изделия. А также не подвергается влиянию внешних факторов от других медицинских изделий.

О серьезных происшествиях необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

## 8. Очистка, уход и дезинфекция

Верхнее скользящее покрытие серебристого цвета необходимо очищать медицинскими дезинфицирующими средствами до и после использования при каждой смене пациента.

Дезинфекция проводится протиранием смоченной дезинфицирующим средством салфеткой или распылением дезинфицирующего раствора на поверхность. Дезинфицируемые поверхности необходимо оставить до полного высыхания.

### 8.1. Нижнее скользящее покрытие (синее)

При очистке не используйте абразивные или отбеливающие средства и предметы с острыми краями. Использование отбеливающих или чистящих средств, а также спиртосодержащих средств, может необратимо ухудшить функциональные свойства нижнего покрытия синего цвета. Синее покрытие можно

легко дезинфицировать с помощью кислородных дезинфицирующих растворов или растворов, содержащих алкилдиметилбензиламмоний хлорид, полигексаметиленгуанидин хлорид.

**Для пользователей в Российской Федерации** для проведения дезинфекции рекомендуется использовать - Дезинфицирующее моющее средство «ДеМоС», производства ООО «ЛиГ», Россия (свидетельство о государственной регистрации RU 77.99.01.002.E.035064.09.11) или аналогичные по составу средства на основе алкилдиметилбензиламмония хлорида и /или полигексаметиленгуанидина хлорида, разрешенные к применению.

При необходимости нижнее скользящее покрытие может быть снято и продезинфицировано отдельно.

### **8.2. Верхнее скользящее покрытие (серебристое)**

При очистке не используйте абразивные или отбеливающие средства и предметы с острыми краями. Использование отбеливающих средств может необратимо ухудшить функциональные свойства покрытия. Серебристое покрытие можно легко дезинфицировать дезинфицирующими растворами на спиртовой основе или растворами, содержащими алкилдиметилбензиламмоний хлорид, полигексаметиленгуанидин хлорид.

**Для пользователей в Российской Федерации** для проведения дезинфекции рекомендуется использовать:

- Дезинфицирующее моющее средство «ДеМоС», производства ООО «ЛиГ», Россия (свидетельство о государственной регистрации RU 77.99.01.002.E.035064.09.11) или аналогичные по составу средства на основе алкилдиметилбензиламмония хлорида и /или полигексаметиленгуанидина хлорида, разрешенные к применению.

- Дезинфицирующее средство «Авандес-А», производства ООО «Дезос», Россия (свидетельство о государственной регистрации RU 77.99.32.002.E.002145.06.21) или аналогичные по составу средства на основе этилового, изопропилового или n-пропилового спиртов, разрешенные к применению.

При необходимости верхнее скользящее покрытие может быть снято и продезинфицировано отдельно.

### **8.3. Основа устройства Transaroll для перемещения пациента**

Само устройство способно выдержать большой износ и может быть очищено обычными бытовыми чистящими средствами и водой.

Обычная очистка: Для очистки используйте теплую воду и мягкое бытовое чистящее средство. При необходимости протрите устройство влажной тканью и дайте ему полностью высохнуть.

Дезинфекция: Устройство можно легко продезинфицировать с помощью дезинфицирующего раствора на спиртовой основе (на основе изопропилового, n-пропилового, этилового или других спиртов). Всегда оставляйте до полного высыхания.

Устройство непригодно для дезинфекции в автоклаве из-за термочувствительной структуры материала.

**Для пользователей в Российской Федерации** для проведения дезинфекции рекомендуется использовать:

- Дезинфицирующее средство «Авандес-А», производства ООО «Дезос», Россия (свидетельство о государственной регистрации RU 77.99.32.002.E.002145.06.21) или аналогичные по составу средства на основе этилового, изопропилового или n-пропилового спиртов, разрешенные к применению.

---

## **9. Маркировка изделия / CE**

---

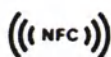
Устройство для перемещения пациента Transaroll Silverboard является медицинским изделием класса I и соответствует Регламенту ЕС 2017/745 Европейского парламента и Совета о медицинских изделиях (MDR) от 05.04.2017 г.

Как производитель и дистрибьютор медицинских изделий, мы сертифицированы в соответствии с DIN EN ISO 9001:2015 и DIN EN ISO 13485:2016. Наши медицинские изделия прошли соответствующую процедуру оценки соответствия и поэтому имеют маркировку CE.

**Индивидуальная маркировка** изделия представляет из себя две пленочные этикетки специальной формы, соответствующей рельефу устройства, которые размещаются с верхней и нижней сторон изделия и содержат следующую информацию:

Информация на верхней этикетке: наименование и адрес производителя, номер по каталогу, код партии, дата производства, максимальная безопасная нагрузка, символы условий использования, хранения и транспортировки, символы предостережения, символ инструкции, символ медицинского изделия, класс риска, символ уникального идентификатора, DataMatrix код, CE-маркировка, (подробно см. таблицу Символы), версия этикетки (rev.), логотип компании, страна происхождения (Made in Germany).

Информация на нижней этикетке: наименование варианта исполнения, дата производства, версия этикетки (rev.), QR-код, символ NFC, логотип компании.

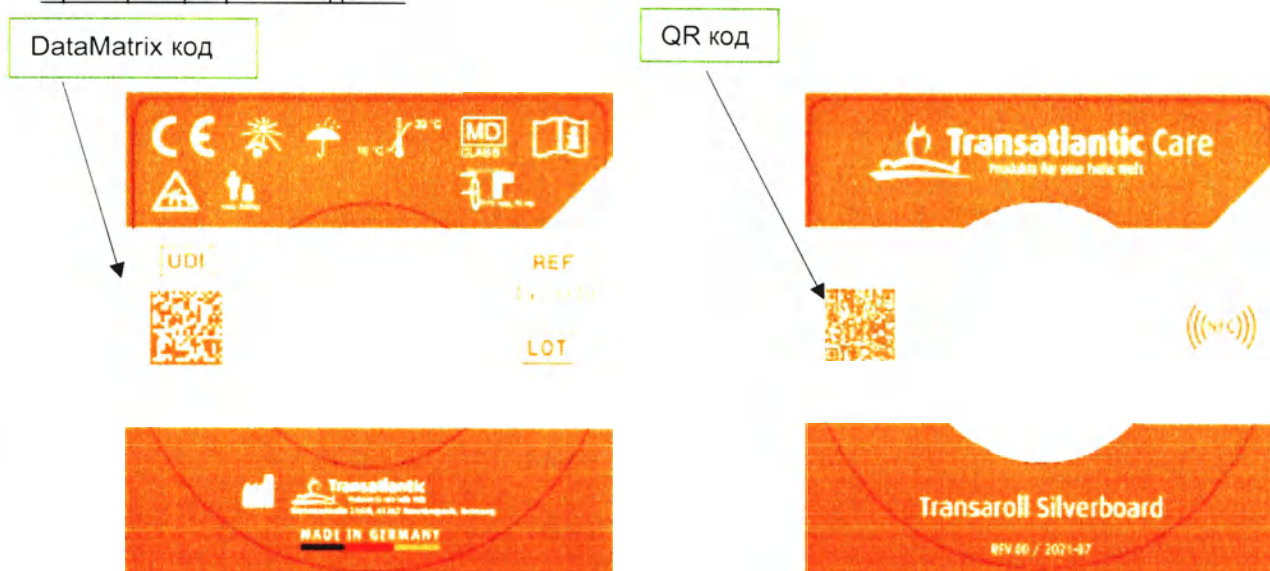


Маркировка Устройства содержит символ , указывающий, что в данном месте располагается NFC метка, содержащая информацию о серийном номере Устройства. Для считывания этой информации воспользуйтесь предустановленным приложением NFC на своем смартфоне (при наличии такой функции). Для этого необходимо открыть приложение NFC и поднести смартфон на расстояние не более 10 см от символа NFC на Устройстве, на экране смартфона отобразится информация о серийном номере.

Маркировка Устройства содержит DataMatrix код: при считывании кода отображается следующая сохраненная информация: (01) номер GTIN (глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров GS1), (11) дату производства и (10) номер партии.

Маркировка Устройства содержит QR код: при считывании содержит ссылку на веб-сайт производителя.

#### Пример маркировки изделия

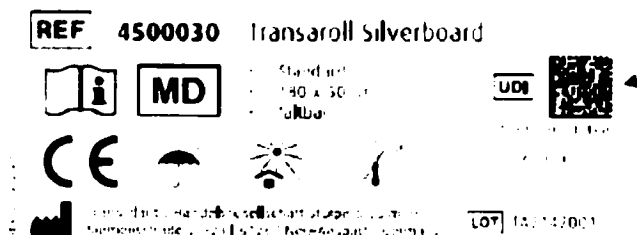


#### Маркировка упаковки устройства:

Этикетка содержит следующую информацию: наименование и адрес производителя, номер по каталогу, код партии, наименование варианта исполнения, размер, складной (foldable)/нескладной (non-foldable), дата производства, символы условий хранения и транспортировки, символ инструкции, символ медицинского изделия, класс риска, символ уникального идентификатора, DataMatrix код, CE-маркировка, (подробно см. таблицу Символы), версия этикетки (rev.), логотип компании, страна происхождения (Made in Germany), адрес страницы в сети Интернет.

## Пример маркировки упаковки

DataMatrix код



## Пример дополнительной маркировки упаковки для Российской Федерации

В целях соблюдения российского законодательства дополнительно к оригинальной маркировке производителя будут применяться этикетки в виде стикеров на русском языке.

Маркировка в виде стикера на русском языке является дополнительной маркировкой к маркировке производителя, содержащей каталожный номер, номер партии/серии и предупредительные символные обозначения. Дополнительная маркировка на русском языке наносится рядом с маркировкой производителя, не перекрывая ее. Данные на маркировке дополняют друг друга и должны учитываться в совокупности.

Устройство для перемещения пациента Transaroll,  
Вариант исполнения: Transaroll Silverboard Standard, складной

производитель: **Transatlantic Handels-Gesellschaft  
Stolpe & Co. mbH**, Сименсштрассе 7  
61267 Ной-Анспах, Германия

Информация о номере по кат. (REF), коде партии (LOT), дате  
производства указана на маркировке производителя.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы» 197022,  
Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит.Е,  
тел.: (812) 320-49-49 E-mail: main@bioline.ru

«Горячая линия» службы технической поддержки: 8-800-444-33-49

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

Общий вид маркировки на примере варианта исполнения Transaroll Silverboard Standard, складной

## 10. Стандарты и спецификации, применимые полностью или частично

|                             |                                                                                                                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN EN ISO 13485:2021-12    | Изделия медицинские - Системы менеджмента - Требования для целей регулирования                                                               |
| DIN EN ISO 14971:2020-07    | Изделия медицинские - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям                                                                   |
| DIN EN ISO 20417:2022-03    | Изделия медицинские - Информация, поставляемая изготовителем                                                                                 |
| DIN EN ISO 15233-1:2022-02  | Изделия медицинские - Символы, используемые в информации, предоставляемой изготовителем – Часть 1: Общие требования                          |
| DIN EN ISO 10993-1:2021-05  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков        |
| DIN EN ISO 10993-10:2014-10 | Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |

|                             |                                                                                                                           |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN EN ISO 10993-11:2018-09 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Для Российской Федерации:  
Российские стандарты**

|                         |                                                                                                                     |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 50444-2020       | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования                                          |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские - Символы, используемые в информации, предоставляемой изготовителем – Часть 1: Общие требования |

## 11. Гарантия

Гарантийный срок эксплуатации - 3 года. Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией или естественным износом. Компания Трансатлантик [Transatlantic] не несет ответственности за случайные или косвенные повреждения или материальный ущерб.

Гарантийный срок хранения - 3 года.

## 12. Утилизация

Перед выводом из эксплуатации и утилизацией устройство необходимо продезинфицировать. Для устройства Transatlantic Silverboard не существует специальных правил утилизации. Его следует утилизировать в соответствии с государственными и местными нормами.

**Для Российской Федерации** рекомендуется утилизировать изделие в соответствии с установленными правилами СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" как класс А (эпидемиологически безопасные отходы).



