

Návod na použitie (manuál) a technický popis

Infúzne stojany

Posteľové doplnky firmy LINET spol.

Výrobca:

MARO-Mader, sro
Svolinského 218/1A
779 00 Olomouc
Česká republika



Verzia: 02
Dátum vydania: 2021-05

OBSAH

1.Skratky v texte.....	
2.Bezpečnostné pokyny, Podmienky používania.....	
3. Symboly a štítky produktov.....	
4.Popis infúzneho stojana variant A, katalógové číslo 250010 pre lôžko Eleganza 2.....	
5.Popis infúzneho stojana variant B, katalógové číslo 250008 pre lôžko Eleganza 3.....	
6.Popis infúzneho stojana variant C, kat. č.270001, s trňom 16mm pre posteľ Multicare MC3.....	
7.Popis infúzneho stojana variant D, katalógové číslo 270006, k postieľke Eleganza 3XC.....	
8.Popis infúzneho stojana variant E, katalógové číslo 270008, k postieľke Eleganza 4.....	
9.Popis infúzneho stojana variant F, kat. č. 270009 pre posteľ Multicare MC3.....	
10.Popis infúzneho stojana variant G, kat.č.270016, skladací, k postieľke Eleganza 5.....	
11.Popis infúzneho stojana variant H, katalógové číslo 270017, k postieľke Sprint.....	
12.Popis infúzneho stojana variant K, katalógové číslo 270019, k posteli TOM.....	
13. Podmienky prostredia.....	
14. Čistenie a dezinfekcia.....	
15. Záruka a servis.....	
16.Ochrana životného prostredia.....	
17. Overenie správnej inštalácie a frekvencie údržby:.....	
18.Povýrobné informácie pre výrobcu z použitia produktu v klinickej praxi.....	
19. Vyhlásenie o zhode EÚ.....	

1.Skratky v texte

i.s/I.S. = stojan na infúziu, kat.č. = katalógové číslo.

 VÝSTRAHA	Prečítajte si návod na použitie! ❖ Pred začatím akejkoľvek manipulácie s prístrojom je potrebné si podrobne prečítať tento návod. Všetky operácie a prevádzka sa musia vykonávať v súlade s ním. Akékoľvek iné operácie vykonávate na vlastné riziko a výrobca neručí za prípadné škody! Ak na ise vykonáte akékoľvek iné úkony, robíte tak na vlastné riziko a výrobca nenesie zodpovednosť za žiadne škody. Návod si starostlivo uschovajte až do likvidácie!
--	--

2.Bezpečnostné pokyny, Podmienky používania

Bezpečnostné inštrukcie

Nesmie sa používať, ak sa zistia závady, ktoré môžu poškodiť ošetrovanú osobu, personál alebo tretiu osobu alebo okolitý interier.

Nesmie sa ani krátkodobo preťažovať.

Pri opravách je možné použiť iba originálne materiály a komponenty. Pri výmene poškodených dielov za neoriginálne alebo nevhodné materiály a komponenty výrobca neručí za prípadné škody.

Pred čistením alebo údržbou je nutné vždy odpojiť napájací kábel od elektrickej siete.

Nie je určený na čistenie v práčke.

Je potrebné zostaviť a nainštalovať na lôžko v súlade s postupom uvedeným v návode na obsluhu.

Neodbornou manipuláciou s istom a jeho príslušenstvom nepovolanými alebo nezaškolenými osobami môžete poškodiť zariadenie alebo jeho okolie.

Všetky funkcie lôžka je možné používať spolu s is Obsluha týchto funkcií musí byť pod výhradnou kontrolou zdravotníckeho pracovníka oboznámeného s návodom na použitie.

Pri polohovaní lôžka dbajte na to, aby nedošlo k zraneniu pacienta alebo obsluhy a aby nedošlo ku kolízii lôžka s lôžkom alebo jeho príslušenstvom.

Nepoužívajte is na prepravu postele.

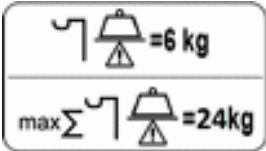
Ak tak neurobíte, môže to mať za následok zranenie pacienta alebo poškodenie lôžka alebo lôžka.

