

Bruksanvisning (manuell) och teknisk beskrivning

Infusionsställ

Sängtillbehör av företaget LINET Ltd.

Tillverkare:

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



Version: 02
Utgivningsdatum: 2021-05

INNEHÅLL

1.Förkortningar i texten.....	
2. Säkerhetsföreskrifter, Användarvillkor.....	
3. Produktsymboler och etiketter.....	
4. Beskrivning av infusionsstället variant A, katalognummer 250010 för sängen Eleganza 2.....	
5. Beskrivning av infusionsstället variant B, katalognummer 250008 för sängen Eleganza 3.....	
6. Beskrivning av infusionsstället variant C, kat. nr 270001, med tagg 16mm för sängen Multicare MC3.....	
7. Beskrivning av infusionsstället variant D, katalognummer 270006, för sängen Eleganza 3XC.....	
8. Beskrivning av infusionsstativet variant E, katalognummer 270008, för sängen Eleganza 4.....	
9. Beskrivning av infusionsstället variant F, kat. nr 270009 för sängen Multicare MC3.....	
10. Beskrivning av infusionsstativet variant G, kat.nr 270016, hopfällbar, för sängen Eleganza 5.....	
11. Beskrivning av infusionsstället variant H, katalognummer 270017, för sängen Sprint.....	
12. Beskrivning av infusionsstativet variant K, katalognummer 270019, för sängen TOM.....	
13.Miljöförhållanden.....	
14. Rengöring och desinfektion.....	
15.Garanti och service.....	
16.Miljöskydd.....	
17.Verifiering av korrekt installation och underhållsfrekvens:.....	
18. Efterproduktionsinformation till tillverkaren från produktens användning i klinisk praxis.....	
19.EU-försäkran om överensstämmelse.....	

1.Ab förkortningar i texten

I.s/i.s. = infusionsställ, kat.nr. = katalognummer.

 VARNING	Läs bruksanvisningen! ❖ Innan du påbörjar någon manipulation av är det nödvändigt att läsa denna manual i detalj. Alla operationer och drift av infusionsstället. måste utföras i enlighet med den. Alla andra operationer utförs på egen risk och tillverkaren ansvarar inte för eventuella skador! Om du utför andra åtgärder på infusionsstället gör du det på egen risk och tillverkaren kan inte hållas ansvarig för eventuella skador. Behåll instruktionerna noggrant tills infusionsstativet kasseras!
---	---

2.Säkerhetsanvisningar, Användarvillkor

Säkerhets instruktioner

Infusionsstativ får inte användas om defekter påträffats som kan skada den som behandlas, personalen eller tredje part eller omgivande inredning.

Den får inte överbelastas, inte ens under en kort stund.

Vid reparation av infusionsställ kan endast originalmaterial och komponenter användas. Vid byte av skadade delar med icke-original eller olämpliga material och komponenter är tillverkaren inte ansvarig för eventuella skador.

Innan rengöring eller underhåll av den monterade på en elektrisk säng måste nätsladden alltid kopplas bort från elnätet.

jagnfusionsstativ inte avsett för rengöring i tvättmaskin.

jagnfusionsstativmåste monteras och installeras på sängen i enlighet med proceduren i bruksanvisningen.

Felaktig hantering avjagnfusionsstativoch dess tillbehör av obehöriga eller otränade personer, kan du skada denjagnfusionsstativ eller dess omgivning.

Alla sängfunktioner kan användas tillsammans medjagnfusionsstativDriften av dessa funktioner måste ske under ensam kontroll av en sjukvårdspersonal som är bekant med bruksanvisningen.

När du placerar sängen, se till att inte skada patienten eller operatören och att kollidera medjagnfusionsstativmed sängen eller dess tillbehör.

Använd inte ären för att transportera sängen.

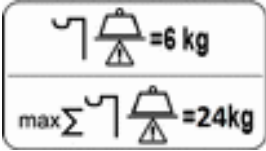
Underlåtenhet att göra det kan resultera i patientskada eller skada på ären eller sängen.