**Трансатлантик Хандельс-Гезелльшафт Штольпе & Ко. мбХ**  
**[Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH]**  
 Сименсштрассе 7  
 61267 Ной-Анспах, Германия  
 Тел.: +49 (0)6081 9430-50  
 Факс: +49 (0)6081 9430-80  
 info@transat.de  
[www.transatlantic.de](http://www.transatlantic.de)

## Инструкция по использованию

### Устройство для перемещения пациента Transaroll

Варианты исполнения:

**Transaroll Blueboard Mini, складной**

**Transaroll Blueboard Mini, нескладной**

**Transaroll Blueboard Standard, складной**

**Transaroll Blueboard Long, складной**



**Внимательно прочитайте инструкцию перед первым использованием!**

**Символы:**

|                                                                                   |                                                                       |                                                                                   |                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Перемещение с кровати на кровать                                      |  | Максимальная весовая нагрузка                                                                                                               |  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                              |
|  | Осторожно                                                             |  | Изготовитель                                                                                                                                |  | Знак соответствия                                                                                                  |
|  | Температурный диапазон                                                |  | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                   |  | Медицинское изделие                                                                                                |
|  | Номер по каталогу                                                     |  | Код партии                                                                                                                                  |  | Свободное расстояние между поверхностями, на которых производится перемещение пациента должно быть не более 15 см. |
|  | Не допускать воздействия влаги                                        |  | Опасность скольжения                                                                                                                        |  | Не содержит натуральный каучуковый латекс                                                                          |
|  | UDI (Unique Device Identification) - уникальный идентификатор изделия |  | NFC (Near Field Communication) - устройства, с технологией поддержания NFC на близком расстоянии могут обмениваться данными без подключения |                                                                                     |                                                                                                                    |

**Производитель:**



**Трансатлантик Хандельс-Гезелльшафт Штольпе & Ко. мбХ**  
**[Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH]**  
 Сименсштрассе 7  
 61267 Ной-Анспах, Германия  
 Тел.: +49 (0)6081 9430-50  
 Факс: +49 (0)6081 9430-80  
[info@transat.de](mailto:info@transat.de)  
[www.transatlantic.de](http://www.transatlantic.de)

Сокращенное наименование: Трансатлантик [Transatlantic]

**Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации,** осуществляющий гарантийное/послегарантийное сервисное обслуживание и поддержку:

**ООО «БиоСистемы»**

197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, дом 23, лит. Е  
 Тел.: (812) 320-49-49 Факс: (812) 320-49-40,  
 e-mail: [main@bioline.ru](mailto:main@bioline.ru)  
[www.bioline.ru](http://www.bioline.ru)  
 Горячая линия 8-800-444-33-49

## Наименование медицинского изделия и варианты исполнения:

Устройство для перемещения пациента Transaroll

### I. Варианты исполнения :

1. Transaroll Silverboard Mini, складной – 1 шт
2. Transaroll Silverboard Mini, нескладной – 1 шт
3. Transaroll Silverboard Standard, складной – 1 шт
4. Transaroll Silverboard Special, складной – 1 шт
5. Transaroll Silverboard Special, нескладной – 1 шт
6. Transaroll Blueboard Mini, складной – 1 шт
7. Transaroll Blueboard Mini, нескладной – 1 шт
8. Transaroll Blueboard Standard, складной – 1 шт
9. Transaroll Blueboard Long, складной – 1 шт
10. Transaroll Hygieneboard Mini, складной, с принадлежностями – 1 шт:  
Принадлежности:  
Одноразовое скользящее покрытие, вариант исполнения:
  - размер 60 см \*100 м в рулоне – от 1 до 10 шт
  - размер 60 см\*100 м в рулоне в коробке-диспенсере– от 1 до 10 шт
11. Transaroll Hygieneboard Mini, нескладной, с принадлежностями – 1 шт:  
Принадлежности:  
Одноразовое скользящее покрытие, вариант исполнения:
  - размер 60 см \*100 м в рулоне – от 1 до 10 шт
  - размер 60 см\*100 м в рулоне в коробке-диспенсере – от 1 до 10 шт
12. Transaroll Hygieneboard Standard, складной, с принадлежностями – 1 шт :  
Принадлежности:  
Одноразовое скользящее покрытие, вариант исполнения:
  - размер 60 см \*100 м в рулоне – от 1 до 10 шт
  - размер 60 см\*100 м в рулоне в коробке-диспенсере– от 1 до 10 шт
  - размер 53\*180 см, 60 шт в рулоне с перфорацией – от 1 до 10 шт

### II. Инструкция по использованию

Далее по тексту инструкции используются сокращенные наименования - Устройство для перемещения Transaroll, Устройство, медицинское изделие.

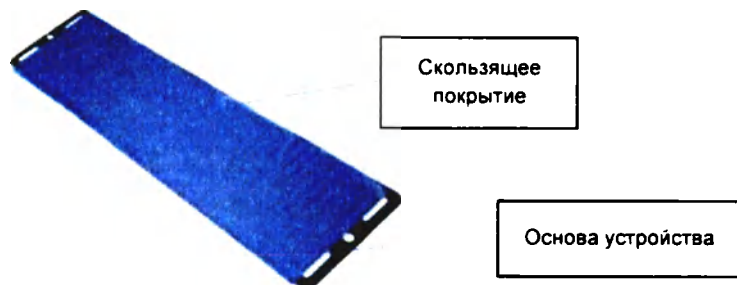
## 1. Технические характеристики

В основе принципа действия устройства для перемещения пациента лежит движение относительно друг друга двух взаимодействующих поверхностей, одна из которых находится в статичном состоянии, а вторая вращается вокруг нее

Устройство для перемещения пациента Transaroll Blueboard состоит из 2 компонентов – основы и скользящего покрытия. Скользящее покрытие синего цвета надето на основу устройства и свободно вращается вокруг основы

Основа может быть складной в зависимости от варианта исполнения устройства. Скользящее покрытие является съемным, многоразового использования.

### Transaroll Blueboard



Transaroll Blueboard Standard, складной  
Кат. № 4501100

#### 1.1 Основные технические характеристики

| Кат. №  | Обозначение/варианты исполнения         | Габаритные размеры*, Д x Ш x Т, мм | Вес*, кг | Максимальная нагрузка при скольжении, кг | Кратковременная максимальная нагрузка при подъеме**, кг | Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия(UDI DI) |
|---------|-----------------------------------------|------------------------------------|----------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 4501100 | Transaroll Blueboard Standard, складной | 1800 x 500 x 20                    | 1,800    | 200                                      | 300                                                     | (01)04050856043054(11)xx(10)xx                               |
| 4500400 | Transaroll Blueboard Mini, нескладной   | 950 x 500 x 20                     | 0,990    | 200                                      | 300                                                     | (01)04050856036384(11)xx(10)xx                               |
| 4500403 | Transaroll Blueboard Mini, складной     | 950 x 500 x 20                     | 0,990    | 200                                      | 300                                                     | (01)04050856033048(11)xx(10)xx                               |
| 4500406 | Transaroll Blueboard Long, складной     | 1950 x 500 x 20                    | 1,960    | 200                                      | 300                                                     | (01)04050856033049(11)xx(10)xx                               |

\* Габаритные размеры и вес с учетом допустимых отклонений  $\pm 10\%$

\*\* Кратковременный подъем не более 30 секунд

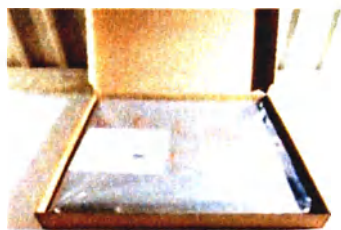
Усилие, прилагаемое медицинским персоналом для перемещения устройства по горизонтали с размещенным на нем пациентом:

| Вариант исполнения                                 | Максимальное усилие толкания, не более: |         | Максимальное усилие тяги, не более |         |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|------------------------------------|---------|
|                                                    | Нагрузка                                |         | Нагрузка                           |         |
| Для всех вариантов исполнения Transaroll Blueboard | 150 кг                                  | 200 кг  | 150 кг                             | 200 кг  |
|                                                    | 123,5 Н                                 | 165,0 Н | 148,0 Н                            | 195,0 Н |

## 1.2 Материалы

| Часть устройства                                                                  | Материал                       | Цвет   | Вид контакта            | Свойство   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------|-------------------------|------------|
| Основа устройства Transaroll                                                      | полиэтилен, не содержит латекс | Черный | Прямой                  | Рентгено-  |
| Скользящее покрытие для устройства для варианта исполнения Transaroll (Blueboard) | Нейлон                         | Синий  | кратковременный контакт | прозрачный |

## 1.3 Упаковка



Устройство упаковывается вместе с инструкцией по использованию в прозрачный полиэтиленовый пакет, а затем помещается в коричневую картонную коробку и запечатывается клеей лентой Transatlantic. Индивидуальная упаковка является одновременно и транспортной упаковкой.

Размеры коробки различаются в зависимости от размера устройства:



| Кат. №  | Обозначение/варианты исполнения         | Габаритные размеры коробки*, мм | Вес брутто*, кг |
|---------|-----------------------------------------|---------------------------------|-----------------|
| 4501100 | Transaroll Blueboard Standard, складной | 920 x 535 x 75                  | 2,8             |
| 4500400 | Transaroll Blueboard Mini, нескладной   | 975 x 520 x 57                  | 2,0             |
| 4500403 | Transaroll Blueboard Mini, складной     | 975 x 520 x 57                  | 2,0             |
| 4500406 | Transaroll Blueboard Long, складной     | 975 x 520 x 57                  | 3,0             |

\* Габаритные размеры и вес брутто (в транспортной упаковке) с учетом допустимых отклонений  $\pm 10\%$

## 1.4 Условия использования, хранения, транспортировки

Использование:

|                             |                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------|
| Температура использования*: | +10°C+30°C                               |
| Влажность:                  | Не определена, беречь от попадания влаги |

Хранение и транспортировка:

|                           |                                                                        |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Температура хранения*:    | Устройство: +10°C+30°C                                                 |
| Условия хранения:         | Хранить в сухом, защищенном от влаги месте; беречь от солнечного света |
| Влажность:                | Устройство: Не определена, беречь от попадания влаги                   |
| Условия транспортировки*: | +10°C+30°C                                                             |

\*Условия хранения и транспортировки установлены производителем для сохранения прочностных свойств основы устройства и скользящих свойств покрытия.

Транспортировка допускается любым видом крытого транспорта с соблюдением рекомендуемого температурного режима.

---

## 2. Показания к применению / область применения / назначение

---

**Показания:** Из-за широкого спектра эксплуатационных возможностей показания к применению не могут быть привязаны к определенным клиническим случаям. Устройство для перемещения пациента Transaroll Blueboard подходит для всех видов применений для людей, которым требуется помощь при боковом перемещении.

**Область применения:** Устройство Blueboard можно использовать для перемещения пациента между двумя горизонтальными поверхностями, расположенными рядом (например, медицинская кровать – медицинская кровать, медицинская кровать – каталка для принятия душа, медицинская кровать – операционный стол, каталка – стол для осмотра).

**Назначение:** Устройство для перемещения пациента Transaroll предназначено для мягкого, безболезненного, с низким коэффициентом трения, бокового перемещения людей с ограниченными возможностями передвижения методом скольжения.

**Потенциальные пользователи:** Для эксплуатации данного устройства не требуется специального образования или знаний. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. Потенциальными пользователями являются младший и средний медицинский персонал после ознакомления с инструкцией по использованию.

---

## 3. Повторное применение

---

Устройства для перемещения пациента Transaroll Blueboard предназначены для повторного использования. Не являются одноразовым медицинским изделием.

Перед повторным использованием необходимо провести тщательную проверку устройства на отсутствие повреждений и правильность функционирования, очистить или продезинфицировать устройство.

---

## 4. Противопоказания / риски применения

---

Известных противопоказаний нет.

Перед началом эксплуатации устройства пользователи должны внимательно прочитать инструкцию по использованию, в которой подробно описываются, в том числе с использованием наглядных рисунков, порядок и особенности обращения с устройством. Если пользователи не ознакомились с инструкциями по обращению с устройством Transaroll Blueboard, обращение с устройством может производиться некорректно, что может нанести ущерб здоровью пациента и/или пользователя. Необходимо соблюдать инструкции по применению, указанные в пункте 5, и правила техники безопасности, указанные в пункте 7. Анализ рисков применения показывает, что обеспеченные предупредительные меры не требуют дополнительных мер по управлению рисками при условии соблюдения правил применения и правил техники безопасности, описанных в данной инструкции.

Пользователь несет исключительную ответственность за определение пригодности устройства Transatlantic Blueboard для конкретного применения. Компания Трансатлантик [Transatlantic] не несет ответственности за какое-либо ненадлежащее использование устройств Transaroll.

## 5. Использование / размещение устройства



Расположите устройство сбоку от пациента.



Встаньте сбоку от пациента, найдите точку опоры, и упираясь в плечо и бедро пациента, толкайте его в направлении перемещения.



Убедитесь, что тормоз колес кровати или каталки активирован!



Чтобы убрать устройство, поверните пациента немного на бок в противоположную сторону.



Аккуратно поверните пациента на бок и подложите край устройства под пациента, так чтобы голова, плечевой пояс и область таза пациента находились на краю устройства.



Удерживая пациента слегка на боку, вытащите устройство из-под пациента.

Устройство Transaroll имеет рентгенопрозрачное ложе, не имеет металлических частей и может использоваться при проведении таких процедур как рентген, МРТ, КТ без необходимости перекладывания пациента.

