

USER MANUAL

SCALEO
M E D I C A L

Active transfer slings



CE

Content

WARNING AND SAFETY INSTRUCTIONS	3
SYMBOLS AND PICTOGRAMS.....	4
GENERAL INFORMATION	5
INTENDED USE	5
CONTRAINDICATIONS	6
INSTRUCTIONS FOR USE	7
RAISING AND TRANSFERRING THE PATIENT	7
CHOICE OF SLING	9
RANGE OF SLINGS	10
SLINGS FOR QUICK ACTIVE TRANSFER	10
CLEANING, DISINFECTING AND MAINTENANCE.....	11
CLEANING AND DISINFECTING	11
PERIODIC INSPECTION AND PREVENTIVE MAINTENANCE.....	11
TECHNICAL SPECIFICATIONS	12
WARRANTY, LIABILITY AND END OF LIFE.....	13
WARRANTY	13
LIABILITY	13
END OF LIFE	13
EU DECLARATION OF CONFORMITY	14
CONTACT INFORMATION.....	19

Warning and safety instructions



This user manual contains important safety instructions and information concerning the use of the SCALEO Medical active transfer slings. Carefully read the manual before using them with the lifters.



Before performing a transfer, make sure the sling is adapted to the pathology and corpulence of the patient, and in particular that the patient weight does not exceed the maximum capacity of the sling and/or of the patient lifter you are using. A sudden break up of an element could cause severe injury to the patient and/or the user.



Torn, cut, frayed or broken slings can fail, resulting in serious injury to the patient and/or to the user. Only use slings in good condition.



The slings and the lifter are intended to lift and transfer people. Never use them to lift or to carry objects.



Slings should never be bleached. The washing conditions and temperatures are showed on the label.



The procedure for positioning the patient on the hoist is available in the user manual of the patient lifter. Please refer to the manual for details.

Symbols and pictograms

Symbols used in this manual:



This symbol is used to point out instructions and information related to safety in the working environment, where injury may occur if the information is disregarded or ignored. Follow these instructions and be careful and attentive at all times.



This symbol indicates important information regarding the use of the equipment. If not taken into consideration, it may lead to damage or functional defects to the equipment.



This symbol indicates important and useful information. If taken into consideration, it will help the operator to work efficiently. It may help simplify routines and to explain complicated facts.

Symbols used in labels:

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Warning: read the user manual
	Read user manual for instruction
	In accordance with applicable European regulations
	Only wipe
	Do not put in washing machine

Symbol	Meaning
	Machine washable
	Do not tumble dry
	Do not bleach
	Do not iron
	Medical Device

General information

SCALEO Medical active slings are Class I medical devices, according to the European medical device regulation 2017/745. They are compliant with the EN 10535 standard.

This user manual concerns the following slings:

- Quick transfer slings for home care (S8594XXX),
- Quick transfer Cocoon slings with abdominal belt (S8591xxx),
- Self-adjusting slings with abdominal belt (S8590xxx),
- Comfort slings with abdominal Belt (S8592xxx).



The xxx of the reference represents the 3 digits that correspond to the size of the sling.

They ensure a perfect back support and are easy to install in a few seconds thanks to its exclusive attachment system.

This exclusive ergonomic transfer concept avoids the traumatic vertical traction perceived on first-generation stand to sit lifters and help restoring the natural movement of the body.

The abdominal belt limits the sliding effect and reassures the transferred person.

Intended use

Designed for 2-point handlebars, the SCALEO active slings are intended to be used in combination with a stand to sit patient lifter to perform sitting to sitting transfers.

They are compatible with the following equipment:

- Poweo® Activ'
- Poweo® City

Contraindications

The active transfer slings of SCALEO Medical are NOT intended to be used:

- When a patient is subject to loss of balance or discomfort,
- For patients whose mental state is impaired (agitated patients)
- In the case of medical contraindication of support following surgery of the shoulder, hip, knee or ankle,
- In patients with severe flexion deformity of the knee amputation not allowing a standing position, even with support,
- In disabled patients of the lower limbs,
- In patients with curvature of the spine,
- In patients with muscle spasm,
- In patients weighing more than the maximum load of the sling,
- To transfer patients over a long distance,
- To transfer patients on slopes.

Instructions for use

Raising and transferring the patient



For an ergonomic transfer, it is recommended to maintain a 90° angle for the back, the knees and the ankles.



If the patient to be transferred is on a wheelchair, do not forget to block the brakes of the chair before any transfer procedure.



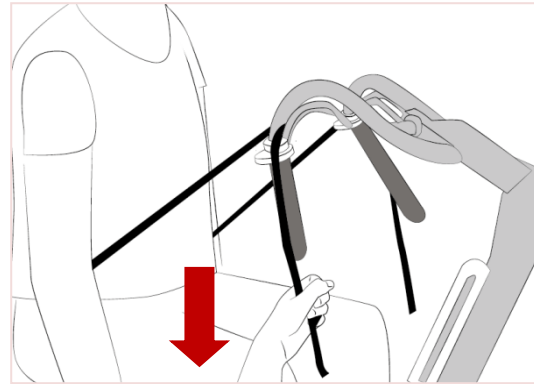
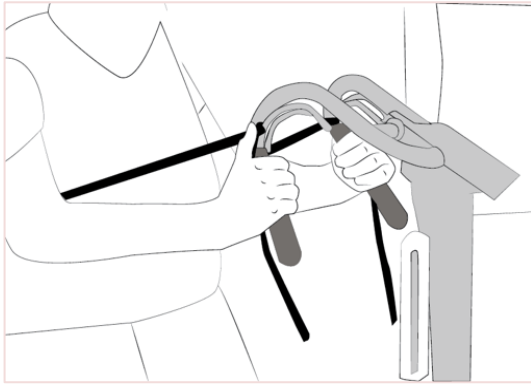
Should the patient have its gravity center offset due to a very large size or morphology, it is highly recommended to compensate this offset by shortening one of the sling cords and by avoiding to raise the patient in a full upright position.