Podmienky používania

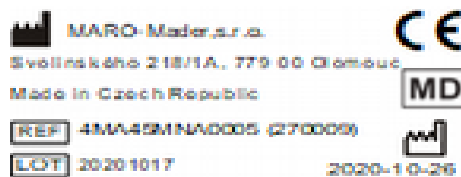
Je určený na zavesenie vakov (fľašiek) s infúznymi roztokmi a ako nosná konštrukcia pre inštaláciu infúzných púmp.

Akékoľvek iné použitie je potrebné vopred konzultovať s výrobcom (dodávateľom).

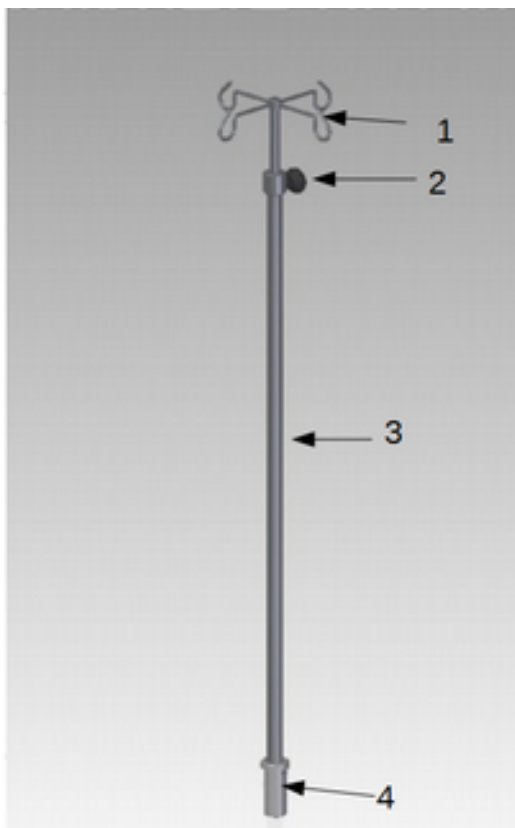
3.Symboły a štítky výrobkov

	POZOR !		Číslo modelu
	CE označenie zhody s predpismi EÚ		Sériové číslo
	Označenie držiaka infúzie: Nosnosť jedného háku 6 kg Nosnosť štyroch hákov 24 kg		Výrobca
	Štítok so zákazom inštalácie infúznej pumpy		Dátum výroby
	Lekárska pomôcka		

(produkt) Vzorka etikety



4. Popis infúzneho stojana variant A, katalógové číslo 250010 pre lôžko Eleganza 2

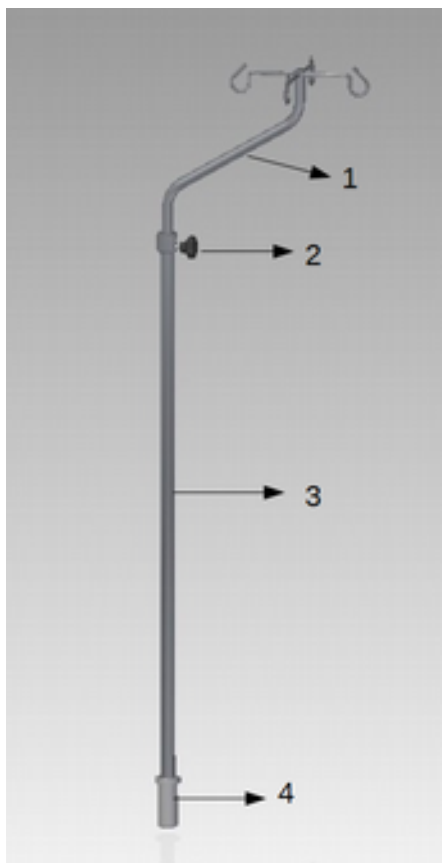


pozícia	Identifikácia dielu	Popis	Počet kusov
1	D18-L1000	Prút so 4 háčikmi	1
2	D35-L34	Hlava so skrutkovacím uzáverom	1
3	D25-L1000	Vonkajšia trubica	1
4	D34-L85	Plastový trň s bočným kolíkom	1

Montáž:

1. Vložte plastový trň (poz. 4) do puzdra v ráme postele tak, aby bočný kolík plastového trňa zapadol do výrezu puzdra v ráme postele.
2. Uvoľnite skrutkovú rozetu na hlave (poz.2).
3. Posuňte tyč so 4 háčikmi (pol. 1) do požadovanej polohy a utiahnite skrutkovú rozetu.
4. Skontrolujte, či je tyč so 4 háčikmi (pol. 1) pevne pripevnená.
5. Ak sú splnené všetky požiadavky, môžete začať používať infúzny stojan.

