

LV

Lietošanas instrukcija (rokasgrāmata) un tehniskais apraksts

Infūzijas statīvi

Uzņēmuma SIA LINET gultas piederumi.

Ražotājs:

MARO-Mader, sro
Svolinského 218/1A
779 00 Olomouc
Čehu Republika



Versija: 02
Izdošanas datums: 2021-05

SATURS

1.Saīsinājumi tekstā.....	
2.Drošības instrukcijas, Lietošanas nosacījumi.....	
3.Produktu simboli un etiketes.....	
4.Infūzijas statīva A varianta apraksts, kataloga numurs 250010 gultai Eleganza 2.....	
5.Infūzijas statīva B varianta apraksts, kataloga numurs 250008 gultai Eleganza 3.....	
6.Infūzijas stenda C varianta apraksts, kat. Nr.270001, ar ērkšķi 16mm gultai Multicare MC3.....	
7.Infūzijas statīva D varianta apraksts, kataloga numurs 270006, gultai Eleganza 3XC.....	
8.Infūzijas statīva E varianta apraksts, kataloga numurs 270008, gultai Eleganza 4.....	
9.Infūzijas statīva F varianta apraksts, kat. Nr.270009 gultai Multicare MC3.....	
10.Infūzijas statīva G varianta apraksts, kat.Nr.270016, salokāms, gultai Eleganza 5.....	
11.Infūzijas statīva H varianta apraksts, kataloga numurs 270017, gultai Sprint.....	
12.Infūzijas statīva varianta K apraksts, kataloga numurs 270019, gultai TOM.....	
13.Vides apstākļi.....	
14.Tīrīšana un dezinfekcija.....	
15.Garantija un serviss.....	
16.Vides aizsardzība.....	
17. Pareizas uzstādīšanas un apkopes biežuma pārbaude:.....	
18. Pēcražošanas informācija ražotājam par produkta lietošanu klīniskajā praksē.....	
19.ES atbilstības deklarācija.....	

1.Asaīsinājumi tekstā

Is/is = infūzijas statīvs, kat.Nr. = kataloga numurs.

 BRĪDINĀJUMS	Izlasi lietošanas instrukciju! ❖ Pirms jebkādu manipulāciju sākšanas ir nepieciešams detalizēti izlasīt šo rokasgrāmatu. Visas darbības un infūzijas statīva darbība jāveic saskaņā ar to. Jebkuras citas darbības tiek veiktas uz jūsu risku, un ražotājs neuzņemas atbildību par jebkādiem bojājumiem! Ja veicat kādas citas darbības uz infūzijas statīva, jūs to darāt uz savu risku, un ražotājs nevar būt atbildīgs par jebkādiem bojājumiem. Uzmanīgi saglabāiet instrukciju līdz infūzijas statīva izmešanai!
--	--

2.Drošības instrukcijas, lietošanas nosacījumi

Drošības instrukcijas

esnfusion statīvu nedrīkst izmantot, ja ir konstatēti defekti, kas var sabojāt ārstējamo personu, personālu vai trešo personu vai apkārtējo interjeru.

Tas nedrīkst būt pārslogots pat uz īsu laiku.

Remontējot infūzijas statīvu, var izmantot tikai oriģinālos materiālus un sastāvdaļas. Nomainot bojātās daļas ar neoriģināliem vai nepiemērotiem materiāliem un sastāvdaļām, ražotājs nav atbildīgs par jebkādiem bojājumiem.

Pirms tīrīšanas vai apkopes, ja ierīce ir uzstādīta uz elektriskās gultas, strāvas vads vienmēr ir jāatvieno no elektrotīkla.

esnfusion statīvs nav paredzēts tīrīšanai mazgātājā.

esnfusion statīvsjāsamontē un jāuzstāda uz gultas saskaņā ar lietošanas instrukcijā norādīto procedūru.

Nepareiza apstrāde aresnfusion statīvsun tā piederumus, ko veic nepiederošas vai neapmācītas personas, jūs varat sabojāt ierīcesnfusion stends vai tā apkārtne.