Whatever stand aid model is used, assisted rapid transfer is only for patients with minimal tone in the lower limbs. When transferring, it is important that the patient's shins are in contact with the lifter.

1. Place the sling on the lower back of the patient, making sure the bottom edge of the sling is at the base of the spine. Pass the belt under the arms of the patient.
2. Secure the belt with the buckle and tighten the belt to secure the installation of the sling.
3. Lower the handlebar to a minimum height while keeping it raised. Brake the lifter for agitated patients or if the patient has spasms.
4. Position the lifter facing the patient, open the legs of the lifter if needed. The feet of the patient should rest on the base of the lifter.
5. Lower the handle, then pass the sling under the arms of the patient.
6. Secure the sling cords tightly and symmetrically, by positioning them in the notch on the handlebars. The ropes should preferably be placed from the inside to the outside of the

harness latch notch. It must be firmly tightened and locked according to the following drawings:



“Stand” down the open to secure the installation.
hook.



The cords must be tightened firmly before lifting. They will slide and lock under the effect of the weight during lifting. If the cords are not tight enough, lifting could be asymmetrical and less comfortable.



If the patient is heavy, it is recommended to attach the cords to the outside of the handlebars and increase their amplitude. This will avoid pinching.

7. Using the remote control, gently lift the patient and tighten the cords until his buttocks are off the chair.
8. Unlock the brakes of the lifter and transfer the patient.



Ensure that the patient holds the handlebar with his hands during the transfer, or at least that his hands are out of reach of any moving part of the lifter.



Avoid raising the patient to a full standing position; this position is less comfortable than the sitting position in the transfer operation.

Choice of sling

The recommended slings for the Poweo® Activ' and Poweo® City are the following:



Reminder: it is essential to use the correct type of sling for the patient's condition, weight and height. It is also important to choose the appropriate sling for the type of transfer and the environment.

Size	Patient weight		Waist size
	kg	lbs.	cm
XS	20-30	44-66	50-65
S	30-50	66-110	60-90
M	50-90	110-198	75-110
L	90-160	198-352	100-150
XL	160-200	352-440	120-180



SCALEO Medical offers a range of sling models to suit different contexts of use and user needs. The institutional slings are equipped with a label to record the periodic inspections required by EN 10535.

Range of slings

Slings for quick active transfer

Polyester active transfer sling Cocoon

The Cocoon slings feature a polyurethane coated polyester interior lining. This coating eliminates the gliding effect, provides more flexibility and a softness sensation.

Polyester active transfer sling for home

They also offer a polyurethane coated polyester interior lining.

Polyester quick active self adjusting sling

The self-adjusting function of the slings is naturally activated during the standing process, thanks to the abdominal retraction of the patient.

Polyurethane active Comfort slings

The particularly generous padding of the sub-axillary parts of the Comfort sling provides a maximum comfort and avoids shearing. Its polyurethane design provides a good elasticity and its impermeability limits the risks of nosocomial infections.

Size	Polyester active transfer sling for home	Polyester active transfer sling Cocoon	Polyester quick active self adjusting sling	Polyurethan active Comfort sling
S	S8594100	S8591100	S8590100	S8592100
M	S8594200	S8591200	S8590200	S8592200
L	S8594300	S8591300	S8590300	S8592300
XL	S8594400	S8591400	S8590400	S8592400

Cleaning, disinfecting and maintenance

Cleaning and disinfecting



In order to prevent nosocomial infections, prefer vinyl or polyester slings. In the case of severe risk, discard the old sling and use a new one.



Good cleaning and maintenance practices allow a longer life and upmost security of the slings.

- Slings must be washed separately, allowing a cleaning without machine drying with standard cleaning products.
- The washing temperature and the allowed products for cleaning are indicated on the label.
- Never use autoclaves.
- Air dry or on a flat surface, never use a dryer.



The polyurethane and polyester slings are “softened” when dried or when washed in washing tunnels. This reduces their efficiency and their lifespan as it may cause serious shear to the sling.

Periodic inspection and preventive maintenance

The preventive maintenance for the slings must be performed regularly every six (6) months, according to annex B of the EN ISO 10535 standard and the recommendations from the competent health authorities.

1. Check the readability of the label.
2. Check carefully for wear and damage to the following:
 - Fabric,
 - Straps,
 - Seams,
 - Buckles.



Always verify the status of the sling before use and especially after washing it. If a single point of control is inconsistent DO NOT use the sling. A damaged sling breaking can cause serious injury to the patient.



It is strongly advised to keep all inspection records in the event of an incident.

SCALEO Medical should be informed of the result of inspections performed on its devices.



A traceability label on the back of the sling enables to keep track of the preventive controls and the cleaning and disinfecting operations. Use a permanent marker to record your intervention.

Periodical inspection / Contrôle périodique

Date	Name/Nom	Visa	Result/Résultat

Technical specifications

The life time of the sling depends mainly on the frequency of use and of the cleaning protocol. As a guide a sling used daily and maintained weekly in accordance with the requirements can normally be used during five years.

Medical devices class	Class I, according to the European Medical device Regulation 2017/745
Materials	Polyester, polyurethane.
Compliant to standards	Compliant with EN 10535, EN ISO 12952-1 and EN ISO 12952-2 standards

Warranty, liability and end of life

Warranty

The active transfer slings of SCALEO Medical have a one (1) year warranty.

- Any abnormal use or non-compliant usage will result in the cancellation of the warranty.
- Any modifications to the product will render the warranty void.

Liability

SCALEO Medical assumes no liability for any injury or harm and consequences thereof directly or indirectly caused to operators, patients, or any third party in the following cases:

- Non-compliance of the instructions and recommendations supplied within the present user manual.
- Abnormal use of the equipment, negligence, accident, human error, or maintenance and cleaning with non-adapted products.
- REGULAR PREVENTIVE AND ANNUAL MAINTENANCE IS NOT CARRIED OUT in accordance with the annex B of the EN ISO 10535 standard, and the advices and instructions presented in this manual.

