

Instrucțiuni de utilizare (manual) și descrierea tehnică

Standuri de infuzie

Accesorii pentru pat ale companiei LINET Ltd.

Producător:

MARO-Mader,sro
Svolinského 218/1A
779 00 Olomouc
Republica Cehă



Versiunea: 02
Data emiterii: 2021-05

CONȚINUT

1.Abrevieri în text.....	
2.Instrucțiuni de siguranță, Condiții de utilizare.....	
3.Simboluri și etichete ale produselor.....	
4.Descrierea suportului de perfuzie varianta A, număr de catalog 250010 pentru patul Eleganza 2.....	
5.Descrierea suportului de perfuzie varianta B, număr de catalog 250008 pentru patul Eleganza 3.....	
6.Descrierea standului de perfuzie varianta C, cat. Nr. 270001, cu ghimpe 16mm pentru patul Multicare MC3.....	
7.Descrierea suportului de perfuzie varianta D, număr de catalog 270006, pentru patul Eleganza 3XC.....	
8.Descrierea suportului de perfuzie varianta E, număr de catalog 270008, pentru patul Eleganza 4.....	
9.Descrierea standului de perfuzie varianta F, cat. Nr. 270009 pentru patul Multicare MC3.....	
10.Descrierea suportului de perfuzie varianta G, nr. cat.270016, pliabil, pentru pat Eleganza 5.....	
11.Descrierea suportului de perfuzie varianta H, număr de catalog 270017, pentru patul Sprint.....	
12.Descrierea suportului de perfuzie varianta K, număr de catalog 270019, pentru patul TOM.....	
13.Condiții de mediu.....	
14. Curățare și dezinfectie.....	
15.Garanție și service.....	
16.Protecția mediului.....	
17.Verificarea instalării corecte și frecvența întreținerii:.....	
18. Informații post-produție către producător despre utilizarea produsului în practica clinică.....	
19.Declarația UE de conformitate.....	

1. Abrevieri în text

Is/is = suport de infuzie, cat.Nr. = numărul de catalog.

 AVERTIZA RE	Citiți instrucțiunile de utilizare! ❖ Înainte de a începe orice manipulare a acestuia, este necesar să citiți acest manual în detaliu. Toate operațiunile și operarea trebuie să fie efectuate în conformitate cu acesta. Orice alte operațiuni sunt efectuate pe propriul risc și producătorul nu este răspunzător pentru nicio daune! Dacă efectuați orice alte acțiuni pe este, o faceți pe propriul risc și producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru nicio daune. Păstrați instrucțiunile cu atenție până la eliminarea is!
---	--

2. Instrucțiuni de siguranță, condiții de utilizare

Instrucțiuni de siguranță

Nu trebuie utilizat dacă s-au constatat defecte care pot deteriora persoana tratată, personalul sau un terț sau interiorul înconjurător.

Nu trebuie să fie supraîncărcat, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp.

Când se efectuează reparații, pot fi utilizate numai materiale și componente originale. Atunci când înlocuiți piesele deteriorate cu materiale și componente neoriginale sau necorespunzătoare, producătorul nu este responsabil pentru eventuale daune.

Înainte de curățarea sau întreținerea este montat pe un pat electric, cablul de alimentare trebuie să fie întotdeauna deconectat de la rețea.

Nu este destinat curățării în mașină de spălat.

Trebuie asamblat și instalat pe pat în conformitate cu procedura dată în instrucțiunile de utilizare.

Manipularea necorespunzătoare a este și a accesoriilor sale de către persoane neautorizate sau neinstruite, puteți deteriora este sau împrejurimile sale.

Toate funcțiile patului pot fi utilizate împreună cu este. Funcționarea acestor funcții trebuie să fie sub controlul exclusiv al unui profesionist din domeniul sănătății familiarizat cu instrucțiunile de utilizare.

Când poziționați patul, aveți grijă să nu răniți pacientul sau operatorul și să loviți patul sau accesoriile acestuia.

Nu folosiți este pentru a transporta patul.

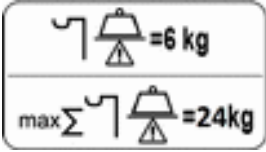
Nerespectarea acestui lucru poate duce la rănirea pacientului sau deteriorarea patului.