Visas gultas funkcijas var izmantot kopā aresnfusion statīvsŠo funkciju darbībai ir jābūt tikai veselības aprūpes speciālista kontrolē, kurš ir iepazinies ar lietošanas instrukcijām.

Novietojot gultu, uzmanieties, lai nesavainotu pacientu vai operatoru un nesadurtos aresnfusion statīvsar gultu vai tās piederumiem.

Neizmantojiet to gultas transportēšanai.

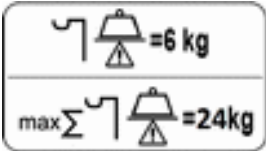
Ja tas netiek darīts, pacients var gūt savainojumus vai sabojāt korpusu vai gultu.

Lietošanas nosacījumi

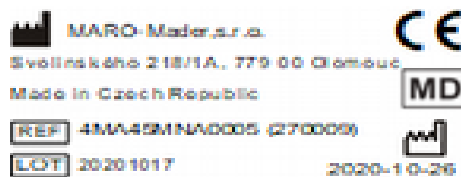
Infusion statīvs ir paredzēts maisiņu (pudeļu) pakarināšanai ar infūzijas šķīdumiem un kā atbalsta konstrukcija infūzijas sūkņu uzstādīšanai.

Jebkurš cits lietojums iepriekš jāaskaidro ar ražotāju (piegādātāju).

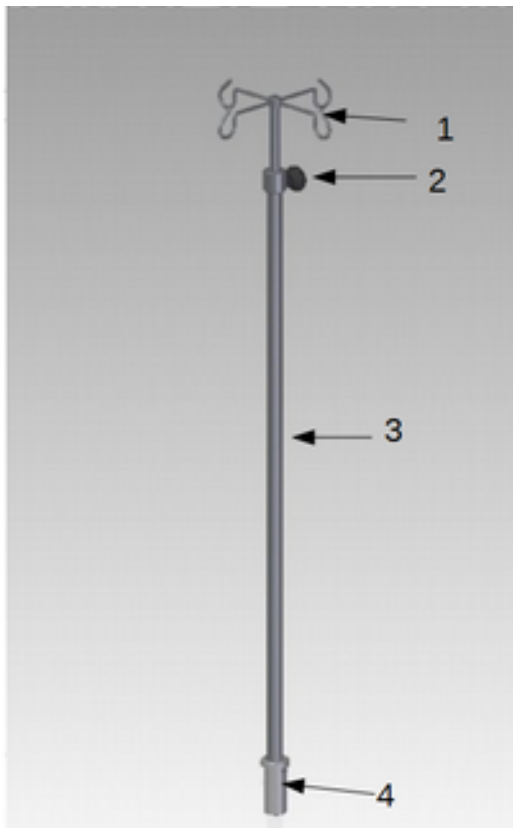
3. Pizstrādājumu simboli un etiķetes

	Brīdinājums!		Modeļa numurs
	CE marķējums par atbilstību ES noteikumiem		Sērijas numurs
	Etiķete infūzijas turētājam: Viena āķa kravnesība 6 kg Četru āķu kravnesība 24 kg		Ražotājs
	Infūzijas sūkņa uzstādīšanas aizlieguma etiķete		Izgatavošanas datums
	Medicīniska iekārta		