End of life

The end of life disposal of the device must be done respecting the recycling circuit and local relevant regulation.

For waste management that respects the environment, please kindly contact the sales manager in your area.

EU Declaration of conformity



EU Declaration of Conformity *Déclaration UE de conformité*

Manufacturer / Fabricant

SCALEO Medical
107 rue Dassin, Parc 2000, 34080 Montpellier, France

(SRN): FR-MF-000002929

We hereby declare under our sole responsibility that the following product(s)
Déclarons sous notre entière responsabilité que le(s) produit(s) suivant(s) :

Passive and Active transfer slings listed in annex 1
Sangles de transfert passif et actif listés en annexe 1
IUD-ID de base: 3664844SLGS8X

Class I, rule 1 according to appendix VIII of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL,
Classe I, règle 1 suivant l'annexe VIII du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL,

Are compliant with the the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL and amendments concerning medical devices and the French Public Health code by compliance to the Harmonized European standards EN 10535:2007,
Sont conformes au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, relatif aux dispositifs médicaux et à ses amendements, et au Code de la Santé Publique par conformité aux normes harmonisées européennes EN 10535:2007,

Montpellier, Oct 12th, 2022
Montpellier, le 12 octobre 2022

Michel MALGOUYRES
Président

DOQA214 -EU Declaration of Conformity of the slings - 20221012

1 / 5



EU Declaration of Conformity Déclaration UE de conformité

ANNEXE 1

Reference	Description	Class	UDI-DI
S8511000	Polyester Comfort sling without head support – XS	Class I	3664844002667
S8511100	Polyester Comfort sling without head support – S	Class I	3664844002650
S8511200	Polyester Comfort sling without head support – M	Class I	3664844002643
S8511300	Polyester Comfort sling without head support – L	Class I	3664844002636
S8511400	Polyester Comfort sling without head support – XL	Class I	3664844002629
S8511500	Polyester Comfort sling without head support – XXL	Class I	3664844002612
S8513000	Polyester Comfort sling with Comfort head support – XS	Class I	3664844002568
S8513100	Polyester Comfort sling with Comfort head support – S	Class I	3664844002551
S8513200	Polyester Comfort sling with Comfort head support – M	Class I	3664844002544
S8513300	Polyester Comfort sling with Comfort head support – L	Class I	3664844002537
S8513400	Polyester Comfort sling with Comfort head support – XL	Class I	3664844002520
S8513500	Polyester Comfort sling with Comfort head support – XXL	Class I	3664844002513
S8521100	Polyester Hammock sling – S	Class I	3664844002384
S8521200	Polyester Hammock sling – M	Class I	3664844002377
S8521300	Polyester Hammock sling – L	Class I	3664844002360
S8533000	Vinyl sling Comfort with Stiffened head support – XS	Class I	3664844002445
S8533100	Vinyl sling Comfort with Stiffened head support – S	Class I	3664844002438
S8533200	Vinyl sling Comfort with Stiffened head support – M	Class I	3664844002421
S8533300	Vinyl sling Comfort with Stiffened head support – L	Class I	3664844002414
S8533400	Vinyl sling Comfort with Stiffened head support – XL	Class I	3664844002407
S8533500	Vinyl sling Comfort with Stiffened head support – XXL	Class I	3664844002391
S8552200	Polyester Toilet sling for electric suspension without head support – M	Class I	3664844002117
S8552300	Polyester Toilet sling for electric suspension without head support – L	Class I	3664844002100
S8552400	Polyester Toilet sling for electric suspension without head support – XL	Class I	3664844002094
S8553200	Polyester Comfort sling for electric suspension with head support – M	Class I	3664844002087
S8553300	Polyester Comfort sling for electric suspension with head support – L	Class I	3664844002070
S8553400	Polyester Comfort sling for electric suspension with head support – XL	Class I	3664844002063
S8554200	Polyester net bath sling for electric suspension with head support – M	Class I	3664844002056
S8554300	Polyester net bath sling for electric suspension with head support – L	Class I	3664844002049

DOQA214 -EU Declaration of Conformity of the slings - 20221012

2 / 5

S8554400	Polyester net bath sling for electric suspension with head support – XL	Class I	3664844002032
S8555200	Polyester All day sling for electric suspension – M	Class I	3664844002148
S8555300	Polyester All day sling for electric suspension – L	Class I	3664844002131
S8555400	Polyester All day sling for electric suspension – XL	Class I	3664844002124
S8580200	Polyester Amputee sling -Post operative sling – M	Class I	3664844002025
S8580300	Polyester Amputee sling -Post operative sling – L	Class I	3664844002018
S8590100	Polyester quick active Self Adjusting Sling with Abdominal Belt S	Class I	3664844001929
S8590200	Polyester quick active Self Adjusting Sling with Abdominal Belt M	Class I	3664844001912
S8590300	Polyester quick active Self Adjusting Sling with Abdominal Belt L	Class I	3664844001905
S8590400	Polyester quick active Self Adjusting Sling with Abdominal Belt XL	Class I	3664844001899
S8591100	Polyester active transfer sling Cocoon with Abdominal Belt– S	Class I	3664844001967
S8591200	Polyester active transfer sling Cocoon with Abdominal Belt– M	Class I	3664844001950
S8591300	Polyester active transfer sling Cocoon with Abdominal Belt– L	Class I	3664844001943
S8591400	Polyester active transfer sling Cocoon with Abdominal Belt– XL	Class I	3664844001936
S8592100	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt– S	Class I	3664844001882
S8592200	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt– M	Class I	3664844001875
S8592300	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt– L	Class I	3664844001868
S8592400	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt– XL	Class I	3664844001851
S8593100	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt and leg support– S	Class I	3664844003206
S8593200	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt and leg support– M	Class I	3664844003213
S8593300	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt and leg support– L	Class I	3664844003220
S8593400	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt and leg support– XL	Class I	3664844003237
S8594100	Polyester active transfer sling for home with Abdominal Belt - S	Class I	3664844002001
S8594200	Polyester active transfer sling for home with Abdominal Belt - M	Class I	3664844001998
S8594300	Polyester active transfer sling for home with Abdominal Belt - L	Class I	3664844001981
S8594400	Polyester active transfer sling for home with Abdominal Belt - XL	Class I	3664844001974
S8610100	Polyester All day sling without head support – S	Class I	3664844002711
S8610200	Polyester All day sling without head support – M	Class I	3664844002704
S8610300	Polyester All day sling without head support – L	Class I	3664844002698
S8610400	Polyester All day sling without head support – XL	Class I	3664844002681
S8610500	Polyester All day sling without head support – XXL	Class I	3664844003152