## 6. Срок эксплуатации / жизненный цикл

Ожидаемый срок эксплуатации устройства Transaroll Blueboard составляет 5 лет при его использовании в соответствии с правилами техники безопасности. Ограничений на этот период нет.

В зависимости от нагрузки возможен более длительный или более короткий срок эксплуатации. Устройство для перемещения пациентов также может стать преждевременно непригодным к использованию в случае повреждения устройства.

## 7. Правила техники безопасности /функциональная проверка



**«ОСТОРОЖНО»** означает возможную опасность, которая может привести к травмам или материальному ущербу.

- Неисправные изделия использовать нельзя.
- "Опасность скольжения"! Следите за тем, чтобы пациент при изменении положения или перемещении не соскальзывал с кровати, кушетки или других поверхностей.
- Опасность травмирования! При использовании устройства Transaroll Blueboard всегда следите за тем, чтобы кровать, кушетка или какое-либо подвижное основание были устойчивыми, то есть тормоза должны быть активированы

- Убедитесь, что устройство Transaroll Blueboard устойчиво расположено на обеих поверхностях в зоне перемещения. Свободное расстояние между поверхностями, на которых производится перемещение пациента должно быть не более 15 см
- За принятие решения требуется ли для перемещения пациента несколько пользователей или могут ли потребоваться дополнительные меры безопасности, несет ответственность пользователь/учреждение.
- Никогда не оставляйте пациента, размещенного на Transaroll Blueboard, без присмотра
- Устройство Transaroll Blueboard не должно оставаться под пациентом после его перемещения.
- Убедитесь, особенно при подъеме устройства Transaroll Blueboard, что пациент надежно лежит на устройстве и не может соскользнуть вниз.
- Следите за тем, чтобы перемещения проводились пользователями с учетом нагрузки на спину.
- Необходимо соблюдать ограничения по весу пациента (200 кг).

Устройства для перемещения также подвержены процессу естественного старения. Проверяйте изделие регулярно и тщательно. Убедитесь, что изделие находится в безупречном состоянии и что материал не поврежден (нет разрывов или порезов скользящего покрытия, расхождения швов, разрывов, порезов, выкрашивания основы устройства).

**Меры предосторожности:** не использовать устройство в случае его повреждения.

Критерии непригодности: имеются повреждения скользящего покрытия (разрывы, порезы, расхождение швов) или основы устройства (разрывы, порезы, выкрашивание).

Устройство для перемещения Transaroll в вариантах исполнения соответствуют самым высоким требованиям к качеству.

Устройство для перемещения Transaroll Blueboard не имеет принадлежностей, не предусмотрено для использования в комбинации с другими медицинскими или немедицинскими изделиями и используется самостоятельно.

Устройство не содержит лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения.

Устройство готово к применению сразу после распаковывания, не требует установки, настройки или других действий для ввода в эксплуатацию.

Устройство не является стерильным и не требует стерилизации перед применением.

Устройство не является источником какого-либо излучения, соответственно не оказывает влияния на другие медицинские изделия. А также не подвергается влиянию внешних факторов от других медицинских изделий.

О серьезных происшествиях необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

## 8. Очистка, уход и дезинфекция

Скользящее покрытие необходимо очищать медицинскими дезинфицирующими средствами до и после использования при каждой смене пациента.

Дезинфекция проводится протиранием смоченной дезинфицирующим средством салфеткой или распылением дезинфицирующего раствора на поверхность. Дезинфицируемые поверхности необходимо оставить до полного высыхания.

### 8.1. Скользящее покрытие (синее)

При очистке не используйте абразивные или отбеливающие средства и предметы с острыми краями. Использование отбеливающих или чистящих средств, а также спиртосодержащих средств, может необратимо ухудшить функциональные свойства нижнего покрытия синего цвета. Синее покрытие можно легко дезинфицировать с помощью кислородных дезинфицирующих растворов или растворов, содержащих алкилдиметилбензиламмоний хлорид, полигексаметиленгуанидин хлорид.

Для пользователей в Российской Федерации для проведения дезинфекции рекомендуется использовать - Дезинфицирующее моющее средство «ДеМоС», производства ООО «ЛиГ», Россия (свидетельство о государственной регистрации RU 77.99.01.002.E.035064.09.11) или аналогичные по составу средства на основе алкилдиметилбензиламмония хлорид и /или полигексаметиленгуанидина хлорида, разрешенные к применению.

При необходимости скользящее покрытие может быть снято. Скользящее покрытие для устройства Transroll Bluebord можно стирать в машине при температуре 60 °C и сушить при низких температурах (40–50 °C). Используйте мягкое моющее средство! Не используйте кондиционер для белья!

|                                                                                   |                                       |                                                                                   |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Стирка при 60°                        |  | Сушка в барабане при низкой температуре |
|  | Не использовать отбеливающие средства |  | Не гладить                              |
|  | Не подвергать химической чистке       |  | Не содержит латекс                      |

Скользящее покрытие непригодно для использования в автоклаве из-за термочувствительной структуры материала.

## 8.2. Основа устройства для перемещения пациента

Само устройство способно выдержать большой износ и может быть очищено обычными бытовыми чистящими средствами и водой.

Обычная очистка: Для очистки используйте теплую воду и мягкое бытовое чистящее средство. При необходимости протрите устройство влажной тканью и дайте ему полностью высохнуть.

Дезинфекция: Устройство можно легко продезинфицировать с помощью дезинфицирующего раствора на спиртовой основе (на основе изопропилового, n-пропилового, этилового или других спиртов). Всегда оставляйте раствор до полного высыхания.

Устройство непригодно для дезинфекции в автоклаве из-за термочувствительной структуры материала.

Для пользователей в Российской Федерации для проведения дезинфекции рекомендуется использовать:

- Дезинфицирующее средство «Авандез-А», производства ООО «Дезос», Россия (свидетельство о государственной регистрации RU 77.99.32.002.E.002145.06.21) или аналогичные по составу средства на основе этилового, изопропилового или n-пропилового спиртов, разрешенные к применению

## 9. Маркировка изделия / CE

Устройство для перемещения пациента Transaroll Blueboard является медицинским изделием класса I и соответствует Регламенту ЕС 2017/745 Европейского парламента и Совета о медицинских изделиях (MDR) от 05.04.2017 г.

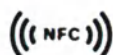
Как производитель и дистрибьютор медицинских изделий, мы сертифицированы в соответствии с DIN EN ISO 9001:2015 и DIN EN ISO 13485:2016. Наши медицинские изделия прошли соответствующую процедуру оценки соответствия и поэтому имеют маркировку CE.

Индивидуальная маркировка изделия представляет из себя две пленочные этикетки специальной формы, соответствующей рельефу устройства, которые размещаются с верхней и нижней сторон изделия и содержат следующую информацию:

Информация на верхней этикетке: наименование и адрес производителя, номер по каталогу, код партии, дата производства, максимальная безопасная нагрузка, символы условий использования, хранения и транспортировки, символ предостережения, символ инструкции, символ медицинского изделия, класс

риска, символ уникального идентификатора, DataMatrix код, CE-маркировка, (подробно см. таблицу Символы), версия этикетки (rev.), логотип компании, страна происхождения (Made in Germany).

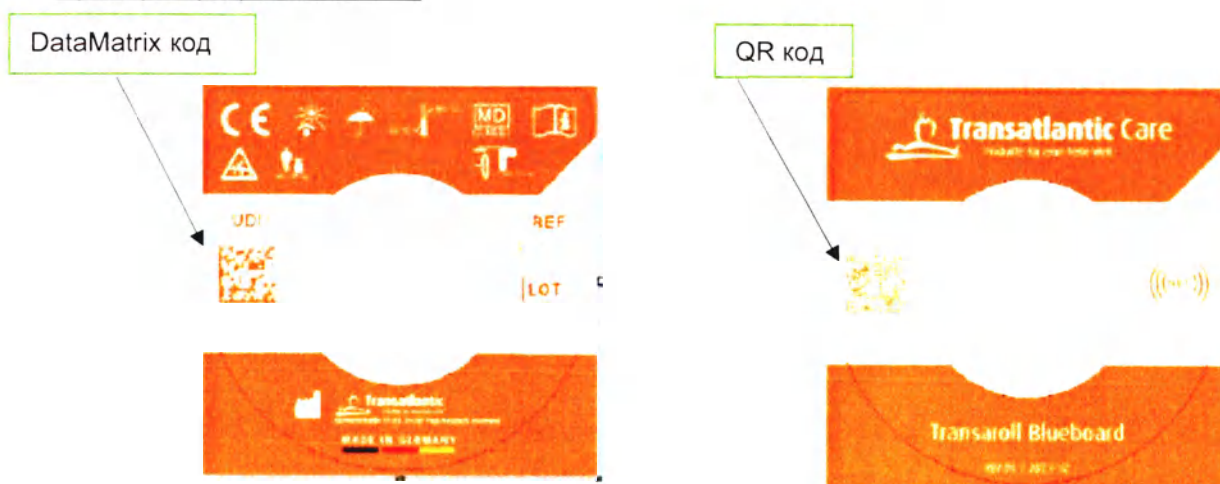
Информация на нижней этикетке: наименование варианта исполнения, дата производства, версия этикетки (rev.), QR-код, символ NFC, логотип компании.



Маркировка Устройства содержит символ , указывающий, что в данном месте располагается NFC метка, содержащая информацию о серийном номере Устройства. Для считывания этой информации воспользуйтесь предустановленным приложением NFC на своем смартфоне (при наличии такой функции). Для этого необходимо открыть приложение NFC и поднести смартфон на расстояние не более 10 см от символа NFC на Устройстве, на экране смартфона отобразится информация о серийном номере. Маркировка Устройства содержит DataMatrix код: при считывании кода отображается следующая сохраненная информация: (01) номер GTIN (глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров GS1), (11) дату производства и (10) номер партии.

Маркировка Устройства содержит QR код: при считывании содержит ссылку на веб-сайт производителя.

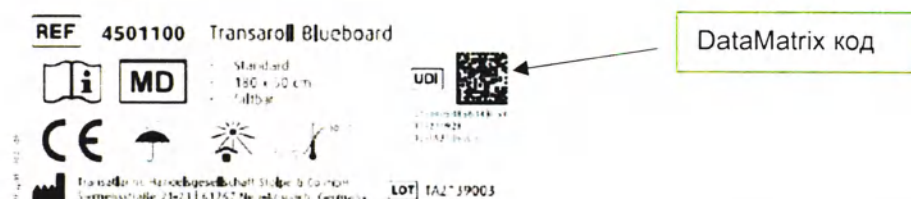
#### Пример маркировки изделия



#### **Маркировка упаковки устройства:**

Этикетка содержит следующую информацию: наименование и адрес производителя, номер по каталогу, код партии, наименование варианта исполнения, размер, складной (foldable)/нескладной (non-foldable), дата производства, символы условий хранения и транспортировки, символ инструкции, символ медицинского изделия, класс риска, символ уникального идентификатора, DataMatrix код, CE-маркировка, (подробно см. таблицу Символы), версия этикетки (rev.), логотип компании, страна происхождения (Made in Germany), адрес страницы в сети Интернет.

#### Пример маркировки упаковки



#### **Пример дополнительной маркировки упаковки для Российской Федерации**

В целях соблюдения российского законодательства дополнительно к оригинальной маркировке производителя будут применяться этикетки в виде стикеров на русском языке.

Маркировка в виде стикера на русском языке является дополнительной маркировкой к маркировке производителя, содержащей каталожный номер, номер партии/серии и предупредительные символные обозначения. Дополнительная маркировка на русском языке наносится рядом с маркировкой производителя, не перекрывая ее. Данные на маркировке дополняют друг друга и должны учитываться в совокупности.

Устройство для перемещения пациента Transaroll,  
вариант исполнения: Transaroll Blueboard Mini, нескладной

производитель: Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe  
& Co. mbH, Сименсштрассе 7  
61267 Ной-Анспах, Германия

Информация о номере по кат. (REF), коде партии (LOT), дате производства указана на маркировке производителя.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы» 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит. Е, тел.: (812) 320-49-49 E-mail: main@bioline.ru

«Горячая линия» службы технической поддержки: 8-800-444-33-49

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

Общий вид маркировки на примере варианта исполнения Transaroll Blueboard Mini, нескладной.