(produkts) Etiķetes paraugs



4. Infūzijas statīva A varianta apraksts, kataloga numurs 250010 gultai Eleganza 2

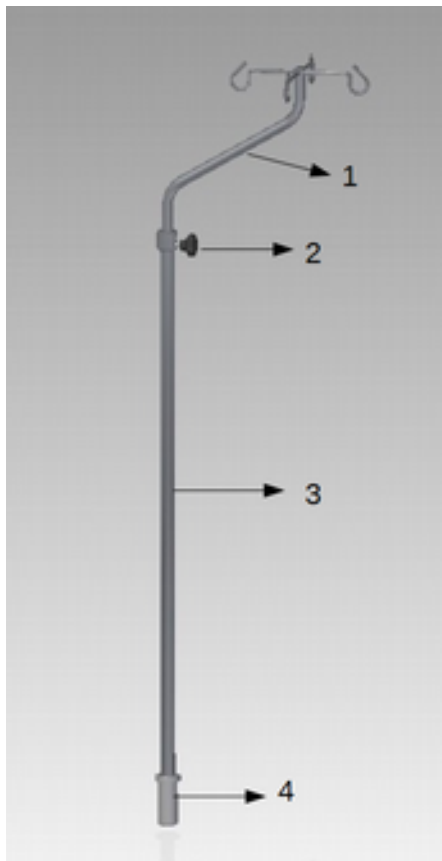


Pozīcija	Daļas identifikācija	Apraksts	Gabalu skaits
1	D18-L1000	Stienis ar 4 āķiem	1
2	D35-L34	Galva ar skrūvējamu rozeti	1
3	D25-L1000	Ārējā caurule	1
4	D34-L85	Plastmasas ērkšķis ar sānu tapu	1

Cinstrukcija:

1. Ievietojiet plastmasas ērkšķu (poz. 4) korpusā gultas rāmī tā, lai plastmasas ērkšķa sānu tapa ietilptu korpusa izgriezumā gultas rāmī.
2. Atskrūvējiet skrūves rozeti uz galvas (poz.2).
3. Pabīdīet stieni ar 4 āķiem (poz. 1) vēlamajā pozīcijā un pievelciet skrūves rozeti.
4. Pārbaudiet, vai stienis ar 4 āķiem (poz. 1) ir stingri nostiprināts.
5. Ja visas prasības ir izpildītas, varat sākt lietot infūzijas statīvu.

5. Infūzijas statīva B varianta apraksts, kataloga numurs 250008 gultai Eleganza 3



Pozīcija	Daļas identifikācija	Apraksts	Gabalu skaits
1	D18-L1200	S-veida makšķere ar 4 āķiem	1
2	D35-L34	Galva ar skrūvējamu rozeti	1
3	D25-L1000	Ārējā caurule	1
4	D34-L85	Plastmasas ērkšķis ar sānu tapu	1

Cinstrukcija:

1. Ievietojiet plastmasas ērkšķu (poz. 4) korpusā gultas rāmī tā, lai plastmasas ērkšķa sānu tapa ietilptu korpusa izgriezumā gultas rāmī.
2. Atskrūvējiet skrūves rozeti uz galvas (poz.2).
3. Pabīdīet stieni ar 4 āķiem (poz. 1) vēlamajā pozīcijā un pievelciet skrūves rozeti.
4. Pārbaudiet, vai stienis ar 4 āķiem (poz. 1) ir stingri nostiprināts.
5. Ja visas prasības ir izpildītas, varat sākt lietot infūzijas statīvu.

6. Infūzijas statīva C variantā apraksts, kat. Nr.270001, ar ērkšķi 16mm gultai Multicare MC3

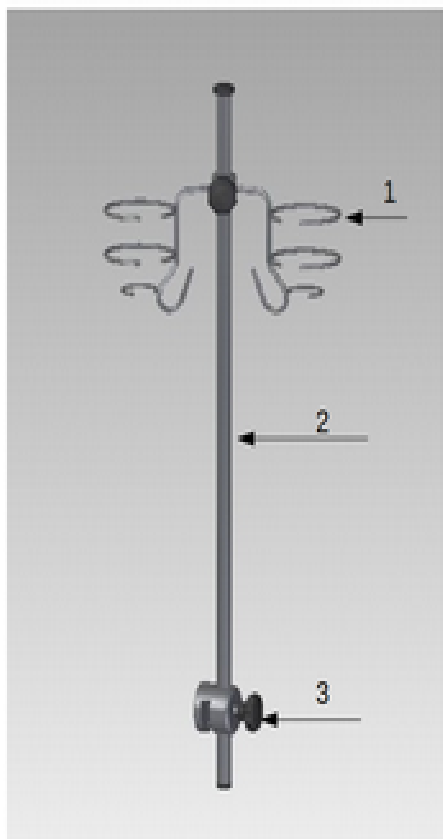


Pozīcija	Daļas identifikācija	Apraksts	Gabalu skaits
1	D18-L1000	Stienis ar 4 āķiem	1
2	D35-L34	Galva ar skrūvējamu rozeti	1
3	D25/16-L1000	Ārējā caurule ar ērkšķu 16mm	1