Användarvillkor

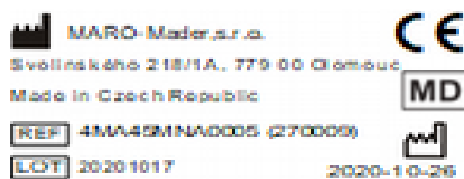
Infusionsstativ är utformat för att hänga påsar (flaskor) med infusionslösningar och som en stödjande struktur för installation av infusionspumpar.

All annan användning måste rådfrågas med tillverkaren (leverantören) i förväg.

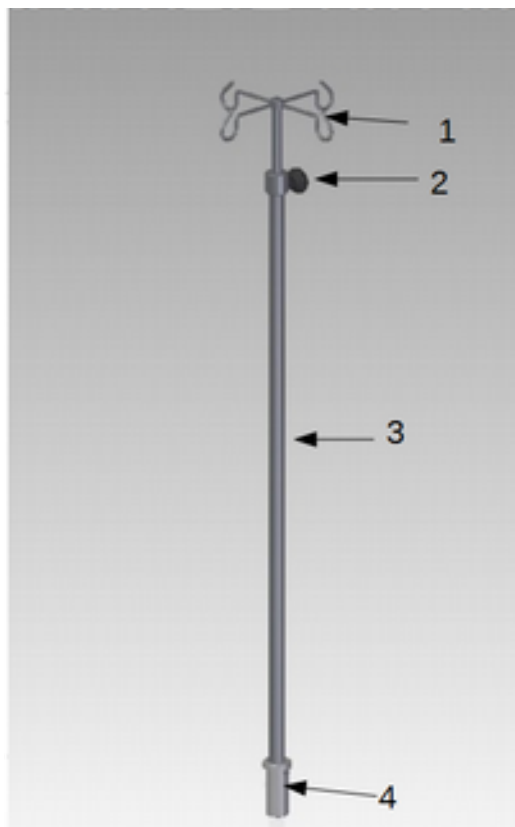
3. Produkt symboler och etiketter

	Varning!		Modellnummer
	CE-märkning för överensstämmelse med EU-regler		Serienummer
	Etikett för infusionshållare: Lastkapacitet för en krok 6 kg Lastkapacitet för fyra krokar 24 kg		Tillverkare
	Förbudsetikett för installation av infusionspump		Tillverkningsdatum
	Medicinsk utrustning		

(produkt) Etikettprov



4.Beskrivning av infusionsstället variant A, katalognummer 250010 för sängen Eleganza 2

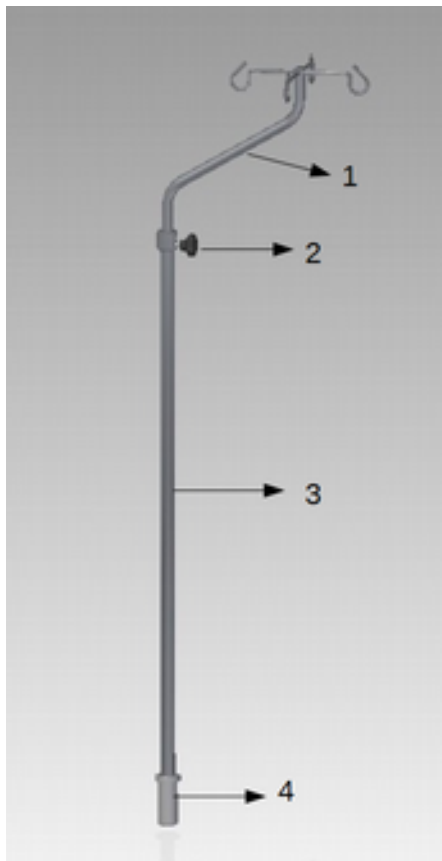


Placera	Delidentifikation	Beskrivning	Antal bitar
1	D18-L1000	Stång med 4 krokar	1
2	D35-L34	Huvud med skruvlåsrosett	1
3	D25-L1000	Ytterrör	1
4	D34-L85	Plasttagg med sidostift	1

konstruktion:

1. Sätt in plasttörnen (pos. 4) i huset i sängramen så att plasttörnens sidostift passar in i husutskärningen i sängramen.
2. Lossa skruvrosetten på huvudet (pos.2).
3. Skjut stången med 4 krokar (pos. 1) till önskat läge och dra åt skruvrosetten.
4. Kontrollera att stången med 4 krokar (pos. 1) sitter ordentligt fast.
5. Om alla krav är uppfyllda kan du börja användainfusionsställ.