5. Popis infúzneho stojana variant B, katalógové číslo 250008 pre lôžko Eleganza 3



pozícia	Identifikácia dielu	Popis	Počet kusov
1	D18-L1200	Prút v tvare S so 4 háčikmi	1
2	D35-L34	Hlava so skrutkovacím uzáverom	1
3	D25-L1000	Vonkajšia trubica	1
4	D34-L85	Plastový tŕň s bočným kolíkom	1

Montáž:

1. Vložte plastový tŕň (poz. 4) do puzdra v ráme postele tak, aby bočný kolík plastového tŕňa zapadol do výrezu puzdra v ráme postele.
2. Uvoľnite skrutkovú rozetu na hlave (poz.2).
3. Posuňte tyč so 4 hákmi (pol. 1) do požadovanej polohy a utiahnite skrutkovú rozetu.
4. Skontrolujte, či je tyč so 4 háčikmi (pol. 1) pevne pripevnená.
5. Ak sú splnené všetky požiadavky, môžete začať používať infúzny stojan.

6. Popis infúzneho stojana variant C, kat. č.270001, s trňom 16mm pre posteľ Multicare MC3

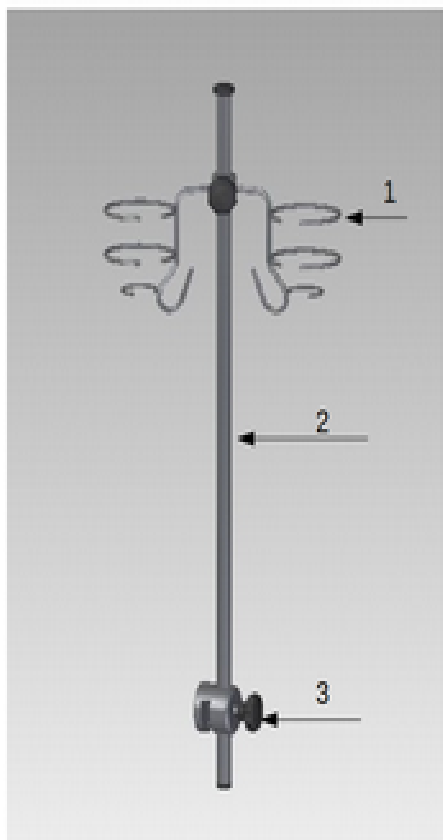


pozícia	Identifikácia dielu	Popis	Počet kusov
1	D18-L1000	Prút so 4 háčikmi	1
2	D35-L34	Hlava so skrutkovacím uzáverom	1
3	D25/16-L1000	Vonkajšia rúrka s trňom 16mm	1

Montáž:

1. Vložte trň s priemerom 16 mm ukončujúci vonkajšiu rúrku (časť 3) do puzdra v lôžku rám.
2. Uvoľnite skrutkovú rozetu na hlave (poz.2).
3. Posuňte tyč so 4 hákmi (pol. 1) do požadovanej polohy a utiahnite skrutkovú rozetu.
4. Skontrolujte, či je tyč so 4 háčikmi (pol. 1) pevne pripevnená.
5. Ak sú splnené všetky požiadavky, môžete začať používať infúzny stojan.

7. Popis infúzneho stojana variant D, katalógové číslo 270006, k postieľke Eleganza 3XC



pozícia	Identifikácia dielu	Popis	Počet kusov
1	2x košík	Hlavy na košíky	1
2	D18-L800	Rod	1
3	D50-L49	Hlava eurokoľajnice	1

Montáž:

1. Uvoľnite rozetu skrutiek na hlave (diel č.3) a nasad'te hlavu na eurolištu.
2. Nastavte výšku infúznej tyče (časť 2) na požadovanú hodnotu a utiahnite skrutkovú rozetu (časť 3).
3. Nastavte výšku košíkov'hlavu (poz1.) na požadovanú hodnotu a dotiahnite skrutku rozeta.
4. Skontrolujte, či sú tyč (časť 3) a hlavice pre košíky (časť 1) pevne pripevnené.
5. Ak sú splnené všetky požiadavky, môžete začať používať infúzny stojan.