Condiții de utilizare

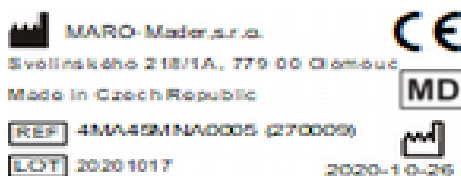
Este conceput pentru agățarea pungilor (sticlelor) cu soluții de perfuzie și ca structură de susținere pentru instalarea pompelor de perfuzie.

Orice altă utilizare trebuie consultată în prealabil cu producătorul (furnizorul).

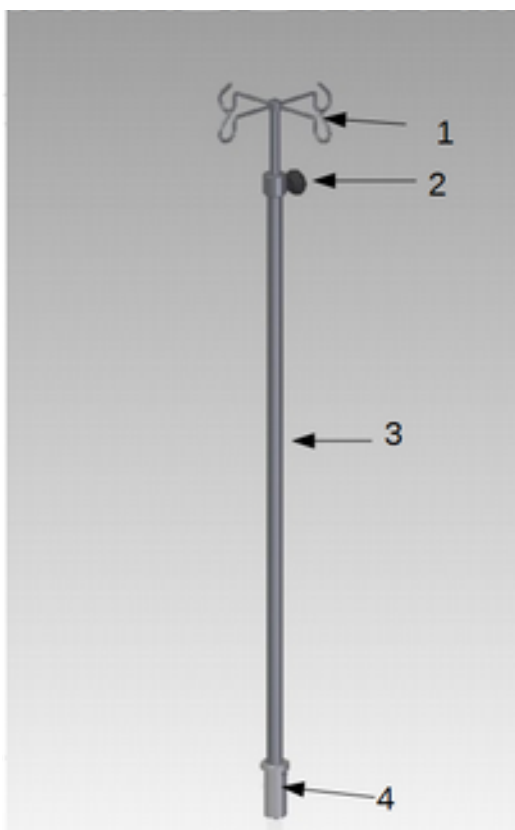
3.Simboluri și etichete ale produselor

	Avertizare !		Număr de model
	Marcajul CE de conformitate cu reglementările UE		Număr de serie
	Eticheta suportului de perfuzie: Capacitatea de încărcare a unui cârlig 6 kg Capacitate de încărcare a patru cârlige 24 kg		Producător
	Eticheta de interzicere a instalării pompei de perfuzie		Data fabricatiei
	Aparat medical		

(produs) Proba de etichetă



4.Descrierea suportului de perfuzie varianta A, număr de catalog 250010 pentru patul Eleganza 2

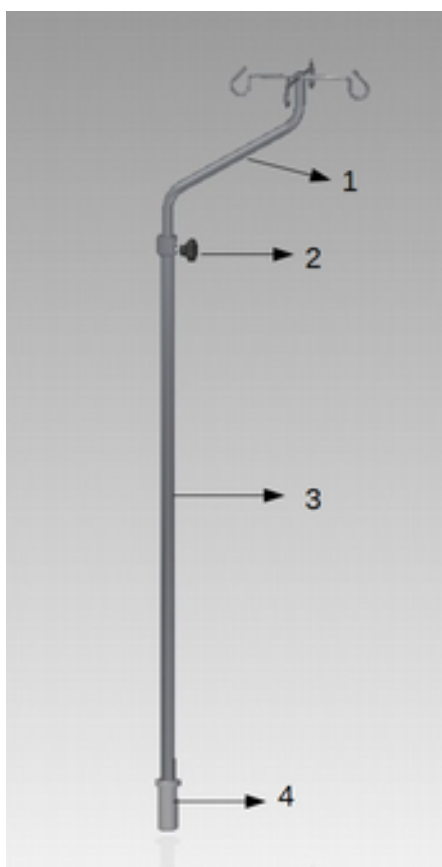


Poziție	Identificarea piesei	Descriere	Număr de bucați
1	D18-L1000	Tija cu 4 carlige	1
2	D35-L34	Cap cu rozeta de blocare cu surub	1
3	D25-L1000	Tub exterior	1
4	D34-L85	Spin de plastic cu știft lateral	1

Construcție:

1. Introduceți spinul de plastic (poz. 4) în carcasa din cadrul patului, astfel încât știftul lateral al spinului de plastic să se potrivească în decupajul carcasei din cadrul patului.
2. Slăbiți rozeta șurubului de pe cap (poz.2).
3. Glisați tija cu 4 cârlige (poz. 1) în poziția dorită și strângeți rozeta cu șurub.
4. Verificați dacă tija cu 4 cârlige (poz. 1) este bine fixată.
5. Dacă toate cerințele sunt îndeplinite, puteți începe să utilizați suport de perfuzie.