EU Declaration of Conformity
Déclaration UE de conformité

S8612100	Polyester home transfer sling with head support – S	Class I	3664844002605
S8612200	Polyester home transfer sling with head support – M	Class I	3664844002599
S8612300	Polyester home transfer sling with head support – L	Class I	3664844002582
S8612400	Polyester home transfer sling with head support – XL	Class I	3664844002575
S8614000	Polyester Soft sling with head support, Comfort leg support – XS	Class I	3664844002506
S8614100	Polyester Soft sling with head support, Comfort leg support – S	Class I	3664844002490
S8614200	Polyester Soft sling with head support, Comfort leg support – M	Class I	3664844002483
S8614300	Polyester Soft sling with head support, Comfort leg support – L	Class I	3664844002476
S8614400	Polyester Soft sling with head support, Comfort leg support – XL	Class I	3664844002469
S8614500	Polyester Soft sling with head support, Comfort leg support – XXL	Class I	3664844002452
S8620100	Polyester net bath sling without head support – S	Class I	3664844002353
S8620200	Polyester net bath sling without head support – M	Class I	3664844002346
S8620300	Polyester net bath sling without head support – L	Class I	3664844002339
S8620400	Polyester net bath sling without head support – XL	Class I	3664844002322
S8623100	Polyester net bath sling with head support – S	Class I	3664844002308
S8623200	Polyester net bath sling with head support – M	Class I	3664844002292
S8623300	Polyester net bath sling with head support – L	Class I	3664844002285
S8623400	Polyester net bath sling with head support – XL	Class I	3664844002278
S8642000	Polyester Toilet slings without head support – XS	Class I	3664844002261
S8642100	Polyester Toilet slings without head support – S	Class I	3664844002254
S8642200	Polyester Toilet slings without head support – M	Class I	3664844002247
S8642300	Polyester Toilet slings without head support – L	Class I	3664844002230
S8642400	Polyester Toilet slings without head support – XL	Class I	3664844002223
S8642500	Polyester Toilet slings without head support – XXL	Class I	3664844002216
S8649000	Polyester removable head support for Toilet sling – XS	Class I	3664844002209
S8649100	Polyester removable head support for Toilet sling – S	Class I	3664844002193
S8649200	Polyester removable head support for Toilet sling – M	Class I	3664844002186
S8649300	Polyester removable head support for Toilet sling – L	Class I	3664844002179
S8649400	Polyester removable head support for Toilet sling – XL	Class I	3664844002162
S8649500	Polyester removable head support for Toilet sling – XXL	Class I	3664844002155

DOQA214 -EU Declaration of Conformity of the slings - 20221012

4 / 5



EU Declaration of Conformity
Déclaration UE de conformité

S8311302	Intensive care stainless steel stretcher 4 vinyl slings	Class I	3664844001806
S8311301	Intensive care stainless steel stretcher one-part sling	Class I	3664844001790
S1921002	Radiolucent flat stretcher in 2 parts for 240 kg	Class I	3664844001783
S1921001	Radiolucent flat stretcher in 2 parts for 300 kg	Class I	3664844001776

Contact information

The information and advice provided in this user manual are also intended to inform you of the importance of paying attention to safety measures and the necessity of regular maintenance.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

This is a matter of responsibility for your establishment, and a question of safety for your patients and staff.



ZAC Parc 2000, 107 rue Joe Dassin

34080 Montpellier - France

+33 (0) 4 67 72 94 86

info@scaleomedical.com

www.scaleomedical.com



Sangles de transfert actif



Sommaire

AVERTISSEMENTS ET INSTRUCTIONS DE SECURITE.....	23
SYMBLES ET PICTOGRAMMES	24
INFORMATIONS GENERALES	25
USAGE PREVU.....	25
CONTRE-INDICATIONS	26
INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	27
LEVER ET TRANSFERER LE PATIENT	27
CHOIX DE LA SANGLE.....	29
GAMME DE SANGLES	30
NETTOYAGE, DESINFECTION ET MAINTENANCE	31
NETTOYAGE ET DESINFECTION	31
INSPECTION PERIODIQUE ET MAINTENANCE PREVENTIVE	31
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	33
GARANTIE, RESPONSABILITE ET FIN DE VIE	34
GARANTIE.....	34
RESPONSABILITE	34
FIN DE VIE.....	34
DECLARATION UE DE CONFORMITE	35
NOUS CONTACTER.....	40

Avertissements et instructions de sécurité



Ce manuel d'utilisation contient des instructions de sécurité et des informations importantes concernant l'utilisation des sangles de transfert actif SCALEO Medical. Lisez attentivement le manuel avant de les utiliser avec les lève-personnes.



Avant d'effectuer un transfert, assurez-vous que la sangle est adaptée à la pathologie et à la corpulence du patient, et en particulier que le poids du patient ne dépasse pas la capacité maximale de la sangle et/ou du lève-personne que vous utilisez. Une rupture soudaine d'un élément pourrait causer des blessures graves au patient et/ou à l'utilisateur.



Les sangles déchirées, coupées, effilochées ou cassées peuvent se rompre, entraînant des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. N'utilisez que des sangles en bon état.