#### 10. Стандарты и спецификации, применимые полностью или частично

|                             |                                                                                                                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN EN ISO 13485:2012-12    | Изделия медицинские - Системы менеджмента - Требования для целей регулирования                                                               |
| DIN EN ISO 14971:2020-07    | Изделия медицинские - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям                                                                   |
| DIN EN ISO 20417:2022-03    | Изделия медицинские - Информация, поставляемая изготовителем                                                                                 |
| DIN EN ISO 15233-1:2022-02  | Изделия медицинские - Символы, используемые в информации, предоставляемой изготовителем – Часть 1: Общие требования                          |
| DIN EN ISO 10993-1:2021-05  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков        |
| DIN EN ISO 10993-10:2014-10 | Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |
| DIN EN ISO 10993-11:2018-09 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                    |

Для Российской Федерации:

#### Российские стандарты

|                         |                                                                                                                     |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 50444-2020       | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования                                          |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские - Символы, используемые в информации, предоставляемой изготовителем – Часть 1: Общие требования |

---

## 11. Гарантия

---

Гарантийный срок эксплуатации - 3 года. Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией или естественным износом. Компания Трансатлантик [Transatlantic] не несет ответственности за случайные или косвенные повреждения или материальный ущерб.

Гарантийный срок хранения - 3 года.

---

## 12. Утилизация

---

Перед выводом из эксплуатации и утилизацией устройство необходимо продезинфицировать. Для устройства Transatlantic Blueboard не существует специальных правил утилизации. Его следует утилизировать в соответствии с государственными и местными нормами.

**Для Российской Федерации** рекомендуется утилизировать изделие в соответствии с установленными правилами СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" как класс А (эпидемиологически безопасные отходы).



**Трансатлантик Хандельс-Гезелльшафт Штольпе & Ко. мбХ**  
**[Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH]**

Сименсштрассе 7

61267 Ной-Анспах, Германия

Тел.: +49 (0)6081 9430-50

Факс: +49 (0)6081 9430-80

info@transat.de

[www.transatlantic.de](http://www.transatlantic.de)

## Инструкция по использованию

### Устройство для перемещения пациента Transaroll

Варианты исполнения:

Transaroll Hygieneboard Mini, складной, с принадлежностями

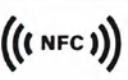
Transaroll Hygieneboard Mini, нескладной, с принадлежностями

Transaroll Hygieneboard Standard, складной, с принадлежностями



Внимательно прочитайте инструкцию перед первым использованием!

## Символы:

|                                                                                   |                                                                       |                                                                                    |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Перемещение с кровати на кровать                                      |   | Макс. весовая нагрузка                                                                                                                       |                                                                                            | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                        |
|  | Осторожно                                                             |   | Производитель                                                                                                                                |                                                                                            | Знак соответствия                                                                                                                            |
|  | Температурный диапазон                                                |   | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                    |                                                                                            | Медицинское изделие                                                                                                                          |
|  | Номер по каталогу                                                     |   | Код партии                                                                                                                                   |                                                                                            | Свободное расстояние между поверхностями, на которых производится перемещение пациента должно быть не более 15 см.                           |
|  | Не допускать воздействия влаги                                        |   | Опасность скольжения                                                                                                                         |                                                                                            | Не содержит натуральный каучуковый латекс                                                                                                    |
|  | UDI (Unique Device Identification) - уникальный идентификатор изделия |  | NFC ( Near Field Communication) - устройства, с технологией поддержания NFC на близком расстоянии могут обмениваться данными без подключения | <br> | Запрет на повторное применение (только для одноразового скользящего покрытия)<br>Дистрибьютор (только для одноразового скользящего покрытия) |

## Производитель:



**Трансатлантик Хандельс-Гезелльшафт Штольпе & Ко. мбХ**  
**[Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH]**  
 Сименсштрассе 7  
 61267 Ной-Ансплах, Германия  
 Тел.: +49 (0)6081 9430-50  
 Факс: +49 (0)6081 9430-80  
[info@transat.de](mailto:info@transat.de)  
[www.transatlantic.de](http://www.transatlantic.de)

Сокращенное наименование: Трансатлантик [Transatlantic]

**Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации**, осуществляющий гарантийное/послегарантийное сервисное обслуживание и поддержку:

### ООО «БиоСистемы»

197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, дом 23, лит. Е  
 Тел.: (812) 320-49-49 Факс: (812) 320-49-40,  
 e-mail: [main@bioline.ru](mailto:main@bioline.ru)  
[www.bioline.ru](http://www.bioline.ru)  
 Горячая линия 8-800-444-33-49

## Наименование медицинского изделия и варианты исполнения:

Устройство для перемещения пациента Transaroll

### I. Варианты исполнения :

1. Transaroll Silverboard Mini, складной – 1 шт
2. Transaroll Silverboard Mini, нескладной – 1 шт
3. Transaroll Silverboard Standard, складной – 1 шт
4. Transaroll Silverboard Special, складной – 1 шт
5. Transaroll Silverboard Special, нескладной – 1 шт
6. Transaroll Blueboard Mini, складной – 1 шт
7. Transaroll Blueboard Mini, нескладной – 1 шт
8. Transaroll Blueboard Standard, складной – 1 шт
9. Transaroll Blueboard Long, складной – 1 шт
10. Transaroll Hygieneboard Mini, складной, с принадлежностями – 1 шт:  
Принадлежности:  
Одноразовое скользящее покрытие, вариант исполнения:
  - размер 60 см \*100 м в рулоне – от 1 до 10 шт
  - размер 60 см\*100 м в рулоне в коробке-диспенсере – от 1 до 10 шт
11. Transaroll Hygieneboard Mini, нескладной, с принадлежностями – 1 шт:  
Принадлежности:  
Одноразовое скользящее покрытие, вариант исполнения:
  - размер 60 см \*100 м в рулоне – от 1 до 10 шт
  - размер 60 см\*100 м в рулоне в коробке-диспенсере – от 1 до 10 шт
12. Transaroll Hygieneboard Standard, складной, с принадлежностями – 1 шт :  
Принадлежности:  
Одноразовое скользящее покрытие, вариант исполнения:
  - размер 60 см \*100 м в рулоне – от 1 до 10 шт
  - размер 60 см\*100 м в рулоне в коробке-диспенсере – от 1 до 10 шт
  - размер 53\*180 см, 60 шт в рулоне с перфорацией – от 1 до 10 шт

### II. Инструкция по использованию

Далее по тексту инструкции используются сокращенные наименования - Устройство для перемещения Transaroll, Устройство, медицинское изделие.

## 1. Технические характеристики

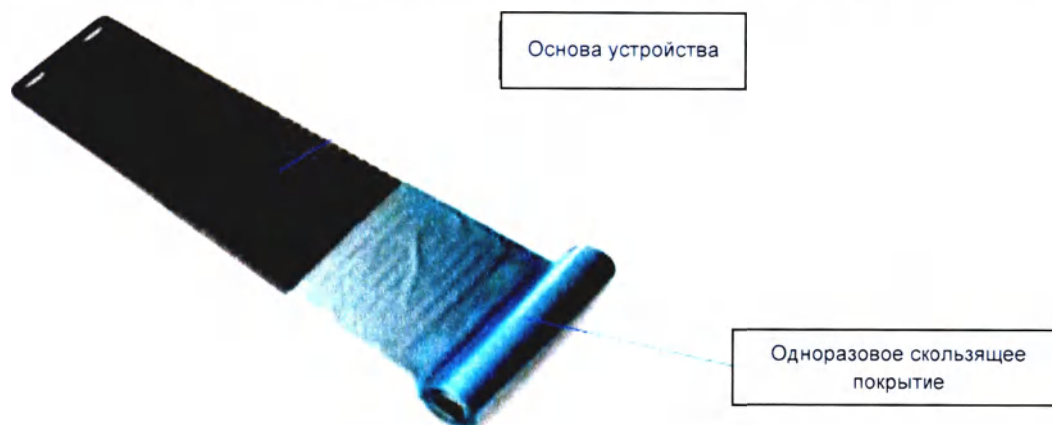
### 1.1 Основные технические характеристики

В основе принципа действия устройства для перемещения пациента лежит движение относительно друг друга двух взаимодействующих поверхностей, одна из которых находится в статичном состоянии, а вторая вращается вокруг нее.

Устройство для перемещения пациента Transaroll Hygieneboard состоит из 2 компонентов – основы и одноразового скользящего покрытия, являющегося принадлежностью к устройству.

Основа может быть складной в зависимости от варианта исполнения устройства. Одноразовое скользящее покрытие зеленого цвета надевается поверх основы устройства и свободно вращается вокруг основы. Скользящее покрытие является съемным, одноразового использования.

Пользователем может быть выбран один или несколько вариантов исполнения одноразового скользящего покрытия: в рулоне или в коробке диспенсере с возможностью отрезать любую необходимую длину покрытия или в рулоне с перфорацией для отрыва покрытия длиной 180 см.



Standard, складной

Кат. № 4500026

Устройство Transaroll Hygieneboard необходимо использовать совместно с принадлежностью - одноразовым скользящим покрытием в рулоне. Одноразовое скользящее покрытие представляет собой рукав из полиэтилена, прочный на разрыв, не содержащий латекс, не раздражающий кожу, биосовместимый и безвредный для пищевых продуктов.

Для удобства пользователя одноразовое скользящее покрытие выпускается в нескольких вариантах исполнения: в рулоне для самостоятельного отрезания покрытия необходимой длины или в рулоне с перфорацией для отрыва покрытия установленного размера. В зависимости от потребностей лечебного учреждения можно выбрать один или несколько из возможных подходящих вариантов исполнения скользящего покрытия, в количестве от 1 до 10 рулонов.

| № | Кат. №  | Обозначение/варианты исполнения                                     | Габаритные размеры*, Д x Ш x Т | Вес*, кг     | Максимальная нагрузка скольжения, кг | Кратковременная максимальная весовая нагрузка**, кг | Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия (UDIDI) |
|---|---------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1 | 4500036 | <b>Hygieneboard Mini</b> , складной:<br>Принадлежности:             | 950 x 500 x 20 мм              | <b>0,700</b> | 200                                  | 300                                                 | (01)0405085604 2156(11)xx                                    |
|   | 4400200 | Одноразовое скользящее покрытие,<br>- размер 60 см * 100 м в рулоне | 100 м x 600 мм                 | <b>6,180</b> | -                                    | -                                                   | (01)4250355360 601(10)x                                      |
|   | 4400203 | Одноразовое скользящее покрытие,                                    | 100 м x 600 мм                 | <b>6,360</b> | -                                    | -                                                   | (01)4250355360 656(10)x                                      |

|   |         |                                                                                        |                         |       |     |     |                               |
|---|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------|-----|-----|-------------------------------|
|   |         | - размер 60 см*100 м в рулоне в коробке-диспенсере                                     |                         |       |     |     |                               |
| 2 | 4500035 | <b>Hygieneboard Mini</b><br>нескладной<br>Принадлежности:                              | 950 x 500 x 20 мм       | 0,700 | 200 | 300 | 01)0405085604<br>2149(11)xx   |
|   | 4400200 | Одноразовое скользящее покрытие,<br>- размер 60 см *100 м в рулоне – до 10 шт          | 100 м x 600 мм          | 6,180 | -   | -   | (01)4250355360<br>601(10)x    |
|   | 4400203 | Одноразовое скользящее покрытие,<br>- размер 60 см*100 м в рулоне в коробке-диспенсере | 100 м x 600 мм          | 6,360 | -   | -   | (01)4250355360<br>656(10)x    |
| 3 | 4500026 | <b>Hygieneboard Standard, складной</b><br>Принадлежности:                              | 1800 x 500 x 20 мм      | 1,750 | 200 | 300 | (01)0405085603<br>5493 (11)xx |
|   | 4400200 | Одноразовое скользящее покрытие,<br>- размер 60 см *100 м в рулоне – до 10 шт          | 100 м x 600 мм          | 6,180 | -   | -   | (01)4250355360<br>601(10)x    |
|   | 4400203 | Одноразовое скользящее покрытие,<br>- размер 60 см*100 м в рулоне в коробке-диспенсере | 100 м x 600 мм          | 6,360 | -   | -   | (01)4250355360<br>656(10)x    |
|   | 4400204 | Одноразовое скользящее покрытие,<br>- размер 53*180 см, 60шт в рулоне с перфорацией    | 1800 x 530 мм,<br>60 шт | 6,300 | -   | -   | (01)4250355394<br>729 (10)x   |

\* Габаритные размеры и вес с учетом допустимых отклонений  $\pm 10\%$

\*\* Кратковременный подъем не более 30 секунд

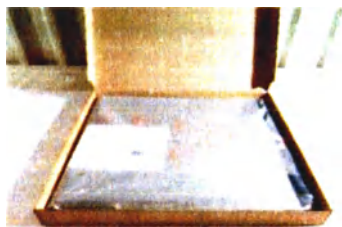
Усилие, прилагаемое медицинским персоналом для перемещения устройства по горизонтали с размещенным на нем пациентом:

| Вариант исполнения            | Максимальное усилие толкания, не более: |         | Максимальное усилие тяги, не более |         |
|-------------------------------|-----------------------------------------|---------|------------------------------------|---------|
|                               | Нагрузка                                |         |                                    |         |
| Для всех вариантов исполнения | 150 кг                                  | 200 кг  | 150 кг                             | 200 кг  |
| Transaroll Hygieneboard       | 150,0 Н                                 | 200,0 Н | 160,0 Н                            | 205,0 Н |

### 1.3. Материалы

| Часть устройства                                             | Материал                       | Цвет    | Вид контакта                   | Свойство            |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------|--------------------------------|---------------------|
| Основа устройства Transaroll                                 | полиэтилен, не содержит латекс | Черный  | Прямой кратковременный контакт | Рентгено-прозрачный |
| Скользящее покрытие для устройства (все варианты исполнения) | Полиэтилен низкой плотности    | Зеленый |                                |                     |

### 1.3 Упаковка



Устройство упаковывается вместе с инструкцией по использованию в прозрачный полиэтиленовый пакет, а затем помещается в коричневую картонную коробку и запечатывается клейкой лентой Transatlantic

Одноразовое скользящее покрытие для варианта исполнения Transaroll Hygieneboard в рулоне помещается в картонную коробку

Индивидуальная упаковка является одновременно и транспортной упаковкой.