Cinstrukcija:

1. Ievietojiet 16 mm diametra serdi, kas beidz ārējo cauruli (detaļa 3) korpusā gultā. rāmis.
2. Atskrūvējiet skrūves rozeti uz galvas (poz.2).
3. Pabīdīet stieni ar 4 āķiem (poz. 1) vēlamajā pozīcijā un pievelciet skrūves rozeti.
4. Pārbaudiet, vai stienis ar 4 āķiem (poz. 1) ir stingri nostiprināts.
5. Ja visas prasības ir izpildītas, varat sākt lietot infūzijas statīvus.

7. Infūzijas statīva D variantā apraksts, kataloga numurs 270006, gultai Eleganza 3XC



Pozīcija	Daļas identifikācija	Apraksts	Gabalu skaits
1	2x grozs	Galvas groziem	1
2	D18-L800	Stienis	1
3	D50-L49	Eiro-sliedes galva	1

Cinstrukcija:

1. Atskrūvējiet skrūves rozeti uz galvas (daļas Nr.3) un piestipriniet galvu uz eirosliedes.
2. Iestatiet infūzijas stienī (2. daļa) augstumu uz vēlamo vērtību un pievelciet skrūves rozeti (3. daļa).
3. Iestatiet grozu augstumu galvu (poz1.) līdz vajadzīgajai vērtībai un pievelciet skrūvīrozete.
4. Pārbaudiet, vai stienis (3. daļa) un grozu galviņas (1. daļa) ir stingri nostiprinātas.
5. Ja visas prasības ir izpildītas, varat sākt lietot infūzijas statīvu.

8. Infūzijas statīva varianta E apraksts, kataloga numurs 270008, gultai Eleganza 4

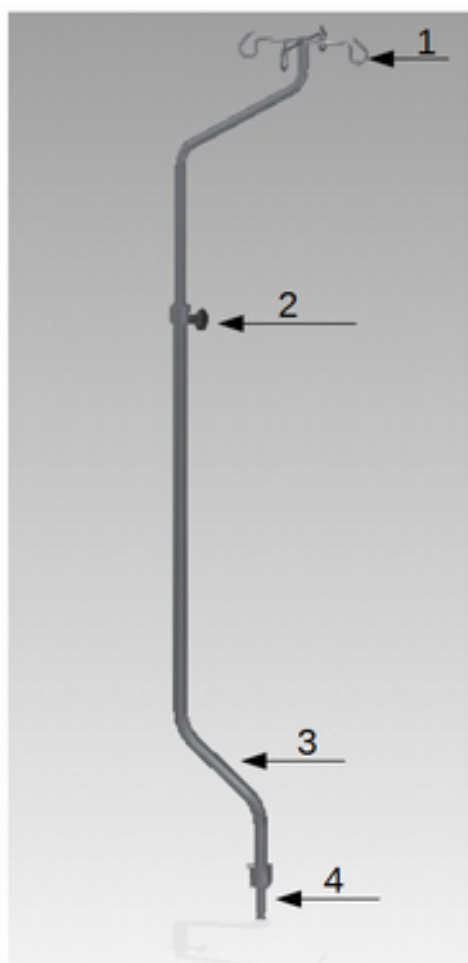


Pozīcija	Daļas identifikācija	Apraksts	Gabalu skaits
1	D18-L1000	Stienis ar 4 āķiem	1
2	D35-L34	Galva ar skrūvējamu rozeti	1
3	D25/34-110	Ārējā caurule ar kronšteinu 110mm un ērkšķu 34mm	1

Cinstrukcija:

1. Ievietojiet ērkšķu 34 (poz.3) korpusā gultas rāmī tā, lai kronšteina jostas apakšējā daļa iekļautos korpusa izgriezumā gultas rāmī.
2. Atskrūvējiet skrūves rozeti uz galvas (2. pozīcija).
3. Pabīdīet stieni ar 4 āķiem (poz.1) vēlamajā pozīcijā un pievelciet skrūves rozeti.
4. Pārbaudiet, vai stienis ar 4 āķiem (poz.1) ir stingri nostiprināts.
5. Ja visas prasības ir izpildītas, varat sākt lietot infūzijas statīvus.