Les sangles et le lève-personne sont destinés à soulever et à transférer des personnes. Ne jamais les utiliser pour soulever ou transporter des objets.



Les sangles ne doivent jamais être blanchies. Les conditions et les températures de lavage sont indiquées sur l'étiquette.



La procédure de positionnement du patient sur le lève-personne est disponible dans le manuel d'utilisation du lève-personne. Veuillez vous référer au manuel pour plus de détails.

Symboles et pictogrammes

Symboles utilisés dans ce manuel



Ce symbole est utilisé pour signaler des instructions et des informations relatives à la sécurité dans l'environnement de travail, où des blessures peuvent se produire si l'information n'est pas prise en compte ou est ignorée. Suivez ces instructions et soyez prudent et attentif à tout moment.



Ce symbole indique des informations importantes concernant l'utilisation de l'équipement. S'il n'est pas pris en considération, il peut entraîner des dommages ou des défauts de fonctionnement de l'équipement.

Ce symbole indique des informations importantes et utiles. S'il est pris en considération, il aidera l'opérateur à travailler efficacement. Il peut aider à simplifier les routines et à expliquer des faits compliqués.

Symboles utilisés sur les étiquettes

Symbole	Signification
	Fabricant
	Avertissement : lire le manuel utilisateur
	Lire le manuel utilisateur pour l'instruction
	En conformité avec réglementation européenne applicable
	Seulement essuyer
	Ne pas passer en machine à laver

Symbole	Signification
	Lavage en machine
	Ne pas mettre au sèche-linge
	Ne pas blanchir
	Ne pas repasser
	Dispositif médical

Informations générales

Les sangles actives SCALEO Medical sont des dispositifs médicaux de classe I, conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745. Elles sont conformes à la norme EN 10535.

Le présent manuel d'utilisation concerne les sangles suivantes :

- Sangle de transfert rapide pour les soins à domicile (S8594XXX),
- Sangle de transfert rapide Cocoon avec ceinture abdominal (S8591xxx),
- Sangles auto-ajustables avec ceinture abdominale (S8590xxx),
- Sangles Confort avec ceinture abdominale (S8592xxx).



Le xxx de la référence représente les 3 chiffres qui correspondent à la taille de la sangle.

Elles assurent un maintien dorsal parfait et sont faciles à installer en quelques secondes grâce à leur système de fixation exclusif.

Ce concept de transfert ergonomique exclusif évite la traction verticale traumatisante perçue sur la première génération de verticalisateurs et aide à rétablir le mouvement naturel du corps.

La ceinture abdominale limite l'effet de glissement et rassure la personne transférée.

Usage prévu

Conçues pour les guidons à 2 points, les sangles actives de SCALEO sont destinées à être utilisées en combinaison avec un lève-personne pour effectuer des transferts d'une position assise à une autre.

Elles sont compatibles avec les équipements suivants :

- Poweo® Activ'
- Poweo® City

Contre-indications

Les sangles de transfert actif de SCALEO Medical NE sont PAS destinées à être utilisées :

- Lorsqu'un patient est sujet à une perte d'équilibre ou à un malaise,
- Pour les patients dont l'état mental est altéré (patients agités),
- En cas de contre-indication médicale de soutien suite à une opération de l'épaule, de la hanche, du genou ou de la cheville,
- Chez les patients présentant un grave flessus du genou suite à une amputation ne permettant pas une position debout, même avec un soutien,
- Chez les patients handicapés des membres inférieurs,
- Chez les patients présentant une courbure de la colonne vertébrale,
- Chez les patients souffrant de spasmes musculaires,
- Chez les patients dont le poids dépasse la charge maximale de la sangle,
- Pour transférer les patients sur une longue distance,
- Pour transférer les patients sur les pentes.

Instructions d'utilisation

Lever et transférer le patient



Pour un transfert ergonomique, il est recommandé de maintenir un angle de 90° pour le dos, les genoux et les chevilles.



Si le patient à transférer est sur un fauteuil roulant, n'oubliez pas de bloquer les freins du fauteuil avant toute procédure de transfert.

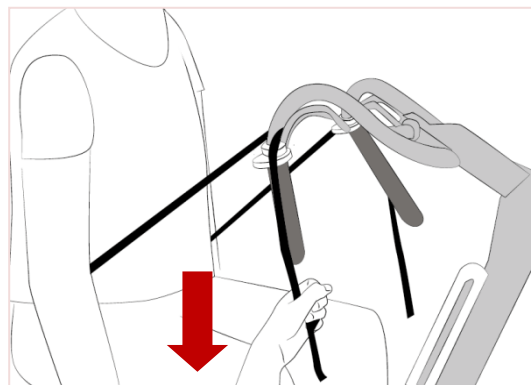
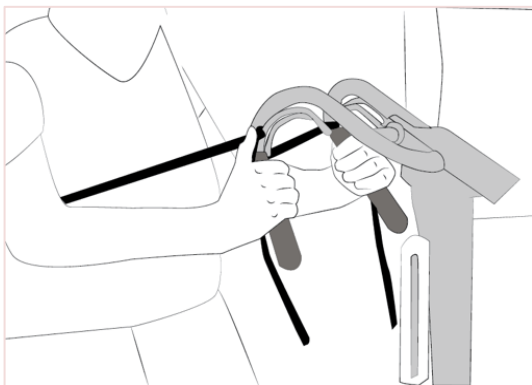


Si le centre de gravité du patient est décalé en raison d'une taille ou d'une morphologie très importante, il est fortement recommandé de compenser ce décalage en raccourcissant l'un des cordons de la sangle et en évitant de lever le patient en position verticale complète.



Quel que soit le modèle de verticalisateur utilisé, le transfert rapide assisté ne concerne que les patients ayant un tonus minimal dans les membres inférieurs. Lors du transfert, il est important que les tibias du patient soient en contact avec le lève- personne.