Размеры коробки различаются в зависимости от размера устройства:

| Кат. №  | Варианты исполнения и принадлежности                                                | Габаритные размеры коробки*, мм | Вес брутто*, кг |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|
| 4500036 | Transaroll Hygieneboard Mini, складной                                              | 975 x 520 x 57                  | 1,7             |
| 4530035 | Transaroll Hygieneboard Mini, нескладной                                            | 975 x 520 x 57                  | 1,7             |
| 4500026 | Transaroll Hygieneboard Standard складной                                           | 920 x 535 x 75                  | 2,7             |
| 4400200 | Одноразовое скользящее покрытие, - размер 60 см *100 м в рулоне                     | 660 x 155 x 155                 | 6,6             |
| 4400203 | Одноразовое скользящее покрытие, - размер 60 см*100 м в рулоне в коробке-диспенсере | 660 x 155 x 155                 | 6,8             |
| 4400204 | Одноразовое скользящее покрытие, - размер 53*180 см, 60 шт в рулоне с перфорацией   | 660 x 155 x 155                 | 6,8             |

\* Габаритные размеры и вес брутто (в транспортной упаковке) с учетом допустимых отклонений  $\pm 10\%$

### 1.4 Условия использования, хранения, транспортировки

Использование:

|                             |                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------|
| Температура использования*: | +10°C+30°C                               |
| Влажность:                  | Не определена, беречь от попадания влаги |

Хранение и транспортировка:

|                           |                                                                                                       |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура хранения*:    | Устройство: +10°C+30°C<br>Одноразовое скользящее покрытие: +10°C+25°C                                 |
| Условия хранения:         | Хранить в сухом, защищенном от влаги месте; беречь от солнечного света                                |
| Влажность:                | Устройство: Не определена, беречь от попадания влаги<br>Одноразовое скользящее покрытие: от 50 до 75% |
| Условия транспортировки*: | +10°C+30°C                                                                                            |

\*Условия хранения и транспортировки установлены производителем для сохранения прочностных свойств основы устройства и скользящих свойств покрытия.

Транспортировка допускается любым видом крытого транспорта с соблюдением рекомендуемого температурного режима.

**Одноразовое скользящее покрытие:** Защита скользящего покрытия от грязи, тепла, влаги и солнечного света имеет важное значение, в противном случае свойства скольжения могут значительно ухудшиться, поэтому крайне важно придерживаться установленных в этом разделе условий хранения. Открытые рулоны одноразового скользящего покрытия следует использовать в течение 6 месяцев.

---

## 2. Показания к применению / область применения / назначение

---

**Показания:** Из-за широкого спектра эксплуатационных возможностей показания к применению не могут быть привязаны к определенным клиническим случаям. Устройство для перемещения пациента Transaroll Hygieneboard подходит для всех видов применений для людей, которым требуется помощь при боковом перемещении.

**Область применения:** Устройство Transaroll Hygieneboard можно использовать для перемещения пациента между двумя горизонтальными поверхностями, расположенными рядом (например, медицинская кровать – медицинская кровать, медицинская кровать – каталка для принятия душа, медицинская кровать – операционный стол, каталка – стол для осмотра). Благодаря одноразовому скользящему покрытию Устройство Hygieneboard рекомендуется применять в случаях, когда гигиенические показатели критически важны (хирургическое отделение, рентгенологическое отделение, реанимация, общие отделения). Благодаря своим исключительным свойствам скольжения скользящее покрытие также упрощает сложные перемещения.

**Назначение:** Устройство для перемещения пациента Transaroll предназначено для мягкого, безболезненного, с низким коэффициентом трения, бокового перемещения людей с ограниченными возможностями передвижения методом скольжения.

**Потенциальные пользователи:** Для эксплуатации данного устройства не требуется специального образования или знаний. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. Потенциальными пользователями являются младший и средний медицинский персонал после ознакомления с инструкцией по использованию.

---

## 3. Повторное применение

---

Основа устройства для перемещения пациента Transaroll Hygieneboard предназначена для повторного использования.

Перед повторным использованием необходимо провести тщательную проверку устройства на отсутствие повреждений и правильность функционирования, очистить или продезинфицировать устройство.

Одноразовое скользящее покрытие может быть использовано несколько раз для перемещения одного пациента. После этого оно должно быть снято с основы устройства и утилизировано.

---

## 4. Противопоказания / риски применения

---

Известных противопоказаний нет.

Перед началом эксплуатации устройства пользователи должны внимательно прочитать инструкцию по использованию, в которой подробно описываются, в том числе с использованием наглядных рисунков, порядок и особенности обращения с устройством. Если пользователи не ознакомились с инструкциями по обращению с устройством Transaroll Hygieneboard, обращение с устройством может производиться

некорректно, что может нанести ущерб здоровью пациента и/или пользователя. Необходимо соблюдать инструкции по применению, указанные в пункте 5, и правила техники безопасности, указанные в пункте 7. Анализ рисков применения показывает, что обеспеченные предупредительные меры не требуют дополнительных мер по управлению рисками при условии соблюдения правил применения и правил техники безопасности, описанных в данной инструкции.

Пользователь несет исключительную ответственность за определение пригодности устройства Transaroll Hygieneboard для конкретного применения. Компания Трансатлантик [Transatlantic] не несет ответственности за какое-либо ненадлежащее использование устройств Transaroll.

## 5. Использование / размещение устройства

До начала перемещения пациента необходимо надеть одноразовое скользящее покрытие на основу устройства Hygieneboard.

В зависимости от варианта исполнения скользящего покрытия действуйте следующим образом:

|         |                                                                               |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 4400200 | Одноразовое скользящее покрытие,<br>- размер 60 см *100 м в рулоне – до 10 шт |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------|

- Откройте крышку коробки.
- Поверните рулон в коробке так, чтобы конец скользящего покрытия оказался сверху.
- Снимите защитную ленту с рулона.
- Обеими руками потяните конец скользящего покрытия из коробки и вытяните необходимую длину из коробки вниз и наружу.
- Удерживайте скользящее покрытие одной рукой.
- Другой рукой приложите канцелярский нож к боковой стороне коробки.
- Отрежьте одноразовое скользящее покрытие одним непрерывным движением.

|         |                                                                                        |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 4400203 | Одноразовое скользящее покрытие,<br>- размер 60 см*100 м в рулоне в коробке-диспенсере |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|

- Откройте крышку коробки-диспенсера.
- Снимите нож для резки скользящего покрытия и шнур.
- Поверните рулон в коробке так, чтобы конец скользящего покрытия оказался сверху.
- Снимите защитную ленту с рулона.
- Обеими руками потяните конец скользящего покрытия примерно на 50 см из коробки.
- Вытяните конец скользящего покрытия за передний край коробки-диспенсера.
- Закройте крышку коробки.

Обрезка одноразового скользящего покрытия по длине

- Обеими руками вытяните необходимую длину скользящего покрытия из диспенсера вниз и наружу.
- Удерживайте скользящее покрытие одной рукой.
- Другой рукой приложите нож для резки к крышке коробки.
- Отрежьте одноразовое скользящее покрытие одним непрерывным движением.

Совет: чтобы получить точный прямой отрез, можно также провести ножом для резки вдоль края крышки коробки-диспенсера.

Текст на поверхности одноразового покрытия напечатан с интервалом приблизительно 50 см, что помогает визуально определить необходимую длину.

Шнур можно использовать для закрепления ножа для резки на коробке-диспенсере или на другом месте с помощью клейкой ленты.

|         |                                                                                      |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 4400204 | Одноразовое скользящее покрытие,<br>- размер 53*180 см, 60 шт в рулоне с перфорацией |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|

- Откройте крышку коробки.
- Поверните рулон в коробке так, чтобы конец скользящего покрытия оказался сверху.
- Снимите защитную ленту с рулона.

- Обеими руками потяните конец скользящего покрытия из коробки и вытяните необходимую длину (до перфорации) из коробки вниз и наружу
- Удерживайте скользящее покрытие одной рукой.
- Другой рукой оторвите покрытие по перфорации, потянув за него с одного края.

Наденьте одноразовое скользящее покрытие на основу устройства Hygieneboard. Теперь оно готово к работе



Расположите устройство сбоку от пациента.



Встаньте сбоку от пациента, найдите точку опоры, и упираясь в плечо и бедро пациента, толкайте его в направлении перемещения.



Убедитесь, что тормоз колес кровати или каталки активирован!



Чтобы убрать устройство, поверните пациента немного на бок в противоположную сторону.



Аккуратно поверните пациента на бок и подложите край устройства под пациента, так чтобы голова, плечевой пояс и область таза пациента находились на краю устройства.



Удерживая пациента слегка на боку, вытащите устройство из-под пациента.

Устройство Transaroll Hygieneboard имеет рентгенопрозрачное ложе, не имеет металлических частей и может использоваться при проведении таких процедур как рентген, МРТ, КТ без необходимости перекладывания пациента.

## 6. Срок эксплуатации / жизненный цикл

Ожидаемый срок эксплуатации устройства Transaroll Hygieneboard составляет 5 лет при его использовании в соответствии с правилами техники безопасности. Ограничений на этот период нет. В зависимости от нагрузки возможен более длительный или более короткий срок эксплуатации. Устройство для перемещения пациентов также может стать преждевременно непригодным к использованию в случае повреждения устройства.

Принадлежности Одноразовое скользящее покрытие, всех вариантов исполнения имеют следующие сроки годности : упакованное скользящее покрытие имеет срок годности 4 года с даты изготовления; после вскрытия упаковки одноразовое скользящее покрытие необходимо использовать в течение 6 месяцев, чтобы обеспечить необходимые свойства скольжения.

## 7. Правила техники безопасности /функциональная проверка



**«ОСТОРОЖНО»** означает возможную опасность, которая может привести к травмам или материальному ущербу.

- Неисправные изделия использовать нельзя.
- "Опасность скольжения"! Следите за тем, чтобы пациент при изменении положения или перемещении не соскальзывал с кровати, кушетки или других поверхностей.
- Опасность травмирования! При использовании устройства Transaroll Hygieneboard всегда следите за тем, чтобы кровать, кушетка или какое-либо подвижное основание были устойчивыми, то есть тормоза должны быть активированы
- Убедитесь, что устройство Transaroll Hygieneboard устойчиво расположено на обеих поверхностях в зоне перемещения. Свободное расстояние между поверхностями, на которых производится перемещение пациента должно быть не более 15 см.
- За принятие решения, требуется ли для перемещения пациента несколько пользователей или могут ли потребоваться дополнительные меры безопасности, несет ответственность пользователь/учреждение.
- Никогда не оставляйте пациента, размещенного на Transaroll Hygieneboard, без присмотра.
- Устройство Transaroll Hygieneboard не должно оставаться под пациентом после его перемещения.
- Убедитесь, особенно при подъеме устройства Transaroll Hygieneboard, что пациент надежно лежит на устройстве и не может соскользнуть вниз.
- Следите за тем, чтобы перемещения проводились пользователями с учетом нагрузки на спину.
- Необходимо соблюдать ограничения по весу пациента (200 кг).
- Опасность травмирования ножом для резки/канцелярским ножом! Соблюдайте указания по технике безопасности при использовании коробки-диспенсера с одноразовым скользящим покрытием.
- Одноразовое скользящее покрытие может быть использовано несколько раз для перемещения одного пациента. После этого оно должно быть снято с основы устройства и утилизировано.
- Одноразовое скользящее покрытие нельзя использовать повторно для другого пациента.
- Обязательно снимайте одноразовое скользящее покрытие после перемещения каждого пациента.
- Открытые рулоны одноразового скользящего покрытия должны быть израсходованы в течение 6 месяцев. Необходимо защищать открытые рулоны от загрязнения, нагрева, влаги и солнечных лучей, иначе скользящие свойства покрытия могут значительно ухудшиться.
- Поврежденное одноразовое скользящее покрытие или покрытие, потерявшее свои скользящие свойства из-за неправильного использования или хранения, использовать нельзя.