5.Descrierea suportului de perfuzie varianta B, număr de catalog 250008 pentru patul Eleganza 3



Poziție	Identificarea piesei	Descriere	Număr de bucați
1	D18-L1200	Tija in forma de S cu 4 carlige	1
2	D35-L34	Cap cu rozeta de blocare cu surub	1
3	D25-L1000	Tub exterior	1
4	D34-L85	Spin de plastic cu știft lateral	1

Construcție:

1. Introduceți spinul de plastic (poz. 4) în carcasa din cadrul patului, astfel încât știftul lateral al spinului de plastic să se potrivească în decupajul carcasei din cadrul patului.
2. Slăbiți rozeta șurubului de pe cap (poz.2).
3. Glisați tija cu 4 cârlige (poz. 1) în poziția dorită și strângeți rozeta cu șurub.
4. Verificați dacă tija cu 4 cârlige (poz. 1) este bine fixată.
5. Dacă toate cerințele sunt îndeplinite, puteți începe să utilizați suport de perfuzie.

6.Descrierea standului de perfuzie varianta C, cat. Nr. 270001, cu ghimpe 16mm pentru patul Multicare MC3

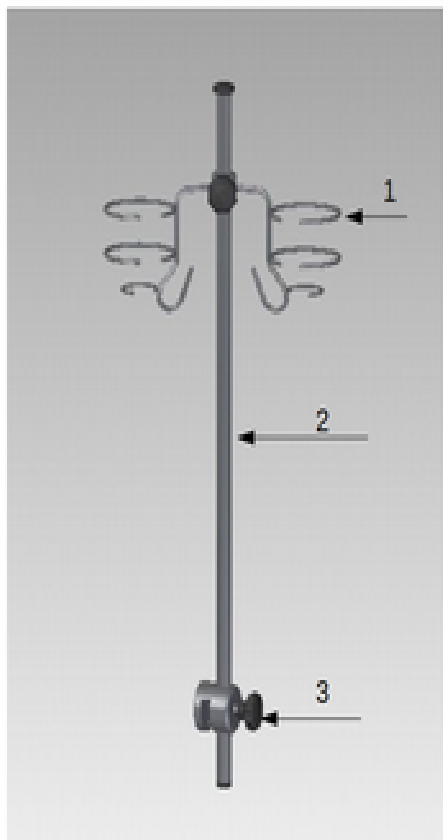


Poziție	Identificarea piesei	Descriere	Număr de bucăți
1	D18-L1000	Tija cu 4 carlige	1
2	D35-L34	Cap cu rozeta de blocare cu surub	1
3	D25/16-L1000	Tub exterior cu ghimpe 16mm	1

Constructie:

1. Introduceți dornul cu diametrul de 16 mm care termină tubul exterior (partea 3) în carcasa din pat cadru.
2. Slăbiți rozeta șurubului de pe cap (poz.2).
3. Glisați tija cu 4 cârlige (poz. 1) în poziția dorită și strângeți rozeta cu șurub.
4. Verificați dacă tija cu 4 cârlige (poz. 1) este bine fixată.
5. Dacă toate cerințele sunt îndeplinite, puteți începe să utilizați suport de perfuzie.

7.Descrierea suportului de perfuzie varianta D, număr de catalog 270006, pentru patul Eleganza 3XC



Poziție	Identificarea piesei	Descriere	Număr de bucați
1	2x cos	Capete pentru coșuri	1
2	D18-L800	tijă	1
3	D50-L49	Cap Euro-rail	1

Construcție:

1. Slăbiți rozeta șurubului de pe cap (piesa nr.3) și atașați capul pe Euro-șină.
2. Setați înălțimea tijei de perfuzie (partea 2) la valoarea dorită și strângeți rozeta cu șurub (partea 3).
3. Setați înălțimea coșurilor'cap (poz.1) la valoarea dorită și strângeți șurubul rozetă.
4. Verificați dacă tija (partea 3) și capetele coșurilor (partea 1) sunt bine fixate.
5. Dacă toate cerințele sunt îndeplinite, puteți începe să utilizați suport de perfuzie.