9. Placez la sangle sur le bas du dos du patient, en vous assurant que le bord inférieur de la sangle se trouve à la base de la colonne vertébrale. Passez la ceinture sous les bras du patient.
10. Fixez la ceinture avec la boucle et serrez la ceinture pour sécuriser l'installation de la sangle.
11. Abaissez le guidon à une hauteur minimale tout en le gardant relevé. Freinez le lève-personne en cas d'agitation ou si le patient a des spasmes.
12. Positionnez le lève-personne face au patient, ouvrez les jambes du lève-personne si nécessaire. Les pieds du patient doivent reposer sur la base du lève-personne.
13. Abaissez la poignée, puis passez la sangle sous les bras du patient.
14. Fixez les cordes de la sangle de manière serrée et symétrique, en les positionnant dans l'encoche du guidon. Les cordes doivent de préférence être placées de l'intérieur vers l'extérieur de l'encoche de verrouillage du harnais. Elles doivent être fermement serrées et verrouillées selon les dessins suivants :



Installation standard de la corde bas pignée
dans l'installation.



Les cordes doivent être bien serrées avant le levage. Elles glisseront et se bloqueront sous l'effet du poids pendant le levage. Si les cordes ne sont pas assez serrées, le levage pourrait être asymétrique et moins confortable.



Si le patient est lourd, il est recommandé d'attacher les cordes à l'extérieur du guidon et d'augmenter leur amplitude. Cela évitera les pincements.

15. À l'aide de la télécommande, soulevez doucement le patient et resserrez les cordes jusqu'à ce que ses fesses ne soient plus sur la chaise.
16. Déverrouillez les freins du lève-personne et procédez au transfert du patient.



Assurez-vous que le patient tienne le guidon avec ses mains pendant le transfert, ou au moins que ses mains sont hors de portée de toute partie mobile du lève-personne.



Évitez de lever le patient en position debout complète ; cette position est moins confortable que la position assise lors de l'opération de transfert.

Choix de la sangle

Les sangles recommandées pour le Poweo® Activ' et le Poweo® City sont les sangles suivantes :



Rappel : il est indispensable d'utiliser le type de sangle adapté à la pathologie, au poids et à la taille du patient. Il est également important de choisir la sangle appropriée en fonction du type de transfert et de l'environnement.

	Poids patient		Tour de taille
Taille	kg	lbs.	cm
XS	20-30	44-66	50-65
S	30-50	66-110	60-90
M	50-90	110-198	75-110
L	90-160	198-352	100-150
XL	160-200	352-440	120-180



SCALEO Medical propose différents modèles de sangles adaptées aux différents contextes d'utilisation et besoins des utilisateurs. Les sangles destinées aux institutions sont munies d'une étiquette permettant d'enregistrer les inspections périodiques requises par la norme EN 10535.

Gamme de sangles

Sangles pour un transfert actif rapide

Sangles polyester de transfert actif Cocoon

Les sangles Cocoon sont dotées d'un revêtement en polyester enduit de polyuréthane. Ce revêtement élimine l'effet de glissement, offre plus de souplesse et une sensation de douceur.

Sangles polyester de transfert actif à domicile

Elles proposent également un revêtement intérieur en polyester enduit de polyuréthane.

Sangles polyester auto-ajustables pour transfert actif rapide

La fonction auto-serrante des sangles est naturellement activée pendant la verticalisation, grâce à la rétraction abdominale du patient.

Sangles polyuréthane de transfert actif confort

Le rembourrage particulièrement généreux des parties sous-axillaires de la sangle Confort assure un confort maximal et évite les cisaillements. Sa conception en polyuréthane lui confère une bonne élasticité et son imperméabilité limite les risques d'infections nosocomiales.

Taille	Sangles polyester de transfert actif à domicile	Sangles polyester de transfert actif Cocoon	Sangles polyester auto-ajustables pour transfert actif rapide	Sangles polyuréthane de transfert actif confort
S	S8594100	S8591100	S8590100	S8592100
M	S8594200	S8591200	S8590200	S8592200
L	S8594300	S8591300	S8590300	S8592300
XL	S8594400	S8591400	S8590400	S8592400

Nettoyage, désinfection et maintenance

Nettoyage et désinfection



Afin de prévenir les infections nosocomiales, favorisez les sangles en vinyle ou en polyester. En cas de risque grave, jetez l'ancienne sangle et utilisez-en une nouvelle.



De bonnes pratiques de nettoyage et d'entretien permettent une plus longue durée de vie et une meilleure sécurité des sangles.

- Les sangles doivent être lavées séparément, ce qui permet un nettoyage sans séchage en machine avec des produits de nettoyage standard.
- La température de lavage et les produits autorisés pour le nettoyage sont indiqués sur l'étiquette.
- Ne jamais utiliser d'autoclaves.
- Séchez à l'air ou sur une surface plate, ne jamais utiliser de sèche-linge.



Les sangles en polyuréthane et en polyester sont "ramollies" lorsqu'elles sont séchées ou lavées dans des tunnels de lavage. Cela réduit leur efficacité et leur durée de vie, car cela peut entraîner un grave cisaillement de la sangle.

Inspection périodique et maintenance préventive

La maintenance préventive des sangles doit être effectuée régulièrement tous les 6 mois, conformément à l'annexe B de la norme EN ISO 10535 et aux recommandations des autorités sanitaires compétentes.

3. Vérifiez la lisibilité de l'étiquette
4. Vérifiez soigneusement l'usure et les dommages des éléments suivants :
 - Le tissu,
 - Les cordes,
 - Les coutures,
 - Les boucles.



Vérifiez toujours l'état de la sangle avant de l'utiliser et surtout après l'avoir lavée. Si un seul point de contrôle est incohérent, N'UTILISEZ PAS la sangle. Une sangle endommagée qui se casse peut causer des blessures graves au patient.



Il est fortement conseillé de conserver tous les dossiers d'inspection en cas d'incident. SCALEO Medical doit être informé du résultat des inspections effectuées sur ses dispositifs.



Une étiquette de traçabilité au dos de la sangle permet de suivre les contrôles préventifs et les opérations de nettoyage et de désinfection. Utilisez un marqueur fixe pour noter votre intervention.