8. Popis infúzneho stojana variant E, katalógové číslo 270008, k postel'ke Eleganza 4

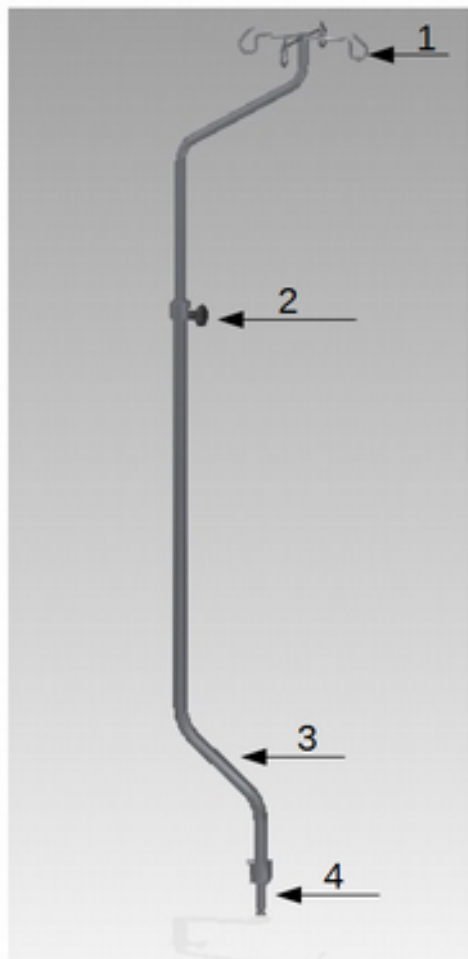


pozícia	Identifikácia dielu	Popis	Počet kusov
1	D18-L1000	Prút so 4 háčikmi	1
2	D35-L34	Hlava so skrutkovacím uzáverom	1
3	D25/34-110	Vonkajšia rúrka s konzolou 110 mm a trňom 34 mm	1

Montáž:

1. Trň 34 (poz.3) zasunúť do puzdra v ráme postele tak, aby spodná časť popruhu konzoly zapadla do výrezu puzdra v ráme postele.
2. Uvoľniť skrutkovú rozetu na hlave (položka 2).
3. Posunúť tyč so 4 háčikmi (poz.1) do požadovanej polohy a utiahnuť skrutkovú rozetu.
4. Skontrolovať, či je tyč so 4 háčikmi (poz.1) pevne upevnená.
5. Ak sú splnené všetky požiadavky, môžete začať používať infúzny stojan.

9. Popis infúzneho stojana variant F, kat. č. 270009 pre posteľ Multicare MC3

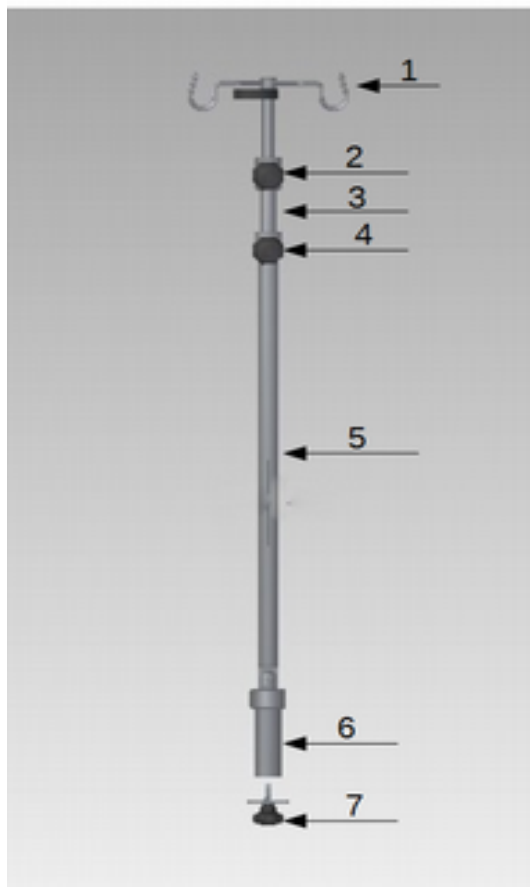


pozícia	Identifikácia dielu	Popis	Počet kusov
1	D18-L700	Prút v tvare S so 4 háčikmi	1
2	D35-L34	Hlava so skrutkovacím uzáverom	1
3	D25-L1056	Vonkajšia rúrka v tvare S s trňom 13 mm	1
4	D40-L85	Adaptér držiaka infúzie	1