8.Descrierea suportului de perfuzie varianta E, număr de catalog 270008, pentru patul Eleganza 4

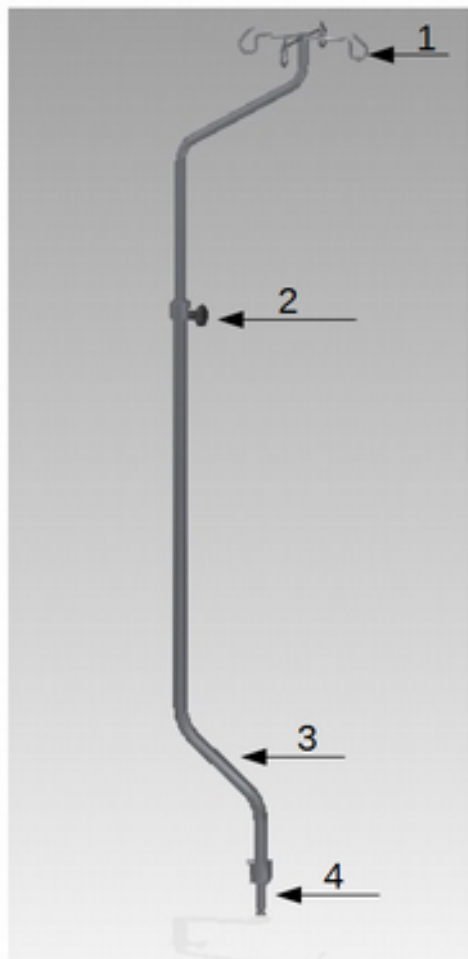


Poziție	Identificarea piesei	Descriere	Număr de bucați
1	D18-L1000	Tija cu 4 carlige	1
2	D35-L34	Cap cu rozeta de blocare cu surub	1
3	D25/34-110	Tub exterior cu suport 110mm si ghimpe 34mm	1

Construcție:

- 1.Introduceți ghimpe 34 (poz.3) în carcasa din cadrul patului, astfel încât partea inferioară a curelei suport să se potrivească în decupajul carcasei din cadrul patului.
- 2.Slăbiți rozeta șurubului de pe cap (articolul 2).
- 3.Glisați tija cu 4 cârlige (poz.1) în poziția dorită și strângeți rozeta cu șurub.
- 4.Verificați dacă tija cu 4 cârlige (poz.1) este bine fixată.
- 5.Dacă toate cerințele sunt îndeplinite, puteți începe să utilizați suport de perfuzie.

9.Descrierea standului de perfuzie varianta F, cat. Nr. 270009 pentru patul Multicare MC3



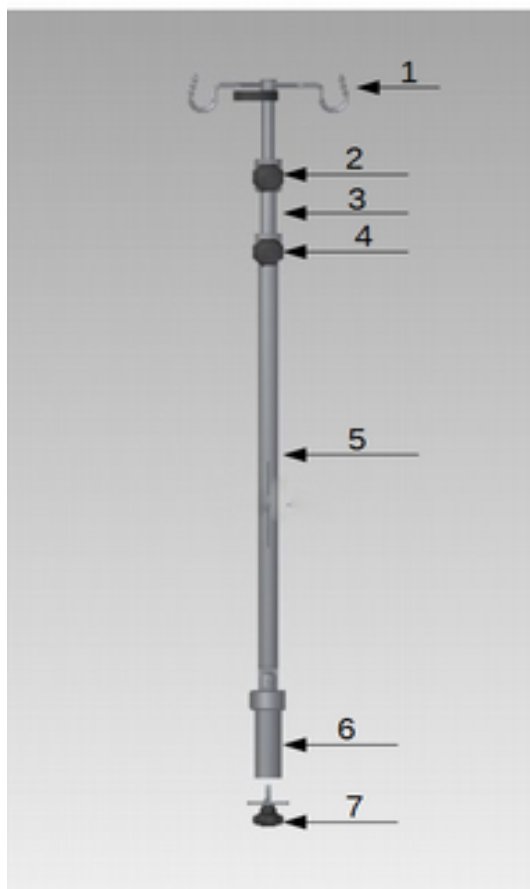
Poziție	Identificarea piesei	Descriere	Număr de bucați
1	D18-L700	Tija in forma de S cu 4 carlige	1
2	D35-L34	Cap cu rozeta de blocare cu surub	1
3	D25-L1056	Tub exterior în formă de S cu spin 13mm	1
4	D40-L85	Adaptor suport perfuzie	1