Periodical inspection / Contrôle périodique

Date	Name/Nom	Visa	Result/Résultat

Caractéristiques techniques

La durée de vie de la sangle dépend principalement de la fréquence d'utilisation et du protocole de nettoyage. À titre indicatif, une sangle utilisée quotidiennement et entretenue chaque semaine conformément aux exigences peut normalement être utilisée pendant 5 ans.

Classe des dispositifs médicaux	Classe I, selon le règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745
Matériaux	Polyester, polyuréthane.
Conformité avec les normes	Conforme aux normes EN 10535, EN ISO 12952-1 et EN ISO 12952-2

Garantie, responsabilité et fin de vie

Garantie

Les sangles de transfert actif de SCALEO Medical ont une garantie d'un (1) an.

- Toute utilisation anormale ou non conforme annulera entièrement de la garantie.
- Toute modification apportée à ce dispositif annulera entièrement la garantie.

Responsabilité

SCALEO Medical n'assume aucune responsabilité pour tout préjudice ou dommage et ses conséquences directement ou indirectement causés aux opérateurs, aux patients ou à tout tiers dans les cas suivants :

- Non-respect des instructions et recommandations fournies dans le présent manuel d'utilisation.
- Utilisation anormale de l'équipement, négligence, accident, erreur humaine, ou entretien et nettoyage avec des produits non adaptés.
- LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET ANNUELLE RÉGULIÈRE N'EST PAS EXÉCUTÉE conformément à l'annexe B de la norme EN ISO 10535, et aux conseils et instructions présentés dans ce manuel.

Fin de vie

L'élimination en fin de vie de ce dispositif doit se faire en respectant le circuit de recyclage et la réglementation locale applicable.

Pour une gestion des déchets qui respecte l'environnement, veuillez contacter le responsable commercial de votre région.

Déclaration UE de conformité



EU Declaration of Conformity *Déclaration UE de conformité*

Manufacturer / Fabricant

SCALEO Medical
107 rue Dassin, Parc 2000, 34080 Montpellier, France

(SRN): FR-MF-000002929

We hereby declare under our sole responsibility that the following product(s)
Déclarons sous notre entière responsabilité que le(s) produit(s) suivant(s) :

Passive and Active transfer slings listed in annex 1
Sangles de transfert passif et actif listés en annexe 1
IUD-ID de base: 3664844SLGS8X

Class I, rule 1 according to appendix VIII of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL,
Classe I, règle 1 suivant l'annexe VIII du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL,

Are compliant with the the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL and amendments concerning medical devices and the French Public Health code by compliance to the Harmonized European standards EN 10535:2007,
Sont conformes au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, relatif aux dispositifs médicaux et à ses amendements, et au Code de la Santé Publique par conformité aux normes harmonisées européennes EN 10535:2007,

Montpellier, Oct 12th, 2022
Montpellier, le 12 octobre 2022

Michel MALGOUYRES
Président

DOQA214 -EU Declaration of Conformity of the slings - 20221012

1 / 5

EU Declaration of Conformity
Déclaration UE de conformité

ANNEXE 1

Reference	Description	Class	UDI-DI
S8511000	Polyester Comfort sling without head support – XS	Class I	3664844002667
S8511100	Polyester Comfort sling without head support – S	Class I	3664844002650
S8511200	Polyester Comfort sling without head support – M	Class I	3664844002643
S8511300	Polyester Comfort sling without head support – L	Class I	3664844002636
S8511400	Polyester Comfort sling without head support – XL	Class I	3664844002629
S8511500	Polyester Comfort sling without head support – XXL	Class I	3664844002612
S8513000	Polyester Comfort sling with Comfort head support – XS	Class I	3664844002568
S8513100	Polyester Comfort sling with Comfort head support – S	Class I	3664844002551
S8513200	Polyester Comfort sling with Comfort head support – M	Class I	3664844002544
S8513300	Polyester Comfort sling with Comfort head support – L	Class I	3664844002537
S8513400	Polyester Comfort sling with Comfort head support – XL	Class I	3664844002520
S8513500	Polyester Comfort sling with Comfort head support – XXL	Class I	3664844002513
S8521100	Polyester Hammock sling – S	Class I	3664844002384
S8521200	Polyester Hammock sling – M	Class I	3664844002377
S8521300	Polyester Hammock sling – L	Class I	3664844002360
S8533000	Vinyl sling Comfort with Stiffened head support – XS	Class I	3664844002445
S8533100	Vinyl sling Comfort with Stiffened head support – S	Class I	3664844002438
S8533200	Vinyl sling Comfort with Stiffened head support – M	Class I	3664844002421
S8533300	Vinyl sling Comfort with Stiffened head support – L	Class I	3664844002414
S8533400	Vinyl sling Comfort with Stiffened head support – XL	Class I	3664844002407
S8533500	Vinyl sling Comfort with Stiffened head support – XXL	Class I	3664844002391
S8552200	Polyester Toilet sling for electric suspension without head support – M	Class I	3664844002117
S8552300	Polyester Toilet sling for electric suspension without head support – L	Class I	3664844002100
S8552400	Polyester Toilet sling for electric suspension without head support – XL	Class I	3664844002094
S8553200	Polyester Comfort sling for electric suspension with head support – M	Class I	3664844002087
S8553300	Polyester Comfort sling for electric suspension with head support – L	Class I	3664844002070
S8553400	Polyester Comfort sling for electric suspension with head support – XL	Class I	3664844002063
S8554200	Polyester net bath sling for electric suspension with head support – M	Class I	3664844002056
S8554300	Polyester net bath sling for electric suspension with head support – L	Class I	3664844002049