Montáž:

1. Vložte adaptér držiaka infúzie (poz. 4) do krytu v ráme postele.
2. Vytiahnite vonkajšiu trubicu (časť 3), otočte ju do požadovanej polohy a upevnite kolíkom trubice do drážky adaptéra (časť 4).
3. Uvoľnite skrutkovú rozetu hlavice (diel č. 2), predĺžte tyč so 4 háčikmi (diel 1) do požadovanej polohy a skrutkovú rozetu dotiahnite.
4. Skontrolujte, či je tyč so 4 háčikmi (poz. 1) pevne upevnená.
5. Ak sú splnené všetky požiadavky, môžete začať používať infúzny stojan.

10. Popis infúzneho stojana variant G, kat.č.270016, skladací, k postel'ke Eleganza 5



pozícia	Identifikácia dielu	Popis	Počet kusov
1	16-600	Prút s 2 háčikmi a klipom na prenášanie	1
2		Hlava 16/20 so skrutkovou aretačnou rozetou	1
3	20-600	Stredná trubica	1
4		Hlava 20/25 so skrutkovou aretačnou rozetou	1
5	25-600	Vonkajšia trubica	1
6	34-117	Tříň so skrutkovým rozetovým spojom a podložkou	1
7		Skrutkovacia rozeta s podložkou	1

Montáž:

1. Tříň (diel č. 6) zasuňte do puzdra v ráme postele a otočte tak, aby zložený zapadol s úchytným pre transport na koľajnicu rámu postele.
2. Upevnite tříň (časť 6) v puzdre rámu postele pomocou skrutkovacej rozety s podložkou (časť 7).
3. Rúrku (časť 5) otočte do zvislej polohy a vložte ju do spodnej polohy v dutine tříňa (časť č. 6).
4. Spodnú polohu zafixujte pomocou skrutkovacej rozety na strane tříňa (časť 6).
5. Uvoľnite skrutkové rozety na hlavách (diel 2 a 4), predĺžte tyč s 2 háčikmi do požadovanej polohy a utiahnite skrutkové rozety.
6. Skontrolujte, či je tyč s 2 háčikmi (poz. 1) pevne pripevnená.
7. Ak sú splnené vyššie uvedené požiadavky, môžete začať používať infúzny stojan.
8. Po uvoľnení skrutkových rozet (časti 2 a 4) nastavte stojan do zloženej polohy. Potom vložte tyč s háčikmi (časť 1) a strednú trubicu (časť 3) do vonkajšej trubice (časť 5).
9. Uvoľnite skrutkovú rozetu na bočnej strane krytu (časť 6), vonkajšiu rúrku (časť 5) vysuňte smerom nahor a zložte ju do prepravnej polohy tak, aby prepravná spona zapadla do výrezu na rám postele.

11. Popis infúzneho stojana variant H, katalógové číslo 270017, k posteli Sprint



Infúzny stojan Sprint sa skladá z 1 m dlhej tyče s priemerom 25 mm, zakončenej dvoma infúznymi háčikmi na hornom konci, trňom na spodnom konci pre zapustenie do puzdra v ráme postele Sprint.

POZOR! Je zakázané používať infúzny stojan ako manipulačnú rukoväť na posúvanie lôžka.