5.Beskrivning av infusionsstället variant B, katalognummer 250008 för sängen Eleganza 3



Placera	Identifiering av delar	Beskrivning	Antal bitar
1	D18-L1200	S-formad spö med 4 krokar	1
2	D35-L34	Huvud med skruvlåsrosett	1
3	D25-L1000	Ytterrör	1
4	D34-L85	Plasttagg med sidostift	1

konstruktion:

1. Sätt in plasttörnen (pos. 4) i huset i sängramen så att plasttörnets sidostift passar in i husutskärningen i sängramen.
2. Lossa skruvrosetten på huvudet (pos.2).
3. Skjut stången med 4 krokar (pos. 1) till önskat läge och dra åt skruvrosetten.
4. Kontrollera att stången med 4 krokar (pos. 1) sitter ordentligt fast.
5. Om alla krav är uppfylla kan du börja användainfusionsställ.

6.Beskrivning av infusionsstället variant C, kat. nr 270001, med tagg 16mm för sängen Multicare MC3

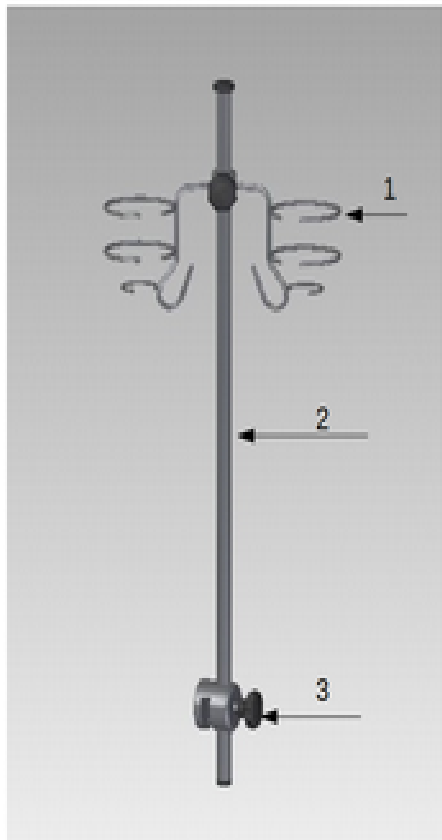


Placera	Identifiering av delar	Beskrivning	Antal bitar
1	D18-L1000	Stång med 4 krokar	1
2	D35-L34	Huvud med skruvlösrosett	1
3	D25/16-L1000	Ytterrör med tagg 16mm	1

konstruktion:

1. Sätt in dornen med en diameter på 16 mm som avslutar det yttre röret (del 3) i huset i bädden ram.
2. Lossa skruvrosetten på huvudet (pos.2).
3. Skjut stången med 4 krokar (pos. 1) till önskat läge och dra åt skruvrosetten.
4. Kontrollera att stången med 4 krokar (pos. 1) sitter ordentligt fast.
5. Om alla krav är uppfyllda kan du börja användainfusionsställ.

7.Beskrivning av infusionsstativet variant D, katalognummer 270006, för sängen Eleganza 3XC



Placera	Identifiering av delar	Beskrivning	Antal bitar
1	2x korg	Huvuden för korgar	1
2	D18-L800	stång	1
3	D50-L49	Euro-rail huvud	1

konstruktion:

1. Lossa skruvrosetten på huvudet (del nr.3) och fäst huvudet på Euro-skenan.
2. Ställ in höjden på infusionsstaven (del 2) till önskat värde och dra åt skruvrosetten (del 3).
3. Ställ in höjden på korgarna'huvudet (pos1.) till önskat värde och dra åt skruvrosetten.
4. Kontrollera att stangen (del 3) och huvudena för korgarna (del 1) sitter ordentligt fast.
5. Om alla krav är uppfyllda kan du börja använda infusionsställ.