Устройства для перемещения также подвержены процессу естественного старения. Проверяйте изделие регулярно и тщательно. Убедитесь, что изделие находится в безупречном состоянии и что материал не поврежден (нет разрывов, порезов скользящего покрытия или разрывов, порезов, выкрашивания основы устройства).

Одноразовое скользящее покрытие также подвержены естественному процессу старения. Проверяйте изделие регулярно и тщательно. Убедитесь, что одноразовое покрытие находится в исправном состоянии и что материал не поврежден (нет разрывов, порезов). Проверьте, что гладкая поверхность одноразового скользящего покрытия позволяет материалу легко скользить и двигаться по поверхности. Проверьте эти свойства покрытия – в идеале по сравнению с новым покрытием.

**Неисправную продукцию использовать нельзя!**

**Меры предосторожности:** не использовать устройство в случае его повреждения.

**Критерии непригодности:** имеются повреждения основы устройства (разрывы, порезы, выкрашивание), одноразовое скользящее покрытие повреждено (разрывы, порезы) или утратило свои скользящие свойства.

Устройство для перемещения Transaroll в вариантах исполнения соответствуют самым высоким требованиям к качеству.

Устройство для перемещения Transaroll Hygieneboard имеет принадлежности для совместного применения, не предусмотрено для использования в комбинации с другими медицинскими или немедицинскими изделиями и используется самостоятельно.

Устройство не содержит лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения

Устройство готово к применению сразу после распаковывания, не требует установки, настройки или других действий для ввода в эксплуатацию

Устройство не является стерильным и не требует стерилизации перед применением.

Устройство не является источником какого-либо излучения, соответственно не оказывает влияния на другие медицинские изделия. А также не подвергается влиянию внешних факторов от других медицинских изделий.

О серьезных происшествиях необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент

---

## 8. Очистка, уход и дезинфекция

---

### 8.1. Одноразовое скользящее покрытие (зеленое) (принадлежность к варианту исполнения Transaroll Hygieneboard)

Одноразовое скользящее покрытие может быть использовано несколько раз для перемещения одного пациента. После этого оно должно быть снято с основы устройства и утилизировано. Не требует очистки и дезинфекции.

### 8.2. Основа устройства для перемещения пациента

Само устройство способно выдержать большой износ и может быть очищено обычными бытовыми чистящими средствами и водой.

Обычная очистка: Для очистки используйте теплую воду и мягкое бытовое чистящее средство. При необходимости протрите устройство влажной тканью и дайте ему полностью высохнуть.

Дезинфекция: Устройство можно легко продезинфицировать с помощью дезинфицирующего раствора на спиртовой основе (на основе изопропилового, n-пропилового, этилового или других спиртов). Всегда оставляйте раствор до полного высыхания.

Устройство непригодно для дезинфекции в автоклаве из-за термочувствительной структуры материала.

Для пользователей в Российской Федерации для проведения дезинфекции рекомендуется использовать:  
- Дезинфицирующее средство «Авандез-А», производства ООО «Дезос», Россия (свидетельство о государственной регистрации RU 77.99.32.002.E.002145.06.21) или аналогичные по составу средства на основе этилового, изопропилового или n-пропилового спиртов, разрешенные к применению

---

## 9. Маркировка изделия / CE

---

Устройство для перемещения пациента Transaroll Hygieneboard является медицинским изделием класса I и соответствует Регламенту ЕС 2017/745 Европейского парламента и Совета о медицинских изделиях (MDR) от 05.04.2017 г.

Как производитель и дистрибьютор медицинских изделий, мы сертифицированы в соответствии с DIN EN ISO 9001:2015 и DIN EN ISO 13485:2016. Наши медицинские изделия прошли соответствующую процедуру оценки соответствия и поэтому имеют маркировку CE.

**Индивидуальная маркировка** изделия представляет из себя две пленочные этикетки специальной формы, соответствующей рельефу устройства, которые размещаются с верхней и нижней сторон изделия и содержат следующую информацию:

Информация на верхней этикетке: наименование и адрес производителя, номер по каталогу, код партии, дата производства, максимальная безопасная нагрузка, символы условий использования, хранения и транспортировки, символы предостережения, символ инструкции, символ медицинского изделия, класс риска, символ уникального идентификатора, DataMatrix код, CE-маркировка, (подробно см. таблицу Символы), версия этикетки (rev.), логотип компании, страна происхождения (Made in Germany).

Информация на нижней этикетке: наименование варианта исполнения, дата производства, версия этикетки (rev.), QR-код, символ NFC, логотип компании.

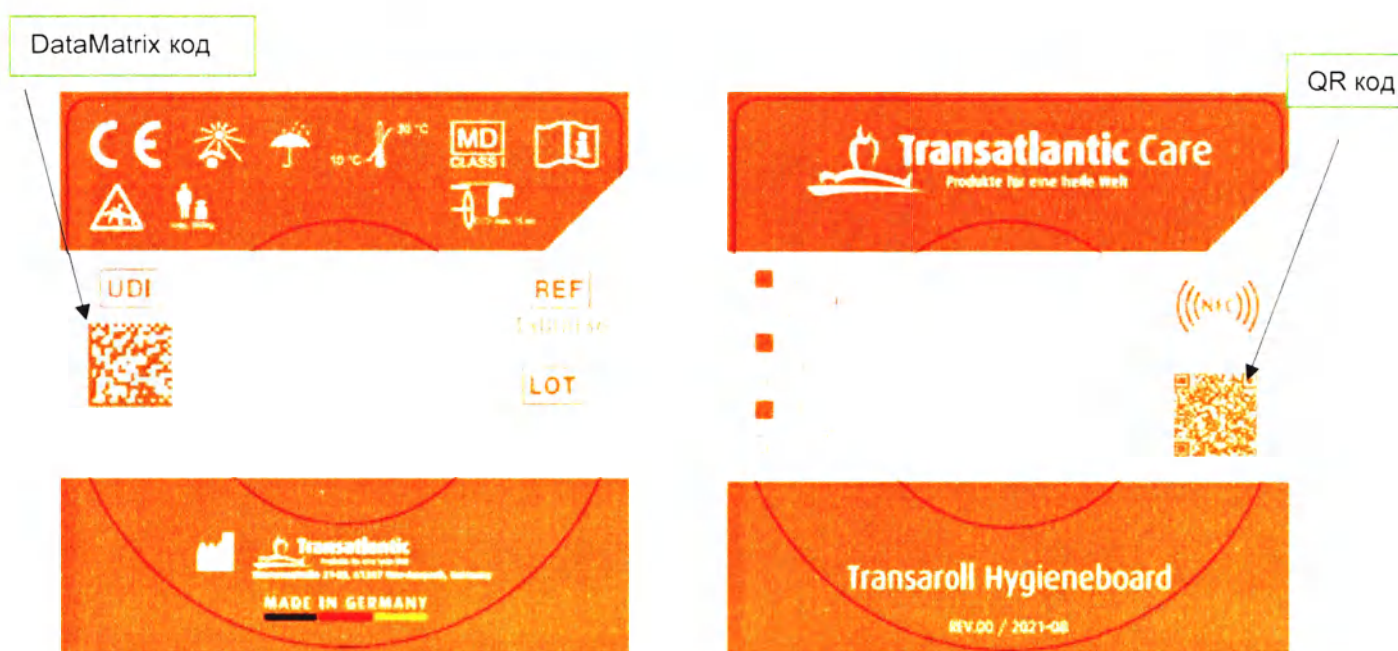


Маркировка Устройства содержит символ , указывающий, что в данном месте располагается NFC метка, содержащая информацию о серийном номере Устройства. Для считывания этой информации воспользуйтесь предустановленным приложением NFC на своем смартфоне (при наличии такой функции). Для этого необходимо открыть приложение NFC и поднести смартфон на расстояние не более 10 см от символа NFC на Устройстве, на экране смартфона отобразится информация о серийном номере.

Маркировка Устройства содержит DataMatrix код: при считывании кода отображается следующая сохраненная информация: (01) номер GTIN (глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров GS1), (11) дату производства и (10) номер партии.

Маркировка Устройства содержит QR код: при считывании содержит ссылку на веб-сайт производителя.

#### Пример маркировки изделия



#### **Маркировка упаковки устройства:**

Этикетка содержит следующую информацию: наименование и адрес производителя, номер по каталогу, код партии, наименование варианта исполнения, размер, складной (foldable)/нескладной (non-foldable), дата производства, символы условий хранения и транспортировки, символ инструкции, символ медицинского изделия, класс риска, символ уникального идентификатора, DataMatrix код, CE-маркировка, (подробно см. таблицу Символы), версия этикетки (rev.), логотип компании, страна происхождения (Made in Germany), адрес страницы в сети Интернет.

## Пример маркировки упаковки



## Пример дополнительной маркировки упаковки для Российской Федерации

В целях соблюдения российского законодательства дополнительно к оригинальной маркировке производителя будут применяться этикетки в виде стикеров на русском языке.

Маркировка в виде стикера на русском языке является дополнительной маркировкой к маркировке производителя, содержащей каталожный номер, номер партии/серии и предупредительные символьные обозначения. Дополнительная маркировка на русском языке наносится рядом с маркировкой производителя, не перекрывая ее. Данные на маркировке дополняют друг друга и должны учитываться в совокупности.

Устройство для перемещения пациента Transaroll,  
вариант исполнения: Hygieneboard Standard, складной

производитель: Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe &  
Co. mbH, Сименсштрассе 7  
61267 Ной-Анспах, Германия

Информация о номере по кат. (REF), коде партии (LOT), дате  
производства указана на маркировке производителя.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы» 197022,  
Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит. Е,  
тел.: (812) 320-49-49 E-mail: main@bioline.ru

«Горячая линия» службы технической поддержки: 8-800-444-33-49

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

Общий вид маркировки на примере варианта исполнения Transaroll Hygieneboard Standard, складной.

## Маркировка упаковки одноразового скользящего покрытия:

Этикетка содержит следующую информацию: наименование и адрес производителя, наименование и адрес дистрибьютора, номер по каталогу, наименование варианта исполнения, размер, количество, код партии, дата производства, символы условий применения, хранения и транспортировки, символ запрета повторного применения, символ инструкции, символ медицинского изделия, класс риска, символ уникального идентификатора, DataMatrix код, CE-маркировка, (подробно см. таблицу Символы), версия этикетки (rev.), логотип компании, страна происхождения (Made in Germany), адрес страницы в сети Интернет.

# Пример маркировки упаковки одноразового скользящего покрытия



Одноразовое скользящее покрытие - размер 60 см \*100 м в рулоне  
 Принадлежность для Устройства для перемещения пациента  
 Transaroll Hygieneboard в вариантах исполнения

производитель: Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe &  
 Co. mbH, Сименштрассе 7  
 61267 Ной-Анспах, Германия

Информация о номере по кат. (REF), коде партии (LOT), дате  
 производства указана на маркировке производителя.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы» 197022,  
 Россия, Санкт-Петербург, ул.Профессора Попова, д.23, лит.Е,  
 тел.: (812) 320-49-49 E-mail: main@bioline.ru

«Горячая линия» службы технической поддержки: 8-800-444-33-49

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

Общий вид маркировки на примере варианта исполнения Одноразовое скользящее покрытие -  
 размер 60 см \*100 м в рулоне

## 10. Стандарты и спецификации, применимые полностью или частично

|                             |                                                                                                                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN EN ISO 13485:2021-12    | Изделия медицинские - Системы менеджмента - Требования для целей регулирования                                                               |
| DIN EN ISO 14971:2020-07    | Изделия медицинские - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям                                                                   |
| DIN EN ISO 20417:2022-03    | Изделия медицинские - Информация, поставляемая изготовителем                                                                                 |
| DIN EN ISO 15233-1:2022-02  | Изделия медицинские - Символы, используемые в информации, предоставляемой изготовителем – Часть 1: Общие требования                          |
| DIN EN ISO 10993-1:2021-05  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков        |
| DIN EN ISO 10993-10:2014-10 | Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |
| DIN EN ISO 10993-11:2018-09 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                    |

Для Российской Федерации:

## Российские стандарты

|                         |                                                                                                                     |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 50444-2020       | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования                                          |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские - Символы, используемые в информации, предоставляемой изготовителем – Часть 1: Общие требования |

## 11. Гарантия

Гарантийный срок эксплуатации - 3 года. Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией или естественным износом. Компания Трансатлантик [Transatlantic] не несет ответственности за случайные или косвенные повреждения или материальный ущерб.

Производитель гарантирует сохранность свойств Одноразового скользящего покрытия в течение всего срока годности – 4 года.

Гарантийный срок хранения - 3 года.

## 12. Утилизация

Одноразовое скользящее покрытие должно быть снято с устройства после его применения и утилизировано отдельно в соответствии с государственными и местными нормами.