12. Popis infúzneho stojana variant K, katalógové číslo 270019, k posteli TOM



pozícia	Identifikácia dielu	Popis	Počet kusov
1	D18-L1000	Prút so 4 háčikmi	1
2	D35-L34 dural	Hlava so skrutkovacím uzáverom	1
3	D25/34-70	Vonkajšia rúrka s konzolou 70 mm a trňom 34 mm	1

Montáž:

1. Zasuňte trň 34 (poz.3) do puzdra v ráme postele tak, aby spodná časť popruhu konzoly zapadla do výrezu puzdra v ráme postele.
2. Uvoľnite skrutkovú rozetu na hlave (položka 2).
3. Posuňte tyč so 4 háčikmi (poz.1) do požadovanej polohy a utiahnite skrutkovú rozetu.
4. Skontrolujte, či je tyč so 4 háčikmi (poz.1) pevne upevnená.
5. Ak sú splnené všetky požiadavky, môžete začať používať infúzny stojan.

13.Podmienky prostredia

Skladovacie/prepravné podmienky:

Teplota: -40 až 70 °C / -40 až 160 °F Relatívna vlhkosť: až 90 %

Pracovné/prevádzkové podmienky:

Izbová teplota: 10 až 40 °C/ 50 až 105 °F Relatívna vlhkosť: do 80 %.

14.Čistenie a dezinfekcia

Použite dezinfekčný prostriedok (PROPANOL / ISOPROPANOL alebo roztok na báze ALDEHYDU).

Nastriekajte dezinfekčný prostriedok na povrchy (plastové alebo kovové komponenty).

Odporúčame venovať zvýšenú pozornosť záhybom, spojeniu, skrutkám.

Na zabezpečenie optimálnej čistoty sa odporúča vyčistiť infúzny stojan s každým novým pacientom.

15.Záruka a servis

Záruka je obmedzená len na výmenu alebo opravu poškodených dielov.

Výrobca poskytuje záruku 2 roky na vady infúzny stojan spôsobené jeho výrobou (záruka je platná od dátumu zakúpenia infúzny stojan podľa zákazníka).

Výrobca a Linet sú jediné organizácie, ktoré sú schopné posúdiť, či sa na chybný výrobok vzťahuje záruka.

Akékoľvek iné použitie infúzny stojan, ktorý je v rozpore s návodom na použitie, bude považovaný za porušenie záruky.

Záruka zaniká aj v dôsledku nedbalosti, nedostatočného dohľadu nad pacientom, nedostatočnej údržby, neoprávnenej úpravy prístrojového stojanu na infúziu alebo pokus o opravu infúzny stojanu.

Záruka sa vzťahuje len na chyby na infúzny stojan spôsobené zlou kvalitou použitých materiálov, výroby a montáže.

Záruka sa nevzťahuje na vady na infúzny stojan spôsobené iným použitím produktu, ako je uvedené v návode alebo iným neobvyklým použitím.

Záručné a pozáručné opravy vykonáva výrobca alebo autorizované servisné organizácie na základe písomného osvedčenia o spôsobilosti vykonávať tieto činnosti. Príslušný certifikát vydá výrobca.

16.Ochrana životného prostredia

- Výrobok je vyrobený z ekologických materiálov!
- Výrobok neobsahuje nebezpečné látky na báze kadmia, ortuti, azbestu, PCB (polychlórované bifenyly) ani CFC (chlórfluórované uhl'ovodíky)!
Všetky odpadové obaly vznikajúce po uvedení výrobku do prevádzky sú označené v súlade s platnými predpismi o obaloch.
- Po nainštalovaní postelí servisná firma vytriedi všetok odpad z obalov podľa grafických symbolov a zlikviduje prostredníctvom autorizovanej firmy na nakladanie s odpadmi.
- Pre možnosť bezplatného spätného odberu obalov prostredníctvom autorizovanej firmy na nakladanie s odpadmi kontaktujte obchodného zástupcu alebo servisného technika.
- Odpad z obalov vznikajúci pri uvádzaní výrobku do prevádzky roztried'te podľa grafických symbolov a odovzdajte oprávnenej osobe na ďalšie použitie.
- Obsahuje recyklovateľné oceľové a plastové komponenty – pre optimálnu recykláciu v čase uzatvorenia produktu oddel'te jednotlivé časti, aby bolo možné ďalej využiť suroviny, z ktorých bol produkt vyrobený (viď Symboly nižšie).