8.Beskrivning av infusionsstativet variant E, katalognummer 270008, för sängen Eleganza 4

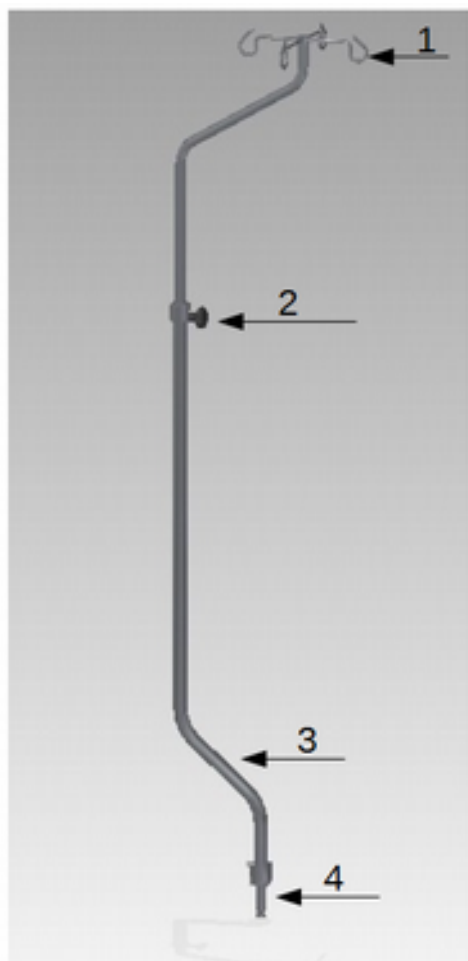


Placera	Identifiering av delar	Beskrivning	Antal bitar
1	D18-L1000	Stång med 4 krokar	1
2	D35-L34	Huvud med skruvlösrosett	1
3	D25/34-110	Ytterrör med fäste 110mm och tagg 34mm	1

konstruktion:

- 1.Sätt in taggen 34 (pos.3) i huset i sängramen så att fästets nedre del passar in i husutskärningen i sängramen.
- 2.Lossa skruvrosetten på huvudet (artikel 2).
- 3.Skjut stången med 4 krokar (pos.1) till önskat läge och dra åt skruvrosetten.
- 4.Kontrollera att stången med 4 krokar (pos.1) sitter ordentligt fast.
- 5.Om alla krav är uppfyllda kan du börja användainfusionsställ.

9.Beskrivning av infusionsstället variant F, kat. nr 270009 för sängen Multicare MC3



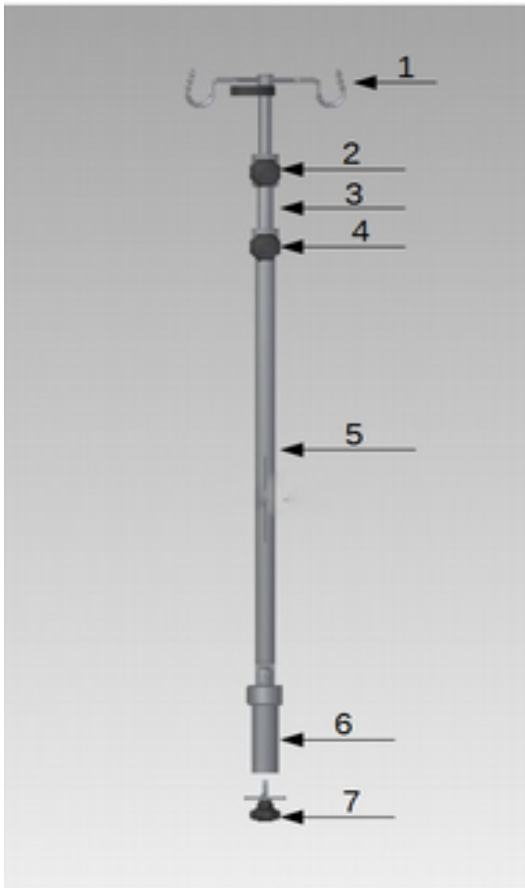
Placera	Identifiering av delar	Beskrivning	Antal bitar
1	D18-L700	S-format spö med 4 krokar	1
2	D35-L34	Huvud med skruvlåsrosett	1
3	D25-L1056	S-format ytterrör med tagg 13mm	1
4	D40-L85	Adapter för infusionshållare	1

konstruktion:

- 1.Sätt in infusionshållaradaptern (pos.4) i håljet i sängramen.
- 2.Dra ut det yttre röret (del 3), rotera till önskat läge och fixera genom att passa in rörstiftet i adapterns skåra (del 4).
- 3.Lösa skruvrosetten på huvudet (del nr 2), förläng stången med 4 krokar (del 1) till önskat läge och dra åt skruvrosetten
- 4.Kontrollera att stången med 4 krokar (pos.1) sitter ordentligt fast.
- 5.Om alla krav är uppfyllda kan du börja användainfusionsställ.

10.Beskrivning av infusionsstativet variant G, kat.nr 270016, hopfällbar, för sängen Eleganza

5



Placera	Identifiering av delar	Beskrivning	Antal bitar
1	16-600	Stång med 2 krokar och en klämma för transport	1
2		Huvud 16/20 med skruvlåsrosett	1
3	20-600	Mellersta röret	1
4		Huvud 20/25 med skruvlåsrosett	1
5	25-600	Ytterrör	1
6	34-117	Tagg med skruvrosettfog och bricka	1
7		Skruvrosett med bricka	1

- 1.Sätt in taggen (del nr 6) i höljet i sängramen och vrid så att den hopfällda passar med ett fäste för transport till sänggramsskenan.
- 2.Fäst taggen (del 6) i sänggramshuset med en skruvrosett med bricka (del 7).
- 3.Vrid röret (del 5) till vertikalt läge och sätt in det i det nedre läget i tagghålan (del nr 6).
- 4.Fäst det nedre läget med en skruvrosett på sidan av taggen (del 6).
- 5.Lossa skruvrosetterna på huvudena (del 2 och 4), förläng stången med 2 krokar till önskat läge och dra åt skruvrosetterna.
- 6.Kontrollera att stången med 2 krokar (pos.1) sitter ordentligt fast.
- 7.Om ovanstående krav är uppfyllda kan du börja användainfusionsställ.
- 8.Justerar is till det vikta läget efter att ha släppt skruvrosetterna (del 2 och 4). Sätt sedan in stången med krokar (del 1) och mittröret (del 3) i ytterröret (del 5).
- 9.Lossa skruvrosetten på sidan av höljet (del 6), dra ut ytterröret (del 5) uppåt och vik det till transportläge så att transportklämman passar urtaget på sängramen.

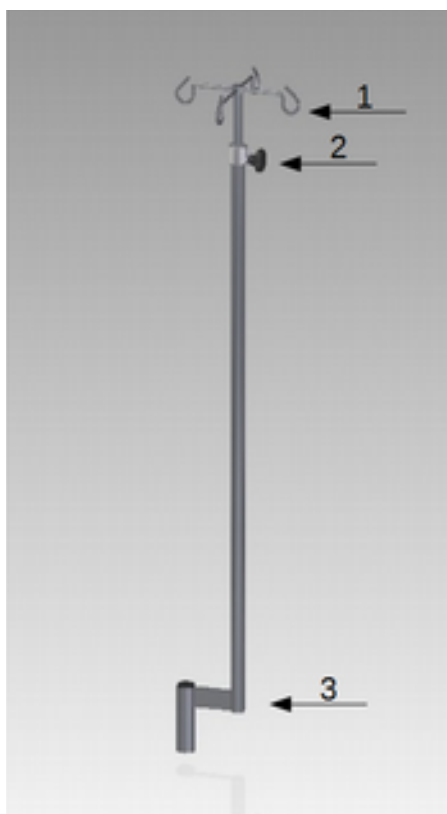
11.Beskrivning av infusionsstativet variant H, katalognummer 270017, för sängen Sprint



Sprint infusionsstativet består av en 1 m lång stång med en diameter på 25 mm, toppad med två infusionskrokar i den övre änden, en tagg i den nedre änden för inbäddning i höljet i Sprints sängram.