9. Infūzijas statīva F variantā apraksts, kat. Nr.270009 gultai Multicare MC3

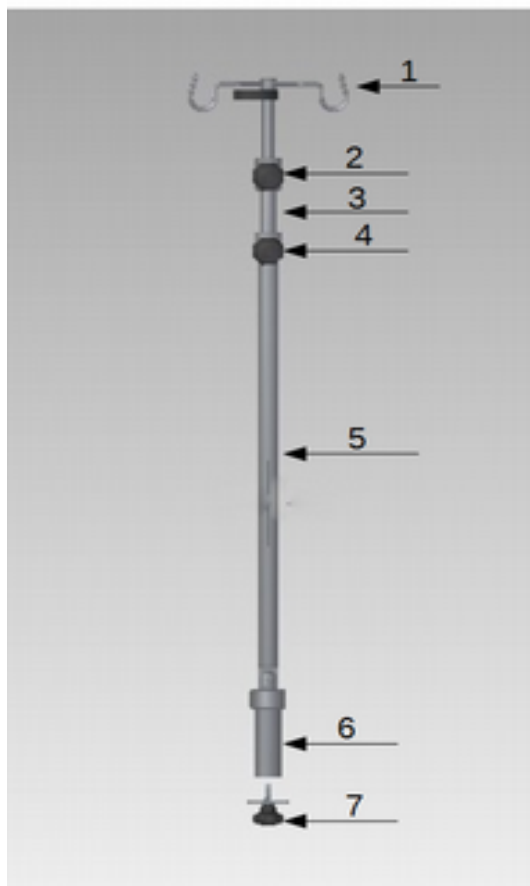


Pozīcija	Daļas identifikācija	Apraksts	Gabalu skaits
1	D18-L700	S-veida makšķere ar 4 āķiem	1
2	D35-L34	Galva ar skrūvējamu rozeti	1
3	D25-L1056	S-veida ārējā caurule ar ērkšķu 13mm	1
4	D40-L85	Infūzijas turētāja adapteris	1

Cinstrukcija:

1. Ievietojiet infūzijas turētāja adapteri (poz.4) korpusā gultas rāmī.
2. Izvelciet ārējo cauruli (detaļa 3), pagrieziet vēlamajā pozīcijā un nostipriniet, ievietojot caurules tapu adaptera iegriezumā (detaļa 4).
3. Atskrūvējiet galvas skrūves rozeti (detaļa Nr. 2), pagariniet stieni ar 4 āķiem (detaļa 1) vēlamajā pozīcijā un pievelciet skrūves rozeti
4. Pārbaudiet, vai stienis ar 4 āķiem (poz.1) ir stingri nostiprināts.
5. Ja visas prasības ir izpildītas, varat sākt lietot infūzijas statīvu.

10. Infūzijas statīva G variantā apraksts, kat.Nr.270016, salokāms, gultai Eleganza 5



Pozīcija	Daļas identifikācija	Apraksts	Gabalu skaits
1	16-600	Stienis ar 2 āķiem un klipsi transportēšanai	1
2		Galva 16/20 ar skrūvējamu rozeti	1
3	20-600	Vidējā caurule	1
4		Galva 20/25 ar skrūvējamu rozeti	1
5	25-600	Ārējā caurule	1
6	34-117	Ērkšķis ar skrūvju rozetes savienojumu un paplāksni	1
7		Skrūvju rozete ar paplāksni	1

Cinstrukcija:

1. Ievietojiet ērkšķu (daļas Nr. 6) korpusā gultas rāmī un pagrieziet tā, lai salocītais savienotu ar stiprinājumu transportēšanai uz gultas rāmja sliedēm.
2. Nostipriniet ērkšķu (6. daļa) gultas rāmja korpusā ar skrūves rozeti ar paplāksni (daļa 7).
3. Pagrieziet cauruli (5. daļa) vertikālā stāvoklī un ievietojiet to apakšējā pozīcijā ērkšķa dobumā (daļa Nr. 6).
4. Nostipriniet apakšējo pozīciju ar skrūves rozeti ērkšķa malā (daļa 6).
5. Atskrūvējiet skrūvju rozetes uz galviņām (2. un 4. daļa), pagariniet stieni ar 2 āķiem vēlamajā pozīcijā un pievelciet skrūvju rozetes.
6. Pārbaudiet, vai stienis ar 2 āķiem (poz.1) ir stingri nostiprināts.
7. Ja ir izpildītas iepriekš minētās prasības, varat sākt lietot infūzijas statīvu.
8. Pēc skrūvju rozēšu (2. un 4. daļa) atskrūvēšanas noregulējiet to salocītā stāvoklī. Pēc tam ievietojiet stieni ar āķiem (1. daļa) un vidējo cauruli (3. daļa) ārējā caurulē (5. daļa).
9. Atbrīvojiet skrūves rozeti korpusa sānos (daļa 6), izvelciet ārējo cauruli (daļa 5) uz augšu un nolokiet to transportēšanas pozīcijā, lai transportēšanas klips pieguļ izgriezumam uz gultas rāmja.

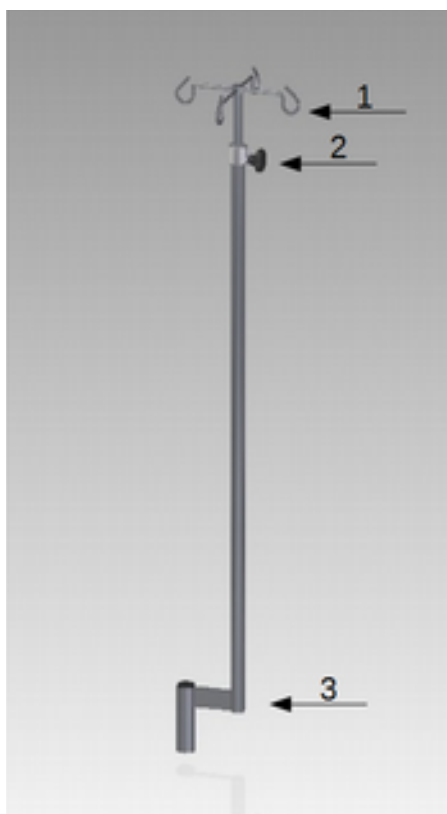
11. Infūzijas statīva H varianta apraksts, kataloga numurs 270017, gultai Sprint



Sprint infūzijas statīvs sastāv no 1 m gara stieņa ar diametru 25 mm, kura augšpusē ir divi infūzijas āķi, apakšējā galā ir ērkšķis, kas paredzēts iestrādāšanai korpusā Sprint gultas rāmī.

UZMANĪBU! Ir aizliegts izmantot infūzijas statīvu kā rokturi gultas pārvietošanai.

12. Infūzijas statīva varianta K apraksts, kataloga numurs 270019, gultai TOM



Pozīcija	Daļas identifikācija	Apraksts	Gabalu skaits
1	D18-L1000	Stienis ar 4 āķiem	1
2	D35-L34 durāls	Galva ar skrūvējamu rozeti	1
3	D25/34-70	Ārējā caurule ar kronšteinu 70mm un ērkšķu 34mm	1

Cinstrukcija:

1. Esievietojiet ērkšķu 34 (poz.3) gultas rāmja korpusā tā, lai kronšteina jostas apakšējā daļa atbilstu korpusa izgriezumam gultas rāmī.
2. Atskrūvējiet skrūves rozeti uz galvas (2. pozīcija).
3. Pabīdīet stieni ar 4 āķiem (poz.1) vēlamajā pozīcijā un pievelciet skrūves rozeti.
4. Pārbaudiet, vai stienis ar 4 āķiem (poz.1) ir stingri nostiprināts.
5. Ja visas prasības ir izpildītas, varat sākt lietot infūzijas statīvu.

13.Vides apstākļi

Uzglabāšanas/transportēšanas nosacījumi:

Temperatūra: -40 līdz 70°C / -40 līdz 160°F Relatīvais mitrums: līdz 90%

Darba/darbības apstākļi:

Telpas temperatūra: 10 līdz 40°C/ 50 līdz 105°F Relatīvais mitrums: līdz 80%.