Construcție:

- 1.Introduceți adaptorul suportului de perfuzie (poz.4) în carcasa din cadrul patului.
- 2.Trageți tubul exterior (partea 3), rotiți-l în poziția dorită și fixați prin fixarea știftului tubului în creșătura adaptorului (piesa 4).
- 3.Slăbiți rozeta șurubului capului (piesa nr. 2), extindeți tija cu 4 cârlige (piesa 1) în poziția dorită și strângeți rozeta șurubului
- 4.Verificați dacă tija cu 4 cârlige (poz.1) este bine fixată.
- 5.Dacă toate cerințele sunt îndeplinite, puteți începe să utilizați suport de perfuzie.

10.Descrierea suportului de perfuzie varianta G, nr. cat.270016, pliabil, pentru patul Eleganza

5



Poziție	Identificarea piesei	Descriere	Număr de bucați
1	16-600	Tija cu 2 carlige si clema pentru transport	1
2		Cap 16/20 cu rozeta de blocare cu surub	1
3	20-600	Tub din mijloc	1
4		Cap 20/25 cu rozeta de blocare cu surub	1
5	25-600	Tub exterior	1
6	34-117	Spin cu articulație cu șurub și șaibă	1
7		Rozetă cu șurub cu șaibă	1

Construcție:

- 1.Introduceți ghimpele (piesa nr. 6) în carcasa din cadrul patului și rotiți-l astfel încât pliat să se potrivească cu un dispozitiv de fixare pentru transport pe șina cadrului patului.
- 2.Fixați ghimpele (partea 6) în carcasa cadrului patului cu o rozetă cu șurub cu o șaibă (partea 7).
- 3.Rotiți tubul (partea 5) în poziție verticală și introduceți-l în poziția inferioară în cavitatea spinilor (piesa nr. 6).
- 4.Fixați poziția inferioară cu o rozetă cu șurub pe partea laterală a spinului (partea 6).
- 5.Slăbiți rozetele șuruburilor de pe capete (părțile 2 și 4), extindeți tija cu 2 cârlige în poziția dorită și strângeți rozetele șuruburilor.
- 6.Verificați dacă tija cu 2 cârlige (poz.1) este bine fixată.
- 7.Dacă cerințele de mai sus sunt îndeplinite, puteți începe să utilizați suport de perfuzie.
- 8.Ajustați este în poziția pliată după eliberarea rozetelor șuruburilor (părțile 2 și 4). Apoi introduceți tija cu cârlige (partea 1) și tubul din mijloc (partea 3) în tubul exterior (partea 5).
- 9.Eliberați rozeta cu șurub de pe partea laterală a carcasei (piesa 6), extindeți tubul exterior (piesa 5) în sus și pliați-l în poziția de transport, astfel încât clema de transport să se potrivească cu decupajul pe cadrul patului.

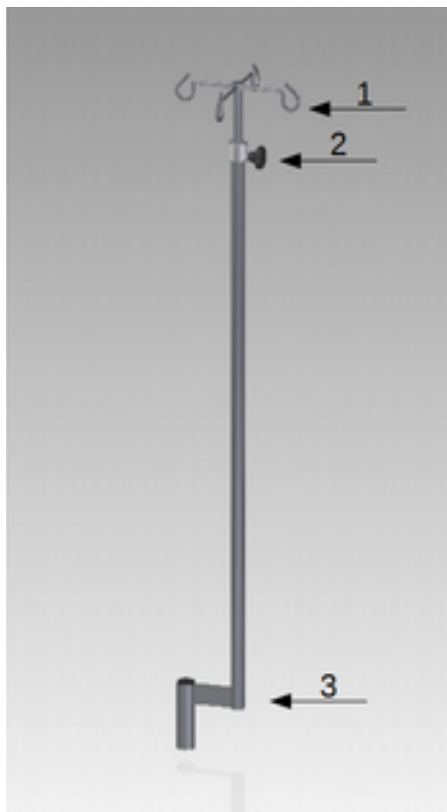
11.Descrierea suportului de perfuzie varianta H, numar de catalog 270017, pentru patul Sprint



Suportul de perfuzie Sprint este format dintr-o bară de 1 m lungime cu diametrul de 25 mm, acoperită cu două cârlige de perfuzie la capătul superior, un ghimpe la capătul inferior pentru încorporare în carcasă în cadrul patului Sprint.