UPPMÄRKSAMHET! Det är förbjudet att använda infusionsstället som handtag för att flytta sängen.

12.Beskrivning av infusionsstativet variant K, katalognummer 270019, för sängen TOM



Placera	Identifiering av delar	Beskrivning	Antal bitar
1	D18-L1000	Stång med 4 krokar	1
2	D35-L34 dural	Huvud med skruvstårossett	1
3	D25/34-70	Ytterrör med fäste 70mm och tagg 34mm	1

konstruktion:

1. Jagsätt in taggen 34 (pos.3) i hållet i sängramen så att den nedre delen av fästebältet passar till utskärningen av huset i sängramen.
- 2.Lossa skruvrosetten på huvudet (artikel 2).
- 3.Skjut stången med 4 krokar (pos.1) till önskat läge och dra åt skruvrosetten.
- 4.Kontrollera att stången med 4 krokar (pos.1) sitter ordentligt fast.
- 5.Om alla krav är uppfyllda kan du börja användainfusionsställ.

13.Miljöförhållanden

Förvarings-/transportförhållanden:

Temperatur: -40 till 70°C / -40 till 160°F Relativ luftfuktighet: upp till 90 %

Arbets-/driftsförhållanden:

Rumstemperatur: 10 till 40°C/50 till 105°F Relativ luftfuktighet: upp till 80%.

14.Rengöring och desinfektion

Använd ett desinfektionsmedel (PROPANOL / ISOPROPANOL eller ALDEHYD-baserad lösning).

Spraya desinfektionsmedel på ytor (plast- eller metallkomponenter).

Vi rekommenderar att du ägnar ökad uppmärksamhet åt veck, fogar, skruvar.

För att säkerställa optimal renhet, rekommenderas att du rengör infusionsställ med varje ny patient.

15.Garanti och service

Garantin är begränsad endast till utbyte eller reparation av skadade delar.

Tillverkaren garanterar en garantitid på 2 år för defekter i infusionsställ orsakat av dess tillverkning (garantin gäller från inköpsdatumet för infusionsställ stand by kund).

Tillverkaren och Linet är de enda organisationer som kan bedöma om en defekt produkt kan garanteras.

All annan användning av infusionsställ som strider mot bruksanvisningen kommer att betraktas som ett garantibrott.

Garantin kommer också att upphävas på grund av vårdslöshet, otillräcklig övervakning av patienten, otillräckligt underhåll, otillåten ändring av infusionsställ eller försök att reparera infusionsställ.

Garantin täcker endast defekter i infusionsställ orsakat av dålig kvalitet på använda material, produktion och montering.

Garantin täcker inte defekter i infusionsställ orsakat av annan användning av produkten än vad som anges i manualen eller annan ovanlig användning.

Garanti- och reparationer efter garantin utförs av tillverkaren eller auktoriserade serviceorganisationer på grundval av ett skriftligt intyg om kompetens att utföra dessa aktiviteter. Det relevanta certifikatet ska utfärdas av tillverkaren.

16.Miljöskydd

- Produkten är tillverkad av miljövänliga material!
- Produkten innehåller inga farliga ämnen baserade på kadmium, kvicksilver, asbest, PCB (polyklorerade bifenyler) eller CFC (klorfluorkolväten)!
Allt förpackningsavfall som uppstår efter att produkten tagits i drift är märkt i enlighet med gällande förpackningsbestämmelser.
- Efter installation av sängarna sorterar serviceföretaget allt förpackningsavfall enligt de grafiska symbolerna och slänger det genom ett auktoriserat avfallshanteringsföretag.
- Kontakta en säljare eller servicetekniker för möjlighet till gratis återtagande av förpackningar genom ett auktoriserat avfallshanteringsföretag.
- Sortera förpackningsavfallet som uppstår när produkten togs i drift enligt de grafiska symbolerna och lämna över till behörig person för vidare användning.
- Innehåller återvinningsbara stål- och plastkomponenter – för optimal återvinning vid tidpunkten för produktens stängning, separera de enskilda delarna så att råvarorna som produkten tillverkats av kan användas vidare (se Symboler nedan).