DOQA214 -EU Declaration of Conformity of the slings - 20221012

2 / 5

S8554400	Polyester net bath sling for electric suspension with head support – XL	Class I	3664844002032
S8555200	Polyester All day sling for electric suspension – M	Class I	3664844002148
S8555300	Polyester All day sling for electric suspension – L	Class I	3664844002131
S8555400	Polyester All day sling for electric suspension – XL	Class I	3664844002124
S8580200	Polyester Amputee sling -Post operative sling – M	Class I	3664844002025
S8580300	Polyester Amputee sling -Post operative sling – L	Class I	3664844002018
S8590100	Polyester quick active Self Adjusting Sling with Abdominal Belt S	Class I	3664844001929
S8590200	Polyester quick active Self Adjusting Sling with Abdominal Belt M	Class I	3664844001912
S8590300	Polyester quick active Self Adjusting Sling with Abdominal Belt L	Class I	3664844001905
S8590400	Polyester quick active Self Adjusting Sling with Abdominal Belt XL	Class I	3664844001899
S8591100	Polyester active transfer sling Cocoon with Abdominal Belt– S	Class I	3664844001967
S8591200	Polyester active transfer sling Cocoon with Abdominal Belt– M	Class I	3664844001950
S8591300	Polyester active transfer sling Cocoon with Abdominal Belt– L	Class I	3664844001943
S8591400	Polyester active transfer sling Cocoon with Abdominal Belt– XL	Class I	3664844001936
S8592100	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt– S	Class I	3664844001882
S8592200	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt– M	Class I	3664844001875
S8592300	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt– L	Class I	3664844001868
S8592400	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt– XL	Class I	3664844001851
S8593100	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt and leg support– S	Class I	3664844003206
S8593200	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt and leg support– M	Class I	3664844003213
S8593300	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt and leg support– L	Class I	3664844003220
S8593400	Polyurethan active Comfort sling with Abdominal Belt and leg support– XL	Class I	3664844003237
S8594100	Polyester active transfer sling for home with Abdominal Belt - S	Class I	3664844002001
S8594200	Polyester active transfer sling for home with Abdominal Belt - M	Class I	3664844001998
S8594300	Polyester active transfer sling for home with Abdominal Belt - L	Class I	3664844001981
S8594400	Polyester active transfer sling for home with Abdominal Belt - XL	Class I	3664844001974
S8610100	Polyester All day sling without head support – S	Class I	3664844002711
S8610200	Polyester All day sling without head support – M	Class I	3664844002704
S8610300	Polyester All day sling without head support – L	Class I	3664844002698
S8610400	Polyester All day sling without head support – XL	Class I	3664844002681
S8610500	Polyester All day sling without head support – XXL	Class I	3664844003152

EU Declaration of Conformity
Déclaration UE de conformité

S8612100	Polyester home transfer sling with head support – S	Class I	3664844002605
S8612200	Polyester home transfer sling with head support – M	Class I	3664844002599
S8612300	Polyester home transfer sling with head support – L	Class I	3664844002582
S8612400	Polyester home transfer sling with head support – XL	Class I	3664844002575
S8614000	Polyester Soft sling with head support, Comfort leg support – XS	Class I	3664844002506
S8614100	Polyester Soft sling with head support, Comfort leg support – S	Class I	3664844002490
S8614200	Polyester Soft sling with head support, Comfort leg support – M	Class I	3664844002483
S8614300	Polyester Soft sling with head support, Comfort leg support – L	Class I	3664844002476
S8614400	Polyester Soft sling with head support, Comfort leg support – XL	Class I	3664844002469
S8614500	Polyester Soft sling with head support, Comfort leg support – XXL	Class I	3664844002452
S8620100	Polyester net bath sling without head support – S	Class I	3664844002353
S8620200	Polyester net bath sling without head support – M	Class I	3664844002346
S8620300	Polyester net bath sling without head support – L	Class I	3664844002339
S8620400	Polyester net bath sling without head support – XL	Class I	3664844002322
S8623100	Polyester net bath sling with head support – S	Class I	3664844002308
S8623200	Polyester net bath sling with head support – M	Class I	3664844002292
S8623300	Polyester net bath sling with head support – L	Class I	3664844002285
S8623400	Polyester net bath sling with head support – XL	Class I	3664844002278
S8642000	Polyester Toilet slings without head support – XS	Class I	3664844002261
S8642100	Polyester Toilet slings without head support – S	Class I	3664844002254
S8642200	Polyester Toilet slings without head support – M	Class I	3664844002247
S8642300	Polyester Toilet slings without head support – L	Class I	3664844002230
S8642400	Polyester Toilet slings without head support – XL	Class I	3664844002223
S8642500	Polyester Toilet slings without head support – XXL	Class I	3664844002216
S8649000	Polyester removable head support for Toilet sling – XS	Class I	3664844002209
S8649100	Polyester removable head support for Toilet sling – S	Class I	3664844002193
S8649200	Polyester removable head support for Toilet sling – M	Class I	3664844002186
S8649300	Polyester removable head support for Toilet sling – L	Class I	3664844002179
S8649400	Polyester removable head support for Toilet sling – XL	Class I	3664844002162
S8649500	Polyester removable head support for Toilet sling – XXL	Class I	3664844002155

DOQA214 -EU Declaration of Conformity of the slings - 20221012

4 / 5

S8311302	Intensive care stainless steel stretcher 4 vinyl slings	Class I	3664844001806
S8311301	Intensive care stainless steel stretcher one-part sling	Class I	3664844001790
S1921002	Radiolucent flat stretcher in 2 parts for 240 kg	Class I	3664844001783
S1921001	Radiolucent flat stretcher in 2 parts for 300 kg	Class I	3664844001776

Nous contacter

Les informations et les conseils fournis dans ce manuel utilisateur sont également destinés à vous informer de l'importance de prêter attention aux mesures de sécurité et de la nécessité d'un entretien régulier.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

C'est une question de responsabilité pour votre établissement, et une question de sécurité pour vos patients et votre personnel.



ZAC Parc 2000, 107 rue Joe Dassin

34080 Montpellier - France

+33 (0) 4 67 72 94 86

info@scaleomedical.com

www.scaleomedical.com