Перед выводом из эксплуатации и утилизацией устройство необходимо продезинфицировать. Для устройства Transaroll Hygieneboard не существует специальных правил утилизации. Его следует утилизировать в соответствии с государственными и местными нормами.

**Для Российской Федерации** рекомендуется утилизировать изделие в соответствии с установленными правилами СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий":

Одноразовое скользящее покрытие - класс Б (эпидемиологически опасные отходы),

Основа устройства (после предварительной дезинфекции) – класс А (эпидемиологически безопасные отходы).



**Трансатлантик Хандельс-Гезелльшафт Штольпе & Ко. мбХ**  
**[Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH]**

Сименсштрассе 7  
61267 Ной-Анспах, Германия  
Тел.: +49 (0)6081 9430-50  
Факс: +49 (0)6081 9430-80  
info@transat.de  
[www.transatlantic.de](http://www.transatlantic.de)

Я, переводчик Поморцева Алина Юрьевна, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

*Поморцева Алина Юрьевна*

*[Signature]*

Российская Федерация, Санкт-Петербург,  
одиннадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года.  
Я, **Остапенко Елена Константиновна**, нотариус нотариального округа  
Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика  
**Поморцевой Алины Юрьевны**.  
Подпись сделана в моем присутствии.  
Личность подписавшего документ установлена.  
Зарегистрировано в реестре: № **78/189-н/78-2024-** *13-1328*  
Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

*[Signature]* **Е.К. Остапенко**



Бюро переводов «Аврора»  
197342, г. Санкт-Петербург,  
м. Черная речка,  
ул. Торжковская, д. 5,  
БЦ «Оптима», офис 331  
тел: (812) 441-39-10  
[www.aurora-piter.com](http://www.aurora-piter.com)  
[aurora-piter@mail.ru](mailto:aurora-piter@mail.ru)

AURORA Translation Services  
197342, Saint Petersburg,  
Chernaya Rechka subway station,  
5 Torzhkovskaya St.  
OPTIMA Business Center, office 331  
phone: (812) 441-39-10  
[www.aurora-piter.com](http://www.aurora-piter.com)  
[aurora-piter@mail.ru](mailto:aurora-piter@mail.ru)

ОГРН: 1089847219043  
ИНН/КПП: 7841388560/781401001  
ОКПО 09801859 ОКОНХ 96120  
р/с 40702810507380000118  
ФИЛИАЛ ПЕТРОВСКИЙ  
ПАО БАНКА "ФК ОТКРЫТИЕ"  
к/с 30101810540300000795  
БИК 044030795

PSRN: 1089847219043  
TIN/CRR: 7841388560/781401001  
RNCBO 09801859 ARCEA 96120  
s/a 40702810507380000118  
PETROVSKY BRANCH  
OF FC OTKRYTIE BANK, PJSC  
cor/a 30101810540300000795  
BIC 044030795

некорректно, что может нанести ущерб здоровью пациента и/или пользователя. Необходимо соблюдать инструкции по применению, указанные в пункте 5, и правила техники безопасности, указанные в пункте 7. Анализ рисков применения показывает, что обеспеченные предупредительные меры не требуют дополнительных мер по управлению рисками при условии соблюдения правил применения и правил техники безопасности, описанных в данной инструкции.

Пользователь несет исключительную ответственность за определение пригодности устройства Transaroll Hygieneboard для конкретного применения. Компания Трансатлантик [Transatlantic] не несет ответственности за какое-либо ненадлежащее использование устройств Transaroll.

## 5. Использование / размещение устройства

До начала перемещения пациента необходимо надеть одноразовое скользящее покрытие на основу устройства Hygieneboard.

В зависимости от варианта исполнения скользящего покрытия действуйте следующим образом:

|         |                                                                               |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 4400200 | Одноразовое скользящее покрытие,<br>- размер 60 см *100 м в рулоне – до 10 шт |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------|

- Откройте крышку коробки.
- Поверните рулон в коробке так, чтобы конец скользящего покрытия оказался сверху.
- Снимите защитную ленту с рулона
- Обеими руками потяните конец скользящего покрытия из коробки и вытяните необходимую длину из коробки вниз и наружу
- Удерживайте скользящее покрытие одной рукой.
- Другой рукой приложите канцелярский нож и к боковой стороне коробки.
- Отрежьте одноразовое скользящее покрытие одним непрерывным движением.

|         |                                                                                        |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 4400203 | Одноразовое скользящее покрытие,<br>- размер 60 см*100 м в рулоне в коробке-диспенсере |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|

- Откройте крышку коробки-диспенсера.
- Снимите нож для резки скользящего покрытия и шнур.
- Поверните рулон в коробке так, чтобы конец скользящего покрытия оказался сверху.
- Снимите защитную ленту с рулона.
- Обеими руками потяните конец скользящего покрытия примерно на 50 см из коробки.
- Вытяните конец скользящего покрытия за передний край коробки-диспенсера.
- Закройте крышку коробки.

Обрезка одноразового скользящего покрытия по длине

- Обеими руками вытяните необходимую длину скользящего покрытия из диспенсера вниз и наружу
- Удерживайте скользящее покрытие одной рукой.
- Другой рукой приложите нож для резки к крышке коробки.
- Отрежьте одноразовое скользящее покрытие одним непрерывным движением.

Совет: чтобы получить точный прямой отрез, можно также провести ножом для резки вдоль края крышки коробки-диспенсера.

Текст на поверхности одноразового покрытия напечатан с интервалом приблизительно 50 см, что помогает визуально определить необходимую длину.

Шнур можно использовать для закрепления ножа для резки на коробке-диспенсере или на другом месте с помощью клейкой ленты.

|         |                                                                                      |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 4400204 | Одноразовое скользящее покрытие,<br>- размер 53*180 см, 60 шт в рулоне с перфорацией |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|

- Откройте крышку коробки.
- Поверните рулон в коробке так, чтобы конец скользящего покрытия оказался сверху.
- Снимите защитную ленту с рулона

- Обеими руками потяните конец скользящего покрытия из коробки и вытяните необходимую длину (до перфорации) из коробки вниз и наружу
- Удерживайте скользящее покрытие одной рукой.
- Другой рукой оторвите покрытие по перфорации, потянув за него с одного края.

Наденьте одноразовое скользящее покрытие на основу устройства Hygieneboard. Теперь оно готово к работе



Расположите устройство сбоку от пациента.



Встаньте сбоку от пациента, найдите точку опоры, и упираясь в плечо и бедро пациента, толкайте его в направлении перемещения.



Убедитесь, что тормоз колес кровати или каталки активирован!



Чтобы убрать устройство, поверните пациента немного на бок в противоположную сторону.



Аккуратно поверните пациента на бок и подложите край устройства под пациента, так чтобы голова, плечевой пояс и область таза пациента находились на краю устройства.



Удерживая пациента слегка на боку, вытащите устройство из-под пациента.

Устройство Transaroll Hygieneboard имеет рентгенопрозрачное ложе, не имеет металлических частей и может использоваться при проведении таких процедур как рентген, МРТ, КТ без необходимости перекладывания пациента.

## 6. Срок эксплуатации / жизненный цикл

Ожидаемый срок эксплуатации устройства Transaroll Hygieneboard составляет 5 лет при его использовании в соответствии с правилами техники безопасности. Ограничений на этот период нет. В зависимости от нагрузки возможен более длительный или более короткий срок эксплуатации. Устройство для перемещения пациентов также может стать преждевременно непригодным к использованию в случае повреждения устройства.

Принадлежности Одноразовое скользящее покрытие, всех вариантов исполнения имеют следующие сроки годности: упакованное скользящее покрытие имеет срок годности 4 года с даты изготовления; после вскрытия упаковки одноразовое скользящее покрытие необходимо использовать в течение 6 месяцев, чтобы обеспечить необходимые свойства скольжения.

## 7. Правила техники безопасности /функциональная проверка



**«ОСТОРОЖНО»** означает возможную опасность, которая может привести к травмам или материальному ущербу.

- Неисправные изделия использовать нельзя
- "Опасность скольжения"! Следите за тем, чтобы пациент при изменении положения или перемещении не соскальзывал с кровати, кушетки или других поверхностей
- Опасность травмирования! При использовании устройства Transaroll Hygieneboard всегда следите за тем, чтобы кровать, кушетка или какое-либо подвижное основание были устойчивыми, то есть тормоза должны быть активированы
- Убедитесь, что устройство Transaroll Hygieneboard устойчиво расположено на обеих поверхностях в зоне перемещения. Свободное расстояние между поверхностями, на которых производится перемещение пациента должно быть не более 15 см.
- За принятие решения, требуется ли для перемещения пациента несколько пользователей или могут ли потребоваться дополнительные меры безопасности, несет ответственность пользователь/учреждение.
- Никогда не оставляйте пациента, размещенного на Transaroll Hygieneboard, без присмотра.
- Устройство Transaroll Hygieneboard не должно оставаться под пациентом после его перемещения.
- Убедитесь, особенно при подъеме устройства Transaroll Hygieneboard, что пациент надежно лежит на устройстве и не может соскользнуть вниз.
- Следите за тем, чтобы перемещения проводились пользователями с учетом нагрузки на спину.
- Необходимо соблюдать ограничения по весу пациента (200 кг).
- Опасность травмирования ножом для резки/канцелярским ножом! Соблюдайте указания по технике безопасности при использовании коробки-диспенсера с одноразовым скользящим покрытием.
- Одноразовое скользящее покрытие может быть использовано несколько раз для перемещения одного пациента. После этого оно должно быть снято с основы устройства и утилизировано.
- Одноразовое скользящее покрытие нельзя использовать повторно для другого пациента.
- Обязательно снимайте одноразовое скользящее покрытие после перемещения каждого пациента.
- Открытые рулоны одноразового скользящего покрытия должны быть израсходованы в течение 6 месяцев. Необходимо защищать открытые рулоны от загрязнения, нагрева, влаги и солнечных лучей, иначе скользящие свойства покрытия могут значительно ухудшиться.
- Поврежденное одноразовое скользящее покрытие или покрытие, потерявшее свои скользящие свойства из-за неправильного использования или хранения, использовать нельзя.

Устройства для перемещения также подвержены процессу естественного старения. Проверяйте изделие регулярно и тщательно. Убедитесь, что изделие находится в безупречном состоянии и что материал не поврежден (нет разрывов, порезов скользящего покрытия или разрывов, порезов, выкрашивания основы устройства).

Одноразовое скользящее покрытие также подвержены естественному процессу старения. Проверяйте изделие регулярно и тщательно. Убедитесь, что одноразовое покрытие находится в исправном состоянии и что материал не поврежден (нет разрывов, порезов). Проверьте, что гладкая поверхность одноразового скользящего покрытия позволяет материалу легко скользить и двигаться по поверхности. Проверьте эти свойства покрытия – в идеале по сравнению с новым покрытием.

**Неисправную продукцию использовать нельзя!**

**Меры предосторожности:** не использовать устройство в случае его повреждения.

Критерии непригодности: имеются повреждения основы устройства (разрывы, порезы, выкрашивание), одноразовое скользящее покрытие повреждено (разрывы, порезы) или утратило свои скользящие свойства.

Устройство для перемещения Transaroll в вариантах исполнения соответствуют самым высоким требованиям к качеству.

Устройство для перемещения Transaroll Hygieneboard имеет принадлежности для совместного применения, не предусмотрено для использования в комбинации с другими медицинскими или немедицинскими изделиями и используется самостоятельно.

Устройство не содержит лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения

Устройство готово к применению сразу после распаковывания, не требует установки, настройки или других действий для ввода в эксплуатацию

Устройство не является стерильным и не требует стерилизации перед применением.

Устройство не является источником какого-либо излучения, соответственно не оказывает влияния на другие медицинские изделия. А также не подвергается влиянию внешних факторов от других медицинских изделий

О серьезных происшествиях необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент

---

## **8. Очистка, уход и дезинфекция**

---

### **8.1. Одноразовое скользящее покрытие (зеленое) (принадлежность к варианту исполнения Transaroll Hygieneboard)**

Одноразовое скользящее покрытие может быть использовано несколько раз для перемещения одного пациента. После этого оно должно быть снято с основы устройства и утилизировано. Не требует очистки и дезинфекции.

### **8.2. Основа устройства для перемещения пациента**

Само устройство способно выдержать большой износ и может быть очищено обычными бытовыми чистящими средствами и водой.

Обычная очистка: Для очистки используйте теплую воду и мягкое бытовое чистящее средство. При необходимости протрите устройство влажной тканью и дайте ему полностью высохнуть.

Дезинфекция: Устройство можно легко продезинфицировать с помощью дезинфицирующего раствора на спиртовой основе (на основе изопропилового, n-пропилового, этилового или других спиртов). Всегда оставляйте раствор до полного высыхания.