14.Tīrīšana un dezinfekcija

Izmantojiet dezinfekcijas līdzekli (PROPANOL / ISOPROPANOL vai ALDEHĪDA bāzes šķīdumu).

Izsmidziniet dezinfekcijas līdzekli uz virsmām (plastmasas vai metāla detaļām).

Mēs iesakām pievērst pastiprinātu uzmanību krokām, savienojumiem, skrūvēm.

Lai nodrošinātu optimālu tīrību, ieteicams to notīrīt infūzijas statīvs ar katru jaunu pacientu.

15.Garantija un serviss

Garantija attiecas tikai uz bojātu daļu nomaiņu vai remontu.

Ražotājs garantē 2 gadu garantijas periodu defektiem infūzijas statīvs, ko izraisījusi tā ražošana (garantija ir spēkā no iegādes datumam infūzijas stends pie klienta).

Ražotājs un Linet ir vienīgās organizācijas, kas spēj novērtēt, vai precei ar defektu var tikt piešķirta garantija.

Jebkāda cita izmantošana infūzijas statīvs, kas ir pretrunā ar lietošanas instrukciju, tiks uzskatīts par garantijas pārkāpumu.

Garantija tiks anulēta arī nolaidības, nepietiekamas pacienta uzraudzības, nepietiekamas apkopes, neatļautas modifikācijas dēļ infūzijas statīvs vai mēģināt salabot infūzijas statīvs.

Garantija attiecas tikai uz defektiem infūzijas statīvs, ko izraisījusi izmantoto materiālu, ražošanas un montāžas sliktā kvalitāte.

Garantija neattiecas uz defektiem infūzijas stāvoklis, ko izraisījusi produkta lietošana citādi, nekā norādīts rokasgrāmatā, vai cita neparasta lietošana.

Garantijas un pēcgarantijas remontu veic ražotājs vai pilnvarotas servisa organizācijas, pamatojoties uz rakstisku sertifikātu par kompetenci veikt šīs darbības. Attiecīgo sertifikātu izsniedz ražotājs.

16.Vides aizsardzība

- Produkts ir izgatavots no videi draudzīgiem materiāliem!
- Produkts nesatur bīstamas vielas, kuru pamatā ir kadmijs, dzīvsudrabs, azbests, PCB (polihlorbifenili) vai CFC (hlorfluorogļūdeņraži)!
Visi iepakojuma atkritumi, kas rodas pēc produkta nodošanas ekspluatācijā, ir marķēti saskaņā ar spēkā esošajiem iepakojuma noteikumiem.
- Pēc gultu uzstādīšanas servisa uzņēmums sašķiro visus iepakojuma atkritumus pēc grafiskajiem simboliem un nodod ar pilnvarota atkritumu apsaimniekošanas uzņēmuma starpniecību.
- Sazinieties ar tirdzniecības pārstāvi vai servisa tehniķi, lai uzzinātu par iespēju bez maksas pieņemt iepakojumu, izmantojot pilnvarotu atkritumu apsaimniekošanas uzņēmumu.
- Preces nodošanas ekspluatācijā laikā radušos iepakojuma atkritumus šķirojiet pēc grafiskajiem simboliem un nododiet pilnvarotai personai turpmākai lietošanai.
- Satur otrreiz pārstrādājamas tērauda un plastmasas detaļas – optimālai pārstrādei produkta slēgšanas brīdī atdaliet atsevišķas detaļas, lai tālāk varētu izmantot izejmateriālus, no kuriem produkts izgatavots (sk. Simbolus zemāk).



17.Pareizas uzstādīšanas un apkopes biežuma pārbaude:

1. Pārbaudiet, vai infūzijas statīvs ir samontēts saskaņā ar rakstā norādītajām instrukcijām Cpmācība.
2. Theinfūzijas statīvam nav kalibrētu parametru.
3. Apkope sastāv no regulāras izvelkamās stienīša fiksācijas pārbaudes un skrūvju rozešu pievilkšanas vismaz 1 reizi nedēļā vai vienmēr, sākot lietot infūzijas statīvu jaunam pacientam.