ATENȚIE! Este interzisă folosirea suportului de perfuzie ca mâner de manipulare pentru a muta patul.

12.Descrierea suportului de perfuzie varianta K, număr de catalog 270019, pentru patul TOM



Poziție	Identificarea piesei	Descriere	Număr de bucați
1	D18-L1000	Tija cu 4 carlige	1
2	D35-L34 dural	Cap cu rozeta de blocare cu surub	1
3	D25/34-70	Tub exterior cu suport 70mm si ghimpe 34mm	1

Construcție:

1. Introduceți ghimpele 34 (poz.3) în carcasa din cadrul patului, astfel încât partea inferioară a curelei suport să se potrivească cu decupajul carcasei din cadrul patului.
2. Slăbiți rozeta șurubului de pe cap (articolul 2).
3. Glisați tija cu 4 cârlige (poz.1) în poziția dorită și strângeți rozeta cu șurub.
4. Verificați dacă tija cu 4 cârlige (poz.1) este bine fixată.
5. Dacă toate cerințele sunt îndeplinite, puteți începe să utilizați suport de perfuzie.

13. Conditii de mediu

Conditii de depozitare/transport:

Temperatura: -40 până la 70°C / -40 până la 160°F Umiditate relativă: până la 90%

Conditii de lucru/exploatare:

Temperatura camerei: 10 până la 40°C/ 50 până la 105°F Umiditate relativă: până la 80%.

14. Curățare și dezinfectie

Utilizați un dezinfectant (soluție pe bază de PROPANOL / ISOPROPANOL sau ALDEHIDĂ).

Pulverizați dezinfectant pe suprafețe (componente din plastic sau metal).

Vă recomandăm să acordați o atenție sporită pliurilor, îmbinărilor, șuruburilor.

Pentru a asigura o curățenie optimă, se recomandă să curățați suport de perfuzie cu fiecare pacient nou.

15. Garanție și service

Garanția este limitată doar la înlocuirea sau repararea pieselor deteriorate.

Producătorul garantează o perioadă de garanție de 2 ani pentru defecte în suport de perfuzie cauzat de producerea acestuia (garanția este valabilă de la data achiziționării). stand de perfuzie de către client).

Producătorul și Linet sunt singurele organizații care sunt capabile să evalueze dacă un produs defect poate fi garantat.

Orice altă utilizare a suportului de perfuzie care contravine instrucțiunilor de utilizare va fi considerat o încălcare a garanției.

De asemenea, garanția va fi anulată din cauza neglijenței, supravegherii insuficiente a pacientului, întreținerii insuficiente, modificării neautorizate a suport de perfuzie sau încercarea de a repara suport de perfuzie.

Garanția acoperă numai defecte ale suport de infuzie cauzat de calitatea slabă a materialelor utilizate, producție și asamblare.

Garanția nu acoperă defecte ale suport de perfuzie cauzat de altă utilizare a produsului decât cea menționată în manual sau alte utilizări neobișnuite.

Reparațiile în garanție și postgaranție sunt efectuate de producător sau de organizațiile de service autorizate pe baza unui certificat scris de competență pentru a efectua aceste activități. Certificatul relevant este eliberat de producător.

16. Protecția mediului

- Produsul este construit din materiale ecologice!
- Produsul nu conține substanțe periculoase pe bază de cadmiu, mercur, azbest, PCB (bifenili policlorurați) sau CFC (clorofluorocarburi)!
Toate ambalajele reziduale care apar după punerea în funcțiune a produsului sunt etichetate în conformitate cu reglementările aplicabile privind ambalajele.
- După instalarea patului, firma de service sortează toate deșeurile de ambalaje după simbolurile grafice și le elimină printr-o firmă autorizată de gestionare a deșeurilor.
- Contactați un reprezentant de vânzări sau un tehnician de service pentru posibilitatea de a prelua gratuit ambalajele printr-o companie autorizată de gestionare a deșeurilor.
- Sortați deșeurile de ambalaje generate în timpul punerii în funcțiune a produsului conform simbolurilor grafice și predăți-le persoanei autorizate pentru utilizare ulterioară.
- Conține componente reciclabile din oțel și plastic – pentru o reciclare optimă în momentul închiderii produsului, separați părțile individuale, astfel încât materiile prime din care a fost fabricat produsul să poată fi utilizate în continuare (vezi Simbolurile de mai jos).