Устройство непригодно для дезинфекции в автоклаве из-за термочувствительной структуры материала.

Для пользователей в Российской Федерации для проведения дезинфекции рекомендуется использовать:  
- Дезинфицирующее средство «Авандез-А», производства ООО «Дезос», Россия (свидетельство о государственной регистрации RU 77.99.32.002.E.002145.06.21) или аналогичные по составу средства на основе этилового, изопропилового или n-пропилового спиртов, разрешенные к применению

---

## **9. Маркировка изделия / CE**

---

Устройство для перемещения пациента Transaroll Hygieneboard является медицинским изделием класса I и соответствует Регламенту ЕС 2017/745 Европейского парламента и Совета о медицинских изделиях (MDR) от 05.04.2017 г.

Как производитель и дистрибьютор медицинских изделий, мы сертифицированы в соответствии с DIN EN ISO 9001:2015 и DIN EN ISO 13485:2016. Наши медицинские изделия прошли соответствующую процедуру оценки соответствия и поэтому имеют маркировку CE.

**Индивидуальная маркировка** изделия представляет из себя две пленочные этикетки специальной формы, соответствующей рельефу устройства, которые размещаются с верхней и нижней сторон изделия и содержат следующую информацию:

**Информация на верхней этикетке:** наименование и адрес производителя, номер по каталогу, код партии, дата производства, максимальная безопасная нагрузка, символы условий использования, хранения и транспортировки, символы предостережения, символ инструкции, символ медицинского изделия, класс риска, символ уникального идентификатора, DataMatrix код, CE-маркировка, (подробно см. таблицу Символы), версия этикетки (rev.), логотип компании, страна происхождения (Made in Germany).

Информация на нижней этикетке: наименование варианта исполнения, дата производства, версия этикетки (rev.), QR-код, символ NFC, логотип компании.

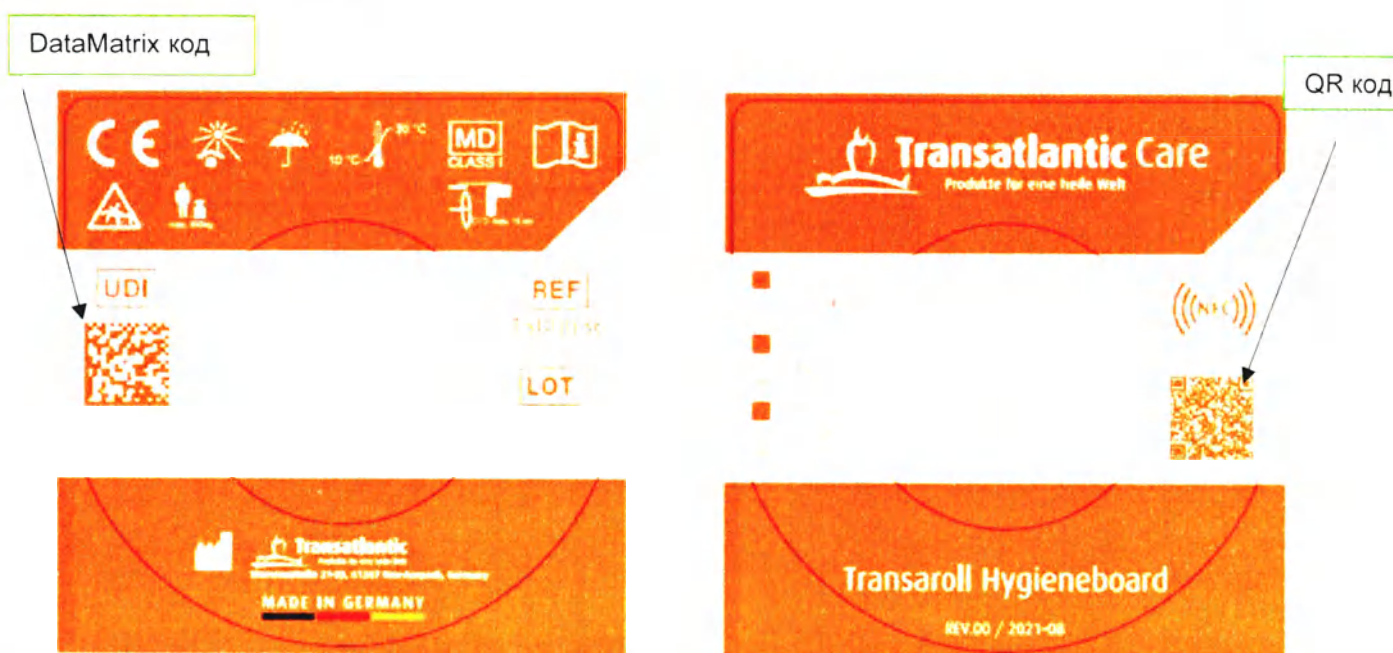


Маркировка Устройства содержит символ , указывающий, что в данном месте располагается NFC метка, содержащая информацию о серийном номере Устройства. Для считывания этой информации воспользуйтесь предустановленным приложением NFC на своем смартфоне (при наличии такой функции). Для этого необходимо открыть приложение NFC и поднести смартфон на расстояние не более 10 см от символа NFC на Устройстве, на экране смартфона отобразится информация о серийном номере.

Маркировка Устройства содержит DataMatrix код: при считывании кода отображается следующая сохраненная информация: (01) номер GTIN (глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров GS1), (11) дату производства и (10) номер партии.

Маркировка Устройства содержит QR код: при считывании содержит ссылку на веб-сайт производителя.

#### Пример маркировки изделия



#### **Маркировка упаковки устройства:**

Этикетка содержит следующую информацию: наименование и адрес производителя, номер по каталогу, код партии, наименование варианта исполнения, размер, складной (foldable)/нескладной (non-foldable), дата производства, символы условий хранения и транспортировки, символ инструкции, символ медицинского изделия, класс риска, символ уникального идентификатора, DataMatrix код, CE-маркировка, (подробно см. таблицу Символы), версия этикетки (rev.), логотип компании, страна происхождения (Made in Germany), адрес страницы в сети Интернет.

### Пример маркировки упаковки



### Пример дополнительной маркировки упаковки для Российской Федерации

В целях соблюдения российского законодательства дополнительно к оригинальной маркировке производителя будут применяться этикетки в виде стикеров на русском языке.

Маркировка в виде стикера на русском языке является дополнительной маркировкой к маркировке производителя, содержащей каталожный номер, номер партии/серии и предупредительные символьные обозначения. Дополнительная маркировка на русском языке наносится рядом с маркировкой производителя, не перекрывая ее. Данные на маркировке дополняют друг друга и должны учитываться в совокупности.

**Устройство для перемещения пациента Transaroll,**  
вариант исполнения: **Hygieneboard Standard, складной**

производитель: **Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH**, Сименштрассе 7  
61267 Ной-Анспах, Германия

**Информация о номере по кат. (REF), коде партии (LOT), дате производства указана на маркировке производителя.**

**Уполномоченный представитель в РФ:** ООО «БиоСистемы» 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 23, лит. Е, тел.: (812) 320-49-49 E-mail: [main@bioline.ru](mailto:main@bioline.ru)

**«Горячая линия» службы технической поддержки:** 8-800-444-33-49

**Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.**

Общий вид маркировки на примере варианта исполнения Transaroll **Hygieneboard Standard, складной**.

### Маркировка упаковки одноразового скользящего покрытия:

Этикетка содержит следующую информацию: наименование и адрес производителя, наименование и адрес дистрибьютора, номер по каталогу, наименование варианта исполнения, размер, количество, код партии, дата производства, символы условий применения, хранения и транспортировки, символ запрета повторного применения, символ инструкции, символ медицинского изделия, класс риска, символ уникального идентификатора, DataMatrix код, CE-маркировка, (подробно см. таблицу Символы), версия этикетки (rev.), логотип компании, страна происхождения (Made in Germany), адрес страницы в сети Интернет.

## Пример маркировки упаковки одноразового скользящего покрытия



Одноразовое скользящее покрытие - размер 60 см \*100 м в рулоне  
Принадлежность для Устройства для перемещения пациента  
Transaroll Hygieneboard в вариантах исполнения

производитель: Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH, Сименсштрассе 7  
61267 Ной-Анспах, Германия

Информация о номере по кат. (REF), коде партии (LOT), дате производства указана на маркировке производителя.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы» 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит.Е, тел.: (812) 320-49-49 E-mail: main@bioline.ru

«Горячая линия» службы технической поддержки: 8-800-444-33-49

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

Общий вид маркировки на примере варианта исполнения Одноразовое скользящее покрытие - размер 60 см \*100 м в рулоне

## 10. Стандарты и спецификации, применимые полностью или частично

|                             |                                                                                                                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN EN ISO 13485:2021-12    | Изделия медицинские - Системы менеджмента - Требования для целей регулирования                                                               |
| DIN EN ISO 14971:2020-07    | Изделия медицинские - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям                                                                   |
| DIN EN ISO 20417:2022-03    | Изделия медицинские - Информация, поставляемая изготовителем                                                                                 |
| DIN EN ISO 15233-1:2022-02  | Изделия медицинские - Символы, используемые в информации, предоставляемой изготовителем – Часть 1: Общие требования                          |
| DIN EN ISO 10993-1:2021-05  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков        |
| DIN EN ISO 10993-10:2014-10 | Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |
| DIN EN ISO 10993-11:2018-09 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                    |

Для Российской Федерации:

## Российские стандарты

|                         |                                                                                                                     |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 50444-2020       | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования                                          |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские - Символы, используемые в информации, предоставляемой изготовителем – Часть 1: Общие требования |

## 11. Гарантия

Гарантийный срок эксплуатации - 3 года. Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией или естественным износом. Компания Трансатлантик [Transatlantic] не несет ответственности за случайные или косвенные повреждения или материальный ущерб.

Производитель гарантирует сохранность свойств Одноразового скользящего покрытия в течение всего срока годности – 4 года.

Гарантийный срок хранения - 3 года.

## 12. Утилизация

Одноразовое скользящее покрытие должно быть снято с устройства после его применения и утилизировано отдельно в соответствии с государственными и местными нормами.

Перед выводом из эксплуатации и утилизацией устройство необходимо продезинфицировать. Для устройства Transaroll Hygieneboard не существует специальных правил утилизации. Его следует утилизировать в соответствии с государственными и местными нормами.

**Для Российской Федерации** рекомендуется утилизировать изделие в соответствии с установленными правилами СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий":

Одноразовое скользящее покрытие - класс Б (эпидемиологически опасные отходы),

Основа устройства (после предварительной дезинфекции) – класс А (эпидемиологически безопасные отходы).



**Трансатлантик Хандельс-Гезелльшафт Штольпе & Ко. мбХ**  
**[Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH]**

Сименсштрассе 7  
61267 Ной-Анспах, Германия  
Тел.: +49 (0)6081 9430-50  
Факс: +49 (0)6081 9430-80  
info@transat.de  
[www.transatlantic.de](http://www.transatlantic.de)

Я, переводчик Поморцева Алина Юрьевна, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

*Поморцева Алина Юрьевна*

*Остапенко*

Российская Федерация, Санкт-Петербург,  
одиннадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, **Остапенко Елена Константиновна**, нотариус нотариального округа  
Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика  
**Поморцевой Алины Юрьевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/189-н/78-2024-** *13-1328*

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

*Остапенко*  
Е.К. Остапенко



Бюро переводов «Аврора»  
197342, г. Санкт-Петербург,  
м. Черная речка,  
ул. Торжковская, д. 5,  
БЦ «Оптима», офис 331  
тел: (812) 441-39-10  
[www.aurora-piter.com](http://www.aurora-piter.com)  
[aurora-piter@mail.ru](mailto:aurora-piter@mail.ru)

AURORA Translation Services  
197342, Saint Petersburg,  
Chernaya Rechka subway station,  
5 Torzhkovskaya St  
OPTIMA Business Center, office 331  
phone: (812) 441-39-10  
[www.aurora-piter.com](http://www.aurora-piter.com)  
[aurora-piter@mail.ru](mailto:aurora-piter@mail.ru)

ОГРН: 1089847219043  
ИНН/КПП: 7841388560/781401001  
ОКПО 09801859 ОКОНХ 96120  
р/с 40702810507380000118  
ФИЛИАЛ ПЕТРОВСКИЙ  
ПАО БАНКА "ФК ОТКРЫТИЕ"  
к/с 30101810540300000795  
БИК 044030795

PSRN: 1089847219043  
TIN/CRR: 7841388560/781401001  
RNCBO 09801859 ARCEA 96120  
s/a 40702810507380000118  
PETROVSKY BRANCH  
OF FC OTKRYTIE BANK, PJSC  
cor/a 30101810540300000795  
BIC 044030795

Итого в настоящем документе  
84 (восемьдесят четыре) листа

Нотариус:

Е.К. Остапенко