17.Verifiering av korrekt installation och underhållsfrekvens:

1. Verifiera att *jag*nfusionsstativmonteras i enlighet med instruktionerna i artikeln Ckonstruktion.
2. Deinfusionsstativet har inga kalibrerade parametrar.
3. Underhållet består i regelbunden kontroll av fästet av utdragsstången och åtdragning av skruvrosetterna minst 1 gång i veckan, eller alltid när man börjar användainfusionsställ för en ny patient.

18.Efterproduktionsinformation till tillverkaren från produktens användning i klinisk praxis

Informera tillverkaren vid kontakterna nedan om all användarupplevelse som han bör känna till.

Dessa är främst

- defekter, brister i produkten som har uppstått under dess användning i förhållande till dess funktion, användningsändamål, säkerhet, risker m.m.
- biverkningar, misstänkta sådana orsakade av produkten för patienten eller operatören.

Tillverkaren kommer att kontrollera allt och kommer vid behov att svara. Informerar patienten, operatören/användaren om reaktionen.

Personer som har upplevt en negativ händelse eller misstänkt en i samband med användningen av produkten, begär tillverkaren det nödvändiga samarbetet i sin utredning, eller lösning, tillhållande av tillräcklig och korrekt information, eller bilddokumentation (slides), etc. Det kommer att hantera dessa ärenden i enlighet med sina skyldigheter enligt de bestämmelser som gäller vid tidpunkten för deras rapportering.

Tillverkarens kontakter:

Hemsida:

www.marocz.eu

Adress:

Svolinského 218/1a, 779 00 Olomouc, Tjeckien

E-post:

maro@marocz.eu

Telefon, mån-fre ca. 07.00-16.00

+420 585 355 037

SMS, nödsamtal:

+420 775 727 656, +420 723 774 035

19.EU-försäkran om överensstämmelse

EU FÖRKLARING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Enligt artikel 19 och bilaga IV till Europaparlamentets och rådets förordning nr 745/2017 (MDR).
Utgivningsdatum: 5/2021

Försäkran om överensstämmelse utfärdas av:

FÖRETAGSNAMN	MARO-Mader, sro
Adress	Svolinského 218/1A, Olomouc 779 00, Tjeckien
Organisationens ID	01718371
Telefon	+420 585 355 037
E-post	maro@marocz.eu

Som produkttillverkare - namn
(varumärke/varunamn):

InfusionsställA,B,C,D,E,F,G,H,K

Produktkod, katalognummer:	A till K: 250-010, 008, 270-001, 006, 008, 009, 016, 017, 019
Beskrivning och bestämning av produktfunktionen:	Infusionsställ för användning i standard- och/eller intensivsjukhusvård, för upphängning av infusionskapslar och som stödkonstruktion för installation av infusionspumpar.
Produktklassificering som medicinteknisk produkt:	Klass licke-steril, utan mätfunktion
Grundläggande UDI-DI/GMN enligt bilaga VI/C:	859420134IS25-277J
GMDN-kod (generisk grupp):	Intravenös stolpe/36069

Varianter A,B,C,D,E,F,G,H,K:



A) Deklaration

Jag försäkrar att produkten är säker, effektiv och lämplig för att tillhandahålla hälsovård under normala användningsförhållanden i enlighet med bruksanvisningen, och att åtgärder har vidtagits för att säkerställa att alla produkter som släpps ut på marknaden överensstämmer med den tekniska dokumentationen och de väsentliga kraven i MDR-förordningen som är tillämplig på den enligt punkt B.

B) Tekniska krav och standardkrav uppfyllda

Egenskaperna för denna produkt uppfyller de tekniska krav som gäller för den, vilka är listade i:

- MDR EU-förordning 745/2017, bilagor I, II, III
- Tjeckisk lag nr 89/2021 Coll., om medicinsk utrustning (tillämpning av MDR i det tjeckiska lagsystemet)
- Tillämpliga krav i tjeckisk regeringsdekret nr 176/2008 Coll., On machinery (EU-direktiv 2006/42/EG)
- EN ISO-standarder 14971, 15223-1, EN-standard 1041+A1.

Ing. Stanislav Mader
företagsledare