17. Verificarea instalării corecte și a frecvenței întreținerii:

1. Verificați dacă este asamblat în conformitate cu instrucțiunile specificate în articolul construcție.
2. The suportul de perfuzie nu are parametri calibrați.
3. Întreținerea constă în verificarea regulată a fixării tijei de extragere și strângerea rozetelor șuruburilor de cel puțin 1 dată pe săptămână, sau întotdeauna la începutul utilizării suport de perfuzie pentru un pacient nou.

18. Informații post-produție către producător din utilizarea produsului în practica clinică

Informați producătorul la contactele enumerate mai jos despre toată experiența utilizatorului, despre care ar trebui să știe.

Acestea sunt în principal

- defecte, deficiențe ale produsului care au apărut în timpul utilizării acestuia în raport cu acesta

- funcția, scopul utilizării, siguranța, riscurile etc.

- evenimente adverse, suspectate, cauzate de produs pacientului sau operatorului.

Producătorul va verifica totul și, dacă este necesar, va răspunde. Informează pacientul, operatorul/utilizatorul despre reacție.

Persoanele care au experimentat un eveniment advers sau au suspectat unul în legătură cu utilizarea produsului, producătorul solicită cooperarea necesară în investigarea sau soluționarea acestuia, furnizarea de informații suficiente și exacte, sau documentație cu imagini (diapozitive), etc. se ocupă de aceste probleme în conformitate cu obligațiile care îi revin în temeiul reglementărilor în vigoare la momentul raportării acestora.

Contacte producătorului:

Site:

www.marocz.eu

Abordare:

Svolinského 218/1a, 779 00 Olomouc, Cehia

E-mail:

maro@marocz.eu

Telefon, L-V ca. 7:00-16:00 +420 585 355 037

SMS, apeluri de urgență:

+420 775 727 656, +420 723 774 035

19.Declarație UE de conformitate

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

În conformitate cu articolul 19 și cu anexa IV din Regulamentul nr. 745/2017 al Parlamentului European și al Consiliului (MDR).
Data emiterii: 5/2021

Declarația de conformitate este emisă de:

NUME DE AFACERI	MARO-Mader,sro
Abordare	Svolinského 218/1A, Olomouc 779 00, Cehia
ID-ul organizației	01718371
Telefon	+420 585 355 037
E-mail	maro@marocz.eu

Ca producător de produs - nume
(marcă comercială/nume comercială):

Stand de infuzieA,B,C,D,E,F,G,H,K

Cod produs, număr de catalog:	A la K: 250-010, 008, 270-001, 006, 008, 009, 016, 017, 019
Descrierea și determinarea funcției produsului:	Stand de infuzie pentru utilizare în spitale standard și/sau intensive, pentru suspendarea capsulelor de perfuzie și ca structură de susținere pentru instalarea pompelor de perfuzie.
Clasificarea produsului ca dispozitiv medical:	Clasa I nesteril, fără funcție de măsurare
UDI-DI/GMN de bază conform anexei VI/C:	859420134IS25-277J
Cod GMDN (grup generic):	Polul intravenos/36069

Variante**A,B,C,D,E,F,G,H,K**:



A) Declarație

Declar că produsul este sigur, eficient și potrivit pentru furnizarea de îngrijiri medicale în condiții normale de utilizare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și că au fost luate măsuri pentru a asigura că toate produsele introduse pe piață respectă documentația tehnică și cerințele esențiale ale reglementării MDR aplicabile acestuia menționate la paragraful B.

B) Cerințe tehnice și standard îndeplinite

Proprietățile acestui produs îndeplinesc cerințele tehnice care i se aplică, care sunt enumerate în:

- Regulamentul UE MDR 745/2017, anexele I, II, III
- Legea Cehă nr. 89/2021 Coll., privind dispozitivele medicale (aplicarea MDR în sistemul de drept al Republicii Ceha)
- Cerințe aplicabile ale Decretului Guvernului Ceh nr. 176/2008 Coll., privind mașinile (Directiva UE 2006/42/CE)
- Standarde EN ISO 14971, 15223-1, standard EN 1041+A1.

Ing. Stanislav Mader
director de companie