17.Overenie správnej inštalácie a frekvencie údržby:

1. Overte, či I.s. je zostaven v súlade s pokynmi uvedenými v článku MONTÁŽ.
2. Infúzny stojan nemá žiadne kalibrované parametre.
3. Údržba spočíva v pravidelnej kontrole upevnenia výsuvnej tyče a dotiahnutí skrutkových roziet minimálne 1x týždenne, alebo vždy pri začatí používaniainfúzny stojan pre nového pacienta.

18.Postprodukčné informácie pre výrobcu z použitia produktu v klinickej praxi

Informujte výrobcu na nižšie uvedených kontaktoch o všetkých používateľských skúsenostiach, o ktorých by mal vedieť.

Toto sú hlavne

- vady, nedostatky výrobku, ktoré sa vyskytli pri jeho používaní v súvislosti s jeho funkcia, účel použitia, bezpečnosť, riziká a pod.
- nežiaduce udalosti, o ktorých existuje podozrenie, že ich produkt spôsobil pacientovi alebo operátorovi.

Výrobca všetko skontroluje a v prípade potreby zareaguje. Informuje pacienta, operátora/užívateľa o reakcii.

Osoby, u ktorých sa v súvislosti s užívaním prípravku vyskytla nežiaduca udalosť alebo na ňu mali podozrenie, výrobca žiada o potrebnú súčinnosť pri jej prešetrení, prípadne riešení, poskytnutie dostatočných a presných informácií, prípadne obrazovej dokumentácie (diapozitívov) a pod. tieto záležitosti riešiť v súlade so svojimi povinnosťami podľa predpisov platných v čase ich nahlásenia.

Kontakty na výrobcu:

Webstránka:

www.marocz.eu

Adresa:

Svolinského 218/1a, 779 00 Olomouc, Česká republika

Email:

maro@marocz.eu

Telefón, Po-Pia cca. 7:00 – 16:00

+420 585 355 037

SMS, tiesňové volania:

+420 775 727 656, +420 723 774 035

19.EÚ vyhlásenie o zhode

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

Podľa článku 19 a prílohy IV nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 745/2017 (MDR).
Dátum vydania: 5/2021

Vyhlásenie o zhode vydáva:

OBCHODNÉ MENO	MARO-Mader, sro
Adresa	Svolinského 218/1A, Olomouc 779 00, Česká republika
ID organizácie	01718371
Telefón	+420 585 355 037
E-mail	maro@marocz.eu

Ako výrobca produktu - meno
(ochranná známka/obchodné meno):

Infúzny stojan A,B,C,D,E,F,G,H,K

Kód produktu, katalógové číslo:	A až K: 250-010, 008, 270-001, 006, 008, 009, 016, 017, 019
Popis a určenie funkcie produktu:	Infúzny stojan na použitie v štandardnej a/alebo intenzívnej nemocničnej starostlivosti, na zavesenie infúzných kapsúl a ako nosná konštrukcia pre inštaláciu infúzných púmp.
Klasifikácia výrobku ako zdravotnícka pomôcka:	trieda I neesterilné, bez funkcie merania
Základné UDI-DI/GMN podľa prílohy VI / C:	859420134IS25-277J
Kód GMDN (generická skupina):	Intravenózna tyč/36069

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



A) Vyhlásenie

Prehlasujem, že výrobok je bezpečný, účinný a vhodný na poskytovanie zdravotnej starostlivosti za bežných podmienok používania v súlade s návodom na obsluhu a že boli prijaté opatrenia, aby všetky výrobky uvedené na trh boli v súlade s technickou dokumentáciou a základné požiadavky nariadenia MDR, ktoré sa naň vzťahujú, uvedené v odseku B.

B) Splnené technické a normové požiadavky

Vlastnosti tohto výrobku spĺňajú technické požiadavky, ktoré sa naň vzťahujú a ktoré sú uvedené v:

- Nariadenie MDR EÚ 745/2017, prílohy I, II, III
- český zákon č. 89/2021 Zb. o zdravotníckych pomôckach (aplikácia MDR v právnom poriadku Českej republiky)
- Platné požiadavky nariadenia vlády ČR č. 176/2008 Zb., o strojových zariadeniach (smernica EÚ 2006/42/ES)
- EN ISO normy 14971, 15223-1, EN norma 1041+A1.

Do funkcie sa zapojil Ing. Stanislav Mader
riaditeľ spoločnosti