18.Pēcražošanas informācija ražotājam par produkta izmantošanu klīniskajā praksē

Informējiet ražotāju, izmantojot tālāk norādītos kontaktus, par visu lietotāja pieredzi, kas viņam būtu jāzina.

Tie galvenokārt ir

- preces defekti, trūkumi, kas radušies tās lietošanas laikā saistībā ar to funkcija, lietošanas mērķis, drošība, riski utt.
- nevēlamus notikumus, par kuriem ir aizdomas, ka produkts izraisījis pacientam vai operatoram.

Ražotājs visu pārbaudīs un vajadzības gadījumā atbildēs. Informē pacientu, operatoru/lietotāju par reakciju.

Personām, kurām ir radušās vai ir aizdomas par nevēlamu notikumu saistībā ar preces lietošanu, ražotājs pieprasa nepieciešamo sadarbību tās izmeklēšanā vai risināšanā, pietiekamas un precīzas informācijas vai attēla dokumentācijas (slaidu) sniegšanā. risināt šos jautājumus saskaņā ar saviem pienākumiem saskaņā ar noteikumiem, kas bija spēkā to ziņošanas brīdī.

Ražotāja kontakti:

Tīmekļa vietne:

www.marocz.eu

Adrese:

Svolinského 218/1a, 779 00 Olomouc, Čehija

E-pasts:

maro@marocz.eu

Tālrunis, no pirmdienas līdz piektdienai apm. 7:00-16:00 +420 585 355 037

SMS, ārkārtas zvani: +420 775 727 656, +420 723 774 035

19.ES atbilstības deklarācija

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr.745/2017 (MDR) 19.pantu un IV pielikumu.
Izdošanas datums: 5/2021

Atbilstības deklarāciju izsniedz:

UZŅĒMUMA NOSAUKUMS	MARO-Mader, sro
Adrese	Svolinského 218/1A, Olomouc 779 00, Čehija
Organizācijas ID	01718371
Tālrunis	+420 585 355 037
E-pasts	maro@marocz.eu

Kā produkta ražotājs - nosaukums
(preču zīme/tirdzniecības nosaukums):

Infūzijas statīvs A,B,C,D,E,F,G,H,K

Produkta kods, kataloga numurs:	No A līdz K: 250-010, 008, 270-001, 006, 008, 009, 016, 017, 019
Produkta funkcijas apraksts un noteikšana:	Infūzijas statīvs izmantošanai standarta un/vai intensīvajā slimnīcu aprūpē, infūzijas kapsulu piekāršanai un kā atbalsta konstrukcija infūzijas sūkņu uzstādīšanai.
Produkta klasifikācija kā medicīnas ierīce:	I klase nesterils, bez mērīšanas funkcijas
Pamata UDI-DI/GMN saskaņā ar VI/C pielikumu:	859420134IS25-277J
GMDN (vispārējās grupas) kods:	Intravenozais stabs/36069

Variānti A,B,C,D,E,F,G,H,K:



A) Deklarācija

Apliecinu, ka produkts ir drošs, efektīvs un piemērots veselības aprūpes nodrošināšanai normālos lietošanas apstākļos saskaņā ar lietošanas instrukciju un ka ir veikti pasākumi, lai nodrošinātu visu tirgū laisto produktu atbilstību tehniskajai dokumentācijai un punktā minētās MDR regulējuma pamatprasības, kas tai piemērojamas.

B) Tehniskās un standarta prasības izpildītas

Šī produkta īpašības atbilst uz to attiecināmajām tehniskajām prasībām, kas ir norādītas:

- MDR ES regula 745/2017, I, II, III pielikums
- Čehijas likums Nr. 89/2021 Coll., Par medicīnas ierīcēm (MDR piemērošana Čehijas tiesību sistēmā)
- Piemērojamās prasības Čehijas valdības dekrētā Nr. 176/2008 Coll., Par mašīnām (ES direktīva 2006/42/EK)
- EN ISO standarti 14971, 15223-1, EN standarts 1041+A1.

Ing. Staņislavs Maders
uzņēmuma direktors



